

2022(令和 4)年 3 月 18 日

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく  
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について  
(コミナティ筋注 基礎疾患等及び症例経過)  
(令和 4 年 1 月 24 日から令和 4 年 2 月 20 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
1	<p>そう痒症； アレルギー性皮膚炎； 口の感覚鈍麻； 口腔内不快感； 味覚不全； 呼吸窮迫； 紅斑； 蒼白； 蕁麻疹； 過敏症</p>	<p>そう痒症； アトピー性皮膚炎； アナフィラキシーショック； ダニアレルギー； 口唇腫脹； 口腔腫脹； 喘息； 皮脂欠乏性湿疹； 皮脂欠乏症； 皮膚障害； 結膜炎； 背部痛； 色素沈着障害；</p>	<p>連絡可能な医師および医療従事者 (HCP) より営業担当者を介して入手し、その後、同一の連絡可能な医師より独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した自発報告である。</p> <p>規制当局番号 v20100814 および v20100834。</p> <p>50 歳の成人患者 (性別は編集済) は COVID-19 免疫獲得のため、2021/02/19 の 15:35 に、BNT162B2 (コミナティ；注射液；ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31) の初回投与を筋肉内に 0.3 mL 単回で受けた。</p> <p>病歴には、罹患中の皮膚色素沈着、罹患中のヒフそうよう症、罹患中の乾燥性結膜炎、罹患中の皮膚疾患、罹患中の乾燥性皮膚炎、小児期のアトピー性皮膚炎、継続している小児期の家塵アレルギー、小児期の甲殻類アレルギー、罹患中の気管支喘息、罹患中の皮脂欠乏症、罹患中の腰痛、エビ・カニアレルギー (エビ、22 歳頃に発症、エビはもはや食べていなかった；カニ、食べた後は毎回浮腫をきたすが、美味なので引き続き食べている。最後に食べた時期は不明)、焼きエビ摂食後のアナフィラキシー (継続していない、その時からエビは一度も摂食していない)、カニ摂食後の口腔内および口唇の腫脹 (継続していない、カニは引き続き摂食していた) があつた。過去に受けたワクチンには、免疫獲得のための毎年 1 回のインフルエンザワクチン接種後、約 3 日間にわたり大腿部にそう痒が発現した、などがあつた。</p> <p>継続中の併用薬は、ジクロフェナクナトリウム (ボルタレン；2.5 mg、錠剤) (経口、2.5 mg にて、腰痛のため)、アスコルビン酸／パントテン酸カルシウム (シナール；錠剤) (経口、皮膚色素沈着のため)、ブデソニド／ホルモテロールフルマル酸塩 (シムビコートタービューヘイラー) (気管支吸入にて、気管支喘息に対し)、フェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ；60 mg、錠剤) (経口、60 mg にて、皮膚そう痒症に対し)、レボセチリジン塩酸塩 (ザイザル；5 mg、錠剤) (経口、5 mg にて、皮膚そう痒症に対し)、ベタメタゾン吉草酸エステル／ゲン</p>

食物アレルギー

タマイシン硫酸塩（リンデロン-VG；軟膏）（皮膚疾患外用）、ヒアルロン酸ナトリウム（ヒアルロン酸 Na 眼科用液剤；点眼液）（乾燥性結膜炎に対し）があった。

2021/03/12（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。

2021/02/19、接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

2021/02/19 の 15:45、患者は皮膚および口腔内にアレルギー反応をきたした。

2021/02/19、頭皮および口腔内を含む全身にアレルギー反応をきたした。事象の臨床経過が以下のとおり報告された：

2021/02/19 の 15:45、患者はワクチン接種を受け、直後に口腔内不快感、舌のしびれ感および苦味を生じた。その後、頭部そう痒が出現した。内科治療室へ移動後、患者は症状としてそう痒およびヘルペスを訴えた。全身性蕁麻疹が出現し、患者は蒼白であった。

16:00、他覚的所見として右頬の膨疹を認めた。その後、頸部および背部の右側に発赤および膨疹が出現した。

16:12、患者は呼吸窮迫を訴えたが、見かけ上は口唇にも口腔粘膜にも腫脹は認めなかった。

一方、酸素飽和度は 99% であり、背臥位で肺ラ音は聴取されなかった。

16:15、血管ルートを塩化カルシウム二水和物、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ラクテック）にて確保した。16:19、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン注）1 アンプルを静脈内投与した。16:22、メチルプレドニゾロンコハク酸エステル（ソル・メドロール）500 mg を静脈内投与した。

16:30、ファモチジン注射液 20 mg 1 アンプル、グリファージェン注射液 1 アンプルを静脈内投与した。追加治療も「Ninofar」（報告されたとおり）として行った。血圧などのバイタルサインに異常はなかった。事象の重症度はグレード 4 と判定され、患者は 2021/02/19 に入院した。皮疹症状および顔色不良は改善した。

16:35、患者の気分は若干良くなった。その後、膨疹は軽快した。

2021/02/19 の 17:27、血圧は 146/95、脈拍は 70/分であった。19:30、患者は気分がほぼ良くなったと述べた。医師は患者を自宅退院が可能と判断した。しかし、有害事象は「再燃」する可能性があるとの医師の評価に基づき、

2021/02/19 に観察のため入院を継続した。

2021/02/21（ワクチン接種の2日後）の正午頃、背部および下腿にそう痒が生じ、患者はそのそう痒を毎年1回のインフルエンザ接種後の大腿部のそう痒と似ていると感じると訴えた。2021/03/15の追加報告時、臨床経過が以下のように更新された：

2021/02/19、16:00、他覚症状：患者の顔色不良は深紅色であったが、その後に蒼白となった。発汗が発現した。

16:35、顔色不良は改善した。16:55、血圧：166/98mmHg、心拍数：77回/分。臨床経過中に患者が悪心を訴えることはなく、便意や尿意を生じることはなかった。17:40、静脈内ルートを確保し、ザイザル錠5mg、アレグラ60mgは継続されていた。口内のしびれ感および苦味はこの間も持続していた。入院中、食事は許可したが、ボルタレンの内服は禁止した。

18:15、口内のしびれ感および苦味が持続していたため、患者は夕食を摂取しなかった。21:00、口内のしびれ感および苦味が完全に消失した。2021/02/20の3:00頃、鼻がムズムズするようになり、くしゃみが連続して3回生じた。患者によると、患者はめったにくしゃみをしない。7:00頃、石鹼を使わずに水（冷たくない）で洗顔した。その後、前額部および鼻にそう痒を認めた。皮疹や発赤は認めなかった。そう痒は自然に消失した。

7:20、朝食を摂取したが、異常は認めなかった。

12:00、昼食を摂取したが、異常は認めなかった。入院以降、経過観察を慎重に行ったが、その他の異常は認めなかった。

14:10、最後の検査時に、症状が完全に消失したことを確認した。

14:30頃、患者は退院した。退院後、それ以上の薬剤は処方されなかった。入院中、静脈内投与は行わなかった。常用の経口薬のみを投与した。ブライトンコラボレーション：ステップ1。症状、主な基準：皮膚科学的/粘膜症状；全身性蕁麻疹（蕁麻疹）および全身紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症を認めた。

ステップ2。症例定義（診断基準レベル）にチェック。徴候および症状の突然発症および急速な進行。ステップ3。カテゴリー（5）アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たしていないことが確認されている）にチェック。患者はアジア人であった。このアナフィラキシー反応のすべての徴候および症状が全身性蕁麻疹、および全身性そう痒症である。患者が必要とした医学的介入にはコルチコステロイド、抗ヒスタミン薬、静脈内輸液があった。患者は2日間（1泊）入院したが、集中治療室には入院しなかった。多臓器病変は認めなかった。呼吸

器：両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉鎖感、くしゃみ、鼻漏は認めなかった。呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）を認めた。心血管病変は認めなかった。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）および全身紅斑は当初局所的に発現し、その後で拡がった。皮疹を伴う全身性そう痒症を認めた。皮疹を伴わない全身性そう痒症は当初下肢で認め、鼻および前額部で再発した。血管浮腫（非遺伝性）、赤目、眼そう痒症は認めなかった。限局性注射部位蕁麻疹が生じていたか否かは不明である。消化器病変は認めなかった。下痢、腹痛、悪心、嘔吐または他の消化器症状は認めなかった。その他の症状／徴候はなかった。本事象の報告前、患者は他の何らかの状態に対するいかなる最近のワクチンの接種も受けていなかった。本事象の前に、患者は、ファイザー社と BioNTech 社の COVID-19 ワクチン以外に、SARS-CoV 2 に対するいかなる最近のワクチンの接種も受けていなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種前後にいかなる他のワクチンの接種も受けていなかった。2021/02/24（ワクチン接種の5日後）、皮膚、口腔内のアレルギー反応、および背部ならびに下腿のそう痒の事象の転帰は回復であった。

2021/02/19、その他の事象の転帰は回復であった。

患者は 2021/02/20 の昼食後まで継続して慎重な観察を受けていたが、入院後は明らかなアレルギー関連事象を認めなかった。

2021/02/20 の 13:30 頃、患者は退院した。報告医師はこれらの事象を、呼吸窮迫およびそう痒／頭部そう痒を除き、重篤（入院）と分類して、BNT162B2 ワクチンと明らかに関連ありと評価し、他の因子（他の疾患など）がこれらの事象の発現の一因となった可能性はないと報告した。報告医師はこれらの事象をアナフィラキシー以外の反応であると分類した。報告医師は以下の見解を述べた。事象は皮膚および口腔内のアレルギー反応と考えられる。このワクチン接種が原因である可能性はある。

報告医師はそう痒／頭部そう痒および呼吸窮迫の2事象の重篤性基準を重篤（入院）から非重篤へ変更し、全事象とも BNT162B2 と明らかに関連ありと評価した。医師は以下の見解を述べた：症状はワクチン接種の直後に認めた。その後、関連すると考えられる事象が連続して発現した。また、2つの強いアレルギー反応の症状は治療によって改善した。よって、これらの事象と BNT162B2 との因果関係は明確であると判断した。

追加情報（2021/02/26）：同一の連絡可能な医師より医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して報告された新情報。規制当局番号 v 20100834 には以下が含まれ

る：患者の人口統計学的特性を更新（年齢および性別を削除）、病歴、併用薬、追加の有害事象（背部および下腿のそう痒）、臨床経過、事象の転帰。

追加情報（2021/03/15）：同一の連絡可能な医師より入手した新情報には以下が含まれた：全併用薬の投与経路および使用理由を更新、事象の重篤性（そう痒／頭部そう痒および呼吸窮迫）を非重篤へ更新、臨床情報、医師の見解。

追加情報（2021/11/30）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師（報告者#1）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131579。その他の更新はなかった。

追加情報（2022/01/14）：

本報告は、同じ連絡可能な医師（再調査票の返答）から入手した自発追加報告である：

患者情報とワクチンの開始/停止時間を更新した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>3 くも膜下出血</p>	<p>無力症； 頭痛； 骨粗鬆症</p>	<p>本症例は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）、厚生労働省、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である（規制当局番号 v20100863）。</p> <p>61 歳女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 の予防接種のため 2021/02/26 15:45 に BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31 初回、筋肉内投与、左腕、61 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は頭痛（予防接種直前の問診から）および骨粗鬆症を有していたが、アレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種当日に、接種前後の異常として頭痛の訴えがあった。接種前に起こったものであった。本人より大丈夫だとのコメントで接種した。</p> <p>薬物、食べ物、他の製品に対してアレルギーはなかった。</p> <p>予防接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>家族からのコメントによれば、患者はワクチン接種前から少し体調を崩していたようであった。副反応歴はなかった。</p> <p>コミナティ接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>併用薬として、アセトアミノフェン（パラセタモール 200mg、4 錠、投与量、投与回数、使用理由：接種に伴う関連疼痛及び発熱）報告されたが、服用の有無は不明であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2019 年および 2020 年 12 月（61 歳時）にインフルエンザ予防接種を受けており、その際に異常は見られなかった。</p> <p>2021/03/01、BNT162B2 投与前の患者の体温は 36.2 度であると報告された。</p> <p>ワクチン接種後 15 分間の経過観察時に異常は見られなかった。</p> <p>同僚は、ワクチン接種後の勤務時の患者の体調に変化があるようには見えなかったと報告した。2021/03/01（ワクチン接種 3 日後）、患者はくも膜下出血を発現し、この事象により死亡した。</p> <p>2021/03/01、患者は午後出勤予定であったが、出勤せず、連絡が取れなかったと報告された。報告者は患者と連絡が取れないので、患者の家族に連絡した。夜帰</p>
-----------------	------------------------------	---

宅した家族（患者の夫）が自宅風呂場で倒れているのを発見し、救急を要請した。

2021/03/01（時刻不明）、救急要請を行った。

午後 5:00 近く（推定）救急隊が現地に到着した。

午後 5:00、救急隊は報告者に連絡した。

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

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

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

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

同病院の医師は、副反応の可能性はないとコメントした。

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

2021/03/04、再調査のための面談が行われ、その結果は以下のとおり：

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

2021/03/01、死亡が確認された。

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

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

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

事象の転帰は、2021/03/01 に死亡であった。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2021/07/05、CITI 簡略調査結果（製品苦情 No. 5947367）によると、成田倉庫での行程に原因となる可能性のある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造や品質管理等に影響は無い。製造記録の確認によると、本品質情報に関連



する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として報告された内容は次の通り(管理番号/題目)。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた：

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

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

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

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

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

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

追加情報（2021/06/29）：新情報は、重複した報告 2021226430 と 2021692014 か

らの情報を結合したものである。

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

非保持の症例 2021692014 からナラティブは、以下の通りだった。

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

本著者は、10 人の患者に対して同様の事象を報告した。

これは、10 報告のうち最初の報告である。

事象の経過は、以下の通りだった：

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

病歴と併用薬は、報告されなかった。

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

不明日に、脊椎穿刺で血性の脳脊髄液がでた。

剖検も死後の画像診断も行われなかった。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ことを訴えている。

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

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

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

規制当局は、ワクチンの副反応に関して国民に警告する責任がある。

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

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

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

追加情報 (2022/01/25) :

本報告は以下の文献出典、表題 Tozinameran: Intracranial haemorrhage: 4 case reports, Reactions Weekly, 2022; Vol 1888 (1); pp 327-327 に関する文献報告である。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告であり、本症例は、文献で確認されたさらなる情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ : 更新された文献情報。

追加調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出されている：

報告者データと文献情報を修正した。

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

両事象とも救急治療室への来院が必要であった。

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

死亡時刻は、検視によって 11:00 頃と推定された。

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

全身 CT 検査を行った。

頭部 CT では、小脳左半球の小脳橋 (CP) 角部から直径 3.5cm の血種があり、石灰化が見られた。

以上の形態より、血管腫または髄膜腫などの血管腫瘍からの出血が疑われた。

脳動脈瘤の可能性もあった。

脳幹への圧迫が左背側からあり、周囲にくも膜下出血の広がりがあり、側脳室内に血液流入があった。肺野では、両側肺に中枢側と中心に肺水腫の所見もあった。

そのため、小脳出血の脳幹部圧迫やくも膜下出血等、脳出血を直接死因とした。

脳腫瘍の疑いも示唆された。

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

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

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

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

2021/03/23 11:00、患者は死亡した。

死因は、心肺停止、脳腫瘍、脳出血、脳幹部圧排、小脳出血、くも膜下出血であ

った。

剖検は実施されなかった。

患者の家族の意向もあり剖検は実施されなかったことが確認された。

検視、CTのみ実施された。

すべての事象の転帰は不明であった。

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

ワクチン接種と死亡との因果関係は判別不能と報告された。

報告医師のコメントは次の通り：

脳出血と BNT162B2(コミナティ)との因果関係は評価不能であった。

2021/07/29 に受領した調査概要につき、本ロットの有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如については、以前調査された。

関連するバッチのリリース後 6 ヶ月以内に受領した苦情であるため、サンプルは有効成分量を測定する QC 研究所に送付されなかった。

分析結果はすべて確認され、登録された限度の範囲内であった。

「ファイザー—バイオンテック COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE に対する苦情が調査された。

調査には、関連するバッチ記録、逸脱検査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析の確認が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット EP9605 の関連ロットであると確定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中に関連する品質問題は認められなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に対する影響はない。



プールス製造所は、報告された欠陥はバッチ品質の代表ではないと結論づけ、バッチは依然として容認可能である。

NTM 過程は、規制通知は必要ないと確定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因も CAPA も特定されなかった。

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

したがって、成田倉庫の生産、品質管理等に影響はない。

調査項目：生産記録の確認：品質情報に関連する品目は確認できなかった。

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

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

苦情履歴の確認：ロットについては、成田倉庫に起因する苦情の以前の発症は、確認されなかった。

当局への報告の必要性：なし。

CAPA：成田倉庫の過程で原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実施されない。

追跡調査は不可能である。これ以上の詳細情報は期待できない。

追加報告（2021/03/25）：

本症例はファイザー社の医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な同医師から入手した新たな情報である。

規制当局報告書番号は v20102072 には、経過、報告者コメント、事象の経過を含む。

追加報告（2021/04/09）：

連絡可能な同医師からの新情報は次の通り：

投与経路、病歴、臨床経過詳細、臨床検査結果、事象の因果関係。

修正：

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

追加報告（2021/06/01）：

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/06/11）：

同医師から入手した新たな情報：事象詳細、事象転帰、治療情報、救急治療室への来院。

追加情報（2021/06/29）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から症例 2021326145 および 2021692115 が重複症例であることを連絡するため Eメールで入手した追加報告である。

以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021326145 にて報告される。

新たな情報は以下の通り：

新たな報告者（医療専門家）、文献情報、反応データ（小脳出血、小脳血腫、腫瘍出血、脳血管腫、髄膜腫、脳動脈瘤、肺水腫が追加）。

本報告は、Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, vol.14 (46); (pgs/DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7)、表題「Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer-BioNTech)」からの文献報告である。

著者は、患者 10 名について類似事象を報告した。

本報告は、全 10 報のうちの第 3 報である。

症例 2 は、基礎疾患のない 26 歳女性であった。

トジナメランの初回投与から 4 日後に死亡するまで、患者の経過に特筆すべき点はなかった。

死後画像検診において、左小脳橋角部に、脳幹を圧迫する直径 3.5cm の血種および続発性くも膜下出血を認めた。

厚生労働省（MHLW）は、ICH は自然に発生する可能性があり、ワクチンを接種した集団よりも一般集団で頻繁に起こっていることから、これらのデータはトジナメランワクチン接種と死亡との間の関連性を示すものではないと結論付けた。

しかし、副作用リスクが 100 万回接種ごとに 3.9 回と低い場合、この結論は誤解を招く恐れがある。

より高い感度で顕著なシグナルを検出するために、我々は ICH 罹患率の男女不均衡に着目した。

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

この不均衡は、国家統計の心血管疾患に関する死亡率データとは相容れないものであり、そこでは男女間の明らかな格差は見られない。

第一に、ICH による死亡率（363 人/百万人）は、虚血性脳卒中による死亡率（486/百万人）よりも 25%低い。

第二に、ICH による死亡率は男女間で同程度である（男性 371/百万人、女性 355/百万人）。

第三に、心臓疾患による死亡率（男性 1622/百万人、女性 1728/百万人）は、男女ともに ICH による死亡率の >4 倍であるが、トジナメラン接種後に心臓疾患で死亡した男性は 3 人、女性は 0 人であった。

以上を総合すると、日本でトジナメランを接種された女性には、ICH による死亡が不均衡に多いことが明らかである。

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

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

診断に必要な情報が不足しているため、日本でトジナメランを接種した女性の ICH による死亡率が不均衡に高い原因を推定することはできない。

SARS-CoV-2 ワクチン接種に関する日本のファーマコビジランスの強化が早急に必要である。

我々は、厚生労働省が一般市民や医療関係者に注意喚起の通知を行い、適切なフィードバックにより血栓症事象をより詳細にモニタリングすることを支援することを訴える。

特に、厚生労働省は、ワクチン接種者が緊急に医師の診察を受けるべき ITP 関連の症状をリストアップすべきである。

次に、厚生労働省は、状況を継続的に監視し、トジナメランに関連する ITP および ICH をさらに見直すことを保証すべきである。

このようなファーマコビジランスでは、稀な副作用の初期症状は、因果関係を排除するために集中的な科学的調査と臨床的評価が必要である。

結論：規制当局は、ワクチンの副作用について国民に警告する責任がある。

SARS-CoV-2 ワクチンのような新しい介入方法の承認後の安全性評価は、その最適なベネフィットとリスクのバランスを特定するための鍵となる。

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

追跡調査は不可能である。

これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/29）：

調査概要詳細/製品品質苦情からの苦情連絡の詳細に基づき製品品質苦情グループから受領した新情報：PQC 調査結果が更新された。

追加情報（2021/07/29）：

調査概要詳細/製品品質苦情からの苦情連絡の詳細に基づき製品品質苦情グループから受領した新情報：PQC 調査結果が更新された。

追加情報（2022/01/25）：

本報告は、以下の文献源に関する文献報告である：

Tozinameran: Intracranial haemorrhage: 4 case reports. Reactions

Weekly:2022:vol 1888(1):pp 327-327。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である：

症例は、文献で確認された追加の情報を含むために更新された。

<p>381</p> <p>脳出血； 頭蓋内出血</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由にて、COVID-19 有害事象報告システム (GOVAES) を介し連絡可能な医師より入手し、その後独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) およびその他の医療専門家、連絡可能な同医師から報告された自発報告 (規制当局報告番号 : v21100886) であり、また以下の文献情報源より入手した文献報告である : Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, vol. 14 (1); (DOI:10.1186/s40545-021-00326-7)、表題「Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer- BioNTech)」、Reactions Weekly, 2022; Vol:1888 (1), pgs:327-327、表題「Tozinameran: Intracranial haemorrhage: 4 case reports」。その他の症例識別番号は JP-PFIZER INC-2021692117 (PFIZER) である。</p> <p>2021/03/17 14:00、69 歳時、69 歳 11 ヶ月の女性患者 (妊娠なし) は COVID-19 に対して bnt162b2 (コミナティ、注射剤、初回、左腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号 : EP9605; 使用期限日 : 2021/06/30、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他ワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴はなしと報告されている。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴はなし。</p> <p>基礎となる条件が指定されていなかった。</p> <p>併用薬はなし。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他医薬品投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>2021/03/26、06:00 (ワクチン接種から 8 日 16 時間後)、脳出血が発現し、医学的に重要と評価され、死亡に至った。</p> <p>臨床経過は以下のように報告されている :</p> <p>2021/03/17、bnt162b2 (コミナティ) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種日を含め、特に問題となる有害事象や有害反応は報告されていなかった。</p>
----------------------------------	--	--

患者は栄養科のスタッフとして働いていた。

娘が患者と同じ職場で働いており、ワクチン接種を受けたが特に問題はなかった。

定期的な経口投与を要する基礎疾患はなかった。

2021/03/26、患者が出勤しなかったため、家族が患者の元を訪ねた。

娘が、自宅で倒れている患者を発見した。

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

その後、剖検が実施され、大学病院で死後画像診断（AI）が実施された。

AI 結果より、剖検結果は脳出血の診断であった。

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

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

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

脳出血および頭蓋内出血の臨床転帰は死亡である。

患者は 2021/03/26 に脳出血および頭蓋内出血により死亡した。剖検が実施され、脳出血および頭蓋内出血が明らかになった。

報告医は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能および不明と評価した。

疾患など他に考えられる原因があるかは不明であった。

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



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

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

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

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

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

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

#### <調査結果の概要>

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

#### <調査項目>

- ・製造記録の確認

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

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

- ・DEV-002/SoftBox：開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

- ・ DEV-003/SoftBox : 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。
- ・ DEV-006/SoftBox : 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。
- ・ DEV-007/SoftBox : 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。
- ・ DEV-008/SoftBox : 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。
- ・ DEV-009/ワクチン書類キット (3/5 入荷分) : 合格判定前に 1 個持ち出し
- ・ DEV-013/AeroSafe : 梱包作業中にダメージトレイを発見 (EP9605)
- ・ 保存サンプルの確認 : 参考品で確認する項目は無いため該当無し。
- ・ 苦情記録の確認 : 当該ロットについて、過去に本倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。
- ・ 当局への報告の必要性の有無 : 無し。

<是正・予防措置>

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

トレンド確認 : 不要。

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

これ以上の再調査は実施できない。これ以上の追加情報は期待できない。

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

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

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

追跡調査は完了した。追加情報入手の見込みはない。

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

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

重複症例 2021692117 からの経過：

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

厚生労働省（MHLW）は、頭蓋内出血は自然に発生する可能性があり、ワクチン接種を受けた集団より一般的に頻繁に発生しているため、これらのデータがトジナメランワクチンと死亡は関連がないことを示していると結論した。しかし、副反

応のリスクが100万回の投与ごとに3.9という低さであるため、この結論は誤解を招くかもしれない。より高い感度で注目に値するシグナルを見つけるために、著者は頭蓋内出血発生率の性的不均衡に焦点を当てた。5人の亡くなった女性のうちの4人は、頭蓋内出血で死亡、もう一人は誤嚥性肺炎で死亡した。一方、男性5人は脳卒中以外の原因で死亡した。この不均衡は、男女間の見かけ上の格差は見られないとする、国家統計学の心血管疾患に関する死亡率データと一致しない。

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

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

第3には、心臓病による死亡率（男性は1622/百万回、女性は1728/百万回）は男女両方で頭蓋内出血により4倍超高いが、トジナメラン投与後、心臓病で死亡したのは、男性3名、女性なしであった。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

規制当局は、ワクチンの副反応に関して市民に警告する責任がある。

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

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

追跡調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。

追加情報（2021/07/05）：CITI システム経由で製品品質苦情グループから入手した新情報は次のとおりであった。検査情報。

追加情報（2022/01/25）：これは以下の文献情報源からの文献報告である。  
Reactions Weekly, 2022: Vol:1888 (1), pgs:327-327 「Tozinameran: Intracranial haemorrhage: 4 case reports」。

これは、文献入手に基づく追加報告である。本症例は、文献で確認された追加情報を含むための更新である。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されるものである：報告者データ及び文献情報を修正した。

			<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）および製品情報センターを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v20102099 および v21132558。</p> <p>その他症例識別子：JP-PFIZER INC-2021339088 (Pfizer)。</p> <p>2021/03/17 14:00、51 歳 6 ヶ月（52 歳とも報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、接種経路不明、単回量、0.3ml、初回、51 歳時)の接種を腕に受けた。</p> <p>病歴は以下を含んだ：。</p> <p>痙攣（痙攣発作）があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった（報告の通り）。</p> <p>新型コロナワクチンの接種を初めて受ける患者であった。</p> <p>「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や潜在的副反応を理解した。</p> <p>次のいずれかの接種順位上位グループである医療従事者に該当する。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。</p> <p>薬または食品に対する重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>妊婦（生理が遅れているなど）または現在授乳中ではなかった。</p> <p>現在何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていなかった。</p> <p>過去 2 週間で他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p>
461	ワクチン接種部位壊死；	痙攣発作	
	ワクチン接種部位変色；		
	ワクチン接種部位疼痛；		
	ワクチン接種部位運動障害；		
	四肢不快感；		
	四肢痛；		
	無力症；		
	筋力低下		

2021/03/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

2021/03/18 15:00、ワクチン接種部位壊死が発現した。

ワクチンの説明書によると内出血は 1%未満であった。職員の中にワクチン接種後の黒化を経験した者がおり、約 1 週間後もまだ少し変であった。

ワクチン接種の副反応によるワクチン接種部位壊死の症状は、他ワクチンの場合には成分等の理由で引き起こされる。これまでにコミナティに関して同様の報告が存在するか?事象はワクチン接種部位壊死である。

成分の観点から考えると、当ワクチンは壊死を起こしにくいはずである。しかし、当該職員によると、症状は既に 1 週間以上持続しており、色は徐々に消褪しつつあったが、少し黒ずんだ部位に壊死が発現していた。

この症状は他ワクチンの壊死症状に類似しているように思われる。この疑問を問い合わせた。

内出血に類似した症状であれば、うまく説明がつくであろう。内出血は神経学的な後遺症や症状、筋肉的な後遺症の原因とならないため、これは当該職員への説明に使用されていた。

皮膚の問題や内出血の問題であったら、臨床的に良い。内出血は数日間で消退すると思われるため、当症状は 1 週間以上続いたことになる。

残存する症状があり、色が非常に濃くなっていたため壊死があった可能性がある。

ワクチン接種後の皮膚壊死症状に関する報告はあったか? と質問された。

臨床経過 :

2021/03/18 15:00、副反応が発現した。

2021/03/17 (ワクチン接種日)、痛みは腕が上がらないほどであり、2021/03/18 (その翌日) 7:00、症状は軽快していた。

また 2021/03/18、ワクチン接種 30 分後位から (報告の通り)、右上肢部の疼痛が発現した、ワクチン接種部位の赤黒くなっていることに気付き、3cm 大程の壊死と思われる皮膚色の変化がワクチン接種から 3~4 日目でピークとなり、ワクチン接種から 1 週間以上残存しており、刺入部の皮膚の変色、右上肢が重く力が入

らない、

2021/03 不明日、患者は力を持続して入れられていない状態であった。

2021/03/28、医者に相談した。

2021/03/25（ワクチン接種の8日後）、事象は軽快していたが、2021年不明日に再び、事象の最終的な転帰は未回復であった。

報告医師とその他の医療従事者は、事象を非重篤（しかし、常に重篤は自動的に現れた）と分類して、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

ファイザー社に注射部位壊死は、今のところ報告があがっていないので、PMDAを通し提出された。

報告その他の医療従事者のコメントは、以下の通り：

ワクチン接種2ヶ月以上経過しても力を持続して入れられていない状態であり、2回目のワクチン接種は、本人の希望によりキャンセルとした。

バッチ番号情報は依頼中である。

追加情報（2021/06/22）：

本追加報告は、追跡調査を実施したにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。

追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。



追加情報（2022/01/21）：

本報告は、重複報告の 2021326602 と 2021339088 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後すべての追加情報は、企業症例番号 2021326602 のもと報告される。

新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる同じ連絡可能な医師とその他の医療従事者から入手した。

PMDA 受付番号：v20102099 と v21132558。

更新された情報：

臨床検査値が追加された。関連する病歴が追加された。1 回目情報が追加された。ロット番号と使用期限が追加された。開始日および終了日が追加された。事象『ワクチン接種部位壊死』が更新された。新しい事象『ワクチン接種部位疼痛』『ワクチン接種部位運動障害』『ワクチン接種部位変色』『四肢痛』『四肢不快感』『筋力低下』『無力症』が追加された。

再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

714	<p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>気管支痙攣；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>炎症；</p> <p>無菌性髄膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>肺微小塞栓；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>Cー反応性蛋白増加；</p>	<p>咳喘息；</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100182、v21100855。</p> <p>2021/03/30 15:30（53 歳時）、53 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴にはせき喘息（症状なし、服薬なし）および喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>特に家族歴はなかった。</p> <p>2021/03/12、患者は以前 COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）の 1 回目接種を受け、筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/03/31 13:19、喘息発作を発現した。</p> <p>2021/03/31 に乾性咳嗽、2021/03/31 13:19 に呼吸困難、2021/03/31 13:50、血圧 142/94mmhg、SpO2 97%、体温摂氏 38.3 度、両側胸部に喘鳴を認め、会話は可能であった。SpO2 は 90%に低下。</p> <p>入院により、すべての事象は重篤と報告された。</p> <p>これらの事象のため、患者は 2021/03/31 から 2021/04/07 まで入院した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/03/12、ワクチン優先接種対象として COVID-19 ワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/03/30、COVID-19 ワクチン接種（2 回目）が行われた（報告通り）。</p> <p>2021/03/31、出勤後、午前中に乾性咳嗽が発現し、治療のため内科を受診した。咳嗽抑制剤および気管支拡張薬を投与され、帰宅した。</p> <p>2021/03/31 13:19、帰宅途中、自家用車を運転中に乾性咳嗽が悪化し、呼吸困難のため緊急搬送された。</p>
-----	---	-----------------------	---

C S F 圧上昇

2021/03/31 13:50、救急搬入された。血圧 142/94mmHg、SpO2 97%、体温摂氏 38.3 度、両側胸部に喘鳴を認め、会話は可能であった。SpO2 は 90%に低下し、呼吸困難を訴えたため酸素吸入および気管支拡張薬の投与を開始した。

その後症状は改善し、入院加療が必要であるとの診断により同日入院した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/03/31、入院後、酸素吸入および気管支拡張薬は継続され、ステロイド治療が追加された。呼吸状態は改善していた。

2021/04/01、夕食より食事の摂取を開始した。

2021/04/02、酸素吸入は終了した。

2021/04/04、ステロイド治療は終了した。

2021/04/07、気管支拡張薬の吸入の継続は必要であると判断された。患者は軽快し、退院した。

報告医師は事象を重篤（2021/03/31 から 2021/04/07 まで入院）に分類した。

2021/04/07（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は軽快であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「有」であった。せき喘息の増悪の可能性も否定できないが、予防接種前には無症状であり、その可能性は低い。

報告者は以下の通り結論を下した：

COVID-19 ワクチン 2 回目接種後の翌日に発症しており、ワクチンとの因果関係があるものと推定する。

本ワクチンと有害事象である喘息発作との因果関係は確実、無菌性髄膜炎との因果関係は可能性大、深部静脈血栓症との因果関係は関連なし、肺血栓塞栓症との因果関係は提供されなかった。

報告者は以下の通りにコメントした：

患者は気管支喘息および喘息発作にて入院した。

退院後にさらに2つの有害事象が発生した。

転院したため、情報が遅くなった。

2021/03/30、2回目のワクチン接種を受けた。

2021/03/31、気管支喘息、喘息発作。患者は当院に入院し、因果関係は確実であった。

2021/05/01、無菌性髄膜炎、因果関係は可能性大であった。

2021/06/21、深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症、因果関係は関連なしであった。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/03/31、白血球 8050/uI (4000-8000)、CRP 0.40mg/dl (0.30以下)。

コメント：軽度の炎症所見の上昇(当院)。

2021/05/01、頭部CT検査：異常なし。

コメント：脳血管障害なし(当院)。

2021/05/02、髄液検査、髄液圧 300 mmH<sub>2</sub>O (70-180)、細胞数 1/mm<sup>3</sup> (5以下)。

コメント：髄液圧は亢進、細胞数増加なし(他院転院)。

2021/03/31(ワクチン接種1日後)、患者は気管支喘息、喘息発作を発現した。

報告者は事象を重篤(8日間の入院)に分類した。事象は救急治療室への来院を必要とした。

事象は気管支拡張剤の吸入・内服を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2021/05/01(ワクチン接種32日後)、患者は無菌性髄膜炎を発現した。

報告者は事象を重篤(32日間の入院)に分類した。事象は救急治療室への来院を必要とした。

事象は頭蓋内圧低下剤の内服を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必

要とした。

報告者はすべての徴候及び症状を以下の通り記述した：

血圧 142/94、体温摂氏 38.3 度。酸素飽和度 (Spo2) 98% (room air)。

転院後、80%まで低下して酸素開始した。

報告者は時間的経過を以下の通りに記述した：

ワクチン接種後 22 時間経過。

呼吸器、その他を含む多臓器障害があった (30 日後)。

呼吸器には、両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、乾性咳嗽、呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない) が含まれた。

その他の症状/徴候：

2021/05/01 (30 日後)、無菌性髄膜炎。

事象は、副腎皮質ステロイド、酸素、気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。

患者は、既往のアレルギーに関連する特定の薬剤 (又はいつでも利用できる状態にある) を服用していなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

患者は体温を含む検査および処置を受けた：2021/03/30 (ワクチン接種前)、摂氏 36.4 度。

報告された有害事象が TTS (ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症) に該当する可能性は否定された。

臨床症状： 1. 左総大腿静脈から末梢の深部静脈血栓症。 2. 微小肺塞栓。

診断方法： 1. 超音波検査。 2. 胸部 CT 検査。

正常値下限/正常値上限の 2 倍を超えた低いまたは高い異常な検査値は以下の通りであった：

D-ダイマーは 2021/06/21 に実施され、結果は 11.60ug/dL であった（正常範囲：1.00 未満）。

その他（LD）は 2021/06/21 に実施され、結果は 420u/L であった（正常範囲：124-222）。

以下は、正常値下限/正常値上限の 2 倍を超えた低いまたは高い異常な検査値ではなかった：血小板数、INR、APTT、ヘモグロビン、ヘマトクリット。

以下の検査値は実施されなかった：フィブリノゲン、血小板第 IV 因子抗体検査。

関連する診断的評価による以下の検査が実施された：

超音波ドプラ法は 2021/06/21 に実施され、結果は前述のとおりと報告された（左総大腿静脈から末梢の深部静脈血栓症）。

コンピューター断層撮影（CT スキャン）-造影/血管造影は 2021/06/21 に実施され、結果は前述のとおりと報告された（微小肺塞栓）。

以下の検査は実施されたが診断的評価はなかった：心エコー図は 2021/06/21 に実施された。

以下の検査は実施されなかった。

磁気共鳴静脈造影法（MRV）または磁気共鳴動脈造影法（MRA）、灌流 V/Q スキャン、従来の血管造影法/デジタルサブトラクション血管造影法。

以下の手技は実施されなかった：

血栓の存在を確認する手技（血栓除去術など）、血栓症/血栓塞栓症に適合する生検または剖検等の病理学検査。

患者には、以下のような TTS の危険因子またはその他の関連する病歴はなかった：

肥満、高血圧、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、血栓塞栓症の家族歴、最近のヘパリン使用（事象発現の100日以内）、その他。

臨床経過：

一連の事象、診断、治療、その他の関連する詳細情報の明確な経過の記述は以下の通りであった：

本情報は患者の他院受診による返書からの情報である。

2021/06/21、患者は発熱、息切れを発現した。

その後、他院受診した。

超音波検査にて、左総大腿静脈から末梢の深部静脈血栓症が認められた。SpO<sub>2</sub> 80%台に低下しており、肺血栓塞栓症が疑われた。

胸部 CT 検査にて異常所見なく（報告通り）、微小肺塞栓と診断された。

不詳日、事象の気管支喘息/喘息発作の転帰は回復であった。

事象の無菌性髄膜炎の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

事象の乾性咳嗽、呼吸困難、血圧 142/94mmHg、体温摂氏 38.3 度、両側胸部に喘鳴、SpO<sub>2</sub> 97%/ SpO<sub>2</sub> は 90%まで低下の転帰は軽快となった。

その他すべての事象転帰は不明であった。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出された。

前回報告されたロット番号「ER2695」は「ER2659」に更新された。

追加情報（2021/10/15）：

連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含んだ：

事象追加（無菌性髄膜炎、深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症、白血球 8050/uI（4000-8000）、CRP 0.40mg/dl（0.30 以下）、軽度の炎症所見の上昇、CSF 上昇）。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

経過を修正した [「提供されなかった肺血栓塞栓症との因果関係」から「肺血栓塞栓症との因果関係は提供されなかった」へ更新した]。

[「呼吸器、その他を含む多臓器障害があった（30 日後）。呼吸器には、両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）が含まれた。その他の症状/徴候：2021/05/01（30 日後）、無菌性髄膜炎。」が追加された]。

追加情報（2022/01/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/18）：本報告は連絡可能な同医師より再調査の返信にて入手した自発の追加報告である。

更新された情報：酸素飽和度の検査値、2021/06/21 の新しい検査値、新しい有害事象（微小肺塞栓、フィブリン D ダイマー高値、血中乳酸脱水素酵素高値、気管支痙攣、呼吸窮迫、頻呼吸）。

有害事象の深部静脈血栓症および呼吸困難の記述が更新された。



有害事象の酸素飽和度は酸素飽和度低値として再コードされ、記述も更新された。

呼吸困難、発熱、酸素飽和度低下および肺血栓塞栓症の医院来院にチェックがつけられた。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。事象データおよび経過データの修正として、「大腿静脈から末梢の深部静脈血栓症」は「左総大腿静脈から末梢の深部静脈血栓症」に更新された。

<p>1155</p>	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頭部不快感</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101588、v21101954、v21101953。</p> <p>2021/04/13 15:15、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、2 回目、筋肉内、単回量、使用期限：2021/07/31、43 歳時) 接種を受けた。</p> <p>ピペラシリンナトリウム (ペントシリン) の服用歴があった。</p> <p>以前のワクチン接種 (4 週以内) はなく、併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/23 15:27、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、初回) を接種し、副反応 (詳細不明) が発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/04/13 15:15、bnt162b2 (コミナティ) 2 回目を接種した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/13 15:19、「のどの違和感/のどの奥の違和感」を発現し、ポララミン 1A の処置で回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と評価した。</p> <p>報告者は有害事象とワクチンとの因果関係をあり (関連あり) と記載した。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状：</p> <p>のどの奥の違和感あり、ポララミン 1A+生食 100 l の点滴 (原資料の報告のとおり) を投与され、改善した。</p> <p>BP 125/87、SpO2 97% (RA)、P 98。</p>
-------------	---	---

有害事象の時間的経過：

15:15 ワクチン投与。

15:19 のどの奥の違和感が出現した。

15:30 頭重感あり。

15:50 のどの奥の違和感が少しよくなった。

15:27、患者は抗ヒスタミン薬（ポララミン 1A+生食 100 l）を含む医学的介入を必要とし、15:50 に終了した。

多臓器障害はなかった。

アナフィラキシーではなかった。呼吸音は清であった。気道狭窄音はなかった。

呼吸苦は認めなかった。

事象のどの違和感是非重篤として報告された。

2021/04/13 15:19、血圧（BP）125/87、心拍数（Pと報告された）98、酸素飽和度（SpO2）97%。

2021/04/15、症状は持続したがアナフィラキシーではなかった。

2021/04/13 15:50、事象のどの違和感の転帰は回復で、残りの事象の転帰は不明であった。

報告者は事象のどの違和感とワクチンとの因果関係はありと評価した。

他疾患など、可能性のある他要因は提供されなかった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出する：報告医師より呼吸苦が認められなかったため、事象呼吸困難が削除された。さらに事象BP 125/87が追加され、血圧上昇とコードされた。

追加報告（2021/07/19）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：過去のワクチン接種の詳細（初回投与の追加情報）、併用薬の詳細、のどの違和感の発現時間が更新された。

再調査を完了する。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/28）：

本報告は再調査票への返答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

口腔咽頭不快感の事象の説明、発現時間および転帰を更新した。

1185	<p>喉頭痙攣；</p> <p>喉頭障害；</p> <p>喘鳴；</p> <p>固定姿勢保持困難；</p> <p>声帯機能障害；</p> <p>転倒；</p> <p>転換性障害；</p> <p>運動障害；</p> <p>過換気</p>	<p>びらん性胃炎；</p> <p>バレット食道；</p> <p>線状苔癬；</p> <p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131425。</p> <p>2021/04/16 14:00（ワクチン接種時 25 歳）、25 歳 6 ヶ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、左腕（左上腕）、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴には、びらん性胃炎とバレット食道（いずれも日付不明）、線状苔癬、逆流性食道炎（継続中）があった。</p> <p>2021/04/16、ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に投与された他の薬剤リストには、バレット食道、逆流性食道炎のため内服のラベプラゾール（日付不明）が含まれていた（患者は、事象の発現前 2 週間以内に内服の併用薬を受け取った。これには、患者が日付不明から継続中の逆流性食道炎のため内服でラベプラゾールを服用したことが含まれる）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されておらず、接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>薬剤アレルギー、食物アレルギー、またはその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/16 14:50（ワクチン接種の約 50 分後）、声帯機能不全、転換性障害を発現した。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種 15 日後）、患者は退院した。</p>
------	---	--	--

2021/04/16 14:30（ワクチン接種 30 分後）、服を着替え中に横になっており、過換気症候群と考えられた。その後、喘鳴が持続し救急外来で経過を診ていたところ、喉頭痙攣と診断された。

事象の経過は、以下の通り：

2021/04/16、当院にて COVID-19 ワクチン接種を受けた（14:00 ごろ）。

ワクチン接種会場での経過観察 30 分後、患者が更衣室で倒れているのを 14:50 ごろ発見された。

患者は救急外来にて治療された。

当初はアナフィラキシーショックを疑ったが、呼吸と血圧は保たれていた。一方で、声帯機能不全が認められ、発作時は会話および体位を維持するのが困難であった。それにより、患者は加療のため入院した。

状態は、徐々に回復するも、転換性障害による発作をときおり繰り返した。

精神科で転換性障害と診断され、現在は外来にて治療を受けている。

COVID-19 ワクチンとの因果関係は不明だが、事象がワクチン接種後に起きたため除外することはできない。

症状は、ミダゾラム使用後に軽快した。

有害事象に取られた処置は、補液とミダゾラム投与を含んだ。

再調査の際、報告者は、患者が頭部 MRI を 2021/04/19、2021/06/07 に受け、いずれも異常なしであったことを含む追加情報を提供した。

2021/04/19、脳波、異常なし。

2021/04/19、2021/04/22、喉頭ファイバー、喉頭けいれんあり。

臨床経過：

2021/04/16 14:30 過ぎ、患者は喉頭機能不全を発現した。事象は、入院（2021/04/16 から 2021/05/02 まで入院）と分類され、診療所及び救急治療室への来院をもたらし、酸素投与、点滴ルート確保、エピネフリン吸入投与、ポララミン投与を含む治療を受けたが未回復であった。報告者は、ワクチンとの因果関係を評価不能と考えた（判断が困難）。

2021/04/16 14:00 すぎに、当院で COVID-19 ワクチンを接種した。

15 分の待機で、患者に問題はなかった。

14:50 頃、患者は、更衣室で倒れて動けなくなったところを発見され、救急外来で治療を受けた。当初はアナフィラキシーショックを考えたが、気道は保たれており、酸素化の低下は認められなかった。しかし、気管支ファイバーで観察すると、喉頭けいれんの所見を認めた。頭部などの器質的な異常は認められなかった。入院中あるいは退院後も、たびたび喉頭けいれんを認めた。しかし、一連の経過は転換性障害と矛盾しないと精神科で診断に至った。ワクチン接種後のエピソードから、ワクチンとの因果関係を否定できない。患者は、現在も就業できず、精神科外来へ通院しつつ、自宅療養中であった。

患者が受けた関連する検査は、以下の通り：

COVID-19 抗原、2021/04/16 に陰性、2021/04/23 に陰性。

当該報告の時点で、事象動けないの転帰は不明、過呼吸症候群、喘鳴、咽頭けいれんは軽快、他の事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（重篤性基準：入院又は入院期間の延長）と分類し、「救急救命室/部または緊急治療、入院」と結果を述べた。

報告医師は、事象を重篤（2021/04/16 から 2021/05/01 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師の意見は、以下の通り：

症状はワクチン接種後に発現し、その後発作を繰り返した。時系的には問題ないが、因果関係は不明である。

追加情報（2021/12/02）：本報告は重複症例 202101656200 と 2021423857 の情報

を統合した追加報告である。現在と今後すべての追加情報は、企業報告番号2021423857として報告される。

連絡可能な同医師から報告された新情報は次の通り：

報告者情報更新。臨床検査値の体温追加。関連する病歴「バレット食道」追加。併用薬更新。新事象「声帯機能障害」「転換性障害」「固定姿勢保持困難」追加。報告者コメント追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/18）：本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。これには、ワクチン接種情報、患者に関連する病歴、併用薬の適応、臨床検査の詳細、臨床経過が含まれる。



<p>1348</p>	<p>悪心； 潮紅； 発熱； 紅斑； 腹部不快感； 蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101774。</p> <p>2021/03/19 14:01（35 歳時）、35 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ／ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）、を接種した。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者には特定の薬剤に対するアレルギーの既往歴はなかった。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴がある場合の関連する特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の 2 週間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外して、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬の有無は不明であった。</p> <p>2021/03/19、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.5 度だった。</p> <p>2021/03/19、患者は、10:30 に朝食を摂取し、遅番で出勤した。</p> <p>2021/03/19 14:18、患者は発熱（摂氏 37.7 度）、下顎から頸部膨隆疹、嘔気、胃部不快感を経験した。</p> <p>14:35、下顎から頸部にかけて、膨隆疹が数個出現した。胸腹部、下肢の発赤はなかった。掻痒感、呼吸苦または絞扼感はなかった。</p> <p>全ての事象に対する治療としてピネカイト点滴を受けた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下の通りであった：</p>
-------------	---	--

10:30、患者は朝食を摂取した後、仕事に遅れた。

14:35、モニター装着した。患者の体温は、摂氏 37.7 度であった。血圧は 145/81 であり、Spo2 は 99% であった。下顎から頸部にかけて、膨隆疹が数個出現した。患者の胸腹部、下肢の発赤はなかった。掻痒感、呼吸苦、紋扼感はなかった。患者は、ピカネイト 500ml の点滴を 1 本受けた。自律神経の反応が疑われた。

14:45、患者は救急室へ行った。

14:50、患者はワクチン接種後に胃の不快感、嘔気、顔紅潮を発現した。（接種直後から発生し、30 分後でも症状消失しなかった。接種に対するストレスがあった。）発熱以外は、バイタルサインに異常はなかった。血圧：128/54、P：74、Spo2：98% であった。呼吸音：stor:den 等の狭窄音なしであった。右前腕にわずかに紅斑出現した。

17:00、患者の体温は、摂氏 37.3 度であった。血圧：129/86、P：72、Spo2：98% であった。患者は帰宅した。

因果関係は当局によって関連ありと報告された。

2021/06/30 追加報告について、それが被疑ワクチンの初回接種日より 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていないと報告された。

2021/03/19、14:18、発熱が発現した。報告者は、非重篤と分類した。有害事象の転帰は軽快であった。

回復日の 2021/03/19、17:01、摂氏 37.3 度であった。事象に対する新たな薬剤／その他の治療／処置開始として、ピカネイト点滴が必要であった。ワクチンとの因果関係は、ありとされた。

2021/03/19、14:18、嘔気が発現した。報告者は、それを非重篤と分類した。有害事象の転帰は軽快であった。回復日の 2021/03/19、15:15 に消失した。事象に対して、ピカネイト点滴による新たな薬剤／その他の治療／処置開始が必要であった。ワクチンとの因果関係は、ありとされた。

2021/03/19、14:18、患者に胃部不快感が発現した。報告者は、それを非重篤と分類した。有害事象の転帰は軽快であった。

回復日の 2021/03/19、16:55、事象に対して、ピカネイト点滴による新たな薬剤／その他の治療／処置開始が必要であった。ワクチンとの因果関係は、ありとさ

れた。

2021/03/19、14:50、患者に下顎～頸部膨隆疹が発現した。報告者は、それを非重篤と分類した。有害事象の転帰は軽快であった。

2021/03/19、17:01、事象に対して、ピカナイト点滴による新たな薬剤／その他の治療／処置開始が必要であった。ワクチンとの因果関係は、ありとされた。

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

患者は医学的介入を必要とした。

2021/03/19、15:15、嘔気から回復した。

2021/03/19、17:01、患者は発熱、下顎から頸部膨隆疹ともに回復した。

2021/03/19、16:55、胃部不快感から回復した。

事象顔紅潮および右前腕のわずかな紅斑の転帰は不明であった。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/30）：追加情報活動に応じている連絡可能な同じその他医療従事者から入手した新情報は、以下のとおり：

臨床検査値（体温）、事象の詳細（事象消失日を追加、胃部不快感の転帰を回復に更新した）、臨床情報。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない

追加情報（2022/01/31）：本報告は、追加調査に回答した連絡可能な同その他の

医療専門家からの自発追加報告である。新たな情報は逐語的に情報源に従い、次の通りであった：

更新された情報：患者の人種の情報が更新された。臨床検査値 [BP/P/Spo2/バイタルサイン/呼吸音] を更新した。顔紅潮および右前腕のわずかな紅斑の新たな事象が転帰不明で追加された。救急室への来院は、14:50 前にチェックされた。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「2021/03/19、患者は、10:30 に朝食を摂取し、仕事に遅れた。」は、「2021/03/19、患者は、10:30 に朝食を摂取し、遅番で出勤した。」に更新した。「掻痒感、呼吸苦または窒息はなかった。」は、「掻痒感、呼吸苦または絞扼感はなかった。」に更新した。

<p>1617</p>	<p>動悸： 時期不明な母体の曝露： 洞性頻脈： 異常感</p>	<p>喘息： 妊娠</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23 16:00、36 歳の妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、単回投与として、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31) の初回筋肉内接種を 36 歳時に受けた。</p> <p>病歴には気管支喘息と妊娠 (継続中か不明) があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の併用薬には、ワクチン接種の 2 週間以内のシムビコート吸入があった。</p> <p>アレルギーとしてメリスロンおよびベンザブロックでの薬疹があった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 検査を行わなかった。</p> <p>ワクチン接種以降も、COVID-19 検査を行わなかった。</p> <p>2021/04/23 16:15、動悸と気分不良を自覚し、洞性頻脈もあった。心拍数 150/分、心拍数 100/分が約 3 時間持続した。心電図では洞性頻脈であった。</p> <p>事象により、救急救命室および緊急治療に至った。</p> <p>洞性頻脈に対する治療は <math>\beta</math> blocker、ビソプロロールフマル酸 1.25mg 内服 x17 日であった。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/04/23、ECG：心拍数 117/分。CBC と生化学検査 (CK 含む)：異常なし。</p> <p>2021/04/25、ECG：心拍数 119/分。CBC と生化学検査 (CK 含む)：異常なし。</p> <p>2021/04/28、ECG：心拍数 92/分。CBC と生化学検査 (CK 含む)：異常なし。TSH FT4：異常なし。心エコー：左室収縮能は良好であった。<math>\beta</math> blocker 内服投与した。</p>
-------------	--	-------------------	---

2021/04/30、ECG、：心拍数 77/分。

2021/05/14、ECG 実施した。

事象「洞性頻脈」の転帰は、輸液で経過観察などの治療により回復し、事象「母体の薬物曝露」と「動悸を自覚」の転帰は軽快であった。

報告者は事象「洞性頻脈」は医学的に重要な事象であると分類した。事象は診療所に来院が必要であった。

ワクチンとの因果関係ありであった。理由：接種後発現し、約 5 日持続したため。

追加情報（2021/07/14）：追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/20）：これは追加情報活動に応じた連絡可能な同医師からの重複報告 2021459091 と 2021467266 から情報を統合した追加報告である。これ以降すべての追加情報は 2021459091 にて報告される。

新情報は以下の通り：臨床データ、事象「洞性頻脈」に対する治療および報告者因果関係、非重篤事象「気分不良」。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、前回報告した情報の修正報告である。

事象「妊娠時のワクチン曝露」は「母体の薬物曝露」に再コード化された。

追加情報（2021/10/08）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出されている：

日本の保健当局からの陽性により関連のある病歴（妊娠詳細を追加）を修正した。

<p>3165</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>悪寒；</p> <p>振戦；</p> <p>眼瞼浮腫；</p> <p>眼瞼紅斑；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>血管浮腫</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>バセドウ病；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106531、v21106621。</p> <p>2021/05/14 17:45（ワクチン接種日、37才時）、37才7ヵ月の女性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による患者の病歴は、次を含んだ：バセドウ病、ピル内服中、アナフィラキシー症状2回出現、1回目食物（タコ、きびなご）、2回目妊娠中。</p> <p>患者は、最近有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対するワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、最近ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外のSARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14 18:15、患者はアナフィラキシーを発症し、処置（ボスミン0.3mg のim、ソル・メドロール125mg のdiv、ポララミン5mg のiv、ファモチジン20mg のiv）によって2021/05/15、回復された。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、または入院の延長、2021/05/14 から2021/05/15まで入院）と評価し、有害事象は救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は、以下の通り評価された：</p> <p>メジャー基準：皮膚/粘膜症状：随伴症状に関しては、患者は血管浮腫（遺伝ものを除いて）、局所もしくは全身性を経験した。眼瞼浮腫。</p> <p>マイナー基準：呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、咽頭閉塞感。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者はレベル2として評価した（突然発症と徴候および症状の急速な進行、そして以下の複数の（2つ以上）の器官系症状基準を含む：1つ以上のメジャー皮膚症状基準と1つ以上のマイナーな呼</p>
-------------	--	---	---



吸器系症状基準)。

アナフィラキシー反応の徴候と症状は以下の通り：

バイタルサイン、体温摂氏 37.2 度、BP 171/115、PR 103、SpO2 100%RA、RR 16、  
眼瞼浮腫/発赤、咽頭閉塞感、乾性咳嗽。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：

17:45、ワクチン接種が実施された。

18:15 から、上記の症状が出現、増悪した。

19:00、悪寒とふるえが発現した。救急搬送。

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

多臓器障害があり、皮膚/粘膜と呼吸器を含んだ。

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

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

2021/05/14、血液検査は CBC 正常 (EOSINO) を示した。

生化学的検査は CFT、BUN/CRE、K 2.8 を示した。

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

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

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

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

2021/05/15、事象の転帰は回復であった。

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

追跡調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

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

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。日本の保健当局からの要請に従って関連する病歴を修正し（妊娠の詳細を更新）、また経過欄の情報も修正した（合わせて更新）。

3491	アナフィラキシー反応	喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107132。</p> <p>患者は、50歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.9度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点は、喘息であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/18 15:30(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31)単回量の初回接種を受けた（接種時年齢：50歳）。</p> <p>2021/05/18 16:00(ワクチン接種 30分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種の同日)まで、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>16:00(ワクチン接種 30分後)、咽頭、口腔内の異和感があった。首周りの発赤をみとめた。ルパタジンフマル酸塩(ルパフィン)を内服し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルコーテフ) 200mg を点滴施行した。</p> <p>報告医師は、事象の重篤性基準を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の情報は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：</p> <p>症状は早期に対処され、観察時間も十分であったので、早く対応できた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	------------	----	---

追加情報（2022/01/27）：

接種時年齢を更新した。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

続報経過を追加した。

<p>4359</p>	<p>原発性小脳 変性症； アナフィラキシー反応； 冷汗； 呼吸困難； 喘鳴</p>	<p>喘息； 慢性呼吸不全； 気管支拡張症； 酸素療法</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21109763 であり、また追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した追加情報である。</p> <p>2021/05/27 10:05（ワクチン接種日）、80 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、80 歳時、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 37.7 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>関連する検査実施の有無は不明であった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、2014 年から気管支拡張症、2014 年から脊髄小脳変性症、慢性呼吸不全（O2 1L 常時投与）および気管支喘息であった。</p> <p>2021/05/27 10:50（ワクチン接種 45 分後）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>患者は、喘鳴、頻呼吸、呼吸困難を発現した。SpO2 は 95% であった。冷汗があった。</p> <p>BP は 117/78、脈拍（P）は 90 であった。</p> <p>アナフィラキシーは否定できず、アドレナリン 0.1% 0.3ml が筋注された。</p> <p>30 分程で喘鳴も消失した。心配もあり、患者は病院へ紹介された。</p> <p>2021/05/27 11:20、喘鳴の転帰は、回復であった。残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、患者は念のため病院へ紹介された。</p> <p>報告医師は、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性呼吸不全であった。</p>
-------------	--	---	--

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：ステップ1. 随伴症状のチェック：呼吸器系症状（気管支痙攣）、および頻呼吸があった。

ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：突然発症であった。

ステップ3. カテゴリーのチェック：症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類）で、カテゴリー(4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないであった。

臓器障害に関する情報：頻呼吸を含む呼吸器障害があり、心血管系の障害の有無については不明であった。

修正報告：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出される：経過欄が、アナフィラキシーが否定できないことを反映するため、及び喘鳴の転帰を 2021/05/27 11:20 付にて回復へと更新した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/01）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。新情報は、情報原の記載通りの情報を含む。

更新情報：新たな関連する病歴の追加、および「気管支拡張症」の開始日が追加された。使用期限が 2021/08/31 から 2021/11/30 に更新された。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号： v21109670。</p> <p>患者は、52 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/21、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/10/31、筋肉内）の初回接種を受けた。初回接種後に、特記すべき副反応はなかった。</p> <p>2021/05/12 15:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者の病歴は、日付不明から生理痛、片頭痛、眼精疲労、不安神経症、不眠症と頭痛を含んだ。患者には、関連する家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、不安神経症に経口エチゾラム 0.5mg 3錠 3xN、不眠症に経口リルマザホン塩酸塩水和物（リスミー）1x vds、経口フルニトラゼパム 1mg1錠 1x vds、頭痛時にスマトリプタン 50mg であった。患者は有症状時に使用していた。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 1 日後）、処方箋（整形外科）のため、外来に行った。頭痛、めまい、下痢、はきけが発症した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種 3 日後）、症状が持続し、観察のために入院となった。対処療法を実施した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 5 日後）、症状が軽快した。退院し、帰宅した。</p> <p>眩暈に回転性で眼振（+）、メニエール症候があった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 12 日後）、頭痛、微熱のため、内科外来で診察を受けた。処方を行った。</p> <p>2022/01/12（3 回目接種の同日）、めまい感を伴う過呼吸症状が出現した。2 回目接種後、同様の症状があった。</p> <p>2021/05/24 に行われた血液検査の結果は問題なしであった。</p>
4361	<p>メニエール病；</p> <p>下痢；</p> <p>回転性めまい；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>眼振；</p> <p>過換気；</p> <p>頭痛</p>	<p>不安障害；</p> <p>不眠症；</p> <p>片頭痛；</p> <p>眼精疲労；</p> <p>頭痛</p>	

患者はその時経過観察中であった。血液検査の詳細は、以下であった：Bilirubin total (0.2~1.2)：0.2 mg/dl；AST (GOT) (10~40)：15u/l；ALT (GPT) (5~45)：12u/l；Gamma-GT (Gamma-GTP) (5~30)：13u/l；Sodium (135~147)：139mEq/L；chromium(98~108)：103mEq/L；Potassium (3.5~5.0)：4.3 mEq/L；Blood urea nitrogen (7.9~21.4)：21.1 mg/dl；Creatinine (0.47~0.79)：0.61 mg/dl；ALP (IFCC) (38~113)：50u/l；LD(IFCC) (120~245)：161 u/l；eGFRcreat：79.2；CRP quantitative (0~0.30)：0.01 mg/dl；Platelet count (13.1~36.5)：23.4x10<sup>4</sup>/ul；Hemogram；Neutrophil (44.9~74.4)：63.1%；Lymphocyte (19.8~59.9)：29.0%；Monocyte (0.1~12.4)：4.5%；Eosinophil (0.0~9.9)：2.8%；Basophil (0.0~2.9)：0.6%；white Blood Cell count (3.8~9.6)：6.9x10<sup>3</sup>/ul；Red Blood Cell count (378~497)：405x10<sup>4</sup>/ul；hemoglobin (11.2~14.9)：12.0 g/dl；Haematocrit value (33.6~44.6)：36.1%；MCV (79.0~99.2)：89.1 fl；MCH (26.2~33.6)：29.6 pg；MCHC (31.1~36.2)：33.2%。

血小板第4因子抗体検査はなかった。

事象の頭痛は、必要に応じてパラセタモール（カロナール）タブレット(500) 3錠の3xN およびジクロフェナク剤型 25mg で治療された。

事象の眩暈は、メトクロプラミド 5mg 3錠の3xN とベタヒスチン・メシル酸塩（メリスロン）6 mg3錠 3xN で治療された。

2021/05/25（ワクチン接種 13 日後）、事象の転帰は軽快であった。

2021/05/25、事象の頭痛と眩暈は回復、めまい感を伴う過呼吸症状は不明、他事象は報告時に軽快中であった。

ワクチン接種により、症状発症が助長された可能性を臨床的に否定しえないと考え報告した。一方症状が続いた点については、患者本人の精神的基礎疾患が大きく関与していると考えた。また患者は数値よりも華奢で、仮に小児用の接種量の選択があるならば減量も望ましいと考えられた症例であった。

報告医師は、事象のメニエール症候、めまい、下痢、はきけ、眼振を重篤（入院：2021/05/15 - 2021/05/17）に分類し、bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告医師は事象の頭痛と眩暈を非重篤と分類し、診療所に来院が必要な事象だと報告し、bnt162b2 因果関係ありと評価した。



報告者のコメントが以下の通り：既往歴には生理痛、眼精疲労、不眠症などであった。

症状の発現が助長されている可能性は、否定できないと考える。帰宅後はさらに観察が必要であった。

追加情報（2021/06/30）：連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む：ワクチン接種歴なし、患者の病歴、併用薬、検査値結果、追加の非重篤事象「眩暈」、非重篤として再評価された事象の頭痛、「2021/05/25-2021/05/17」から「2021/05/15-2021/05/17」にナラティブで更新された入院の日付、因果関係評価、処置と事象頭痛の転帰の軽快から回復への更新、報告医師の意見更新。

再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

患者タブの生理痛の病歴は、報告されていなかったもので、削除された。

以下の通りにナラティブ本文を修正して下さい：

「患者の病歴は、…生理痛…を含んだ。」と「既往歴には生理痛…であった。」の文章から、「生理痛」を削除してください。

文章「観察のために入院となった。」は原資料と齟齬があるため、「体動困難なため入院した。」に修正すべきである。

文章「帰宅後はさらに観察が必要であった。」は原資料と齟齬があるため、「今後も慎重に観察していく方針。」に修正すべきである。

追加情報（2022/02/04）：本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された、追加自発報告である。

更新情報：1回目接種の詳細、2回目接種の患者接種経路および有効期限、事象頭痛、眩暈の発現日時および終了日時、新たな事象「過呼吸」を追加した。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>4471</p>	<p>咳嗽； 喘鳴； 悪心； 異常感</p>	<p>喘息； 小児喘息</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21110067。</p> <p>2021/04/13 16:00（ワクチン接種日）、57歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、接種経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の時点で他の疾患はなかった</p> <p>ワクチン接種の時点で他の疾患はなかった。</p> <p>予防接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたか、またワクチン接種前の2週間以内に他の薬剤を服薬していたかは不明だった。</p> <p>病歴は、小児喘息があり、日付および進行中であるかは不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病歴、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、喘息を含んだ。</p> <p>併用薬は、アレルギーがないと報告された。</p> <p>2021/04/13 16:00（ワクチン接種日）、嘔気を発症し、16:30（ワクチン接種30分後）気分不良、咳を発現した。</p> <p>不明日、患者は喘鳴を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、患者は気分不良および咳を発現した。ルートを確保し、プリンペラン 1A I.V 静脈内投与を行った。薬剤吸入後、軽快した（報告の通り）。</p> <p>患者は、体温を含む検査をうけた：</p> <p>2021/04/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度だった。</p> <p>治療的な処置は、嘔気、咳（プリンペラン 1A I.V 処置）悪心に対してとられ</p>
-------------	------------------------------------	---------------------	---

た。

事象嘔気の転帰は軽快し、気分不良と咳/悪心は 2021/04/13 に回復した。事象喘鳴の転帰は不明であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。PMDA 受付番号を（v2110067 から v21110067 へ）更新した。

連絡可能な医師から入手した追加情報（2021/06/28）、追加報告。新情報は以下の通り：

COVID ワクチンより前 4 週以内の他のワクチンも、不明として報告された。

事象発現の 2 週間以内に投与した併用薬は不明と報告された。

患者の病歴（ワクチン接種時の疾患も含む）は、なかった。

患者は、以前特定の製品に対するアレルギーの病歴がなく、アレルギーの条件も、アレルギーに関する特定の薬剤も服用していなかった。

関連する検査は、報告されなかった。

2021/04/13 16:00（ワクチン接種日）、嘔気が発現した。

報告者は、嘔気を非重篤と分類し、救急治療室に来院が必要とした。

報告者は、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

嘔気と悪心は回復、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

有害事象の兆候及び症状は、咳および嘔気と報告された。

ワクチン接種後まもなく咳、嘔気出現した後、有害事象の時間的経過は以下の通りであると報告された。1 時間くらいで消失した。

患者は、医学的介入として輸液を必要とし、詳細としてプリンペラン 1A iv と報告された。

多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜症状もなかった。

消化器症状として 30 分くらいの悪心があった。

追加情報（2022/02/02）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な同医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033336。

新事象喘鳴は追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/09）：本報告は、重複報告 2021631302 および 202200214664 からの情報を統合する追加報告である。現在および今後すべての追加情報は、企業報告番号 2021631302 にて報告される。修正は以下を含む：「ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、喘息を含んだ」が報告されたため、関連する病歴「喘息」が追加された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

4817	<p>そう痒症；</p> <p>ほてり；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>傾眠；</p> <p>動悸；</p> <p>口渇；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>注意力障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>異常感；</p> <p>疲労；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>視力障害；</p> <p>関節痛；</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21101321</p> <p>患者は66歳男性（身長157cm、体重55Kg）であった。患者歴（過去の副作用歴、特記事項）は、軽い薬剤不要の頭痛や風邪症状が月1回程度の発現であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴には、父親のDM（65歳で死亡）、母親の102歳で介護施設があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなく、特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>上咽頭炎； メタボリックシンドロームの特定健診結果報告書（2020/08/13）によると、患者の現病歴には緑内障、白内障、脊柱管狭窄症があった。</p> <p>白内障； 既往歴には脂質異常症（高脂血症）、脂肪肝があった。</p> <p>緑内障； 内服と外用薬は以下の通り：</p> <p>脂肪肝； 2021/04/02に処方（併用薬）：クラシエ八味地黄丸料エキス錠（ロット番号：04BB、使用期限日：2024/01）、クラシエ八味地黄丸料エキス錠（ロット番号：01CB、使用期限日：2024/02）、ビタノイリンカプセル25（PTP、ロット番号：FG011、使用期限日：2023/06）、ツムラ麻黄湯エキス顆粒（医療用、分包、ロット番号：P31221、使用期限日：2024/11）、ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%（日医工、ロット番号：IT030、使用期限日：2023/09）、リマプロストアルファデクス5ug（サワイ、PTP、ロット番号：220105、使用期限日：2023/01）。</p> <p>脊柱管狭窄症； 2021/05/29 14:30（ワクチン接種日、66歳時）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>頭痛 ワクチン接種前の4週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>患者は報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p>
------	---	---

<p>頭痛：</p> <p>頭部不快感：</p> <p>鼻漏</p>		<p>2021/05/29（ワクチン接種日）、発熱性疾患症状、接種部位痛が発現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は発熱性疾患症状、接種部位痛を非重篤に分類した。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は報告がなかった。</p> <p>副作用等の発現及び処置等の経過：</p> <p>メモ：2021/05/29 14:30、2回目ワクチン接種が施行された。</p> <p>参考：接種前の日常</p> <p>日常起床は4:30から5:10の間、就寝は21:00から21:30であった。</p> <p>朝食5:45、昼食12:30から13:30、夕食19:00から19:30であった。</p> <p>勤務は月曜日から土曜日午前までであった。</p> <p>排便は毎日あり、ブリストル・スケール分類は4であった。</p> <p>脊椎すべり、脊椎管狭窄症にて、オパルモンと八味地黄丸を継続内服中であった。</p> <p>軽い薬剤不要の頭痛や風邪症状は月1回程度発現した。</p> <p>年2回ほど葛根湯やアセトアミノフェンを服薬していた。</p> <p>下記記載すべてTP：3分脇で測定（テルモ4分30秒用）、BPは手首で測定（PanasonicEW-BW10）であった。</p> <p>参考の事前測定値：</p> <p>2021/05/23（日曜日17:00）、TP36.5、BP138-84（心拍数66）であった。</p> <p>2021/05/24、起床排尿後、TP35.8、BP127-84（61）であった。</p> <p>2021/05/25、起床排尿後、TP35.3、BP127-80（61）であった。</p> <p>2021/05/26、朝食後・排便後、TP36.4、BP127-88（73）であった。</p>
------------------------------------	--	---

19:00、TP36. 3、BP129-90 (73) であった。

2021/05/27、起床排尿後、TP35. 7、BP134-83 (59) であった。

2021/05/28、起床排尿後、TP35. 8、BP134-84 (63) であった。

12:30、TP36. 1、BP138-83 (78) であった。

15:30、TP36. 4、BP129-84 (89) であった。

15:30、同時測定、病院設置器具にて、BP109-77 (89) を確認した。

2021/05/29、起床排尿後、TP36. 0、BP119-86 (62)、朝食 15 分後、TP35. 6、BP124-84 (78) であった。

接種 1 時間前、自宅での測定結果は TP36. 1、BP127-87 (89) であった。

接種後：

2021/05/29 14:30、ワクチン接種（左、Comirnaty EY5420）、TP36. 6 であった。

15:30、TP36. 9、BP124-78 (84) であった。

16:10、倦怠感 2（報告通り）、TP37. 0、BP120-73 (79) であった。

16:40、めまい 2（報告通り）、倦怠 3、顔と手・指先にほてり感 3、TP36. 8、BP124-83 (77) であった。

17:00、いつもはない排便（B4、2×5cm 量）があった。

17:20、倦怠 3、浮遊感 3、顔手ほてり 4、喉渇き 4、TP36. 8、BP125-81 (74) であった。

17:40、5m 先 TV 文字ぼける・解読不可、顔ほてり・全身ほてり 3、虚脱感 3 であった。

18:30、入浴中に呼吸苦 3、口渇 5、TP36. 8 であった。

19:20、注射部位痛 2、発赤腫脹外見異常などはない、眠気 3、集中力低下 2、腰掛状態；下肢しびれ（ふくらはぎ）3、「歩行ふらつきない」があった。



20:00、眠気 3、顔面ほてり 3、全身ほてりない、TP36. 6、下肢（ふくらはぎ）ムズムズ感、下腿三頭筋接触圧迫にて痛 4 があった。

21:00、入眠した。

2021/05/30（ワクチン接種 1 日後）

2:30、いつもの排尿起床、10 分後、TP36. 1、BP136-83（65）、接種部位痛 3、圧迫 6、拳上 5、下腿筋肉痛ない、移動時に上肢下肢関節痛 3、左上側臥位時自然痛 6・仰臥位 0 であった。

5:00、起床、TP36. 0 であった。

5:40、朝食後 10 分、接種部位痛 5 以外には特記ない。洗面中；指先関節痛 2MP・PIP のみ（ここまでが限界）、TP36. 1、BP127-86（71）、排便；B4・普通量であった。

7:00、接種部位痛以外特記なかった（上記症状はすべてなくなり、日常的）。

9:00、家族より顔が赤いと指摘、10 分ほど前より頭痛頭重 2、視力減退 3、起床より活動内容は、TV 見たり、パソコン操作程度に限られていた、TP36. 7、BP151-90（72）であった。

9:30、階段昇降時に、両ふともも部位に痛み 3、腓腹筋部位除く、床に入りたい気落ち 5 にて昼寝を 30 分程度した。

13:00、太ももの痛み 2+しびれ感 3 は 11 時ごろより継続中（腓腹筋部位除く）であった。

13:15、のぼせ感 2、TP36. 2、BP140-92（83）であった。

15:30、パソコン操作集中力低下を自覚、視力異常なし、太もも違和感 2 痛み 2 しびれ感 3、健常児の注射部位痛 4 であった。

16:30、TP36. 7、BP138-83（83）、全身倦怠感 3、昇降時太もも違和感 UP3 痛みしびれ感 3、座位にてともに 0、注射部位痛；拳上 3、圧迫 4 であった。

17:30、顔面火照り感 3、全身倦怠脱力感 4、TP37. 0、BP134-93（81）であった。

19:00、TP37. 0、BP139-92（80）、下肢倦怠感 4、全身倦怠感 4、頭部左右振とうにて頭痛 4、静止にて 0 であった。

19:30、TP37.0、BP138-93（79）、頭重感3であった。

21:00、就寝前、TP36.7、BP142-94（77）、眠気5、倦怠感4、鼻水4であった。

2021/05/31（ワクチン接種2日後）

3:00、いつもの排尿起床時間、10分後；動作時下肢痛・だるさ0、注射部位0、TP36.2、BP136-92（67）であった。

5:00、起床、排尿10分後、TP35.7、BP141-92（67）、顔面ほてり感のみ4であった。

6:20、朝食後30分、TP36.2、BP127-88（67）、特記はなし、すべて日常的な認識状況、排便4・普通量であった。

8:20、出勤後、TP36.4、BP129-77（84）。同時測定（病院設置器具にて）BP113-76（76）であった。

13:00の報告時点まで異変特記なかった。普通に業務遂行した。

まとめ：1回目より、2回目の接種の方が症状軽いと感じられた。参考になれば幸いである。

さらに、血小板第4因子抗体を含む血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施されなかったと報告された。

発熱、めまい、頭痛が発現した。

報告薬剤師はそれらの事象を非重篤に分類し、事とbnt162b2との因果関係は「関連あり」と評価した。

日付不明、事象の転帰は「回復」であった。

事象「発熱」は新たな薬剤/その他の治療/処置を必要とし、解熱剤が投与された。

内服と外用薬は以下の通り：

2021/06/04に処方：クラシエ八味地黄丸料エキス錠（ロット番号：05CB、使用期限日：2024/02）、ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用、分包、ロット番号：RB2741、使用期限日：2024/01）、リマプロストアルフアデクス5ug（サワイ、PTP、ロット番号：220111、使用期限日：2023/01）、メコバラミン錠500ug

(YD、PTP、ロット番号：YCK-19、使用期限日：2023/10)、ヘパリン類似物質ローション0.3% (日医工、ロット番号：G06100、使用期限日：2024/02)。

2021/05/07に処方：クラシエ八味地黄丸料エキス錠 (ロット番号：01CB、使用期限日：2024/02)、ビタノイリンカプセル25 (PTP、ロット番号：FG021、使用期限日：2023/06)、リマプロストアルフアデクス5ug (サワイ、PTP、ロット番号：220111、使用期限日：2023/01)、ヘパリン類似物質油性クリーム0.3% (日医工、ロット番号：KT171、使用期限日：2023/11)、ヘパリン類似物質ローション0.3% (日医工、ロット番号：G02800、使用期限日：2024/01)。

患者は医学的介入を必要としなかった。詳細は以下の通り：

頭痛、発熱は麻黄湯、桂枝湯、アセトアミノフェン200g/tidにて治療後に回復した。

多臓器障害または皮膚/粘膜。

呼吸窮迫があった。詳細：息切れ、胸部圧迫感。

心血管系障害があった：どきどき感。

消化器障害の下痢があった：すぐに回復した。

その他の症状には「めまい？」が含まれた (報告の通り)。

2回目のワクチン接種に排便問題はなかった。

検査結果は以下の通り報告された：

身体計測：身長 (cm)：157.4 (2020/08/13)、157.2 (2019/08/14)、157.1 (2018/08/15)。体重 (Kg)：55.4 (2020/08/13)、54.7 (2019/08/14)、54.9 (2018/08/15)。腹囲 (基準値：~84.9cm)：82.8 (2020/08/13)、81.0 (2019/08/14)、82.3 (2018/08/15)。BMI (基準値：~24.9)：22.4 (2020/08/13)、22.1 (2019/08/14)、22.2 (2018/08/15)。

血圧：最高血圧 (基準値：~129mmHg)：107 (2020/08/13) 108 (2019/08/14) 96 (2018/08/15)。最低血圧 (基準値：~84mmHg)：67 (2020/08/13)、63 (2019/08/14)、58 (2018/08/15)。

脂質代謝：中性脂肪 (基準値：~149mg/dl)：117 (2020/08/13)、120 (2019/08/14)、212\* (2018/08/15)。HDL コレステロール (基準値：40~mg/dl)：52 (2020/08/13)、50 (2019/08/14)、52 (2018/08/15)。LDL コレステロール (基準

値:~119mg/dl): 111 (2020/08/13)、104 (2019/08/14)、101 (2018/08/15)。Non-HDL コレステロール (mg/dl): 136(2020/08/13)、132 (2019/08/14)、142(2018/08/15)。

肝機能: AST(GOT) (基準値: ~30IU/l): 35\*(2020/08/13)、32\*(2019/08/14)、33\*(2018/08/15)。ALT(GPT) (基準値: ~30IU/l): 42\*(2020/08/13)、33\*(2019/08/14)、38\*(2018/08/15)。γ-GTP (基準値: ~50IU/l): 26(2020/08/13)、27 (2019/08/14)、29 (2018/08/15)。

血統:血糖 (空腹時) (基準値:~99mg/dl): 91 (2020/08/13)、96 (2019/08/14)、87(2018/08/15)。HbA1C(NGSP) (基準値:~5.5%): 5.8\*(2020/08/13)、5.6\*(2019/08/14)。

腎機能: 尿酸 (基準値: 2.1~7.0mg/dl): 5.9 (2020/08/13)、5.7 (2019/08/14)、6.0 (2018/08/15)。クレアチニン (基準値:~1.00mg/dl): 0.90 (2020/08/13)、0.94 (2019/08/14)、0.90 (2018/08/15)。

貧血: 赤血球数 (基準値:400~539x10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>): 490 (2020/08/13)、471 (2019/08/14)、516 (2018/08/15)。血色素量 (male 13.1~ female12.1~unit: g/dl): 15.7(2020/08/13)、14.9 (2019/08/14)、15.8 (2018/08/15)。ヘマトクリット (基準値: 38.5~48.9%): 46.4 (2020/08/13)、44.3 (2019/08/14)、47.4(2018/08/15)。

心電図 (基準値: 正常範囲): 正常範囲内 (2020/08/13)、正常範囲内 (2019/08/14)、正常範囲内 (2018/08/15)。

事象「呼吸窮迫」、「どきどき感」、「胸部圧迫感」、「息切れ」の転帰は不明、他の全ての事象は 2021/05/31 に回復であった。

追加情報 (21Jun2021) : 連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報には以下を含む: 新たな事象 (「呼吸窮迫」、「どきどき感」、「胸部圧迫感」、「息切れ」)、臨床詳細、検査データ、患者の病歴および併用薬の詳細が全て追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/08）：同じ連絡可能な薬剤師から受領した新情報は以下の通り：本報告は同じ連絡可能な薬剤師からの追加情報報告である。

更新情報：事象「疼痛」に対する事象説明および排便に関する情報追加。

追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。

5080	微少病変糸球体 腎炎	ネフローゼ 症候群	<p>本報告は、以下の文献情報源からの文献報告である：“Relapse of Minimal Change Disease Following the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.”, American journal of kidney diseases, 2021; Vol:78(3), pgs:469-470, DOI: 10.1053/j.ajkd.2021.05.006。</p> <p>60歳代の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号: 不明、1回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、罹患中のネフローゼ症候群(40代)を含んだ。</p> <p>過去の薬剤歴は、プレドニゾロン(ネフローゼ症候群に対して、有害事象なし、長期寛解後、薬剤は漸減し、4年前と2年前に中止した)、シクロスポリン(ネフローゼ症候群に対して、有害事象なし、長期寛解後、薬剤は漸減し、4年前と2年前に中止した)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明 微小変化群再発が発現した。</p> <p>臨床経過: 著者は、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2 (SARS-CoV-2) に対するBNT162b2 ワクチン(ファイザー-BioNTech)の初回注射後の微小変化群(MCD)発現を記載した最近のレポートに興味深く読んだ。ここではファイザー-BioNTech コロナウイルス19 (COVID-19) ワクチンの初回注射後に、既知のMCD患者におけるネフローゼ症候群再発の別の症例を報告する。</p> <p>60代半ばの男性は、40代でネフローゼ症候群を発症し、腎生検によって診断されたMCDのために著者の属する部門にて追跡調査された。男性はプレドニゾロンとシクロスポリンで治療され、長期寛解後、薬剤は漸減し、それぞれ4年前と2年前に中止した。最近、ファイザー-BioNTech ワクチン初回接種の8日後に、男性は泡沫性尿に気づいた。ワクチン接種後19日目に、著者のクリニックを訪問し、臨床検査で安定した腎機能(血清クレアチニン0.99mg/dL)、低アルブミン血症(2.8g/dL)および高選択性(選択指数0.096)を伴う大量の蛋白尿(尿蛋白クレアチニン比、11.48g/g)が認められ、MCDの再発が最も可能性の高い診断とされた。Elecsys免疫測定(ロシュ診断法)で測定されたように、SARS-CoV-2スパイクタンパク質に対する血清抗体価は著しく上昇(196u/ml)、ワクチン接種に免疫反応を示した。プレドニゾロン(20mg/d)とシクロスポリン(100mg/d)は再開され、蛋白尿は2週以内に回復した。ファイザー-BioNTech ワクチンは強力なT細胞活性化およびサイトカイン放出と強力な抗体反応を誘導する(Journal Pre-</p>
------	---------------	--------------	--

proof2) と報告されており、それは患者の MCD 再発の一因となったかもしれない。しかし、SARS-CoV-2 ワクチンが MCD 再発またはネフローゼ症候群の他の形態を引き起こす可能性があるかどうかは、現在不明である。この重要な問題に取り組むには、更なる症例報告と研究が必要とされる。

以下の検査と処置を受けた：

抗体検査：196 IU/ml（メモ：SARS-CoV-2 スパイクタンパク質に対する血清抗体価は著しく上昇）。

腎生検：MCD と診断（メモ：40 代でネフローゼ症候群を発症した時）。

血中アルブミン：2.8 g/dl（メモ：低アルブミン血症。臨床検査で安定した腎機能が示された）。

血中クレアチン：0.99 mg/dl（メモ：臨床検査で安定した腎機能が示された）。

検査：初回接種の 8 日後（メモ：ファイザー-BioNTech ワクチン。男性は泡沫性尿に気づいた）。

0.096（メモ：高選択性（選択指数）。臨床検査で安定した腎機能が示された）。

臨床検査：ワクチン接種後 19 日目（メモ：著者のクリニックを訪問。ワクチン接種後 19 日目に、著者のクリニックを訪問し、臨床検査で安定した腎機能（血清クレアチニン 0.99mg/dL）、低アルブミン血症（2.8g/dL）および高選択性（選択指数 0.096）を伴う大量の蛋白尿（尿蛋白クレアチニン比、11.48g/g）が認められ、MCD の再発が最も可能性の高い診断とされた。安定した腎機能（血清クレアチニン 0.99mg/dL）、低アルブミン血症（2.8g/dL）および高選択性（選択指数 0.096）を伴う大量の蛋白尿（尿蛋白クレアチニン比、11.48g/g）が認められ、MCD の再発が最も可能性の高い診断とされた）。

尿中蛋白／クレアチニン比：11.48（メモ：g/g、大量の蛋白尿。臨床検査で安定した腎機能が示された）。

事象は治療された。

事象の転帰は回復であった。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

追加情報(2022/01/21)：本報告は、以下の文献情報源からの文献報告である。表題：Relapse of Minimal Change Disease Following the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, American journal of kidney diseases, 2021; vol: 78(3); pp: [469-470], DOI: [10.1053/j.ajkd.2021.05.006]。

本追加報告は、公表文献の受領に基づいている。本症例は公表文献で特定された追加情報を含むために更新された。更新情報：文献情報を更新。原資料から関連する病歴、臨床検査値を更新。製品コーディング、用量、事象発現の詳細を更新。



5272	反射減弱； 急性散在性脳脊髄炎； 感覚障害； 構語障害； 構音障害； 熱感； 発熱； 神経系障害； 筋力低下； 脳症； 脳神経障害； 運動失調； 頭痛； 頭部磁気共鳴画像異常	クラインフェルター症候群； 先天性嚢胞性腎疾患； 潰瘍性大腸炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111811、v21112306、v21116539。</p> <p>2021/05/24、25 歳（25 歳 3 ヶ月としても報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、単回投与 1 回目）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、潰瘍性大腸炎、左多嚢胞腎、クラインフェルター症候群を含んだ。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種後 9 日）、患者は発症した：</p> <p>2021/05/24、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/26 から発熱があった。そして、発熱が 5 日続いた。</p> <p>2021/05/31、患者は頭痛があった。</p> <p>2021/06/02、患者は夜明けに構音障害、失調、腱反射低下、感覚障害（温覚低下）を発現し、医療センターに緊急搬送された。</p> <p>2021/06/02、頭部 MRI で両側大脳白質に T2 延長域が散在しており、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）などが疑われ、同日に入院した。</p> <p>これまでに、患者は診断がついていない。</p> <p>2021/06/02、患者は頭部 MRI 異常と ADEM があった。</p> <p>事象により処置を受けた。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種後 10 日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/03、頭部 MRI が施行され、コメントは両側脳白質に T2 延長域が散在であった（06/12、06/18、07/01、10/20 も同様の所見）。</p> <p>2021/06/03、髄液が施行され、コメントは細胞数 6（単 6 0）、TP 63、オリゴクローナルバンド陽性、I8G-Inder 0.7 であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。</p>
------	--	---------------------------------------	---

他疾患等、他要因の可能性は潰瘍性大腸炎、左多嚢胞腎、クラインフェルター症候群があった。

報告医療専門家は、以下の通りにコメントした：

複数の薬（ミヤ BM 細粒、フェロベリン錠、乾燥硫酸鉄、ガスモチン錠、ワンアルファ錠、エンタイビオ注、レクタブル注腸フォーム）が患者に与えられていた。

併存症との関連性は不明である。

2021/06/03、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は実施され、結果はびまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像、拡散強調画像（DWI）、もしくは FLAIR 画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められた、

以下のような所見がある：

大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな（1-2cm 以上）病変を認め、白質の T1 低信号病変を認めない。

以下の多発性硬化症の MRI 基準の 2 つとも、もしくはいずれかを満たさない：

< MRI による空間的多発の証明 >

4 つの中樞神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも 2 つの領域に T2 病変が 1 個以上ある（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する）。

< MRI による時間的多発の証明 >

無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する（いつの時点でもよい）、あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後（いつの時点でもよい）に新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。

2021/06/03、髄液検査が実施され、結果は細胞数(6)/ $\mu$ L、ブドウ糖(49) mg/dL、蛋白(63) mg/dL、オリゴクローナルバンドと IgG インデックスの上昇があった。

2021/06/03、自己抗体の検査は実施され、結果は抗 AQP4 抗体検査と抗 MOG 抗体検査陰性であった。

2021/06/29 現在、2021/06/24 の追加情報が報告された。

医師は、背景として潰瘍性大腸炎があり、自己免疫的な素地のある方にCOVID-19 ワクチン接種をし、発熱と頭痛が遷延したと述べた。その後、主に小脳失調による構音障害や四肢体幹の失調があった。当院に入院された。

日付不明、髄液には、新型コロナウイルス中和抗体と抗S蛋白抗体両方とも陰性であった。

2021/06/24、オリゴクローナルバンド陽性とIgG index 陽性であり、免疫異常を中枢神経で起こし脳症を起こしたことが推定された。頭部MRIでは、大脳白質病変は経時的変化を来しており（改善も悪化も）、ワクチン接種前からの病変ではなく今回のエピソードを反映したものと思われる。

ステロイドパルスでは効果的が乏しかったが、免疫グロブリン（IVIg）投与では症状は改善傾向にある。IVIgの半減期を考えると、1-2月間で再増悪するリスクはあるが、その場合はB cell therapyを含めて検討する。今後はリハビリテーション病院への転院を調整し、リハビリを継続しながら慎重に経過を追っていく。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は、2021/06/24の事象を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162B2と関連ありと判断した。

2021/08/21（プライバシー病院に入院）、事象の転帰は、ステロイドパルス（mPSL；結果：無効）、IVIg（結果：有効）を含む処置で回復した。

報告者は、事象を入院（2021/06/02 から 2021/07/09 まで）、医学的に重要な事象であると述べた。

2021/11/16、髄液検査は実施され、コメント、細胞数は1（単1多0）、TP 33、オリゴ陰性であった。

ADME（急性散在性骨粗鬆症）が疑われた。

ADME と本ワクチンの因果関係は、可能性大であった。

因果関係に関するコメントがあった：

2021/05/24、ワクチン接種を受けた。

2021/05/26 から 2021/05/30 まで、発熱が発現した。

2021/05/31 から、頭痛が発現した。

2021/06/02 から、構音障害、四肢脱力、失調、感覚低下が発現した。

ワクチン接種を契機に症状が出現しており、免疫学的機序の病態と考えられる。関連している可能性が高いと考えた。

MRI 画像に変化がなかったことは ADEM として非典型だが、髄液のオリゴクローナルバンドが陽性で炎症が起きていたことは確かであった。

症状と画像もあわせると ADEM 疑いと診断する他ない。

明らかにワクチン接種後の変化であり、免疫学的な機序と考えられることから、因果関係はあるものとする。

8月にプライバシー病院を退院してからは無症状で経過している。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票は組織病理診断を示さなかった。

臨床症状は、炎症性脱髄が原因と推定されて、初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）、臨床的に多巣性の中樞神経系の障害（事象）である、発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）であった。

中枢神経系病に起因している：

2021/06/02、脳症（例：意識レベルの低下又は変容、嗜眠、または人格変化が24時間以上続く）、脳神経の単一または複数の異常、感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）、深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反射の非対称性）、小脳の機能障害（運動失調症、測定障害、小脳性眼振など）。

発症から最終観察までの期間（6ヵ月）。疾患は単相パターンである、症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低3か月以内の再発がない、発症後の3か月以内には臨床症状や画像上の変動はあってもよいが、3か月以降は症状の再発はない。

鑑別診断は、MRI の所見や、組織病理のデータが ADEM の診断に合致しない。

追加報告（2021/06/29）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発の追加報告からの新情報：PMDA 受付番号（v21116539）

の追加、報告者の職業をその他の医療専門職から医師へ更新、新たな事象の追加、臨床検査値処置データ及び臨床経過の追加、新たな事象に関する報告者の因果関係評価の追加。

修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。経過は、更新された因果関係を反映するように更新され、保健当局へ適切な報告をするために（追加情報タブ）、提出されている。

修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。経過は正しい情報を反映するように更新された。

追加情報（2022/02/08）：

本報告は、追加報告書の返答であり、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：臨床検査値、ワクチン使用期限、事象情報、追加情報。

<p>5580</p> <p>血圧上昇； 頭痛</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介し入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28 15:00（ワクチン接種日）、52歳の女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕に投与、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量）を接種した（52歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/05/07 15:00、COVID-19免疫のためコミナティ（ワクチン接種日、初回、単回量、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内、左腕、52歳時）があった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）。</p> <p>4週間以内の過去のワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/06/03 17:00（ワクチン接種6日後）、患者は血圧上昇と頭痛を発現した。</p> <p>事象のため、クリニック受診が必要であった。</p> <p>事象の転帰は、2021/06に回復であった（ARBの投与を含む降圧治療あり、CR拮抗薬は無効であった）。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査は実施されていない。</p> <p>報告医は、事象が生命を脅かすものであると判断した。</p> <p>報告者は、事象を医学的に重要な事象と記述した。</p>
---------------------------------	--	--

報告者は、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、前回報告した情報の修正ある：

事象の発現日、2021/06/30 が原資料と不一致しているため、2021/06/03 に更新された。

追加情報 (2022/01/26) : 本追加報告は、再調査票への回答を通して連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報 : 併用治療、治療詳細。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

5733	<p>汎血球減少症；</p> <p>紫斑；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>認知症；</p> <p>骨髄抑制；</p> <p>骨髄異形成症候群</p>	<p>関節リウマチ；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医学情報と医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114461。</p> <p>患者は、85 才の女性であった。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、慢性関節リウマチ（2003/05/26 から）と高コレステロール血症（2005/07/19 から）、高血圧（2004/09/16 から）であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は次の通り：アスパラ CA、マグミット、リマチル、アムロジピン、マイスリー、フォサマック、アテレック、エディロール、タケルダ（すべて経口投与）。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/25 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>不明日、メトトレキサートナトリウム（リウマトレックス、バッチ／ロット番号：不明）を投与した。</p> <p>2021/06/08 時間不明（ワクチン接種 14 日後）、汎血球減少症が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）、初回の BNT162b2 ワクチン接種を接種した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 21 日後）、2 回目接種で受診し、上肢に紫斑多数出現していた。</p> <p>他院にて、リウマトレックスが骨髄抑制の原因であると疑われ、MDS と MTX 、リマチルが中止されプレドニンに変更となった。</p> <p>転帰は軽快であった。</p>
------	---	--	--



入院後、認知症が進み他院へ転医となった。

事象名は血小板減少症と報告された。

報告者は有害事象を入院／入院期間の延長に分類した。

迅速検査にて、WBC 3800、Ne 400、Hb 6.9 と PLT 4.2 と汎血球減少認め、大学病院に紹介された。

関連する検査は次の通り：Hb 6.7 2021/06/15、PLT 4.1 2021/06/15、WBC 4400 2021/06/15、RDC 1670000 2021/06/15。

有害事象である血小板減少症のため、診療所の訪問が必要であった。

転帰は回復であった。

事象に対する新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があったが、転医は不明であった。

2021/06/15（ワクチン接種 21 日後）現在、事象汎血球減少症の転帰は不明、上肢の多数の紫斑と認知症の転帰も不明であった。

報告医師は、事象汎血球減少症を重篤（死亡につながるおそれ）と分類した。事象汎血球減少症、血小板減少症と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。事象の汎血球減少症を引き起こす他要因（他の疾患等）の可能性：有り（再生不良性貧血？）。

報告者意見は以下の通り：

H15 よりかかりつけで関節リウマチ（RA）、高血圧（HT）あり。3月時点検査正常。接種2週間目の発症。ワクチンの影響が疑われる。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/01/17)：本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告であ

り、追跡調査書に対する回答である。

更新情報：患者タブ (RMH 開始日の追加、新規 RMH 追加、新規検査値追加)、製品タブ (併用被疑薬追加、患者の接種経路“筋肉内投与”追加、併用薬追加、新規有害事象追加。

追跡調査は不可能である。追加情報入手予定はない。

<p>5886</p>	<p>咽喉絞扼感； 咽頭異常感覚</p>	<p>蕁麻疹； 食物アレルギー； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な他の医療従事者（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112869。</p> <p>2021/06/02 14:00（接種日）、55歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、55歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者に家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>病歴は以下を含んだ：</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者は高血圧があり、患者は若い時にしじみ乾燥スूपでじん麻疹が出たことがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/12、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明）の初回接種を受け、異常はなかった。</p> <p>2021/06/02 14:00（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 14:00（ワクチン接種日）、咽頭閉塞感を発症した。事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/12 コミナティの初回接種後、異常は認められなかった。</p> <p>2021/06/02 14:10、2 回目のワクチン接種後、ワクチン 2 回目接種 10 分後に、咽頭がひっつくような違和感が出現し、咽頭がひっつく感じがあり、コミナティ 2 回目接種後、咽頭違和感も発現した（報告の通り）。</p> <p>14:43、症状改善なく、（治療）ポララミン 1A と生食 10ml を注射した。バイタルサイン正常であった。</p> <p>15:20、症状軽快となった。</p>
-------------	--------------------------	----------------------------------	---

その後、症状軽減された。

両方とも 2021/06/02、16:00、ワクチン接種の 1 時間 50 分後、咽頭閉塞感/咽頭がひっつく症状は消失し、

15:50、咽頭違和感/咽頭がひっつくような違和感は回復であった。

治療処置は、咽喉絞扼感、咽頭異常感覚の結果としてとられた。

報告者である他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2022/02/10）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した同じ連絡可能な他の医療従事者からの追加報告である。PMDA 受付番号：2110033622。

新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報は以下を含んだ：

関連する病歴：高血圧とじん麻疹。

生物学的製品。使用期限。事象咽頭違和感、発現日/時間、停止日/時間、受けた治療、事象の転帰：咽頭違和感。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

6334	倦怠感； 感覚障害； 浮動性めまい； 無力症； 筋力低下	脳梗塞； 脳血管障害	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21114758。  患者は、48 歳の男性であった。  2021/06/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。  ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。  病歴は、脳梗塞および脳虚血性血管障害（2006/04/12 より継続中）であった。2006/04/12 より、患者は脳虚血性血管障害（継続中）を患っていた。  本有害事象に関連する家族歴はなかった。  関連する検査はなかった。  以下の通り 2 週間以内に併用薬を投与した：  チクロピジン（100mg）（虚血性脳血管障害、内服（虚血性血管障害））、ファモチジン（20mg）（内服）、レバミピド（100mg）（内服）、ロスバスタチンカルシウム（クレストール）（2.5mg）（内服）、エゼチミブ（セチーア）（内服）（10mg）、ブチルスコポラミン（内服）、ベンズブロマロン（50mg）（内服）、ビフィズス菌 NOS（ビオフェルミン[ビフィズス菌 NOS]）（内服）、ロキソプロフェン（60mg）（内服）。  上記のすべての薬剤は内服で投与され、継続中であった。  ワクチン接種前の 4 週間以内にワクチン接種を受けていなかった。  2021/06/15 10:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/11/30、筋肉内投与、左腕、単回量）を接種した（48 歳時）。  2021/06/16（13 時間と 37 分（また、報告通りワクチン接種 1 日後））、患者は（四肢の）知覚異常を発現した。  2021/06/17（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、軽快であった。  事象の経過は、以下の通りだった：
------	--	---------------	---

コミュニティ筋肉内注射後、15 分間の観察時は明らかな異常はなかった。

その翌日、フラフラした。

2021/06/17（ワクチン接種 2 日後）、本日、（情報について）聞きとりの電話をした。

2021/06/16（13 時間と 37 分（また、報告通りワクチン接種 1 日後））、フラフラ、脱力、下半身立たない（脱力のため）、及び倦怠感があった。

しかし、2021/06/17（ワクチン接種 2 日後）、症状は改善した。

脳梗塞の既往があった。

医師は医療機関受診を勧めたが、電話では否定的な返答であった。

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

2021/06/16、（13 時間と 37 分（また、報告通りワクチン接種 1 日後））、下肢の脱力が発現し、報告者である医師は本事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

2021/06/13、事象下肢の脱力の転帰は治療なしで軽快した。

コメント/経過は以下の通りである：

コミュニティ筋注後、2021/06/15 は異常なかった。

2021/06/16、フラフラして脱力あり、下半身立たない。倦怠感があった。

2021/06/17、症状改善した。

事象の転帰は軽快であった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

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

追加情報（2021/07/12）：送信された追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報は

患者情報（併用薬および病歴の追加）、製品情報（投与時間の更新）および臨床経過の詳細が含まれていた。

追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：

本追加報告は同連絡可能な医師から入手した追加報告票の応答である。

新しい情報は以下の通りあった：

使用期限を更新した、経過を更新した。

追加報告の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正（2022/01/21）：本報告は前回の情報を修正するため提出される：製品データ（併用薬ブチルスコポラミンの追加）および経過欄情報（ブチルスコポラミンの情報を更新）の修正。

6423	<p>グリコヘモグロビン増加；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>糸球体濾過率減少；</p> <p>肝壊死；</p> <p>肝障害；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>血中クロール増加；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>血中尿素増加；</p> <p>血中尿酸増加；</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症；</p> <p>頭痛</p>	<p>エプスタイン・バーウイルス感染；</p> <p>卵巣嚢胞；</p> <p>卵巣嚢腫摘出術；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害；</p> <p>髄膜炎菌性視神経炎</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) (PMDA 受付番号 : v21127086) を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/15 14:00、50 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、筋肉内、左腕投与、バッチ/ロット番号 : EP2163、有効期限 : 2021/05/31、50 歳時、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>既往歴は、</p> <p>32 歳時の視神経脊髄炎 (7~8 年前より再燃なし、PSL(プレドニゾロン)2.5mg/日内服) で、</p> <p>2003、他院で診断され現在も継続中の視神経脊髄炎 (プレドニゾロン 2.5mg/日で 7~8 年間再燃なし) 、</p> <p>2007、卵巣嚢腫が発見され報告病院で手術を受けた。</p> <p>2010、脂肪肝が発見され (39 歳時、(X-1 年、AST62、ALT102、ガンマ-GTP80))、実質鮮明、肝・腎のコントラストの強調が指摘されていたが、正式検査での指摘ではなかった。以前 EBV に感染していた。また、髄膜炎菌性視神経炎があった (7-8 年前より、再燃なく、PSL 2.5mg/日でコントロールされている) 。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族病歴はなかった。</p> <p>2021/03/15 (ワクチン接種前)、患者の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種後 2 週間以内の神経脊髄炎に対するプレドニゾロンであった。</p> <p>2021/02/22、患者は以前 COVID-19 免疫のため、(コミナティ、筋肉内、左腕に投与、バッチ/ロット番号 : EP2163、有効期限 : 2021/05/31) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/04/19 (ワクチン接種 1 ヶ月 4 日後)、focal necrosis (小葉内 zone3 を主</p>
------	--	--	--



とした領域に好中球、単球からなる炎症細胞浸潤)、

接種 5 週間後より摂氏 37.5~38 度台の発熱出現し当科を受診し、

頭痛、リンパ節の腫大/左鎖骨下リンパ節の腫大、左腋窩リンパ節の腫大、macrophage activating syndrome、肝障害、ALT 上昇、AST 上昇を発現した。

2021/04/19 (ワクチン接種 1 ヶ月 4 日後)、摂氏 37.5~38 度台の発熱、頭痛が発現し、肝機能障害精査で 2021/05/10 から 2021/07/22 まで入院した。

事象の転帰は治療により回復で、2021/05/19 に PSL20mg/日の経口投与が開始された。

同日夕方、熱が下がり、頭痛が治まった。

検査結果は以下の通りであった: COV-RNA 陰性、, white blood cells (WBC) 6000、, C-reactive protein (CRP) 0.8、, aspartate aminotransferase (AST) 125, alanine aminotransferase (ALT) 161, and gamma-GTP 161 の肝障害を認めた。症状続いたため、当科入院となった。各種感染症、自己免疫疾患は否定された。ワクチン接種後の免疫反応が疑われ、入院 10 日目に PSL20mg/日が開始された。翌日より解熱したが、肝障害は進行した。AST 409, ALT 832, gamma-GTP 1044, ferritin 7532.5, sIL-2R 948 となり、肝生検が施行された。

背景は約 20%に脂肪肝の所見を認めた。ヘマトキシリン・エオジン (HE) 染色弱拡大では炎症細胞の集簇を散在性に認め focal necrosis の所見であった。強拡大ではこれら炎症細胞は主に組織球、リンパ球であり、周囲の肝細胞は核の変性がみられた。免疫染色で抗 CK7 抗体陰性であったことより炎症の部位は門脈域ではなく、肝炎の所見とは異なった。炎症細胞は抗 CD68 抗体陽性で中心静脈周囲の組織球/マクロファージであることが同定された。

臨床検査の結果は以下の通りであった: WBC: 6960、Hb (ヘモグロビン): 11.8、Plts (血小板): 177000、AST: 188、ALT: 180、LDH: 414、G-GTP: 439、CRP: 2.0、COVID-19 抗原と RNA は陰性であった。入院後 (2021/04/26)、血液培養と尿培養を行い、結果は陰性であった: 脳脊髄液中の細胞数は 0 (クラス I)、培養は陰性、IgG4 は 88.9、抗ミトコンドリア抗体は陰性、インフルエンザ抗原 A, B も陰性であった。

2021/04/26、私立病院の血液内科を受診した。COVID-19 PCR は陰性であった (ANA: 80×、CMV 抗原: 陰性、プロカルシトニン: 0.10 (参考: 0.50 以下)、T-Spot TB: 陰性)。左鎖骨下、左腋窩リンパ節の腫大を認めた。

2021/04/26、左鎖骨下リンパ節の腫大、左腋窩リンパ節の腫大を発現し、事象の

転帰は無治療で 2021/05/07 に回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

2021/04/26、肝障害（入院）を発現した。

事象の転帰は、CyA 200mg/日を含む治療により軽快であった。

報告医師は、ワクチン接種後に発現したため、事象と BNT162B2 とは因果関係ありと評価した。報告医師は、病名は cytokine storm による肝障害である可能性を考えた。

事象の転帰は、CyA 200mg/日を含む治療により軽快であった。

報告医師は、PSL とソリューメドロールを投与しても肝障害の回復があまり良くなかったため、2021/06/30 から CyA200 3mg/kg (mg/day) を投与したと報告した。

2021/04/26、COVID-19 の検査を受け、COVID-19 PCR（鼻スワブ）の結果は陰性であった。

報告医師は、2021/05/07 のエコー検査で脂肪肝と診断されたと報告した。

2021/05/10、発熱が続いていたため、入院した。

2021/05/10、インフルエンザ抗原 A, B および COVID-19 抗原と RNA は、すべて陰性であった。

感染症、自己免疫疾患は精査で陰性であった(2021/04/19)。

報告医師は 2021/05/19、プレドニゾン 20mg/day 開始したところ、2021/05/20 より解熱したと報告した。

しかし肝障害が進行/悪化し、2021/05/31 肝生検施行し、同日よりソル・メドロールを投与した。病理所見は focal necrosis であった。

報告医師は、2021/05/19 から 2021/05/24 まで PSL20mg/日、2021/05/25 から 2021/06/01 まで PSL30mg を投与したと報告した。

2021/06/01、肝生検が実施された。

報告医師は、肝生検病理所見は以下の通りと報告した： liver injury,

scattered necrosis with inflammation mainly in acinar zone 3。小葉内ゾーン3を主とした好中球、単球からなる炎症細胞が認められた。

同日より、セミパルスが施行された。治療の効果は見られたが十分でなかった。

報告医師は、2021/06/02 から 2021/06/04 まで、ソル・メドロール 125mg div を提供し、2021/06/05 から 2021/06/07 まで、ソル・メドロール 125mg 1日2回 div を提供したと報告した。

2021/06/08、ソル・メドロール 125mg 1日1回投与を開始した。

報告医師は、2021/06/09 から 2021/06/15 まで 60mg、2021/06/16 から 2021/06/22 まで 50mg、2021/06/23 から 2021/07/07 まで 40mg の用量で PSL が提供されたと報告した。

2021/06/30、CyA200mg/日の投与が開始された。緩徐に肝機能は改善した。

2021/06/02、ferritin(10-120ng/ml) 7532.5 (高値) まで著しく上昇、AST 409、ALT 832 まで上昇したが副腎皮質ホルモンの効果で改善傾向であった。広義の macrophage activating syndrome と考えられた。

2021/07/08、PSL30mg が提供された。

2021/07/15、PSL20mg が提供された。

2021/07/22、PSL 17.5 mg が提供され、患者は退院した。

AST 値を含む臨床検査、処置は以下の通りであった：

2021/05/19: 329、2021/05/24: 383、2021/06/02: 409、2021/06/04: 218、  
2021/06/05: 260、2021/06/07: 108、2021/06/08: 81、2021/06/09: 168、  
2021/06/16: 70、2021/06/23: 80、2021/06/30 : 181、2021/07/07: 167、  
2021/07/14: 119、2021/07/21: 89。

ALT 値は以下の通りであった：

2021/05/19: 246、2021/05/24: 431、2021/05/31: 832、2021/06/02: 832、  
2021/06/04: 641、2021/06/05: 668、2021/06/07: 498、2021/06/08: 412、  
2021/06/09: 434、 2021/06/16: 311、2021/06/23: 265、2021/06/30 : 388、  
2021/07/07: 405、 2021/07/14: 342、2021/07/21: 234。

G-GTP の値は以下の通りであった：

2021/05/19: 551、2021/05/24: 733、2021/06/02: 974、2021/06/04: 940、  
2021/06/07: 874、2021/06/08: 859、2021/06/09: 831、2021/06/16: 865、  
2021/06/23: 815、2021/06/30 : 752、2021/07/07: 615、2021/07/14: 548、  
2021/07/21: 468。

ferritin :2021/05/06:1706.3、2021/06/02:7532.5 (増加)、2021/06/15:1780.0  
(高値)であった。

SIL-2R (SolubleIL-2R; 122-496U/ml) : 2021/04/26: 729 (高値)、2021/05/06:  
1241 (高値)、2021/06/02: 948 (高値)であった。

追加の臨床検査データは以下の通り :

2021/07/19 09:00、AST(GOT) (10-33U/l):92 高値; ALT(GPT) (4-30U/l):246 高値;  
LD(IFCC) (124-222U/l):343 高値; ALP(IFCC) (38-113U/l):105; Gamma-GTP(7-  
34U/l):462 高値; Total Bilirubin(0.2-1.2mg/dL):1.6 高値; Direct  
Bilirubin(0.0-0.4mg/dL):0.3; Urea nitrogen(8-20mg/dL):21 高値;  
Creatinine(0.46-0.79mg/dL):0.84 高値; GFR estimated  
rate(eGFR) (ml/min/1.73m<sup>2</sup>):56.5 低値; Uric acid(2.2-6.3mg/dL):5.2;  
Sodium(135-145mEq/l):141; Potassium(3.4-5.0mEq/l):3.6; Chloride (98-  
108mEq/l):106; Serum glucose(70-107mg/dL):74; CRP(0.0-0.4mg/dL):0.3;  
White blood cell count(3.5-9000 10<sup>3</sup>/uL):12.68 高値; Red blood cell  
count(380-480 x10<sup>4</sup>/ul):390; hemoglobin(12.0-16.0g/dl):12.8;  
Hematocrit(37.0-47.0%):38.1。

2021/07/21 06:00、AST(GOT) (10-33U/l):89 高値; ALT(GPT) (4-30U/l):234 高値;  
LD(IFCC) (124-222U/l):363 高値; ALP(IFCC) (38-113U/l):106; Gamma-GTP(7-  
34U/l):468 高値; Urea nitrogen(8-20mg/dL):15; Creatinine(0.46-  
0.79mg/dL):0.77; GFR estimated rate(eGFR) (ml/min/1.73m<sup>2</sup>):62.1; Uric  
acid(2.2-6.3mg/dL):5.1; Sodium(135-145mEq/l):143; Potassium(3.4-  
5.0mEq/l):3.9; Chloride (98-108mEq/l):108; Serum glucose(70-107mg/dL):73;  
White blood cell count(3.5-9000 10<sup>3</sup>/uL):11.80 高値; Red blood cell  
count(380-480 x10<sup>4</sup>/ul):393; hemoglobin(12.0-16.0g/dl):12.8;  
Hematocrit(37.0-47.0%):38.4。

2021/07/28 17:45、AST(GOT) (10-33U/l):59 高値; ALT(GPT) (4-30U/l):153 高値;  
LD(IFCC) (124-222U/l):336 高値; ALP(IFCC) (38-113U/l):118 高値; Gamma-  
GTP(7-34U/l):353 高値; Total Bilirubin(0.2-1.2mg/dL):1.4 高値; Direct  
Bilirubin(0.0-0.4mg/dL):0.3; Urea nitrogen(8-20mg/dL):16;  
Creatinine(0.46-0.79mg/dL):0.83 高値; GFR estimated  
rate(eGFR) (ml/min/1.73m<sup>2</sup>):57.2 低値; Uric acid(2.2-6.3mg/dL):4.7;

Sodium(135-145mEq/l):144; Potassium(3.4-5.0mEq/l):3.7; Chloride (98-108mEq/l):110 高値; Serum glucose(70-107mg/dL):119 高値; CRP(0.0-0.4mg/dL):0.3; White blood cell count(3.5-9000  $10^3$ /uL):13.23 高値; Red blood cell count(380-480  $\times 10^4$ /ul):377 低値; hemoglobin(12.0-16.0g/dl):12.5; Hematocrit(37.0-47.0%):37.5; ferritin: 530.6 (高値) および SolubleIL-2R: 587 (高値)。

2021/08/04 11:01、AST(GOT) (10-33U/l):88 高値; ALT(GPT) (4-30U/l):152 高値; LD(IFCC) (124-222U/l):342 高値; ALP(IFCC) (38-113U/l):103; Gamma-GTP(7-34U/l):318 高値; Total Bilirubin(0.2-1.2mg/dL):1.6 高値; Direct Bilirubin(0.0-0.4mg/dL):0.5 高値; Urea nitrogen(8-20mg/dL):16; Creatinine(0.46-0.79mg/dL):0.82 高値; GFR estimated rate(eGFR) (ml/min/1.73m<sup>2</sup>):58 低値; Uric acid(2.2-6.3mg/dL):5.7; Sodium(135-145mEq/l):141; Potassium(3.4-5.0mEq/l):4.2; Chloride (98-108mEq/l):106; Serum glucose(70-107mg/dL):126 高値; CRP(0.0-0.4mg/dL):0.2; White blood cell count(3.5-9000  $10^3$ /uL):10.67 高値; Red blood cell count(380-480  $\times 10^4$ /ul):384; hemoglobin(12.0-16.0g/dl):12.5; Hematocrit(37.0-47.0%):38.7。

2021/08/11 13:19、AST(GOT) (10-33U/l):68 高値; ALT(GPT) (4-30U/l):105 高値; LD(IFCC) (124-222U/l):290 高値; ALP(IFCC) (38-113U/l):106; Gamma-GTP(7-34U/l):269 高値; Total Bilirubin(0.2-1.2mg/dL):1.5 高値; Direct Bilirubin(0.0-0.4mg/dL):0.4; Urea nitrogen(8-20mg/dL):13; Creatinine(0.46-0.79mg/dL):0.81 高値; GFR estimated rate(eGFR) (ml/min/1.73m<sup>2</sup>): 58.4 低値; Uric acid(2.2-6.3mg/dL):5.0; Sodium(135-145mEq/l):144; Potassium(3.4-5.0mEq/l):4.0; Chloride (98-108mEq/l):108; Serum glucose(70-107mg/dL):134 高値; CRP(0.0-0.4mg/dL):0.2; White blood cell count(3.5-9000  $10^3$ /uL):10.27 高値; Red blood cell count(380-480  $\times 10^4$ /ul):374 低値; hemoglobin(12.0-16.0g/dl):12.2; Hematocrit(37.0-47.0%):37.9。

2021/08/19 13:26、AST(GOT) (10-33U/l):80 高値; ALT(GPT) (4-30U/l):105 高値; LD(IFCC) (124-222U/l):283 高値; ALP(IFCC) (38-113U/l):109; Gamma-GTP(7-34U/l):219 高値; Total Bilirubin(0.2-1.2mg/dL):1.4 高値; Direct Bilirubin(0.0-0.4mg/dL):0.4; Urea nitrogen(8-20mg/dL):16; Creatinine(0.46-0.79mg/dL):0.88 高値; GFR estimated rate(eGFR) (ml/min/1.73m<sup>2</sup>): 53.3 低値; Uric acid(2.2-6.3mg/dL):6.0; Sodium(135-145mEq/l):143; Potassium(3.4-5.0mEq/l):4.4; Chloride (98-108mEq/l):107; Serum glucose(70-107mg/dL):120 高値; White blood cell count(3.5-9000  $10^3$ /uL):10.57 高値; Red blood cell count(380-480  $\times 10^4$ /ul):382; hemoglobin(12.0-16.0g/dl):12.7; Hematocrit(37.0-47.0%):38.5。

2021/08/23、COV-RNA 検査は陰性であった。

2021/08/26 11:43、AST (GOT) (10-33U/l) :62 高値; ALT (GPT) (4-30U/l) :81 高値; Gamma-GTP (7-34U/l) :184 高値; Total Bilirubin (0.2-1.2mg/dL) :1.2; Direct Bilirubin (0.0-0.4mg/dL) :0.3; Urea nitrogen (8-20mg/dL) :18; Creatinine (0.46-0.79mg/dL) :0.84 高値; GFR estimated rate (eGFR) (ml/min/1.73m<sup>2</sup>) :56.1 低値; Uric acid (2.2-6.3mg/dL) :6.2; Sodium (135-145mEq/l) :143; Potassium (3.4-5.0mEq/l) :4.6; Chloride (98-108mEq/l) :107; Serum glucose (70-107mg/dL) :115 高値; White blood cell count (3.5-9000 10<sup>3</sup>/uL) :10.11 高値; Red blood cell count (380-480 x10<sup>4</sup>/ul) :371 低値; hemoglobin (12.0-16.0g/dl) :12.2; Hematocrit (37.0-47.0%) :37.4。

2021/09/02 11:41、AST (GOT) (10-33U/l) :68 高値; ALT (GPT) (4-30U/l) :74 高値; Gamma-GTP (7-34U/l) :157 高値; Total Bilirubin (0.2-1.2mg/dL) :1.0; Direct Bilirubin (0.0-0.4mg/dL) :0.2; Urea nitrogen (8-20mg/dL) :21 高値; Creatinine (0.46-0.79mg/dL) :0.88 高値; GFR estimated rate (eGFR) (ml/min/1.73m<sup>2</sup>) :53.3 低値; Uric acid (2.2-6.3mg/dL) :7.5 高値; Sodium (135-145mEq/l) :144; Potassium (3.4-5.0mEq/l) :4.2; Chloride (98-108mEq/l) :106; Serum glucose (70-107mg/dL) :120 高値。

2021/09/09 16:21、AST (GOT) (10-33U/l) :64 高値; ALT (GPT) (4-30U/l) :81 高値; Gamma-GTP (7-34U/l) :139 高値; Total Bilirubin (0.2-1.2mg/dL) :0.9; Direct Bilirubin (0.0-0.4mg/dL) :0.2; Urea nitrogen (8-20mg/dL) :13; Creatinine (0.46-0.79mg/dL) :0.75; GFR estimated rate (eGFR) (ml/min/1.73m<sup>2</sup>) :63.5; Uric acid (2.2-6.3mg/dL) :6.1; Sodium (135-145mEq/l) :142; Potassium (3.4-5.0mEq/l) :4.2; Chloride (98-108mEq/l) :107; Serum glucose (70-107mg/dL) :103。

2021/09/10、PSL 2.5 mg/日、CyA 12.5g/日 (減量中)。

2021/09/16 15:39、ALP (IFCC) (38-113U/l) :126 高値; Gamma-GTP (7-34U/l) :113 高値; Total Bilirubin (0.2-1.2mg/dL) :0.8; Direct Bilirubin (0.0-0.4mg/dL) :0.1; Urea nitrogen (8-20mg/dL) :15; Creatinine (0.46-0.79mg/dL) :0.78; GFR estimated rate (eGFR) (ml/min/1.73m<sup>2</sup>) :60.9; Uric acid (2.2-6.3mg/dL) :6.8 高値; Sodium (135-145mEq/l) :144; Potassium (3.4-5.0mEq/l) :4.0; Chloride (98-108mEq/l) :106; Ferritin (10-120ng/ml) :146.1 高値; Serum glucose (70-107mg/dL) :95; HbA1c (NGSP) (4.6-6.2%) :6.4 高値; CRP (0.0-0.4mg/dL) :0.4。

2021/09/24 16:47、AST (GOT) (10-33U/l) :76 高値; ALT (GPT) (4-30U/l) :92 高値;

LD(IFCC) (124-222U/l) :205; ALP(IFCC) (38-113U/l) :126 高値; Gamma-GTP (7-34U/l) :96 高値; Urea nitrogen(8-20mg/dL) :16; Creatinine (0.46-0.79mg/dL) :0.77; GFR estimated rate(eGFR) (ml/min/1.73m2) : 61.7; Uric acid(2.2-6.3mg/dL) :6.9 高値; Serum glucose (70-107mg/dL) :89。

2021/09/30 16:47、AST(GOT) (10-33U/l) :74 高値; ALT(GPT) (4-30U/l) :100 高値; LD(IFCC) (124-222U/l) :236 高値; ALP(IFCC) (38-113U/l) :136 高値; Gamma-GTP(7-34U/l) :90 高値; Urea nitrogen(8-20mg/dL) :20; Creatinine(0.46-0.79mg/dL) :0.83 高値; GFR estimated rate(eGFR) (ml/min/1.73m2) : 56.9 低値; Uric acid(2.2-6.3mg/dL) :6.8 高値; Serum glucose (70-107mg/dL) :81。

2021/10/07、Total Protein(6.5-8.0g/dl) :7.1; Albumin(3.9-4.9g/dl) :3.9; AST(GOT) (10-33U/l) :60 高値; ALT(GPT) (4-30U/l) :85 高値; LD(IFCC) (124-222U/l) :220; ALP(IFCC) (38-113U/l) :136 高値; Gamma-GTP(7-34U/l) :78 高値; Total Bilirubin(0.2-1.2mg/dL) :0.6; Direct Bilirubin(0.0-0.4mg/dL) :0.1; Urea nitrogen(8-20mg/dL) :17; Creatinine (0.46-0.79mg/dL) :0.73; GFR estimated rate(eGFR) (ml/min/1.73m2) : 65.4 低値; Uric acid(2.2-6.3mg/dL) :6.3; Sodium(135-145mEq/l) :143; Potassium(3.4-5.0mEq/l) :4.1; Chloride (98-108mEq/l) :105; Ferritin(10-120ng/ml) :99.2; Serum glucose(70-107mg/dL) :83; HbA1c(NGSP) (4.6-6.2%) :6.3 高値; CRP(0.0-0.4mg/dL) :0.3。

処置の経過は以下の通り：

2021/07/22～2021/07/28、PSL 17.5mg/日+CyA 200 mg/日 (2021/06/30 より3mg/kg で開始)。

2021/07/29～2021/08/04、PSL 15mg/日+CyA 200 mg/日。

2021/08/05～2021/08/11、PSL 12.5mg/日+CyA 200mg/日。

2021/08/12～2021/08/19、PSL 10mg/日+CyA 200mg/日。

2021/08/20～2021/08/26、PSL 7.5mg/日+CyA 200mg/日。

2021/08/27～2021/09/02、PSL 5mg/日+CyA 200mg/日。

2021/09/03～2021/09/09、PSL 2.5mg/日(維持量)+CyA 150mg/日。

2021/09/10～2021/09/16、PSL 2.5mg/日+CyA 125mg/日。

2021/09/17～2021/09/24、PSL 2.5mg/日+CyA 75mg/日。

2021/10/01～2021/10/07、PSL 2.5mg/日+CyA 50mg/日。

2021/10/08～、PSL 2.5g/日、CyA は離脱した。

2021/10/07、AST:60; ALT:85; Gamma-GTP:78; Ferritin: 99.2 (正常値)、SolubleIL-2R: 528 (高値)。

2021/09/16、ferritin:146.1 高値、sIL-2R: 492 (高値)。

毎週採血し肝機能を確認しながら、PSL より減量し、次に CyA を減量した。

報告医師は、コミナティの筋肉内注射のワクチン接種後、眼症状、神経症状は発現しなかったと報告した。

2021/07/22、退院した。

病状（肝障害）は改善傾向にあり、外来フォローアップとなった。

事象「血球貪食性リンパ組織球症」、「肝壊死」、「発熱」、「頭痛」、「肝障害」、「リンパ節症」は重篤（2021/05/10 から 2021/07/22 まで入院）と報告され、事象は BNT162b2 と関連ありと評価された。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

ワクチンにより広義のマクロファージ活性化症候群をきたしたと考えられる。CyA が有効であった。治療は semi-pulse 療法施行後、PSL60mg/日より漸減した。漸減により肝機能は再増悪したためシクロスポリン (CyA) 200mg/日を開始した。以後の経過は良好で入院 10 週後に軽快退院となった。その後回復し CyA から離脱したが約半年を要した。事象「白血球数増加」と「グリコヘモグロビン増加」の転帰は未回復、「リンパ節症」は 2021/05/07 に回復、「血中尿素増加」、「血中クレアチニン増加」および「糸球体濾過率減少」は 2021/07/21 に回復、「血中クロール増加」は 2021/08/04 に回復、「肝壊死」、「頭痛」および「肝障害」は 2021/09 に回復、「発熱」は 2021/05/20 に回復、「血中ブドウ糖増加」および「血中尿酸増加」は 2021/09/09 に回復、「血球貪食性リンパ組織球症」は 2021/10/07 に回復した。

考察] 本例における COVID-19 ワクチン接種後の発熱、肝障害は、精査にて感染症、膠原病、薬剤性は否定されたこと、ferritin、sIL-2R の上昇、肝生検の病理所見、CyA が有効であったことより広義のマクロファージ活性化症候群の病態と思われた。ワクチン接種後の遅発性で遷延する発熱では精査をすることが重要と



思われた。

追加情報（2021/07/09）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：本報告は、追加報告に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。新情報は以下を含む：家族歴の詳細、既往歴、検査値、事象の経過（転帰、重篤性、因果関係）、臨床経過（入院の詳細、外来フォローアップとなった）、治療内容。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/13）：本報告は重複症例 2021716590 と 202101227708 からの情報を統合する追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は製造業者報告番号 2021716590 のもとで報告される予定である。

医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21127086）から入手した連絡可能な同医師による新情報は以下を含む：追加の事象（血中尿素増加、血中クレアチニン増加、糸球体濾過率減少、白血球数増加、血中クロール増加、血中ブドウ糖増加、血中尿酸増加、およびグリコヘモグロビン増加）、事象の詳細の更新（転帰、さらに終了日）、追加の病歴、追加の臨床検査/診断データ、追加の処置情報と事象の臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

[2021/07/02、ferritin(10-120ng/ml) 7532.5 (高値) まで著しく上昇、AST 409、ALT 832 まで上昇] から [2021/06/02、ferritin(10-120ng/ml) 7532.5 (高値) まで著しく上昇、AST 409、ALT 832 まで上昇] に更新した:

[2021/07/09 09:00、AST (GOT) (10-33u/l) : 92 高値] から [2021/07/19 09:00、AST (GOT) (10-33U/l):92 高値] に更新した:

経過中のすべての [Chromium] を [Chloride] に更新した。

追加情報 (2022/02/07) : これは、以下の文献を情報源とする文献報告である : 「新型コロナウイルスワクチン接種後に遅発性の発熱と肝障害をきたした一例」、日本消化器病学会関東支部第 368 回例会、2022 年、vol : 368、36 ページ。

更新された情報 : 文献情報更新、臨床検査値更新、事象「発熱」の回復日及び報告された事象名の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

6534	<p>体重増加；</p> <p>尿量減少；</p> <p>構語障害；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>精神障害；</p> <p>胸水；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳微小出血；</p> <p>舌根沈下；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>視力障害；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>閉塞性気道障害</p>	<p>ステント留置；</p> <p>出血性腸憩室；</p> <p>狭心症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。PMDA 番号：v21115045 である。</p> <p>2021/06/15 不明時間（ワクチン接種日）、82 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限の報告なし、投与経路不明、82 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は、報告されなかった。</p> <p>既往歴は、不明日から狭心症（ステント留置）、2017/06/29 から 2017/07/06 の大腸憩室出血（バリウム充填術施行）であった。</p> <p>併用薬は、一硝酸イソソルビド、酸化マグネシウム（マグミット 330mg）、酪酸菌製剤（ミヤBM）、ランソプラゾール、ニフェジピン、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、メマンチン塩酸塩、ベザフィブラート、モサプリドクエン酸塩（モサプリドクエン酸塩錠）であった。</p> <p>2021/05/25、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：報告されなかった、有効期限：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/06/16 不明時間（ワクチン接種 1 日後）、呂律障害、視野障害、微小出血（脳）を発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 3 日後）、「呂律障害、視野障害、微小出血（脳）」の事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、患者は、新型コロナウイルスに対する 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 1 日後）、患者は呂律障害、指示入り困難、視野障害の症状があり報告病院を受診した。頭部・コンピュータ断層撮影（CT）と磁気共鳴画像（MRI）が施行され、微小出血の診断で病院に入院した。血液コントロールは、ニカルジピンハーフの投与で開始された。全ての内服薬が、中止された。</p>
------	--	--	---

2021/06/17（ワクチン接種 2 日後）、飽和度（SAT）が 80%に低下した。吸引施行中に、全身性痙攣が 1 分間継続した。

セルシン 1A が投与された。舌根沈下による気道閉塞がみられたため、気管挿管が実行され、SAT が安定した。開頭と血腫除去手術が、施行された。

2021/06/18（ワクチン接種 3 日後）、治療は継続中であった。

2021/06/17、「全身性痙攣」の事象の転帰は回復で、残りの事象は未回復であった。

2021/07/05、以下の情報が報告された：

患者情報（イニシャル）が、得られた。

患者が COVID ワクチンの前における 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうか、不明であった。

病歴は、狭心症（ステント留置）と 2017/06/29 からの 2017/07/06 の大腸憩室出血（バリウム充填術施行）を含んだ。

関連した臨床検査は 2021/06/16 の血液検査（結果入手不可）と 2021/06/16 の陰性結果を示した COVID-19 PCR 検査を含んだ。

2021/05/25、患者は BNT162B2 の最初の投与を以前に受けた。

2021/06/16 不明時間（ワクチン接種の 1 日後）、患者は左脳皮質下出血を経験した。

事象は、集中治療室（ICU）の受診を必要とした。

2021/06/16（2021/06/18 から更新された）から患者は入院した。

報告時、患者は治療中であり、転帰は報告されなかった。

事象の経過は以下の通り：

彼は、報告病院の外科部門を定期的に受診する患者であった。

2021/06/16 朝、患者はろれつ回らず、発語不可であったが、歩行可能であった。

患者は、報告病院の外科医（かかりつけ医）を受診した。脳疾患が疑われ、脳外

科部門に相談された。画像検査等は、皮質下出血を示した。患者は保存的治療のために入院した。

全経口薬は中止された。

血圧コントロールは、ニカルジピンハーフの投与で開始された。

2021/06/17、全身性痙攣と呼吸状態悪化が観察されたので、気管内挿管が実施された。主治医が変更され、手術は実施された。ホストインとイーケプラ IV（静注内）点滴が開始された。

2021/06/20、尿量低下し、体重（BW）増加していた。胸水貯留も観察された。ハンプとニトログリセリンが開始された。持参薬（一硝酸イソソルビドとバイアスピリン）が一部再開された。経口抗てんかん薬（イーケプラ、フィコンパ）は変更された。

2021/06/21、ニトログリセリン終了した。静脈内フロセミドが開始された。患者は、継続治療中であった。

以下の情報は 2022/01/24 の追加報告であり、患者は以下の臨床検査および処置を受けたと報告した：

alanine aminotransferase: (2021/06/16) 6 IU/l; aspartate  
aminotransferase: (2021/06/16) 26 IU/l; basophil percentage: (2021/06/16)  
0.6 %; blood albumin: (2021/06/16) 4.0 g/dl; blood alkaline phosphatase:  
(2021/06/16) 82 IU/l; blood bilirubin: (2021/06/16) 0.5 mg/dl; blood  
calcium: (2021/06/16) 9.0 mEq/l; blood chloride: (2021/06/16) 106 mEq/l;  
blood cholesterol: (2021/06/16) 156 mg/dl; blood creatinine: (2021/06/16)  
1.12 mg/dl; blood glucose: (2021/06/16) 105 mg/dl; blood lactate  
dehydrogenase: (2021/06/16) 231 IU/l; blood potassium: (2021/06/16) 4.7  
mEq/l; blood pressure measurement: (2021/06/16) 201/88 mmHg; blood  
sodium: (2021/06/16) 141 mEq/l; blood triglycerides: (2021/06/16) 123  
mg/dl; blood urea: (2021/06/16) 22.8 mg/dl; body temperature:  
(2021/06/16) 摂氏 37.4; 頭部 CT: (2021/06/16) 微小出血の診断、注釈: 出血性  
梗塞ではなかった。微小出血のアスピリンでの増大; c-reactive protein:  
(2021/06/16) 0.67 mg/dl; eosinophil percentage: (2021/06/16) 3.2 %;  
gamma-glutamyltransferase: (2021/06/16) 22 IU/l; glucose urine:  
(2021/06/16) -; haematocrit: (2021/06/16) 37.3 %; haemoglobin:  
(2021/06/16) 11.7 g/dl; heart rate: (2021/06/16) 60, 注釈: /min; 検査:  
(2021/06/16) 皮質下出血; lymphocyte percentage: (2021/06/16) 10.6 %; 頭部  
MRI: (2021/06/16) 微小出血の診断、注釈: 左側頭葉皮質出血。多発微小脳出  
血。血管正常; monocyte percentage: (2021/06/16) 3.6 %; neutrophil

percentage: (2021/06/16) 82.0 %; platelet count: (2021/06/16) 18.4, 注釈:  $10^4/\text{ul}$ ; protein total: (2021/06/16) 7.1 g/dl; protein urine: (2021/06/16) ++; prothrombin time: (2021/06/16) 10.8 seconds; red blood cell count: (2021/06/16) 414, 注釈:  $10^4/\text{ul}$ ; urine: (2021/06/16) +-; white blood cell count: (2021/06/16) 8800, 注釈:/ul。

2021/06/17、事象全身性けいれんの転帰は回復だった。

事象「体重 (BW) 増加」、「尿量低下」、「胸水貯留」の転帰は不明であった。そして、他の全ての事象の転帰は未回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤 (生命を脅かす、障害につながるおそれ、入院) と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因は、アスピリン内服のため易出血の可能性であった。報告薬剤師は、以下の通りコメントした: 新型コロナウイルスに対するワクチン接種が原因かどうかは不明であった。

事象のために、患者は頭蓋内血腫除去術、開頭と抗てんかん薬投与の治療を受けた。

報告薬剤師は、報告時にコミナティの 1 回目および 2 回目の投与におけるロット番号と有効期限を得ることができなかった。

報告薬剤師は、事象を左脳皮質下出血と診断した。

報告医師は、事象を重篤 (生命を脅かす、障害、入院、医学的に重要) と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係の評価不能と評価した (患者が抗血小板薬を服用していたので、ワクチン接種による副反応が原因とは言えなかった)。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報 (2021/07/05) : 連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は、以下を含んだ:

患者情報、関連した病歴、検査値、臨床経過詳細、反応データ (新規事象追加: 「左脳皮質下出血」、「尿量低下」、「体重 (BW) 増加」および「胸水貯

留」)。

追加情報 (2021/12/24) : 本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/01/24) 、本報告は追加報告書に応じた連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告であり、「脳出血」および「脳微小出血」の事象説明を更新、臨床検査値「頭部 CT」は「脳 CT」として再コーディングされ、「脳 CT」および「頭部 MRI」臨床検査日の注釈を更新、新事象血圧上昇および発熱を追加、新臨床検査値の追加を含む。

6732	フィブリンDダイマー増加; 低酸素症; 慢性心不全; 深部静脈血栓症; 肺塞栓症	利尿療法; 慢性心不全; 骨粗鬆症; 高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21113030。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、98歳3ヵ月（報告のとおり）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/11/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>病歴には、慢性心不全、高血圧、骨そしょう症があり、利尿剤を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票では（基礎疾患 - 慢性心不全/高血圧/骨粗鬆症（3 つすべて病歴）、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）いくつかの留意点があった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種約 1 日後）、フィブリンDダイマー高値と肺塞栓症の疑いを発現した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種約 1 日後）、病院に入院した。</p> <p>すべての事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>病歴に慢性心不全があり、利尿剤内服中の患者であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>翌日、看護師が訪問し、患者と話したところ、SpO2 は測定出来なかったため、報告病院へ救急受診となった。低酸素血症、慢性心不全急性増悪/心不全増悪疑いで入院となった。</p> <p>すべての事象は、2021/06/02 に発現した。</p> <p>2021/06/02、入院後、血液検査により、Dダイマー高値を認めた。肺塞栓症/深部静脈血栓症疑いで、下肢静脈エコーを施行した。明らかな血栓は認めなかった。</p>
------	--	---------------------------------	---



酸素投与、利尿薬増量により、症状改善された。

ADLは自立、血栓リスクは低かった。

事象の転帰は、軽快である。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）可能性については、慢性心不全急性増悪／心不全増悪疑いであった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：コロナワクチン接種後、入院を要する症状のため、報告をした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：追加調査への回答として、連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：有効期限 2021/08/31 から 2021/11/30 へ。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出される。

事象データ（「慢性心不全増悪／心不全増悪疑い」を「慢性心不全急性増悪／心不全増悪疑い」に更新）および、経過情報（「他要因（他の疾患等）可能性については、慢性心不全増悪／心不全増悪疑いであった。」を「他要因（他の疾患等）可能性については、慢性心不全急性増悪／心不全増悪疑いであった。」に更新した）を修正した。

7111	<p>対麻痺；</p> <p>横断性脊髄炎；</p> <p>汎血球減少症；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>眼振；</p> <p>肺炎；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>髄液細胞増加症；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源における、製品品質グループおよび規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）による自発報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症し、ステロイド治療に抵抗性を示したワクチン関連急性脊髄炎の1例」、第161回日本神経学会東海北陸地方会、2021年、第161回、26頁。"Acute transverse myelitis after BNT162b2 vaccination against COVID-19: Report of a fatal case and review of the literature", Journal of the Neurological Sciences, 2022; Vol:434, DOI:10.1016/j.jns.2021.120102。PMDA 受付番号：v21115605、v21119190。その他症例識別子：JP-PFIZER INC-202101848942（ファイザー）。</p> <p>2021/05/10 09:45（ワクチン接種当日）（85歳時点）、85歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31）投与経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>患者は、罹患中の糖尿病、罹患中の高血圧、間質性肺炎、逆流性食道炎で通院中であった。</p> <p>併用薬は、リナグリプチン（トラゼンタ 5 mg、錠剤、経口、開始日、終了日、継続中か不明、糖尿病のため）、トリクロルメチアジド（フルイトラン [トリクロルメチアジド] 1 mg、錠剤、経口、開始日、終了日、継続中か不明、高血圧のため）、グリメピリド（アマリール 0.5 mg、錠剤、経口、開始日、終了日、継続中か不明、糖尿病のため）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン [アムロジピンベシル酸塩] 5mg、錠剤、経口、開始日、終了日、継続中か不明、高血圧のため）、エゾメプラゾール・マグネシウム（ネキシウム [エゾメプラゾール・マグネシウム] 10mg、カプセル、経口、開始日、終了日、継続中か不明、逆流性食道炎のため）である。</p> <p>2021/04/19、患者は以前 COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 3 日後）、急性脊髄炎を発現した。</p> <p>横断性脊髄炎（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「BNT162b2 ワクチン接種後の急性横断性脊髄炎」と記述）。</p>
------	---	--	--

事象の経過は次の通りであった：

2021/04/19 と 2021/05/10、コミナティ接種を受けた。

2021/05/11、起床時、めまいがしたため、患者は病院に入院したが、大きな異常はなかった。

2021/05/13、退院した。

しかし、この時にはつかまり歩行となっていた。

その後、失禁症状も出現し、改善しなかったため、

2021/05/24、前医に入院した。

2021/05/24、脊髄 MRI で異常があった。

2021/06/04、患者は転院した。

2021、日付不明、右に強い対麻痺を呈した。

日付不明、髄液検査で蛋白高値を認めた。脊髄炎と診断し、ワクチン関連脊髄炎と思われた。

日付不明、抗 AQP4 抗体陰性であった。

ステロイド治療実施中であった。

2021/06/22（ワクチン接種 43 日後）、事象の転帰は未回復であった。

2021/07/07、急性脊髄炎の転帰は、死亡であった。

報告医は事象を重篤（入院）に分類し bnt162b2 との因果関係はありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医は次の通りにコメントした：ワクチン関連脊髄炎と思われた。抗 AQP4 抗体陰性であった。

事象の経過は次の通り追加された：

右優位の対麻痺を認め、脳脊髄液検査で細胞数、タンパク高値を認めた。

以下の検査と処置手順を施行した：

細菌検査：特記なし、血中免疫グロブリンG：0.67（詳細：正常）、血液検査：血液学的な異常なし、異常なし、汎血球減少症、胸部X線：両側性肺炎を認めた（詳細：ワクチン接種後52日目）、コンピュータ断層撮影：特記なし、異常なし、頭部コンピュータ断層撮影：特記なし、C-反応性蛋白：3.26 mg/dl（詳細：上昇）、15.72 mg/dl（詳細：上昇、ワクチン接種後52日目）、CSF細胞数：オリゴクローナルバンドの欠如、CSFミエリン塩基性蛋白：58.1 pg/ml（詳細：正常）、細胞診：特記なし、グリコヘモグロビン：6.9%（詳細：上昇）、臨床検査：抗アクアポリンの欠如を確認した（詳細：AQP-4抗体）、磁気共鳴画像：特記なし、縦高信号域を認めた（詳細：T2強調像でのTh3-5椎骨レベル、ワクチン接種後16日目）、神経学的検査：右側回旋性眼振を認めた（詳細：下肢の脱力および感覚障害を伴わない）、近位優位の脱力を示した（詳細：両下肢の末梢部優位の感覚鈍麻、ワクチン接種後15日目）、方向感覚喪失を認めた（詳細：右優位の対麻痺、ワクチン接種後25日目）、身体的診察：正常（詳細：ワクチン接種後の25日目）、髄液細胞増加症：11 cells/uL（詳細：脳脊髄液（CSF）分析）、総蛋白：120 mg/dl、SARS-CoV-2検査：陰性（詳細：入院時）、陰性（詳細：ワクチン接種後15日目）、正常（詳細：ワクチン接種後25日目）。

横断性脊髄炎に対し、治療的処置がとられた。

急性脊髄炎のためステロイド治療を継続した。しかし、状態の回復は認められなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：同薬剤による急性脊髄炎の症例報告はなく、非常に珍しいと思われる。ワクチン関連脊髄炎は、頻度が低いものの発症する可能性は十分あると推察する。

事象に関する検査または診断検査は、胸髄MRI：

2021/06/08、Th3-6の胸髄内部に異常信号があった。

2021/05/13、急性脊髄炎を発現した（事象は脊髄炎から急性脊髄炎に更新された。）。

約1ヵ月の間入院した。

報告医師は、以下の通りコメントした：

報告後、ステロイド治療に反応なく、両下肢麻痺状態が続いた。

2021/07/02、発熱を生じた。血中酸素濃度の低下、両側肺陰影の存在から肺炎を合併したと診断された。抗菌薬投与を行ったが、改善されなかった。

下肢の脱力および感覚障害を伴わない右側回旋性眼振、汎血球減少症、C-反応性蛋白 15.72 mg/dl、髄液細胞増加症：11 cells/uL の転帰は、不明であった。

2021/07/07、死亡となり、剖検は行われなかった。

死亡日は不明であった。

2021/08/05、追加調査において、

調査結果の概要：

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

調査項目：製造記録の確認：

本品質情報 に関連する事項は認められなかった。

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

いずれも製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-015/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

DEV-016/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-017/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-018/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-019/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱。

DEV-020/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1 箱。

DEV-021/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1 箱。

DEV-022/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1 箱。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局報告の必要性：無し。

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

2021/08/05、調査検査は以下の通り。結論：本ロットに対して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID (参照 PR ID 5833302) の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 ET3674 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論がなされた。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報 (2021/07/13)：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した新情報である。PMDA 受付番号：v21119190。：検査結果、ワクチン接種時間、ロット番号および有効期限、事象の重篤性（死亡の詳細）が報告された。

追加情報（2021/07/20）：

連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下である：併用薬、検査データの追加、脊髄炎から急性脊髄炎に更新された事象の説明、事象の追加（肺炎）、剖検（なし）。

追加情報（2021/08/05）：

製品品質苦情グループから、オフラインでの契約者の調査の詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果。

再調査は不可能である。これ以上の情報入手は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：本報告は、ファイザー製品品質グループから提供された調査結果に関する追加報告である。

再調査は不可能である。これ以上の情報入手は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：本報告は、第 161 回日本神経学会東海北陸地方会（2021 年第 161 回）の文献報告である；

26、コロナウイルスワクチン接種後に発症し、ステロイド療法に抵抗性を示したワクチン関連急性骨髄炎の 1 例と題した。

症例は 85 歳男性であった。

2021/05 某日、新型コロナウイルスワクチン（BNT162b2、ファイザー製）の 2 回目接種を受けた。

翌日、回転性めまいと吐き気が出現した。数日で症状は消失したが、その後、進行性の両下肢筋力低下と尿閉を認めた。

当院入院時、両下肢筋力低下、感覚障害と四肢腱反射消失を認めた。

胸椎MRIで第3～5胸椎レベルに連続する髄内異常信号を認めた。脳脊髄液検査では、細胞数および蛋白質上昇を認めた。

急性脊髄炎としてステロイドパルス（0.5g×3日間）を計2コース実施したが、神経症状は著変なかった。

臨床経過中、患者は最終的に両側肺炎を合併し逝去した。

新型コロナウイルスワクチン接種は国内外において広く進められているが、神経症状を呈する副反応報告例はこれまでに少なく、本例は貴重な症例と考えられたため報告する。

追加情報（2022/01/06、2022/01/17）：本追加報告は、症例 202101848942 と 2021757700 が重複であることを通知するものである。現在及び今後の関連するすべての追加情報は、製造販売業者報告番号 2021757700 として報告する予定である。

重複症例 202101848942 の経過欄は、以下の通りであった：

本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：表題“Acute transverse myelitis after BNT162b2 vaccination against COVID-19: Report of a fatal case and review of the literature”, Journal of the Neurological Sciences, 2022; vol 434; DOI: 10.1016/j.jns.2021.120102。

本報告は、文献に基づく追加報告である：症例を、文献で確認された追加情報を含めて更新した。更新情報には以下があった：文献情報、臨床検査値、RMH、新た



な事象を追加した。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するため提出される：報告者情報が修正された（報告媒体「文献記事」が第一報告者から削除され、第三報告者が追加された）。

追加情報（2022/01/24）：本症例は、以前、企業により 2022/01/25 に確認されたと思われている追加情報（修正）について、2022/01/24 に確認されていたことを通知するために提出される。

7191	<p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；</p> <p>細菌性肺炎；</p> <p>肺臓炎；</p> <p>肺障害；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>腎炎</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>呼吸器症状；</p> <p>咳嗽；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>狭心症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>背部痛；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>記憶障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115728、v21132697。</p> <p>患者は、91歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/07（2 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/11/30、2 回目、接種経路不明、単回量）の 2 回目を接種した（91 歳時）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、前立腺癌、腰痛（圧迫骨折）、便秘、睡眠導入（不眠症）、物忘れ、腰椎圧迫骨折であった。</p> <p>病歴は以下を含んだ：狭心症（罹患中でない）、逆流性食道炎（罹患中でない）。</p> <p>接種前後の異常：乾性咳嗽、ワクチン投与前より乾性咳嗽など呼吸器症状があった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：オメプラゾール（オメプラゾール）、チザニジン塩酸塩（テルネリン）、センノシド A+B（センノシド）、ゾルピデム（ゾルピデム）、アセトアミノフェン（アセトアミノフェン）、セレコキシブ（セレコックス）など。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>慢性の咽頭気管支炎があった。</p> <p>2021/05/17（最初のワクチン接種日）、初回のコミナティを接種した。</p> <p>2021/05/29（最初のワクチン接種の 12 日後）、咳、痰、咽頭違和感を発症し、ワクチン接種を実施した診療所（前医）を受診した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の 14 日後）、報告者の病院へ紹介受診された。</p>
------	---	---	--

採血と画像で炎症所見はなかった。

2021/06/01（初回ワクチン接種の15日後）、半夏厚朴湯を処方された。症状は軽快であった。

2021/06（日付不明）、細菌性肺炎を発現した。

2021/06/17（ワクチン接種10日後）、入院した。

2021/06/07（初回ワクチン接種の21日後）、コミナティ筋肉内注射の2回目接種を受けた。

2021/06/17（2回目のワクチン接種の10日後）、数日前からの咳の増悪を主訴に、ワクチン接種を実施した診療所（前医）を受診し、同日に報告者の病院を紹介受診した。

細菌性肺炎と判断し、入院加療を行った。

報告医師は事象を重篤（2021/06/17から入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

2021/06（ワクチン接種後）、ANCA（抗好中球細胞質抗体）関連血管炎を発現した。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/17（ワクチン接種10日後）、細菌性肺炎の診断で前医入院するも、入院時に急激な腎機能増悪がみられた（2021/06/17 Cre（血中クレアチニン）0.79、2021/06/23 Cre 2.94）。

2021/06/23、精査目的で現在の病院へ転院した。

MPO-ANCA（抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体）検査は陽性であり、ANCA関連血管炎（全身型）と診断された。

肺、腎の炎症が強かった。

日付不明、ANCA関連血管炎に伴う急速進行性糸球体腎炎及び肺病変が発現した。

治療の詳細は以下を含んだ：

ピペラシリン水和物/タゾバクタムを投与するも反応なし。

酸素飽和度（SpO2）低下のための酸素投与を行った。

患者は自宅で息子と同居していた。

日常生活動作（ADL）は自立であった。

嚥下、経口摂取は可能であった。

救急要請はされなかった。

日付不明、医学的検査が行われた：

酸素飽和度（SpO2）：低下。

MPO- ANCA：87.4。

血漿クレアチニン（Cre）値：3.08。

画像検査：両肺にびまん性浸潤影。

C-反応性蛋白（CRP）：26.68mg/dL。

急速進行性糸球体腎炎、肺障害の結果として治療的処置が取られた。

2021/06/30（ワクチン接種の23日後）09:25、死亡した。

死亡時画像診断は実施されなかった。

報告された死因は、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、急速進行性糸球体腎炎、肺障害であった。

2021/06/30（ワクチン接種23日後）、ANCA（抗好中球細胞質抗体）関連血管炎の転帰は死亡と報告された。

残りの事象の転帰は不明と報告された。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類した。

報告医師は以下の通りにコメントした：

1-2 年程前より呼吸器症状があり、ワクチン接種前より血管炎症状として存在していた可能性は否定できない。

報告医師は、事象（ANCA 関連血管炎に伴う急速進行性糸球体腎炎及び肺病変）を重篤（死亡の原因）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

報告医師は以下の通りにコメントした：ANCA 関連血管炎に伴う急速進行性糸球体腎炎及び肺病変による死亡と考えられる。

薬剤投与と事象の発症の因果関係は否定的だが、増悪因子となった可能性あり。

追加情報（2021/07/14）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/11）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）よりその他の連絡可能な医師の自発報告を介して入手した新たな情報。

PMDA 受付番号は v21132697 であり、それは以下を含む：

報告者の情報が更新された；

EUA および使用期限が更新された；

関連する病歴が更新された；

有害事象「腎機能増悪」、「ANCA 関連血管炎（全身型）」、「肺、腎の炎症強く」が更新された；

転帰、入院の情報、死亡日付が更新された；

臨床検査値が更新された；

経過が更新された。

修正：

本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：

事象「血中クレアチン増加、咳嗽増悪」を削除した。

追加情報（2022/01/26）：本報告は、再調査の依頼に応じた前回と同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。新情報は情報源の逐語的な内容を含んだ：更新情報は以下を含んだ：関連する病歴（狭心症、逆流性食道炎、乾性咳嗽など呼吸器症状）、臨床検査値（日付不明）追加。併用薬（オメプラゾール、テルネリン、センノシド、ゾルピデム、アセトアミノフェン、セレコックス）追加。新事象（急速進行性糸球体腎炎、肺障害）、死因（急速進行性糸球体腎炎、肺障害）追加。

7209	<p>サイトカインストーム；</p> <p>スチル病；</p> <p>発熱；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節痛；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介した連絡可能な医者からおよび、以下の文献源について連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後の高サイトカイン血症が疑われた関節リウマチの 1 例」、第 234 回日本内科学会近畿地方会、2021； Vol：第 234。</p> <p>その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200064982 (ファイザー)、JP-PFIZER INC-202200064890 (ファイザー)。</p> <p>患者は 73 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>治療内容はメトトレキサート 12mg/週、プレドニゾロン 1mg/日、タクロリムス 1.5mg/日、ボナロン 35mg/週 (ステロイド骨粗鬆症予防)、フォリアミン 5mg/週 (メトトレキサートによる肝障害予防目的) があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には関節リウマチがあった。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は報告完了時に参照できない/提供されていない、左腕筋肉内、単回量、1 回目) を接種した (73 歳時)。</p> <p>臨床経過：</p> <p>高齢発症関節リウマチ (EORA) で当科かかりつけ。</p> <p>直近の受診は 2021/05/07 であり、特に関節症状はなく、血液検査上も CRP、ESR は概ね正常域であった。EORA の病勢コントロール良好であり、新型コロナウイルスワクチン接種のためメトトレキサートを 1 回休薬するように指導した。</p> <p>2021/06/01、新型コロナウイルスワクチン接種 (1 回目/ファイザー)。</p> <p>2021/06/05、メトトレキサート休薬。</p>
------	--	---------------	--

2021/06/11 頃～、37 度台の発熱（夜間には 38-39 度台に上昇）。四肢関節痛が出現。

06/12、メトトレキサート再開。

2021/06/14、当科を受診。

両肩や両肘を中心に両手・両手指、両膝、両足関節に圧痛・腫脹を認め、関節エコーを施行したところ、両肩・両膝でそれぞれ滑液の貯留、滑膜炎所見を認め、血液検査上も CRP16.4、ESR 71 と著明に増悪しており、EORA の増悪（メトトレキサート休薬や環境要素（梅雨）、ワクチン接種によるストレスなどの複合的要因による）と考え、プレドニゾロンを 15mg/日に増量した。翌日も発熱、関節症状とも改善せず、新たに両下肢の脱力や横隔膜周囲の痛み、呼吸苦なども出現したため、2021/06/16 当院救急外来を受診。受診時の SpO<sub>2</sub> 96%（room air）で、胸部 Xp を撮像したが明らかな異常は認めず。COVID-PCR（鼻腔粘液）も施行したが陰性であった。頸胸腹部 CT を撮像したが、熱源となり得る明らかな臓器障害はみとめず、尿検査では細菌をみとめず、血液検査上も白血球数の上昇、CRP、赤沈のさらなる上昇を除き、特定臓器の障害を示唆する異常所見は得られなかった。血液培養 2 セットを採取の上、同日当院緊急入院とした。入院時点では関節症状が主症状であり、直前の外来同様、EORA の増悪としてプレドニゾロン 15mg/日を継続のうで様子観察としたが、関節症状の改善なく、38 度台の発熱が持続し、血液検査上も白血球数、CRP がさらに増悪し、（2021/06/16）肝機能（AST、ALT）の増悪を新たに認めた。

血液培養結果は陰性であり、06/18 に再度血液培養 2 セット採取したが陰性であった。

2021/06/18 に頸胸腹部の造影 CT を撮像したが、2021/06/16 同様明らかな臓器障害はみとめなかった。

本病態の鑑別として、感染症は画像的に感染巣、膿瘍を認めず、培養結果も陰性であり否定的と考えられ、腫瘍についても膿瘍巣やリンパ節腫脹、血球異常は認めず否定的と考えられた。膠原病については抗核抗体、各種自己抗体は陰性であり、全身症状も乏しく否定的と考えられた。EORA の増悪としては、ステロイド抵抗例である可能性は否定できないが、関節外症状として発熱（高熱）が持続しており、メトトレキサート休薬などの増悪因子があったとはいえ、EORA の単なる増悪だけでは病態が説明できず、悪性関節リウマチを示唆する血管炎病態も認めなかった。

なお、巨細胞動脈炎の除外目的で胸部造影 MRI も施行したが、明らかな大動脈の壁肥厚は認めなかった。



新型コロナワクチン接種後に発熱、多関節痛が出現しており、既症例報告で新型コロナワクチン接種後の高サイトカイン血症（高サイトカイン血症の疑い-発熱、多関節痛と報告された）が報告されており、本症例も同様の病態により発熱、多関節痛が出現している可能性が高いと考えられた。

06/21 から 06/23 でステロイドパルス（ソル・メドロール 500mg/日）を行い、06/24 からプレドニゾン 35mg（= 0.5mg/（体重）kg）/日、トシリズマブ 162mg/週（8mg/kg（体重）に変更）皮下注を開始したところ、解熱、関節症状の軽快、CRP 陰性化を認めている。

2022/01/11 の追加情報；

2021/06/16、精査加療目的で入院した。

血液検査では、好中球数増加やフェリチン高値（max：6480ng/ml）、可溶性インターロイキン-2 レセプター（sIL2R）高値（5010U/ml）を伴っていたことから、成人発症スチル病（AOSD）様の高サイトカイン血症を疑い、原因として新型コロナウイルスワクチンを考えた。

事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、本事象を重篤（原因：長期入院（入院期間：14日））と分類し、本事象により救急救命室/部または緊急治療を行ったと述べた。

ワクチン接種後、2021/06/16 に COVID-19 の検査を受けた（コロナウイルス検査名：SARS-CoV-2 リアルタイム PCR、研究記録：鼻咽頭スワブ、結果：陰性）。

追加情報（2021/07/27）：

連絡可能な同医師から入手した新規情報は、事象の臨床経過であった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかった、追加調査で要請される。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象「高サイトカイン血症」は「高サイトカイン血症の疑い（発熱、多関節痛）」に更新された。

追加情報（2022/01/11）：

本報告は、以下の文献源の文献報告である：

「新型コロナウイルスワクチン接種後の高サイトカイン血症が疑われた関節リウマチの1例」、第234回日本内科学会近畿地方会、2021；Vol：第234。

更新された情報：

文献情報の更新；反応データ（新事象：成人発症スチル病（AOSD）様の高サイトカイン血症を疑い）；事象詳細（入院日）。

追加情報：

〔症例〕73歳男性；〔主訴〕発熱、多発関節痛；〔現病歴〕72歳時に関節リウマチ（RA）と診断され、メトトレキサート（12mg/週）で治療されていた。

X（年）06/01に新型コロナウイルスワクチン（ファイザー社）を接種された。

同年06/11より発熱、四肢関節痛が出現し、様子観察も増悪傾向であったため、06/16に筆者の診療科を受診した。精査加療目的で同日入院となった。入院後、RAの増悪としてプレドニゾン（15mg/日）を追加したが無効であった。感染症、悪性腫瘍、ほかの膠原病の合併などの精査を行ったが、いずれも否定的であった。血液検査では、好中球数増加やフェリチン高値（max：6480ng/ml）、可溶性インターロイキン-2レセプター（sIL2R）高値（5010U/ml）を伴っていたことから、成人発症スチル病（AOSD）様の高サイトカイン血症を疑い、原因として新型コロナウイルスワクチンを考えた。ステロイドパルス、高用量プレドニゾンに加えて、トシリズマブ静注（8 mg/kg；2週間毎）を行ったところ、著効した。

〔考察〕新型コロナウイルスワクチン接種後にAOSD様の病態を合併したRA症例である。新型コロナウイルスワクチン接種後にAOSDを発症した症例が過去に報告

されており、本症例も同様の機序が考えられた。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

7337	<p>ウイルス性下気道感染；</p> <p>不整脈；</p> <p>右室収縮期圧上昇；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心室肥大；</p> <p>心肺停止；</p> <p>発熱；</p> <p>細菌性肺炎；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>心房細動；</p> <p>肺高血圧症；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師および薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116391。</p> <p>患者は 75 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の病歴は、2015/03/06 に開始の間質性肺炎（気管支疾患；定期的な通院を要する）、2015/01/16 に開始の重症僧帽弁逆流症（定期的な通院を要する）、2017/07/21 に開始の肺高血圧症および 2015/02/10 に開始の慢性心房細動（定期的な通院を要する）があった。</p> <p>患者は配偶者と同居しており、経口摂取可であった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン以前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 の診断をされなかった。</p> <p>患者は、アレルギー歴がなかった。</p> <p>患者は、報告されていないワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は気管支疾患および循環器疾患のため、定期的に他院を受信していた。</p> <p>患者は報告医院にて呼吸器内科の定期的な受診を必要としていた。</p> <p>併用薬はアゾセמיד（ダイアート 60mg）を経口 1 錠、ペリンドプリルエルブミン（コバシル 4mg）を経口 1 錠、アピキサバン（エリキュース 2.5mg）を経口 2 錠、フェブキソスタット（フェブリク）経口 60mg（40mg1 錠、20mg1 錠）、プレドニゾン（プレドニン 5mg 錠）経口 3 錠、ランソプラゾール（タケプロン OD15mg）経口 1 錠、アレンドロン酸ナトリウム（ボナロン 35mg 錠）経口 1 錠を月 1 回を 2015/11/20 に開始、スルファメトキサゾールトリメトプリム（バクタ配合錠）経口 0.5 錠 1 週 3 回服用していた。</p> <p>2021/06/22 10:00（ワクチン接種日）（75 歳時）、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA7338、有効期限 :</p>
------	---	---	---

2021/12/31、左腕筋肉内、1回目、単回量)を接種した。

2021/06/23 (ワクチン接種の翌日)、摂氏 37.7 度の発熱および咳嗽を発症した。

2021/06/24 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は外出した。患者は昼食をとっていたことが確認された。

2021/06/25 (ワクチン接種の 3 日後)、患者の家族が解熱薬および咳止め薬をとりにきた (患者が近医にて解熱剤および咳止め薬をもらいに来たとの報告もあった)。

2021/06/25、近医で解熱剤および咳止め薬を服用し、お粥を食べて、薬を内服した。

2021/06/25 (昼食時と報告あり) 呼吸困難が出現し心肺停止に至った。

昼食後にトイレで排便後、患者より苦しいとの訴えあり、救急要請。

異常発見時の状況：

2021/06/25、患者はトイレに行き排便をした後から、苦しいと訴えた。彼の妻が駆けつけ、座った姿勢で苦しいと訴えているのを発見した。

2021/06/25 12:20 (ワクチン接種の 3 日 2 時間 20 分後)、救急要請した。

2021/06/25 12:30 (ワクチン接種の 3 日 2 時間 30 分後)、救急隊が到着した。

2021/06/25 13:01 (ワクチン接種の 3 日 3 時間 1 分後)、病院に到着した。

到着時の身体所見：Asytolie。

治療内容：挿管。人工呼吸器。静脈ルート確保。アドレナリン投与。

心肺停止状態で搬送された。

2021/06/25 13:18、搬送された病院にて患者の死亡が確認された。

副反応は死亡につながった。

死因は不明だった。

(発熱と咳嗽以外で) 副反応のための治療を受けたかは不明だった。

2021/06/25、ワクチン接種以来、COVID-19（血液検査）の検査を受けており、結果は陰性だった。

報告した薬剤師は、次のようにコメントした。

病理解剖に立ち会った医師の意見は次のとおり：

2021/06/23、肺に感染がおこり（日時不明）間質性肺炎急性増悪がみられた。

2021/06/25、右室圧が上昇し、致死不整脈が生じて心肺停止に至った病態と推察された。

新型コロナワクチンとの因果関係は不明だった。

ワクチン接種後の発熱もワクチン副反応ではなく、ウイルス/細菌感染のための発熱だった可能性があった。

「間質性肺炎急性増悪」と「肺感染；ウイルス/細菌感染」の転帰は不明だった。

その他の副反応の転帰は死亡であった。

2021/06/25 13:18、患者は死亡した。

剖検および病理学的解剖が施行された。

剖検結果は次の通り：

右胸膜は強い癒着。左 1100g、右 600g と両肺の重量の増加を認めた。心臓の重量は 500g 程度であり、左室および右室の壁は厚い。

2021/06/25 の関連する検査は、以下を含んだ：

COVID-19 検査が実施され、0.01pg/ml、正常レベル：1.00pg/ml 未満；

シアル酸付加炭水化物抗原 K L - 6 が実施され、1961U/ml、正常レベル：465U/ml 以下；

サーファクタントプロテイン-A（SP-A）が実施され、204.7ng/ml、正常レベル：43.8ng/ml 未満；

サーファクタントプロテイン-D（SP-D）が実施され、445.4ng/ml、正常レベル：

110ng/mL 未満。37.7 度の発熱があった。

報告した薬剤師は、副反応と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

調査結果の結論は以下の通り：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。

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

参照 PR ID（参照 PR id 6103632）の調査結果は、以下の通りであった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FA7338 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

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

参照 PR id 6103632 の調査結果は以下の通り：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FA7338 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

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

CITI Offline Contractor 調査結果：

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

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。当該逸脱の対象トレイは市場に出荷しておらず、本逸脱の製品品質に対する影響は無い。DEV-045/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

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

追加報告（202106/30 および 2021/07/01）：新情報は、COVID-19 ワクチン有害事



象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した (規制当局報告番号 : v21117191)。

新しい副反応 (「右室圧が上昇」、「致死的不整脈」、「間質性肺炎急性増悪」、「肺に感染; ウィルス/細菌感染」の追加)、病歴、併用薬、検査値、剖検結果、新報告者 (薬剤師) および副反応の経過。

追加情報 (2021/07/30 と 2021/08/02) :

製品苦情グループと CITI Offline Contractor から入手した新規情報は調査結果を含む。

追加情報 (2021/09/13) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/02/03) : 本報告は、再調査レターの回答で連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ : 有効期限、併用薬ボナロンの開始日、すべての関連する病歴の開始日。COVID-19 検査の新情報、新たな臨床検査値 (K L-6、サーファクタントプロテインA、サーファクタントプロテインD) を追加した、新事象「心室肥大」を追加した、事象と死因の報告用語 (心肺停止) を更新した、剖検結果「剖検」は「心室肥大」に更新した。

修正 : 本追加情報は情報修正のため提出される。

臨床データ (SARS-CoV-2 検査 (2021/06/25)、0.0 から 0.01 へ結果を更新)、および経過欄情報 (「COVID-19 検査が実施され、0.0pg/ml、正常レベル : 1.00pg/ml 未満」から「COVID-19 検査が実施され、0.01pg/ml、正常レベル : 1.00pg/ml 未満」へ更新) を更新した。

7507	<p>動脈解離；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳血栓症</p>	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。また、追跡調査票への回答として、連絡可能な同医師から報告を入手した。</p> <p>2021/06/01、69歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30、左三角筋への筋肉内投与経路、1回目、単回量）を初回接種した（69歳時〔報告の通り〕）。</p> <p>病歴にギラン・バレー症候群と継続中の高脂血症を有した。</p> <p>併用薬に、高脂血症のための開始日不明、継続中のオメガ-3脂肪酸エチル（ロトリガ）があった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種は、なしと報告された。</p> <p>2021/06/20 16:30、患者は脳血栓症（脳梗塞）を発症した。</p> <p>2021/06/20、患者は突然の右下肢脱力、歩行障害を発症したことも報告された。当院救急外来を受診した。</p> <p>2021/06/20、MRIにて、PW2（+）、脳梗塞、左前大脳動脈領域に拡散強調画像高信号域を認めた。</p> <p>患者は新規脳梗塞の診断を受け、入院した。</p> <p>保存的加療、リハビリテーションの後、患者の症状は軽快し、歩行も可能となった。</p> <p>脳梗塞の原因は不詳であるものの、画像所見から脳動脈解離が最も疑われた。</p> <p>2021/07/02、患者は独歩自宅退院した。</p> <p>事象は、救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>患者は、2021/06/20から2021/07/02まで13日間（報告の通り）入院した。</p> <p>事象の転帰は、2021年日付不明にて回復であった。</p> <p>初報の報告医師は、重篤性評価を提供しなかった。他の報告医師は、事象・脳梗塞とBNT162B2との因果関係は、なしと評価した。</p>
------	--------------------------------------	--------------------------------	---

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査で要請される。

追加情報（2021/08/02）：連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んでいた：

新しい報告者（医師）、病歴、臨床検査データ、反応データ（発現・入退院日、転帰、処置の更新、「脳動脈解離が最も疑われた」の追記）、併用薬、因果関係、事象の経過。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査で要請される。

追加情報（2021/11/15）：この追加情報は、追跡調査したにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/31）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票への回答である。更新された情報：投与情報が追加された。

追跡調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

7568	<p>会話障害；</p> <p>失見当識；</p> <p>失語症；</p> <p>振戦；</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失；</p> <p>構語障害；</p> <p>発熱；</p> <p>細菌性髄膜炎；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>C S F 蛋白増加</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121942。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種当日）、82歳6カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号EY5423、有効期限2021/11/30、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、高血圧と高脂血症があり、継続中であった。特別な家族歴はなかった。併用薬に、アジルサルタン（アジルバ）、ピソプロロールフマル酸塩、ロスバスタチンカルシウム、ペマフィブラート（パルモディア）があり、全て罹患中であった。</p> <p>2021/06/05、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内経路、注射剤、ロット番号EY2173、有効期限2021/11/30）を以前、初回接種した。</p> <p>2021/06/27、脳症を発現した。反応の詳細以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/27より、患者は摂氏38度台を発熱し、髄液タンパク上昇、脳波徐拍、頭部MRIとCTは異常所見なしであった。</p> <p>この事象は、製品を使用後に見つかった。医師は、脳症と発熱による因果関係は除外することができないと評価した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種3日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種23日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/29、失語症が発現した。2回目接種を受けて2日後に発熱したと報告された。その翌日なので3日後であった、3日後に症状が変になった。喋れない、いつもの日常生活動作ができない、髭を剃れず、歯を磨けない、返事も変なこと、しっちゃんかめっちゃかなことを言っているとかそんな感じであった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2回目のワクチン接種後、患者は微熱を発現した。</p> <p>2021/06/28（2日後）、摂氏38.8度の発熱があった。</p> <p>2021/06/29の朝、発熱は軽減するも、患者はひげを剃ることができず、入れ歯も一人で入れられず、水道の使い方が分からず、病院を受診した。受診時に、患者</p>
------	--	-------------------------	---

は妻の名前を言えず、言うことは理解出来ず、発語の意味不明であり（会話障害）、入院治療となった。

脳波、脳MRI、髄液検査で脳症と診断した。

患者は、ソル・メドロール、アシクロビル、ヴェノグロブリンの処置を受けた。

2021/06/27より髄液タンパクが上昇し、脳波徐拍（全般徐拍）となった。

関連した検査は以下の通りであった：

2021/06/29、血液検査をした。Na低値、TG、LDL高値とコメントされた。

2021/06/29、髄液検査をした。細胞数増多（単核優位）、蛋白増加とコメントされた。

2021/06/29、頭部MRIをした。異常所見なしとコメントされた。

2021/06/29、EEG検査をした。徐波主体とコメントされた。

2021/06/29、COVID-19抗原検査をした、結果は陰性だった。

2021/06/27、患者は、脳症を発現し、重篤（入院）と評価された。

患者は、ステロイドパルスの処置を受けた。

事象とbnt162b2間の因果関係は評価不能とした。

事象の経過は以下の通りだった：

現病歴：長男からみて、患者はおよそ1ヵ月前（2021/05下旬頃）から言葉が緩慢な感じがあった。どもりではなかった。以前にもそういう感じがあった。妻は、話し方の変った様子が見受けられなかった。患者は車を運転して通常の生活をしていた。

2021/06/05（土曜日）、1回目のワクチン接種を受けた。発熱なく、異常な症状はなかった。患者はシルバーの仕事をしていた。

2021/06/26（土曜日）、車で彼の妻と接種会場へ行き、2回目のワクチン接種を受けた。

2021/06/27（日曜日）、微熱があった。

2021/06/28（月曜日）、夜に発熱した。病院と相談した後に、解熱剤を内服した。しかし、服用後、体温は摂氏 38.8 度まで上昇した。手の震えも出現した。尿カテの操作もうまくできず、歩行はできた。患者は、見当識障害（家のトイレに行くことができなかった）があった。再度病院で相談した、症状は、相談する時点で回復していなかった。

2021/06/29（火曜日）、朝は体温が摂氏 36.9 度に下降した。言葉がしどろもどろになっている感じがあった。自分でひげも剃れなかった、入れ歯も一人で入れられなかった。水道の使い方がわからなかった。水を止めることができなかった、洗面台を指でなぞった。家族が十分と手を動かそうとしたが力が入って動かない、歩行はできた。

家族は患者が話は理解していると思った、しかし、返事はおかしかった。

朝に、再び病院に電話し受診した。

経過：MRI で側頭葉に FLAIR 高信号はなく、ヘルペス脳炎としては非典型的ではあるが、しかし、可能性は除外できなかった、そして、アシクロビル点滴を開始した。髄液中 HSV DNA 陰性であることを確認し、アシクロビルは 2021/07/01 終了した。細菌性髄膜炎の可能性も考慮し CTRX の点滴を行った。

症状は改善傾向であり、2021/07/02 までで CTRX を終了、その後も症状の増悪はなかった。患者は、重症感染症のためのヴェノグロブリンの点滴加療も行った。患者はまた、脳炎/脳症として IVMP を 2 回施行、後療法として PSL30mg/日の内服を開始、漸減した。

2021/06/29 19:00 頃、患者は自分の名前を言うことができた。その他の質問には言葉の出にくさはあるものの、意味の通る返答ができるようになり、13 時ごろに比較して症状は改善傾向であった。

2021/07/01、高次脳機能評価を行ったところ、言語性、動作性ともに低下があり、動作性や前頭葉機能に低下を認めた。その後、症状は改善傾向で、日常生活（例えば日常会話、洗面、排泄、入浴など）を行うことができた。

2021/07/19、高次脳機能評価では、入院時に認めた動作性知能低下や前頭葉症状は緩徐に改善を認めた。車の運転については、本人が、危険なので運転するのを止めようと言った、そして、免許返納する意向であった。

2021/07/19、髄液検査では多核細胞優位の細胞数増多と髄液蛋白上昇が残存しているものの、改善傾向を示した。

2021/07/19、PSL20mgで自宅退院、外来で経過観察の方針とした。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/29 から 2021/07/19 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後、発熱に続き高次脳機能の低下、発語の内容不明等が出現しており、ワクチン接種との関連性は否定できない。

事象失語の転帰は不明、その他の事象の転帰は軽快であった。

バッチ／ロット番号に関する情報は要請された。

追加情報（2021/06/30）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：

因果関係評価。

追加情報（2021/07/30）：連絡可能な医師から報告され、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した PMDA 受付番号：v21121942 の新情報は以下を含んでいた：患者情報（年齢、関連した医学病歴と臨床検査結果が加えられた）、被疑薬の詳細（開始日、投与経路が更新された、ロット番号と有効期限が加わった）、併用薬、反応データ（細菌性髄膜炎、脳炎、会話障害、振戦、見当識障害、自分でひげも剃れなかった、入れ歯も一人で入れられなかった。水道の使い方がわからなかった。言葉がしどろもどろになっている感じ、入院情報が加わった）が加えられた。症例識別子と臨床経過の詳細であった。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正（2021/09/24）：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提

出されている：

「脳波徐拍（脳波異常）」は、「脳波徐拍」に、「歩くことができなかった」は「歩行はできた」に更新しなければならない。事象「脳波異常」および「歩行不能」の削除。

追加情報（2022/02/08）：これは、製品情報センターを介した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

含まれる更新情報は、報告者情報の追加、EUA ライセンスの選択、1回目および2回目の使用期限を 2021/08/31 から 2021/11/30 へ更新、ワクチンとしての生物学的製品の選択、新規事象「失語症」の追加、事象「日常活動における個人の自立の喪失」および「会話障害」の記述の更新であった。



7573	<p>上腹部痛；</p> <p>心膜炎；</p> <p>関節痛</p>	<p>肝機能異常；</p> <p>胸水；</p> <p>腹水</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116661。</p> <p>そして、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な薬剤師からの追加報告である。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種日）午後、71歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、71才時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/30 02:00（ワクチン接種 15日後）、患者は急性心膜炎が発現した。</p> <p>患者は、以下の臨床症状/所見があった：2021/05/30、急性の胸痛又は胸部圧迫感、圧迫感と呼吸困難があった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 30日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/15、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/30 02:00、肩の痛みと胸痛（心窩部痛）が出現した（朝まで）。患者は状態をみていたが改善しないため受診した。</p> <p>2021/05/31、患者は循環器科に受診し、心筋炎までは至ってなかった所見で、急性心膜炎の疑いであった。その後特に問題なかった。</p> <p>2021/06/05、ワクチン2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/06（翌日）、体調不良となった。</p> <p>2021/06/08、患者は受診した。ロキソニン内服で効果がなかったので、患者は口</p>
------	-------------------------------------	------------------------------------	---

キソニンを処方されて、帰宅した。

2021/06/14、腹水と腹部のはりもあった。肝機能障害、低タンパク血症、貧血、急性心膜炎のため、患者は入院となった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：blood creatine phosphokinase：

(2021/05/30) 上昇なし、blood creatine phosphokinase mb：(2021/05/30) 上昇なし、血液検査：(2021/05/30) 上昇なし、体温：(2021/05/15) 結果不明、メモ：ワクチン接種前、胸部コンピュータ断層撮影：(2021/05/30) 異常な心嚢液貯留：あり、メモ：心膜炎の炎症所見：疑う、c-reactive protein increased：(2021/05/30) 上昇あり、心臓超音波検査：(2021/05/31) 異常な心嚢液貯留：あり、メモ：心膜炎の炎症所見：疑う、心電図：(2021/05/30) 異常所見：あり、メモ：2021/05/30 と 2021/05/31 (報告のとおり)、広範な誘導における上へ凹型のST上昇、troponin i：(2021/05/30) 上昇なし。

患者は、病理組織学的試験、心臓MRI検査または胸部X線検査は実施しなかった。直近の冠動脈検査は不明であった。患者は、高感度CRP、トロポニンTまたはESR(1時間値)を実施しなかった。その他の特記すべき検査はなかった。

2021/05/30、患者はその他の画像検査は実施しなかった。

鑑別診断は不明であった。

患者は基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満、心不全または駆出率低値歴、他の危険因子または他の関連する病歴はなかった。

2021/07/07、患者は退院した。

2021/07/30、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を重篤(入院)と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は胸水、腹水と肝機能障害であった。

修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するために報告する：経過に最終の文章を追加。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/15）、同じ連絡可能な薬剤師（追加報告書より）から入手した新情報は以下の通り：退院の日付であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/09/21）：同じ連絡可能な薬剤師受け取った新情報：事象の転帰。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/10）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

新たな情報は原本通りの記載により、以下を含んだ：更新された情報：患者の人数情報が追加された。心膜炎に関連する情報（臨床検査値）が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>7785</p>	<p>ドライアイ; 顔面麻痺</p>	<p>不眠症; 糖尿病; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116526。</p> <p>2021/05/19、68 歳の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために初回の BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内投与、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>その他の病歴には DM(糖尿病、罹患中)、HT(高血圧、罹患中)、不眠症 (罹患中) があつた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週以内に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬は、アムロジピン 10mg 2x、10g (報告の通り)、経口、高血圧のため、継続中 ; ルネスタ 2mg、経口、不眠症のため、継続中 ; デパス 1mg、経口、不眠症のため、継続中であつた。</p> <p>紹介で来院したため詳細は不明であつた。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種 1 日後)午前、顔面神経麻痺(右)と目の乾燥が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り :</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種 1 日後)、顔面神経麻痺(右側)が発現した。四肢マヒはなかつた(四肢マヒ(-) 報告通り)。</p> <p>紹介元より中枢性病変の精査依頼があつた。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種 2 日後)、来院し、MRI 検査を実施した。結果は軽度狭窄のみであつた。</p> <p>患者は、2 回目の接種を筋肉内投与にて受けた。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>事象により治療的な処置がとられた (PSL を内服投与した。リスピンを指示した。目の乾燥に対し、点眼薬を処方した) 。</p> <p>報告者は、転帰の評価を提供しなかつた。追加報告時点で、顔面神経麻痺の転帰</p>
-------------	------------------------	------------------------------	---

は軽快、その他の事象転帰は不明であった。

報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

転帰は軽快であった。治療的な処置がとられた（PSL を内服投与、リハビリ実施、目の未開による乾燥のため点眼薬処方）

報告薬剤師のコメントは次の通り：

患者自身で市役所に報告した。紹介元より報告済の可能性があったが、本人希望にて報告を行った。

ロット／バッチ番号情報は依頼中である。

追加情報（2021/11/11）：連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含む：追跡調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号は入手できない。再調査は完了し、詳細情報は期待されない。

追加情報（2022/01/24）：これは、フォローアップレターの回答として、同じ連絡可能な薬剤師からの自発的追加報告である：報告者情報、併用薬情報、被疑薬（投与経路）、顔面神経麻痺（転帰、処置）が追加された。

8016	<p>低比重リボ蛋白増加；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>悪心；</p> <p>過換気；</p> <p>錯乱状態；</p> <p>頭痛</p>	<p>子宮平滑筋腫；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>片頭痛；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した、以下の文献を情報源とする連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である：「SARS-CoV-2 m-RNA ワクチン接種後に急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を発症した 51 歳女性」、日本神経学会第 120 回近畿地方会、第 120 回、2021 年。PMDA 受付番号：v21116913。</p> <p>2021/05/22、51 歳の女性患者（51 歳 8 ヶ月女性）は COVID-19 ワクチン予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番及び使用期限：報告されず、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた（51 歳時）。</p> <p>患者は他院でワクチンを接種したので、ワクチンのロット番号は不明であった。</p> <p>病歴は、接触性じんましん、2010 年頃からで継続中かどうかは不明の頸椎ヘルニア、2018 年頃からで継続中かどうかは不明の片頭痛、2010 年頃からで継続中かどうかは不明の子宮筋腫を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意点が、なかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 ワクチン予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限：報告されず）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/24、患者は急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を発症した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 4 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/24、嘔気と頭痛が発症した。</p> <p>2021/05/26、症状がまだ継続中だったので、病院に行った。上記の病気の疑いがあったため、同日に我々の病院へ緊急搬送された。神経病的に、頭痛、混乱、過換気症状を認めた。</p>
------	---	---	--

2021/05/26、患者は近医から報告者の病院に紹介された。頭部MRIは異常所見を示し、患者はADEMと診断された。

同日に、患者は、緊急入院した（救急治療室受診が必要であった）。患者はステロイドパルス2クールを受け、症状は消失した。

第15病日（報告通り）、患者は後遺症なく独歩自宅退院した。

ある日、不穏状態となり、救急搬送されたと報告された。

神経学的には、JSC 1の軽度の意識障害を認めた。

SARS-CoV-2に対するPCR検査は、陰性であった。

血液検査結果では、抗AQP4抗体、抗MOG抗体ともに陰性であった。

脳脊髄液検査では、細胞数1/uL、蛋白数55mg/dLと蛋白細胞解離を認め、CSFミエリン塩基性蛋白、CSFオリゴクローナルバンドの結果は、陰性であった。

頭部造影MRIにて、大脳皮質下白質に散在するT2高信号病変を認めたが、ガドリニウム造影効果はなかった。

臨床経過及び神経学的所見から、ワクチン接種後のADEMと診断した。

ステロイドパルス療法2コースにて、症状は軽快した。

SARS-CoV-2 m-RNA ワクチン接種後のADEMは、これまでのところ報告がない。SARS-CoV-2 m-RNA ワクチン接種後の、持続する頭痛、意識障害がある場合、ADEMの合併を考慮する必要がある。ステロイドパルスが有効で、予後良好であった。

報告医師は、事象を評価不能とした。

ワクチン接種2日後（2021/05/24）、頭痛・不穏・過呼吸発現としてADEMの兆候が報告された。

ワクチン接種4日後、増悪し入院した。

ワクチン接種12日後、消失した。

患者は、医学的介入を必要とした：

詳細不明の輸液および副腎皮質ステロイド/メチルプレドニゾン：

2021/05/26～2021/05/28；1000mg/日×3回

2021/06/02～2021/06/04：同用量

多臓器障害は発現しなかった。

その他の症状/徴候が発現したかどうかは、不明であった。

患者は、接触性じんましの病歴があった。

関連する検査結果は、以下の通りであると報じられた：

2021/05/26、造影MRI：ADEMに矛盾しない（コメントが追加された）、COVID-19PCR検査：negative、LDL：増加、髄液：蛋白（コメントが追加された）。

2021、日付不明、ADEMの転帰は回復であった。

LDL増加の転帰は不明で、他事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/05/26から2021/06/16まで入院）と分類して、事象とBNT162b2の間の因果関係を関連ありと判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告医師のコメントは以下通りであった：臨床経過、各種検査所見から、上記に矛盾しないと考える。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票：

組織病理診断は未実施であった。



臨床症状：

炎症性脱髄が原因と推定される。初めての事象である。（先行するワクチン接種の有無を問わない。）

発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）であった。

中枢神経系に帰すことのできる限局性または多発性所見（初めて発現した日：2021/05/26）：

脳症（例：意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が24時間以上続く）であった。

磁気共鳴画像診断撮像（検査日：2021/05/26）びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像・拡散強調画像（DWI）、もしくはFLAIR画像（T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められる。

以下のような所見がある。（認められる所見を全て選択）：大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、（1-2cm以上）病変を認める。

白質のT1低信号病変を認めない。

以下の多発性硬化症のMRI基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない。：

〈MRIによる空間的多発の証明〉

4つの中枢神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも2つの領域にT2病変が1個以上ある。（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。）

〈MRIによる時間的多発の証明〉

無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する（いつの時点でもよい。）。あるいは基準となる時点のMRIに比べてその後（いつの時点でもよい。）に新たに出現した症候性または無症候性のT2病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。

疾患の経過：

疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である：

発症後の観察期間が3ヵ月以内である。

髄液検査（検査日：2021/05/26）は、細胞数(1)/uL、ブドウ糖(56) mg/dL、蛋白(56) mg/dL、オリゴクローナルバンドなし、IgG インデックスの上昇なし。

自己抗体検査（検査日：2021/05/28）は、抗 AQP4 抗体は陰性であった、抗 MOG 抗体は陰性であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、依頼された。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、反応データ（新事象：LDL増加）、病歴、臨床検査値と臨床経過を含む。

追加情報（2021/12/20）：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「SARS-CoV-2 m-RNA ワクチン接種後に急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を発症した51歳女性」、日本神経学会第120回近畿地方会、第120回、2021年。更新情報：文献情報、臨床検査値、事象報告用語のワクチン接種後のADEM。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：臨床検査脳脊髄液細胞数(uL)の単位として「マイクロ」（「u」）の文字を追加するために経過欄を更新した。

8066	呼吸障害； 喘鳴； 心肺停止； 慢性閉塞性肺疾患； 死亡； 胸部不快感； 酸素飽和度低下	心房細動； 慢性閉塞性肺疾患； 糖尿病； 膀胱癌； 静脈瘤； 高血圧	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して医師から入手し、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な同医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117856。  2021/05/31 15:15（投与日、接種時年齢 85 歳）、85 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、左腕筋肉内に投与、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30、単回量）の 2 回目接種をした。  関連する病歴は以下を含んだ：  「慢性閉塞性肺疾患」（継続中）、注記：混合型、他院にて治療、「永続性心房細動」（継続中）、注記：開始日不明、他院にて治療、「高血圧」（継続中）、注記：開始日不明、他院にて治療、「下肢静脈瘤」（継続中）、注記：開始日不明、他院にて治療、「糖尿病」（継続中）、注記：開始日不明、他院にて治療、「膀胱癌」（継続中）、注記：開始日不明、他院にて治療。  既知のアレルギー/薬剤アレルギーはなかった。  関連する過去の薬歴も家族歴もなかった。  ワクチン接種歴は以下を含んだ：  コミナティ（1 回目接種、左腕筋肉内、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/10/31）、投与日：2021/05/10 15:15、患者が 85 歳時、COVID-19 免疫のため。  併用薬は以下を含んだ：  慢性閉塞性肺疾患に対して使用しているレルベアエリプタ（フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ピランテロールトリフェニル酢酸塩）（開始日：2020/07/13）、マグミットがあった。  患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。  2021/05/31（ワクチン接種日）、患者は報告者の病院の診療室または応急手当室で、2 回目のコロナウイルスワクチン接種を受けた。  2 回目のワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。  事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けなかった。
------	--	---	--

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

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

以下の情報が報告された：

心肺停止（死亡、医学的に重要）、2021/06/02 発現、転帰「死亡」、「心肺停止」と記述された。

死亡（死亡）、2021/06/02 発現、転帰「死亡」、「死因不明」と記述された。

胸部不快感（医学的に重要）、2021/06/01 発現、転帰「軽快」、「胸部違和感」と記述された。

喘鳴（医学的に重要）、2021/06/01 発現、転帰「軽快」、「軽度喘鳴」と記述された。

慢性閉塞性肺疾患（医学的に重要）、2021/06/01 発現、転帰「軽快」、「慢性閉塞性肺疾患（COPD）増悪」と記述された。

呼吸障害（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸違和感」と記述された。

酸素飽和度低下（非重篤）、転帰「不明」、「酸素飽和度の軽度低下」と記述された。

事象「心肺停止」、「死因不明」は救急治療室来院と評価された。

事象「胸部違和感」、「軽度喘鳴」、「慢性閉塞性肺疾患（COPD）増悪」、「呼吸違和感」、「酸素飽和度の軽度低下」は、医院来院と評価された。

患者は以下の検査および処置を受けた：

blood glucose: (2021/06/01) 271、blood immunoglobulin e: (2021/06/01) 90.0、blood pressure measurement: (2021/06/01) 178/60、注記：やや高い、body temperature: (2021/05/31) 36.4 度、注記：ワクチン接種前、

computerised tomogram: (2021/06/02) 大動脈破裂の所見なしと認められた、注記: ワクチン接種後、死因特定できず。

2021/06/01 (ワクチン接種 1 日後)、胸部違和感、軽度喘鳴を発症した。

デキサート 3.3mg の点滴静注が施行され、症状は改善し、患者は帰宅した。

COPD の増悪を疑い、紹介状が作成された。

2021/06/02 午前 (ワクチン接種の 2 日後)、N 病院の呼吸器内科へ受診のため自転車で向かっている途中に心肺停止を発症した。

N 病院の救急救命部に搬送され、心肺蘇生術を受けるも、同日永眠となった。コンピュータ断層撮影 (CT) を施行するも大動脈破裂の所見はなかった。

有害事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、死亡に至った (報告の通り)。

死因は不明であった。

有害事象に対する処置として心肺蘇生法が実施された。

大動脈破裂を含む特記すべき異常はなかった。

echocardiogram: (日付不明) 結果不明、注記: 死因特定できず、

electrocardiogram: (日付不明) 結果不明、注記: 死因特定できず、fibrin d

dimer: (2021/06/01) 0.25、glycosylated haemoglobin: (2021/06/01) 7.9、n-

terminal prohormone brain natriuretic peptide: (2021/06/01) 1006、oxygen

saturation: (2021/06/01) 94 %、注記: (室内気) 94% とやや低下、x-ray:

(日付不明) 結果不明、注記: 死因特定できず。

心肺停止、死亡、胸部不快感、喘鳴、慢性閉塞性肺疾患の結果として治療処置が行われた。

患者の死亡日は 2021/06/02 であった。

報告された死因は、心肺停止、「死因不明」であった。

剖検にて、「大動脈破裂含め特記すべき異常なし」(心肺停止)と認められた。

事象の胸部違和感、軽度喘鳴、COPD の増悪の転帰は、死亡の時点で軽快であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と評価した。報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。

報告医師の意見は以下の通り：

患者は基礎疾患を多数持ち合わせていたが、BNT162b2 との因果関係は否定できない。

報告医師は、事象「胸部違和感」、「慢性閉塞性肺疾患（COPD）増悪」と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した（理由：精査受診の為、来院途中で発症）。

死亡確認までの過程（N 病院救命救急科）：救急要請された。

死亡時画像診断が実施された：CT

死亡時画像診断結果の詳細：大動脈破裂含め特記すべき異常なし。

医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：N 病院救命救急科へ入室時心肺停止。心電図（ECG）、胸腹部 X 線、心エコー像（エコー）、CT 等にて原因特定できず。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：多数、基礎疾患を合併するも、コロナウイルスワクチンが原因の可能性は否定できない。

2021/06/01、COPD 増悪が否定できない症状があり、N 病院呼吸器内科へ情報提供を作成した。

患者は医学的介入を必要とした：他院呼吸器内科へ紹介状作成準備した。

患者は多臓器障害があった。

呼吸器への影響があった（呼吸違和感、酸素飽和度の軽度低下）。

追加情報（2021/07/06）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領し、連絡可能な同医師から報告された新たな情報（PMDA 受付番号：v21117856）は次を含む：患者詳細、病歴、検査値、事象の発現時刻、報告者の評価/意見。

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

追加情報（2022/01/19）：本報告は連絡可能な同医師からの自発の追加報告である。

更新された情報：被疑製品（1回目および2回目接種の使用期限が更新された）、併用薬（レルベアエリプタが追加された）、関連する病歴情報（継続中、注記）、臨床検査値（2021/06/01）、人種民族が更新された、事象「呼吸違和感」および「酸素飽和度の軽度低下」が追加された、剖検結果および経過が更新された。

<p>8170</p>	<p>アナフィラキシー反応； リンパ節出血； 心筋断裂； 心筋線維症； 発熱； 肺胞出血； 脳浮腫</p>	<p>独り暮らし</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117413、v21132997。</p> <p>2021/06/28 15:00 頃（伝聞）（ワクチン接種日）、71 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（初回、コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）を接種した（71 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>家族歴は、独居（詳細不明/又聞）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は不明だった。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種の 1 日後）、有害事象のアナフィラキシー、心筋断裂、肺胞出血、脳浮腫、びまん性心筋線維症、微熱、リンパ節出血が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、接種帰宅後、自宅前でうずくまっていたと報告された（詳細不明/又聞）。</p> <p>微熱摂氏 37.1 度を認めた。</p> <p>病理組織学的検査にて、心筋線維びまん性断裂像、肺胞内出血、肺胞壁肥厚（硝子膜形成）、脳神経細胞体周囲水腺状、接種部腋窩リンパ節出血状を認めた。</p> <p>CRP 0.855、neopterin 3.72 pmol/mL、ヒスタミン 20.2 ng/mL、IL-6 3.53 pg/mL、IL-8 2.240 pg/mL であった。</p> <p>本症例は、アナフィラキシーの基準に合致する。</p> <p>事象の心筋断裂、肺胞出血、脳浮腫、びまん性心筋線維症、微熱、リンパ節出血の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/29 午前（推定時刻）（ワクチン接種の 1 日後）、患者は死亡した。</p>
-------------	---	--------------	--



剖検が実施された

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした（検査中のため現時点では不明）。他の要因（他の疾患など）の可能性は報告されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

警察本部から、警察等が取り扱う死体の死因又は身元の調査等に関する法律に基づき、解剖となった事案である。

報告者は、事象は BNT162b2 と関連ありと記述した。

追加情報 (2021/08/03)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/01/20)：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132997。

更新された情報：臨床検査データ（体温、CRP、IL-6、IL-8、ヒスタミン、neopterin、病理組織学的検査）、濃度、使用期限、新たな有害事象（心筋断裂、肺胞出血、脳浮腫、アナフィラキシー [死亡から更新]、微熱、びまん性心筋線維症、リンパ節出血）、ワクチンとの因果関係。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

8394	リンパ節症；  口腔カンジダ症；  大動脈弁閉鎖不全症；  大脳萎縮；  心拍数増加；  心肺停止；  急性胆嚢炎；  慢性心不全；  敗血症；  発熱；  発疹；  胆嚢機能低下；  胆石症；  胸水；  腎障害	入院；  前立腺癌；  嚥下障害；  在宅ケア；  大動脈弁狭窄；  慢性心不全；  脳梗塞；  食欲減退	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21117759。  2021/05/24 15:50 (91 歳時、報告の通り)、91 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY4834、有効期限 : 2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量) を接種した。  2021/05/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。  病歴は前立腺癌の治療 (2019/09 開始、2021/04 頃終了)、陳旧性脳梗塞 (2019/06/03 から継続中)、大動脈弁狭窄症 (2003 から継続中)、慢性心不全 (2021/06/09 から継続中)、高度の嚥下機能障害 (2021/04/23 から継続中) と食思不振のため近医での治療中を含んだ。  特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。  居宅介護支援に生活の場があり、当時は入院中であった。  要介護度は 1 であった。  日常生活の活動 (ADL) 自立度は、B2、IIa であった。  家族歴は報告されなかった。  併用薬は、ドネペジル塩酸塩 (5mg の強さ、錠)、プレドニゾン (5mg の強さ、錠) (両方とも 2021/05/20 から 2021/06/08) を含んだ。  患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。  2021/06/09 06:59、慢性心不全増悪/慢性心不全が発現した。  事象の経過は以下の通り :  患者は、陳旧性脳梗塞、大動脈弁狭窄症、慢性心不全等で、近医で治療中であった。高度の嚥下機能障害および食思不振のため近医入院精査後、加齢に伴う状態と判断された。  2021/05/19、慢性心不全、老衰、緩和/終末期ケア/看とり目的にて前院から当院へ転院された。  2021/05/24、ご家族の希望により、ワクチンの 1 回目を接種した。
------	---	---	--

2021/05/27、。

朝食にて車椅子でデイルーム待機中、前傾姿勢で緑色嘔吐があった。意識レベルに問題なかった。

心拍数 (HR) : 110 台、血圧 (BP) : 120 台、呼吸数 : 20 回/分、腹部膨満なし、腸蠕動音 OK、めまい、眼振はなかった。

嘔吐、右上腹部痛を発現し、急性胆嚢炎と考えられたため、セフメタゾール開始し、2021/05/27 から 2021/06/09 までの 2 週間投与した。

C-反応性蛋白 (CRP) 定量 : 19.44 (コメント : 敗血症の可能性、胆道系酵素上昇)、プロカルシトニン (PCT) 上昇、血液培養は陰性、心電図と胸-骨盤単純 CT が実施されたが結果は報告されず、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント (NT-proBNP) : 9056pg/ml (基準範囲 : 0-125pg/ml) であった。

2021/05/28、腹部エコーは胆のうアトニー疑い、慢性腎障害 (左右)、腹腔内リンパ節腫大を示した。

2021 日付不明、画像上は胆のう腫大あり、壁肥厚なし、胆石なし、胆泥ありであった。

その後、2021 日付不明に時折摂氏 37 度台の微熱を発現したが、比較的臨床経過は良好であった。

2021/06/04、活気低下あり、脳梗塞を疑い頭部 CT 施行した。脳萎縮あるも、明らかな出血や梗塞巣はなく経過観察とした。

2021/06/06、摂氏 37.5 度の微熱を発現した。抗生剤施行中であり、アンヒバ坐薬で対応した。

2021/06/08、口腔内カンジダ (2021 日付不明から開始) としてフロリードゲル軟膏開始した。

19:00、オムツ交換時、体幹部、左上肢に皮疹があった。

2021/06/09 03:00、回診時には呼吸器状態は穏やかであった。

06:00、回診時に心肺停止状態で発見された。ご家族にも電話で状況が説明された。

06:59、死亡確認された。

08:10 頃、前日出現の皮疹は消退していた。

剖検画像診断（AI）が施行された。

2021/06、頭部 CT は病態を説明できる新たな所見を示さなかった。

2021/06、腹部 CT は肝内胆管拡張なしだが胆嚢腫大あり、壁肥厚なし、胆石等なしを示した。

2021/06、胸部 CT は両側心不全所見および多量の両側胸水があった。したがって、心肺停止直前に AR（大動脈弁閉鎖不全症）および慢性心不全に伴う何らかの心血管イベントがあったのではないかと考えた。他には死因を特定出来る所見は確認されなかった。

ご家族にも説明のうえ、診断書上の死因は慢性心不全増悪とした。

患者は、慢性心不全増悪、胸水、大動脈弁閉鎖不全症に対していかなる治療も受けなかった。

患者は多臓器障害（詳細は提供されなかった）があった。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器症状/徴候はなかった。

2021/06/09 06:59、患者は死亡した。

死因は、慢性心不全増悪/慢性心不全、心肺停止、胸水、AR（大動脈弁閉鎖不全症）、急性胆嚢炎であった。

剖検が実施され、両側心不全（心不全）および胸水、AR（大動脈弁閉鎖不全症）がみられた。

事象「微熱」の転帰は未回復であった。

2021/06/09 08:10、事象「体幹部、左上肢に皮疹」の転帰は回復であった。

他の全ての事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象急性胆嚢炎と胸水を重篤（医学的に重要な）と分類した。

報告医師は、事象大動脈弁閉鎖不全症（AR）を重篤（永続的/顕著な障害/機能不

全)と分類した。

報告医は、事象慢性心不全増悪、心肺停止、胸水、AR（大動脈弁閉鎖不全症）、急性胆嚢炎を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

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

ワクチン接種後 2 週間以上経過していたので、ワクチン接種と死亡の因果関係は乏しいと考えた。

他疾患など他の要因の可能性は慢性心不全であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

当初ワクチンとの因果関係は乏しいと考えたが、同じ EY4834 接種歴のある他の 2 例にも突然死の患者さんがいるため慎重な検討を要すると思われる。

当症例は 1 回目接種約 16 日後の死亡だが、他の 2 症例はともに 1 回目 EY4834、2 回目 FA2453 接種、その 2 日後の死亡であった。

死因についての考察と医師の意見は以下の通り：

死亡（2021/06）前、前回測定したバイタルサインは比較的安定していた。

2021/06/09 03:00（死亡発見 3 時間前）、看護師の回診時、呼吸器状態は穏やかであった。

06:00 頃、患者は心肺停止状態であった。

これらを考慮すると、心血管系の何らかのイベントであったと推測した。

2021/08/02、製品品質苦情グループより提供した追加調査結果は下記の結論を示した：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性

成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EY4834 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

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

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

2021/08/04、製品品質苦情グループから提供された調査概要は、以下の調査結果の概要を示した：工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、製造、品質管理等に対する影響は無い。本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された。いずれ逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。： SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1 箱。トレイにラベルが貼付されていなかった（4 トレイ）。保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性：無し。CAPA：原因は認められなかったので、特段の CAPA は実施されない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。急性胆嚢炎は、医学的に重要である。

追加情報（2021/08/02）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下の通り：調査結果は追加された。

追加情報（2021/08/04）：製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含

む：調査結果。

追加情報（2021/08/25）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/21）：

同じ連絡可能な医師からの新情報は以下を含む：

病歴、臨床検査値、併用薬、反応データ（急性胆嚢炎の転帰と重篤性、大動脈弁閉鎖不全症の重篤性、発現日と死亡日は更新された、「心拍数（HR）：110台」、「敗血症の可能性」、「胆のうアトニー疑い」、「慢性腎障害（左右）」、「腹腔内リンパ節腫大」、「胆泥」、「微熱」、「脳萎縮」、「口腔内カンジダ」、「体幹部、左上肢に皮疹」が追加された）、因果関係、事象の経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：関連する病歴（原資料の報告通り、慢性心不全の開始日 2021/06/09 を追加した）、および経過情報（「慢性心不全（継続中）」を「慢性心不全（2021/06/09 から継続中）」に変更した）を修正した。

8415	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心タンポナーデ；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失</p>	<p>外科手術；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>大腿骨骨折</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118258。</p> <p>2021/06/22 11:00、94 歳（94 歳 8 ヶ月と報告）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、94 歳時に bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、2012/04/20 から継続中の胸部大動脈解離（2020/06/16、CT で最大短径 64mm、サイズが若干拡大傾向[上行大動脈と大動脈弓]）、胸部大動脈瘤であり、2021/04/05 に患者は左転子骨折に対する手術を受けた。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者には医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けていたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者には胸部大動脈解離（基礎疾患）の病歴があった。</p> <p>2021/06/22 11:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、94 歳時に bnt162b2（注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/22 17:52（ワクチン接種の 6 時間/52 分後）、患者は胸部大動脈解離を発症した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>
------	---	--	---



患者は、もともと胸部大動脈解離のため、他院通院中であった。

患者は、いつ破裂してもおかしくないと言われていた。

2021/04/05、患者は左転子骨折に対する手術を受けた。

2021/06/02、患者はリハビリテーション目的で報告病院へ転院された。

全身状態問題がなかった、リハビリテーションも順調であった。

2021/06/22 11:00（ワクチン接種日）、患者はワクチン bnt162b2 の1回目接種を受けた。

同日夕方、患者は意識障害と心肺停止をきたした。

心肺蘇生法（CPR）が施行され、患者は救急搬送された。

患者が搬送先で CPR を継続した。しかし、同日に死亡が確認された。

患者は、死後 CT で胸部大動脈解離が原因と診断された。

2021/06/22、患者は死亡した。

2021/06/22、死後の胸腹部 CT が他院で実施された。

報告医師は、事象名の最終診断を胸部大動脈解離（発現日付/時間：2021/06/22、17:52）と評価した。事象胸部大動脈解離は重篤（死亡）と評価され、致命的な転帰をたどり、CPR を必要とした。日常生活動作（ADL）自立度は、歩行器自立と測定された。患者が嚥下/経口摂取可能だったかどうかについては、明らかな嚥下障害はなかった。異状発見の状況（患者の状態、異状の発見場所および発見者等）に意識消失が含まれた。2021/06/22 に救急要請され、救急隊は 2021/06/22 に到着した。救急隊到着時の患者の状態（患者の外傷や出血の有無、および/または彼/彼女の気道内異物の有無等）：気道内異物なし。CPR が継続された。

胸部大動脈瘤の患者は、（理学療法士によると）約 6 時間後に心停止を発現し、最終的には破裂して死亡した。報告者が知る限り、不可解なことが報告者の周囲で起こっていた。報告者は調査ができれば評価するつもりであった。報告者は全国に多くの症例があると確信していた。（報告されているように）。

治療の内容には気管挿管の実施が含まれた。吸引物なしであった。検査には、患者が搬送された病院における死後の胸腹部 CT を含んだ。

死因に対する医師の意見およびその考察：胸部大動脈解離、心タンポナーデ。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状には、意識消失が含まれた。患者は、CPRによる医学的介入を必要とした。多臓器障害が認められた。呼吸器、皮膚/粘膜、消化器の症状、その他の症状/徴候があったかどうかは不明であった。心血管症状として、意識消失が認められた（患者は、ジャパン・コーマ・スケール[JCS]でIII-300の意識レベルで発見された）。

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

2021/08/02、製品品質苦情グループからの調査結果を入手した。

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

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

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「ファイザー—ビオンテック COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

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

最終的な範囲は、報告されたロット番号 FA7812 に関連ロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中に、関連する品質問題は特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された有害事象は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2021/08/04、製品品質苦情グループからの調査結果を入手した。

成田倉庫における工程の調査結果の概要、原因となる可能性がある事項は認められなかった。

したがって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

製造記録の確認：本品質情報に関する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性：無し。

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

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は胸部大動脈解離であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象「意識障害」は重篤、死亡（前報は非重篤）にアップグレードされた。

追加報告（2021/07/30）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次を含む：被疑薬詳細、併用薬、臨床経過詳細。

追加情報(2021/08/02、2021/08/04)：製品苦情グループより入手した新情報は以下を含む：製品調査結果。

追加情報(2021/08/20)：連絡可能な同医師から受領した新たな情報は、以下を含んだ：患者情報(病歴の詳細と臨床検査値)と反応データ(事象アナフィラキシー反応の追加、胸部大動脈解離の発現日と詳細の追加)。

追加情報(2021/09/01)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/01/27)：本報告は、重複報告 202200128072 および 2021842462 からの情報を組み合わせた追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は、企業報告番号 2021842462 で報告される。

更新された情報は、次の通り：新たな報告者、病歴(胸部大動脈瘤)、および事象と死因(心停止)。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8548	<p>倦怠感；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>冠動脈ステント挿入；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝癌；</p> <p>肺気腫</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、医師から入手した自発初回報告である。PMDA 受付番号：v21118178。</p> <p>2021/06/07 14:00（ワクチン接種日）85歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/11/30、1回目、単回量）を接種した（85歳時）。</p> <p>病歴は、50歳頃に発現した糖尿病、50歳台で発現した糖尿病性腎症、発現日不明の肺気腫、発現日2021/06/16の肝機能障害、50歳台で発現した慢性腎臓病、78歳時の虚血性心疾患、78歳時に発現した肝臓癌（詳細：手術せず、経過観察）、78歳で発現した冠動脈ステント8か所、上記病歴の終了日は、2021/06/29であった（2021/06/29に死亡退院であった）。</p> <p>関連する過去の薬剤歴はなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：インフルエンザ（前年。）、投与日：2020。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19との診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>ワクチンへの副反応歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/06/07、時刻不明（ワクチン接種日）、全身倦怠感が出現した。</p> <p>2021/06/10 06:00、患者は、嘔気を発現した。</p> <p>2021/06/10 19:20（ワクチン接種3日後）、摂氏39.0度の発熱が出現した。</p>
------	--	---	--

2021/06/12、時刻不明（ワクチン接種 5 日後）、急性心筋梗塞+誤嚥性肺炎と診断された。

2021/06/29、時刻不明（ワクチン接種 22 日後）、死亡した。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/07（ワクチン接種日）、ワクチン初回接種後より、全身倦怠感が出現した。

2021/06/10 19:20（ワクチン接種 3 日後）、摂氏 39.0 度の発熱が出現し、酸素投与が開始された。食事や内服が困難な状態であった。

2021/06/10 19:30、体温は摂氏 39.0 度まで上昇した。

異状発見日時は、2021/06/10 19:30 であった。

異状発見時の状況は、発熱と全身倦怠感であった。

2021/06/11（ワクチン接種 4 日後）、胆石、尿路感染、心筋梗塞を疑い、検査が行われた。

2021/06/11、しかし、胸部 XP と心電図は、変化を示さなかった。白血球増加した。心筋トロポニン T (+) のため、硝酸イソソルビドとセフトリアキソンナトリウム水和物（Na）点滴静注（D. I. V）を含む治療を受けた。患者が薬を飲むことが困難だったので、点滴注入（D. I. V）を受けた。

2021/06/12（ワクチン接種 5 日後）、心電図（ECG）により ST 低下が指摘された。急性心筋梗塞+誤嚥性肺炎と診断された。

入院時、家族には退院前に無痛性心筋梗塞が起こりうる可能性について説明があった。

一時的に回復したが、2021/06/29（ワクチン接種 22 日後）、死亡退院となった。

糖尿病、糖尿病性腎症、肺気腫、肝機能障害、肝臓癌、冠動脈ステント 8 か所と重症患者であったが、退院予定であった。

無痛性心筋梗塞が起こりうる可能性は入院時から予想されていた。

生活の場：入院中。

要介護度：2。

ADL 自立度：車イスで移動可能。

嚥下機能、経口摂取の可否は、以下の通りであった：軟菜食 100%。

接種前後の異常は以下の通りであった：

2021/06/10 19:30、体温は摂氏 39.0 度まで上昇した。

異状発見日時は、2021/06/10 19:30 であった。

異状発見時の状況は、発熱と全身倦怠感であった。

血液検査、生化学検査と胸 XP を含む検査が実施された。

血液検査、生化学検査と胸 XP を含む検査が実施された。

関連する検査は以下を含んだ：生化学検査CK（血中クレアチンホスホキナーゼ）：（不明日）1.74、注：入院時；（2021/06/11）2.06；生化学的検査BUN（血中尿素）：（不明日）46.0、注：入院時；（2021/06/11）41.6；胸部XP：（2021/06/11）誤嚥または肺炎なし；CRP（C-反応性蛋白）：（2021/06/11）6.57mg/dl、注：正常高値は0.30以下；12誘導心電図：（2021/06/11）入院時と変化なし；心筋トロポニンT（正常高値0.014）：（2021/06/11）0.100mg/ml、注：正常高値は、0.014以下；血液検査WBC（白血球数）（正常高値9050）：（2021/06/11）14900/mm<sup>3</sup> 高値；SpO<sub>2</sub>（酸素飽和度）：（不明日）低下。

急性心筋梗塞の治療は、硝酸イソソルビドテープを含んだ。

誤嚥性肺炎の治療は、セフトリアキソンナトリウム水和物（Na）1g/日を含んだ。

有害事象のための治療は、酸素投与、輸液とニトログリセリン製剤を含んだ。

事象嘔気と白血球数減少の転帰は、不明であった。

報告者によると、有害事象は入院期間の延長（既存の疾患治療のため入院中に、ワクチン接種が行われた）および死亡に至った（報告通り）。

報告医師は、事象を重篤（入院および死亡）と評価した。

他の疾患等の他要因の可能性は、虚血性心疾患であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：入院時に糖尿病コントロール不良であった。無痛性心筋梗塞と肝癌による死亡の可能性を家族に説明していた。ステント8ヶ所挿入で、患者は今後もう何もできないだろうと言われていた。妻にはワクチン接種後、体調がよくない旨を電話で伝えていたとも言った。ワクチン接種との因果関係は不明だったが、早晚、身体合併症で死亡していた可能性はあった。

死因は、心筋梗塞（報告のとおり）であった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：患者は、心筋梗塞再発と誤嚥性肺炎等で死亡した（心筋トロポニンT、SpO2低下）。

死亡確認日時は、2021/06/29 3:28であった。

剖検は実行されず、死亡時画像診断は実施されなかった。

追加情報（2021/08/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：本報告は、追跡調査レターの返信で同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。

更新された情報：有効期限、「EUA」濃度、病歴開始日および詳細、ワクチン歴、関連する検査（生化学検査CK、生化学検査BUN、胸部XP、CRP、12誘導心電図、心筋トロポニンT、血液検査WBC、SpO2）、事象急性心筋梗塞および誤嚥性肺炎治療薬、死亡確認時間、新たな有害事象（白血球数増加）、事象発熱の発現時間が19:30に更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



			<p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：「肝臓癌」の用語を反映させるために経過を変更した。</p>
--	--	--	---

8561	タバコ使用者；	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117951、v21118530。
	ダンピング症候群；	2021/06/26、78歳の男性患者（妻と2人暮らし）はCOVID-19免疫のため
	ブドウ球菌性尿路感染；	BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、筋肉内、78歳時、2回目、単回量）を接種した。
	ブドウ球菌性菌血症；	要介護度4であった。 日常生活動作（ADL）自立度：生活自立度1未満であった。
	中咽頭癌；	認知症、長谷川式認知症スケール（HDS-R）は22/30であった。
	出血性腸憩室；	嚥下機能、経口摂取の可否：可。
	化学療法；	病歴は、罹患中の中咽頭癌のため化学放射線療法中、肺気腫、MSSA菌血症、それに伴う神経障害から二酸化炭素（CO2）ナルコーシスがあり、2021/01～
	低酸素性虚血性脳症；	尿路結石；
	心肺停止；	尿閉；
	肺炎	急性腎障害；
		慢性閉塞性肺疾患；
		放射線療法；
		浮腫；
		狭心症；
		甲状腺機能低下症；
		肺気腫；
	胆管狭窄；	
	胸水；	

		<p>食道癌：</p> <p>高炭酸ガス血症：</p> <p>I C U 関連筋力低下</p>	<p>2021/06/16、腹部エコー検査（消化器内科、下部胆管狭窄のフォロー）にて胸水++を認めた。</p> <p>アレルギーは特記事項なしであった。</p> <p>併用薬は、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ 10 mg）、サイロイド（チラゼン 75 ug）、タムスロシン塩酸塩（タムスロシン 0.2 mg）、肺気腫にチオトロピウム臭化物水和物（スピリーバ 吸入）、便秘時にセンノシド（24 mg）であった。これらの薬剤は、2021/01 入院中より継続中であった。</p> <p>2021/05/22 以降に、他クリニックよりフロセミド（20 mg）が開始された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった；事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを接種しなかった。事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを接種しなかった。ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/05 に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、初回）を接種し、胸水増加傾向および浮腫増悪にあった。</p> <p>2021/06/26、近医で SARS-CoV2 ワクチン（ファイザー）を接種した。</p> <p>2021/06/27 05:35（ワクチン接種の 1 日後）、患者は心肺停止を発症して病院に入院した。</p> <p>2021/06/27～2021/07/09、入院した。</p> <p>初期波形は Asystole(心静止)で、搬送された。</p> <p>前日（2021/06/26）22:00、最終健常が確認された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>中咽頭癌で化学放射線療法中、肺気腫で吸入薬あり。</p> <p>MSSA 菌血症、それに伴う神経障害から CO2 ナルコーシスとなり、2021/01 から 2021/05/22 まで入院していた。</p> <p>2021/06/16、胸水増加傾向にあった。</p>
--	--	---	---

2021/06/26（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。

2021/06/27 05:35（ワクチン接種の1日後）、朝、妻がトイレに行った際、患者がうつぶせで寝ており、呼びかけに反応しなかったため救急要請した。

患者は心肺停止（CPA）の状態で見つされた。

2021/06/27 05:40に救急要請され、救急隊到着時刻は2021/06/27 05:46であった。

救急隊到着時の状態：心電図は心静止、ジャパン・コーマ・スケール（JCS）は300、脈および呼吸はなかった。

報告者の病院へ搬送（救急車にて）されて、心拍再開した。

状態は悪く今後死亡する可能性が高い。

搬送中の経過及び処置の詳細：心肺蘇生（胸骨圧迫、酸素投与、呼吸補助）。

バイタルサイン：2021/06/27、病院到着前、心肺停止（CPA）、リズム Asystole、ジャパン・コーマ・スケール（JCS）300、血圧 0/0 mmHg（報告の通り）。

病院到着時刻は、2021/06/27 06:01であった。

2021/06/27 09:34、病院到着時、心肺停止、心電図：リズム Asystole、JCS 300、血圧 0/0 mmHg（報告の通り）。Asystoleは心静止であり、血圧は0/0であった。

治療内容：気管内挿管（異物なし）、人工呼吸器。

検査所見：

入院時血液検査の結果は、尿素窒素 24.2 (H)、クレアチニン 1.49 (H)、ナトリウム 147、カリウム 4.7、CK-MB 1.8、CRP 1.23 (H)、TSH (院内 EIA) 20.2700 (H)、BNP (院内) 168.6 (H)、pH (静脈血) 6.980、pCO2 (静脈血) 121 (H)、pO2 (静脈血) 40.5 (H)であった。

2021/06/27、心電図の結果は ST 上昇 (-)、ST 低下 (-)であった。胸部 Xpにて右胸水貯留を認めた。頭頸部-胸腹部単純 CTにて両側胸水、心嚢水貯留、両肺下葉浸潤影および無気肺を認めた。UCGにて心嚢液貯留、両側胸水貯留を認めた。FAST 陰性であった。培養検査は胸水：陰性であった。痰や血液の培養は提出され

なかった。

2021/06/30、頭頸部-胸腹部単純 CT にて低酸素脳症の疑いを認めた。胸腹部に粗大腫瘍はなかった。肺気腫。両側肺炎、無気肺。胸水・心嚢水・腹水貯留が見られた。

2021/07/01、脳波はほぼ平坦であった。

臨床経過：

CPA 蘇生後の低酸素脳症および重症疾患多発ニューロパチー（CIP）。

中咽頭癌で化学療法後、放射線療法中であった。

患者は 20 本×40 年の喫煙歴からの肺気腫で、スピリーバ吸入中であった。

MSSA 菌血症を伴う CAUTI、それに伴う CIP からの CO2 ナルコーシス、利尿薬に伴う AKI で 2021/01/19-2021/05/22 まで入院した。

自宅退院できていたが、次第に浮腫が増悪した。

2021/06/16、胸水が再出現した。浮腫増悪、胸水再出現はコミナティの初回投与前に発現された（コミナティとの因果関係は否定できる）。

2021/06/27、CPA で搬送された。

もともと慢性肺気腫があり、CO2 ナルコーシスになりやすかった。

癌性胸水の増悪や甲状腺機能低下症の増悪で、胸水が貯留傾向となり、そこに（恐らく誤嚥性の）軽度肺炎や SARS-CoV2 mRNA ワクチン接種で更に全身状態が悪化し、CO2 ナルコーシスで呼吸停止となったと思われる。

前日 2021/06/26、比較的元気そうだったため、ワクチンを接種した。

慢性肺気腫や高齢の影響もあり、高齢や基礎疾患で自分の体調不良に気がつきにくかったと思われる。

このような例では SARS-CoV2 mRNA ワクチンの接種にあたりより注意を要する。

2021/06/30、CT にて低酸素脳症の所見を認めた。

2021/07/01、脳波はほぼ平坦であった。

医師は家族に話し、急変時蘇生措置拒否（DNAR）を決定した。透析や穿刺などの侵襲的処置は行わない方針となった。

点滴差し替え、輸血は行われず、Withdrawal の方針となった。

経鼻胃管（ストレス潰瘍や甲状腺機能低下症による浮腫の予防）は継続された。

輸液、酸素、セフトリアキソン 2 g（1日1回）の医学的介入が必要であった。

患者は、呼吸器系や心血管系の多臓器障害があった。

呼吸器症状/徴候は、CO2 ナルコーシス、肺炎、呼吸停止であった。

心血管症状/徴候は以下の通り：

低血圧（測定済み）：はい、ショック：はい、頻脈：いいえ、毛細血管再充満時間 > 3 秒：不明、中心脈拍数の減少：はい、意識レベルの低下：はい、意識消失：はい、その他：はい、心肺停止。

皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

2021/07/09 11:53、死亡した。死亡診断書病名は、低酸素脳症、肺炎であった。

死亡時画像診断の実施はなかった。

剖検は実施されなかった。

死因及び死因に対する医師の考察：1年前より中咽頭癌で放射線化学療法を受けていた。喫煙歴あり、肺気腫および甲状腺機能低下症の病歴があった。癌性胸水か甲状腺機能低下症にベースの肺気腫、そこに肺炎を合併し CO2 ナルコーシス、心肺停止につながった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：上記に加え、慢性肺気腫もあり患者が体調不良を自覚しにくかった可能性がある。ワクチン接種によりさらに体調が悪化し、心肺停止の一因となった可能性は否定できない。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ/入院）に分類して、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、報告されなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

肺気腫もあり胸水貯留しても呼吸苦が自覚しにくく、体調不良を訴えにくかった中でワクチン接種により一段階全身状態悪化し、誤嚥性肺炎やCO2ナルコーシスを来し心肺停止に至った可能性はある。

医師は、事象の最終診断を心肺停止と評価し、事象は重篤（死亡）（2021/06/27から2021/07/09まで入院を必要とした）、因果関係は他の要因も考えられるため評価不能、転帰は2021/07/09に死亡とした（不明から更新された）。心肺蘇生が必要であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：

事象の詳細（死因：心肺停止、低酸素脳症、肺炎および治療）、追加の病歴および臨床検査データ、併用薬、被疑薬投与経路の追加。

追加情報（2021/12/02）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加情報報告であり、追加報告書の回答である。更新情報：ロット番号の使用期限、剖検を更新、関連する病歴および経過が追加された。

追加情報（2021/12/23）：本報告は追加調査レターに応じて連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

更新された情報：浮腫増悪、胸水再出現はコミナティの初回投与前に発現された（コミナティとの因果関係は否定できる）ということが追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：

修正された経過欄情報（「患者が仰向けで寝ており」から「患者がうつぶせで寝ており」へ更新された）。



8688	急性散在性脳脊髄炎	胃癌	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118519。</p> <p>2021/06/24 14:00、73 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤を投与したかは、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種以降に COVID-19 検査を施行し、結果は陰性であった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/03、COVID-19 免疫のため、コミナティ（注射剤、バッチ/ロット番号不明、使用期限不明、初回、単回量、筋肉内）を以前に接種した。</p> <p>06/26 ごろから、ふらつきが出現した。</p> <p>07/05、発熱のため入院した。</p> <p>07/08 ごろから、不穏が増強した。</p> <p>腰椎穿刺、MRI で、急性散在性脳脊髄炎と診断した。</p> <p>ステロイドパルス療法などを開始した。ステロイドパルス療法による治療を施行した。</p>
------	-----------	----	--

2021/07/05（ワクチン接種の11日後）、無菌性髄膜炎を発現した。

2021/07/05（ワクチン接種の11日後）、病院に入院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/06/24、コミナティ筋注2回目（初回のワクチン接種は2021/06/03）を受けた。

ワクチン接種後、食欲不振、頭部ふらつき持続（可能性として2021/06/26から）を発現した。

2021/07/05、治療のため近医より紹介受診した。

摂氏39度前後、発熱弛張を発現した。

CTや血清で、感染源は不明であった。

2021/07/08、腰椎穿刺であった結果：髄液細胞数167/3、単球98%であった。

抗ウイルス剤点滴を開始した。

事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、本事象を重篤（生命を脅かす、入院に至る）と分類し、本事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったとした。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/05から入院）と分類して、事象とBNT162b2の間で因果関係を評価不能とした。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

2021/07/17、同じ連絡可能な医師から受け取られて追加情報、以下を含む：

家族の病歴は、患者の父胃癌を含んだ。

報告医師は、事象名が無菌性髄膜炎より急性散在性脳脊髄炎（ADEM）へ変更した。

事象発現日は、2021/06/26 頃になった。

2021/07/15、事象 ADEM が未回復であった。

事象の追加臨床経過は、以下の通りで報告された：

2021/06/26 頃、患者は継続中の頭部ふらつきを発症した。

2021/07/05、患者は病院に入院した。

しばらくして、患者は不安定となった。

2021/07/13、MRI は実行されて、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）は診断された。

ステロイドパルス療法を開始した。

報告医師の意見は、以下の通りだった：

事象の臨床検査と再評価を考慮して、事象名無菌性髄膜炎は急性散在性脳脊髄炎（ADEM）に変更し、事象の発現日を前回の報告から更新した。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票は、以下の通りだった：

組織病理診断：未実施。

炎症性脱髄が原因と推定される

初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）

臨床的に多巣性中枢神経系障害（事象）である

発熱に上説明できない脳症（意識の変容や行動変化）

2021/07/06、脳症、小脳の機能障害を発現された。

2021/07/13、MRIは実行されて、結果は以下の通りだった：

びまん性/多発性の白質病変、SWI と DWI もしくは FLAIR において認められた。

白質の T1 低信号病変を認めなかった。

多発性硬化症の MRI（空間的多発と時間的多発）基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない。

発症から最終観察までの期間が1か月弱であった。

2021/07/08、脳脊髄液検査は実行された：細胞数：167/3/uL、糖：49mg/dL、蛋白：178mg/dL、水痘帯状疱疹ウイルス（VZV）DNA 定値：陰性。

自己抗体の検査は、未実施であった。

追加情報（2021/07/17）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同じ医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120016。

新情報は以下を含む：家族歴、追加臨床検査値、反応データ（事象名は、急性散在性脳脊髄炎へ変更した）。

追加情報（2022/01/31）：本報告は、重複症例 2021866477 と 2021901736 の情報を結合した追加報告である。現在および以降すべての関連する追加情報は、企業報告番号 2021866477 として報告する予定である。同医師から報告された新たな情報には、以下があった：

更新情報：患者の DOB を追加した。妊娠「いいえ」を選択した。臨床検査値を追加した。1 回目接種情報を追加した。患者投与経路を追加した。診療所訪問、生命を脅かすを選択した。

<p>8739</p>	<p>交通事故： 急性散在性脳脊髄炎： 歩行偏位</p>	<p>胃食道逆流性疾患： 骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から受領した連絡可能な 2 名の医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/13 10:00 (ワクチン接種日、73 歳時)、73 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/12/31、筋肉内、左腕、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、逆流性食道炎 (基礎疾患) と骨粗鬆症であり、どちらも継続中であった。</p> <p>併用薬は、不明日から骨粗鬆症のために継続中のアレンドロン酸内服、不明日から逆流性食道炎のために継続中のタケキャブ内服、不明日から使用理由不明のアルファカルシドールと不明日から骨粗鬆症のために継続中のアルファカルシドールカプセル (アルファカルシドール ワンアルファ ファーマ) 内服であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも受けていない。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>2021/06/28 (ワクチン接種の 15 日後)、患者は事象自転車で壁にぶつかったを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/28、患者は自転車で壁にぶつかった。</p> <p>2021/07/01、起床時より歩行時の右方向へのふらつきを認めた。</p> <p>2021/07/02 (ワクチン接種 19 日後)、患者は報告病院を受診し、右半身の失調症状 (臨床的に多巣性の中樞神経系の障害) を認めた。</p>
-------------	--------------------------------------	---------------------------	--

臨床症状は、炎症性脱髄が原因と推定された。

これは初めての事象であった（先行するワクチン接種の有無を問わない）。

2021/07/02、頭部磁気共鳴画像（MRI）では右中小脳脚、右視床領域、脳梁膝部、左側脳室下角近傍、右前頭葉皮質下に拡散強調画像（DWI）、流体減衰反転回復（FLAIR）画像で円形の高信号域を認めた。

以下の結果も報告された：

びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像、DWI もしくは FLAIR 画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められ、大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな（>1~2cm）病変を認め、白質の T1 低信号病変を認めず、深部灰白質病変（例：視床または基底核）を認めた。

検査結果は、以下の多発性硬化症の MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない：

MRI による空間的多発の証明：

4 つの中樞神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも 2 つの領域に T2 病変が 1 個以上ある（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。）

MRI による時間的多発：

無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変がいつ時点でも同時に存在する、あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。

2021/07/02、髄液検査を実施した。

細胞数 1/uL、糖 62mg/dL、蛋白 41mg/dL であった。

オリゴクローナルバンドと IgG インデックスの上昇はなかった。

その他の詳細は、ミエリン塩基性蛋白質（MBP）1720pg/ml（異常高値）を含んだ。

2021/07/02、自己抗体の検査を実施した。抗 AQP4 抗体は陰性であったが、抗 MOG 抗体は未実施であった。

ワクチン接種後に伴う急性散在性脳脊髄炎（ADEM）と診断され、入院となった。

組織病理診断は実施されなかった。

疾病の経過に関し、疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分であった（発症後の観察期間が3か月以内である）。

ステロイドパルス施行し、症状改善傾向であった。

2021/07/15（ワクチン接種 32 日後）、患者は退院し、ADEM から軽快であった。

2021/08/18 時点、医師は以下の追加情報を報告した：

2021/07/01、起床時より急性散在性脳脊髄炎を発現した。

報告によると、この事象は入院/入院期間の延長、永続的/顕著な障害/機能不全と医学的に重要な事象をもたらしたと述べた。

入院期間：2021/07/02 から 2021/07/15 まで。

患者は外来で病院を受診して入院し、事象はワクチンと関連ありであった。

事象の転帰は、メチルプレドニゾンパルスの処置により不明日に回復であった。

メチルプレドニゾンパルスにより症状改善した。

しかし 2021/07/26、頭部 MRI では病変は残存していた。

外来で MRI を含めフォローの方針となった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった（関連性は極めて高いと思うが 100 パーセントとは断言出来ない）。

報告医師意見は以下の通り：

ワクチン接種後脳内多発病変あり。MBP も 1720 と異常高値であり、ADEM が考えら

れる。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が入院に至ったと述べた。

事象の転帰は、ステロイドパルス療法を含む治療により回復であった。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/13）：本報告は、重複報告 2021855490 および 202100967580 の連携情報を含む追加報告である。今回及び以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021855490 によって報告される。

新たな医師から報告された新情報は、以下の通り：

更新された情報：報告者を追加した。関連する病歴情報を更新した。臨床検査値を追加した。併用薬「アルファカルシドール ワンアルファ ファーマ」を追加し、その他情報を更新した。事象『急性散在性脳脊髄炎』について説明を更新し、発現日/重篤性の基準（障害を追加）/入院の詳細を追加した（入院日と退院日）。

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

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：報告者のデータおよび経過欄のデータの修正として、「本報告は、連絡可能な3名の医師からの自発報告である」を「本報告は、連絡可能な2名の医師からの自発報告である」に更新した。



8792	<p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増 加；</p> <p>アミラーゼ増 加；</p> <p>アラニンアミノ トランスフェラ ーゼ増加；</p> <p>ヒト上皮成長因 子受容体減少；</p> <p>フィブリンDダ イマー増加；</p> <p>プロトロンビン 時間延長；</p> <p>脊椎圧迫骨 折；</p> <p>プロトロンビン 時間比減少；</p> <p>骨粗鬆症</p> <p>リンパ球数増 加；</p> <p>ワクチン接種部 位疼痛；</p> <p>心肺停止；</p> <p>活性化部分トロ ンボプラスチン 時間延長；</p> <p>脳性ナトリウム 利尿ペプチド増 加；</p> <p>血中カリウム増 加；</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの 自発報告である。PMDA 受付番号：v21118556 である。</p> <p>2021/06/20 15:00（70 歳 9 ヶ月時）、70 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫 のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EW0203、 有効期限 2021/12/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者は夫、息子、娘と同居していた。</p> <p>要介護度：不明、ADL 自立度：自立、嚥下機能、経口摂取の可否：不明であっ た。</p> <p>被疑ワクチン初回投与前 4 週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明で あった。</p> <p>報告された以外のワクチン接種歴および副反応歴は不明であった。</p> <p>併用薬情報は不明であった。</p> <p>アレルギー病歴はなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴には腰椎圧迫骨折（発現日および詳細情報は不明）および骨粗鬆症（発現日 および詳細情報は不明）があった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象に対する検査は不明であった。</p> <p>患者は、定期的に大学病院の整形外科を受診し、薬物治療（処方の詳細不明）を 受けていた。</p> <p>2021/06/20 21:00（ワクチン接種 6 時間後）から 22:00（ワクチン接種 7 時間 後）の間に患者は心肺停止を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
------	---	--	--

<p>血中クレアチン ホスホキナーゼ 増加:</p>	<p>ワクチン接種部位の痛みはあったようだったが、患者は普段どおりに夕食をとった。</p>
<p>血中クレアチン ホスホキナーゼ MB増加:</p>	<p>2021/06/20 20:30 (ワクチン接種 5 時間 30 分後) から 21:00 (ワクチン接種 6 時間後) まで、患者はリビングルームで家族とともに過ごし、変わった様子はなかった。</p>
<p>血中ブドウ糖増加:</p>	<p>21:00 から 22:00 の間に風呂に入ったようで、患者は入浴していた。</p>
<p>血中リン増加:</p>	<p>しかし 22:00 にも浴室から出てこなかった。そのため、家族が患者の様子を見に行くと、浴槽の中で患者が死亡しているのが 21:50 頃に発見された。</p>
<p>血中乳酸脱水素 酵素増加:</p>	<p>家族が患者を浴室から引きあげ、21:52 に救急要請を行い (スタンダード心肺蘇生法 [CPR] は行われなかった)、21:58 に救助隊が到着した。搬送中の経過及び処置は胸骨圧迫であった。</p>
<p>血中甲状腺刺激 ホルモン増加:</p>	<p>2021/06/20 22:14 (ワクチン接種 7 時間 14 分後)、患者は救急車で当院へ搬送された。来院時、心電図は心静止を示した。</p>
<p>血小板数減少</p>	<p>病院で行われた処置は、胸骨圧迫、静脈路確保、アドレナリン投与、バグバルブマスクによる換気を含んだ。</p>
	<p>動脈血液ガス (ABG) で水素イオン指数 (pH) 6.719、酸素分圧 (PO<sub>2</sub>) 57mmHg、二酸化炭素分圧 (PCO<sub>2</sub>) 116.0mmHg、重炭酸塩 (HCO<sub>3</sub>) 14.1mEq/L、過剰塩基 (BE) -26.0mEq/L と著明な代謝性アシドーシスであり、胸骨圧迫およびアドレナリン投与を行ったが、自己心拍再開 (ROSC) はなかった。</p>
	<p>蘇生法は 20 分間続けられたが、最終確認時刻から 30 分以上が過ぎたため、蘇生の可能性はないと判断し、蘇生法を終了した。</p>
	<p>CPR をおこなったが ROSC は得られなかった。</p>
	<p>その他の血液検査と生化学的検査は以下を含んだ:</p>
	<p>Partial pressure of oxygen (PO<sub>2</sub>) 57.1mmHg、Blood bicarbonate (HCO<sub>3</sub>) 14.1mEq / L、Carbon dioxide (Total CO<sub>2</sub>) 39.5mmol/L、Standard BE -19.6mEq/l、Oxygen saturation (O<sub>2</sub> Sat) 52.3%、Blood bicarbonate (Standard HCO<sub>3</sub>) 6.7mEq/l、Haemoglobin (ctHb) 13.2mmol/L、Blood creatine phosphokinase increased (cK+) 8.8mmol/L、Blood lactic acid (cLac) 18.0mmol/L、正常値 0.44-1.78、Blood sodium (cNa+) 136mmol/L、Blood calcium (cCa<sup>2+</sup>) 1.33mmol/L、Glucose ?198mmol/L、Oxygen saturation (FO<sub>2</sub>Hb) 48.1、Carboxyhaemoglobin (FCOHb) 0.5、Blood methaemoglobin (FMetHb) 0.1、</p>

Bilirubin(ctBil) 0.6、Blood sugar 208mg/dl、High、正常値 70-109、  
 Glycosylated haemoglobin、National Glycohemoglobin Standardization  
 Program[HbA1c (NGSP )] 6.0%、正常値 4.6-6.2、ASPARTATE AMINOTRANSFERASE、  
 Aspartate aminotransferase[AST (GOT)]、261IU/l、High、正常値 9- 35、  
 ALANINE AMINOTRANSFERASE [ALT (GPT)] 353IU/l、High、正常値 5-33、Blood  
 lactate dehydrogenase [LD (IFCC)] 783、High、正常値 124- 222。Total  
 bilirubin(T-Bil) 0.5mg/dl、正常値 0.2-1.2、Blood alkaline phosphatase  
 (ALP)、99IU/l、Low、正常値 100-340、Blood alkaline phosphatase [ALP  
 (IFCC)]、35IU/l、Low、正常値 38- 113、Gamma-glutamyltransferase(Y-GTP)、  
 24IU/l、正常値 0-30、Blood creatine phosphokinase (CPK)、198IU/l、High、  
 正常値 32-180、Blood creatine phosphokinase MB (CK-MB)、33IU/l、High、正  
 常値 0-25。Amylase (AMY)、419IU/l、High、正常値 50-160。Blood urea(BUN)、  
 21.3mg/dl、正常値 6.0-22.0。Blood creatinine (CRE)、1.01mg/dl、High、正常  
 値 0.40-1.00。epidermal growth factor receptor [eGFR(mL/min/1.73<sup>2</sup>)]、  
 41.9、Low、正常値 60~。Blood sodium decreased(NA)、134mEq/l、Low、正常値  
 136-148。Blood chloride (CL)、94mEq/l、Low、正常値 96-108。Blood  
 potassium (K)、9.1mEq/l、High、正常値 3.5-5.0。Blood calcium(Ca)、  
 10.6mg/dl、正常値 8.6-10.8。Blood phosphorus (IP)、12.3mg/dl、High、正常  
 値 2.4-4.8。Blood magnesium (Mg)、2.9mg/dl、High、正常値 1.8-2.6。Protein  
 total (TP)、7.0g/dl、正常値 6.7-8.3。Blood albumin(A1b)、4.0g/dl、正常値  
 3.8-5.3。C-reactive protein(CRP)、0.00mg/dl、正常値 0.00-0.30。White  
 blood cell count(WBC)、 $41 \times 10^2$ 、正常値 4000-8000。Red blood cell  
 count(RBC)、 $411 \times 10^4$ 、正常値  $370 \times 10^4$ - $480 \times 10^4$ 。Haemoglobin(Hb)、12.7。  
 Haematocrit(Ht)、41.2%、正常値 36.0-46.0。Mean cell volume (MCV)、  
 100.2fl、High、正常値 85.0-100.0。Mean cell haemoglobin(MCH)、30.9pg、正  
 常値 27.0-34.0。Mean cell haemoglobin concentration (MCHC)、30.8%、Low、  
 正常値 31.0-36.5。Platelet count (PLT)、 $5.7 \times 10^4$ 、Low、正常値 15.0-35.0。  
 Blood image、visual confirmation (+)%、Neutrophil count(Seg)、31.0%、正常  
 値 30.0-60.0。Lymphocyte count (Ly)、62.0%、High、正常値 20.0-50.0。  
 Monocyte count(Mo)、6.0%、正常値 3.0-11.0。Eosinophil count(Eo)、1.0%、  
 Normal high was 5.0。Lymphocyte count(Lymphocytes)、2645/uL。Neutrophil  
 count、1238/uL。Prothrombin time[PT (sec)]、25.9seconds、High、正常値  
 10.0-13.0。Prothrombin time(PT)、30%、Low、正常値 80-120。Prothrombin  
 time[PT (INR)]、2.27、High。Activated partial thromboplastin time [APTT  
 (sec)]、116.8seconds、High、正常値 25-40。Fibrin D dimer (D-dimer)、  
 991.50 ug/mL、High、正常値 0-0.9。Troponin I、6.8pg/mL、正常値 28.6。Brain  
 natriuretic peptide(BNP)、46.5pg/mL、High、正常値 0-18.4。Blood thyroid  
 stimulating hormone (TSH)、5.450uiU/mL、High、正常値 0.500-4.300、High。  
 Thyroxine free(Free-T4)、1.03ng/dl、正常値 0.70-1.70。

多臓器障害に関する情報は不明であった。

2021/06/20 23:10（ワクチン接種 8 時間 10 分後）、死亡が確認された。

剖検が行われた。

死亡時点の画像診断の詳細：頭蓋内出血、大動脈瘤破裂、明らかな肺塞栓症は認めなかった。

オートプシーイメージング（A I）が検死として行われたが、死因は特定できなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係への考察は不明であった。

報告医師は本事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はありと報告された。

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

追加情報：（2021/12/27）本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から得た自発追加報告である。

更新情報：関連する病歴の腰椎圧迫骨折と骨粗鬆症が追加された。臨床検査値情報が追加された。有効期限が更新された。事象心肺停止の発現時刻が更新された。新事象が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：経過の ALANINE Base excessvalue 5-33 が、ALANINEAMINOTRANSFERASE [ALT (GPT)] 353IU/l、High、正常値 5-33 に修正された。

9013	免疫反応； 発熱； 突然死； 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加	不眠症； 便秘； 大動脈弁狭窄； 心不全； 糖尿病； 良性前立腺肥大症； 貧血； 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）およびファイザー社医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118761。</p> <p>患者の年齢は、91 歳 0 ヶ月であった。</p> <p>2021/07/08 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/12/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.1 度であった。</p> <p>病歴は、大動脈弁狭窄症（患者は手術適応あるも、手術未実施であった）を含んだ。</p> <p>重度の大動脈弁狭窄症を継続中にて、外来フォロー中であった。</p> <p>2015/07、患者はプライバシー病院で大動脈狭窄（重度）と診断を受けた。</p> <p>患者は一人暮らしをしており、娘が近所に住んでいた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、ワクチンへの有害反応の病歴は不明であった。</p> <p>患者は、一人暮らしであった（マンションの隣部屋に娘の家族が住んでいた）。</p> <p>要介護度は、2 であった。</p> <p>日常生活動作（ADL）：</p> <p>患者は、自立歩行可能であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取は可能であった。</p> <p>ワクチン接種前の異常はなしであった。</p> <p>家族歴についても、特別何にもなかった。</p>
------	--	---	--

併用薬はアセチルサルチル酸、ランソプラゾール（タケルダ配合錠、1錠/日朝）、ダパグリフロジンプロパンジオール水和物（フォシーガ10mg、1錠/日朝）、アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク5mg、1錠/日朝）、シロドシン（ユリーフ4mg、1錠2回/日）、酸化マグネシウム（マグミット330mg、1錠3回/日）、ボグリボース（ベイスン0.3mg、3錠/日食前）、クエン酸第一鉄ナトリウム（フェロミア50mg、1錠2回/日）、プロチゾラム（レンドルミン0.25mg、1錠/日就寝前）があり、すべて詳細不明の症状に対して服用、開始日の報告はなく継続中であった。

2021/06/17 10:30、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30、筋肉内、初回、単回量）を以前に接種した。

不明日（ワクチン接種1日後）、突然死が発現した。

事象の転帰は死亡であった。

2021/06/17（木曜日）、1回目ワクチン接種を受けた。

2021/07/08 10:00、2回目ワクチン接種を受けた。同日に臨床検査、採血、心電図を実施した。体重、血圧、心電図、採血結果に異常はなかった。

2021/07/09 19:20、家族が病院に電話をかけ、患者が倒れて意識がないと言ったため、救急搬送を要請した。

2021/07/09 不明時間、救急隊が到着した。救急隊到着時、患者の状態は不詳であった。搬送手段は不詳であった。搬送中の臨床経過は不詳であった。

同日、患者は病院に到着した。到着時の身体所見は不詳であった。治療実施の有無は不詳であった。検査実施の有無は不詳であった。

2021/07/09 19:20、重度の大動脈弁狭窄が発現した。21:00頃、死亡が確認された。

死亡時に画像診断や剖検を実施したかどうかは不詳であった。

2021/07/09 22:15、家族は報告者に電話し、患者が搬送された病院で死亡が確認されたと報告した。

同日、患者は血液検査を受け、結果は「前回とおおむね著変なし」であった。

N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP）：2533。

臨床検査、採血検査、心電図が実施された。

体重を含め、以前の所見と著変なしであった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、大動脈弁狭窄であった。

報告医師は、次の通りにコメントした：

2021/07/08 の採血結果は、以前の結果と比較して著変なかった。

患者は、peak 圧力勾配 68mmHg、mean 圧力勾配 43mmHg の大動脈弁狭窄（AS）があり、突然死のハイリスク症例であった。

報告者は、ワクチンによる発熱や、免疫の初期反応が患者の死亡に影響したことを否定できなかった。

報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を不明と評価した。

追加情報（2021/08/25）：

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：

本報告は追信に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

ワクチン歴の詳細、被疑薬（接種経路、使用期限）、関連する病歴、臨床検査値

			が追加された;併用薬の詳細が追加された(使用理由;開始日)。新事象免疫反応、発熱、NT-proBNP が追加された。死亡の詳細が更新された。
--	--	--	--



<p>9273</p>	<p>心筋炎； 心筋症； 心肺停止； 心膜炎</p>	<p>心障害</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発的な症例と追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの追加情報。</p> <p>2021/07/10 14:00 から 17:00 の間（ワクチン接種日）、67 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、67 歳時、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は心臓疾患の病歴があった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸（バイアスピリン、経口、心臓疾患に対して、開始日と終了日は報告されなかった）およびワーファリン（経口、心臓疾患に対して、開始日不明、継続中）であった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/19 に、COVID-19 免疫のための bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与）1 回目であった。</p> <p>ワクチン接種後の待機時には問題なかった。</p> <p>ワクチン接種前の過去 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/10、夜中に心肺停止であるところを家族が発見し救急に連絡した。</p> <p>救急車で搬送され、2021/07/11 2:13、死亡が確認された。</p> <p>追加報告時、患者が搬送された病院が判明したと報告された。</p> <p>報告医師は下記の通りに述べた：</p> <p>搬送先の病院によるとトロポニンが高値であったと聞いた。おそらく心筋炎疑いがあった。また、患者は心肺停止及び心臓疾患で搬送されたため、トロポニン値高値であったのかもしれない。患者の家族は報告医師に、患者は夜中に他院に搬送され、02:00 時頃亡くなったと報告した。</p> <p>死因は、基礎疾患である心臓疾患があったため、心筋炎・心膜炎疑い（2021/07/10）であると考えられた。</p>
-------------	--	------------	--

患者は基礎疾患があったが、普段家族が見るかぎり患者は元気だった。患者の娘は状況を連絡した。家族は厚生労働省と市に連絡した。

2021/09/03、同一医師は、血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査は不明であったと報告した。

報告医師は、心筋炎・心膜炎疑いを事象の最終的な診断とした。

事象は、別の病院の救急治療室への訪問に至った。

処置を受けたかどうかは不明であった。

剖検が実行されたかどうかは不明であった。

生活の場は自宅であった。

要介護度はゼロであった。

(日常生活の行動) 自立度は自立であった。

嚥下機能、経口摂取の可否：可能。

接種前体温：摂氏 36.5 度。

接種前後の異常：ワクチン接種後 15 分間観察で異常なく帰宅した。

2021/07/10 深夜、異状発見した。自宅で娘が異状を発見した。

2021/07/10 深夜、救急要請され、そして、2021/07/10 深夜に到着した。

緊急隊到着時の状態は不明であった。

搬送手段は、救急搬送であった。

搬送中の経過及び処置内容は不明であった。

2021/07/10 または 2021/07/11、病院に到着した。

到着時の身体所見は不明であった。

検査実施の有無（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）は不明であった。

後日、報告医師は、トロポニンレベルが高値とのかを別の病院から聞いた。

死亡確証日時：2021/07/11 02:13。

剖検画像の実施の有無は不明であった。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：報告医師は別の病院の院長に連絡して、個人的にそれを聞いた。

医師のコメント、医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：おそらく心筋障害であった（2021/07）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチンとの因果関係を証明するものは何もなかった。

事象の徴候及び症状は特になかった。

事象の臨床経過は、ワクチン接種後8～9時間と推測された。

救急搬送時、医学的介入された様子であった。

多臓器障害：不明、呼吸器：不明、心血管系：不明、皮膚/粘膜：不明、消化器系：不明、その他の症状/徴候：不明。

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

主治医によって、おそらく関連・因果関係ありの可能性のみで、確証はなかった。

心筋炎疑いが劇症型に該当するかは不明であった。

心筋炎調査票について：患者は病理組織学的検査を実行したかどうかは不明であった。

報告者の病院で救急対応したのではなかった為、臨床症状/所見の詳細は不明であ

った。

検査所見の詳細は不明であった。

心臓磁気共鳴画像（MRI）検査の詳細は不明であった。

患者の直近の冠動脈検査は実施したかどうか不明であった。

心臓超音波検査の詳細は不明であった。

患者がその他の画像検査を実施したかどうかは不明であった。

患者が心電図検査を実施したかどうかは不明であった。

鑑別診断は不明であった。

心膜炎調査票について：患者は病理組織学的検査を実施したかどうかは不明であった。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見の詳細は不明であった。

臨床症状また所見の詳細は不明であった。

患者が心臓超音波検査、心臓MRI検査、胸部コンピュータ断層撮影（CT）検査、直近の冠動脈検査、胸部X線検査、心電図検査を実施したかどうかは不明であった。

鑑別診断は不明であった。

患者が心不全、または駆出率低値の病歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患の病歴があったかは不明であった。

患者は、肥満はなかった。

精力的な身体活動は不明であった。

詳細：患者は、報告者の病院でワクチン接種を受けたただけだった。その後の救急処置は他の病院で実施された。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：

2021/07/11、トロポニン値及び結果は高値であった。

事象の転帰は、死亡であった。

剖検が実施されたかは不明であった。

死亡日は 2021/07/11 であった。

報告医師は、心肺停止及び死亡と BNT162B2 との因果関係を「可能性大」と評価した。追加報告時、報告医師は下記の通りにコメントした：ワクチンとの因果関係は確証はない。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請する。

追加情報（2021/08/31）：同ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から報告された自発情報である。新たな情報は下記を含む：検査データの追加、臨床経過の詳細（初報の経過で更新）、因果関係の詳細（経過内で更新）。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請する。

追加情報（2021/09/03）：同一連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：患者の詳細（追加した死因、ワクチン歴の詳細、追加した臨床検査値）、製品の詳細（併用薬（ワーファリン）の詳細）、事象の詳細（心肺停止、心筋炎、心膜炎の事象発現日付を 2021/07/10 に更新された、事象心筋障害を追加した）、事象の臨床詳細であった。

追加情報：（2022/02/08）追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：心筋炎と心膜炎の詳細であった。

			<p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

9388	<p>両麻痺；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>四肢痛；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行不能；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>起立障害；</p> <p>運動性低下；</p> <p>過換気；</p> <p>頭痛；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21119114 である。</p> <p>2021/06/30 15:00、23 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/12/31、筋肉内投与経路、単回量、23 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含む：コミナティ（1 回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>特別な家族歴は、なかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点がなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に併用薬は服用しなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日前の 4 週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けなかった。</p> <p>事象の報告前にファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを受けなかった。</p> <p>ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを受けなかった。</p>
------	---	--	--

2021/07/01、両下肢麻痺、摂氏 38 度の発熱、体の倦怠感、動けない、顔面と四肢のこわばり感、しびれ感、息苦しい/体動時息切れを発現した。

2021/07/02、両下肢の脱力を発現した。

2021/07/03、頭痛、意識障害（無反応）を発現した。

2021/07/03 10:30、意識消失を発現した。

2021/07/05、起立歩行ができなかった。

2021/07/01（ワクチン接種 1 日後）、両下肢麻痺を発現したと報告された。

2021/07/12（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は、回復であった。

臨床経過は以下の通りであった：

2021/06/30（ワクチン接種日）、2 回目のワクチン接種が実行された。

2021/07/01（ワクチン接種 1 日後）、摂氏 38 度の発熱、イブプロフェンを経口摂取後、体がだるく、動けない、顔や四肢のこわばり、しびれ、呼吸困難を発現したため、報告医師の病院の救急外来を受診した。

2021/07/02（ワクチン接種 2 日後）、起床時に両足の脱力があり、神経内科を受診した。見たところ、急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群、重症筋無力症、ニューロパチーを疑うには不十分で、原因となる明らかな異常は、首の MRI/MRA 検査、末梢神経伝導速度検査、血液検査などで確認されなかった。

2021/07/03（ワクチン接種 3 日後）、下肢の脱力は、継続した。

09:30、頭痛のためイブプロフェンを経口摂取した。

10:30、意識消失があった。意識障害（無反応）のため、救急外来を受診した。意識障害は軽快し、帰宅した。

2021/07/05（ワクチン接種 5 日後）、神経科を再受診したとき、意識レベルは清明であったが、下肢の脱力があり、起立歩行ができなかった。体動時に息切れがあった。

血液検査、胸部 X 線、心電図、心エコーで異常は見られなかった。

2021/07/08（ワクチン接種 8 日後）、病院受診時、筋力が軽快し歩行可能であっ



た。

2021/07/12（ワクチン接種 12 日後）、患者は、軽快した。鎮痛、解熱剤のイブプロフェンは市販薬で、これまでの既往歴もあった。

事象の経過は次の通り：

2021/07/01、過換気、顔面、四肢のこわばり、しびれが発現し、ER を受診した。

2021/07/02、脳 MRI 検査、誘発筋電図、血液検査を行い、ギラン・バレー症候群、ADEM の可能性は低いと考えて経過観察とした。

2021/07/05、両下肢脱力が増強した。

2021/07/08、受診時には両下肢脱力は改善傾向であり、歩行可能であった。

2021/07/26、患者は勤務できたが、同日夜に、右下肢痛があった。

2021/07/27、右下肢脱力があり、歩行しにくかった。

2021/07/29、改善した。

関連する検査は以下の通り。

2021/07/02、頭部 MRI：異常なし。

2021/07/02、誘発筋電図：異常なし。

2021/07/02、血液検査：CRP 1.995mg/dl、正常範囲 0-0.299、微増。

以下の臨床検査又は診断検査のいずれかを実施した。

2021/07/05、血液検査：CRP 0.453。

2021/07/05、生化学的検査を受けた。

事象両下肢麻痺は、2021/07/12 に回復し、事象顔面、四肢のこわばり、しびれの転帰は、2021 の不明日に処置なしで回復した。事象「両下肢脱力」は救急治療室に至り、転帰は処置なしで回復、事象過換気、CRP 1.995mg/dl、右下肢痛は不明、その他全ての事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因として、機能的疾患は否定できない。

報告医師は、以下の通りコメントした：ワクチン接種後に足の麻痺を発現し、院内で実施した検査では、調べた範囲では、器質的疾患は見つからなかった。経過観察で軽快し、ワクチン接種後に発症したことから、コミナティとの因果関係が認められた。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/18）：本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新情報：患者プライバシー、ワクチン歴、被疑薬（使用期限および投与経路）、併用療法（なし）、臨床検査値、新規事象（CRP 増加/過換気/右下肢疼痛）、事象顔面、四肢のこわばり、しびれの転帰の更新、受けた処置「いいえ」、事象「両下肢脱力」の転帰が更新され、救急治療室にチェック/受けた処置は「いいえ」と選択された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>9846</p>	<p>死亡； 発熱</p>	<p>コミュニケーション障害； 四肢麻痺； 急性散在性脳脊髄炎； 深部静脈血栓症； 無力症； 胃瘻造設術； 視力障害</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29、57歳女性患者はCOVID-19免疫（感染症の予防）のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FA7338、使用期限2021/12/31、投与回数不明、その他の投与経路（報告のとおり）、0.3ML単回量の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：かなり体が弱っていた、胃瘻造設、意思疎通もままならない、急性散在性脳脊髄炎（2013より）、深部静脈血栓症と急性散在性脳脊髄炎の後遺症（四肢麻痺、両視覚障害）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前より、体重30kg以下、胃瘻造設、意思疎通もままならない状態であった。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種1日後）、患者は発熱を発症した。</p> <p>発熱は3日間持続し、その後解熱していった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>有害事象後の本剤の投与を中止した（報告のとおり）。</p> <p>2021/07/04、事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種10日後）、患者は死亡した。報告医師は事象を重篤（死亡）と分類した。有害事象後の本剤の投与を中止した（報告のとおり）。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>死亡日：2021/07/09。</p> <p>死因：障害者施設に入居中の患者であった。深部静脈血栓症の既往があった。急性散在性脳脊髄炎の後遺症があった（四肢麻痺、両視覚障害）。胃瘻造設をしていた。</p> <p>2021/06/30 摂氏 37.6 度、2021/07/01 摂氏 37.6 度、2021/07/02 摂氏 38.2 度の発熱を発現した。いずれもカロナールを服用した。</p>
-------------	-------------------	--	---

2021/07/04、解熱した。

2021/07/05、平熱だった。

2021/07/09、死亡した。2021/07/09、事象の転帰は死亡であった。

病理学的剖等の調査は遺族も結構と言っているとのことであった。剖検は行われなかった。

報告者は、本事象は BNT162b2 と関連すると述べた。

追加情報は不可能である。更なる情報は期待できない。

追加情報（2021/07/19）：同じファイザー医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：

患者の詳細（年齢と性別）、病歴。

追加情報（2021/9/23）：本追加情報は、再調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が得られなかった旨を通知するために提出された。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待されない。

追加情報（2022/01/26）：本報告はファイザー社員を介して連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：関連した病歴（深部静脈血栓症、急性散在性脳脊髄炎の後遺症である四肢麻痺、両視覚障害、胃瘻造設が追加された）、臨床検査値（体温）、ワクチン接種日（2021/06/29）、投与経路（その他）、投与（0.3ml、投与量）、使用理由（感染予防）、ロット番号および使用期限、EUA と生物学的製品（ワクチン）が追加された。事象死亡と発熱の詳細（事象発現時間、重篤性基準、有害事象後の薬剤投与状態、転帰、転帰の日付、因果関係）、発熱（処置）、死亡日と死因（臨床経過）が更新された。

修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出される：経過データ修正  
（「0.3ML 単回量（日々の報告のとおり）」は「0.3ML 単回量」に更新されるべき  
であった）

9896	<p>大動脈解離；</p> <p>片側失明；</p> <p>網膜静脈血栓症</p>	<p>心障害；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、86歳の高齢女性は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロットおよび使用期限の情報は提供されなかった、筋肉内注射、接種回数不明、0.3 ml、単回量）の投与（投与回数不明）を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病、高血圧と心疾患があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、右目の視力を失い、網膜静脈血栓症（右眼の視力喪失および網膜静脈血栓症）を発現した。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は解離性大動脈瘤を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>糖尿病、高血圧、心疾患等で内科へ通院している患者は、2週間前に近隣の病院でワクチンを接種した。患者は、右目の視力を失い、近隣の眼科医からは網膜静脈血栓症と言われ、視力回復は難しいと言われた。近隣の眼科医はワクチン接種したわけではないので、これ以上の詳細は不明であった。近隣の眼科医は患者に病院で確認してほしいと伝えた。</p> <p>患者は、解離性大動脈瘤にて、緊急入院した（入院または入院期間の延長）。</p> <p>解離性大動脈瘤の重篤性は、重篤であった。</p> <p>右目の視力を失い、網膜静脈血栓症（右目の視力を失い、網膜中央静脈血栓症）の重篤性は、提供されなかった。</p> <p>因果関係の評価は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった（提供されなかった）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。</p>
------	---	------------------------------------	--

追加情報（2021/11/29）：

本報告はファイザー社医薬情報担当者を経由した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

製品使用理由、新たな有害事象、重篤判定理由。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

追加情報（2022/01/21）：本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は次の通り：臨床経過の詳細。

再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。

9922	<p>好酸球数増加；</p> <p>心不全；</p> <p>心内膜炎；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>突然死；</p> <p>血中乳酸脱水素 酵素増加</p>	<p>前頭側頭型 認知症；</p> <p>化学療法；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>慢性白血 病、寛解期；</p> <p>胃切除；</p> <p>胃癌；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの 自発報告である。PMDA 受付番号：v21120912。</p> <p>2021/06/16 12:30（ワクチン接種日）、71 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫 のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限： 2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（71 歳時）。</p> <p>アザシチジン（ビダーザ、点滴用粉末、点滴静注、2021/05/25 から 2021/05/31 まで、バッチ/ロット番号は報告されなかった、不明、コース（6 コース目）、慢 性好中球性白血病に対して）の投与を受けた。</p> <p>病歴は以下の通り更新された：</p> <p>慢性好中球性白血病（2020/08/03 から 2021/07/03、アザシチジン（ビダーザ）が 2020/10 から 2021/05 まで治療のために投与された）、胃癌（2018/08/29 から 2021/07/03、胃全摘が 2018/10/25 に実施された）、腹部大動脈瘤（2018/08/30 から 2021/07/03、経過観察）、前頭側頭型認知症（2018/11/05 から 2021/07/03）、高血圧（不特定の降圧薬内服）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>その他の重要な要因またはその他の関連する病歴について、報告者は、患者には 次のような症状はなかったと述べた：心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患と しての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満、精力的な身体活動。</p> <p>基礎疾患：慢性好中球白血病に対する化学療法中（アザシチジン（ビダーザ）、 直近の投与は 2021/05/25～2021/06/02 の第 6 コース目）。</p> <p>アザシチジン（ビダーザ）の最終投与は 2021/06/02 であった。基礎疾患は寛解 （CR）であった。</p> <p>慢性好中球性白血病は寛解に近い状態とされていた。</p> <p>併用薬は、セフジトレンピボキシル（メイアクト、2021/06/28 から 2021/07/03 まで、発熱に対して、内服）、パラセタモール（カロナール、2021/06/28 から 2021/07/03 まで、発熱に対して、内服）、フェキシフェナジン（2021/06/28 から 2021/07/03 まで、鼻汁に対して、内服）、詳細不明の降圧薬の内服があった。</p>
------	--	--	--



COVID ワクチン接種の前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。

2021/06/25（ワクチン接種 8 日後）、心筋炎、心外膜炎、心内膜炎を発現した。  
心筋炎は劇症型に該当する。

2021/06/30（ワクチン接種 14 日後）、病院に入院した。

アザシチジンによる処置の治療後であった。

事象の経過は、以下の通り：

2020/08、患者は報告病院の血液内科を受診した。

慢性好中性球性白血病の診断にて、アザシチジン（ビダーザ）による化学療法を行った。

寛解に近い状態を維持されていた。

2021/06/16 12:30（ワクチン接種日）、近医にて BNT162b2 ワクチン（ファイザー社製、ロット番号：EY0779）の 1 回目を接種した。

2021/06/25（ワクチン接種 8 日後）、発熱があった。

2021/06/30（ワクチン接種 13 日後）、血液内科に入院した。

抗生物質投与中であった。

2021/07/03（ワクチン接種 16 日後）、午前中に突然心停止を来し、死亡した。

死因不明であったため、死後画像診断を施行後、特段の異常を認めず病理剖検施行した。

心嚢液が 250ml 以上に増加し、心臓重量は 580g と増加していた。

組織学的に心臓の両心室に著明な好酸球主体の炎症細胞浸潤像を認めた。

急性心筋炎と剖検診断した。

炎症は心外膜、心内膜に及んだ。

心筋炎からポンプ失調もしくは致死性不整脈へと進行したものと推察した。

有害事象に関連する検査は以下の通り実施された：

2021/06/30 胸部 CT：少量心嚢液、肺炎なし。

以下の臨床検査および処置を受けた：

病理組織学的検査（剖検）：（2021/06/03）心嚢液 250mL、心臓 580g、左室壁 12～13 mm、心筋全層に著明な炎症細胞（好酸球主体）浸潤。心筋細胞の離解や微小壊死。間質浮腫。

クレアチンホスホキナーゼ（CK）：（2021/07/01）167U/L、注：上昇なし。

C 反応性タンパク質（CRP）：（2021/06/30）2.86mg/dL、注：上昇あり。

血中乳酸脱水素酵素（LDH）：（日付未提供）398U / L。

白血球数（WBC）/好酸球：（日付未提供）29.0%、注：WBC 5600/uL。

心電図：（2021/06/30）異常所見なし。

入院時の単純 CT：（2021/06/30）異常所見あり、注：少量の心嚢液を遊動的に指摘できる。

胸部 CT 検査：（2021/06/30）造影なし、注：異常な心嚢液貯留を疑う、心膜の炎症所見なし。

2021/06/30 血液検査：CK（クレアチンキナーゼ）：167u/L（60～287、正常範囲内）、好酸球：1620/uL（増加）。

2021/06/30 COVID-19 PCR：（-）。

報告事象は以下の通り更新された：

事象の心筋炎、心外膜炎、心内膜炎に対する治療としてアドレナリン投与、心肺蘇生が実施された。

剖検は実施された。

剖検結果より、心筋炎による不整脈死あるいは心不全による死亡を考える。

報告医師は、以下の通りコメントした：

慢性好中球性白血病については、寛解状態、アザシチジン投与にて症状安定。

腹部大動脈瘤については、破裂なし。

好酸球増加については、2021/05/31 時点までは正常範囲内。2021/06/28 発熱にて来院した際に 1008/uL まで上昇。上記の経過からはワクチン接種を契機と考えて矛盾しない。

アレルギー、副作用歴、副反応歴はなしであった。

他のワクチンは接種していなかった。

患者は自宅で妻と同居していた。

ADL 自立度：自立。

嚥下機能、経口摂取の可否：問題なし。

ワクチン接種前体温：不明。

ワクチン接種前後の異常：なし。

状態は院内急変であった。

2021/07/03 12:20、死亡が確認された。

死後の検査は実施された。

死後の検査の結果：頭蓋内出血なし。大動脈瘤 解離、破裂の所見なし。前縦隔、心腔内少量血腫（心肺蘇生後変化の疑い）。

剖検報告書作製済であった。

死因及び医師の死因に対するコメントと考察：好酸球性心筋炎に起因する心筋障害もしくは伝導路障害。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：可能性あり。

研究所にて心筋炎の原因となるようなウイルスは同定できず。

2021/07/03（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は、死亡であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通り：

直近にアザシチジン（ビダーザ）投与されている。

ただし、6 コース目であった。

5 コース目までは特段の異常を認めなかった。

ほか降圧薬などの内服薬には、変更なしであった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

新型コロナウイルスワクチンと心筋炎との因果関係は不明ですが時期が近いため報告しました。

なお、本例については今後、日本病理学会を經由して循環器病理もしくは感染症病理の専門の方にコンサルテーションを行い、パラフィンブロックやホルマリン浸漬検体からどこまで追加検討ができるのかを相談する予定です。

報告者は、臨床症状または所見を説明可能なその他の疾患が否定されていると述べた。

ワクチン接種後に新規に発症した症状および所見は次の通りである：

2021/06/25 に発熱があり、2021/06/30 に入院した。

患者は慢性好中球性白血病の寛解中であり、抗生剤投与していたが、2021/07/03 午前、病棟で突然死した。

製品品質苦情グループは調査結果を以下の通り報告した：

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

参照 PR ID（参照 PR ID6003525）の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOEの苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY0779 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

2021/08/17 に入手した調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-044/Aerosafe 梱包バッチ切り替え逸脱\_EY0779。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

是正・予防措置：

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

追加情報（2021/08/09）製品品質苦情グループからの新たな情報は以下の通り：

調査結果であった。

追加情報（2021/08/17）：製品品質苦情グループからの新たな情報は以下の通り：

調査結果の概要。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/09）：同じ医師から新たな情報を入手した。同じ医師が報告した新たな情報は以下を含んだ：関連する病歴、死因、検査詳細、1回目の投与経路、併用薬、新たな事象（心不全）。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/09）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。原資料に含まれる新たな情報：

			<p>更新情報：人種情報の追加、新事象（突然死、発熱、好酸球数増加、血中乳酸脱水素酵素増加）、臨床検査情報「剖検、CK、CRP、LDH、WBC /好酸球、WBC、胸部CT、心電図」の追加。</p>
--	--	--	--

10025	傾眠； 慢性心不全； 発熱； 脱水； 食欲減退	アルツハイ マー型認知 症； 大腿骨頸部 骨折； 慢性心不全	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自 発報告である。PMDA 受付番号：v21120444。  2021/06/24 11:38、102 歳の女性患者（102 歳 3 ヶ月とも報告されている）は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号： FA5765、有効期限：2021/12/31、左三角筋肉内、単回量、1 回目、102 歳 3 ヶ月 時）の接種を受けた。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度（2021/06/24）であった。  患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。  ワクチン接種前後に異常はなかった。  併用薬は以下を含んだ：  スピロラクトン（アルダクトンA）（25mg）1T 1x/日（心不全治療のため、 2019 年以前に開始され継続中、経口投与）；  アセトアミノフェン（200mg）2T 3x/日（疼痛管理のため、2021/04/06 から 2021/07/08 まで経口投与）；  ドネペジル（5mg）、1T 1x/日（認知症治療のため、2019 年以前より開始し 2021/07/08 まで経口投与）。  患者は介護型老人ホームにいた。  患者と患者の家族にアレルギー歴無し。  患者は、副作用歴やワクチンの副反応歴がなかった。  ワクチン接種歴は、毎年インフルエンザワクチン接種を受けることを含んだ。  患者は、経口摂取ができていた。  病歴として慢性心不全（NT-pro BNP=1186 pg/mL、発現日不明および継続中であっ た）；  左大腿骨頸部骨折（施設内ろう下で転倒、発現日 2021/03/28 および継続中であっ た）；
-------	-------------------------------------	---	--



アルツハイマー型認知症（発現日不明および継続中であった）があった。

日付不明、慢性心不全の増悪が発現した。

2021/06/25 08:00、発熱が発現した。

2021/07/09（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は死亡であった。

そして、発熱に対する治療はされなかった。2021/07/09 22:55、患者は死亡した。

剖検は実施されず、死亡時画像診断の実施もされなかった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 6 分であった（2021/06/24）。

事象の経過は次の通り：

2021/06/25 08:00、老人ホームでの検温にて摂氏 37.6 度の発熱を発現した。

食思不振以外は特に症状なし。

2021/06/26（ワクチン接種 1 日後）、体温は摂氏 37.7 度であった。

その後微熱続き、食欲低下した。

2021/06/30（ワクチン接種 5 日後）、摂氏 38.4 度の発熱あり。

2021/07/04（ワクチン接種 9 日後）、体温は摂氏 37.7 度であった。

2021/07/05（ワクチン接種 10 日後）、体温は摂氏 38.3 度であった。

2021/07/08（ワクチン接種 13 日後）、血圧 96/57、脈拍数=102、体温摂氏 39.0 度、酸素飽和度（SP02）=92%であった。

2021/07/09（ワクチン接種 14 日後）、傾眠傾向となった。血圧 72/43 であった。

15:00、SP02 82%。

21:45、呼吸停止した。

病院に往診要請し、診察を受けた。

22:55、ドクター往診により死亡が確認された。

報告医は事象発熱を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した（事象が翌日に発現したため）。

報告医意見は次の通り：

当初から呼吸器症状はなく SPO2 90%台保たれていた（92-98%）（2021/07/08 まで）。

長きにわたり慢性心不全の病歴あり、治療中であった。その急性増悪が死亡につながった可能性あり。

生前直近の検査では、NT-pro BNP=1186 と高値であったが、症候的には安定はしていた。

ワクチンに対する副反応と考えられる発熱が継続し（その理由は不明）食事摂取減少、水分摂取減少等より脱水体力消もう等から心不全の急性増悪を引き起こした可能性がある。

事象慢性心不全増悪と発熱の転帰は死亡であり、その他の事象は不明であった。

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

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FA5765 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

調査結果の概要：

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

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

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-046/Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。DEV-050/AeroSafe：梱包作業における出荷バッチ不良 FA5765 --> FA7338

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

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

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/09）：製品品質苦情グループから調査結果を含む新たな情報を入手した。

追加情報（2021/08/17）：製品品質苦情グループから、調査概要の詳細/完全な苦

情調査/製品品質苦情からの苦情コンタクトの詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果であった。

追加情報（2021/11/04）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06）：

本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

患者のイニシャル、病歴：

慢性心不全（継続中）、左大腿骨頸部骨折、アルツハイマー型認知症の更新追加、剖検実施（いいえ）、ワクチン情報（接種部位、投与経路、有効期限）、生物学的製剤（ワクチン）更新、併用薬追加、「発熱」の治療をなしと更新、新規有害事象「脱水」の追加。

修正：

本追加報告は、以前に提出した情報の修正報告である。

Case Comment が更新された。

修正：

本追加報告は、以前に提出した情報の修正報告である。

経過の情報が修正された（ドネペジル（200mg）がドネペジル（5mg））に変更された。

10401	<p>チアノーゼ；</p> <p>低カリウム血症；</p> <p>体重増加；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸性アルカローシス；</p> <p>心不全；</p> <p>栄養障害；</p> <p>無尿；</p> <p>片麻痺；</p> <p>発熱；</p> <p>肝障害；</p> <p>胸水；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腎不全；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頻脈</p>	<p>胆管ステント挿入；</p> <p>胆管癌；</p> <p>認知症；</p> <p>静脈カテーテル留置；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した（PMDA 受付番号 v21121095）連絡可能な医師からの自発報告であり、ファイザー社医薬情報担当者を介して同一の連絡可能な医師から入手した情報が含まれる。</p> <p>2021/07/01 10:45、83 歳 9 ヶ月（ワクチン接種時）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、2 回目、筋肉内、左腕に投与、0.3mL、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/02 から不明日まで、エダラボン（バッチ／ロット番号は報告されず、投与経路不明、30mg、1 日 2 回、脳梗塞のため）の投与を受けた。</p> <p>2021/07/09 から不明日まで、パズフロキサシンメシル酸塩（パシル）（バッチ／ロット番号は報告されず、投与経路不明、0.5g、1 日 2 回、適応不明）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、以下のとおり：</p> <p>胆管癌中部胆管癌（2021/03/10 から罹患中）のための胆管金属ステント留置（他院にて施行、2021/03/11 から継続中）および認知症（2019/09 から罹患中）による経口摂取が不十分（認知症による食欲不振（2021/04 から罹患中）であった。水分および栄養管理のための完全静脈栄養（TPN、継続中）カテーテルが右鼠径部から挿入・留置され（2021/04/23 から）、2021/05/17、2021/05/24、2021/06/04 に再挿入・留置された。2021/06/04 以降、500mL の注入が継続された。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は、以下のとおり：</p> <p>セフォペラゾンナトリウム、スルバクタムナトリウム（ワイスタール）点滴静注 1g 1 日 2 回（発熱のため、2021/06/29 開始、2021/07/08 中止、投与継続中（報告通り））、</p> <p>ヘパリン 10,000 単位/日（2021/07/02 から 2021/07/09 まで）、</p> <p>ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）20mg（2021/07/02 開始）（2021/07/08、10mg に変更）、</p> <p>アセチルサリチル酸（バイアスピリン）200mg（2021/07/02 開始）</p>
-------	---	--	--

(2021/07/08、100mgに変更) 、

クロピドグレル 75mg (2021/07/02 開始) 、

アセトアミノフェン 400mg、経口、頓服として (2021/06/25 開始、2021/06/28 中止、発熱のため) 、

パラセタモール (アンヒバ) 200、挿肛、坐剤 2 剤型 (2021/06/19 開始、2021/06/19 中止、発熱のため) 、

カルペリチド (ハンブ) (2021/07/12 開始) 、

フロセミド 20mg (2021/07/12 開始) および

カンレノ酸カリウム (ソルダクトン) 100mg (2021/07/12 開始) 。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

2021/06/10 11:13、COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、筋肉内投与、左上腕、ロット番号 : FA5765、使用期限は報告されず、0.3mL) の初回接種を受けた。

2021/06/25、カテーテル関連血流感染、または逆行性胆管炎によるものと思われる発熱の合併症を発現した。

2021/06/29、発熱のため、ワイスターール 1g 1 日 2 回が追加された。

2021/06/30 (2 回目ワクチン接種 2 日後) 、解熱し、全身状態は良好であった。

(2021/07/01 の) ワクチン接種前の体温は、セ氏 37.0~36.8 度であった。

2021/07/02 17:00 頃 (ワクチン接種約 1 日と 6 時間 15 分後) 、脳梗塞を発現した。

事象脳梗塞のため 2021/07/02 から 2021/07/17 まで集中治療室での治療を要した。施行した治療は次の通り : 二剤併用抗血小板療法 (DAPT)、ヘパリン点滴、エダラボン点滴。脳梗塞の随伴症状として呼吸困難、血圧低下、チアノーゼが報告された。

事象、脳梗塞の経過は、以下のとおり：

2021/07/01 10:45、コミナティ筋注 0.3mL の 2 回目の接種を左腕に受けた。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 37.0~36.8 度であった。

14:00、セ氏 37.5 度の発熱を発現した。

16:00、体温がセ氏 37.9 度であったため、アセトアミノフェン 400mg の頓服による治療が行われた。

20:00、セ氏 36.8 度まで解熱した。

2021/07/02 14:55、体温がセ氏 38.2 度に再び上昇したため、アンヒバ坐剤（200）2 剤型が直腸に挿入された。

17:00、右上肢の麻痺および失語症が発現した。意識障害はなかった。

頭部 CT が緊急施行され、左側優勢の陈旧性ラクナ梗塞および慢性虚血性変化を示し、Broca 中枢が関与する障害が疑われた。

心電図は、心房細動を示さなかったが、ペースメーカーリズムを示し、以前と同様で心原性脳塞栓症の可能性はなかった。

脳梗塞と診断され、以下の治療が開始された：

- 1) 総量 1400mL/日の輸液、
- 2) ヘパリン 10,000 単位/日
- 3) エダラボン 30mg 1 日 2 回および
- 4) ワイスタール 1g 1 日 2 回。

腎機能は、クレアチニンクリアランス（CCR）：27.2 および推定糸球体濾過量（eGFR）：38.6 であった。

タケキャブ 20mg およびバイアスピリン 200mg/クロピドグレル 75mg による併用抗血小板療法（DAPT）が同時に開始された。

2021/07/03、失語症および右上肢の麻痺は変化なしであった。

14:00、セ氏 38.8 度の高熱を発現したが、アンヒバ坐剤（200）2 剤型により解熱した。

2021/07/05、状態が右片麻痺（弛緩性）に進行したため、頭部 CT 検査が再度施行された。

CT 所見は以前と同じであり、新たな病変は指摘されなかった。

2021/07/07、発語あり、右上肢の麻痺はいくらか改善した。改善の見込みがあった。

2021/07/08、体温はセ氏 38.4 度であった。かろうじて右下肢を動かすことができた。

内服薬が、バイアスピリン 100 mg/クロピドグレル 75mg（DAPT）およびタケキャブ 10mg に変更された。

2021/07/09、セ氏 38.1 度の発熱を発現したため、抗生物質がワイスタールからパシル 0.5g 1 日 2 回に変更された。ヘパリンは中止され、DAPT による治療は継続された。1 日の輸液量は 1900mL であった。

2021/07/12、体温はセ氏 38.2 度であった。

1 週間で 6.7kg 体重が増え、全身性浮腫を発現（心不全を併発）したため、24 時間のハンブ治療および利尿薬（フロセミド 20mg およびソルダクトン 100mg）の側管からの注射が開始された。1 日の輸液量は 1200 mL に減らされた。尿管カテーテルが挿入された。1 日の尿量は 1600mL であった。

2021/07/13、体温はセ氏 38.3 度であった。胸部 X 線写真が右胸水を示した。1 日の尿量は 2000mL であった。

2021/07/14、体温はセ氏 38.9 度であった。胸部 X 線写真が右胸水を示した。1 日の尿量は 660mL であった。

2021/07/15、体温はセ氏 39.0 度であった。1 日の尿量は 55mL であった。

右鼠径部の TPN カテーテルが取り外され、新たにカテーテルが左鼠径部から挿入された。血液ガスが呼吸性アルカローシスを示した。（酸素 3L、ph : 7.526、酸



素分圧 (P02) : 76.0、二酸化炭素分圧 (PCO2) : 26.2、炭酸水素 (HCO3) : 21.2、塩基過剰 (BE) : 0.0 および酸素飽和度 (O2S) : 96.7%)。白血球 (WBC) : 10500、ヘモグロビン : 11.0、血小板 : 13.8、C 反応性タンパク質 (CRP) : 5.0、プロトロンビン時間 (PT) 国際標準化比 (INR) : 2.2、カリウム : 2.45、総ビリルビン (TB) : 1.2。その結果として、低栄養、低カリウム血症、腎不全および高度肝障害。

肝障害のため、ネオファーゲン 80mL の側管からの注射が追加された。

2021/07/16、体温はセ氏 38.2 度であった。無尿状態であった。ドーパミン 3ug/kg/分も開始された。1 日の尿量は治療の効果のせい少し増え 135mL であった。

頭部 CT (2021/07/05) : 両側性優位の陳旧性ラクナ梗塞; 粗大性病変は認められなかった。血液学的検査 (2021/07/15) : WBC 10500 増加 (基準値: 3500-9100/マイクロリットル)、CRP 5.0 増加 (基準値: 0.3mg/dl 以下)。臨床化学検査 (2021/07/15) : TP 5.9 減少、Alb 2.1 減少、AST: 849 増加、ALT: 328 増加、LD: 891 増加、ALP: 475 増加、gamma-GT: 336 増加、TB: 1.9 増加、UN: 43.4 増加、Cr: 2.75 増加、Na: 148、K: 2.5 減少、Cl: 101、Ca: 6.9。

2021/07/17 未明、呼吸困難、酸素負荷減少、頻脈等が発現した。

02:00、血圧低下、努力性呼吸および四肢のチアノーゼが発現した。

03:30、死亡が確認された。

2021/07/17、患者は脳梗塞により死亡した。他の事象の転帰は、不明であった。剖検は施行しなかった。エダラボンとパズフロキサシンメシル酸塩に対して取られた処置は不明であった。患者は入院した。要介護度: 3。日常生活動作 (ADL) 自立度: ADL レベル B2。嚥下機能低下。接種前の体温: セ氏 36.8 度。接種前後の異常: 体温はワクチン接種数時間後にセ氏 37.9 度で、翌日にセ氏 38.2 度に上昇した。

2021/07/02 17:00 に異常が発見された。患者は病院のベッドで横臥位であった。看護師が右上肢の麻痺と失語症に気づいた。2021/07/17 3:30、死亡を確認した。

死因の考察と死因に対する医師のコメント (判断根拠を含む) : 脳梗塞。BNT162b2 の 2 回目接種の有害反応として発熱が発現し、脳梗塞の発現を誘発したと考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む):ワクチンの有害反応の発熱により脳梗塞を併発した。その後、肝障害と腎障害が発現した。スタートラインは発熱と考えられるため、死亡とBNT162b2との因果関係はありと考えられた。アナフィラキシーの可能性は考えられなかった。上記の3症状は死亡前の所見であった。2回目のワクチン接種2週間後に発現した。心不全と肝腎不全の徴候であった。

多臓器障害:呼吸器及び心血管系、呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼ、呼吸困難。心血管系:低血圧(測定済み)、ショック、頻脈、意識レベルの低下、意識消失。

報告医師は事象脳梗塞を重篤(死亡)に分類し、

事象脳梗塞はBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、中部胆嚢癌およびカテーテル関連血流感染症があった。

報告者(医師)意見は、以下のとおり:

2回目のワクチン接種による発熱が誘発した脳梗塞の合併症を発現し、臨床経過内の肝障害および腎障害は治療薬(エダラボンあるいはパシル)による副作用によって引き起こされたと考えられる。ワクチンと脳梗塞の発現との間の因果関係を否定できない。

ファイザーは、事象発現国または製品が購入された国(異なる場合)におけるエダラボンの医薬品市販承認取得者である。エダラボンの他の医薬品市販承認取得者が同一報告を規制当局へ提出した場合、本報告は重複報告となる可能性がある。

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

追加情報(2021/09/28):同内科医より入手した新規情報は次の通り:病歴、併用薬、臨床検査値、重篤性区分、剖検情報。

10467	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頭痛</p>	<p>メニエール病；</p> <p>喘息；</p> <p>急性肝炎；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（他の医療専門家、看護師および医師）から入手した自発報告である。 受付番号：v21121018（PMDA）、v21128789（PMDA）。</p> <p>2021/07/25 16:20、60歳1ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0583、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（60歳1ヶ月時）。</p> <p>2021/07/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>病歴には、服用中のメニエール病（発現日は不明）、けいれん（乳児時期）、気管支喘息（発現日は不明）があった。吸入などの治療はなしであった（最終発作は患者より未聴取）。急性肝炎、発現日は患者が小学生の時で、終了日は不明であった。</p> <p>化粧品等の医薬品以外の製品にアレルギーがあるか否かは不明であった。</p> <p>患者には、特定の製品に対する以前のアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった：喘息。</p> <p>患者は、アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬などに関連する特定の薬を服用はなく（又はいつでも利用できる状態ではなく）、アレルギーの既往歴はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に患者がPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けているか否かは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内に併用薬を投与されなかった。</p> <p>患者がPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種時点で他のワクチンを接種したか否かは不明であった。</p>
-------	--	--	--

ワクチン接種歴は、次の通り：

2021/07/04、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：報告なし、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した（60歳時）。呼吸困難感を発症した。

2021/07/25 16:50（ワクチン接種日）、喘息発作を発症した。

看護師からの事象の臨床経過は、以下の通り：

2021/07/25 16:50頃より、咳そうと呼吸困難があった。一時 SpO<sub>2</sub> 90-92%まで低下し、血圧（BP）は 158/100 と保たれていた。血圧（BP）は 158/100 で安定していた。皮膚粘膜症状はなかった。状況に基づき、コミナティ投与による喘息様発作と考えられた（消化器症状なし）。

2021/07/25、更に 2 回目のワクチン接種を受けた後、搬送先の病院からの連絡ではグレード 3 の症状を有するアナフィラキシーと診断された。症状はアドレナリン、リンデロン投与で軽快であった。

2021/07/25（ワクチン接種日）、患者は病院に入院し、2021 年に退院した。

ここでは、報告者が追跡調査を行い、回答内容のみを報告した。

事象の症状は、以下の通り：

2 回目のワクチン接種後、呼吸困難、咳嗽、SpO<sub>2</sub> 94-95%、一時 90%まで低下した。

事象の時系列進行は、以下の通り：

2 回目のワクチン接種 30 分後、報告クリニックで対策を取られず救急医療を受けた。医療介入が必要であった。（詳細：救急搬送された病院で治療を受けた）。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状には、ワクチン接種後のバイタルサインが含まれていた：

16:20、患者は 2 回目ワクチン接種を受けた。ワクチン接種の 30 分後、患者は、咳、呼吸困難のため、救急要請された。来院時、BP：135/88、HR：86、BT：36.7、SpO<sub>2</sub>：99%（室内気）であった。

2021/07/04、患者は、コミナティワクチン接種の 1 回目投与を受けた。

夜間に、呼吸苦を発現した。患者の自宅で症状観察のみであった。

2021/07/25、患者は、コミナティワクチン接種の2回目投与を受けた。

30分後、咳、呼吸困難を発現した。救急車にて搬送された。SpO2：99%（RA）。持続する強い咳と咽頭痛を発現した。アドレナリン0.3筋注、リンデロン4mg静注により、症状は軽快した。

多臓器障害に関する情報は、次の通り：

多臓器障害があった：呼吸器：呼吸器症状があった、詳細は、次の通り：乾性咳嗽、呼吸困難/呼吸苦（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。

患者が心血管系の障害を発現したか否かは不明であった。

皮膚/粘膜、消化器の障害、その他の症状/徴候はなかった。詳細：前述の通り。

その他の症状/徴候：咽頭痛。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は、次の通り：

<マイナー基準>呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、

<アナフィラキシーの症例定義>突然発症、徴候及び症状の急速な進行、レベル3：1つ以上のマイナー循環器系症状基準（または呼吸器系症状基準）および2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上のマイナー症状基準。

カテゴリーのチェック。カテゴリー3レベル3：「アナフィラキシーの症例定義」を参照。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、次の通り：

18:00頃、報告先病院に搬入された。上記バイタルサインに加えて、強い咳込み、咽頭痛あり、頭痛著明、ストレッチャートランスは釣助。

18:50頃、アドレナリン0.3mg筋注、リンデロン4mg静注。

19:40頃、咳症状消失。入眠可、頭痛のみ持続。患者は入院した。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液を含む医学的介入を必要とし

た。

関連する検査は、次の通り：

2021/07/25、採血の結果は特記なしであった。詳細：Eosino：40/uL位、胸部X線、心電図の結果は特記なしであった。臨床化学の結果は特記なしであった。

すべての事象咳嗽の転帰は、2021/07/25 19:40に回復、残りの事象の転帰は軽快であった。

両方の報告者は、事象を重篤（入院）でワクチンに関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

追加情報（2021/08/13）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/20）：連絡可能な看護師から受領した新情報、追加報告は以下を含む：追加報告者詳細の追加、検査データの追加、新事象（グレード3の症状を有するアナフィラキシー、BPは158/100と保たれていた）、治療の詳細、臨床経過。事象用語を「咳そう」から「咳そう/乾性咳嗽」に更新し、全事象の救急治療室受診と医師の診察にチェックをつけた。

追加情報（2021/10/06）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して、連絡可能な医師から新たな情報を入手した。PMDA 受付番号：v21128789。：1回目投与の情報の追加、入院日の追加、事象の転帰の更新（軽快）、医師からの事象の経過の追加、報告者の評価の追加、新たな事象（咽頭痛）の追加、報告者コメントの追加、更なる報告者（医師）の追加。

報告医師の意見は、次の通り：

ワクチン関連による、アナフィラキシーと判断する。

追加情報（2022/01/06）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/21）：本報告は、追跡調査票に回答した連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者の人種および民族グループ、2回目の使用期限、気管支喘息、急性肝炎に関連する医学的病歴、臨床検査値の追加。併用療法の詳細と新規事象（著名な頭痛）の追加。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

10521	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ニューロミオパチー；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>四肢痛；</p> <p>心血管障害；</p> <p>悪寒；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>末梢静脈疾患；</p> <p>歩行障害；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>腹痛</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21121803 である。</p> <p>2021/05/15 09:00（ワクチン接種日）、26 歳 8 ヶ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/10/31、単回量、左腕、筋肉内投与、26 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前およびワクチン接種以降、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>医薬品、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/22 09:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、左腕、筋肉内投与、単回量、26 歳時）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>不明日、心血管障害を発現した。</p> <p>2021/05/15 および 2021/05/16 02:39（報告通り）、左大腿部疼痛、左つま先のしびれが発現し、治療を受けたが、対応策がなかった。</p> <p>報告者は、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p>
-------	---	--



2021/05/20 4:30（ワクチン接種4日19時間30分後）、左下肢うっ血、左大腿部疼痛（NRS7）、左つま先のしびれ、冷感、歩行困難が発現した。

報告者は、事象を重篤（障害）と分類し、事象が障害/永続的な損害に至ると述べた。内服等による治療が施行された。

患者は COVID-19 の検査を受けていない。

2021/05/20 09:00（ワクチン接種5日後）、ギラン・バレー症候群疑い、末梢神経障害、知覚異常を発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/05/15 09:00、患者はワクチン接種を受けた。

2021/05/16 02:39、体温は、摂氏 37.9 度であった。悪寒、倦怠感、筋肉痛を発現した。

2021/05/18、腹痛、下痢、嘔吐を発現した。

2021/05/20 04:30、起床時から左大腿部に疼痛（NRS7）、左つま先のしびれ、冷感を発現した。

2021/05/20 05:00、状態は悪化し、歩行障害を発現した。運動麻痺はなかった。左下肢のうっ血を発現した。患者は、DVT だと思い病院を受診した。下肢の CT と超音波検査を受けたが、原因はわからなかった。筋炎と筋膜炎が疑われたが、断定できなかった。

2021/05/24、患者は別の病院を受診した。

2021/05/31、MRI を受けた。

2021/06/01、病院を受診した。処方は、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）であった。

2021/07/21、歩行 240m、しびれ、痛みのため、遠くまで行けなかった。

事象は重篤（障害につながるおそれ）と分類され、事象と BNT162B2 とは因果関係ありと評価された。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。

臨床経過：

ギラン・バレ症候群（GBS）調査票によれば、以下の通り：

臨床症状：不明。

臨床症状：不明。

本報告時点までの症状の極期における Hughes の機能尺度分類：4：ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）（発症時は 3 に近い 4）。

疾患の経過：発症日は 2021/05 で、2021/10/20 から杖歩行、屋外は車椅子を使用した。長く歩くと痛くなり、休憩が必要であった。

2021/10/20 から、外来にて PT リハビリを開始した。

2022/01/12、7000 歩以上歩いて、疲労、ふくらはぎしびれ（↑）が生じた。

電気生理学的検査：未実施。

髄液検査：未実施。

鑑別診断：はい。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：未実施：その後していない。

自己抗体の検査：未実施。

先行感染の有無：あり：2021/05/18、発熱、下痢、嘔吐。

2021/05/19、CT：結果：NP（特に異常なし）。

2021/05/20、結果不明。

2021/05/19、下肢静脈エコー検査：結果：NP（特に異常なし）。

2021/05/13、MRI：結果：NP（特に異常なし）。

2021/06/30、神経電気生理検査：結果：NP（特に異常なし）。

2021/06/30、下肢深部静脈エコー検査：結果：NP（特に異常なし）。

2021/05/20、数値評価尺度：7。

2021/06/28、血液検査：結果：NP（特に異常なし）（ALT34）。

患者は2回目接種前、全く健康的な若い女性であった。症状はその翌日発現し、毎日悪化し続けた。ワクチンは、強い副反応がある。

事象ギラン・バレ症候群疑い、末梢神経障害、知覚異常の転帰は、2021/07/21（ワクチン接種67日後）に回復したが後遺症ありであった。

事象DVT、発熱、悪寒、倦怠感、筋肉痛、腹痛、下痢、嘔吐、静脈不全、神経筋症状、疲労の転帰は不明であった。

その他の事象大腿部に疼痛、心血管障害、左つま先のしびれ／しびれ、冷感、歩行障害／歩行困難の転帰は未回復であった。

後遺症は、しびれ、歩行障害であった。

事象の経過は以下の通りに報告された：報告者はギランバレーではないと思っているが、関連すると思えない神経筋症状である。

報告者意見：患者は2回目接種前、全く健康的な若い女性であった。症状はその翌日発現し、毎日悪化し続けた。ワクチンは、強い副反応がある。

追加情報（2021/08/24）：本報告は重複症例である202100952993および202100970204からの情報を集約した追加報告である。現在および以降のすべての追加情報は企業報告番号202100952993で報告される。同医師から報告された新たな情報：製品の詳細、患者の病歴、新たな事象（心血管障害）および事象の詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている。

追加情報（2022/01/24）：本自発追加報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手したものである。更新情報：新事象の追加（神経筋症状および疲労）、有効期限の更新。

<p>10551</p>	<p>悪心； 構語障害； 脳出血； 脳室穿破； 脳血腫； 頭痛</p>	<p>上咽頭炎； 脂質異常症； 虫垂炎； C型肝炎</p>	<p>本症例は、2021/03/29 に初報を入手し、以前、Worldwide unique case identification number JP-PFIZER INC-2021342191（マスター・ケース）として報告された。しかし、人為的エラーにより本マスター・ケースは誤って無効となった。よって、同じ情報を持つ企業番号 JP-PFIZER INC-202100968282 が新しいマスターとして作成された。以降の追加情報は、この企業報告番号 JP-PFIZER INC-202100968282 として報告される。</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) およびファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/24 15:30、72 歳の成人女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）初回を接種した（72 歳時）。</p> <p>患者は妊娠しておらず、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けたかどうかは不明であった。</p> <p>また、ワクチン接種 2 週以内にその他の薬剤を使用したかどうか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうか、COVID-19 テストで陽性反応を示したかどうかは不明であった。</p> <p>副作用歴および COVID ワクチン接種前に他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>また、ワクチン接種後の副作用歴があったかどうか不明であった。</p> <p>要介護度は不明であった。</p> <p>ADL 自立度は不明であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常は不明であった。</p> <p>病歴は継続中の C 型肝炎、継続中の脂質異常症、虫垂炎および感冒（病院で 2018/02/11 に治療を受ける）を含んだ。</p>
--------------	---	---	---

アレルギー、喫煙またはアルコール摂取歴はなかった。

併用薬は、いずれも日付不明から 2021/03/28 までの経口ウルソデオキシコール酸および経口ベザフィブラートを含んだ。

ワクチン接種前の体温は 36.2 度 (2021/03/24) であった。

2021/03/27 21:00 (ワクチン接種 3 日後)、患者は就寝した。

2021/03/27 23:30、患者に以下の異常が認められた：頭痛、吐き気および呂律障害。

脳出血を発現し、緊急治療室/部または緊急治療が必要だった。

救急隊員到着時に行った検査は以下の通り：JCS II-20、RR 20、Spo2 97% (室内気)、血圧 185/116、HR 64 (不規則)

事象により入院する結果となった。

同日 23:30、頭痛、嘔気、呂律障害を訴えた。

2021/03/28 (ワクチン接種 4 日後)、00:42 に当院に搬送された。

搬送中の経過および処置内容は不明であった。

病院に到着時に行った検査は以下の通り：

JCS III-100、血圧 160/133、HR 55 (不規則)、RR 19、Spo2 95% (室内気)、MMT rt-upper 5、rt-lower 5、It-upper 0、It-lower 1。

2021/03/28 に行ったコンピュータ断層撮影スキャンの結果は、脳出血 (右半球のびまん性出血、脳室内穿破) を示し、脳出血の診断がなされた。

患者は外科手術および延命治療を希望されず、経過観察となった。

2021/03/28、脳出血のため治療的な処置がとられた。

事象への治療的な処置は輸液 (止血剤、脳圧低下剤および降圧剤) を含んだ。

2021/03/28、患者が受けた臨床検査は以下のとおり：

APTT ratio (activated partial thromboplastin time ratio): 1.03, ALT: 15 iu/l, Amylase: 95 iu/l, AST: 45 iu/l, bilirubin direct: 0.06 mg/dl, blood albumin: 5.3 g/dl, ALP: 545 iu/l, bilirubin total: 0.43 mg/dl, Chloride: 101 meq/l, Cholesterol total: 229 mg/dl, Cholinesterase: 399 iu/l, Blood creatine phosphokinase (CPK): 139 iu/l, Creatinine: 0.59 mg/dl, blood glucose: 240 mg/dl, Blood lactate dehydrogenase (LDH): 409 iu/l, Blood potassium (K): 3.3 mEq/L, Blood sodium (Na): 140 mEq/L, Triglycerides: 118 mg/dl, blood urea nitrogen (BUN): 21.7 mg/dl, Uric acid: 4.5 mg/dl, CRP: 0.12 mg/dl, Fibrin: 358.7 mg/dl (150-350), D-dimer: 1.2 ug/ml (0-1.0), Gamma-GTP: 18 iu/l, HbA1c: 5.8 %, Haematocrit: 38.5%, Haemoglobin: 13.0 g/dl, Hepatitis B surface antigen (HBsAg): negative, HCV (quantitative): 5.14, HCV (Qualitative): positive, HDL: 67.8 mg/dl, LDL: 119.3 mg/dl, NT-proBNP: 155.8 pg/mL, Platelet count: 216000 /mm<sup>3</sup> (11.7-33.6), Protein total: 8.7 g/dl, PT-INR (Prothrombin time): 0.88, RBC: 4070000 /mm<sup>3</sup>, WBC: 9700 /mm<sup>3</sup>.

止血剤、脳圧低下剤および降圧剤による処置が行われたが、2021/03/29 10:52(ワクチン接種5日後)、患者の死亡が確認された。

事象に対し、外科手術および延命治療を望まなかったため、患者は経過観察となった。

剖検は行われなかった。

患者は脳出血により死亡した。

死亡時の画像診断および剖検は行われなかった。

ワクチン接種との直接の関係はないものと推測された。

報告医師は、死因は脳出血であると考えた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に関する医師の考察(判定根拠を含む)は不明と報告された。

追跡調査は不可能であり、これ以上の情報は求められない。

追加情報（2021/03/30）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した追加報告である。規制当局報告番号：v20102433。新情報は以下のとおり：関連した病歴追加、臨床検査値追加。

報告者のコメント：臨床臨床検査の結果では、凝固系異常は認められなかった。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/04/01）：ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：報告者因果関係評価、併用薬更新、事象への治療的な処置更新、病歴更新、臨床検査情報、臨床情報詳細。

追加情報（2021/06/29）：本報告は 2021342191 と 2021692116 が重複した症例であることを通知するための報告である。現状および今後追加される情報は、企業報告番号 2021342191 として報告される。

複製症例 2021692116 からの経過欄：

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

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



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

病歴は、C型肝炎、脂質異常症で開始日や継続中かどうかは不明であった。

患者の併用薬は、報告されなかった。

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

脳画像にて、心室断裂を伴う大きな血腫が明らかになった。

血小板数は、216,000/mm<sup>3</sup>であった。

患者はトジナメランを接種した5日後に亡くなった。

事象の転帰は不明であった。

症例3は、C型肝炎と脂質異常症をもつ72才の女性であった。

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

脳画像で、心室断裂を伴う大きな血腫が明らかになった。

血小板数は、216,000/mm<sup>3</sup>であった。

患者はトジナメランを接種した5日後に亡くなった。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

差し迫った懸念はITPとCVSTであるだろう。

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

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

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

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

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

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

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

そのような安全情報管理の間、因果関係を除外するために、まれな副反応の初期

症状には、徹底的な科学的調査と臨床評価が必要になる。

規制当局は、ワクチンの副反応に関して市民に警告する責任がある。

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

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

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

追加情報（2021/07/28）：本報告は 2021342191 と 2021692116 が重複した症例であることと、新規作成された本企業報告番号 202100968282 を通知するための報告である。現状および今後追加される情報は、企業報告番号 202100968282 として報告される。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/25）：

本報告は、以下の文献情報源についての文献報告である：

トジナメラン：

脳出血：

4 症例報告。

Reactions Weekly ;2022;vol 1888 (1);pp 327-327。

本報告は、文献の入手 に基づく追加報告である；

本症例 は、文献で確認される追加情報を含むために更新された。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されるものである：報告者データ及び文献情報を修正した。

10677	後天性血友病	冠動脈バイパス	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122253。</p> <p>2021/07/13、86 歳 8 ヶ月の年配の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、2 回目、86 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は、冠動脈バイパスを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前、アスピリンを服用していた（経口、中止した）。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/06/22 に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明）の 1 回目の接種で多発性皮下出血を発症した。</p> <p>2021/07/13、後天性血友病 A を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/22、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/03（1 回目のワクチン接種 11 日後）、多発性皮下出血および出血傾向（出血傾向一旦改善した）を発症した。</p> <p>もともと内服していたアスピリンを中止したが止血効果が乏しかった。</p> <p>2021/07/13、2 回目のワクチン接種を受け、皮下出血および筋肉内出血を生じた。</p> <p>2021/07/28（2 回目のワクチン接種 15 日後）、当院紹介受診となり、血液検査を受けた。</p> <p>結果は、PT 正常、APTT 延長を認めた。</p>
-------	--------	---------	--

クロスミキシングテストではインヒビターパターンであった。

第 VIII 因子活性は 1%と低値、第 VIII 因子インヒビター 51.6U、インヒビター陽性で、後天性血友病 A と診断した。

2021/07/28 (2 回目のワクチン接種 15 日後) 入院となった。

2021/07/28 (2 回目のワクチン接種 15 日後)、事象の転帰は、未回復であった。

患者は以下の臨床検査および手順を実施した：

活性化部分トロンボプラスチン時間 (21-39) : (不明日) 110 秒、  
(2021/07/28) 延長、血液検査 : (2021/07/28) インヒビターパターン、凝固第 VIII 因子量 : (不明日) 1 未満、注釈 : 臨床経過、(2021/07/28) 低値、1%未満、第 VIII 因子インヒビター (通常高値 1) : (不明日) 51.1 注釈 : BU/mL、  
(不明日) 23.6 注釈 : BU/mL まで改善される、第 17 病日、(2021/07/28) 51.6u、インヒビターは陽性であった、血小板数 : (不明日) 正常、注釈 : 当院に紹介後、プロトロンビン時間 : (不明日) 正常、注釈 : 当院に紹介後、  
(2021/07/28) 正常。

報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

ワクチン 1 回目接種後より症状発現を認め、2 回目接種後に症状の悪化を認めている。

この症状の経過及び COVID-19 ワクチン接種後の後天性血友病の先行報告もあることから本症例でも因果関係ありと判断した。

2 回目接種後から紫斑・筋肉内出血が再出現したため、当院紹介となった。

プレドニン 0.5 mg/kg の投与を開始した。

第 17 病日に第 VIII 因子インヒビター量 23.6BU/ml と改善、部分寛解を達成した。

考察 : COVID-19 ワクチン接種後に、免疫性血小板減少性紫斑病等の自己免疫疾患の発症・増悪が報告されている。後天性血友病は、頻度は低いが時に重篤で致死

的な病態になりうる。接種後健康観察について医療者のみならず広く一般に注意喚起が必要と考えられた。

事象の転帰は、未回復であった。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追加要請している。

追加情報：(2021/09/09) 本追加報告は、追跡調査を行ったがバッチ番号は入手できなかったことを通知するため提出される。追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/29) :

本報告は以下の文献元からの文献報告である：

「COVID-19 ワクチン接種後発症した後天性血友病 A」、第 116 回近畿血液学地方会、2021、Vol:116、pgs 34。

更新された情報：

文献情報、ワクチン反応歴、病歴、臨床検査値、被疑薬コーディング。

追加報告の試みは以上である。

これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出される：経過情報を修正した。

10831	<p>コクサッキーウイルス検査陽性；</p> <p>ショック；</p> <p>リンパ球浸潤；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>好酸球増加症；</p> <p>完全房室ブロック；</p> <p>徐脈；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心筋壊死；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>発熱；</p> <p>第二度房室ブロック；</p> <p>脚ブロック；</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121999。</p> <p>2021/06/01、42歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/11/30、筋肉内、初回接種、単回量）を接種した。（当時42歳と報告された）</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>患者には、他の病歴はなかった。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種当日）、患者はBNT162B2（コミナティ）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種15日後）、急性心筋炎、心筋壊死を発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種15日後）、病院に入院し、2021/07/10に退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/13、患者は発熱と倦怠感があった。</p> <p>2021/06/16、嘔吐があり、近医を救急受診した。経過観察中に、心電図で高度房室ブロックを認め、強い倦怠感症状がみられた。血液検査は、心筋逸脱酵素の上昇を示した。患者は心筋炎を疑われ、救急車搬送された。来院時、血圧70-80台、脈拍50台の完全房室ブロック、心原性ショックの状態だった。劇症型心筋炎と考え、緊急的に補助循環を開始した。</p>
-------	---	--



<p>腹痛：</p> <p>血圧低下：</p> <p>貧血：</p> <p>頻呼吸</p>		<p>治療的な処置は事象の結果としてとられた。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/06/16、SARS-CoV-2 検査（COVID-19 PCR）：陰性、（コメント：匿名の医療センターにて検査、当院でも検査）、血液検査の結果は提供されなかった、血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）：1268 U / L、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（GOT）：224 U / L、アラニンアミノトランスフェラーゼ（GPT）：59 U / L、心電図：完全房室ブロック、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）：297pg / ml、T [判読不能文字] I：46393pg / ml。</p> <p>2021/06/16、患者は、劇症型心筋炎を発現した（2021/06/13、患者は、発熱を発現した）。</p> <p>2021/06/16、患者は、嘔吐し、センターへ緊急搬送された。心電図の結果は、完全房室ブロックであった。</p> <p>2021/06/16、（ショック状態）、当科入院、緊急的に1時ページング、Impella 挿入（補助循環）。心筋炎生検施行、劇症型心筋炎と診断された。</p> <p>2021/06/17、ステロイドパルス療法施行、免疫グロブリン製剤投与。</p> <p>2021/06/19、貧血-出血あり、輸血。</p> <p>心筋炎調査票は以下のとおりに報告された：</p> <p>2021/06/16、病理組織学的検査が実施された。検査の種類は心内膜心筋生検であった。</p> <p>心筋組織の炎症所見。所見詳細：</p> <p>心筋には非常に高度なリンパ球浸潤がみられ、好酸球浸潤も伴っている。心筋細胞は壊死、変化、脱落している。急性・活動性の心筋炎と考えられる。</p> <p>臨床症状/所見は以下のとおり：下記の臨床症状/所見があった：</p> <p>2021/06/16、労作時、安静時、又は臥位での息切れ；</p> <p>2021/06/13、倦怠感；</p>
---	--	--

2021/06/16、腹痛。

検査所見は以下のとおり：

トロポニン T は未実施であった。

2021/06/16、トロポニン I, 上昇あり (46393 ng/ml) ；

2021/06/16、CK, 上昇あり (1268 U/L) ；

2021/06/16、CK-MB, 上昇あり (139 U/L) ；

2021/06/16、CRP, 上昇あり (0.55 mg/dl) ；

2021/06/18、CK-MB, 3.1 ；

高感度 CRP は未実施であった；

ESR (1 時間値) は未実施であった；

2021/06/17、D-ダイマー, 上昇あり (1.2 ug/ml)。

画像検査は以下のとおり：

2021/07/01、心臓 MRI 検査が実施され、造影あり、異常所見なしであった。

直近の冠動脈検査が実施され、2021/06/16、検査方法は血管造影検査であった。

冠動脈狭窄はなかった。

2021/06/21、心臓超音波検査が実施された。異常所見があった。左室駆出率が 52% (2021/06/16 は 40%程度) であった。

新規に出現した所見は以下のとおり：

右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常 (例：駆出率低下) ；

心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常。

2021/06/16、心電図検査が実施され、異常所見があった。

新規出現又は回復期に正常化した所見は以下のとおり：

房室伝導遅延又は心室内伝導障害（I~III度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）；

R波減高、低電位、異常Q波。

鑑別診断は以下のとおり：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

2021/06/20、Impella 除去緊急手術。

2021/06/21、ICUより救命センターに転院。

2021/06/27、一般病棟に転院。

2021/07/10、退院。

2021/07/10（ワクチン接種1ヵ月9日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象心筋炎の転帰は、ステロイド、免疫グロブリン製剤で回復であった。

有害事象の徴候及び症状：

（緊急治療室にて）血圧：70-80mmHg / 60mmHg、HR：50-90 /分（完全房室ブロック）、SpO<sub>2</sub>：98%。呼吸は速く浅い：32回/分。四肢冷感あり。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素、その他（具体的に）を含む医学的介入を必要とした：補助循環（Impella CP挿入、一時ペーシング）。

患者には、以下の多臓器障害があった：心血管系、消化器。

心血管系症状：低血圧（測定済み）（収縮期血圧：70-80 /分）、ショック（完全房室ブロックにより徐脈）、中心脈拍数の減少。頻脈：なし、意識レベルの低下：なし、意識消失：なし。毛細血管再充満時間 > 3秒：不明。

消化器症状：下痢、嘔吐。

事象の心筋炎の転帰は回復、事象の下痢、四肢冷感、呼吸促進、貧血、ショック、コクサッキーウイルス検査陽性、徐脈、血圧低下、心原性ショック、完全房室ブロック、倦怠感、高度房室ブロック、嘔吐、発熱、心筋酵素増加の転帰は軽快、その他の事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象心筋炎を重篤（重篤性の基準：生命を脅かす、医学的に重要、入院）として分類し、事象はICUへの入院を必要とした（2021/06/16から2021/06/21まで）。

報告者は、ワクチンと劇症型心筋炎との因果関係を評価不能と考えた（理由：接種から期間）。

報告医師は事象を重篤（2021/06/16から2021/07/10まで入院）と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能とした。

他の病気など、他の原因で考えられるものは、2021/06/16ウイルス抗体検査において、コクサッキーウイルスが軽度（判読困難）ということであった。

追加情報（2021/08/30）：連絡可能な同医師から受領した新たな情報は次の通り：投与経路、新たな臨床検査、更新された事象心筋炎の重篤性（生命を脅かす、医学的に重要を追加）、事象心筋炎の転帰の更新、臨床経過の更新、新たな事象ショック、貧血、呼吸速く浅い、四肢冷感、下痢、意識の消失。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：事象の更新、経過欄の更新。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：倦怠感の事象発現日が更新された。

追加情報（2022/01/30）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/02/07) :

本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：新たな臨床検査値追加。製品タブでワクチンの使用期限更新。  
新たな事象のリンパ球浸潤/好酸球増加症/心筋壊死、息切れ、腹痛、新規に出現した脚ブロックの追加。

10870	<p>うっ血性心不全；</p> <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>卵巣癌；</p> <p>四肢痛；</p> <p>多汗症；</p> <p>多発性筋炎；</p> <p>尿路感染；</p> <p>心筋炎；</p> <p>歩行障害；</p> <p>水腎症；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>肺水腫；</p> <p>膠原病；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒；</p> <p>運動障害；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>変形性関節症；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>白内障手術；</p> <p>皮脂欠乏性湿疹；</p> <p>糖尿病；</p> <p>紅斑；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>膝関節形成；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/12（午後）、86歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた（86歳時）。</p> <p>BNT162b2前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴は高血圧症（1994/05から継続中）、糖尿病（1994/05から継続中）、脂質異常症（2010/01から継続中）、骨粗鬆症（2012/03から継続中）、股関節及び左膝OA（2012/04から継続中）、皮脂欠乏性皮膚炎（2018/11から継続中）、2020/12に顔面、特に額、眼瞼が赤い色に変わっていた、2019/12右下腿の腫れ、50代の全人工膝関節置換術（TKA）、2015年両眼の白内障手術、2019/02 DVT（Dダイマー&gt;16となり、経口抗凝固薬（DOAC））があった。</p> <p>ワクチン接種前の病歴の経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2010年より病院Aから報告医師の病院に紹介され、高血圧症、糖尿病、脂質異常症のための治療を受けていた。</p> <p>2012年から骨粗鬆症の治療を受け、時々病院Aから情報を入手した報告医師の病院で股関節及び左膝の変形性膝関節症についても観察された。</p> <p>血圧は120～130台/60～70台であった。</p> <p>ヘモグロビンA1c（HbA1c）は6.2～6.7%で推移していたが、最近7%台となり、経過観察を続けた（内服は変更されなかった）。</p> <p>（判読不能）非HDLコレステロールは150台であった。</p> <p>他部門（腎臓科）で、推定糸球体濾過率（eGFR）は40から30ml後半に低下した。</p> <p>最近、アルブミンの検査は行われていなかった。</p> <p>皮膚のトラブル（背、腰などのかゆみ）は、2年程前からあり、皮脂欠乏性皮膚炎として治療されていた。大部分は治癒した。しかし、去年の12月頃（2020/12）から、マスクをかけている顔面、特に額、眼瞼は、赤い色に変わっていた。それを患者は気にしていた。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p>
-------	---	--	---

有害事象に関連する家族歴に特記事項はなかった。

2021/05/29 午後、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、初回、単回量）の接種を以前に受けた。

2021/06/12（ワクチン接種日）、多発性筋炎、心筋炎を疑ったを発現した。

日付不明（ワクチン接種後の日付不明）、多発性筋炎、心筋炎を疑ったため病院 B に入院した。

2021/06/22（ワクチン接種 10 日後）、37 度台の微熱が続き、発汗、全身痛（とくに四肢の痛み）もあった。

2021/06/29（ワクチン接種 17 日後）、報告者の病院を受診した。

体重増も浮腫もみられなかったが、報告医師は患者が元気のないことに気が付いた。

採血が行われ、C-反応性蛋白（CRP）10.08、乳酸脱水素酵素（LDH）-クレアチニンキナーゼ（CK）の増加、そして N 末端プロ B 型ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP）51.4 の結果が明らかになった。

2021/06/29、このとき fine crackles（聴診）が聞こえた。

患者は採血だけで帰宅してしまい、X 線（XP）画像を得られなかった。

患者は利尿剤を処方され、1 週後に報告医師によって診察されることになっていた。

関連する検査は以下のとおり：

2021/06/29、LDH/CK 458/484 U/L JSCC 標準（正常高値:229/163）；

2021/06/29、NT-proBNP 5104（正常高値：125）；

2021/06/29、CRP 10.08（正常低値:0.3）および 2021/07/13、18.10；

2021/07/06、IgG 2368（正常範囲:870-1700）；

すべて異常高値と考えられた。

2021/07/06（ワクチン接種 24 日後）、体温（BT）は摂氏 36.3 度、CRP 6.63、白血球（WBC）11,000、LDH 60、KL-6 3406（正常高値:560）、抗核抗体（ANA）は 1280（speckled）（正常低値:40）まで上昇した。

2021/07/12（ワクチン接種 30 日後）、BT 摂氏 38 度、酸素飽和度（SpO2）94%となった。

多発性筋炎（PM）/皮膚筋炎（DM）が疑われた。

患者は病院 B を紹介された。

多発性筋炎が原因であることが判明し入院した。

病院 B での検査で、卵巣がんがあることも発覚した。

その後、卵巣がんが原因で死亡した。

2021/07/22、死亡した。

剖検は実施されなかった。

報告医師は、事象である 2021/06/29 受診の数日前から始まった全身痛（とくに四肢痛）、2021/07/06 頃から始まった肺浮腫または間質性肺炎を報告した。

事象である全身痛（とくに四肢痛）は非重篤と分類され、転帰は未回復であり、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。

事象である肺浮腫または間質性肺炎は重篤（医学的に重要）に分類された。

事象の経過は以下のとおり：

2021/06/12、2 回目のワクチン接種を受けた。

2021/06/22（ワクチン接種の 10 日後）頃、微熱、歩きがちょっと悪かったが発現した。

2021/06/29 受診時、最近発汗と全身痛（とくに四肢の痛み）があった。

軽度肺浮腫がみられ（NT-proBNP が 5104 と高値で）ラシックス 10mg が処方された。



微熱については解熱剤など処方されなかった。

2021/07/06(早朝の受診を推奨され、ワクチン接種の24日後)、BTが摂氏36.3度、痛みは軽度であった。動悸、息切れなどはなかった。しかし聴診で両肺にfine crackle聴取した(しかしSpO2は96%であった)。

KL-6は3406と上昇し、抗核抗体1280(ANA)が判明した。

胸部X線は吸気不十分だが、両肺野にびまん性に小結節と輪状影、左に僅かな胸水貯留があった。

リウマチ因子(RF)は陰性であった。

心電図(ECG)はT波平坦化とST降下があった。

2021/07/13(ワクチン接種の31日後)、再来院し、前日(2021/07/12)から摂氏38度の熱発があり、動くのが辛いと訴えた。

2021/07/13、血圧110-60、SpO2 94%、WBC 15600、CRP 18.10、GOT 29、GPT 14、LDH 559、CK 225、トロポニンT 250、赤血球沈降速度 93 mm/hr、NT-proBNP 2063であった。

報告施設ではANA以外の抗体(抗Scl抗体、抗RNP抗体など)のチェックはしていなかったため、症状経過などより心筋炎や多発性筋炎を疑った。

同日、精査治療のため病院Bへ紹介された。

その後の詳細な経過は明らかではないが、多発性筋炎を考慮して、癌などの状態を調べるための検査が行われた可能性がある。コンピュータ断層撮影(CT)やその他の検査で卵巣癌が見付かり、すぐに婦人科に移された。

2021/07/21(ワクチン接種の39日後)、手術施行し、2021/07/22(ワクチン接種の40日後)、死亡した。

2021/06/12、報告医師は、膠原病/膠原病関連の追加検査も全く行われていないのが納得できなかった。

病院Bの初診医は血液内科とのことであった。

2021/日付不明、入院時報告は腎臓内科で仮診断は尿路感染症となっていた。

調査項目情報は以下のとおり：

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

2021/09/10 付の病院 B からの報告によると、紹介日に婦人科に入院した。

2021/日付不明、左卵巣癌により尿管が圧迫され左の水腎症を呈し感染症を伴っていた。

家人と相談の上、2021/07/21、手術が施行された。術中、赤血球（RBC）4 単位の輸血を行うも術後より血圧低下した。

同日 18:30、救急科に移り、処置を受けた。

しかし 2021/07/22 10:22、亡くなった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

報告医師が指摘した膠原病に関する検査または治療が全く行われていないようであるため、ワクチン接種と直接の死因とは全く関係なかった。

すべての事象は診療所来院に至った。

事象である卵巣がん、多発性筋炎、心筋炎を疑った、肺浮腫、術後より血圧低下に対して、治療を受けた。

事象である術後より血圧低下は、救急治療室への入室に至った。

卵巣がん、多発性筋炎、心筋炎、肺浮腫、水腎症、血圧低下、尿路感染症の結果として、治療処置が取られた。

発熱の結果として、治療処置は取られなかった。

疼痛、四肢痛の結果として、治療処置が取られたかは不明であった。

報告医師は、多発性筋炎と BNT162b2 の因果関係は可能性大と評価した。

病院 B の担当医による因果関係と重篤度の評価は不明であった。

報告された心筋炎は劇症型には該当しなかった。

情報の詳細は以下の通り：

「心筋炎疑い」より膠原病の多発性筋炎と合併した間質性肺炎の方が問題であった。上記のようにKL-6とLDHが上昇しており、うっ血性心不全の指標となるNT-proBNPは低下していた。以下の答えは「心筋炎疑い」に関するものだけで、全身状態を診た上でのものではなかった。

医師は、事象心筋炎疑いを非重篤と分類した。

事象卵巣がんの転帰は死亡であり、全身痛（とくに四肢痛）は未回復であり、その他の事象は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/27) :

同医師からの新たな情報は以下のとおり :

検査データ、被疑薬および併用薬の情報、病歴情報、ワクチン接種歴情報、新たな事象(心筋炎と多発性筋炎を疑った、肺浮腫または間質性肺炎、術後より血圧低下、左の水腎症、発熱、歩きがちょっと悪かった、とくに四肢痛、仮診断は尿路感染症となっていた、2021/06/12に2回目接種、2021/05/29に初回接種)。

再調査は不可である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/02/10) :

本報告は、同じ連絡可能な医師からの追加情報報告である。

更新された情報：膠原病とうっ血性心不全の有害事象、生物学的製品はワクチンが選択された。事象の臨床経過に関する追加情報は、初回の経過と統合及び更新された。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

10874	<p>ショック；</p> <p>低血圧；</p> <p>低酸素症；</p> <p>嘔吐；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>徐脈；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>過換気</p>	<p>冠動脈ステント挿入；</p> <p>心房細動；</p> <p>狭心症；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21119481。</p> <p>2021/07/30 09:00（ワクチン接種日）、81歳の女性患者は、81歳時に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、投与経路不明筋肉内接種、2回目、単回量、81歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、日付不明の 2018/11 からの冠動脈ステント挿入、2009/05/26 からの高血圧、2013/05/13 からの甲状腺機能低下症、2013/08/20 からの発作性心房細動、2018/11 からの狭心症ステント挿入があり、すべて継続中であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬はバイアスピリン（100mg、冠動脈ステント植え込み状態のため）、ワーファリン（剤型：錠剤、血栓塞栓症のため）、ピルシカイニド塩酸塩（サンリズム 50、不整脈のため）、アムロジピンベシル（アムロジン OD5、高血圧症のため）、カンデサルタン 12（高血圧症のため）、ドキサゾシン・メシル酸塩（カルデナリン 4、高血圧のため）、甲状腺（チラーゼン 25、甲状腺機能低下症のため）、エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤錠（アトゼット LD、高コレステロール血症のため、開始日不明）、すべて継続中であった。</p> <p>2021/07/09 09:00、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、筋肉内接種、初回、単回量）を以前に接種した。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>実施された関連する検査はなかった。</p> <p>2021/07/30 09:00（ワクチン接種同日）、患者は、血圧低下、低酸素症、を発現した。</p> <p>2021/07/30 09:07（ワクチン接種 7 分後）、嘔吐と意識消失（一過性意識消失/急速に意識消失として報告された）、血圧低下、過呼吸を発症した。</p> <p>2021/07/30 失神寸前の状態が発現した（「2 回目（接種後）に迷走神経反射と</p>
-------	--	--	--

思われるショックを起こした」と記述された)。

2021、ショックを起こした。

2021/07/30 (ワクチン接種日)、意識消失、低酸素症、徐脈、低血圧、過換気、嘔吐、ショック、悪心のため(開始日:2021/07/30、退院日:2021/07/31、入院期間:1日)、失神寸前の状態のため(入院期間:1日)、入院した。

事象の経過は、以下の通りだった:

9:00、コミナティの2回目の投与を受けた。

9:13、患者は、過呼吸、嘔吐と意識消失(一過性意識消失/急速に意識消失と報告された)を発現した。

血圧は、この時138/84、救急到着で74/33まで低下とSpO2(酸素飽和度)は91まで低下した。

9:40、ノルアドレナリン筋注、救急車にて病院へ搬送され、一過性意識消失は約10分位で回復し、酸素は3リットルでSpO2 91がおよそ30分続いた。

2021/09/17の追加報告にて、事象経過は以下の通り報告された:

コミナティ2回目接種後7分半でイスによりかかって嘔吐と意識消失が出現した。

ストレッチャーに臥床させて呼びかけうっすら返事があった。

ルート確保した。血圧134/84、その後血圧97/74と脈62であった。

アドレナリン0.3mg筋注した。酸素投与の上、患者は病院へ救急搬送された。

救急車で血圧74まで低下した。

事象は、ルート確保、酸素投与、ノルアドレナリン0.3mg筋注を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を要した。

事象意識消失、嘔吐、低血圧の転帰は、2021年不明日に回復、低酸素症、過呼吸の転帰は未回復、徐脈、ショック、悪心の転帰は不明だった。

報告医は事象を重篤(2021/07/30から入院、1泊2日、翌日退院)と分類した。

事象一過性意識消失/急速に意識消失、低酸素症/SpO2 91 まで低下、低血圧/救急到着で 74/33 まで低下/血圧低下、嘔吐は救急治療室来院を要した。

患者は事象一過性意識消失/急速に意識消失、低酸素症/SpO2 91 まで低下、低血圧/救急到着で 74/33 まで低下/血圧低下、過呼吸、嘔吐のために治療を受けた。

報告者は、ワクチンと事象の因果関係を関連あり（ワクチン接種後 7 分半）と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

臨床経過：

患者は、コミナティを去年 2 回接種した 90 歳前後の女性であった。

2 回目単回量（接種後）に迷走神経反射と思われるショックを起こした。

ワクチン接種の 7 分半後に嘔吐と意識消失が発現した。

その後血圧低下と SpO2 低下があった。

プライバシー病院に救急搬送して一晩入院になった。

2 回目の接種は 2021/07/30 である。

以前こちらの内容で有害事象報告はしている。安全管理部門から情報収集の依頼書も届き、返信している。

報告者の質問：コミナティの 2 回目の接種後に迷走神経反射と思われる副反応があった方が 3 回目を接種を希望している。打ったほうがよいのか、打たないほうがよいのか。モデルナワクチンにするべきか。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

急速に意識消失、血圧低下と低酸素。

報告者は、全ての徴候と症状を以下の通り記述した：

意識消失、低血圧、嘔吐。

報告者は時間的経過を以下の通り記述した：

7分半。約1時間低血圧。最低74。意識消失は一過性で返事はすぐできた。

事象はアドレナリン、輸液、酸素を含む医学的介入を要した。

詳細：すぐルート確保、O<sub>2</sub>投与された。約30分後に血圧96/49でアドレナリン0.3mg筋注された。

心血管系を含む多臓器障害があった。

心血管系は、低血圧（測定済み）、2021年不明日のショック、意識レベルの低下、意識消失があった。

毛細血管再充満時間>3秒は不明だった。

詳細：

血圧1時間で最低74まで低下した。意識はすぐもどった。頻脈はなし。徐脈59は2021/07/30で最低、普通の脈は70から80だった。

消化器症状は、悪心、2021年不明日、嘔吐があった。

詳細：

ワクチン接種後7分30秒で嘔吐1回のみ。

臨床検査または診断検査は、報告病院では実施されなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

アレルギーに関連する特定の薬剤を服用しなかった（又はいつでも利用できる状態になかった）。

患者は、事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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



これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/17）：

追加調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新規の情報。

新規の情報は、病歴の詳細（高血圧、甲状腺機能低下症、発作性心房細動、狭心症）、ワクチン歴、臨床検査値、製品の詳細（接種経路、併用薬）、事象の詳細（新規事象、徐脈、ショック、悪心）、臨床情報が更新された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：本報告は、製品情報センター経由で同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。

更新情報：事象詳細（新事象：迷走神経性反応）が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

10963	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>ショック；</p> <p>低血圧；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心筋炎；</p> <p>悪寒；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱</p>	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>胆管細胞癌；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/29 12:00（89 歳時）、89 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、左腕の筋肉内、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、2013/04/12 より脳出血（外科的処置：なし）、2014/11 より継続中のリウマチ性多発筋痛症、2018/12 より継続中の肝内胆管癌、2018/12 より継続中の肺塞栓（外科的処置：なし）、2013/01/12 より脳梗塞（外科的処置：なし）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37 度以下であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者に既知のアレルギ―はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に服用された併用薬は、2015/01 より継続中でリウマチ性多発筋痛症のために経口ベタメタゾン、2013/02 より継続中で脂質異常症のために経口ロスバスタチン、2013/01 より継続中で脳梗塞のために経口シロスタゾール、2020/07 より継続中で下痢のために経口ビフィズス菌錠（ビフィズス菌）、2016/11 より継続中で頻脈のために経口アテノロール（錠剤）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/06/08 12:00、89 歳の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、左腕、初回、単回量）の接種を受けたことが含まれていた。</p> <p>2020/11/10、患者はインフルエンザのためにインフルエンザワクチンを接種し、有害事象はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に BNT162b2 を接種していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前後に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>患者は自宅で家族と同居しており、ADL 自立、嚥下機能、経口摂取が可能であっ</p>
-------	---	---	---

た。

2021/07/02 01:30（ワクチン接種 3 日後）、寒気と嘔吐が発現した。

2021/07/03 11:30（ワクチン接種 4 日後）、呼吸困難が発現し、患者は病院に救急車で搬送された。

2021/07/03、亜急性心筋梗塞を発現した。

2021/07/03（ワクチン接種 4 日後）、患者は永眠した。

事象の臨床経過は以下の通り：

2021/07/02 01:30、寒気、嘔吐、摂氏 36.1 度の熱を呈した。

2021/07/03 11:30、救急車が要請され、呼吸困難が発現し、救急隊到着時に血圧測定不可能で、患者は病院に搬送された。

最初、患者は意識があったが、意識障害が悪化した。

低血圧、ショック、意識レベルの低下及び意識消失がみられた。

患者は救急車で病院 A に搬送された。

患者は亜急性心筋梗塞と診断され、患者の状態が急変した後病院 A の救急外来、さらに心臓カテーテル検査が可能な別の病院の循環器科へ搬送された。

患者は 1 日 ICH に入室した。

同日、患者は死亡した（2021/07/03）。

死因は他院で判断された：亜急性心筋梗塞。

事象の亜急性心筋梗塞の転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は不明であった。

剖検は実施されなかった。

有害事象は、救急治療室/部または緊急治療、集中治療室（ICU）入院（2021/07/03 から 2021/07/03 まで）、死亡に至った。

ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。

報告医師は、事象亜急性心筋梗塞は報告者により診断されなかったため事象と亜急性心筋梗塞と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。

報告者意見：

二回目接種後 4 日目の死亡であることから因果関係は疑われるが断定できる根拠はない。

しかし、血圧低下や呼吸困難が起こり急速に悪化したことから、アナフィラキシーショックに伴う心筋梗塞または心筋炎の発症等因果関係は全くないと断定することもできない。

実際に診察した医師の意見を直接聞いた方が良いかと思う。

個人的には何らかの関係があったのではないかと思う。

結論：ロット番号 EY0573 のファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンを使用し、「有害事象安全性調査」に対する苦情を調査した。

調査には、製造および梱包のバッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告された完成品（ロット番号 EY0573）、充填品（ロット番号 FC4186）、バルク製剤（ロット番号 FC7387）まで拡大された。

苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質への影響はなかった。苦情は確認されなかった。

2021/08/30、追加調査結果は製品品質苦情グループより入手された：

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

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

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-063/ トレイの落下（1トレイ）

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

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

追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループより入手した新情報は以下を含む：調査結果。

追加情報（2021/08/30）：製品品質苦情グループより入手した新情報は以下を含む：調査結果。

追加調査（2021/10/22）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加調査（2021/11/02）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ：

病歴、併用薬詳細、過去薬物事象、報告者意見、臨床経過、新事象（発熱、血圧

測定不可/低血圧、意識障害悪化/意識レベルの低下、意識消失、ショック、心筋炎、アナフィラキシーショック)。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前の情報を修正するために提出される。

日本保健当局への心筋炎調査票の添付を修正した。

10977	ラ音； 上咽頭炎； 凝血異常； 口腔咽頭痛； 咳嗽； 意識レベルの低下； 播種性血管内凝固； 湿性咳嗽； 炎症； 異常行動； 発熱； 筋骨格硬直； 胸水； 脳炎； 脳症； 自己免疫性脳炎； 血圧上昇； 項部硬直； 頭痛； 食欲減退；	子宮平滑筋腫； 筋腫核出術	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121820。  2021/06/19 17:30(ワクチン接種日、70 歳時)、70 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量)の 2 回目接種を受けた。  患者の病歴は 40 歳時に子宮筋腫発現と外科手術を含んだ。  患者は 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。  2 週間以内に服用した併用薬はなかった。  2021/06/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。  家族歴はなかった。  ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して留意する点はなかった。  2021/05/29 17:30、患者は以前に bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31)の初回接種を受け、腕の痛み、頭痛、発熱、膀胱炎を発症した。  X-9 日、患者は 2 回目のワクチンを接種した。  X-5 日、38 度台の発熱を発現した。  X-1 日、患者は、辻褃の合わない会話や裸で徘徊するなどの異常行動が出現し、救急病院に搬送された。  X 日、患者は、脳炎が疑われ、報告者の病院に転院となった。  2021/06/27(ワクチン接種 8 日後) 20:00 頃、脳炎・脳症が発現した。  2021/06/28(ワクチン接種 9 日後)、患者は入院し、2021/07/14 に退院した。  2021/07/14(ワクチン接種 25 日後)、事象の転帰は回復であった。  事象の経過は次の通り：  病前、患者は自立で独居であった。
-------	---	------------------	--

鼻漏

2021/06/19、起床時に発熱(摂氏 37 度台後半)があったが、解熱のためロキソニンを服用し、新型コロナウイルスワクチンの 2 回目接種を受けた。頭痛と発熱は持続した。

2021/06/23、発熱と頭痛が治まらず、患者は近医を再受診した。感冒様症状(咳、鼻汁、咽頭痛)があった。新型コロナウイルス抗原検査の結果は陰性であった。風邪と診断され、ロキソニンの追加処方を受けて帰宅した。

2021/06/24、咽頭痛や喀痰症状のため近医を再受診した。

2021/06/25、他院を受診し、胸部 X 線画像で明らかな異常はなかった。抗菌薬(セフカペン)、カルボシステイン、PL、ロキソニンの 4 剤が処方された。

201/06/26、日中は解熱した。夜間に再度発熱(摂氏 38 度以上)した。

2021/06/27、食欲低下した。日中は普段と変わらない様子であった。

19:00、患者の長女が救急要請し、当番病院へ搬送された。

2021/06/28 01:00 頃、同病院から報告病院へ搬送され、ICU へ入院した。入院時、発熱(摂氏 38-40 度)、意識障害(GCS13)、項部硬直ありであった。髄液検査の結果、脳炎感染は否定的だったため、病歴を考慮して脳症・髄膜脳炎に対しステロイドパルス療法を 2021/06/29 に開始した。

2021/06/29 の午後から、変動はあったが、意識レベルは改善し、解熱した。

2021/07/01、ICU 退出し、当科に転棟した。

2021/08/30 現在、以下の通り報告された：

2021/06/27 20:00、集中治療室 (ICU) に来院 (2021/06/28 から 2021/07/01 まで) とステロイドパルス療法 (2021/06/29-2021/07/01) の治療を伴う髄膜脳炎を発現した。

2 回目の投与時に発現した有害事象「咳」についての情報は、以下の通りであった：

37~38 度台の発熱を伴った。

有害事象の時間的経過は、以下の通りであった：



2回目接種後4日目に発現し、数日間持続。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害に関する情報は以下の通りであった：

多臓器障害はなかった。

その他の症状/徴候：頭痛。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

関連する検査は以下の通りだった：CRP(2021/06/28、10.08mg/dL、0-0.20)；FDP D-dimer(2021/06/28、108.5ug/ml、<1.0)；CoV-2 抗原(定性)(2021/06/28、(-))；髄液総蛋白量(2021/06/28、105mg/dl、15.0-45.0)；髄液細胞数(2021/06/28、24/ul、0-5)。

事象の転帰は、2021/07/14に回復であった。

体温摂氏40度、血圧156/80mmHg、脈拍104bpm、酸素飽和度(SpO2)95%(酸素3L/分投与下)であった。

両肺に湿性ラ音を聴取した。

神経学的所見では、日本昏睡尺度(JCS)I-3で、項部硬直ありであった。

脳神経系、運動系、感覚系に異常はなかった。

四肢腱反射は正常で、病的反射は両側陰性であった。

血液検査では、血小板48000/mcL、D-dimer108.5mcg/mL、C-反応性蛋白(CRP)10.08mg/dLと血液凝固障害及び炎症反応上昇を認めた。

脳脊髄液検査では、蛋白 105mg/dL、細胞数 24/mcL であった。

細菌培養及びウイルス検査は異常はなかった。

胸部コンピューター断層撮影 (CT) で両側軽度の胸水を認めた。

脳磁気共鳴画像 (MRI) では特に異常信号なかった。

脳波は前頭部間欠性律動性デルタ活動が時々みられたが、棘波は認めなかった。

臨床経過：播種性血管内凝固 (DIC) に対して、トロンボモジュリン製剤を投与しながら、全身管理を行った。

自己免疫性脳炎が考えられ、3 日間のステロイドパルス療法が実施された。

治療開始後、速やかに解熱し、意識レベルと DIC 状態は改善した。

抗 NMDA 受容体抗体を含む、既知の抗体の抗体検査は陰性であった。

患者は、報告者の病院に入院 15 日後に退院した。

議論：本症例では、免疫療法で速やかに症状が改善したことから、SARS-CoV-2 ワクチン接種による自己免疫的機序が考えられた。

過去に自己免疫性脳炎 3 例や急性散在性脳脊髄炎 4 例の報告がある。

SARS-CoV-2 ワクチン接種後の患者で観察された急性神経症状について文献的に考察する。

報告医師は事象を重篤 (2021/06/28 から 2021/07/14 まで入院) に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を可能性大とした。

他疾患など、可能性のある他要因は、その他の感染症であった。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/30）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

関連する病歴、臨床検査値、ワクチン接種の詳細、事象の経過と因果関係評価。

追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：本報告は、以下の文献源による文献報告である：

「SARS-CoV-2 ワクチン接種後の自己免疫性脳炎と考えられた1例」、第110回日本神経学会中国・四国地方会、2021；Vol:110th, pgs:16。更新された情報：文献情報、臨床検査値、被疑薬コーディング、有効期限（2021/08/31 から 2021/11/30 に更新）、新しい事象、発熱、異常行動、脳炎、血圧高値、湿性ラ音、項部硬直、凝固障害、炎症反応、胸水、播種性血管内凝固、自己免疫性脳炎。臨床経過情報は更新された。

10991	死亡	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>心膜炎；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122666。</p> <p>2021/07/31 15:37（ワクチン接種日、73 歳時）、73 歳の非妊娠女性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、使用期限 2021/10/31、左腕筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は以下の通り：</p> <p>2007/09、胸膜炎、心膜炎、シェーグレン症候群のため、他院に入院し治療を受けた。</p> <p>その後、約半年間のステロイド治療にて寛解した。終了日は、2008/06 と推測された。</p> <p>病歴には、2021/07/20 からのめまい（2021/06 頃からとも報告された、継続中かは不明）、吐き気（2021/07/20 から継続中かは不明）、高血圧症（2012/11/24 から継続中）、高コレステロール血症（2014/01/06 から継続中）、逆流性食道炎（2016/01/30 から継続中）、糖尿病（2019/12/07 から継続中、定期的に通院していた）、脂質異常症も含まれた。</p> <p>2021/06 頃より、めまい、ふらつきの訴えがあり、耳鼻科で加療した。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/07/24 から、併用薬（詳細不明、めまいと吐き気のため、耳鼻科医が処方、終了日不明）を服用中であった。</p>
-------	----	--	---

患者は、ワクチン接種の2週間以内に、耳鼻科で処方されためまいどめと吐き気止めを服用した（以前の報告の通り）。

ワクチン接種の2週間以内に投与したその他の薬剤は以下を含んだ：

エゼチミブ（ゼチーア、10mg、1T（錠剤）1回/朝、経口、脂質異常症のため）、リナグリプチン（トラゼンタ、5mg、1T 1回/朝、経口、糖尿病のため）、トリクロールメチアジド（フルイトラン、1mg、1T 1回/朝、経口、高血圧症のため）、イルベサルタン/アムロジピンベシル酸塩（アイミクスHD、1DF、1T 1回/朝、経口、高血圧症のため）、ドキサゾシンメシル酸塩（カルデナリン、1mg、1T 1回/寝る前、経口、高血圧症のため）、エソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム、20、1mg、1C（カプセル）1回/朝、経口、逆流性食道炎のため）。

2021/06/29、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限の報告なし、筋肉内注射）の初回接種を以前に他施設にて受けた（73才時）。

2021/07/26、脳MRI/MRAを受けた。結果は以下の通りであった：

左頭頂葉と右後頭葉に陳旧性微小出血、大脳深部白質に慢性虚血性変化。左ICA（内頸動脈）床上部の122mm弱の動脈瘤を測定する。

不明日、患者は原因不明で死亡した。

死亡日は不明であったが、2021/08/05に発見された。

2021/08/05（ワクチン接種5日後）、地元警察によって死亡が確認された。

2021/08/05夕方、死亡しているのが発見された。自宅で死亡し、警察に発見された。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/29、コミナティの初回接種を受けた。

2021/07/31、コミナティの2回目接種を受けた。

2021/07/31、患者の親族が患者に連絡した。

その後、親族は患者と連絡がとれなかった。

2021/08/05、警察によって死亡が確認された。

更新された臨床経過は以下の通り：

2021/07/31、親族が患者に連絡をしたが、連絡がとれなかった。

2021/08/05、警察に連絡した。

施錠された家のなかに警察と入り、同日死亡確認をした。

事象は、死亡に至った。

剖検が行われたかは不明であった。

報告者は警察より死亡と聞いたが、原因は知らされなかった。

事象の治療は行われなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

報告者は、死因の考察の根拠はなしと分類した。

報告者は、死亡日とワクチン接種日を考えると、無関係であるとは考えられない、関連があるといつてよいと考えると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はあったが、詳細不明であった。

医師のコメントは以下の通りであった：

地元警察より照会が行われたので、そちらにご連絡をお願いします。

追加情報（2021/09/17）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した同医師から報告された新たな情報：患者の詳細、病歴の詳細、併用薬の詳細、被疑薬の詳細および事象の詳細。

追加情報（2021/12/10）：

本報告は、再調査票に返答した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

原資料用語通りの新情報は以下を含んだ：

病歴の詳細、臨床検査値、併用薬と事象の説明は、それに応じて修正された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出されている。

修正された臨床検査値（「左 ICA（内頸動脈）左上部の 122mm 弱の動脈瘤を測定する」を「左 ICA（内頸動脈）床上部の 122mm 弱の動脈瘤を測定する」に更新した。）および経過情報（「報告者は、死亡日とワクチン接種日を考えると、無関係であるとは考えられないが、確実に関連ありとは考えられないと評価した。」を「報告者は、死亡日とワクチン接種日を考えると、無関係であるとは考えられない、関連があるといってよいと考えると評価した。」に更新した。）

10997	うっ血性心不全；		これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119527。
	うっ血性心筋症；		2021/05/07 15:00（46歳と1ヵ月時）、46歳1ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER7449、有効期限2021/06/30、筋肉内投与）単回量の2回目接種を受けた。
	ワクチン接種部位疼痛；		2021/05/07（ワクチン接種前）、患者の体温は摂氏36.4度であった。
	体重増加；		ワクチン接種歴は、2021/04/16 15:00にCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER9480、有効期限2021/10/31、筋肉内接種）の単回量の初回接種（発熱はなく、摂取部位の痛みが発現した）があった。
	労作性呼吸困難；		関連した病歴には心肥大（心臓が多少大きいという事は指摘されていた。特に何らかの症状もないため、診断を受け治療を行っていた訳ではなかった）、心房細動（2018年に、26歳時にも経験していた）、アルコール摂取があった。
	呼吸困難；		病歴はなかった。
	心不全；		関連した併用薬は提供されなかった。
	末梢性浮腫；	アルコール 摂取；	ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。
	浮腫；	心房細動；	ワクチン接種前の2週間以内に薬剤の投与はなかった。
	発熱；	心肥大	2021/05/11 23:00（ワクチン接種4日後）、患者はうっ血性心不全が発現した。
	肝機能異常；		2021/06/01（ワクチン接種24日後）、患者は病院に入院した。
	脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；		事象の臨床経過は、以下の通りだった：患者は、以前より心肥大は指摘されており、特に問題はないとのことであった、しかし、2018年に心房細動の症状から受診した。本人は、心房細動は26歳時にも経験していた。心肥大（左室の軽度拡大）もあることより、心電図、心エコー、血液検査など検査するも問題はなく、また、特に日常の症状も問題はないため、経過観察となっていた。それから、継続的に運動（バスケット）も週1回のペースで出来ていたことにより、特に変わりもなく経過していた。
	腎機能障害；		2回目（2021/05/07）のワクチン接種後は接種部位の痛みとともに、翌日には熱発（摂氏38.5度）もあった。
	腹部膨満；		
	過小食；		
	頻呼吸；		
頻脈；			
顔面浮腫			



2021/05/09、アセトアミノフェンの服用により症状は軽快した。

その翌日は特に問題なかった。

2021/05/10、心不全が発現した。事象の転帰は、ビソプロロール、フロセミド、エンレストを含む治療により軽快した。報告者は、事象心不全はBNT162B2に関連なしと述べた。主治医は因果関係なしにチェックした。

2021/05/11、夜間より多少の息苦しさを経験した。毎晩息苦しさを感ずるため、晩酌など飲酒による肥満が原因かと感じた。

2021/05/15より飲酒は止めた。飲酒時のアルコール量は、ウイスキーのシングルからダブル程度であった。その後、腹部膨満感により、食事も少なくなっていた。しかし、それに加え、週1のバスケットとジム通いにもかかわらず体重が増加し始めた。2回目接種時は74-75Kg程度であった。

2021/05/25、労作時の息切れも感じ始め、ジムなどの運動は取りやめた。その頃には58 kgほど（報告の通り）になっていた。同時に浮腫も発現し、症状は軽快するどころか悪化するため、2021/06/01に受診した。

2021/06/01、入院した。関連する検査を受けた。

事象の経過は以下の通り：2021/06/01、X線（CTR）、61.5%。2021/06/01、B-type Natriuretic Peptide（BNP）、820.7。2021/06/01、low frequency（LF）、18.6%。2021/06/01、Creatine Kinase（CK）、99。2021/06/01、Estimated glomerular filtration rate（eGFR）、52.0。

アナフィラキシー反応の時間的経過、詳細：ワクチン接種後3、4日程で、息苦しさを感ず、寝る時には呼吸苦があった。その後、下肢に浮腫が発現した。（接種後1週程）その後は、腹部にはりを感じ下肢浮腫だけではなく、顔にも浮腫が発現した。

医学的介入を要した。詳細：上記症状のため、外来受診したところ、BNP上昇、CTR上昇、LF低下を認めた。

多臓器障害はなかった。呼吸器症状には、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。詳細：呼吸苦あり、頻脈あり。心血管系症状には、頻脈があった。皮膚/粘膜症状はなかった。消化器症状はあった。詳細：腹部膨満感あり。

以下の臨床検査又は診断検査、2021/06/01、血液検査、2021/06/01、生化学的検査が実施された。2021/06/01、その他関連する検査として、胸部レントゲン、心

エコーがあった。本報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種を受けなかった。本報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。本報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

心肥大、BNP 820pg/mL、肝機能、腎機能異常に加え、心エコーでも異常を認めたため、特発性拡張型心筋症に伴ううっ血性心不全により即日入院となった。

患者は、事象から軽快した。

報告薬剤師は事象『うっ血性心不全』を重篤（2021/06/01 から 2021/06/14 まで入院に至った）を分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価しなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：心不全は、この年齢で心不全を発症し、そして何より今後のコロナワクチンを接種への不安が大きい、しっかりとした確認をお願い致します。

追加情報 (2021/08/24) :

追跡調査は完了している。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報 (2022/01/26) :

本追加報告は、追跡調査レターに応じた、同じ連絡可能な薬剤師からの追加の自発報告である。新規の情報は、資料に記述された通りに記載された。更新された情報：患者氏名、臨床データ、初回投与の情報、2 回目投与の情報、新規の事象心不全、頻呼吸、頻脈、末梢性浮腫、顔面浮腫、およびそれに従い事象の詳細を修正した。

11033	心室性頻脈； 心室細動； 心筋梗塞； 心肺停止； 急性心筋梗塞	タバコ使用 者； 急性心筋梗 塞； 脂質異常症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21122346 である。</p> <p>2021/06/27、69 歳（69 歳 2 ヶ月とも報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号は報告されず、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、喫煙および脂質異常症（DL）に伴う急性心筋梗塞であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種 8 日後）00:10、患者は特発性の心筋梗塞の可能性を発症した。</p> <p>2022/02/14 の追加情報によると、日付不明日、患者は、急性心筋梗塞（AMI）、心肺停止（CPA）、心室性頻脈（VT）と心室細動（VF）を発現したと報告された。</p> <p>病院に到着時、超音波検査診断は Asynergy を示した。</p> <p>急性心筋梗塞（AMI）は VT、VF に至り、その後 CPA に至った。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、喫煙、脂質異常症に伴う急性心筋梗塞であった。</p> <p>2022/02/14 の追加情報によると、死因に対する医師の考察コメント：患者は、心室性頻脈（VT）と心室細動（VF）による心肺停止（CPA）で病院に搬送された。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明。</p>
-------	---	-------------------------------------	--

報告医師意見は、以下のとおり：因果関係については評価困難。基礎疾患・生活歴より特発性の心筋梗塞の可能性。

2021/07/05、患者は死亡した。

剖検実施の有無は、不明であった。

bnt162b2 のロット番号は、提供されなかった、再調査時に要請される予定である。

追加情報（2021/11/11）：

本追加情報は、追加調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、さらなる情報は期待されない。

追加情報：（2022/02/14）、本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。情報源の記載通りによる新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：臨床検査値（超音波検査結果）。事象の詳細（新たな事象急性心筋梗塞（AMI）、心室性頻脈（VT）、心室細動（VF）と心肺停止（CPA）。死因の詳細（急性心筋梗塞（AMI）、心室性頻脈（VT）、心室細動（VF）と心肺停止（CPA））。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査の際に要請される。

11182	<p>体重増加；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>多汗症；</p> <p>心不全；</p> <p>心膜炎；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>浮腫；</p> <p>状態悪化；</p> <p>結核性心膜炎</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>入院；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>神経因性膀胱；</p> <p>精神病性障害；</p> <p>結核；</p> <p>統合失調症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>食欲減退；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の日、95歳時）10:30、95歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW0207、使用期限2021/12/31、左上腕、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、継続中の日常生活動作障害（要介護度：2、ADL自立度：一部介助（A2）、長期療養病棟）、高血圧症（開始日は不明）、2型糖尿病（開始日は不明）、統合失調症（開始日は不明）、神経因性膀胱（開始日は不明）、食思不振、便秘症、逆流性食道炎、高脂血症、不眠症、精神疾患、結核を含んだ。</p> <p>高血圧症、2型糖尿病、統合失調症、神経因性膀胱の症状は、まだ継続中であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>アムロジピン（2.5mg、1錠、経口、高血圧のために内服、2017/09開始、まだ継続中であった）。アログリプチン安息香酸塩（ネシーナ6.25mg、0.5錠、糖尿病のために内服、経口、2020/04開始、まだ継続中であった）。デュロキサセチン塩酸塩（サインバルタ20mg、1C、統合失調症のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。パンテチン（パントシン、食思不振のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。酸化マグネシウム（便秘症のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。プロピペリン塩酸塩（バップフォー、神経因性膀胱のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。ラベプラゾール（逆流性食道炎のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。トコフェロールニコチン酸エステル（ユベラN、高脂血症のために内服、経口、2017/09開始）はまだ継続中であった）。レボドパ・カルビドパ水和物（ネオドパストン、統合失調症のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。イミプラミン塩酸塩（トフラニール、統合失調症のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。プロチゾラム（レンドルミン、不眠症のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。プロナンセリン（ロナセン、統合失調症のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。</p> <p>もともと精神疾患あり、患者は治療のために入院した。</p> <p>2021/06/11 11:08、患者は以前に、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、</p>
-------	---	---	--

注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/11/30、左上腕、筋肉内、初回、単回量) を接種した。

COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

2021/06/16 (初回ワクチン接種後)、発熱を発現した。

2021/06/23、下腿浮腫出現した。

2021/06/29、心エコー検査、EF (駆出率) 67% (心のう液なし)、UCG 上、心機能問題なしを含む、関連する検査を受けた。

2021/07/02、2 回目のワクチン接種を受けた。

患者が受けた関連する検査は、2021/06/29、心エコー図 EF (駆出率) 67% (心のう液なし)、

2021/07/08、胸部 X 線、CTR (心胸郭比) 75.8%、

2021/07/09、心エコー図 EF (駆出率) 55%、著明な心のう液貯留。

2021/07/08 10:00、経口摂取可能であった、体動にて息上がりあり、両下肢浮腫著明、2021/07/08 に労作時、安静時、又は臥位での息切れ、2021/07/08 (ワクチン接種の 6 日後) に発汗、患者は心不全を発現し、フロセミド (ラシックス) を服用した。

心不全は、その後改善していた。

2021/07/08 10:00、心嚢液貯留が現れたため、心膜炎と診断された。

本報告時は、もともと日常生活動作 (ADL) が低かったが、更に低下した。

2021/07/08 10:00、体重増加と浮腫増悪を発現した。

2021/06/12、間欠的な発熱を発現した。

心エコーにて著明な心のう液貯留があった。

心膜炎に伴う、心不全として、利尿剤で加療開始した。

高齢、寝たきりであり、家人精査希望なく、当院で対症療法を行った。

結核の既往あり、結核性心膜炎は否定できなかった。

明らかな悪性疾患、膠原病はなかった。

一時ステロイド使用を行うも心のう液コントロール不良、心不全コントロール不良となり、死亡退院に至った。

有害事象は製品の使用後に発現した。

心膜炎と心不全の転帰は、死亡であった。

結核性心膜炎は、提供されなかった。

日常生活動作障害、状態悪化は未回復であった。

体重増加と浮腫増悪は、不明であった。

報告者は、事象（心膜炎）を重篤（死亡）と分類した。

救急要請はなかった。

死亡時画像診断は実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：心外膜炎からの慢性心不全増悪であった。心のう液コントロール不能であり、高齢であり、家人が積極的加療を希望されず、安楽に努めた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：1回目のワクチン接種後、心エコーにて心のう液貯留などないことを確認しており、2回目の接種後増悪をきたしていることより、ワクチン接種との関連性は否定できないが、詳しい検査は行えていないため不明である。

病理組織学的検査は実施されなかった。

血液検査はトロポニン T、トロポニン I、高感度 C-反応性蛋白、ESR（一時間値）、Dダイマーについては実施されなかった。

画像検査は心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査については実施されなかった。

その他の検査は、ワクチン接種前の体温を含んだ：摂氏 36.3 度。

臨床症状／所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

死亡確認日時は 2021/11/07 01:07 であった。

追加情報（2021/09/24）：

本報告は重複報告 202101003620 および 202101004693 の情報を結合した追加報告である。以後すべての追加情報は企業報告番号 202101003620 にて報告される。

医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より報告された新情報は以下を含んだ：病歴および事象が更新された。

追加情報（2021/12/13）：

本報告は追跡調査に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

ワクチン歴の情報の詳細が追加された。患者の関連する病歴が追加された。臨床検査値情報が追加された。ワクチン接種の開始/停止日時、ロット番号、使用期限、患者の接種経路、解剖学的部位が追加された。併用薬情報の詳細が追加された。有害事象心膜炎の発現日、受けた治療、重篤性基準が追加された。事象の転帰が更新された。体重増加、浮腫増悪、結核性心膜炎の有害事象が追加された。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：2 回目のワクチン接種時刻が「10:30」に、1 回目のワクチン接種時刻が「11:08」に更新された。日本保健当局用の心膜炎調査票が添付された。

追加情報（2022/01/31）：本自発追加報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手したものである。



更新情報は以下の通り：病歴追加（「入院」；日常生活動作障害者の備考：「要介護度：2。ADL自立度：一部介助（A2）」、長期療養病棟入院中）、臨床データ（ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度、2 回目ワクチン接種についての情報として、必要に応じて、SpO2、CK、C-反応性蛋白、胸部 CT、胸部レントゲン、心電図、心エコーの備考〔ワクチン 2 回目接種後の増悪〕）、死亡確認日時（2021/11/07 01:07）、事象追加（労作時の息切れ、発汗）、ワクチン歴追加（備考：「間欠的な発熱の発現日：2021/06/12」、「浮腫の発現日：2021/06/23」）。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：臨床検査値と経過欄情報を修正した。

<p>11253</p>	<p>アナフィラキシー反応； 呼吸困難； 過敏症</p>	<p>高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122450。</p> <p>63歳の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、63歳であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏36.8度であった。</p> <p>高血圧、高脂血症の病歴があり、ハチに刺されてエピペンの使用歴があった（胸苦、バイタルは異常なかった）。</p> <p>2021/08/04 14:30（ワクチン接種当日）、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0572、使用期限2021/10/31）投与経路不明、単回量にて1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/04 14:45（ワクチン接種15分後）、患者はアナフィラキシー（医学的に重要）を発現した。</p> <p>症状は速やかに改善した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後10分程度経過したところで、軽度の胸苦症状の発現あり。</p> <p>バイタルサイン：BP 153/89、SpO2 98%、HR 80、RR 10程度であった。</p> <p>アナフィラキシーショックの定義には該当しなかった。</p> <p>意識清明であり、消化器症状なし、皮膚異常なしであった。</p> <p>前回ハチに刺された後のアナフィラキシー症状が発現した既往もあり、ポララミン1A IVを実施した。</p> <p>2022/01/26、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、アナフィラキシーの症例定義の突然発症、徴候及び症状の急速な進行と症例定義に合致するカテゴリーが報告された：</p> <p>カテゴリー5：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。</p>
--------------	--------------------------------------	----------------------	---

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）。

2021/08/04（ワクチン接種日）、事象アナフィラキシー/軽度の胸苦症状の転帰は回復であり、その他の事象については不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

軽度アレルギー反応であり、明日まで慎重な経過観察を指示した。

追加情報（2021/09/07）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/26）：

本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

原資料の報告用語による新情報：

更新情報：

人種情報、呼吸困難の新事象。

経過の追加。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>11489</p> <p>発熱： 関節痛</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114912。</p> <p>2021/04/28 15:33、25 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、筋肉内、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/10/31、2 回目、単回量）の接種を受けた（25 歳時）。</p> <p>2021/04/28 ワクチン接種（2021/04/28）前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/10/31、投与経路：筋肉内、投与日：2021/04/09、COVID-19 免疫のため）を含んだ。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種 1 日後）、発熱、関節痛が出現した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種 2 日後）、事象の発熱の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/29、04:00（2 回目のワクチン接種 1 日後）、関節痛が出現した。</p> <p>2021/04/29、05:00（2 回目のワクチン接種後）、発熱摂氏 38.6 度であった。カロナール（経口）を内服した。</p> <p>17:00、体温摂氏 40 度まで上昇し、再度カロナール（経口）を内服した。</p> <p>2021/04/30 翌日、解熱した（回復した）。</p> <p>2021/04/30 事象の関節痛の転帰は、カロナールを含む治療により軽快であつ</p>
---------------------------------	--	--

た。

報告したその他の医療専門家は事象を非重篤（報告の通り）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能なその他の医療従事者からの追加の自発報告である。新たな情報は更新情報を含んだ：

更新情報は以下を含んだ：その他の関連する病歴、事象情報（関節痛の転帰）、併用療法。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11498	<p>片麻痺；</p> <p>疾患再発；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>入院；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肝癌；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>褥瘡性潰瘍；</p> <p>認知症；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は2例の報告のうちの2例目である。</p> <p>1報目は、PMDA 受付番号：v21123522 として入手された。</p> <p>2021/07/06 12:00（74歳時）、74歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕に投与、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/11/30、単回量、初回）の接種をした。</p> <p>病歴として、認知症（2年前から認知症を患っており、初診は2021/05/11、継続中）、C型肝炎（2020/01/27から、継続中）、肝臓癌（2020/12/04から、継続中）、糖尿病（2020/01/27から、継続中）、逆流性食道炎（2021/01/11から、継続中）、脳梗塞（2021/07/16から、継続中）、褥瘡（2021/02/24から、継続中）および誤嚥性肺炎の可能性（開始日不明、継続中）（患者は、認知症、C型肝炎、肝臓癌、糖尿病、逆流性食道炎、脳梗塞、褥瘡で報告施設に入院中）があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>医学的介入の必要はなかった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>患者は以前から逆流性食道炎があり、この原因として、胃食道逆流があった。本事象はBNT162b2とは無関係であった。</p> <p>呼吸器、上気道喘鳴、消化器、その他に関する情報があった。</p> <p>経過は以下の通り：</p> <p>嚥下能力の低下、胃食道逆流。</p> <p>毛細血管再充満時間&gt;3秒、中心脈拍数の減少については不明であった。</p>
-------	--	--	---

Pfizer-BioNTechCOVID19 の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

報告前に他の疾患に対しワクチン接種を受けていなかった。

報告前に Pfizer-BioNTech COVID19 以外に患者は SARS-COV-2 のワクチン接種を受けていなかった。

患者はアレルギーがなかった。

併用薬は、ウルソデオキシコール酸（ウルソ）内服、継続中、酢酸亜鉛（ノベルジン）内服、継続中、ランソプラゾール、内服、継続中、ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）内服、継続中、ニンジン・ビャクジュツ・オウギ・トウキ・タイソウ・サイコ・カンゾウ・ショウキョウ・ショウマ・チンピ（補中益気湯）内服、継続中、リスペリドン頓用内服、継続中、および誤嚥性肺炎の可能性のためピペラシリン・ナトリウム、タゾバクタム・ナトリウム（タゾピペ）側注、継続中であった。

2021/07/06（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5422、使用期限 2021/11/30、左腕、筋肉内、単回量）の 1 回目接種をした。

2021/07/16（ワクチン接種 10 日後）、患者は脳梗塞で右側完全麻痺を発現した（永続的な障害/基礎疾患の記録：長期入院中）、グリマッケン点滴による治療にて改善中であった。

不明日、患者は「誤嚥性肺炎の可能性」を発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

患者は、認知症、逆流性食道炎で報告施設に入院中であった。

2021/07/06、患者は BNT162b2 の 1 回目接種をした。

2021/07/16、患者は脳梗塞で右側完全麻痺を発現した。

その後、症状は改善傾向であった。

患者は誤嚥性肺炎の可能性があり、ピペラシリン/タゾバクタム（タゾピペ）側注をしていた。

元々、嚥下能力は十分ではなかったが、数日前から嚥下力の低下を認め、喀痰が増加していた。



追加情報（2021/12/03）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追加報告書の回答である。連絡可能な同医師から報告された新情報は以下の通りである。更新された情報：ロット番号：EY5422、使用期限 2021/11/30、生物学的製剤（ワクチン）、併用薬の詳細、病歴、脳梗塞で右側完全麻痺にて治療を受けた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：修正された経過情報（「この原因として、07/15に胃食道逆流があった」を、「この原因として、胃食道逆流があった」へ更新した。）

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：事象情報の修正「患者は以前から逆流性食道炎があり、この原因として、07/15に胃食道逆流があった。」から「患者は以前から逆流性食道炎があり、この原因として、胃食道逆流があった。」に更新および発症日を削除した。

11617	<p>不全麻痺；</p> <p>倦怠感；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脱水；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>熱中症；</p> <p>狭心症；</p> <p>神経ブロック；</p> <p>結腸癌；</p> <p>結腸直腸癌；</p> <p>肺炎；</p> <p>脱水；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>関節脱臼</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/24 11:00、82 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、有効期限：2022/01/31、筋肉内、単回投与 2 回目）（82 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、狭心症（発現日不明）、大腸がん術後（発現日不明）、脳梗塞（罹患中）であった。腰部脊柱管狭窄症（L4/5）神経ブロック後、熱中症と脱水症（2018/08/10）、左肩関節脱臼（2017/07/31）転倒で受傷、病院で保存的治療。肺炎（2017/08/02）病院に入院。脳梗塞・狭心症（保存的な治療のみ）。大腸癌（16 年前ぐらいに手術したらしい）。</p> <p>患者の家族歴は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は、カンデサルタン；ベニジピン塩酸塩；ニコランジル；シロスタゾール；スルピリド；2021/07/01 からパラセタモール（カロナール）；プレガバリン；2021/07/01 からランソプラゾール；アンブロキソール塩酸塩；エチゾラム；2021/07/01 から acetylsalicylic acid, aluminium glycinate, magnesium carbonate（バファリン配合錠）；リマプロストアルファデクス；プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル（リドメックス）；ヘパリン類似物質；白色ワセリン、ケトプロフェン；2021/07/01 からベニジピン塩酸塩（コニール）；2021/07/01 からカンデサルタン シレキセチル（プロプレス）；2021/07/01 からニコランジル（シグマート）；2021/07/01 からリマプロスト アルファデクス（オパルモン）；2021/07/01 からシロスタゾール（プレタール）；2021/07/01 からスルピリド（ドグマチール）；2021/07/01 からプレガバリン（リリカ）；2021/07/01 からアンブロキソール塩酸塩（ムコソルバンL）；2021/07/01 からワセリン（白色ワセリン）；2021/07/01 からヘパリン類似物質（ヒルドイド）；2021/07/01 からエチゾラム（デパス）であった。</p> <p>2021/07/03 11:00、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/12/31、筋肉内、初回投与）（82 歳時）を接種した。</p>
-------	---	---	--

2021/07/24 11:00（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ）の2回目接種を受けた。

2021/07/25（ワクチン接種の日後）、患者は有害事象を発現した。

2021/07/26、患者は病院を受診し、脳MRI検査で右後頭葉と左頭頂葉で急性期の脳梗塞を示した。

同日に、患者は治療のために入院した。

その後、患者の全身状態は悪化し、継続治療中であった。

報告者は、事象右後頭葉と左頭頂葉に急性期の脳梗塞を重篤（24日間の入院、生命を脅かす）と分類した。

事象の転帰は、点滴治療、酸素投与にて未回復であった。

ワクチン接種以降、患者はCOVID-19検査を受けなかった。

2021/07/25（ワクチン接種の1日後）、患者は多発性脳梗塞を発現した。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、2021/07/26からの入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）に分類した。

事象はワクチン接種後に発症しているが、患者はもともと脳梗塞の基礎疾患を持っていたため、ワクチンと事象の因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は、2021/09/13に回復したが後遺症ありであった。

新たな薬剤/その他の治療として、オザグレル、エダラボン投与をした。中心静脈栄養（IVH）管理。

事象の経過は、以下の通りに報告された：

2021/07/24、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

報告医師から入手したコメント/経過は以下の通り：

2021/07/24、患者はコミナティワクチンを接種した。

2021/07/25 より患者は全身倦怠感と右半身筋力低下を発現した。

2021/07/26、患者は報告病院を受診し右不全麻痺認め、頭部 MRI にて右側頭葉、左頭頂葉に急性期脳梗塞の所見があった。

同日患者は入院、オザグレル、エダラボン、グリセリン果糖注射液の治療を開始した。

2021/08/02 まで投与。

その後も食事量減少、脱水傾向みられ末梢点滴~IVHA で治療した。

経口摂取可能となり、全身状態は改善したため、2021/09/13 に IVH 抜去したが、右不全麻痺や全身の筋力低下などは残存している。

関連する検査は、以下を含んだ：

2021/07/26、患者は MRI を施行し、結果は多発性脳梗塞を示した。

コメント：

DWI（拡散強調画像）で右側頭葉、左頭頂葉に高信号あり。

事象脳梗塞の転帰は、2021/09/13 に回復したが後遺症あり、事象右不全麻痺、全身筋力低下は回復せず、他の事象は軽快した。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/01）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。2回目ワクチン接種のロット番号は、EY0572に更新する。

追加情報（2021/09/27）：

同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含む：

病歴、併用薬、反応データ（全身の筋力低下/右半身筋力低下、脱水傾向の追加）、事象の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：

本報告は製品情報センターを経た連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報：新たな報告者が追加され、1回目接種と2回目接種の有効期限が更新された。

11647	<p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>凝固亢進；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>活性化部分トロンボプラスチン時間延長；</p> <p>肺動脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>胸痛；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>下肢骨折；</p> <p>四肢静脈血栓症；</p> <p>尿路結石；</p> <p>肺動脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123768、v21123871。</p> <p>2021/07/28、58 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、58 歳時に bnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されず、投与不明を介して、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>病歴には、4 年前に肺動脈血栓症・下肢静脈血栓症で入院し、3 ヶ月間、抗凝固薬を服用、尿路結石、左膝関節骨折、虫垂炎、3 年前に発現した肺塞栓、継続中の高コレステロール血症が含まれた。</p> <p>TTS の危険因子またはその他の関連する病歴は次のとおり：患者は脂質異常症を患っており、治療を必要としなかった。肥満、高血圧、糖尿病、代謝症候群、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、血栓塞栓症の家族歴、最近のヘパリン使用（事象発現の 100 日以内）、その他はなかった。</p> <p>併用薬は、継続中のボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）、高コレステロール血症のために継続中のロスバスタチンを含んだ。</p> <p>2021/08/07 10:21（ワクチン接種 10 日後）、事象が発現し、2021/08/07（ワクチン接種 10 日後）、患者は入院した（報告通り）。</p> <p>2021/07/28 に呼吸困難/息切れ、両側胸痛/胸痛、呼吸困難を発現し、2021/08/07 10:21 に右肺優位に肺動脈血栓/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）/肺動脈血栓症、2021/08/07 に凝固系亢進、2021/08/07 10:21 に血小板減少症、肺血栓塞栓症、不明日に D-ダイマー上昇、APTT 延長した。</p> <p>事象 D-ダイマー上昇、APTT 延長の転帰は不明であり、呼吸困難は 2021/08/07 に回復し、肺動脈血栓症、血小板減少症を伴う血栓症は不明日に回復し、残りの事象は軽快であった。</p> <p>事象呼吸困難/息切れは、診療所の受診に至った。</p> <p>すべての事象に対して処置を受けた。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種 10 日後）、患者は入院した（報告の通り）。</p>
-------	--	---	---

事象の経過は以下の通り：

2021/07/28 にワクチンを接種し、その翌日（2021/07/29）に呼吸困難および両側胸痛が発現した。

症状の改善が得られないため、当院を受診した。

身体所見で労作時息切れが出現し、その他は異常なし。

2021/08/07 10:21、CT（コンピュータ断層撮影）で 右肺優位に肺動脈血栓/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症のみ伴う）を認めた。下肢動脈超音波検査を合わせて行ったが、下肢静脈血栓は認めなかった。

2021/08/07、血液検査の結果は次の通り：Dダイマー9.6 ug/ml、BNP/CLEIA 19.7 と凝固系亢進（凝固亢進）を認めた。

4年前に肺動脈血栓症および下肢静脈血栓症で入院していた。3ヶ月間、抗凝固薬を服用した後に服薬終了となっていた。

バイタルサインが安定しているため、カテーテル治療の必要はないと判断。薬物療法を行う。ヘパリン点滴静注、DOCA 内服開始。

2021/08/10、呼吸器症状が改善し、2021/08/11 に退院した。

2021/08/07、血小板の検査値は123000/uIであった。

2021/08/11（ワクチン接種14日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（2021/08/07～2021/08/11 まで入院）と分類し、事象をBNT162B2と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告医師の意見は次の通り：ワクチン接種後の症状発現であり、他要因（他の疾患等）の可能性もないため、ワクチン接種による副反応の可能性はある。

BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査の間に要請される。

血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票の情報は、以下の通りに報告された：

2021/07/28、患者は臨床症状/所見として胸痛と息切れを発現した。

検査所見の情報は、以下の通りに報告された：

<血算>：白血球数は 7100/uL、赤血球数は  $499 \times 10^4$ /uL、血色素は 16.1g/dL、ヘマトクリットは 44.9%、血小板数は  $12.9 \times 10^4$ /uL（経過中の最低値は  $12.2 \times 10^4$ /uL、平時の血小板数は  $16.3 \times 10^4$ /uL）であった。

<凝固系検査>：PT-INR 1.11（経過中の最高値は 1.12）、APTT は 47.8 秒、D-ダイマーは 4.7ug/ml（経過中の最高値は 4.7ug/ml）であった。

2021/08/07、患者は、SARS-CoV-2 検査を受けた（結果は陰性、検査方法は抗原定性検査であった）。その他特記すべき検査はなかった。

不明時、患者は CT 検査を受け、結果は血栓/塞栓症の所見があった。

2021/08/07、患者は MRI スキャンを受け、造影なし、撮影部位は胸部、血栓/塞栓症の所見があった。

詳細部位と所見は、右肺優位に肺動脈血栓であった。

診断病名は肺血栓塞栓症であり、患者は COVID-19 の罹患歴がなく、血栓のリスクとなる因子はなかった。

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

併用薬は以下の通りであった：

使用理由は前医にて不明、経口投与、継続中のタケキャブ錠 20mg。高コレステロール血症のため、経口投与にて継続中のロスバスタチン錠 2.5mg。

病歴は以下を含んだ：

発現日不明の尿路結石。発現日不明の左膝関節骨折。発現日不明の虫垂炎。3 年前に発現した肺塞栓。

有害事象関連する家族歴は特になかった。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/08/07、COVID-19 抗原検査の結果は、陰性であった。2021/08/10、APTT の結果は 60.7 秒であり（正常低値：26.0、正常高値：38.0）、コメントは APTT 延長



であった。2021/08/10、D-ダイマーの結果は3.8ug/ml であり（正常高値：1.0）、コメントはD-ダイマー上昇であった。

2021/08/07 の不明時間に、肺動脈血栓症を発現した。

報告者は肺動脈血栓症を重篤（入院）に分類し、患者は救急治療室の受診を必要としていた。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係をありと評価した。

肺動脈血栓症は不明日に回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、抗凝固薬の服用であった。

コメントは以下の通り：

患者は、肺動脈血栓を発症する 10 日前に、地域接種でワクチンを接種している。

患者には今まで特に肺動脈血栓を起こすような病歴はなく、ワクチンとの因果関係が疑われる。

有害事象の徴候及び症状すべては、以下を含んだ：

症状が起こる 10 日前にワクチンを接種した。

その翌日より呼吸困難が出現した。改善が得られないため外来受診した。

CT で右肺優位に肺動脈血栓を認めた。

BP（血圧）は 138/92、HR（心拍数）は 99 回、BT（体温）は摂氏 36.6 度、SP02（酸素飽和度）は 97%であった。

2021/08/07、心エコー図の結果：EF 54.8%、弁膜症（-）、心拡大（-）、心嚢液（-）。灌流 V / Q スキャンなし。

有害事象の時間的経過は、以下を含んだ：

症状が起こる 10 日前より呼吸苦（ワクチン接種後翌日から）10 日間継続した。

患者は、医学的介入を必要とした。

患者は、多臓器障害があった。

呼吸器の呼吸困難が含まれた。

実施された臨床検査又は診断検査は以下を含んだ：

血液検査（2021/08/10、PLT（血小板数）が  $12.2 \times 10^4$  で低値、APTT が 60.7 秒上昇し、D-ダイマーが 3.8 ug/mL 上昇、基準範囲内であった）、生化学的検査（2021/08/10）。

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

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

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票が提供され、事象コーディングと検査値を修正した。

追加情報（2021/09/28）：

同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

新しい事象（肺血栓塞栓症、d-ダイマー上昇、APTT 延長、呼吸困難）を追加した。併用薬、臨床検査値と臨床経過。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

事象タブ。MedDRA の更新に伴い、事象「右肺優位に肺動脈血栓/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症のみ伴う）/肺動脈血栓症」に対するその他の PT として、「血小板減少症を伴う血栓症」をコードした。

修正（2021/12/08）：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過情報に、「D-ダイマーが 3.8 ug/mL 上昇」が追加された。

修正：本追加報告は、当局に適切な報告をするために提出される：血栓症（血小板減少症を伴う血栓症）調査票が、日本の規制当局への提出のために添付された。

追加情報（2022/02/10）：これは、連絡可能な同薬剤師からの自発的な追加報告であり、追加情報レターの回答である。

更新された情報：報告者の郵便番号。患者の民族、関連する病歴「脂質異常症」が追加された。臨床検査値：心エコー図と駆出率が追加された。通信連絡先報告者の国。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

11695	<p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増 加；</p> <p>アナフィラキシ ーショック；</p> <p>トロポニン I 増 加；</p> <p>ハプトグロビン 減少；</p> <p>フィブリン分解 産物増加；</p> <p>ヘマトクリット 減少；</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>倦怠感；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>抱合ビリルビン 増加；</p> <p>熱中症；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>脳性ナトリウム 利尿ペプチド増 加；</p> <p>血中クレアチニ</p>	<p>タバコ使用 者；</p> <p>急性肝炎；</p> <p>肥満</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの 自発報告である。PMDA 受付番号：v21123332。</p> <p>2021/07/17 11:00（57 歳 3 ヶ月時）、57 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫の ため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/11/30、左腕（左肩部）筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病 気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は、喫煙と肥満を含み、血栓のリスクとなる因子として考えられた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 11:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回接 種を受けた。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の 7 日後）、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減 少症を伴うものに限る）が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/17、患者はコロナ・ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/24、倦怠感、食欲不振、黄疸が発現した。徐々に悪化した。</p> <p>2021/08/04、病院を訪問して、熱中症として対応されるも、症状はさらに悪化し た。</p> <p>2021/08/06、同院に再診し、黄疸強いため治療のために別の病院を受診した。</p> <p>腎障害（G1.57）、血小板減少(8,000)、溶血性貧血（ヘモグロビン 5.5 g/dl、 LDH227.5）と診断された。血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）疑いのため、病院へ 救急搬送された。</p>
-------	--	--	--

ン増加:	入院は夜であり、新鮮凍結血漿の4単位を輸血した。
血中ビリルビン 増加:	輸血時にアナフィラキシーショックを認め、ICUに入室した。
血中尿素増加:	2021/08/07の早朝に、ADAMTS13活性の低下を確認し、TTPと診断された。プレドニン高用量(1mg/kg)と血漿交換の投与を開始した。4日間連続で施行した。
血小板数減少:	2021/08/10、(判読困難)を投与、ICUを退室した。
血栓性血小板減少性紫斑病:	2021/08/11、血小板濃度は200,000まで上昇し、症状は改善した。
血清フェリチン 増加:	報告医師は、事象を重篤(2021/08/06から入院)と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。
赤血球数減少:	他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。
食欲減退:	報告者意見は以下の通り:
黄疸:	COVID-19ワクチン接種後のTTPの報告は世界203例あり。ワクチン関連でTTPとしては本例は本邦から初報告となる。
ADAMTS13 活性低下:	抗ADAMTS13抗体価が8.6、1.9Bethesda単位/mlと確認した。
C-反応性蛋白 増加	2021/08/06(ワクチン接種の20日後)、病院に入院した。
	2021/07/24、医師により、血栓性血小板減少性紫斑病が発現したことがさらに報告された。
	報告医師は、事象を重篤(生命を脅かす、34日間(報告通り)入院)と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。
	報告者は、事象により治療のために救急治療室と集中治療室(5日間)に来院したと述べた。
	事象の転帰は、治療なしで軽快であった(報告通り、確認中)。
	2021/08/06、CT検査を受け、結果は異常なしであった。
	血液培養を受け、結果は陰性であった。
	COVID-19抗原を受け、結果は陰性であった。

2021/08/06、患者は血小板第4因子抗体検査を受け、結果は陰性であった。

ADAMTS13 活性を受け、結果は0.5%未満、正常低値は10以上であった。

ADAMTS13 インヒビターを受け、結果は1.9BU/ml、正常低値は5未満であった。

モサプリドクエン酸（使用理由：胃部不快感、2021/08/04から2021/08/06まで、経口）、ツムラ補中益気湯（使用理由：感冒、2021/08/04から2021/08/06まで、経口）を投与した、2つの薬剤は有害事象の治療薬として投与されなかった。

事象の経過は以下の通り：

特に既往のない57歳の男性。

コミナティワクチン接種1週間後から発熱、倦怠感の症状を認めていた。

患者は治療のため近医受診し、感冒との診断され、漢方薬と胃薬を処方され、経過観察となった。

その後、症状継続し、08/06に治療のため近医総合病院を受診した。

血液検査で、溶血性貧血、血小板減少を指摘され、当院に同日救急搬送となった。

翌日、ADAMTS13 活性の著明な低下を認めて、翌日、TTPと確定診断された。来院が08/06の深夜帯となり、プラアドアクセス挿入の上、血漿交換は困難であった。

まず、赤血球輸血、新鮮凍結血漿点滴（ADAMTS13の補充）を行うも、新鮮凍結血漿輸血でのアナフィラキシーショックを認めて、救命措置を行った。

2021/08/06、患者は意識障害及び、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向を発現した。

2021/08/07より集中治療室へ入室のうえ、血漿交換を開始した。

2021/08/10にインヒビター陽性を確認できた。

血漿交換開始以降、血小板は改善傾向、全身状態良好となった。血漿交換は3日間で終了した。免疫抑制療法として、ステロイド高用量開始しており、8月10日

にリツキサンを投与した（毎週火曜日で4回投与）。

しかしながら、2021/08/14から急激な血小板減少、ビリルビン上昇を認めた。再燃と判断し、血漿交換を再開した。

2021/08/17にリツキサン2回目を開始した。同日、血漿交換を終了した。

血小板は上昇を認めており、原病の再燃は認められなかった。

2021/09/08、患者は無事退院となった。

コナチンワクチン接種1-2週間後、TTPを発症した（報告された有害事象はTTSに該当しなかった）。

発症のタイミング、海外の報告から考えて、ワクチンとの因果関係ありと考えられている。

事象血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）の転帰は軽快、他の事象の転帰は不明であった。

診断病名は、血栓性血小板減少性紫斑病であった。

以下の疾患は除外された：

ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、免疫性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症。

COVID-19の罹患歴とヘパリン投与歴（事象発症日までの100日間）はなかった。

TTS調査票で報告された検査所見は以下の通り：

白血球数 10230 /uL；

赤血球数  $175 \times 10^4$  /uL；

血色素 5.5 g/dl；

ヘマトクリット 17.4 %；

血小板数  $0.9 \times 10^4$  /uL 及び経過中の最低値；

PT 12.3 秒；

PT-INR 1.02 及び経過中の最高値；

APTT 25.0 秒；

フィブリノゲン 353 mg/dl, 経過中の最低値は 223 mg/dl；

D-ダイマー12.1 ug/ml 及び経過中の最高値；

FDP 55.6 ug/ml；

2021/08/06、抗 HIT 抗体、陰性、検査方法：ラテックス法；

2021/08/06、SARS-CoV-2 検査、陰性、検査方法：核酸増幅検査（PCR/LAMP）、抗原定性検査；

2021/08/06、CT、造影なし、血栓/塞栓症の所見なし、CT の撮影部位：頭部、頸部、胸部、腹部；

2021/08/06、胸部 X 線検査、血栓/塞栓症の所見はなかった。

以下の検査は実施されなかった：

抗血小板第 4 因子抗体、超音波検査、MRI 検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィ、その他の特記すべき検査。外科的処置と病理学的検査はなかった。

非保持症例の経過：

追加情報（2021/12/24）、本症例は重複症例の為、Invalid とみなされていた。

初報では以下の最低限度基準が欠落していた：

患者不特定。

2021/11/26 に入手の追加情報において、本症例は現在 valid とみなされる報告要の情報を含む。

本症例は以下の文献元からの文献報告である：



「Acquired Thrombotic Thrombocytopenic Purpura Following BNT162b2 mRNA Coronavirus Disease Vaccination in a Japanese Patient」, Internal Medicine, 2021; pgs:10.2169/internalmedicine.8568-, DOI:10.2169/internalmedicine.8568-21。

57歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（COVID-19製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量、初回）の接種を受けた。

関連する病歴は以下を含んだ：

「急性肝炎」（継続中かは不明）、注釈：急性肝炎の原因は不明だが、いかなる薬物も受けていなかった。患者の併用薬は報告されなかった。

以下の情報が報告された：

血栓性血小板減少性紫斑病（入院、医学的に重要、致命的）、転帰「回復」、  
「急性血栓性血小板減少性紫斑病の本邦初報告」と記載された。

黄疸（入院）、転帰「回復」、「黄疸」と記載された。

倦怠感（入院）、転帰「回復」、「倦怠感」と記載された。

食欲減退（入院）、転帰「回復」、「食欲不振」と記載された。

患者は、血栓性血小板減少性紫斑病、黄疸、倦怠感、食欲減退のため入院した、  
（入院期間：34日）。

患者は以下の検査と処置を受けた：

activated partial thromboplastin time (25.0-35.0): 25.0 seconds; adamts13 activity assay (50-150): less than 0.5, notes: activity levels decreased; 0.5 %, notes: decreased to; remained above 20; adamts13 activity assay: upward trend; adamts13 inhibitor screen assay (normal high range 0.5): 1.9, notes: levels increased to 1.9 BU/mL; 1.7, notes: increased to; alanine aminotransferase (10-42): 48 IU/l; antineutrophil cytoplasmic antibody (normal high range 2.0): less than 0.5; less than 0.5; antinuclear antibody: 40, notes: x40; aspartate aminotransferase (13-30): 91 IU/l; bilirubin conjugated (0-0.2): 1.3 mg/dl; blood albumin (4.1-5.1): 4.1 g/dl; blood alkaline phosphatase (38-113): 95 IU/l; blood bilirubin (0.4-1.5): 4.3 mg/dl; blood chloride (101-108): 100 mEq/l; blood creatine phosphokinase (59-248): 176 mg/dl; blood creatinine (0.65-

1.07): 1.57 mg/dl; blood culture: negative; blood fibrinogen (150-350): 353 mg/dl; blood immunoglobulin a (93-393): 225 mg/dl; blood immunoglobulin g (861-1747): 1079 mg/dl; blood immunoglobulin m (33-183): 51 mg/dl; blood lactate dehydrogenase (124-222): 2275 IU/l; blood potassium (3.6-4.8): 3.5 mEq/l; blood sodium (138-145): 135 mEq/l; blood urea (8-20): 29.2 mg/dl; body temperature: 37.0 Centigrade; brain natriuretic peptide (normal high range 18.4): 49.8 pg/mL; coma scale: e3 v5m6; computerised tomogram: revealed no evidence of infectious disease or mali, notes: malignancy; computerised tomogram head: revealed no signs of intracranial hemorrhaging; coombs direct test: negative; c-reactive protein (0.00-0.14): 1.17 mg/dl; fibrin degradation products (0-5): 55.6 ug/ml; gamma-glutamyltransferase (13-64): 18 IU/l; haematocrit (40.7-50.1): 17.4 %; haemoglobin (13.7-16.8): 5.5 g/dl; haptoglobin (19-170): 3 ng/ml; heparin-induced thrombocytopenia test: negative; lymphocyte count: 22 %; mean cell volume (83.6-98.2): 99.4, notes: fl; neutrophil count: 70 %; platelet count (15.8-34.8): 0.9, notes:  $\times 10^4$ /ul; platelet count: had increased to within the normal range; decreased markedly; upward trend; protein total (6.6-8.1): 6.6 g/dl; prothrombin time: 12.3 seconds; prothrombin time ratio (70-140): 96.1 %; red blood cell count: 17.6 %; red blood cell count (435-555): 175, notes:  $\times 10^4$ /ul; reticulocyte count: 49.6, notes:  $\times 10^4$ /ul; sars-cov-2 antibody test (normal high range 1.0): 23.5, notes: AU/mL; sars-cov-2 antibody test (normal high range 1.0): 153 IU/ml; sars-cov-2 test: negative; serum ferritin (13-277): 780 ng/ml; troponin i (0-26.2): 620.0 pg/mL; vital signs measurement: normal; white blood cell count (3300-8600): 10230 /mm<sup>3</sup>.

治療処置は、血栓性血小板減少性紫斑病、倦怠感、食欲減退、黄疸の結果として施され、新鮮凍結血漿およびアドレナリン、リツキシマブとプレドニゾロンが含まれた。

追加情報 (2021/09/08) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/13) :

連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む :

臨床検査値、被疑ワクチンの詳細 (接種経路と解剖学的局在)、新規の事象「発熱」と「感冒」の追加、重篤性基準 (血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)) に対して

生命を脅かすの追加)、事象の詳細(入院の詳細、治療の詳細)、臨床経過の詳細。

修正:

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である: 事象タブ。原資料の記載通りに、事象名を「血栓症」から「血栓症(血栓塞栓症を含む)(血小板減少症を伴うものに限る)」に更新し、PTを合わせてコードした: 血小板減少症を伴う血栓症。

追加情報(2021/11/23):

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/11/29):

本報告は、再調査への返信の連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報:

RMH喫煙と肥満が追加された。臨床検査値が追加された。経過内で追加情報を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報(2021/12/24):

本報告は重複症例 202101044758 と 202101662485 の統合情報を含む追加報告である。最新及び以降関連するすべての追加情報は 202101044758 にて報告される。

その他の医療従事者が報告した新情報は以下を含んだ：

報告者、文献情報、人種情報、関連する病歴「急性肝炎」、臨床検査値を更新、事象「血栓性血小板減少性紫斑病/食欲」の転帰と新事象。

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

追加情報（2022/01/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/24）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：事象「血小板減少症を伴う血栓症」は削除され、事象「血栓性血小板減少性紫斑病」の説明に「TTS に該当しなかった」を追加した。

11773	<p>スティーヴン ス・ジョンソン 症候群；</p> <p>充血；</p> <p>口内炎；</p> <p>口唇びらん；</p> <p>口腔粘膜びらん；</p> <p>咽頭の炎症；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>斑；</p> <p>痂皮；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚炎；</p> <p>皮膚粘膜眼症候 群；</p> <p>眼そう痒症；</p> <p>眼の障害；</p> <p>眼充血；</p> <p>眼脂；</p> <p>粘膜疹；</p> <p>結膜充血；</p> <p>結膜癒着；</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>心房細動；</p> <p>癌手術；</p> <p>胃腸内視鏡 による治療；</p> <p>食道癌</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源について規制当局を介して 連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチンによる Stevens-Johnson 症候群の 1 例」、第 428 回日本皮膚科学会北海道地方会、2021 年:vol : 428th。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21123358。</p> <p>2021/07/20、88 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号は未報告）、筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた（88 歳時）。</p> <p>本 COVID ワクチン接種 前の 4 週間以内に受けた他のワクチン接種については、不明と報告された。</p> <p>病歴：食道癌（2016/05/23～、報告された詳細：2016/07/19、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）後。2018/12 以降、フォローは自己中断された）、発作性心房細動および前立腺癌（2008、日付不明；2008 に手術）。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、併用薬の投与は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>2021/06/29、COVID-19 予防接種のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号未報告、使用期限不明）を筋肉内に初回接種し、口内炎が出現した。</p> <p>2021/07/20、口内炎の悪化/口腔内粘膜炎が出現した；</p> <p>2021/07/21 に 2 回目の新型コロナウイルスワクチンを接種翌日より、口腔びらん（口腔内びらん）、結膜充血があった。</p> <p>2021/08/02、スティーヴンス・ジョンソン症候群、多形紅斑、C-反応性蛋白（CRP）増加（2.59 mg/dL）、コメント：増加、境界部皮膚炎。</p> <p>2021/08/02 11:00、皮膚粘膜眼症候群。</p> <p>日付不明、結膜癒着、充血、眼脂、口唇びらん、四肢に皮疹 が出現した/両上肢および前胸部に皮疹、粘膜疹、上咽頭粘膜炎、痂皮を伴う類円形の暗赤色斑、両眼偽膜形成、眼の充血および痒み。</p>
-------	--	--	--

C-反応性蛋白  
増加

2021/08/02 11:00（ワクチン接種 13 日後）、皮膚粘膜眼症候群が出現した。

2021/08/02（ワクチン接種 13 日後）、患者は入院した。

2021/08/13（ワクチン接種 24 日後）、事象の転帰は軽快および回復したが後遺症あり（結膜囊癒着）が共に報告された。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/29、BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けており、その後、口内炎が出現した。

2021/07/20（ワクチン接種日）、BNT162b2 の 2 回目の接種を受け、口内炎が悪化した。

2021/07/23、充血と眼脂が出現したため、患者は報告元病院の救急外来を受診したが、点眼薬では改善しなかった。

2021/08/02、口唇や口腔内びらんが出現し、四肢に皮疹が出たため、患者は報告元の科に紹介された。皮疹と粘膜疹から、スティーヴンス・ジョンソン症候群が疑われ、約 2 週間後、両上肢に紅斑が出現した。

スティーヴンス・ジョンソン症候群と診断された。

同日、患者は入院となり、プレドニゾロンの投与を開始した。

症状は改善した。

患者は、すべての事象から軽快であった。

報告医師は事象を重篤（2021/08/02 から入院となった）とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

2021/09/16 に同一の連絡可能な医師から追加情報を入手した：

関連する検査が行われた。報告された詳細：

2021/08/03、COVID-19PCR 検査は陰性であった。

2021/08/02、皮膚粘膜眼症候群が出現した。

事象の転帰はステロイド治療により軽快した。

報告者は事象を重篤（入院および障害）とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と判断した。

事象により以下の徴候および症状を呈した。

報告された詳細：口唇びらん、口腔内びらん、結膜充血、偽膜形成、両上肢の皮疹、前胸部の皮疹。

事象の時間的経過は以下の通り：

2021/06/29 のワクチン初回接種後、口内炎が出現した。

2021/07/20 の2回目のワクチン接種後、口内炎が悪化し、結膜充血や目脂も出現した。

2021/07/23、点眼薬が処方されたが、改善はなかった。口唇びらん、口腔内びらん、皮疹が出現した。

副腎皮質ステロイドおよび輸液を含む医学的介入を要した。

報告された詳細：

2021/08/02、報告元の科を受診した。

同日、入院した。

臨床経過および臨床像から、スティーヴンス・ジョンソン症候群としてステロイド投与（PSL 50mg /日、静注）が開始された。

多臓器障害（皮膚/粘膜）が出現した。詳細は以下の通り：

呼吸器系症状に関して、症状は報告されなかった。

心血管系症状に関して、症状は報告されなかった。

皮膚/粘膜症状に関して、目の充血および痒み、その他が報告された。

詳細は以下の通り：

両眼偽膜形成、結膜癒着、口唇びらん、口腔内粘膜炎、上咽頭粘膜炎、前胸部と両上肢にびらん、痂皮を伴う類円形の暗赤色斑。

消化器症状に関して、症状は報告されなかった。

その他の症状に関して、症状は報告されなかった。

血液検査を含む臨床検査または診断検査が実施された：

報告された詳細：

2021/08/02、WBC 8180/uL、Hb 14.0 g/dL、Plt 18.2 x10000/uL、ヒト白血球抗原（HLA）：A\*02：06。

生化学検査：

報告された詳細：

2021/08/02、CRP 2.59 mg/dL と上昇した。

その他関連する検査：

報告された詳細：

2021/08/02、皮膚生検の結果、interface dermatitis apoptotic keratinocytes（境界部皮膚炎・アポトーシスケラチノサイト）+、多形紅斑やスティーヴンス・ジョンソン症候群として矛盾しない。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていたかは、不明と報告された。

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

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていたかは、不明と報告された。

本ワクチン BNT162B2 のロット番号は未提供であり、追跡調査中に要請される。



追加情報（2021/09/16）：追跡調査レターに応じて、同一の連絡可能な医師から自発追加報告を入手した：臨床検査データを追加、病歴を追加、被疑薬（経路を追加）、事象の詳細（受けた治療および「皮膚粘膜眼症候群」の重篤性基準を更新、「多形紅斑」「結膜癒着」「結膜充血」「咽頭粘膜炎」「痂皮を伴う類円形の暗赤色斑」「CRP 2.59 mg/dL、増加」「両眼偽膜形成」「眼の充血および痒み」「境界部皮膚炎」を追加）、臨床詳細の追加。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2022/01/24）：

本報告は、以下の文献情報源 についての文献報告である：

「新型コロナウイルスワクチンによる Stevens-Johnson 症候群の 1 例」、第 428 回日本皮膚科学会北海道地方会、2021 年;vol : 428th。

更新情報：

文献情報の更新、ヒト白血球抗原（HLA）の臨床検査値の更新、事象「スティーヴンズ・ジョンソン症候群」のために受けた処置がチェックされた。

事象（結膜癒着、結膜充血、咽頭粘膜炎、痂皮を伴う類円形の暗赤色斑、CRP 2.59 mg/dL、コメント：上昇、両眼偽膜、眼の充血、眼の痒み、境界部皮膚炎）の転帰は不明から軽快と保存 され、事象口腔びらん（口腔内びらん）、結膜充血の発現日。

これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号について情報を得ることが出来ない。

11810	<p>妊娠前の母体の曝露；</p> <p>妊娠悪阻</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は非介入試験であるプロトコル C4591006 について連絡可能な医師（治験医師）から入手した報告である。</p> <p>36 歳の女性被験者は COVID-19 ワクチン接種のため、2 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内投与、左上腕、単回量、0.3 mL）を 2021/03/18（36 歳時）に、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内投与、右上腕、単回量、0.3 mL）を 2021/02/24（35 歳時）に接種した。</p> <p>上腹部痛；</p> <p>不眠症；</p> <p>乳癌；</p> <p>便秘；</p> <p>喘息；</p> <p>妊娠；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>甲状腺癌；</p> <p>糖尿病；</p> <p>結腸癌；</p> <p>胃癌；</p> <p>選択的妊娠中絶</p> <p>病歴は、妊娠 1 回、選択的妊娠中絶、不眠症、胃痛、便秘、気管支喘息を含んだ。</p> <p>家族歴は、糖尿病（祖母）、大腸癌（祖父、透析を受けていた）、心筋梗塞（父）、胃癌、乳癌および甲状腺癌（母）があった。</p> <p>他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（グリマック）、エシタロプラムシュウ酸塩（レクサプロ）、エスゾピクロン（ルネスタ）、ハロペリドール（ハロペリドール）、ブロマゼパム（セニラ）、カベルゴリン（カバサル）、全ては使用理由不明で投与開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/05、被験者は妊娠していた。</p> <p>最終月経開始年月日は、2021/04/16 であった。</p> <p>母親は、bnt162b2 接種後の妊娠であると報告した。</p> <p>2022/01/21 に分娩予定であった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の 2 ヶ月 27 日後）、被験者は重症妊娠悪阻を発症し、2021/07/12、回復した。</p> <p>重症度は、重度であった。</p>
-------	-------------------------------	---

事象に対する治療は、行われた。

2021/06/14 から 2021/07/12 まで重症妊娠悪阻のために入院した。

被験者は、重症妊娠悪阻により救急救命室を訪れる必要はなかったが、医療機関の診療が必要であった。

2022/01/19 03:30、陣痛開始した。

同日 15:50、出産した。

同日 21:00、授乳した。

出生時は妊娠 39 週 5 日であった。

新生児は男児であった。

アプガースコアは不明、出生時身長は 52 cm、出生時頭囲は 36.3 cm であった。

治験責任医師は、事象重症妊娠悪阻を重篤（入院）と分類し、事象が妊娠によるものであったため、事象重症妊娠悪阻は試験薬へ関連ありの可能性は合理的ではないと考えられた。

追加情報（2021/06/18 および 2021/08/16）：2021/08/16 の追加情報受領により、本症例に重篤な有害事象が含まれたため重篤にアップグレードした。

あわせて処理された情報。新情報は治験医師が最初に事象を認めた日付、BNT162b2 の投与経路、ロット番号、有効期限および事象妊娠悪阻の追加であった。

追加情報（2021/08/25）：本報告は非介入試験であるプロトコル C4591006 について連絡可能な 2 人の医師（治験医師）から入手した追加報告である。

新情報は以下を含む：

解剖学的部位、事象経過、報告者の因果関係評価。

追加情報（2021/09/29）：本報告は連絡可能な医師から入手した非介入試験であるプロトコル C4591006 についての追加報告である。

新情報は以下を含む：病歴、事象の詳細（事象名、発現日、処置）、報告者の因果関係は更新された。

追加情報（2021/10/08）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入の情報源からの報告であり、報告された新情報は以下の通り含まれた：

更新された事象に関する報告者の評価（事象重症妊娠悪阻の因果関係が関連ありから関連なしへ；および事象重症妊娠悪阻は妊娠によるものであった）。

追加情報（2022/01/27）：

本追加報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である：更新された情報には出産詳細があった。

<p>11813</p>	<p>くも膜下出血； 会話障害； 心停止； 硬膜外血腫； 転倒； 運動性低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124539。</p> <p>患者は、70 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（COVID-19 ワクチン - メーカー不明、バッチ/ロット番号：未報告）単回量の 2 回目接種を受けた。（70 歳時）</p> <p>病歴と併用薬に関する情報は、不明であった。</p> <p>家族歴があるかどうかは、報告されなかった。</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明）単回量の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/08/21 00:35（ワクチン接種後）、心停止を発現し、死亡した（2021/08/21 に）。</p> <p>剖検が行われたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象くも膜下出血、硬膜外血腫、転倒、運動性低下と会話障害の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/14、転倒してから、右手以外は動かなくなり、ろれつも回っていなかった。しかしながら、病院嫌いで受診しなかった。</p> <p>2021/08/21、目撃があり、CPA（心肺停止）で、救急搬送された。</p> <p>報告医師は、事象心停止を重篤（死亡の転帰）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。くも膜下出血と硬膜外血腫は、事象の可能性の要因と思われた。</p>
--------------	--	--

再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/24）：

本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/28）：

本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

経過の更新、右手は動かなくなったから右手以外は動かなくなったに更新した、文の「が、病院急いで受診しなかった（判読不能）。」から「しかしながら、病院嫌いで受診しなかった。」へ修正した。

11838	<p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>出血性素因；</p> <p>好酸球増加症候群；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心肥大；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>炎症；</p> <p>点状出血；</p> <p>皮下出血；</p> <p>精神症状；</p> <p>紫斑；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>運動機能障害</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>肥満</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124106。また、ファイザー社社員を介し、連絡可能な同医師より入手した報告である。</p> <p>2021/07/20（57歳時）、57歳9ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、喫煙、肥満（BMI：28.6）を含んでおり、両方とも血栓のリスクとなる因子であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/07/25 10:00（ワクチン接種5日後）、患者は、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）、好酸球増多症候群、多発性脳梗塞、心筋逸脱酵素上昇、心肥大、BNP高値、血小板低下、D-dimer高値、四肢紫斑、炎症反応高値を発現した。</p> <p>同日、患者は意識障害、精神症状があり、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向があった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/20、2回目のコミナティワクチンを接種した。</p> <p>倦怠感があった。</p> <p>2021/07/25、箸を持つことができなくなったため、報告病院を受診した。</p> <p>精査より、PLT低下やDダイマー上昇、脳梗塞が認められた。従って、ワクチン接種後のTTSが疑われた。</p> <p>2021/07/25、病理検査にて、患者のすべての徴候は、脳卒中を含む。除外できる</p>
-------	--	--------------------------	---

疾患には、ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、免疫性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症を含む。

2021/07/25、患者は以下を含む検査および処置を受けた：

APTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）32.7秒、白血球数（15600/uL）、赤血球数（4.09  $10^6$ /uL）、ヘモグロビン（12.4g/dl）、ヘマトクリット（37.8%）、血小板数（0.039  $10^6$ /uL、経過中の最低値）、PT（73秒）、PT-INR（1.18、経過中の最低値は1.1）、フィブリノゲン（316mg/dl、経過中の最低値）、D-ダイマー（6.74ug/ml、経過中の最高値）、FDP（11.6ug/ml）、SARS-CoV-2 検査（核酸増幅法にて陰性）

2021/07/26、抗 HIT 抗体（陰性）、胸部 CT（造影あり、血栓・塞栓症の所見を疑う）、腹部 CT（造影あり、血栓・塞栓症の所見を疑う）、下肢 CT（造影あり、両足下腿不均一であり、明らかな血栓はないが、否定もできず）、胸部 X 線（血栓・塞栓症の所見はなし）、骨髓生検（好酸球増多と、巨核球増多あり）。

2021/07/29、頭部 MRI（両側大脳半球に多発する高信号領域があり、梗塞や好酸球性脳症を疑う）。

プレドニゾロンを含む治療処置を施行した。

2021/07/25、事象の血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）、好酸球増加症候群、多発性脳梗塞、心筋逸脱酵素上昇、心肥大、BNP 高値、血小板低下、D-dimer 高値、箸を持つこともできない、倦怠感、四肢紫斑、炎症反応高値の転帰は、回復したが後遺症ありであり、一方その他の事象転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：臨床症状、検査所見より、コミナティワクチン接種後の TTS が疑われる。



本ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。

追加情報：（2021/09/01）

医療専門家に送付された文書への返信にて、連絡可能な医師より入手した新情報は以下を含む：臨床検査値、追加事象、事象の臨床経過と病歴の更新。

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

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：事象タブの「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」のPTは、MedDRAの更新に従って、血栓症から血小板減少症を伴う血栓症に訂正された。

追加情報（2021/11/29）：ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な同医師から新情報を入手した。新情報は以下の通り：報告者の詳細（通信連絡報告者を追加）。

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

追加情報（2021/12/13）：本追加情報は、再調査が試みられたにも関わらず、バッチ番号は入手不可能であることを通知するために提出された。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前の情報を修正するものである：事象、検査データ、経過欄データを修正した。

追加情報（2022/02/10）：本報告は、ファイザー社社員より入手した、連絡可能な同医師による追加自発報告である。

更新情報：患者の名を追加した。事象「血小板減少症を伴う血栓症」に関する新たな情報を追加した。

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

<p>11907</p>	<p>呻吟; 意識消失; 脳出血</p>	<p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125073。</p> <p>2021/08/03（81 歳時）、81 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、2012/12/21 からの脳梗塞が含まれた。</p> <p>患者背景に関しては、生活の場は自宅であり、同居者がいた。</p> <p>介護は必要なく、日常生活動作（ADL）は自立していた。</p> <p>嚥下機能に問題はなく、経口摂取も可能であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度で、ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>併用薬にはアセチルサリチル酸（バイアスピリン）、ワーファリン、ランソプラゾールがあり、開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/07/13、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（ファイザー BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種 9 日後）、患者は脳出血、うなり、意識消失を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2 回目ワクチン接種の 9 日後、患者は夜間に突然うなり、意識消失し、家族が救急車を要請した。</p> <p>救急受診したが、患者は脳出血のため同日死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>接種 9 日後のエピソードである。因果関係は不明である。</p>
--------------	------------------------------	------------	--

2021/08/12、患者は死亡した。

剖検は報告されなかった。

死因は脳出血であった。

脳出血の転帰は死亡であった。

他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、患者が他院にて治療されたため、死亡確認までの臨床経過を報告できなかった。

製品品質苦情グループからの追加情報にて、本ロットに関する有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について以前に調査された。

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

すべての分析結果がチェックされ、予め定められた範囲内であったことを確認した。

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

調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EX3617 に関連しているロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2021/09/13 の調査結果。

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

調査項目。

製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：- DEV-001/出荷作業中の AeroSafe とトレイへの血液付着、DEV-004/変更管理 CCM-004\_事後承認前に作業実施、DEV-005/ワクテン出荷用 Aerosafe box の段ボール外箱ハンドル付近損壊。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため、該当無しであった。

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

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

追加情報（2021/09/08）：

当該の追加の自発報告は製品品質苦情グループより入手し、調査結果を含む製品品質苦情からの概要調査（詳細/苦情連絡先の詳細）に基づいている。

追加情報（2021/09/13）：

本報告は、オフラインの契約者調査に基づく製品品質苦情グループから入手した追加の自発報告である - 調査結果を含む製品品質苦情からの詳細/苦情連絡 - 詳細。

追加情報（2021/10/22）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：

同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報には、病歴情報と1回目接種のロット情報が含まれた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

患者背景を反映するために経過を更新した。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

「病歴には、2021/12/21からの脳梗塞が含まれた。」から「病歴には、2012/12/21からの脳梗塞が含まれた。」へ経過欄を修正した。

12114	嘔吐； 心拍数増加； 心筋梗塞； 心電図異常Q波； 意識レベルの低下； 意識変容状態； 機械的イレウス； 腹部膨満； 血中ブドウ糖増加； 血圧上昇； 酸素飽和度低下	イレウス； 統合失調症； 認知症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および規制当局経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033519。</p> <p>2021/07/13 14:30、91 歳 8 カ月の女性患者（妊婦ではない）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット／バッチ番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕投与、91 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>病歴は、不明日から統合失調症、認知症とイレウスを含んだ。</p> <p>患者は、2 週間以内に他の医薬品を使用していなかった。</p> <p>ワクチン歴は 2021/06/2214:30（91 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕投与、初回、単回量）の接種を受けたことがあった。</p> <p>ワクチン接種以前、患者は妊娠しておらず、COVID-19 と診断されていなかった。また、4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/16 17:35（接種 3 日後）、意識障害、腹部膨満、嘔吐、意識レベルの低下（JCS:III-300）があった。BT:セ氏 35.7、P:108 回／分、BP:143/97 hg、Spo2:91%、BS:200mg/dl。</p> <p>17:55、心筋梗塞、絞扼イレウス、ECG 異常 Q 波が発現した。呼名反応があった。イレウスの既往があった。心筋梗塞の疑いがあり、転院した。絞扼イレウスの疑いとのことであった。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血中ブドウ糖：（2021/07/16）200mg/dl；</p>
-------	--	------------------------	---

血圧測定：（2021/07/16）143/97mmHg；

体温：（2021/07/13）摂氏 36.0 度、注釈：ワクチン接種前；

（2021/07/16）摂氏 35.7 度；

昏睡尺度：（2021/07/16）iii-300；

心電図 Q 波：（2021/07/16）異状あり；

心拍数：（2021/07/16）108bpm；

酸素飽和度：（2021/07/16）91%。

意識レベルの低下、心筋梗塞、機械的イレウス、心電図異常 Q 波、腹部膨満、嘔吐の結果として治療的処置がとられた。

事象に対し、以下の治療が行われた：酸素 0.5L 投与（点滴）。

事象の転帰は不明であった。

事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はイレウスの既往ありであった。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/31）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同連絡可能な看護師からの自発的な追加報告である。

PMDA 受付番号：v2110033519。

更新された情報：



			新事象、臨床検査値、経過更新およびその他の臨床情報。
--	--	--	----------------------------

<p>12294</p> <p>心筋炎； 胸部不快感</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、40歳の女性は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、投与量不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は診察時に胸が苦しいと訴えた。</p> <p>心電図は異常がなかった。</p> <p>心筋炎が疑われたが、確証がなかった。</p> <p>事象（胸が苦しい）は1週間ほどで軽快した。</p> <p>事象（心筋炎が疑われた）の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象（胸が苦しい）を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象（胸が苦しい）は BNT162B2 と可能性大であると述べた。</p> <p>事象（心筋炎が疑われた）の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。心筋炎が疑われた、の転帰が「不明」から「軽快」へ修正された。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：本報告は、BNT162B2 について緊急使用許可番号 027034 にて米国 FDA へ誤って提出され、現在、BNT162B2 について正しい生物学的製剤承認申請番号 125742 にて提出されている。</p>
------------------------------------	--	---

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：日本保健当局に提出するため、日本保健当局用の心筋炎調査票を添付した。

追加情報（2022/01/26）：本報告は BNT162B2 の生物学的ライセンス申請番号 125742 で米国 FDA に誤って提出された。現在 BNT162B2 の正しい緊急使用認可番号 027034 で提出する。

12374	<p>下痢；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>気管支狭窄；</p> <p>炎症；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>血中カリウム減少；</p> <p>関節痛</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>自己免疫障害；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124545 および v21132030。</p> <p>患者は 51 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/16 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった（報告通り）。</p> <p>病歴には、自己免疫疾患、継続中の関節リウマチ、ブスコパンに対する薬物アレルギー、アナフィラキシーおよび関節痛があった。</p> <p>併用薬には、関節リウマチに対して、継続中のスルファサラジン（アザルフィジン）が含まれた。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種をした。</p> <p>2021/06/24 07:00（ワクチン接種 7 日後）、同日、患者は関節痛を発現した。</p> <p>2021/07/03、WBC 11400、上昇（ステロイド下）および K 3.3、低下（ステロイド下）。</p> <p>2021/07/15、下痢があった。</p> <p>不詳日、患者は呼吸困難感、脂質ナノ粒子による炎症の遷延、を発現した。</p> <p>血液検査、生化学的検査を含む臨床検査または診断検査を実施した。</p> <p>詳細は以下の通り：</p>
-------	--	---	--

2021/07/03、WBC 11400、上昇（ステロイド下）。

2021/07/03、K 3.3、低下（ステロイド下）。

患者は抗ヒスタミン薬を含むアレルギーに関連する特定の薬剤（エピナスチン塩酸塩（アレジオン）、内服継続中）を服用していた。

2021/06/29、報告施設を受診し、プレドニンを開始したが改善に乏しかった。

2021/07/03、2021/07/10、ソルメドロール点滴され、プレドニンを12日間投与された。

2021/07/26、プレドニン10日間を投与された。

2021/08/02、ソルメドロール点滴が行われた。

2021/06/24より、ステロイド加療等で気管支喘息発作は回復した。

気管支喘息発作について、第1報は回復の転帰としたが、現在も呼吸困難感、気管支が狭窄している感覚が残存しており、第2報にて気管支喘息発作は未回復と判断した。

また2021/06/28より、関節痛はワクチン接種前より頻回となり、回復していなかった。

呼吸器と消化器を含む多臓器障害への影響があった。

呼吸器には両側性喘鳴/気管支痙攣、乾燥咳嗽が含まれた。

詳細は以下の通り報告された：

患者は、06/29、07/03、07/07、07/10、07/26、07/31、08/02、08/06と聴診上喘鳴があった。

08/16、消失した。

上記期間咳嗽を伴い、回復後も労作時呼吸困難感が残存した。

消化器には下痢が含まれた。

詳細は以下の通り報告された：

患者は 07/15、07/16 と下痢をしていた。

事象「気管支狭窄」「喘息発作/気管支喘息増悪/気管支喘息発作」「関節痛」「呼吸困難感」「脂質ナノ粒子による炎症の遷延」の臨床転帰は未回復、一方、「WBC 11400、上昇（ステロイド下）」「K 3.3、低下（ステロイド下）」の事象転帰は不明、「下痢」の事象転帰は 2021/07/16 に回復となった。

報告者は、事象の喘息発作/気管支喘息増悪/気管支喘息発作を非重篤に分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した（喘息コントロール良好、感冒等他に誘因を考えにくいため）。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

基礎疾患に自己免疫疾患あり。副反応の軽快までの期間が長く、治療反応性が乏しいことと関連あるが、データ集積が必要と考えられた。

基礎疾患に関節リウマチあり、脂質ナノ粒子等による炎症が遷延している可能性は否定できないと考えている。

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

追加情報（2021/09/27）：連絡可能な同医師より追加調査の返信にて入手した新情報は以下を含む：事象転帰は回復したが後遺症ありに更新（以前は軽快）、病歴追加、臨床データ追加、新事象（下痢、WBC 11400、上昇、K 3.3、低下）、臨床経過が更新された。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出された：

事象データ「患者は、06/29、07/03、07/27、07/10、07/26、07/31、08/02、08/06と聴診上喘鳴があった」を「患者は、06/29、07/03、07/07、07/10、07/26、07/31、08/02、08/06と聴診上喘鳴があった」へ修正した。

追加情報（2021/12/08）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な同医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132030

情報源の記述通りに更新された情報は以下を含んだ：製品コミナティ（生物学的製品）、新しい事象の追加（関節痛、呼吸困難感、炎症、気管支狭窄）、事象「喘息発作/気管支喘息増悪/気管支喘息発作」の転帰が更新された、病歴追加（関節痛）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するため提出される：事象データ（「喘息」の報告された記述が「喘息発作/気管支喘息増悪/気管支喘息発作」に更新された；事象「呼吸困難」の報告された記述を「呼吸困難感」に更新する必要がある）および経過情報（「気管支喘息発作」が経過で更新された）が修正された。

12388	<p>ヘリコバクター感染；</p> <p>ヘリコバクター検査陽性；</p> <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>大動脈血栓症；</p> <p>抗リン脂質抗体陽性；</p> <p>抗血小板抗体陽性；</p> <p>紫斑；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少性紫斑病</p>	<p>出血性胃潰瘍；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>膀胱癌；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で二人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124505。</p> <p>2021/07/15、95 歳（95 歳 6 か月）の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限：不明、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>病歴は全て不明日で、高血圧、糖尿病、脂質異常症、出血性胃潰瘍が含まれた。</p> <p>患者は膀胱がん治療後であった。</p> <p>併用薬は柴胡桂枝湯、猪苓湯、酸化マグネシウム、アセトアミノフェン、プラバスタチン、オルメサルタン、ラベプラゾール、アムロジピンが含まれた。</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021 年 6 月に 1 回目の BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンを接種したが問題なかった。</p> <p>現病歴：</p> <p>10 年前から近医で年 1 回血液検査を受けていたが、血小板減少は認めなかった。</p> <p>2021 年 6 月に 1 回目の BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンを接種したが問題はなく、その 3 週間後に 2 回目の同ワクチンを接種した。</p> <p>2 回目の BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種から 2 日後に全身皮下点状出血、舌血腫、メレナを発現した。2 回目のワクチン接種後 2 日目から両下肢に紫斑が出現し拡大した。4 日目に排便後肛門出血が出現し、止血しないため当院を受診し入院した。</p> <p>Day2 より、血小板数 1000 / ul 以下に減少し、臨床検査は D-dimer の軽度高値、Helicobacter pylori (H. pylori) 免疫グロブリン (IgG) 抗体陽性、lupus</p>
-------	--	---	---



anticoagulant および抗カルジオリピン IgG 抗体陽性を認めた。

重篤な感染症や症候性血栓症はなかった。

血小板輸血は一時的に効果的であった。

新規発症の免疫性血小板減少症 (ITP) と診断された。

0.5 mg/kg/day の prednisolone (PSL)、免疫グロブリン大量療法 (IVIG) : 0.4 g/kg/day を開始した。

Day3 より、血小板数は急速に上昇、出血傾向は改善した。

血小板数の回復後、H. pylori の除菌を行った。

3 ヶ月後に PSL は漸減したが、血小板減少の再燃はなかった。

SARS-CoV-2 ワクチン接種後に出現する血小板減少の原因として、ITP 以外にワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症と血栓性血小板減少性紫斑病が含まれる。

鑑別診断は適切な療法を決定するのに重要である。SARS-CoV-2 ワクチン接種後に新たに診断された ITP 症例が最近増加している。当症例では、我々の症例含め、ステロイドや IVIG への治療反応性は良好であった。

さらなる追加調査研究は SARS-CoV-2 ワクチン接種後の血小板減少を管理するのに必要である。

入院時：身長 157.0 cm、体重 52.0 kg、体温摂氏 36.2 度、血圧 163/66 mmHg、脈拍 102/分、SpO2 95%（室内気）。

意識清明。

神経学的異常所見なし。

舌に多発血腫を認めた。

表在リンパ節および肝脾は触知しない。

両側前腕から手背に広範な内出血斑、両側下腿に多数の点状出血斑を認めた。

2021/07/19、ピロリ菌感染（入院、医学的に重要）を発現した。

2021/07/17（ワクチン接種の2日後）、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。

2021/07/19（ワクチン接種の4日後）、患者は入院した。

2021/07/23（ワクチン接種の6日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は次のように報告された：

2021/07/17、下肢に紫斑点状出血が出現した。

2021/07/19、血小板数 1000 / ul 以下のため、入院加療が開始された。

Day1に血小板輸血を施行したが、十分な輸血効果が得られず血液内科に紹介となった。

新規発症の ITP と診断し、day2 より 0.5 mg/kg (25 mg/day) の prednisolone (PSL) と免疫グロブリン大量療法 (intravenous immunoglobulin (IVIG) : 0.4 g/kg/day)、血小板輸血を開始した。

Day3 より血小板数は上昇に転じ、day8 に血小板数は 15.9x10<sup>4</sup>/u L となり出血症状は消失した。PAIgG (+), anemia (-)。

抗ピロリ抗体陽性のため1次除菌を施行した。

Day12 より H. Pylori の除菌を行った。

高齢のため PSL の長期使用は副作用が懸念され、早めに漸減し day58 で終了したが、day86 時点で血小板数の再燃はない。

D-dimer を再検し 2.9 ug/ml と軽度高値が持続していた。

造影 CT を施行し、壁在血栓を伴う最大径 42 mm の腹部大動脈瘤が認められた。

2021/07/19、抗リン脂質抗体は陽性だが、血栓症の既往歴はなかった。血小板数が改善したため、プレドニゾロンは徐々に減量した。

2021/08/10、患者は退院した。外来フォローの予定。

報告医師は、この事象を重篤と分類し（2021/07/19 から 2021/08/10 まで入院）、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、ピロリ菌感染、抗リン脂質抗体陽性であった。

2021/07/19 から 2021/08/10 まで患者は事象のため入院した。

事象のために医師のオフィスを訪問した。

2021/07/19、臨床検査と処置は受けた：

抗リン脂質抗体：陽性、抗血小板抗体 (PAIgG)：陽性、

抗ピロリ抗体：陽性、

血小板数：1000 / ul 以下、

血小板数が改善した、

調査（貧血）：陰性（-）。

2021/07/15（ワクチン接種前）、体温は不明であった。

事象のため治療措置が取られた。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

activated partial thromboplastin time: (不明日) 26.6 seconds

alanine aminotransferase: (不明日) 12 IU/l

antineutrophil cytoplasmic antibody: (不明日) below 1.0

antinuclear antibody: (不明日) below 40

antiphospholipid antibodies: (2021/07/19) 陽性；(不明日) 1.3

anti-platelet antibody: (不明日) 284、特記：ng/10<sup>7</sup> cell；(2021/07/19) 陽性

aspartate aminotransferase: (不明日) 1.73

band neutrophil percentage: (不明日) 9.6 %

basophil percentage: (不明日) 0.2 %、特記：WBC；(不明日) 0.0 %、特記：骨髓所見

blood albumin: (不明日) 4.1 g/dl

blood alkaline phosphatase: (不明日) 0.8 mg/dl

blood chloride: (不明日) 145 IU/l

blood creatinine: (不明日) 1.04 mg/dl

blood fibrinogen: (不明日) 620 mg/dl、特記: 増加

blood glucose: (不明日) 123 mg/dl

blood immunoglobulin a: (不明日) 235 mg/dl

blood immunoglobulin g: (不明日) 841 mg/dl

blood immunoglobulin m: (不明日) 79 mg/dl

blood lactate dehydrogenase: (不明日) 202 IU/l

blood potassium: (不明日) 4.3 mmol/L

blood pressure measurement: (不明日) 163/66 mmHg

blood sodium: (不明日) 144 mmol/L

blood urea: (不明日) 31 mg/dl

blood uric acid: (不明日) 5.3 mg/dl

body temperature: (不明日) 摂氏 36.2 度、特記: 入院時; (2021/07/15) 不明、特記: ワクチン接種前

cardiolipin antibody: (不明日) 11 IU/ml

complement factor c3: (不明日) 119.6 mg/dl

complement factor c4: (不明日) 44.6 mg/dl

computerised tomogram: (不明日) 壁在血栓を伴う最大径 42 mm の腹部大動脈瘤が認められた; (不明日) 明らかな感染症や出血性病変は認めなかった

c-reactive protein: (不明日) 2.44 mg/dl

double stranded dna antibody: (不明日) below 10

eosinophil percentage: (不明日) 0.0 %、特記: WBC; (不明日) 1.9 %、特記: 骨髓所見

fibrin d dimer: (不明日) 3.1 ug/ml、特記: 軽度高値; (不明日) 2.9 ug/ml、特記: Day 86 に軽度高値

fibrin degradation products: (不明日) 4.7 ug/ml

gamma-glutamyltransferase: (不明日) 30 IU/l

haematocrit: (不明日) 38.6 %

haemoglobin: (不明日) 12.9 g/dl

heart rate: (不明日) 102、特記: /min

helicobacter test: (不明日) 13、特記: u/ml; (不明日) 陽性; (2021/07/19) 陽性

international normalised ratio: (不明日) 陽性 1.06

investigation: (2021/07/19) 陰性(-); (不明日) 陰性、特記: 1ヶ月後の検査

investigation: (不明日) 34.2 seconds

investigation: (不明日) 30.2 %

investigation: (不明日)  $16 \times 10^9/l$ ; (不明日) 49.4 seconds

lymphocyte percentage: (不明日) 11.7 %、特記: WBC; (不明日) 11.8 %、特記: 骨髓所見

megakaryocytes: (不明日) 30 /mm<sup>3</sup>

metamyelocyte percentage: (不明日) 9.2 %

monocyte percentage: (不明日) 3.4 %、特記: WBC; (不明日) 3.1 %、特記: 骨

#### 髄所見

myeloblast percentage: (不明日) 0.8 %

myelocyte percentage: (不明日) 5.0 %

neurological examination: (不明日) 84.7 %; (不明日) 25.7 %

oxygen saturation: (不明日) 95 %、特記: (室内気)

plasma cell count: (不明日) 1.1 %

platelet count: (不明日) 血小板減少なし、特記: 近医で年1回血液検査を受けた; (不明日) below 1000/ul、特記: 著名な血小板減少; (不明日) 増加し始めた、特記: Day 3より; (不明日)  $15.9 \times 10^4$ /ul、特記: day 8; (不明日) 血小板減少の再燃はない、特記: on Day 86; (2021/07/19) under 1000/ul ; (2021/07/19) 改善

promyelocyte count: (不明日) 0.5 %

protein total: (不明日) 6.9 g/dl

red blood cell count: (不明日)  $424 \times 10^{12}/l$

reticular cell count: (不明日) 0.9 %

reticulocyte count: (不明日)  $77 \times 10^9/l$

white blood cell count: (不明日)  $4.7 \times 10^9/l$ 。

治療的処置は、血小板減少性紫斑病、紫斑、免疫性血小板減少症、ヘリコバクター感染、血小板数減少、抗リン脂質抗体陽性、抗血小板抗体陽性、ヘリコバクター検査陽性の結果としてとられた。事象である壁在血栓を伴う最大径42 mmの腹部大動脈瘤、blood pressure 163/66 mmHgの転帰は不明であり、事象ピロリ菌感染は2021/07/31に回復、血小板数: 1000 / ul 以下は2021/10/13に回復、残りの全ての事象は軽快であった。

#### 考察

SARS-CoV-2 ワクチン接種後に出現する ITP は、「急性増悪」と「新規発症」の2種類がある。「急性増悪」は、前向き研究によりワクチン接種後の約1割の ITP 患者に1週以内出現しステロイドや IVIG への治療反応性が良好と報告されてい

る。「新規発症」に関する前向き研究は存在しないが、症例報告は増加傾向にある。

2021年9月までに報告された SARS-CoV-2 ワクチン接種に関連した新規発症 ITP について自験例を含めて Table 2 に示す。年齢、性別、ワクチン接種回数や基礎疾患に明らかな特徴は見出せなかった。多くがワクチン接種後 1 週間以内に血小板が減少し、血小板数最低値が  $1.0 \times 10^4 / \mu\text{L}$  未満であった。多国間と日本で IVIG の 1 日量に差があるのは、海外では  $0.8 \sim 1.0 \text{ g/kg/day}$  が推奨量であるのに対し、日本では  $0.4 \text{ g/kg/day}$  と保険適用で規定されているためである。その多くが IVIG とステロイドを併用し、1 週間以内に改善が認められた。血小板数の推移が記載された例では、血小板数  $3.0 \times 10^4 / \mu\text{L}$  に上昇するまで 1~3 日以内と改善が早かった。自験例では PSL および IVIG 開始翌日に血小板数が回復傾向を示し、その後のステロイド減量速度も含め治療反応性が良好であること特徴的であった。David らは、SARS-CoV-2 ワクチン登場前の報告で、ワクチン後に出現する二次性 ITP は IVIG への治療反応性が良好であると述べているが、SARS-CoV-2 ワクチン接種後の新規発症 ITP も IVIG やステロイドへの治療反応性がよい可能性が考えられた。また、今回の報告例の中には無治療で改善した症状も存在し、ITP が一過性である可能性を示唆する所見とも考えられた。

SARS-CoV-2 ワクチン接種後に出現する血小板減少の原因として、ITP 以外にワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症 (VITT) と血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) が知られている。VITT は主にアデノウイルスベクター型の SARS-CoV-2 ワクチン接種後 4~42 日以内に重篤な動静脈血栓や出血を来し、血小板減少、D-dimer 上昇、フィブリノゲン低値などが認められる新しい疾患概念である。病態は heparin-induced thrombocytopenia に酷似し、ほとんどの症例で ELISA 法による抗血小板第 4 因子抗体 (抗 FP4 抗体) が陽性となる。自験例のようにワクチン接種後に D-dimer 上昇を伴う血小板減少を認めた際に特に重要な鑑別疾患であり、血栓症検索と ELISA 法による抗 FP4 抗体測定が必須である。VITT では脳静脈血栓、肺動脈塞栓、下肢深部静脈血栓、脾静脈・門脈血栓が高頻度にみられるため、T2 経調画像や susceptibility-weighted imaging (SWI)、MR venography を用いた頭部 MRI や肺動脈 CT、下肢・腹部のドップラー US 検査が重要と考えられる。自験例では入院時 VITT が鑑別疾患に入っておらず、画像検査は全身単純 CT のみで抗 FP4 抗体も測定していないため VITT を否定することはできなかった。また、SARS-CoV-2 ワクチン接種後の TTP は、ITP 同様に「再発」と「新規発症」があるが、自験例は微小血管症性溶血の所見は全く認めず、TTP は否定的と考えられた。

自験例は *H. pylori* IgG 抗体陽性であり、血小板数改善後に除菌療法を施行した。*H. pylori* 関連 ITP は、その除菌により半数以上の症例で血小板数の改善を認める ITP の亜型だが、臨床像は一般的な ITP はと相違はなく、自験例が SARS-CoV-2 ワクチンを 2 回接種したタイミングで偶然に *H. pylori* 関連 ITP を発症した可能性は否定できないと思われた。さらに自験例は抗リン脂質抗体

(antiphospholipid antibody (aPL)) 陽性も認めた。aPL 関連血小板減少症は抗リン脂質症候群の分類基準を満たさない aPL 陽性患者で、disseminated intravascular coagulation (DIC) や thrombotic microangiopathy (TMA) などの他の血小板減少を認めない場合に診断される。自験例では血栓症の否定が不十分な点や 12 週後の aPL 再検が未施行である点は留意が必要であるが、aPL 関連血小板減少症は、血小板減少を呈していても尚、血栓症のリスクの注意が必要とされているため、今後血栓症の出現に注意が必要である。このように自験例は後方視的検討で SARS-CoV-2 ワクチンに関連した ITP の可能性以外に、VITT、抗リン脂質抗体症候群、抗リン脂質抗体関連血小板減少症、H. pylori 関連 ITP など様々な鑑別疾患が考えられ、特に血栓症の除外診断が十分ではなかった。SARS-CoV-2 ワクチン関連 ITP の臨床的特徴を明らかにするには、適切な除外診断の上で真の ITP 症例を蓄積することが重要であり、臨床所見や検査所見を丁寧に解釈し、鑑別疾患を考え否定することが重要と考えられた。本邦では 2021 年 4 月から 65 歳異常を対象に SARS-CoV-2 ワクチン接種が開始され、3 カ月経過時点で約 2,200 万人が完了している。一方、本邦の年間 ITP 新規発症率は 10 万人あたり 2.16 人であるので、ワクチン接種完了者の中に約 120 例の ITP が新規発症している計算になる。2021 年 9 月現在、本邦の SARS-CoV-2 ワクチンに続発した ITP の報告は 1 例のみであり、現時点でこのワクチンが ITP を誘発することを示す疫学的根拠は不明である。しかし、ワクチン接種後に血小板減少が出現しても、出血症状がなく医療機関を受診していない症例が存在する可能性もあり、SARS-CoV-2 ワクチン接種後の血小板減少の真の頻度や病態については今後さらなる研究が望まれる。今後も当面続くであろう with コロナ時代では、適切な鑑別に基づいた症例の蓄積がワクチン接種の副反应对策確立に重要と考えられた。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要求された。

追加情報 (2021/10/08) : この追加情報は、再調査したがバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査が完了した、追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/01/24) : 本報告は、以下の文献資料のための文献報告である : 「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症した免疫性血小板減少症」、The Japanese Journal of Clinical Hematology、2021 年、Vol:62(12)、pgs:1688-1693。



更新情報：文献情報、患者の身長、体重、ワクチン歴、関連病歴（高血圧、糖尿病、脂質異常症、出血性胃潰瘍）詳細、検査データ、被疑薬コーディング、併用薬、事象（免疫性血小板減少症、腹部大動脈瘤、心臓内血栓症）。

追加調査は不可能である、ロット/バッチ番号を入手できない。

12477	<p>倦怠感；</p> <p>免疫反応；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心膜炎；</p> <p>漿膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸水；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>食欲減退；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>便秘；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124824。</p> <p>2021/06/10、90 歳 1 か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/12/31、筋肉内注射、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴には、骨粗鬆症、高血圧、便秘症があり、症状は継続中であった。</p> <p>併用薬には、骨粗鬆症に対してアレンドロン酸ナトリウム（アレンドロネート）、骨粗鬆症に対してエルデカルシトール（エディロール）、高血圧症に対してバルサルタン（ディオバン）、便秘症に対して酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）があり、いずれも継続中であった。</p> <p>2021/05/18、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種の 20 日後）、患者は漿膜炎を発現した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の 2 ヶ月と 3 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は、2 回目の SARS-CoV-2mRNA ワクチン接種 20 日後に、37.5°C の発熱、倦怠感を発現した。</p> <p>発熱、倦怠感、食欲不振が遷延した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/18 と 2021/06/10 に、患者は BNT162b2 のワクチン集団接種を受けた。</p> <p>2021/06/30、摂氏 37.5 度の発熱があった。</p> <p>2021/07/05、患者は治療のために病院を受診し、胸部 XP で左胸水貯留を認めた。白血球（WBC）7700、C-反応性蛋白（CRP）12.80 と高値であった。</p> <p>細菌性胸膜炎を疑い抗菌薬を投与したが無効であった。</p> <p>2021/07/13、胸部 XP と CT では左胸水増加・右胸水が出現した。心嚢液貯留。WBC 10800、CRP 12.78 であった。画像所見より感染症は否定的で、ワクチン接種による免疫反応を疑い、ステロイド薬（プレドニゾン 30mg/日）を開始したところ症状改善した。</p>
-------	--	------------------------------------	--

2021/07/29、胸水と心嚢液は消失し、CRP 0.16 と改善した。

その後ステロイド漸減し、2021/08/16、治療は終了した。

患者は、被疑ワクチンの1回目の接種日前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。

患者が受けた事象に関連する診断および確認検査の結果は、次の通り：

2021/07/05（ワクチン接種25日後）、胸部X線：左胸水貯留。

2021/07/05（ワクチン接種25日後）、CRP：12.80mg/dl（正常低値：0.00、正常高値：0.30）。

2021/07/05、検査実施し、CK（報告通り）上昇なし、D-ダイマーは3.1ug/mlに上昇あり、胸部X線検査で心拡大の所見があった。

2021/07/13（ワクチン接種33日後）、胸部CT：両側胸水、心嚢水。

2021/06/30（ワクチン接種20日後）、患者は、漿膜炎を発現した。

2021/07/16、心臓超音波検査で異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見なしであった。

2021/08/24、心臓超音波検査で異常所見はなかった。

報告医師は、事象を医学的に重要な事象として分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価し、患者は、診療所に来院した。

2021/08/16（ワクチン接種67日後）、事象の転帰は回復であった。患者はプレドニゾロン内服による治療を受けた。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他疾患等）の可能性も、なかった。

[症例]：90歳女性患者は、発症5日後に病院を受診し、CRP高値、胸部X線で左胸水が認められた。

患者は、細菌性胸膜炎が疑われ、経口抗菌薬（GRNX400mg/日）で治療した。

しかし、症状は改善しなかった。

発症 13 日後には胸水は両側に拡大した。心嚢水も出現した。

患者は、非感染性の漿膜炎と考えられ、ステロイド内服（PSL30mg/日）で治療された。

その後、速やかに熱は解熱した。

胸水/心嚢水も減少した。

高齢発症全身性エリテマトーデス（SLE）も鑑別診断の名前に挙がったが、患者は、SLE の診断基準は満たさなかった。

PSL は漸減され 5 週間で治療は終了した。

その後の症状の再発はなかった。

症状は一過性であり、ステロイド療法が著効したことから、COVID-19 ワクチン接種による免疫関連副反応と考えられた。

COVID-19 感染症蔓延防止のために、ワクチン接種は必須である。しかし、ワクチン接種は稀に重篤な免疫反応を引き起こすことがある。その為、適切な対処が重要である。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）が選択された。

心不全なし、駆出率低値なし、基礎疾患としての自己免疫疾患なし、心血管疾患なし、肥満なしであった。

報告者意見：ワクチン接種による漿膜炎（心膜炎/胸膜炎）と考えられた。

追加情報（2021/09/14）：連絡可能な医師から報告された新たな情報は、次の通り：患者情報（ワクチン歴の更新、関連する病歴の追加）、被疑薬の詳細（ロッ

ト番号、使用期限、接種経路の追加)、併用薬の追加、反応データ(事象漿膜炎が診療所への来院をもたらした)、事象の詳細。

追加情報:(2022/02/07)本報告は、以下の文献源による文献報告である:

「COVID-19 ワクチン接種後に発症した漿膜炎の1例」、第89回神奈川県感染症医学会、2022; Vol:89th, pgs:16。

更新された情報:文献情報、被疑薬のコーディング、ワクチン接種歴/被疑薬の有効期限、新しい事象倦怠感、食欲不振であった。

追加情報(2022/02/14):

本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。新たな情報は原資料の用語に従い以下のとおり:更新された情報:患者の人種情報。新たな検査値、および経過欄更新。

12535	<p>クロストリジウム・ディフィシレ感染；</p> <p>体温上昇；</p> <p>倦怠感；</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>喘息；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>急性呼吸不全；</p> <p>敗血症；</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失；</p> <p>毛細血管漏出症候群；</p> <p>毛細血管透過性増加；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>肺水腫；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>血圧低下；</p> <p>運動障害；</p>	<p>加齢黄斑変性；</p> <p>喘息；</p> <p>心不全；</p> <p>痒疹；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124643。</p> <p>2021/07/14 16:30 (ワクチン接種日)(69歳10か月(2回目ワクチン接種時の年齢))、69歳10か月の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、患者の病歴には、</p> <p>アレルギー：造影剤、</p> <p>病歴：高血圧症、心不全、脂質異常症、気管支喘息、加齢黄斑変性、継続中の慢性痒疹、</p> <p>があった。</p> <p>併用薬には、内服薬として：フェブキソスタット(フェブリク)、エゼチミブ、ロスバスタチンカルシウム(ロースゼット配合錠HD)、ビソプロロールフマル酸塩錠、ドキサゾシン、モンテルカスト、アムロジピンベシル酸塩、テルミサルタン(テラムロ配合錠)、アスパラギン酸カリウム(アスパラカリウム)、テオフィリン、トラネキサム酸、ヒドロキシジン塩酸塩(アタラックス)；すべて不明日から開始、継続中、服用、使用理由不明、があり、</p> <p>不明日から開始、継続中、慢性痒疹のためのベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(エンペラシン)があった。</p> <p>20代から慢性痒疹に対して、ステロイド剤を内服していて、最近近医皮膚科でエンペラシン配合錠(ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合錠：プレドニゾン換算で2.5mg相当)を内服しており、免疫機能が低下していた可能性があった。</p> <p>2021/07/16 08:00(ワクチン接種の1日と15時間30分後)、全身性血管漏出症候群(疑い)、喘息発作が発現した。</p> <p>2021/07/17(ワクチン接種の3日後)、入院した。</p> <p>2021/08/23(ワクチン接種の37日後)、退院し、他院へ転院となった。</p>
-------	---	--	---

<p>酸素飽和度低下；</p> <p>頻脈；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/07/14 16:30 頃、かかりつけ医で新型コロナウイルスワクチン 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/16 08:00 頃から、全身倦怠感が出現した。</p> <p>21:00 頃までは、トイレに行くこともできていた。</p> <p>2021/07/17 00:56、体動困難となったため、家族が救急要請した。</p> <p>01:22、当院へ救急搬送された。</p> <p>来院時、バイタルサインは、JCS I-1（はっきりした意識）、HR（心拍数）120 / min、BP（血圧）156/96mmHg、SpO2（酸素飽和度）97%（FM（顔マスク）O2 5L/min）、RR（呼吸速度）22/min、BT（体温）摂氏 37.8 度であった。</p> <p>全身 CT を施行したが、明らかな肺炎像は認めず、感染を示唆する所見はなかった。</p> <p>新型コロナウイルス抗原定量検査は陰性であった。</p> <p>血液検査では、白血球数 15.7/mL、CRP 17.30 mg/dl と炎症反応高値であった。</p> <p>簡易的に施行した心エコー上は著明な心機能低下は認めず、血液検査で BNP 54.7pg/ml と高値ではなかったが、頻脈、血圧低下、酸素化低下を認めた。</p> <p>2021/07/17 より、ICU(集中治療部)へ入室し、全身管理を行った。</p> <p>2021/07/19 から 2021/07/22 まで、血管透過性亢進がみられ、肺水腫の所見もあったため、CHDF(持続的血液濾過透析)を行った。</p> <p>また、急性呼吸不全も伴っていたため、ネーザルハイフローで呼吸管理を行った。</p> <p>2021/07/17 から 2021/07/24 まで、当初は、感染巣不明の敗血症を疑い、抗菌薬(アスピリン/スルバクタム)投与を行った。</p> <p>入院時に採取した血液培養 2 セットはいずれも陰性であった。</p> <p>2021/07/24、血液検査で白血球数 13/mL、CRP 1.67 mg/dl と炎症反応改善したため、</p>
---	---

同日、抗菌薬投与を終了した。

2021/07/17 から 2021/07/21 まで、カテコラミンを投与して循環動態を維持した。

2021/07/26、ICU を退室し、一般病棟で入院管理を行った。

2021/07/27、超音波検査で深部静脈血栓症を認めたため、リクシアナ内服を開始した。

一般病棟では、嚥下機能や身体機能、ADSL (日常生活動作) が全般的に低下しており、

2021/07/30 から、経管栄養を開始した。

またリハビリを継続した。

2021/07/31、便培養で CD トキシン陽性であることが判明したため、

同日より 10 日間、メトロニダゾール内服を行った。

2021/08/23、全身のバイタルは落ち着いているものの、ADL 低下が続いているため、他院へリハビリ目的に転院予定となった。

報告医師は、事象を重篤 (入院を引き起こす) と分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

事象における他の疾患等など、他要因の可能性には、20 代から慢性痒疹に対して、ステロイド剤を内服していたことが含まれた。

最近近医皮膚科でエンペラシン配合錠 (ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合錠 : プレドニゾロン換算で 2.5mg 相当) を内服しており、免疫機能が低下していた可能性があった。

また、感染巣不明の敗血症であった可能性があり、画像所見上は明らかな感染巣は認めず、血液培養検査 2 セットはいずれも陰性だったが、抗菌薬を 1 週間投与したところ、血液検査上で炎症反応は改善した。

肺水腫を来し、心不全の影響も考えられた。

しかし、ICU 入室中に簡易的に施行した心エコー検査では著明な心機能低下はな



く、血液検査でBNP上昇はなかった。

2021/08/23(ワクチン接種の37日後)、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師の意見は次の通りであった：

新型コロナワクチン接種翌日から症状が出現しており、ワクチン接種後の副反応であった可能性がある。

特に明らかな心不全が無いものの、肺水腫を来して、ネーザルハイフローが必要な呼吸管理も行っていたことから、全身性に血管透過性亢進が亢進する全身性血管漏出症候群であった可能性が考えられた。

もともと、20代からステロイド剤を内服しており、免疫機能が低下していたことも関連が考えられた。

一方で、感染巣不明の敗血症であった可能性も否定できない。

また、気管支喘息の既往もあり、呼吸不全に関与していた可能性もある。

全身性に消耗してしまったため、ADLの回復には時間がかかっており、当院から他院へ転院してのリハビリが必要な状態であった。

2021/08/23、他院へ転院した。

追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

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

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：経過の「民間郷土防衛」を「持続的血液濾過透析」に更新した。

<p>12721</p>	<p>アナフィラキシー反応； 時期不明な母体の曝露</p>	<p>妊娠</p>	<p>本報告は、製品情報センターから入手した、ファイザー社医薬情報担当者に伝えられた連絡可能なその他の医療専門家による自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、年齢不明な妊娠中の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：不明、投与回数不明、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次のとおり：妊娠（進行中かどうかは不明であった）。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者は、母体の薬物曝露を発現した。</p> <p>ワクチン接種回数は、確認できなかった。</p> <p>事象の転帰が不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、再調査したがバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査が完了した、追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/06）：</p> <p>本報告は BNT162b2 緊急使用認可番号 027034 として米国 FDA に誤って提出された、現在 BNT162b2 の正しい生物製剤承認申請番号第 125742 にて提出されている。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：日本の HA からの要求に従って、妊娠情報を関連する病歴に修正された、それに応じて経過が更新された。</p>
--------------	-----------------------------------	-----------	---

13014	<p>くも膜下出血：</p> <p>伸展性足底反応：</p> <p>出血：</p> <p>嘔吐：</p> <p>四肢麻痺：</p> <p>意識変容状態：</p> <p>水頭症：</p> <p>片麻痺：</p> <p>破裂性脳動脈瘤：</p> <p>硬膜下ヒグローム：</p> <p>脳幹出血：</p> <p>脳梗塞：</p> <p>脳血管収縮：</p> <p>誤嚥性肺炎：</p> <p>鎖骨骨折：</p> <p>頭痛：</p> <p>頭蓋内動脈瘤：</p> <p>頭蓋内圧上昇</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>結腸癌；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125571。また、前報同様の連絡可能なその他の医療従事者から報告を受領し、追跡調査票の回答を入手した。</p> <p>患者は、59 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/12/31、筋肉内投与、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点があった：患者は、パーキンソン病（継続中）と大腸癌、高血圧症（継続中）、骨粗鬆症（継続中）の病歴を持っていた。</p> <p>併用薬は、アゾセミド、テリパラチド（フォルテオ）であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、メコバラミン錠、オルメサルタンメドキシミル（オルメサルタン OD 錠）、ロピニロール塩酸（レキップ CR）、アゾセミド（ダイアート）、ベンセラジド塩酸、レボドパ（マドパー配合）、ラクツロース（ラグノス NF ゼリー）経口投与、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソプロフェン Na 60mg）、レバミピド 100mg 錠、パンテチン散 20%「テバ」、酸化マグネシウムであった。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、Lot# SC5947（報告のとおり）、筋肉内投与）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/08/14 22:30（ワクチン接種の 19 日 22 時間 30 分後）、患者は頭痛と嘔吐を発現した。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種の 19 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/14、22:30 頃に、患者は頭痛と嘔吐で救急搬送された。</p> <p>CT の結果に基づき、くも膜下出血と診断された。</p>
-------	---	---	--

患者は、コイル塞栓術と脳室ドレナージ術を受けた。

臨床経過：

くも膜下出血が発現し、報告者は本事象を重篤（重篤性基準：入院/入院期間の延長）と分類し、集中治療室に入室した（入院期間：2021/08/14 から 2021/11/10 まで）。

ワクチンとの因果関連は関連あり、事象の転帰は未回復（患者は転院、四肢麻痺）、患者は治療を受けた。

事象の経過は次の通り報告された：

2021/08/14 22:30、頭痛、嘔吐のため救急車で救急外来へ搬送された。意識不明瞭であった。くも膜下出血（SAH）が認められた。

2021/08/15、重症 SAH を発現した。血管内治療（IVR）による瘤の塞栓術を行う予定であった。SAH Hunt and Kosnik Grade IV（2021/08/14）。右内頸動脈-後交通動脈（ICPC）瘤。HTN、パーキンソン病。JCS2000。プロポフォール静脈内投与にて鎮静中であった。血圧 100~120/70 でコントロール良好であった。

2021/08/15 16:43、手術は予定通り終了した。脊髄ドレナージ手術は頭蓋内圧亢進が著明で、脳ヘルニアのリスクがあるため、脳室ドレナージ術が選択された。脳血管攣縮に対する治療を進める。

2021/08/16：瞳孔不同改善傾向あり。右 3.5 mm；左 2.5mm。片麻痺（右）疑い。右側 Babinski's sign 認める。脳室ドレナージより排出良好であった。持続陽圧呼吸（CPAP）下で管理された。呼吸状態安定。FiO2 は 0.35 で維持された。

2021/08/17、JCS200。瞳孔両眼で 4mm に散大した。頭部 CT を実施した。中脳出血および右側頭葉出血が認められた。脳動脈瘤の再破裂；偽性動脈瘤内の造影剤の貯留像は縮小した。SAH による脳のダメージ：血栓予防薬、脳血管攣縮治療薬は中止された。血圧低くコントロールされた。CT 画像で脳梗塞疑う。

2021/08/18、誤嚥性肺炎および急性水頭症がさらに認められた。

2021/08/19、JCS100。瞳孔右 4mm、左 3mm。四肢麻痺が認められた。脳室ドレナージ継続した。

2021/08/23、右鎖骨骨折がさらに認められた。

2021/08/24、JCS200。術後 9 日目。瞳孔右 4mm、左 3mm で変わらず。頭部 CT を実

施した。新たな梗塞なし、水頭症悪化なし。今後の経過に応じて、脳出血による意識障害および四肢麻痺に対して、脳血管攣縮予防の治療および全身管理を行う。

2021/08/31 : SAH Hunt and Kosnik Grade IV (2021/08/14)。

右 ICPC 瘤コイル塞栓術後 (2021/08/15)。誤嚥性肺炎、HTN、パーキンソン病、右鎖骨骨折。術後 16 日目。JCS200。瞳孔右 4mm、左 3mm。四肢麻痺が認められた。患者家族からインフォームドコンセントを得た。意識障害、四肢麻痺に変化はなかった。頭部 CT で出血、脳梗塞の悪化はなかった。硬膜下水腫が認められ、正常圧水頭症 (NPH) への移行リスクが高い。

2021/09/01、中心静脈カテーテル (CVC) が抜去された。

2021/09/02、経管栄養。

2021/09/07、MRI が実施された。脳動脈瘤は塞栓できていた。出血は治まってお  
り、広汎な脳梗塞も回避できていた。脳幹部に出血を疑う画像がみられ、意識障  
害は遷延した。

2021/09/17、頭部 CT で脳幹出血が明らかになった。NPH と診断された。NPH につ  
いてはシャント手術で改善みこめるが、意識障害は脳幹出血であり改善は難し  
く、手術ができなかった。気管切開は現状では不要であった。胃管チューブで栄  
養および薬を入れていた。内服管理できていた。患者は転院した。

2021/09/27、くも膜下出血、脳幹出血、右側頭葉出血、多発性脳梗塞、水頭症  
(悪化) が認められた。患者家族は、シャント OP はしない選択をした。SAH Hunt  
and Kosnik Grade IV (2021/08/14)。右 ICPC 瘤コイル塞栓術後  
(2021/08/15)。NPH、JCS100。瞳孔不同なし。四肢麻痺が認められた。状態は経  
腸栄養 (EN) および末梢静脈栄養 (PPN) で管理された。

関連する検査は以下が含まれた。2021/08/14 に頭部 CT (SAH) 実施 (コメント :  
脳動脈瘤破裂) ; 2021/08/15 に脳血管 IVR 実施、単位 : 被爆 1.57Gy (コメント :  
くも膜下出血)。

2021/08/17 (ワクチン接種 22 日後)、事象 (頭痛および嘔吐、くも膜下出血) の  
転帰は未回復であった。事象 (脳動脈瘤破裂/脳動脈瘤の再破裂および硬膜下水  
腫、右側 Babinski's sign 認める) の転帰が不明であったことを除き、全ての事  
象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤 (2021/08/14 からの入院) と分類し、事象と BN162b2 と  
の因果関係は評価不能と評価した。

追加情報（2022/01/31）：本報告は、前報同様の連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。

更新情報：患者イニシャル、ワクチン歴、接種経路、併用薬「ダイアート[アゾセミド] / ラグノス NF」追加、併用薬（ロキソプロフェン NA / レバミピド）更新、RMH「骨粗鬆症/高血圧症」追加、RMH「パーキンソン病」更新、臨床検査情報、新たな事象「破裂性脳動脈瘤/四肢麻痺/意識変容状態/瘤/頭蓋内圧上昇/脳血管収縮/瞳孔不同/片麻痺/伸展性足底反応/散瞳/出血/脳梗塞/水頭症/誤嚥性肺炎/脳室ドレナージ/骨折/硬膜下水腫/正常圧水頭症/脳幹出血」追加、事象「くも膜下出血」更新、有効期限更新。

追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

13018	不全麻痺； 口角口唇炎； 大脳動脈狭窄； 片麻痺； 脳梗塞； 起立障害； 高血圧	難聴	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125572。</p> <p>2021/06/19、90 歳 7 ヶ月の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY5422、有効期限：2021/11/30、単回量、2 回目の投与）を受けた（ワクチン時 90 歳 7 ヶ月）。</p> <p>患者の病歴は、以下を含んだ：難聴（日付不明日から継続中）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/05/29、患者は C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FA2453、有効期限：2021/11/30、単回量、1 回目の投与）を受けた。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は、使用理由不明、開始日と終了日は報告されなかったのタムスロシン塩酸塩（タムスロシン塩酸塩）と使用理由不明、開始日と終了日は報告されなかったのアスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム）であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の併用薬は、ヘパリンローション、患者はワクチン接種時使用中、経皮、継続中であった。</p> <p>臨床経過：2021/08/01 05:30、右不全麻痺が発現した。</p> <p>報告者は、右不全麻痺を医学的に重要な事象と分類した。</p> <p>17:30（発現日は提供されなかった）、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/08/01 05:30（ワクチン接種の 43 日後）、患者は右不全麻痺を発症して、同日に病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/01（17:30 頃）、右に傾き体位保持できなかった。右口角下垂があっ</p>
-------	--	----	---

た。当院に紹介されて、搬送された。MRIの結果、脳梗塞と診断された。

2021/08/11、患者はシルバーハウスに居住中であった。

夕方頃から、患者は体が右に傾き、右手ではしを使うことができなかった。

救急搬送した。

E4V-4M-6。難聴あり。右麻ヒ軽度あった。

MRI/MRA（19:30頃）：患者は、右不全麻ヒあり、MRIでは、淡く左大脳に梗塞を疑わせる所見があった。

両側（L>R）MCA 高度狭窄があった。

2021/08/11、DOAC 追加で加療し、MRA 抽出具合は良くなった。退院方向へ向かった。

処方：イグザレルト 10mg 1T、タケキャブ 10mg 1T。

2021/08/15（ワクチン接種の 57 日後）。

事象両側（L>R）MCA 高度狭窄、右麻ヒ軽度の転帰は不明、高血圧は回復（2021/10/31）、その他の事象は軽快であった。

2021/08/15、患者は退院した。

報告その他の医療従事者は、事象を重篤（2021/08/01 から 2021/08/15 まで入院した）と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/02/03）本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

更新された情報：1 回目投与の注釈：関連する病歴難聴の追加、臨床検査値 MRI



と MRA、昏睡尺度を追加した、患者投与経路と 2 回目投与の有効期限、事象「不全麻痺」と「脳梗塞」に対する受けた処置は、Yes にチェックされた、「脳梗塞」の発現日/時間、新しい事象「大脳動脈狭窄」、「片麻痺」、「高血圧」、「昏睡尺度異常」の追加、両側 (L>R) MCA 高度狭窄、右麻痺軽度は不明、高血圧は回復 (2021/10/31) であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>13027</p>	<p>両眼球運動障害； 浮動性めまい； 脳梗塞</p>	<p>胃食道逆流性疾患； 高コレステロール血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能なその他の医療従事者（他の医療専門家）からの自発報告である。PMDA 番号：v21125574。</p> <p>2021/07/29、72 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31、筋肉内投与、単回量、2 回目、72 歳時）の 2 回目の接種をした。</p> <p>患者病歴は以下を含んだ：</p> <p>高血圧（発現日不明）、継続中であった。</p> <p>高コレステロール血症（発現日不明）、継続中であった。</p> <p>逆流性食道炎（発現日不明）、継続中であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は以下を含んだ：</p> <p>シルニジピン 5mg／日、投与経路 P. O. で継続中であった。</p> <p>ロスバスタチン 2. 5mg／日、投与経路 P. O で継続中であった。</p> <p>アジルバ 10mg／日、投与経路 P. O. で継続中であった。</p> <p>2021/07/03、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、初回、単回量、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/12/31）の初回接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/15 6:00（ワクチン接種 17 日 6 時間後）、両眼上下転眼球運動制限を発現した。</p> <p>2021/08/15 6:00、ふらつきがあり、他院より紹介で当病院を受診した。</p> <p>2021/08/15、MRI（磁気共鳴画像）の結果、脳梗塞と診断された。 2021/08/15、患者は入院した。</p> <p>報告者は以下の通り報告した：</p>
--------------	-------------------------------------	--	--

2021/08/15 AM 04:00、トイレに行ったときは普通だった。

05:00 ~ 06:00、ふらつきがあった（起床時）。

患者は休日診療所を受診した。

患者が当院を受診したとき、MRI/MRA Rt, thalamus 内側に DWI (+)。Main trunk : severe stenosis (-)であった。両眼とも上下転制限があった。13:39 脳梗塞（加療：エダラボン 30 mgを2本、オザグレレル Na80 mgを1~2本、共に3日間）

2021/08/16、眼球運動は改善した。

2021/08/24、経過順調で、視症状は軽快した。内服加療で（ロスバスタチン、ガスロン）を再開した。降圧剤はなかった（シルニジピン、アジルバ中止）。

2021/08/25、クロピトグレレル、タケキャブ、ピタバスタチンを内服した。

臨床経過：2021/08/15 06:00、ふらつきがあった。事象の転帰は加療で未回復であった。来院が必要な事象となった。

その他の報告医療従事者は事象を非重篤と分類した。

2021/08/15、脳梗塞が出現した。事象の転帰は加療で未回復であった。来院が必要な事象となった。

その他の報告医療従事者は事象を重篤（生命を脅かす、入院／入院期間の延長）と分類した。

2021/08/17（ワクチン接種19日後）、事象両眼上下転眼球運動制限の転帰は軽快した。

その他の報告医療従事者は事象を重篤（2021/08/15から入院）と分類した。因果関係は提供されなかった。

追加情報：（2022/02/03）これは、その他の同医療従事者から入手した追加情報の回答からの追加情報である。

更新された情報：患者イニシャル、初回接種情報、投与経路、使用期限、併用薬、RMH、臨床検査値、事象情報〔浮動性めまい、脳梗塞〕。

13044	<p>意識変容状態；</p> <p>片麻痺；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>脳出血；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>被殻出血；</p> <p>転倒；</p> <p>骨折</p>	<p>くも膜下出血；</p> <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>動脈瘤；</p> <p>大腿骨骨折；</p> <p>治療的塞栓術；</p> <p>脳内動脈瘤手術；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125589。</p> <p>2021/07/01、94 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/12/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（94 歳時）。</p> <p>患者の病歴に、高血圧（継続中）、くも膜下出血（2 回）（継続中）、アルツハイマー認知症（継続中）、右大腿骨転子部骨折、左右 ICPC 動脈瘤（継続中かどうか不明）、注記：コイル塞栓術実施、SAH、右 ICPC 動脈瘤でクリッピング（継続中かどうか不明）、コイル塞栓術（継続中かどうか不明）があった。</p> <p>ベルソムラ錠、メマンチン塩酸塩 0D 錠、パントテン酸、重質酸化マグネシウムを服用した。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の併用薬は以下の通りであった：ニセルゴリン 5mg 3T 継続中、酸化マグネシウム 1.5g 継続中、パンテチン酸 3g 継続中、ファモチジン D 錠 20mg 2T 継続中、アジルバ 20mg 1T 継続中、ツムラ半夏厚朴湯エキス 17.5g 継続中であった。</p> <p>2021/06/10、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/11/30、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/02 21:30（ワクチン接種 1 日後）、共同偏視、左片麻痺を発現した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/02、右被殻出血が発現した。報告者は事象を重篤（2021/07/02 から 2021/08/13 まで入院）（報告の通り）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2021 年日付不明、意識障害となった。</p> <p>2021/08/13、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（意識障害）であった。処置は受けた。救急治療室を受診した。</p> <p>日付不明、骨折を発現した。</p>
-------	---	--	---

報告者は事象を非重篤と分類し（しかし、2021/07/02 から 2021/08/23 まで入院）、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した（患者は脳出血で転倒し、骨折となった）。

事象の転帰は回復であった。処置は以下の通りであった：手術施行された。シルバーカー歩行となった。救急治療室を受診した。

2021/08/13（ワクチン接種 43 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（意識障害）であった。

患者は有料老人ホームに入所中であった。

2021/07/02 21:30、ベッド脇に倒れている所を職員が発見し、救急搬送された。

血圧は、180 台 mmHg であった。

右共同偏視、左片麻痺があった。

CT の結果、右被殻出血と診断された。

臨床検査：2021/07/02 頭部 CT：右被殻出血、

2021/07/06 内視鏡検査：血腫除去術が施行された。

2021/07/06、患者は内視鏡脳内血腫除去術を実施された。

患者は、被殻出血（入院日：2021/07/02、退院日：2021/08/13、入院期間：42 日）、片麻痺、意識変容状態、眼運動障害、転倒、血圧上昇、骨折（入院日：2021/07/02、退院日：2021/08/23、入院期間：52 日）のために入院した。

事象「右被殻出血」と「骨折」は、救急治療室受診で評価された。

コメント：

2021/07/02：CT が施行された。

2021/07/03：頭部 CT が施行され、血腫大きく、圧排所見がみられた。40 年前、患者は SAH、右 ICPC 動脈瘤でクリッピングした。20 年前も、SAH、左 ICPC 動脈瘤でコイル塞栓術を実施した。

2021/07/03：アドナ 100mg×1、トランサミン 10%×1、ファモチジン×1、ソルデ

ム3 A×1、塩酸メトクロプラミド×1、グリセオール 200× 2本、ニカルジピン 10mg×4本であった。

2021/07/06：血腫除去術が施行された。

2021/07/08：骨折は、外転枕を外旋防止に保持された。

2021/07/14から：ペラパミルとリクシアナ内服、継続中となった。

2021/08/23：退院した。

治療的な処置は、被殻出血、片麻痺、眼運動障害、転倒、血圧上昇、骨折の結果としてとられた。

2021/08/13、骨折以外の全ての事象の転帰は回復したが後遺症ありであった、骨折の転帰は日付不明、回復であった、脳出血の転帰は不明であった。

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（2021/07/02から 2021/08/23まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

追加情報（2022/02/02）：本報告は、追跡調査レターに応じた同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

更新された情報：有効期限が更新された、投与経路、併用薬、病歴、事象骨折、脳出血が加えられた。被殻出血の入院期間が更新された。

13048	<p>不全麻痺；</p> <p>片麻痺；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125577。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、78 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：EY0573、使用期限 2021/12/31、78 歳時、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、高血圧、高脂血症、パーキンソン、および糖尿病が含まれ、全て継続中であった。</p> <p>併用薬は、アゾセミド、ジャヌビア、およびメトグルコが含まれた。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、2021/06/21、初回の bnt162b2（ロット#番号 EY5422、使用期限 2021/11/30、筋肉内投与、単回量）を接種会場にて 1 回目接種が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の、その他ワクチン接種には、2021/06/21、ファイザー社コロナワクチン（ロット番号 EY5422、使用期限 2021/11/30、筋肉内投与）が含まれた。</p> <p>2021/07/30 19:00（ワクチン接種 16 日後）、患者は右不全麻痺、および軽度右片麻痺を発現した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種 16 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種 1 ヶ月後）、事象の転帰は、回復したが後遺症（軽度右片麻痺および右不全麻痺）であった。</p> <p>2021/07/30 19:00 頃、夕食を摂取する際、右側の動きが悪かった。</p> <p>患者は、救急搬送された。</p> <p>MRI の結果、脳梗塞と診断された。</p> <p>関連する検査は MRI が含まれた。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/21 19:00、脳梗塞が発現した。</p>
-------	-------------------------------------	---	--

事象は重篤（入院/入院期間の延長）に分類され、事象は bnt162b2 と関連ありとの報告者評価であった。

患者は救急治療室を受診した。事象脳梗塞の転帰は軽快であった。後遺症（報告通り）；回復日：右片麻痺（報告通り）、処置ありであった。

報告しているその他医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。

追加情報（2022/02/02）：これは追跡調査レターに応じた、連絡可能な同その他医療従事者から入手した自発追加報である。

更新情報：生物学的製品はワクチンとして選択、検査データの更新、RMH の高血圧/高脂血症/パーキンソン/糖尿病の継続中「はい」が選択、関連する検査に結果不明の MRI が追加された。使用期限、患者の投与経路、併用薬追加、脳梗塞発現日が 2021/07/30 19:00 から 2021/07/21 19:00 に更新、脳梗塞の治療を受けたに「はい」が選択された。脳梗塞の緊急治療室受診にチェックがされた。脳梗塞の転帰が軽快に更新された。過去投与薬（アゾセמיד、ジャヌビア、およびメトグルコ）は削除され、併用薬として追加された。



13056	<p>構音障害；</p> <p>片麻痺；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>顔面非対称；</p> <p>顔面麻痺；</p> <p>麻痺</p>	<p>心筋梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125590。</p> <p>2021/07/11、75 歳 1 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、2 回目、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、75 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/20、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）の接種を受けた。</p> <p>病歴は心筋梗塞（2021-8（報告のとおり）、2014 年頃、継続中）があった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内の併用薬は、バイアスピリン 1（経口、継続中、2021/07/16 に中止）、フロセミド 20mg（経口、継続中、2021/07/16 に中止）、アジルバ 20mg 0.5T（経口、継続中、2021/07/16 に中止）、ネキシウム 1T（経口、継続中）、クロピドグレル 75mg 1T（経口）、ニコランジル 5mg 2T（経口）、ピタバスタチン 2mg 1T（経口）であった。</p> <p>2021/07/16、ピカネイト 500ml 1 用量、アクチバシン 24,000,000 1 用量。アクチバシン 6,000,000 1 用量、ソルデム 3A よびエダラボン点滴 30mg 1 用量を投与した。</p> <p>2021/07/17 から 2021/07/19、エダラボン 30mg 2 用量およびソルデム 3A 1 用量を投与した。</p> <p>2021/07/17 から、イグザレルト 15mg 内服を継続した。</p> <p>2021/07/16、脳梗塞、口角下垂、左片麻痺、麻痺、構音障害が発現した。</p> <p>事象により、2021/07/16 から 2021/07/30 まで入院となった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/16 10:00 頃（接種 5 日後）、構音障害、右口角下垂、左片麻痺を発現した。</p> <p>2021/07/16 9:00～10:00 の草取り後、自宅で倒れた。</p>
-------	---	-------------	---

2021/07/30、事象顔面麻痺の転帰は、回復であった。

構音障害、左口角下垂、麻痺が出現し、報告病院へ救急搬送された。

2021/07/21、顔面非対称は改善した。

臨床検査：2021/07/16、頭部 CT：頭蓋内出血なし、胸腹部 CT：肺 clear、大動脈解離なし、頭部 MRI：右前頭葉から島皮質に DWI 高信号域。右 MCA 末梢の抽出が不良。

CT と MRI の結果、脳梗塞と診断された。rt-PA 静注療法が施行された。

救急治療室を受診した。臨床検査は、2021/07/16、頭部 CT：頭蓋内出血なし、胸腹部 CT：肺 clear、大動脈解離なし、頭部 MRI：右前頭葉から島皮質に DWI 高信号域を示した。右 MCA 末梢の抽出が不良であった。

2021/07/16（接種 5 日後）、入院となった。

2021/07/30（接種 19 日後）、退院となった。

2021/07/30（接種 19 日後）、事象の転帰は軽快であった。

2021/07/21、事象顔面非対称の転帰は軽快であった。

報告者であるその他の医療専門家は、事象を重篤（2021/07/16～2021/07/30 の入院の原因）に分類し、BNT162B2 との因果関係は提供しなかった。

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

追加情報（2022/02/02）：これは、追跡調査に回答した連絡可能な同じその他の医療専門家から入手した追加自発報告である。

更新情報：使用期限を更新した、接種経路を追加した。過去の薬剤は削除し、併

用薬を追加した。臨床検査値を更新した。新規事象「顔面非対称」を追加した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

13066	<p>炎症；</p> <p>片麻痺；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>神経学的無視症候群；</p> <p>脱水；</p> <p>脳出血</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>水腎症；</p> <p>移行上皮癌；</p> <p>経尿道的膀胱切除；</p> <p>膀胱癌</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125573。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、85歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与経路、85歳時、2回目、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>関連する病歴：「膀胱癌」、発現日：2019/07/25、終了日：2019/11/07、「僧帽弁閉鎖不全症（第2度）」、発現日：2019/06/20（継続中）、「水腎症（左）」、発現日：2019/06/20（継続中か不明）、「経尿道的膀胱腫瘍切除術（TUR-Bt）」、開始日：2019/07/15（継続中か不明）、注：病歴：BT（2019/07/15、TUR-Bt、非浸潤性乳頭状尿路上皮癌（UC）、低悪性度）、「非浸潤性乳頭状尿路上皮癌（UC）」（継続中か不明）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を投与されなかった。</p> <p>患者の過去の薬歴は、人参養栄湯、ミヤBM、メコバラミン、カロナール、川きゅう茶調散、プレガバリン0D錠、リマプロストアルファデクス錠であった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、患者は以前COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/11/30、筋肉内投与経路）の1回目接種をした。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/31、左半側空間無視を発現した。</p> <p>2021/07/31 15:45（ワクチン接種1ヶ月23日後）、左半身麻痺、右共同偏視、皮質下出血（右頭頂葉～前頭葉）を発現した。</p> <p>2021/07/31 15:45（ワクチン接種1ヶ月23日後）、左片麻痺、右共同偏視のため、病院の救急治療室受診となり、救急搬送された（入室期間：2021/07/31～2021/08/17、201/08/18～2021/11/15 [リハビリ病棟]）。</p> <p>2021/08/12、やや脱水傾向、軽度の炎症反応増加を認めた。</p>
-------	--	--	--

2021/08/18、右脳皮質下出血（2021/07/31）。左片麻痺、著変なし。

患者はリハビリ病棟へ転院した。

関連する検査：2021/07/31、頭部 CT を施行し、結果は右脳皮質下出血であった。

患者は次の臨床検査と処置を受けた：血中乳酸脱水素酵素：（2021/07/31）242、  
血圧測定：（2021/08/04）110～130、注：（ニカルジピン 2mL/h）、体温：  
（2021/08/10）37 度台、心胸郭比：（2021/07/31）60 %、頭部コンピュータ断層  
撮影：（2021/07/31）右脳皮質下出血、注：右頭頂葉～前頭葉皮質下出血、  
（2021/07/31）皮質下出血（右頭頂葉～、注：～前頭葉、血腫量 40 mL 程度）、  
胸部コンピュータ断層撮影：（2021/07/31）明らかな肺炎像なし、注：CTR 60%、  
糖尿病（2021/07/31）（-）、心電図：（2021/07/31）HR 63 BPM、洞調律、血  
腫：（2021/07/31）40 程度、注：mL、（2021/08/02）血腫増大なく、注：19 時頃  
（保存的治療継続）、心拍数：（2021/07/31）63、注：BPM、片麻痺  
（2021/07/31）mmt1、注：左半側空間無視、高比重リポ蛋白：（2021/07/31）  
39、検査：（2021/07/31）e4v4m6、注：右共同偏視、（2021/08/04）e3v4m6、  
注：右脳皮質下出血、（2021/07/31）189、modified Rankin Score：  
（2021/07/31）0、検尿：（2021/08/11）尿：麦わら色、混濁（++）、注：潜血反  
応（++）、白血球数（+++）、タンパク（±）、糖（-）、抗生剤。

片麻痺、脳出血、眼運動障害、神経学的無視症候群、脱水、炎症の結果として、  
治療処置がとられた。

治療薬：点滴（2021/07/31～2021/08/05）、ピカネイト 500 mL、1、アドナ注 100  
mg、1、アスコルビン酸 100 mg、1、塩酸メトクロプラミド注 10 mg、1、ファモチ  
ジン 20 mg、1、ジルチアゼム塩酸塩 50 mg、2、生食 50 mL、トランサミン注  
10%、1、グリセオール 200 mL、1、ニカルジピン塩酸塩 10 mg、4、ソルデム 3A  
500 mL、2。

内服薬：アムロジン OD 錠 5 mg 1 T（2021/08/02～）、フロモックス 100 mg 3 T  
（2021/08/12～2021/08/18）。

その他の医薬品は、レボフロキサシン点眼（2021/08/12～）、エブランチルカプ  
セル 1 日 2 回（2021/09/09～2021/11/28）、抑肝散エキス（2021/10/01～  
2021/11/28）、チアプリド 50 mg（2021/09/30～2021/11/28）であった。

2021/08/05、経管栄養を併用した。食事は少なかった。

2021/08/06、点滴を終了した。

2021/08/17（ワクチン接種2ヶ月8日後）、事象の左半身麻痺、右共同偏視、皮質下出血（右頭頂葉～前頭葉）の転帰は、回復したが後遺症あり（後遺症：右片麻痺）であった。

事象の左半側空間無視、やや脱水傾向、炎症反応増加の転帰は不明であった。

報告者は、事象の左半身麻痺、右共同偏視、皮質下出血（右頭頂葉～前頭葉）を重篤（重篤性基準：入院/入院延長）に分類し、またワクチンとの因果関係を関連ありとした。

追加情報（2021/09/17）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである。事象右共同偏視を再コード化した。

追加情報（2022/01/31）：本報告は、連絡可能な同じその他の医療専門家からの自発追加報告であり、追跡調査票への回答である。

更新された情報：患者イニシャル、1回目および2回目の使用期限、ワクチン接種歴詳細、検査データ、併用療法、関連する病歴（RMH）「膀胱癌」、RMH「僧帽弁閉鎖不全症/水腎症/経尿道的膀胱腫瘍切除術（TUR-Bt）/非浸潤性乳頭状尿路上皮癌（UC）」追加、事象更新（脳出血、片麻痺、眼運動障害）、新たに報告された事象（神経学的無視症候群、脱水、炎症）、報告者の因果関係更新。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>13070</p>	<p>不全単麻痺; 脳微小出血; 脳梗塞; 運動障害</p>	<p>背部痛; 鼠径ヘルニア</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125575。</p> <p>2021/06/20、78 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、単回量、筋肉内投与、初回、78 歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、腰痛（継続中）および鼠径ヘルニアがあった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬には、ロキソニン（腰痛のため、経口投与、2021/07/02 開始）があった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種の 13 日後）の朝、患者は、左下肢不全麻痺を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種の 13 日後）、起床時に、左下肢が思う様に動かなかった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種の 18 日後）、当院を受診し、MRI の結果、脳梗塞と診断された。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種の 18 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の 31 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の 31 日後）、事象の転帰は、後遺症（左下肢不全麻痺）を伴う回復であった。</p> <p>事象左下肢動かないは、診療所来院に至った。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要、入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p>
--------------	--	------------------------	--

報告者は以下の通りに述べた：

2021/07/03、起床時に左下肢が思うように動かない。

2021/07/08、MRI/MRA Rt (right) thalamus DWI(+)、P2 Stenosis、 Lt (left) microbleed 1カ所。

MRI E4V4-5M6、概ね fluent speech、Barre -/-、dysphagia: a (-)、左 L/E MMT 4-5 レベル、独歩可だが左下肢ひきずっている。

2021/07/20、退院、悪化なし。

追加情報 (2021/09/17)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。経過情報は「2021/07/08 (ワクチン接種 6 日後)」から「2021/07/08 (ワクチン接種 18 日後)」へ、「報告医師」から「報告したその他の医療従事者」へ修正された。

追加情報 (2022/02/03)：

本追加報告は、フォローアップレターに対する同じその他医療従事者からの追加報告である。

更新された情報：接種経路、ロット番号、使用期限、事象脳梗塞の発現日、事象脳微小出血の追加。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。



13089	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21126294。</p> <p>2021/08/28、14:00（18 歳時）、18 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>病歴には、花粉症（発現日不明、継続中か不明）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、花粉症があった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>2021/08/28、14:00（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ）を 2 回目接種した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種 2 日後）、心筋炎を発現した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/28、接種当日夜から、38 度台の発熱があった。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種 1 日後）頃から、体動時を中心とした胸痛を自覚した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種 2 日後）、病院を受診した。</p> <p>心電図、心エコー検査では、異常所見はなかった。</p> <p>血液検査で、軽度炎症およびトロポニン I の軽度上昇を認めた。</p> <p>経時的採血で、トロポニン I の著明な上昇を認めたため、心筋炎と診断した。</p>
-------	---	-----------------	---

2021/09/02（ワクチン接種 5 日後）、病院に入院した。

報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：ワクチン接種後の軽度心筋障害が疑われる症例である。

事象の経過は以下の通りであると報告された：

心筋炎は、劇症型ではなかった。

心筋炎調査票は以下の通りであると報告された：

1、病理組織学的検査は、未実施であった。

2、以下の臨床症状/所見が発現した：

2021/08/29、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感；

2021/08/29、倦怠感。

3、血液検査の検査結果は以下の通りであった：

CK は上昇なしであった；

2021/08/30、CRP は上昇あり、2.66mg/dL であった；

2021/09/02、トロポニン I は上昇ありおよび上昇なし（報告のとおり）、14868ng/mL、CK-MB は上昇あり、6.8U/L であった；

高感度 CRP、ESR（1 時間値）および D-ダイマーは、未実施であった；

その他の特記すべき検査はなかった。

4、画像検査は以下の通りであった：

直近の冠動脈検査は未実施であった；

2021/08/30、心臓超音波検査は実施され、異常所見なし、左室駆出率は 60%であった；

2021/09/06、心臓 MRI 検査は実施され、異常所見なし、造影剤増強された；

その他の画像検査は未実施であった。

5、心電図検査は 2021/08/30 に実施され、異常所見なしであった。

6、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

2021/09/21、連絡可能な同医師から入手した追加情報は以下を含む：

2021/08/07（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内投与経路、初回、単回量）を接種した。

2021/08/28（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内投与経路、2 回目、単回量）を接種した。

患者は、ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。患者は、ワクチン接種前の 2 週以内に他のどの薬剤も投与しなかった。

病歴はなかった。

患者は関連する検査を受け、下記のとおり報告された：

心電図は 2021/08/30、2021/09/02、2021/09/03、2021/09/04、2021/09/13 に施行され、異常はなかった。心エコーは 2021/08/30、2021/09/02、2021/09/13 に施行され、異常はなかった。心臓 MRI は 2021/09/06 に施行され、異常はなかった。トロポニン I（0-45.1pg/ml）は、2021/09/03 に施行され、結果は 15573.82 であった。コメントは、異常高値であった。

2021/08/29、心筋炎を発現し、報告医師は事象が入院/入院の延長であると分類した。

転帰は、処置なく回復した。本事象のため 1 階の集中治療室を 5 日間訪問した。

コメント/経過は、下記のとおり報告された：心電図、心エコー、MRI では心筋障害を示唆する所見はなかったが、トロポニン I の著明な上昇があった。何らかの心筋障害をきたしたものと判断された。経過観察のため入院し、症状は自然軽快した。後遺症は見られなかった。

追加情報（2021/09/21）：

連絡可能な同医師から新情報が報告された：

ワクチン歴、追加の臨床検査および結果、被疑薬の詳細（投与経路を更新した）、事象の詳細（心筋炎の転帰と処置の更新、事象名、心筋障害の転帰と処置を更新した）。

追加情報（2022/02/04）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

第一報告者の郵便番号を追加した；

新事象（事象タブ#07 からタブ#10）を追加した；

事象タブ#06 発現日を更新した；

新臨床検査値（トロポニン I/血中クレアチンホスホキナーゼ/血中クレアチンホスホキナーゼ MB/C-反応性蛋白/駆出率）を追加した；

臨床検査値の対応メモ（心臓磁気共鳴画像/心電図）を追加した。

追跡調査は完了した。詳しい情報は期待できない。

<p>13092</p>	<p>意識変容状態： 脳出血</p>	<p>腎不全： 透析</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126012。</p> <p>2021/07/22（93 歳時）、93 歳（93 年 8 ヶ月と報告された）の女性の患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、火、木、土曜日に透析中の腎不全（継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴または、副反応歴は、なしであった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ザイロリック、タケキャブ、左大腿部痛のためのリリカ、開始日：2020/08/11。</p> <p>2021/07/01（93 歳時）、患者は以前、別の病院にて COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/31 05:30 に意識障害を発現し、2021/07/31 に脳出血を発現した。</p> <p>2021/07/31 から 2021/08/02 まで事象により入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/31 05:30（ワクチン接種後 9 日）、患者は意識障害を発現し、報告者の病院へ直ちに搬送された。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種後 9 日）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種後 11 日）、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/31 05:30 頃（ワクチン接種後 9 日）、家人が患者の様子がおかしいこ</p>
--------------	------------------------	--------------------	--

とに気づき救急要請し、報告者の病院へ直ちに搬送された。意識レベルは III-300 であった。

コンピュータ断層撮影 (CT) の結果、脳出血と診断された。

2021/07/31 05:30、救急が要請された。

搬送手段は救急車であった。

08:06、病院に到着した。

2021/07/31 08:20、バイタル取得を開始した。

CT を含んだ医師の指示による検査は、同日 08:25、脳出血を明らかにしている。

死亡確認の詳細：

右 (Rt.) 視床出血 (Hx.) 中心静脈栄養法をとまなう (IVH) (2021/07/31)。

腎不全 (左手シャントあり)。

開眼 (E) 1、言語反応 (V) 1、運動反応 (M) 3。

瞳孔不同 3.5/3.5。

対光反射 (LR) : -/-。

浮腫 : -/-。

摂氏 37 度の発熱。

2021/08/02 10:15、バイタルが低下し、10:45 に死亡が確認された。

剖検画像診断は、実施されなかった。

2021/07/31、報告病院に入院した。

2021/08/02 (ワクチン接種後 11 日)、死亡にて退院した。

報告薬剤師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因は報告されなかった。

検査値および処置：2021/07/31 意識のレベル III-300、コンピュータ断層撮影（CT）：脳出血。

2021/08/02、患者は意識障害により死亡した。

剖検は、実施されなかった。

治療処置は、脳出血の結果として施された。

事象意識障害の転帰は死亡であった。

追加情報（2022/02/02）：

本報告は同薬剤師からの追加自発報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者のイニシャル、コミナティ接種の初回と2回目の接種経路（筋肉内）、併用薬（ザイロリック、タケキャブ、リリカを追加した）、関連する病歴の状況（すべて継続中）、臨床検査（脳CT、体温）、事象脳出血の詳細（転帰：「不明」から「死亡」へ更新した、治療：はい）と剖検詳細（実施されなかった）と死亡詳細。

追跡調査の試みは以上である。

これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出される。

製品（リリカの開始日／時間は2000/08/11から2020/08/11）および経過情報（「左大腿部痛のためのリリカ、開始日：2000/08/11」から「左大腿部痛のためのリリカ、開始日：2020/08/11」へ更新した）を修正した。

<p>13100</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 倦怠感； 口の感覚鈍麻； 急性散在性脳脊髄炎； 感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124172。</p> <p>2021/08/10 18:30、43歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、単回量、1回目、43歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/10 23:00、患者はギランバレー/ギランバレー症候群および急性散在性脳脊髄炎の両方を発症し、転帰は未回復であった。</p> <p>2021/08/10、だるさ、ニューロパチー、手足のしびれ、手のしびれおよび口の周囲のしびれ感を発症した。</p> <p>事象のだるさ、手足のしびれ、手のしびれ、口の周辺のしびれは未回復であった。</p> <p>事象ニューロパチーの転帰は不明であった。</p> <p>事象は医学的に重要であると考えられた。</p> <p>患者は内科へ行く予定であった。</p> <p>報告者は何らかのニューロパチーかなと、重くはなく元気であった。</p> <p>10日経っても症状がだんだん増しになっているわけでもなく、日によってよくなったり悪くなったりしていた。</p> <p>接種以前は一切なかった。</p> <p>アデム（急性散在性脳脊髄炎）ではないと思うが、ニューロパチー、ギランバレーも含めたアレルギー的な炎症が起こったのかなと思っている状態であった。</p> <p>1回目接種後、ギランバレー様の症状。</p> <p>確定診断はついていなかった。</p> <p>症状は軽かった。</p>
--------------	---	--	---



事象の経過は以下の通りであった：

2021/08/10 18:30、コミナティ接種を受けた。

下肢、足底のしびれが発症した。

ワクチン接種翌日以降、上方に移動した。

手のゆびさきのしびれと口の周囲のしびれが観察された。

運動神経系のだるさも出現した。

この報告の時点で、精密検査が精査中で、診断のため内科を受診した。

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

2 回目のワクチン接種は 3 週間後の 2021/08/31 に迫っていた。

2022/02/09、2 回目のワクチン接種時の接種経路は筋肉内であると報告された。

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

追加情報（2021/09/06）：これは、202101076390 と 202101084166 の重複報告からの情報を組み合わせた追加報告である。現在および続報のすべての追加情報は、企業症例番号 202101076390 で報告される。連絡可能な医師から報告された新しい情報には、患者の詳細、ワクチン接種の詳細、病歴の詳細、追加された事象、報告者の重篤性と因果関係評価が含まれている。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。Japan HA に提出するため、Japan HA の ADEM（急性散在性脳脊髄炎）調査票が添付され

た。調査票に新しい情報はない。

追加情報（2022/02/09）：本報告は、追跡調査票への回答を通じて、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：生物学的製剤および経過欄が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

13113	γ-グルタミル トランスフェラ ーゼ増加；		本報告は、以下の文献資料について規制当局から入手した、連絡可能な報告者 (医師)からの自発報告である。
	アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増 加；		「新型コロナウイルスワクチン接種後に肝機能障害を来した一例」、第118回 日本消化器病学会九州支部例会/2021年/第118回、pgs:142。
	アラニンアミノ トランスフェラ ーゼ増加；		受付番号：v21125584 (PMDA)。
	アルコール性肝 疾患；	アルコール 性肝疾患；	患者は35歳6か月(ワクチン接種時の年齢)の男性であった。  ワクチン接種前の体温は不明であった。  家族歴は不明であった。
	アルブミン・グ ロブリン比増 加；	アルコール 摂取；	ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン 接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、16歳時の再生不良 貧血で、経過観察のみで寛解であった。
	グリコヘモグロ ビン増加；	再生不良性 貧血；	関連する病歴には、アルコール性肝障害、耐糖能異常、脂質異常症(全て継続 中)があった。
	コントロール不 良の糖尿病；	耐糖能障害；  肝障害；	16歳時に再生不良性貧血の既往があり、経過観察のみで寛解した。20XX年1月、 軽度の肝障害と生活習慣病の健診異常を指摘されA病院を受診された。ビール 1L+焼酎540mL/日の飲酒歴と脂肪燃焼のサプリの摂取があり、節酒・脂肪燃焼サ プリメント中止・生活習慣改善を指導されていた。
	プロトロンビン 時間延長；	脂質異常症	2021/05/22 16:00、患者は以前BNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号： EY5420、使用期限：2021/08/31、単回量)の1回目を接種した。
	ヘマトクリット 減少；		2021/06/12 16:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限： 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目を接種した。
	ヘモグロビン減 少；		翌日に頻尿が出現した。ワクチン接種4日後より飲酒できなくなり褐色尿が出現 した。再度A病院受診し肝障害の増悪を認め報告病院に紹介受診となった。
	リンパ球数減 少；		2021/06/13 時間不詳(ワクチン接種1日後)、肝機能障害が発現した。  2021/06/30(ワクチン接種18日後)、患者は入院した。
	リンパ球百分率 減少；		
	単球数増加；		

<p>単球百分率異常；</p>	<p>2021/06/30、患者は糖尿病増悪を発現しており、報告医師は事象を重篤（48日間の入院）（報告のとおり）と分類し、転帰は軽快であった。報告医師は、治療のためインスリン注射を投与した。報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。耐糖能異常の病歴があった。</p>
<p>味覚不全；</p>	<p>2021/07/01、患者は汎血球減少を発現しており、報告医師は事象を重篤（48日間の入院）（報告のとおり）と分類し、転帰は軽快であった。報告医師は治療のため副腎皮質ステロイド製剤を投与した。報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。再生不良性貧血の病歴があった。</p>
<p>好中球百分率増加；</p>	<p>2021/08/31（ワクチン接種の80日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p>
<p>好塩基球百分率減少；</p>	<p>更なる詳細：</p>
<p>好酸球百分率減少；</p>	<p>2021/06/12、コロナワクチン（2回目）の接種をした。</p>
<p>尿中ウロビリノーゲン増加；</p>	<p>2021/06/13より頻尿が出現した。</p>
<p>尿中ケトン体陽性；</p>	<p>2021/06/16よりお酒がおいしくなくなり、褐色尿が出現してきた。</p>
<p>尿中ビリルビン陽性；</p>	<p>そのため、2021/06/30に病院を受診した。</p>
<p>尿中ブドウ糖陽性；</p>	<p>著明な肝障害を認めたため、報告者医院へ紹介入院となった。</p>
<p>平均赤血球ヘモグロビン増加；</p>	<p>飲酒歴より基礎疾患にアルコール性肝障害を認めていた。</p>
<p>平均赤血球ヘモグロビン濃度増加；</p>	<p>今回の肝機能急性増悪の原因検査のため、各ウイルスマーカー、自己抗体等を測定するも陰性、飲酒量の増加もなく、コロナワクチン接種後の発症のため、コロナワクチンの副反応の可能性が考えられた。</p>
<p>平均赤血球容積減少；</p>	<p>肝生検の結果は薬剤性肝障害に矛盾しない所見であり、重症の肝障害を示した。</p>
<p>抱合ビリルビン増加；</p>	<p>ステロイドパルス療法（副腎皮質ステロイド製剤）、PSL内服後に肝機能は徐々に改善傾向となったため退院した。</p>
<p>汎血球減少症；</p>	<p>外来でのPSL漸減予定とした。</p>
	<p>報告医師は事象を重篤（2021/06/30から2021/08/16まで入院）に分類し、事象</p>

白血球数増加:	と BNT162B2 とは関連ありと評価した。
白血球数減少:	他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。
着色尿:	
糖尿病:	2021/07/12、患者はCT (結果は提供されなかった) を受けた。
総蛋白減少:	2021/06/30 00:00、2021/07/01 00:00、2021/07/05 00:00、2021/07/06 00:00、2021/07/10 00:00、2021/07/12 00:00、2021/07/13 00:00、
耐糖能障害:	2021/07/15 00:00、2021/07/19 00:00、2021/07/21 00:00、2021/07/24 00:00、2021/07/27 00:00、2021/07/31 00:00、2021/08/07 00:00、
肝機能異常:	2021/08/14 00:00、2021/08/31 00:00、2021/09/02 00:00 に行われた検査については、臨床検査値の欄を参照しなさい。
肝障害:	臨床検査は、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) が 1,059 U/L、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) が 2,875 U/L、総ビリルビン (T-Bil) が 3.7 mg/dL、アルカリフォスファターゼ (ALP) が 260 U/L、乳酸脱水素酵素 (LDH) 694 U/L、ガンマグルタミルトランスぺプチダーゼ (GTP) が 1,322 U/L であった。
血中アルカリホスファターゼ増加:	
血中アルブミン減少:	肝機能障害を認め緊急入院となった。明らかな飲酒量の増加はなかった。
血中トリグリセリド増加:	検査データは、各ウイルスマーカー (免疫グロブリン M (IgM) -A 型肝炎 (HA) ウイルス抗体、B 型肝炎表面 (HBs) 抗原、B 型肝炎コア (HBc) 抗体 C 型肝炎ウイルス (HCV) 抗体、免疫グロブリン A (IgA) -E 型肝炎ウイルス (HEV) 抗体、サイトメガロウイルス IgM、抗ウイルスカプシド抗原 (VCA) -EB ウイルス (EBV) IgM 抗体 [EBV] 等) 陰性、抗核抗体陰性、抗ミトコンドリア抗体陰性、甲状腺機能正常と明らかな肝障害の原因は認めなかった。肝生検を施行し、背景に軽度の脂肪化を伴うアルコール性肝障害の像がみられるが、門脈域~実質域にびまん性に好酸体の多数出現と肝細胞の腫大、focal necrosis を認め急性肝障害の像を呈していた。以上のことより、新型コロナウイルスワクチン接種が誘因となった肝障害の可能性が疑われた。禁酒および強力ネオミノファーゲンシー (SNMC) の投与で経過観察を行ったが肝機能の改善が乏しいため、メチルプレドニゾンパルス療法 (1g/日 3日間) 施行後 0.8 mg/kg プレドニゾン内服を継続した。その後漸減し、投与 20 日後の AST、ALT、T-Bil はそれぞれ 59U/L、404U/L、2.6mg/dL と改善傾向を示した。SNMC は減量終了し、プレドニゾンの漸減中である。今回新型コロナウイルスワクチン接種後に肝機能障害を来した一例を報告する。
血中ナトリウム減少:	
血中ビリルビン増加:	
血中ブドウ糖異常:	
血中乳酸脱水素酵素増加:	
血中免疫グロブリン A 減少:	CSF 蛋白増加、総蛋白減少、血中アルブミン減少、アルブミン・グロブリン比増加、血中ビリルビン増加、抱合ビリルビン増加、血中非抱合ビリルビン増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラ
血中免疫グロブ	

リンG減少:	<p>ーゼ増加、血中アルカリホスファターゼ増加、血中乳酸脱水素酵素増加、<math>\gamma</math>-グルタミルトランスフェラーゼ増加、血中尿素増加、血中ブドウ糖異常、血中トリグリセリド増加、高比重リポ蛋白減少、血中ナトリウム減少、C-反応性蛋白増加、グリコヘモグロビン増加、血清フェリチン増加、プロトロンビン時間延長、白血球数減少、赤血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、平均赤血球容積減少、平均赤血球ヘモグロビン増加、平均赤血球ヘモグロビン濃度増加、血小板数減少、好中球百分率増加、リンパ球百分率減少、単球百分率異常、好酸球百分率減少、好塩基球百分率減少、白血球数増加、リンパ球数減少、単球数増加、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリノーゲン増加、尿中ケトン体陽性、尿中ビリルビン陽性、血中免疫グロブリンG減少、血中免疫グロブリンA減少、血中免疫グロブリンM減少の転帰は不明であった。</p>
血中免疫グロブリンM減少:	
血中尿素増加:	
血中非抱合ビリルビン増加:	
血小板数減少:	
血清フェリチン増加:	報告医師は以下の通りコメントした:
赤血球数減少:	肝機能が急性増悪した原因はコロナワクチンの副反応の可能性が最も高いと考えられた。
頻尿:	
高比重リポ蛋白減少:	AST/ALT 1059/2875、TB 22.7 まで上昇し、重症の肝障害を発症した。
C-反応性蛋白増加:	また、耐糖能異常も認めていたが血糖コントロール不良となった。
CSF蛋白増加	汎血球減少 (WBC1600、RBC363 万、Hb11.6、Plate25 万) も出現した。
	そのため、コロナワクチンの副反応の可能性が否定できないと考えられた。
	追加情報 (2021/09/22) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
	追加情報 (2021/09/27) : 連絡可能な医師から報告された新たな情報は次の通り: 関連する病歴の更新、臨床経過、臨床検査値、追加の事象 (CSF蛋白増加、総蛋白減少、血中アルブミン減少、アルブミン・グロブリン比増加、血中ビリルビン増加、抱合ビリルビン増加、血中非抱合ビリルビン増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、血中アルカリホスファターゼ増加、血中乳酸脱水素酵素増加、 $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ増加、血中尿素増加、血中ブドウ糖異常、血中トリグリセリド増加、高比重リポ蛋白減少、血中ナトリウム減少、C-反応性蛋白増加、グリコヘ

モグロビン増加、血清フェリチン増加、プロトロンビン時間延長、白血球数減少、赤血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、平均赤血球容積減少、平均赤血球ヘモグロビン増加、平均赤血球ヘモグロビン濃度増加、血小板数減少、好中球百分率増加、リンパ球百分率減少、単球百分率異常、好酸球百分率減少、好塩基球百分率減少、白血球数増加、リンパ球数減少、単球数増加、尿中ブドウ糖陽性、尿中ウロビリノーゲン増加、尿中ケトン体陽性、尿中ビリルビン陽性、血中免疫グロブリンG減少、血中免疫グロブリンA減少、血中免疫グロブリンM減少)。

追加情報 (2022/01/24) : 本報告は、以下の文献資料の文献報告である :

「新型コロナウイルスワクチン接種後に肝機能障害を来した一例」、第 118 回日本消化器病学会九州支部例会/第 112 回日本消化器内視鏡学会九州支部例会、2021 年/第 118 回、pgs:142。

更新された情報 : 文献情報、患者の身長と体重、関連する病歴、検査データおよび検査データの単位、新事象「軽度の脂肪化を伴うアルコール性肝障害」、医師の診察時に事象頻尿を確認、褐色尿、肝障害の増悪および肝機能障害、併用療法は「はい」とし、臨床経過が確認された。

<p>13129</p>	<p>心筋炎； 心膜炎</p>	<p>シェーグレン症候群</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125778。</p> <p>2021/08/25（接種日）、52歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は2015年から継続中のシェーグレン症候群があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった：ワクチン接種前2週以内に他の薬剤の使用はなかった。 2021/08/25、ワクチン接種前の体温はセ氏36.6度であった。</p> <p>2021/08/04、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：提供なし、使用期限：報告なし、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受け、副反応はなかった。</p> <p>2021/08/25、急性心膜心筋炎を発現した。</p> <p>事象により救急治療室を受診する結果となった。</p> <p>急性心膜心筋炎のため、2021/08/28～2021/09/01まで入院した。</p> <p>2021/08/28、心膜炎発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/04、1回目の新型コロナウイルスワクチンを接種した（副反応なし）。</p> <p>2021/08/25、2回目の新型コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>夜間にセ氏38度の熱と頭痛があった。</p> <p>2021/08/27、夜間より咽頭痛、呼気時の胸痛を自覚した。</p> <p>2021/08/28、病院を受診し、心電図でST上昇を示した。採血でトロポニン高値であった。ワクチンの副反応による急性心膜心筋炎疑いで入院となった。</p> <p>2021/08/29、アセチルサリチル酸（アスピリン）内服後に、症状改善した。</p>
--------------	---------------------	------------------	---



2021/09/01、退院し、帰宅となった。

2021/08/29、事象心膜心筋炎の転帰は回復、心膜炎の転帰は不明であった。

報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性には、シェーグレン症候群があった。

#### 心筋炎調査票

1. 病理組織学的検査：未実施
2. 臨床症状/所見：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感が 2021/08/27 に発症した。
3. 検査所見：血液検査は 2021/08/28 に実施され、結果にはトロポニン I：191.2ng/mL（上昇あり）、CK：49U/L（上昇あり）、CRP：9.99mg/dL（上昇あり）が含まれた。
4. 画像検査：心臓 MRI 検査は未実施、心臓超音波検査は 2021/08/30 に実施、異常所見なしであった。
5. 心電図検査：2021/08/28 に実施、異常所見あり、ST 上昇又は陰性 T 波を示した。
6. 鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

#### 心膜炎調査票

1. 病理組織学的検査：未実施
2. 臨床症状/所見：心嚢液貯留を疑う身体診察所見なし、急性の胸痛又は胸部圧迫感は、2021/08/28（報告のとおり）に発症した。
3. 検査所見：血液検査は、2021/08/28 に実施、結果にはトロポニン I：191.2ng/mL（上昇あり）、CK：49U/L（上昇あり）、CRP：9.99mg/dL（上昇あり）が含まれた。
4. 画像検査：心臓超音波検査は 2021/08/30 に実施、異常な心嚢液貯留はなし、心

膜の炎症所見はなし、胸部X線検査は、2021/08/28 実施、心拡大の所見なし、心臓MRI検査、胸部CT検査、直近の冠動脈検査、その他の画像検査は未実施であった。

5. 心電図検査：2021/08/28 実施、異常所見あり、ST変化の対側性変化（ST低下）を認めない誘導全般におけるPR低下があった。

6. 鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

報告者は、報告された心膜心筋炎が劇症ではないことを確認した。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：（2021/09/22）フォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：病歴、併用治療（なし）、事象データ（転帰日）、臨床経過詳細（ER受診を要した）および報告者の重篤性評価。加えて臨床検査値が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/06）：本報告は誤ってBNT162B2の緊急時使用許可番号：027034として米国FDAに提出されたが、現在は正しいBNT162B2の生物製剤承認申請番号：125742として提出される。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。日本保健当局の為の心筋炎調査票は日本保健当局に提出するために添付した。

追加情報（2022/02/07）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

臨床検査値が追加、新しい事象（心膜炎）が追加された。

経過が更新された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

13161	<p>出血；</p> <p>四肢麻痺；</p> <p>多汗症；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>水頭症；</p> <p>片麻痺；</p> <p>状態悪化；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳室穿破；</p> <p>被殻出血；</p> <p>視床出血；</p> <p>高血圧</p>	<p>脳出血；</p> <p>脳損傷</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者（HCP）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21125576。</p> <p>患者は 72 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）によると、患者の病歴は脳出血（2 回、外来、2020/12/23）であった。</p> <p>併用薬：ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ錠）、カンデサルタン錠、アスパラギン酸カリウム（L-アスパラギン酸カリウム錠）およびルビプロストン（アミティーザカプセル）。</p> <p>2021/05/28（1 回目のワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、他の場所で BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けていた。</p> <p>2021/06/18（2 回目のワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30）、筋肉内接種、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/20 5:20（ワクチン接種 32 日後）、意識レベルの低下および四肢麻痺が出現した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種 32 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は施設に入所していた。</p> <p>2021/07/20 5:20（ワクチン接種の 32 日後）、患者は職員により発見され、意識レベルの低下、発汗が出現し、病院に救急搬送された。</p> <p>CT スキャン（2021/07/20）の結果、右視床出血、脳室内穿破にて急性水頭症と診断された。</p> <p>事象視床出血、脳室穿破、水頭症は生命を脅かすと報告され、事象視床出血、脳室穿破、水頭症、意識レベルの低下、四肢麻痺、片麻痺、発汗により入院に至っ</p>
-------	--	------------------------	--

た。報告 HCP は事象を重篤（2021/07/20 より入院）とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。

病歴には、脳出血 2021/07/20 に発現、詳細は 2 回目（報告の通り）があった。

臨床経過：

2021/07/20 05:20、右視床出血が発現、入院、生命を脅かすと分類され、転帰は治療実施にて未回復（四肢麻痺）、報告者はワクチンとの因果関係を関連ありと考えた（報告の通り）。

2021/07/20 05:20、脳室内穿破が発現、入院、生命を脅かすと分類され、転帰は治療実施にて未回復（四肢麻痺）、報告者はワクチンとの因果関係を関連ありと考えた（報告の通り）。

2021/07/20 05:20、急性水頭症が発現、入院、生命を脅かすと分類され、転帰は治療実施にて未回復（四肢麻痺）、報告者はワクチンとの因果関係を関連ありと考えた（報告の通り）。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/20、もともと ADL と右片麻痺があり mRS4、食事は手づかみで自己摂取可能。過去に脳出血あり、もともとの脳損傷に加え、新たに出血が加わった。右片麻痺に加え、左片麻痺も後遺症として

残る可能性高い。

意識障害もせん延する可能性がある。脳内出血はそれほど大きくないが、脳室内穿破による水頭症の合併で状態悪化を来す可能性がある。水頭症治療でドレナージ行うことは患者本人、家族希望しない。右視床出血、脳室穿破、左被殻出血、左視床出血後遺症、HTN、JCS 3A、四肢麻痺、BP 安定。

2021/07/20、意識レベル変化なし、意識レベル低いまま。

2021/08/05、意識レベル改善を Plan。

2021/08/23、退院。

事象視床出血、脳室穿破、水頭症、意識レベルの低下、四肢麻痺、意識障害/状態悪化の転帰は未回復であった。

事象発汗の転帰は 2021（日付不明）に回復し、高血圧は日付不明に回復、その他の事象の転帰は不明であった。

追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2022/02/03）：

本追加報告は、フォローアップレターに対する同じ連絡可能なその他医療従事者からの追加の自発報告である。

更新された情報：患者のプライバシー追加、1回目の使用期限の変更および接種経路の追加、2回目の使用期限の変更および接種経路の追加、関連する病歴の「脳出血」の発現日の追加、事象「視床出血/脳室穿破/水頭症」の「生命を脅かす」にチェック、事象「視床出血/脳室穿破/水頭症」の発現時間および治療の変更、臨床データの追加、新規の関連する病歴の脳損傷（もともとの脳損傷に加え）の追加、新規の事象「脳出血（2021/07/20）/出血/左片麻痺/意識障害/状態悪化/左被殻出血/HTN）、退院日の追加。

追加された情報：「COVID-19 予防接種のため BNT162b2（筋肉内接種）単回量にて 2 回目の接種を受けた」が、最初の経過に合併され変更された。

これ以上の追跡調査は要しない。これ以上の情報は期待できない。

13175	<p>大動脈解離；</p> <p>大動脈解離による偽腔拡張；</p> <p>心タンポナーデ；</p> <p>心嚢内出血；</p> <p>溺死；</p> <p>皮下出血；</p> <p>皮膚裂傷；</p> <p>肥大；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>肺気腫；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>軟部組織出血；</p> <p>転倒；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸部損傷；</p> <p>頭痛；</p> <p>頭蓋脳損傷</p>	<p>うつ病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127149。</p> <p>2021/07/31、55 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、接種経路不明、2 回目、単回量、55 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、反復性うつ病性障害、高血圧症（共に発現日不明）であった。高血圧症は未治療であった。</p> <p>併用薬は、反復性うつ病性障害のためアリピプラゾール（エビリファイ、開始日不明、投与経路は経口）、エスゾピクロン（ルネスタ）であった。併用薬は共に継続中であった。</p> <p>不明日に、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は不明、接種経路不明、初回）を以前に接種した。</p> <p>被疑ワクチン初回投与日前の 4 週以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/21（2021/08/22 とも報告されている）、急性上行大動脈解離による心タンポナーデを発現し、肺はうっ血水腫であった、求心性心肥大（559g）及び肝臓、腎臓、脾臓など各臓器の重量が大きい、心嚢内出血、転倒した、頭頸部に軽度の外傷、肺は湿性気腫状、軟部組織出血、左側頭部に皮下出血、前額部に挫裂創、すべて 2021/08/21 に発現した。</p> <p>2021/08/21、患者は顔面が川に溺没した状態で死亡した。</p> <p>2021/07/31、頭痛、両肩・腰・胸の痛みがあった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン 2 回目 接種当日に、両肩痛、腰痛、胸痛、頭痛を自覚していたようだ。どの痛みがいつ発生したかは不明。その他の副反応等については詳細不明であった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種 19 日後）、仕事を休んだ際に、同僚に医療機関受診予定を伝えていた。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種 20 日後）、近医受診（定期通院ではなく、この日が初</p>
-------	--	------------------------	--

診)、血圧 164/96mmHg、脈拍数 97 回/分、呼吸数 24 回/分、SpO<sub>2</sub> は室内気で 99% であった。

患者はアセトアミノフェンを処方され、帰宅した。

実施した検査結果に関する情報は得られなかった。

最終目撃はこの日の 19:00 頃、同居家族によるものであった。

2021/08/21 14:50 (ワクチン接種の 21 日、14 時間と 50 分後) に、自宅近くの川でうつ伏せで倒れているのを近隣者が発見した。

救急要請日時は、2021/08/21 15:17 であった。

救急隊到着時刻は、2021/08/21 15:31 であった。

情報の詳細は、以下のとおり：

背中だけが水面に浮き、他は沈んでいた。当人の脇に救助用ボードを置いて仰向けにして救出したが、心肺停止 (自動外部細動除去器 (AED) で asystole)、関節硬直、死後硬直があった。左前額部に約 3cm の裂傷。下半身に死斑発現。搬送不要と判定された。

死亡状況不明のため司法解剖の運びとなった。

2021/08/22 14:15、報告病院の検査サポートセンターにて司法解剖実施した。

前額部に挫裂創、左側頭部に皮下出血を認めるが、頭蓋内損傷を伴わなかった。

大動脈弓部近位端に長さ 1.8cm の内膜亀裂 (端に径 1.2cm 大の石灰化病変を伴った) があり、ここから上行大動脈にかけて偽腔を形成していた。大動脈基部の上 1.5cm の位置に長さ 1.5cm の外膜亀裂があり、血腫が露出していた。心嚢内に血腫及び血液計 495g 貯留していた。血腫による冠動脈圧迫は観察されなかった。

求心性心肥大 (559g) 及び肝・腎・脾など各臓器の重量が大きい点から高血圧症の併存を疑った。

肺はうっ血水腫と湿性気腫状であった。そして、溺水併存を示唆した。

甲状軟骨左上角周囲に骨折を伴わない軟部組織出血が観察された。

血中エタノール検出なしであった。



壊機試験で、肺及び胃内容物から川の水と矛盾しない珪藻類を検出した。

川辺を歩行中に、急性大動脈解離～心嚢内出血を発症し、転倒した際に頭頸部に軽度の外傷を負い、顔面が川に溺没した状態で死亡したと推定した。

検査値と処置を受けた：

2021/08/20、血圧：164/96mmHg、脈拍数：97回/分、酸素飽和度：99%の室内気、呼吸数：24回/分であった。

治療処置は、頭痛、胸痛、腰痛、両肩痛に対して行われた。

事象両肩痛、腰痛、胸痛、頭痛、前額部に挫裂創、軟部組織出血、血圧上昇の転帰は、不明であった。

急性上行大動脈解離の転帰は、処置なしで死亡であった（発見時死亡）。

2021/08/21、死亡した。

剖検を実施し、急性大動脈解離による心タンポナーデ、肺はうっ血水腫であり、求心性心肥大（559g）、肝臓、腎臓、脾臓など各臓器の重量が大きい、心嚢内出血、頭頸部に軽度の外傷、湿性気腫、皮下出血が明らかになった。

報告医師は肩痛、腰痛、胸痛および頭痛の事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2（一部）に関連ありと評価した。

報告医師は、急性上行大動脈解離の事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。詳細：上行大動脈解離の有害事象は、以下のとおり：未治療の高血圧との関連が強いが、痛みがストレスとなり、さらなる血圧上昇を助長した可能性がある。

他要因（他の疾患等）の可能性は、未治療高血圧症の併存であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

BNT162b2 ワクチン（ファイザー社製）2回目接種当日から訴えていたという両肩・腰・胸の痛み及び頭痛は、比較的頻度の高い副反応の可能性が高かった。通常は1週間程度で消失または減退するとされるが、当人における痛みの範囲や程度、持続期間などの詳細は不明であった。

ワクチン接種20日後（死亡2日前）に当人が口外した頭痛は、剖検時の所見（心

臓その他臓器の肥大)を考慮すると、接種後からの痛みが継続していたというよりは、高血圧症に伴う症状であった可能性が考えられた。

ただし未治療の高血圧症の存在下に、ワクチン接種後に当人にとっては想定を上回る疼痛が発症したことがストレスとなり、さらなる血圧上昇を助長したことで急性大動脈解離の誘因になった可能性は否定できなかった。

死因および医師からの死因は、以下の通り：

求心性心肥大、大動脈弓部の内膜亀裂と心嚢内血腫から、死因は急性大動脈解離に伴う心タンポナーデ、基礎疾患として未治療高血圧の存在が大きいと考える。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医者の考察は、以下の通り：

本人は「ワクチン接種後からつづく頭痛、肩、胸、腰痛」として死亡前日に医療機関を受診していたが、この時の症状は大動脈解離切迫状態を反映していた可能性があった。しかし、ワクチン接種後の痛みが血圧上昇を助長するストレス要因となった可能性は否定できない。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追加報告間に要請される。

追加報告（2021/11/19）：

本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/20）：

これは追跡調査に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新情報：患者氏名、ワクチン歴 開始/中止日、高血圧の関連する病歴の詳細情報、エビリファイの併用薬の投与経路および継続中、ルネスタの併用薬は継続中、急性上行大動脈解離の有害事象の報告どおりの記述、LLT コーディングおよび処置投与、死因の報告どおりの記述および大動脈解離の剖検結果が更新され、

新たな死因が追加された。

本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずロット/バッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象名「求心性心肥大（559g）及び肝・腎・脾など各臓器の重量が大きい」を「求心性心肥大（559g）及び肝・腎・脾など各臓器の重量が大きい」に修正した。経過欄データを「発現日は不明」から「使用期限は不明」に更新した。

修正：本追加情報は、以前の情報の修正報告である。死因及び剖検結果を「求心性心肥大（559g）及び肝・腎・脾など各臓器の重量が大きい」から「求心性心肥大（559g）及び肝・腎・脾など各臓器の重量が大きい」に修正した。

13191	<p>口腔内出血；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識消失；</p> <p>拡張期血圧低下；</p> <p>挫傷；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>顔面腫脹</p>	<p>運動誘発喘息；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療従事者（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125919。</p> <p>2021/09/05 11:09、17 歳の男性患者はCOVID-19 免疫のため、投与経路不明の1 回目のBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、17 歳の時に）の単回量投与を受けた。</p> <p>患者は、アレルギーを示す症状歴があり、関連する病歴は以下を含んだ：「運動誘発性喘息」（継続中かは不明）、注記：最後の受診は2 年前であった。</p> <p>併用薬は不明であり、予診票では現在治療（投薬など）を受けていなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）は不明であり、2 週間以内は予診票で「いいえ」であった。</p> <p>2021/09/05 11:15（ワクチン接種日）（ワクチン接種の6 分後）、患者は意識消失、一時けいれん、血圧（BP）117/43、左前額部挫傷、口腔内少量出血、脈拍数（P）48/P40 を発現した。</p> <p>詳細：患者は椅子より転倒し、左前額部挫傷・腫脹を発現した。</p> <p>10 分後、会話 OK、嘔気、嘔吐なし、皮膚/粘膜/呼吸器症状は不明であった。</p> <p>心血管系症状は意識消失があった。</p> <p>消化器症状なし、その他の症状/徴候は不明であり、その後、患者は救急車で病院へ搬送された。</p> <p>接種後 11:15、SP02 98%であった。</p> <p>11:52、BP 121/66、SP02 100%、P40、患者は病院へ搬送された。</p> <p>治療的な処置は、意識消失、痙攣発作、挫傷、顔面腫脹の結果としてとられた。</p> <p>関連する検査は、頭部 CT と心電図があり、いずれも 2021/09/05 に受け、結果は異常なしであった。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状の詳細は、以下のバイタルサインに関する情報を含む：血圧 117/43、その 10 分後 99/42、その 5 分後 117/80、その 10 分後 127/71、その 12 分後 121/60。</p>
-------	--	---------------------------	---

Pa02 98%、その 10 分後 98%、その 5 分後 98%、その 10 分後 99%、その 12 分後 100%。

脈拍 48 回/分、その 10 分後 42 回/分、その 5 分後 40 回/分、その 10 分後 43 回/分、その 12 分後 40 回/分。

患者は、輸液を含む医学的介入を必要とし、詳細は不明であった。

回復の日付は、処置によりワクチン接種の約 4 時間後に自宅に帰宅した、処置の詳細は点滴注入（内容不明）であった。

事象の転帰は不明であった

報告した他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/11）：本報告は再調査レターへの回答を経た連絡可能な他の医療専門家からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報。患者の名前。人種情報。関連する病歴。臨床検査値。生物学的製品。有効期限。事象情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：経過欄が更新された。

13192	<p>フィブリンD ダイマー増加；</p> <p>動脈塞栓症；</p> <p>四肢痛；</p> <p>多発骨折；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>深部静脈血栓 症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>転倒</p>	<p>不整脈；</p> <p>不眠症；</p> <p>化学物質ア レルギー；</p> <p>季節性アレ ルギー；</p> <p>慢性B型肝 炎；</p> <p>潰瘍性大腸 炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>貧血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/10（74才時）、74才の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2782；使用期限：2022/02/28、単回量、投与経路不明）の2回目接種をした。</p> <p>患者は、潰瘍性大腸炎（通院中）、慢性B型肝炎（罹患中）、高血圧症（罹患中）、注釈：発現日不明、治療のためにオルメサルタンOD 20mg 1T、カルナクリン50 3T、不整脈（罹患中）、不眠（罹患中）、潰瘍性大腸炎（罹患中）と貧血の基礎疾患がある74才女性であった。</p> <p>患者は、薬剤（不詳）、アルコール、花粉を含む特定の製品へのアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬：匿名内科クリニックで処方されている薬剤は、高血圧症に対しオルメサルタンOD20mg [DSEP] 経口（不明日から継続中）、不眠に対しユーロジン2mg 経口（不明日から継続中）、不整脈に対しタンボコール100mg 経口（不明日から継続中）、カルナクリン50 経口（不明日から継続中）、タケプロンOD 15 経口（不明日から継続中）であった。</p> <p>匿名医療センターの消化器科で処方されている薬は下記の通りだった：</p> <p>潰瘍性大腸炎に対しアサコールは400mg 経口（不明日から継続中）、ラックビー微粒N1（判読不能）（整腸）経口（不明日から継続中）、B型肝炎に対してバラクルード0.5mg 経口（不明日から継続中）、フラジール経口錠剤250mg 経口（不明日から継続中）、リンデロン坐薬1.0mg 坐薬（不明日から継続中）であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、特になし。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>アレルギーの既往がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>患者の有害事象に関連する家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/13、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）の初回接種をした。</p> <p>2021/07/20頃（報告のとおり）、両肺動脈血栓塞栓症と右大腿部から膝窩深静脈血栓症が発症した。</p>
-------	---	--	---

報告者は、事象を医学的に重要な事象と分類した。

事象の転帰は軽快で、抗凝固療法（リクシアナ 30mg/日）、血栓溶解療法（ウロナーゼ）を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

診断（血栓症の解剖学的部位を記載してください）。両肺動脈血栓塞栓症（左右下葉枝中心：呼吸苦）、右大腿部から膝窩深静脈血栓症（右下脚腫脹）。

2021/07/20（1回目接種の7日後）、重度の右下肢が腫脹、息切れが酷くなり、入浴も3分しかできなくなった。現在（2021/09/06、本情報入手日）も右下肢の腫脹は完全に治っていない。

反応の詳細は、以下の通り報告された：

2021/08/10（2回目接種当日）、両足の痺れと痛みが出現し、重篤（医学的に重要な事象）と評価された。事象の結果、患者は救急治療室へ来院した。

2021/08/21（2回目接種の11日後）、当病院内科を受診した。D-ダイマー34.60（基準値0~0.5）、血小板 225,000。

2021/08/26（2回目接種の16日後）、血管外科に紹介受診し、胸CTA、腹部から下肢のCTV精査を実施した。両肺動脈血栓塞栓症及び右大腿～膝窩深部静脈血栓症の診断であった。加療を開始した。

患者は、その他（下記詳細の通り）を含む医学的介入を必要とした：

2021/08/21、内科初診時にて、リクシアナ 30mg/日経口による抗凝固療法を開始した。

2021/08/31、コロナウイルス抗原定性検査が施行され、結果は陰性であった。

2021/08/21、患者は血液検査を実施し、Hb 10.7、Ht31.9、Plt 225000であり、コメントには以前と同様の貧血であった。

2021/08/21、患者は生化学的検査を施行し、結果はBUN24.3、Cre 1.26（CRP 0.34）であった。

2021/08/26、CTAVの結果は両肺動脈血栓塞栓症（PE）と右大腿部から膝窩深静脈血栓症（DVT）であった。

2021/11/25、CTAVの結果はPE（-）、DVT（-）であった。

2021/08/26、CTAV が実施された、コメントは前述の記載と同様であった。

2021/08/26、CTAV で亜急性期の両 PE、右 FV-PV DVT の診断であった。

2021/08/26 から 2021/08/30 まで、UK 60,000 units \*4/日、08/31 UK 60,000 units \*2/日、09/01 UK 60,000 units \*1/日。

2021/08/21 より、リクシアナ 30mg/日を内服。D-ダイマー：08/21 34.60、09/01 6.20、10/07 1.10、11/25 3.10（転倒による多発肋骨骨折後）、12/23 1.00、改善。

2021/11/25、CTAV で PE (-)、DVT (-) が確認された。

関連する臨床検査値（正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値）：

血小板数（いいえ）、ヘモグロビン（いいえ）、ヘマトクリット（いいえ）、2021/08/21、D-ダイマー 34.60 ug/mL（基準範囲：0 - 0.5）。

関連する診断的評価の有無：

2021/08/26、CT スキャン-造影/血管造影の結果は、両 PE (+)、右 FV-PV DVT であった。2021/11/25、CT スキャン-造影/血管造影の結果は、PE (-)、DVT (-) であった。

TTS の危険因子またはその他の関連する病歴の有無：

高血圧、発現日は不明、治療のためにオルメサルタン OD 20mg 1T、カルナクリン 50 3T。患者は、潰瘍性大腸炎の基礎疾患のために、通院中であった。

本事象は、製品使用後に認められた。

2021/09/01（2回目接種22日後）、報告時点での事象両足の痺れと両足の痛みは未回復、右大腿部から膝窩深静脈血栓症と両肺動脈血栓塞栓症は回復であった。転倒による多発肋骨骨折と D-ダイマー 34.60 ug/mL（基準範囲：0 - 0.5）は不明であった。

報告者は事象の重症度が高、ワクチン接種との因果関係を強く疑った（報告のとおり）。



事象両足の痺れと痛みの bnt162b2 との因果関係は評価不能であり、理由は患者が未受診/未診察であった。

転帰は、未回復（未治療のまま）であった。

追加情報：（2021/11/17）

これは、連絡可能な医師から入手した追加報告レターの返信による追加報告である。

最新情報は、経過に原資料に基づいて追加された：

併用薬が更新された。病歴が更新された。臨床検査値が更新された。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

関連する病歴の注釈と経過が更新された。

追加情報（2022/01/16）：

追加調査の試みは以上である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/24）：

本報告は同連絡可能な医師の調査票の返答からの自発追加報告である。

更新された情報：

新事象を追加、事象：下肢深静脈血栓症、肺動脈血栓塞栓症、動脈血栓塞栓症の

			救急治療室を受診にチェックが付けられた、関連する病歴の高血圧症の注釈、臨床検査値を追加、併用薬の詳細。初回接種の使用期限。
--	--	--	---

<p>13202</p>	<p>てんかん； 強直性痙攣； 痙攣発作； 脳梗塞</p>	<p>てんかん； 外傷性頭蓋内出血； 慢性糸球体腎炎； 慢性腎臓病； 脳出血； 脳梗塞； 腎性貧血； 良性前立腺肥大症； 血栓性脳梗塞； 貧血； 頭痛； 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126019。</p> <p>また、同じ連絡可能なその他の医療従事者からの報告を入手した、追跡調査レターへの返答である。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種日）、73歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号FC5947、使用期限2021/12/31、2回目、単回量）（73歳時）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、てんかん、外傷性脳出血、脳梗塞、高血圧、前立腺肥大であった。</p> <p>病歴は、頭頂（報告通り）、継続中の慢性腎不全、腎性貧血、症候性てんかん、ATBI（アテローム血栓脳梗塞）既往、発現日は2021/09/01であった。</p> <p>2021/06/05、右頭頂葉皮質下出血。</p> <p>慢性腎炎。慢性貧血。</p> <p>薬歴は、アトルバスタチン錠、センノシドA+Bカルシウム（フロセミド錠）、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム（ケイキサレート）、ジスチグミン臭素（ウブレチド錠）、シロドシン（ユリーフOD錠）があり、2021/06/16、患者は以前COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号FA5765、使用期限2021/12/31、筋肉内、初回）の接種を含んだ。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前2週間以内の併用薬は、ベニジピン塩酸塩1T、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ10mg1T）、ニセルゴリン5mg2T、ラモトリギン（ラミクタール25mg2T）であった。</p> <p>2021/08/10 00:30（ワクチン接種1ヵ月後）、患者の妻が強直性痙攣に気づき、同日、救急要請し搬送された。</p> <p>MRIの結果、脳梗塞と診断された。</p>
--------------	---	--	---

2021/08/12（ワクチン接種1ヵ月後）、事象は軽快し、退院した。

追加情報（2022/02/02）、臨床経過：

2021/08/10 10:30、強直性痙攣が発現した。

2021/08/10 00:30、脳梗塞が発現した。

事象の経過は以下の通り報告された：

2021/08/11、患者は痙れん発作にて緊急搬送された。

MRIの結果、急性期脳梗塞を認め入院となった。けいれんは原因不明であった。

2021/08/11から2021/08/19まで、シロスタゾール、アスピリン、カリメート経口液、ウブレチド、シロドシンOD。

2021/08/12、患者は退院した。

2021/08/27、脳梗塞。症候性てんかん。

2021/08/27、シロスタゾールを中止し、アスピリンのみを追加した。

2021/08/27から、ベニジピン、タケキャブ、ニセルゴリン、ラミクタール+アスピリンに。

2021/08/10の関連する検査は、頭部MRIの結果は右頭頂葉DWI高信号域あり、コメントはアテローム血栓脳梗塞再発であった。

2021/08/10、胸部XPの結果は肺clearであった。

血小板数は16.5であった。

報告者は、強直性痙攣と脳梗塞を入院/入院期間の延長と分類し、ICUへの入院期間は2021/08/10から2021/08/12であった。

2021/08/12、すべての事象の転帰は軽快であり、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

すべての有害事象は救急治療室に来院が必要であった。

報告者は、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

報告医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

事象強直性痙攣と脳梗塞の転帰は軽快であり、その他のすべての事象は不明であった。

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

追加情報（2022/02/02）：本報告は、同じ連絡可能なその他の医療従事者からの自発の追加報告、追跡調査レターへの返答である。

更新された情報：報告者の郵便番号、初回接種の注記、関連する薬歴の追加、検査データの追加、2回目接種の投与経路と使用期限、併用薬の追加、事象「強直性痙攣」の発現日時、事象「強直性痙攣」と「脳梗塞」の治療に「はい」のチェック、新事象「症候性てんかん」、「痙れん発作」の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13203	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>動脈血栓症；</p> <p>書字障害；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>構語障害；</p> <p>片頭痛；</p> <p>片頭痛；</p> <p>片麻痺；</p> <p>脳幹梗塞；</p> <p>脳浮腫；</p> <p>腎動脈狭窄症；</p> <p>自発発語の減少；</p> <p>血栓性脳梗塞</p>	<p>片頭痛；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126015。</p> <p>2021/06/15、79 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/11/30、筋肉内、単回量、79 歳 9 ヶ月時）の 2 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴には高血圧、片頭痛、高脂血症があった。</p> <p>薬剤歴は、片頭痛のために投与したバルプロ酸ナトリウム（デパケン）およびチザニジン塩酸（テルネリン）であった。</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）：</p> <p>2020/10/21、高血圧（継続中であった）、コメントは BP 105-125 であった。</p> <p>2021/06/21、片頭痛（継続中であった）。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）はなし。</p> <p>併用薬：</p> <p>2021/06/21 から 2021/06/30 まで、患者はデパケンR 200mg 1 回/日とテルネリン錠 1mg の経口投与があった、高血圧のためのロサルタン 50mg、25mg（75mg）、高脂血症のためのピタバスタチン 1mg、フェブリク 10mg、ベラパミル、ヒアルロン酸 NA 点眼、ブロナック点眼。</p> <p>2021/05/25、患者は以前、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/10/31、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/27 午前（ワクチン接種 12 日後）、右片麻痺が発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り説明された：</p> <p>2021/06/27 午前、言葉が詰まる感覚があり、右手の力が入るが文字が書けなくなった。</p> <p>2021/06/28、症状が持続するため病院を受診した。</p>
-------	---	-------------------------------------	--

2021/06/28、患者は、話すとき言葉がつまる感覚があった。

2021/07/31、デパケン、テルネリン、降圧薬（ロサルタンとピタバスタチン）の治療を含み、事象の転帰は提供されなかった。

報告者は、事象が救急治療室/部または緊急治療に至ったと述べた。

2021/06/28、患者は、文字が書けないを発現した。

2021/07/31、デパケンとテルネリンの治療を含み、事象の転帰は提供されなかった。

報告者は、事象が救急治療室/部または緊急治療に至ったと述べた。

報告者は、事象を入院と分類した。

2021/06/28、患者は脳幹梗塞を発現した。

シロスタゾールとキャブピリンの内服、エダラボンとアルガトロバンの注射の治療を含み、事象の転帰は提供されなかった。

コメント/経過は下記のように報告された：

2021/06/27、患者は、昼くらいから言葉がつかえる及び右手で字が書けないということで、救外を受診した(6/28)。

2021/06/21、患者は1ヵ月前くらいから頭痛があった。MRI 希望された、血圧91/85であった。

2021/06/28、MRI 検査後、構音障害と片麻痺は、軽快していた。TIA の症状であるが、アテローム血栓性脳梗塞 BAD の可能性があった。

2021/06/28 から 2021/06/30 まで、処置はヘスパンダー、アルガトロバン 10mgx6、エダラボン点滴 36mgx2 とソルデム 3A であった。

2021/06/30、脳幹梗塞(6/28)。構音障害なし。右上肢麻痺は軽快した。はしはつかえた。書字障害軽度。神経障害は悪化しなかった。

2021/07/03、脳幹梗塞（原因はアテローム血栓症であった。高血圧のコントロールと抗血小板剤の継続服用が重要であった（シロスタゾール-キャブピリン）。患者は高血圧のためにロサルタン K 75mg、ピタバスタチンとフェブリックを服用した。

2021/07/09、脳幹梗塞。JCS 0 および変化はなかった。脳浮腫は残った。構音障害なし。右上肢麻痺は軽快した。

(血圧) 腎動脈エコー狭窄あり。薬は、「ロサルタン K 75mg 朝/1 回、ピタバスタチン Ca 1mg 1T、フェブリク 10mg 1T、カルベジロール 2.5mg 1T、ベラパミル 40mg 3T、アムロジピン OD 5mg 1T、ベニジピン」から「アバプロ 100mg、カルベジロール 2.5mgx2、カルデナリン 2mg、(シロスタゾール中止)、ピタバスタチン 1mg 0.5T とフェブリク 10mg 1T」に変更された。

2021/06/28 21:49、磁気共鳴画像 (MRI) が実施され、アテローム血栓性脳梗塞と頭部 MRI 上左脳幹?あたりに急性期梗塞巣が認められた。アテローム血栓性脳卒中、BAD の可能性。

2021/06/28、患者は入院した。

また、事象は診療所への訪問が必要であると報告された。

患者は事象から軽快した。

2021/07/10、患者は退院した。

報告者は、事象を重篤 (2021/06/28 から 2021/07/10 まで入院) と分類し、事象と bNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/01/31) :

本報告は、調査票の返答を介し同連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告である。

更新された情報 :



患者の名前、ワクチン歴、過去の薬事象、関連する病歴、臨床検査値、患者の接種経路、ワクチンの使用期限、併用薬、事象の情報、新事象（構音障害、片頭痛）。

追跡調査の試みは不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前の情報の修正報告である：経過データと事象データの修正：「2021/06/21、片頭痛。」が「2021/06/21、片頭痛（継続中であった）」に更新され、「2021/07/06、脳幹梗塞。」が「2021/07/09、脳幹梗塞。」に更新され、「右上肢の麻痺なし。」が「右上肢麻痺は軽快した。」に更新され、「2021/06/28、MRI 検査後、構音障害と舌麻痺は、軽快していた。」が「2021/06/28、MRI 検査後、構音障害と片麻痺は、軽快していた。」に更新され、事象「舌麻痺」を削除した。

<p>13218</p>	<p>抗MAG抗体陽性； 眼痛； 視力低下； 視神経乳頭浮腫； 視神経炎； 視野欠損； 頭痛</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21125971。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日、80歳時）、80歳6ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/14、患者は発現した：左眼視神経炎（入院、医学的に重要）、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白（MOG）抗体陽性（入院）、左眼視力低下（入院）、頭痛（入院）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の2回目接種をした。</p> <p>2021/07/10（15日後）、眼痛が発現した。受診時の視力検査では左眼の視力（0.3）、左眼視神経乳頭発赤あり、Goldmann 視野計（GP）で左眼中心暗点の所見があった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種19日後）、患者は左眼視力低下と頭痛を発現した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種22日後）、患者は病院を受診した。</p> <p>磁気共鳴画像（MRI）は、左眼視神経炎を示した。</p> <p>採血で抗MOG抗体陽性と判明した。</p> <p>2021/07/26から2021/07/28、ステロイドパルス（療法）が施行された。</p> <p>視力障害と視野障害は軽快となった。</p> <p>患者は入院した。</p>
--------------	--	---

その他の報告医師は、事象を重篤（入院）に分類した。

2021/07/21、抗（MOG）：抗（ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白）は抗体陽性であり、磁気共鳴画像法（MRI）で左視神経炎の所見があった。

ステロイドパルス療法を施行後視機能は改善した。

不明日、事象左眼視神経炎、抗 MOG 抗体陽性、左眼視力低下と頭痛の臨床転帰は回復であった。その他全事象の転帰は不明であった。

ファイザー社製 mRNA ワクチン接種後から視神経炎の発症まで1か月以内に発症したこと、視神経炎発症頻度の少ない高齢発症で両眼性であることから、同ワクチンの副反応の可能性を考慮すべき視神経炎である。抗 MOG 抗体活生化を介しているかもしれず、今後検討を要する。

本ワクチン（BNT162b2）のバッチ/ロット番号は提供されず、追加調査の間にて要請される。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：本追加報告は再調査が試みられたにも関わらず、ロット/バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出された。再調査は完了し、これ以上の詳しい情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：これは追加文献情報源からの文献報告である。更新情報は、文献情報、臨床検査データ（視力検査、Goldmann 視野計）、被疑薬のコーディング、事象眼痛、視神経乳頭発赤、中心暗点である。

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

13230	<p>単麻痺；</p> <p>片麻痺；</p> <p>筋萎縮；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>起立障害</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>心不全；</p> <p>結腸癌；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126020。</p> <p>2021/06/20、91 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/12/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した（91 歳時）。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）には、心不全、大腸癌、前立腺肥大、認知症、前立腺がんがあり、すべて継続中であった。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）はなかった。</p> <p>併用薬には、オルメサルタンメドキシミル（オルメサルタン OD）錠、ビソプロロール・フマル酸塩錠、アピキサバン（エリキュース）錠、ガランタミン臭化水素酸塩（ガランタミン OD）錠、アゾセמיד錠、スピロラクソン錠、酸化マグネシウム（マグミット）錠、アレクサンドリアセンナ抽出物（ヨーデル S）錠、ピコスルファートナトリウム（ピコスルファート Na）内服液があり、すべて日付不明日から、使用理由不明であった。</p> <p>2020/08/01、アルファカルシドール 10 µg アメルを内服し、継続中であった；</p> <p>2021/10/13、前立腺がんのためカソデックス OD 錠 80mg を内服し、継続中であった。</p> <p>2020/03～2020/06/07 までの過去の薬剤は、バイアスピリン 100mg、タケキャブ 10mg で、すべて中止されていた。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種 10 日後）、立位が自力ができなくなり、左片麻痺を発現し、</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 13 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/30、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>報告者は、事象が救急治療室／科または緊急治療に至ると記載した。</p> <p>報告者は、事象を入院期間 10 日に至ったと分類した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 23 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（左上肢麻痺）であり、治療を伴った。</p> <p>事象左上肢麻痺と両下肢廃用の転帰は、不明であった。</p>
-------	---	--	---

関連する検査は、2021/07/03 に実施された MRI/MRA を含み、結果は脳梗塞で、コメントは両側深部白質に DWI (+) であった。

2021/07/26、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、使用期限 2021/12/31、単回量、筋肉内) の 2 回目の接種を受けた。

コメント/経過は、以下の通り報告された：

2021/07/03、ショート利用中であった。

食事は右手で自力摂取していた。

車椅子移動であった。

#cI 2021/07/03 入院した。

E4 V1-M5-、Lt U/E MMT 3-4 レベル、両下肢廃用。afebrile。

脳梗塞、状態は悪化なく経過し施設へ入所した。

2021/07/13、様子見でバイアスピリン 100mg/日、タケキャブ 10mg/日、カソデックス 1T、アルファカルシドール 1T、ゾラデックスデポ 3.6mg を服用した。

報告医療専門家は、事象を重篤 (2021/07/03 から 2021/07/13 まで入院) と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

追加情報 (2022/02/03)：

本報告は、再調査票の返答を介して連絡可能な同他の医療専門家からの自発的な追加報告である。

更新情報：

患者名、過去の薬事象、関連病歴継続中の更新、臨床検査値注釈の更新、ワクチンの接種経路および使用期限、併用薬、事象情報であった。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

更新された経過欄情報（「2020/08/01、アルファカルシドール 10mcg アメルを内服し、継続中であった」を「2020/08/01、アルファカルシドール 10 μgアメルを内服し、継続中であった」に更新、「2021/07/27、患者は BNT162b2、単回量の 2 回目の接種を受けた」を「2021/07/26、患者は BNT162b2、単回量の 2 回目の接種を受けた」に更新、「同日実行された MRI で、脳梗塞と診断された。」を削除）を修正した。

<p>13273</p>	<p>冷汗； 片麻痺； 脳梗塞； 転倒</p>	<p>心房細動； 脳梗塞； 認知症； 高血圧； 2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126017。</p> <p>2021/06/14 不明時間（ワクチン接種日）、83 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量、2 回目）を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者の病歴は次の通りであった：</p> <p>認知症、脳梗塞、心房細動、高血圧、2 型糖尿病。</p> <p>ワクチン接種 2 週間は以下の通り：</p> <p>グラクティブ、1T、経口、継続中、</p> <p>フォシーガ、1T、経口、継続中、</p> <p>メトグルコ 250、1T、経口、継続中、</p> <p>プロプレス 4、1T、経口、継続中、</p> <p>メチルジゴキシシン 0.1、1T、経口、継続中、</p> <p>アリセプト 5mg、1T、経口、継続中、</p> <p>エリキユース 2.5、2T、経口、継続中、</p> <p>アレグラ、2T、経口、継続中、</p> <p>ルパフィン、1T、経口、継続中。</p> <p>ワクチン歴は、2021/05/24 の COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、筋肉内投与、単回量、初回）を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
--------------	-------------------------------------	---	--

2021/08/10 18:45、脳梗塞（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/08/18）、「脳梗塞」と記載、

片麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「右片麻痺」と記載、

2021/08/10 18:45、転倒（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/08/18）、「倒れている」と記載、

2021/08/10 18:45、冷汗（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/08/18）、「冷汗」と記載された。

事象の臨床経過は、以下の通り報告された：2021/08/10 18:45、患者は自宅で倒れており、家人によって発見された。

患者は当院に救急搬送され、意識レベル II-10 であった。CT と MRI の結果、脳梗塞と診断され、血栓回収療法が施行された。

2021/08/10 18:45（ワクチン接種の 1 ヶ月 27 日後）、患者は脳梗塞と転倒を発現した。

日付不明日、患者は右片麻痺を発現した。

2021/08/10（ワクチン接種の 1 ヶ月 27 日後）、患者は病院に入院した。

2021/08/18（ワクチン接種の 2 ヶ月 1 日後）、患者は脳梗塞および転倒から後遺症（右片麻痺）ありで回復し、右片麻痺の転帰は不明であった。報告者は、救急治療室で脳梗塞と診断した。

2021/08/10 6:45(18:45)、自宅で倒れている所、家人が発見した。

いつから倒れていたかは不明であった。

救急隊接触時、冷汗があった。

搬入時、血圧 (BP) 150 台、

心拍数 (HR) 80 台、

血糖 (BS) 190 台、

SpO2 (室内空気) 100%、



体温 (BT) 摂氏 36.8 度であった。

瞳孔両側 4mm であった。

対光反射微妙であった。

左共同偏視が疑われた。

MRI と MRA を実施した。

左 M1-部分閉塞を示した。

発症時刻不明であった。

DWI-T2 の mismatch があった。

血栓回収療法を受けた。血栓は一部のみ、すべて回収できなかった。

血流かん流領域が増えたものの、片麻痺 (右)、失語などの状態著変なしであった。

梗塞は、エダラボン (4 日間) とヘパリン (2021/08/10) の静脈注入で治療された。

2021/09/14、患者は退院した。

報告したその他の医療従事者は、脳梗塞を重篤 (2021/08/10 から 2021/08/18 ま  
で入院) と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/02/03) :

本報告は、同じ連絡可能なその他の医療従事者からの自発的な追加報告書の返答である。

原資料に含まれる新情報：

更新された情報：

患者名、その他の関連病歴、臨床検査値、初回接種情報、2回目接種情報、併用薬、事象情報が更新された。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：経過を更新した。

13281	ぶどう膜炎； 前房の炎症； 眼痛； 緑内障； 視力低下； 視力障害； 視神経乳頭浮腫； 視神経炎； 視神経萎縮； 視野欠損； 高眼圧症	本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの以下の文献情報源に関する自発報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した視神経炎の2例」、神経眼科、2021、vol：38（S1）、pgs：90。規制当局番号：v21125972（PMDA）。その他症例識別子：JP-PFIZER INC-202200114691（Pfizer）。  2021/07/05（ワクチン接種日、67歳時）、67歳4ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。  患者は病歴はなかった。  患者の併用薬は報告されなかった。  ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。  日付不明日、患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。  2021/07/08（ワクチン接種3日後）、患者は、両視神経炎/視神経炎/抗MOG抗体陽性、ぶどう膜炎、高眼圧、右視神経乳頭浮腫を経験した。患者は、右眼痛み、右眼視力低下と視野欠損あり、右眼の視力低下と眼痛を感じ、日付不明に緑内障と視神経萎縮、前房内に軽度炎症を発現した。  臨床経過は以下のとおり報告された。  2021/07/05、患者は、2回目のBNT162B2ワクチン接種を受けた。  2021/07/08、患者は右眼痛み、右眼視力低下、視野欠損あり、右視神経乳頭浮腫を感じた。  患者は、ぶどう膜炎による高眼圧があった。  2021/07/08、磁気共鳴画像（MRI）では、視神経炎の所見があった。  2021/07/15から2021/07/17まで、2021/07/26から2021/07/28まで、ステロイドパルス療法を施行した。
-------	---	--

2021/07/08、血液検査の血液サンプルにて抗ミエリンオリゴデンドロサイト (MOG) 抗体陽性と判明した。

更に、右眼視野欠損進行があった。

2021/08/02 から 2021/08/04 まで、ステロイドパルス療法を施行したが効果はなく、視覚の機能の回復は悪く、

2021/08/16 以降、ガンマグロブリン点滴治療するも著明な改善はなかったため、経過観察中だった。その後、眼圧が上昇し、点眼でのコントロール不良となった。

緑内障手術が予定されていた。

現在の視力は右 (0.6) と左 (0.8) であった。

両眼視野狭窄は著明であった。

視神経萎縮も、進行していた。

今の所、ステロイド内服治療は継続しており、抗 MOG 抗体陽性視神経炎の再燃は認められなかった。

事象「両視神経炎/視神経炎/抗 MOG 抗体陽性」、「高眼圧/右眼高眼圧」、「右視神経乳頭浮腫/右眼視神経乳頭発赤腫脹」、「右眼痛み/右眼の眼痛/左眼眼痛」、「視野欠損/右眼中心暗点」、「前房内に軽度炎症」と「右眼の視力低下と眼痛」は、診療所受診で評価された。

治療的な処置は、視神経炎、高眼圧症、視神経乳頭浮腫、眼痛、視野欠損、ぶどう膜炎、視力障害、緑内障、視神経萎縮、前房の炎症、視力低下の結果としてとられた。

両視神経炎/視神経炎/抗 MOG 抗体陽性、ぶどう膜炎、高眼圧、右視神経乳頭浮腫、右眼痛み、右眼視力低下、視野欠損および視神経萎縮の臨床転帰は、未回復であり、事象緑内障、前房内に軽度炎症、右眼の視力低下と眼痛の転帰は不明であった。

全ての事象は、不明日から不明日までの入院を要した。

報告者は、事象を重篤（入院、障害につながるおそれ）と分類した。

報告者は、以下の通りにコメントした：

BNT162B2 の接種後に症状を発症した。両眼性抗 MOG 抗体陽性視神経炎と考える。

追加情報：

〔緒言〕我々は新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した視神経炎を 2 例経験したため、ここに報告する。

症例 2：67 歳女性。

患者はファイザー社製ワクチン 2 回目を接種し、3 日後に、右眼の視力低下と眼痛を自覚した。

当院受診時、右眼の視力は 0.8 であり、右眼高眼圧と前房内に軽度炎症を認め、右眼視神経乳頭発赤腫脹あり、GP で右眼中心暗点を認めた。MRI では視神経炎所見に乏しく、非典型的ではあったが、P 療法 2 クール実施した。

その後、検査で抗 MOG 抗体陽性と判明した。

経過中に左眼眼痛と視野欠損が認められ、両眼視神経炎の診断に至った。

P 療法を 2 クール追加した。

視機能の改善は不良であり、今後静脈免疫グロブリン療法の導入が検討されている。

〔考察〕ファイザー社製 mRNA ワクチン接種後から視神経炎の発症まで 1 ヶ月以内であったこと、高齢患者での視神経炎発症が少ないこと、両眼性であることから、本例の視神経炎がワクチンの副反応として起こった可能性を考慮すべきである。抗 MOG 抗体活性化を介しているかもしれず、今後検討を要する。

追加情報（2021/10/11）：この追加情報は、再調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了した。そして、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：

本報告は連絡可能な医師からの追加報告である。症状の概要の続きは、以下の通り報告された：

ガンマグロブリンの治療日(2021/08/16)が追加された。視力の臨床検査値(右)0.6、(左)0.8(日付不明)が追加された。新事象緑内障と視神経萎縮が追加された。治療の詳細が追加された。臨床情報が追加された。

追加情報（2022/01/17）：本報告は、以下の文献情報源による文献報告である：  
「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した視神経炎の2例」、神経眼科、2021、vol：38（S1）、pgs：90。

更新情報：文献情報、臨床検査値（視力検査(右)、ゴールドマン視野検査）、被疑薬コーディング、眼痛、視神経炎、高眼圧症、視神経乳頭浮腫、視野欠損、視力低下、前房の炎症の事象。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

13284	<p>意識消失；</p> <p>斜視；</p> <p>構音障害；</p> <p>片麻痺；</p> <p>発声障害；</p> <p>神経学的無視症候群；</p> <p>筋力低下；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>被殻出血；</p> <p>転倒；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>胃食道逆流 性疾患；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126018。</p> <p>2021/06/26（接種日）、66歳7か月（ワクチン接種時年齢）の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/12/31、筋肉内、初回、単回量、66歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/07/30、コミナティの2回目の接種を受けた。ロット番号 EW0207。</p> <p>他の病歴は、高血圧症、高脂血症、1型糖尿病、逆流性食道炎があった。</p> <p>すべて継続中であった。</p> <p>COVID ワクチンの接種日前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にピタバスタチン（使用理由：高脂血症、継続中）、タケキャブ（使用理由：逆流性食道炎、継続中）、エクア 50mg（使用理由：1型糖尿病、継続中）、アジルバ 20mg（使用理由：高血圧、継続中）を投与した。</p> <p>ピタバスタチン、タケキャブ、エクア、アジルバを内服した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/12/31、筋肉内、2回目、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/06/28 11:30（ワクチン接種2日後）、意識消失、左脱力、呂律困難が発現した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種2日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/28 11:30、家族が家内で倒れている所を発見した。</p> <p>右顔面神経麻痺、呂律困難、右共同偏視、左筋力低下が発現し、血圧は 190/110 であった。</p> <p>CT の結果、右被殻出血と診断された。</p>
-------	---	---	--

顔面麻痺、発声障害、斜視の結果として治療的な処置がとられた。

右顔面神経麻痺、呂律困難、右共同偏視の入院期間は、2021/06/28 から 2021/08/31 であった。

事象の転帰は回復したが、後遺症ありであった（構音障害、左半側空間無視、回復日：2021/06/28 から 2021/08/31）。

事象「右顔面神経麻痺」、「呂律困難」、「右共同偏視」は、救急治療室受診と評価された。

事象の転帰は、ニカルジピン 10mg（120mg→100mg）、グリセオール 200ml 2本（2021/06/28 から 2021/07/05）を含む治療により回復であった。

2021/07/12、事象の転帰は回復したが後遺症あり、2021/08/31、構音障害、左半側空間無視、右共同偏視以外は回復したが後遺症あり、不明日、意識消失は回復したが後遺症ありであった。

報告者であるその他医療従事者は、事象を重篤（2021/06/28 から入院）と分類し、事象と本剤との因果関係は、関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

追加情報（2022/02/03）：

本報告は、連絡可能な同その他医療従事者から入手した追加自発報告である。

原資料の報告用語に従って含まれる新たな情報：

更新された情報：

顔面神経麻痺、呂律困難、右共同偏視は、救急治療室受診にチェックされた。

事象顔面神経麻痺、呂律困難、右共同偏視の処置は「はい」、併用薬（ピタバスタチン、タケキャブ、エクア、アジルバ）が追加された。

関連する病歴（高血圧症、高脂血症、1型糖尿病、逆流性食道炎）が、追加された。



使用期限が 2021/09/30 から 2021/12/31 に更新された。

右顔面神経麻痺、呂律困難、右共同偏視の入院日が 2021/06/28 から  
2021/08/31、事象構音障害と左半側空間無視の終了日と転帰。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

13312	てんかん；  嚥下障害；  構音障害；  浮腫；  片麻痺；  脳梗塞；  視床梗塞；  起立性低血圧；  運動性低下；  顔面麻痺	くも膜下出血；  てんかん；  片麻痺；  脳梗塞；  血栓性脳梗塞；  頭蓋内動脈瘤	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療専門家（HCP）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126016。  2021/06/11、88 歳 2 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/11/30、筋肉内、2 回目、単回量、88 歳 2 ヶ月時）を接種した。  ワクチン歴は、2021/05/17 の COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/10/31、1 回目、筋肉内）であった。  関連する病歴は、アテローム血栓性脳梗塞、くも膜下出血（SAH）、多発性脳動脈瘤クリッピング術後、正常圧水頭症（NPH）シャント後症候性てんかん、左片麻痺であった。くも膜下出血と vp シャント術は 1986/07/30 に終了した。多発性脳梗塞は 1986/07/30 に終了した。  事象発現前の 2 週間以内の併用薬：アレビアチン 100 0.5 錠、ベポタスチン 10 2 錠、マグミット 330、リマプロスト アルファデクス 5 3 錠、カルデナリン 1 1 錠（終了日 2021/08/13）、アムロジピン 5 1 錠（終了日 2021/08/13）。  被疑ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。  2021/08/11（ワクチン接種 61 日後）、構音障害、嚥下障害および右口角下垂が発現した（報告通り）。  臨床経過は次の通り報告された：  2021/08/11（ワクチン接種 61 日後）、構音障害、嚥下障害および右口角下垂が発現した。患者は病院を受診した。  2021/08/11 に実施されたコンピューター断層撮影（CT）スキャンにより、右視床脳梗塞と診断され、同日入院した。また、事象は医師の診察が必要であると報告された。  臨床経過：  2021/10/11 10:00、構音障害、右口角下垂、右視床脳梗塞が発現した。報告者は事象と重篤と分類（入院 2021/08/11～2021/08/18 のため）、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。
-------	--	---	--

2021/08/18、事象の転帰は回復したが後遺症（構音、嚥下障害）ありだった。

使用薬：

柴苓湯（整形、むくみのため、2021/08/03～2021/08/11）。

2021/08/11→ 0/13（報告の通り） 2021/08/14→ 2021/08/18→ 2021/08/25

シロスタゾール 100 2錠、バイアスピリン 100 1錠、ネキシウム 1錠、YD ソリタ-T1 500 1 2 2、アルガトロバン注 10 mg 3 6 3、エダラボン 30 mg 1 2 2、抗生剤：（スルバシリン 5日間）。

2021/08/20～2021/08/26

シロスタゾール 2、バイアスピリン 100 1、ネキシウム 1、ロキソプロフェン 3錠、レバミピド 3錠、アレビアチン 0.5錠、タリオン 2錠、酸化マグネシウム 2錠、リマプロスト アルファデクス 5ug 2錠、ビオスリー 3錠。

2021/08/27～2021/09/05

アゾセミド 1、フェキソフェナジン 2、パンテチン錠 3。

2021/09/05～

バイアスピリン 1、ネキシウム 1 Nacl 3g 3、リマプロスト アルファデクス 5ug 3、アゾセミド 1、ビオスリー 1.5、フェキソフェナジン 2、酸化 Mg 3、パンテチン 3。

診療所来院。

コメント：

2021/08/11、頭部 CT 右視床脳梗塞。

2021/08/12、アテローム血栓性脳梗塞、くも膜下出血術後状態 (SAH) 多発性脳動脈瘤クリッピング術後 (1986)、正常圧水頭症術後状態 (NPH) シヤント術後 (1986)、陳旧性多発脳梗塞、症候性てんかん、（会話可能）左片麻痺（徒手筋力テスト (MMT)/5）、構音障害あるが軽度、食事経口で 20%。

2021/08/17、リズムック開始。起立性低血圧。

2021/08/22、胃管（経管栄養かんり）。

2021/09/07、ゼリー食へ。

2021/09/14、脳梗塞、左片麻ヒを重度に後遺されており、自力での移動は困難、経管（経鼻胃管）で管理（えんげ困難）。経皮的内視鏡下胃瘻造設術（PEG）へ。

2021/11/11、退院。

臨床検査：

頭部 CT 、2021/08/11:右視床に新たに LDA あり、脳梗塞の再発。

視床梗塞、構音障害、顔面麻痺のために入院した（入院日：2021/08/11、退院日：2021/08/18、入院期間：7日間）。

嚥下障害のために入院した（入院日：2021/08/11、退院日：2021/11/04、入院期間：85日間）。

事象「右視床脳梗塞と診断」、「構音障害」、「右口角下垂」および「嚥下障害」は診療所来院にて評価された。

事象視床梗塞、脳梗塞、構音障害、顔面麻痺、起立性低血圧、運動性低下、浮腫により治療的処置がとられた。

「視床脳梗塞」、「顔面麻痺」、「構音障害」は回復したが後遺症あり、嚥下障害は未回復、残りの事象は不明であった。

報告者は事象を重篤（2021/08/11に入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/23）：

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に提出された情報の修正報告である：

事象の詳細（事象顔面麻痺に対する事象の説明「右角眼瞼下垂」から「右口角下垂」へ更新）、経過（「2021/06/11 に実施されたコンピューター断層撮影（CT）スキャン」が「2021/08/11 に実施されたコンピューター断層撮影（CT）スキャン」に更新され、「2021/08/11（ワクチン接種 61 日後）、構音障害、嚥下障害および右角眼瞼下垂が発現した（報告のとおり）」は「2021/08/11（ワクチン接種 61 日後）、構音障害、嚥下障害および右口角下垂が発現した」へ更新）を更新した。

追加情報（2022/02/02）：

本追加報告はフォローアップレターに対する同じ連絡可能なその他医療従事者からの追加の自発報告である。更新された情報：有効期限、接種経路、柴苓湯（整形、むくみのため、2021/08/03～2021/08/11）、併用薬、病歴、臨床検査頭部 CT 変更、MMT 追加、事象構音障害、顔面麻痺、視床梗塞の転帰および治療、事象起立性低血圧、運動性低下、脳梗塞の再発の追加。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

<p>13317</p>	<p>よだれ； ラクナ梗塞； 会話障害； 構語障害； 異常感； 脳梗塞</p>	<p>変形性関節症； 慢性胃炎； 狭心症； 胸骨骨折； 腰部脊柱管狭窄症； 骨粗鬆症； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の医療従事者(HCP)からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126014。</p> <p>2021/07/09（1回目のワクチン接種日）、患者は以前に、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、投与経路：筋肉内、1回目、単回量）の1回目単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/07/30（2回目のワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明（コミナティと報告された）、注射液、ロット番号：不明、投与経路：筋肉内、2回目、単回量）の2回目単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴には、腰部脊柱管狭窄症（2007/07/07 から 2009/06/30 まで）、継続中の狭心症（2010/02/04）が含まれていた。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は以下を含んだ：</p> <p>腰部脊柱管狭窄症（2007/07/07 から 2008/12/09、報告のとおり、関連する詳細（外科的処置および日付を含む）：2007/07/07 から 2009/06/30 まで）、高血圧（2007/11/26 発現、継続中）、高脂血症（2007/11/26 発現、継続中）、変形性膝関節症（2008/05/01 発現、継続中）、慢性胃炎および狭心症（2010/02/04 発現、継続中）、骨粗しょう症（2018/11/02 発現、継続中）、胸骨骨折（2019/09/09 発現）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>シグマート錠（濃度 5mg、投与経路：内服、1日2回、継続中）、ガストローム顆粒（投与経路：内服、1日2回、継続中）、コニール錠（投与経路：内服、1回/日、継続中）、エパデール S900（投与経路：内服、2回/日、継続中）、タケキャブ（投与経路：内服、1回/日）、エディロールカプセル（投与経路：内服、1回/日）、リリカ OD（投与経路：内服、1日2回）、セレコックス（投与経路：内服、1日2回）、ツムラ漢方桂枝加朮附湯（投与経路：内服、1日3回）。</p> <p>併用薬シグマート、ガストローム、コニール、エパデール S900 に対して取られた処置は、投与量変更なしであった。</p> <p>以前のワクチン接種（4週以内）はなかった。</p>
--------------	---	---	--

併用薬は以下を含んだ：

シグマート錠（5mg、内服、1日2回、継続中）、ガストローム顆粒（内服、1日2回、継続中）、コニール錠（内服、1回/日、継続中）、エパデール S900（内服、2回/日、継続中）、タケキャブ（内服、1回/日）、エディロールカプセル（内服、1回/日）、リリカOD（内服、1日2回）、セレコックス（内服、1日2回）、ツムラ漢方桂枝加朮附湯（内服、1日3回）。

（2021/07/26）薬歴は以下を含んだ：

ソルアセトF他輸液、エダラボン点滴 30mgx2、ファモチジン 20mgx1、オザグレル Na 注 80mgx2。すべての薬剤を3日間投与した。

2021（不明日）、脳梗塞（入院、医学的に重要）が発現した。

2021（不明日）、呂律障害/困難（入院）が発現した。

2021（不明日）、よだれ（入院）が発現した。

2021（不明日）から 2021/08/03 まで、脳梗塞、呂律障害/困難、よだれのために入院した。

事象の脳梗塞、よだれ、呂律障害/困難の結果として診療所への来院に至り、ラクナ梗塞の結果として救急治療室への来院に至った。

2021/08/03（ワクチン接種の25日後）。

2021/07/25、7:00 頃（報告のとおり）起床、呂律困難とよだれを発症した。

休日の為、自宅で様子をみた。

症状は改善されなかった。

2021/07/26（報告のとおり）、当院を受診した。

2021（不明日、2021/07/26 と報告された）、ラクナ梗塞が発現した。

報告者は、事象のラクナ梗塞の結果として救急治療室/科または応急処置に至ったと述べた。

報告者は、事象のラクナ梗塞の結果として入院（2021年、不明日）に至ったと分類した。

2021/08/03、事象のラクナ梗塞の転帰は軽快であり、塞栓症を含む治療は、拡大再発予防目的で行われ、外来へ送られた。

報告者は、他に原因がないため、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

2021（不明日、2021/07/26 と報告された）、入院時 1 week 間ぐらいぼーとしていた。

2021（不明日、2021/07/26 と報告された）、入院した。

昨日起床時に呂律がまわりにくかった。

E4V-5M6。

Lt, facial palsy: frontal. M. 0-1, ocul: M. -1, or: S M -2。

Barre-/-。

no paresis。

I-T care ga:t。

MRI/MRA Rt. P frontal DWI n:gh, Lt, M1-M2 ID? ma:n trunk serene stenosis(-)。

オザグレール、クロピドグレール服用した。

MRI の結果、脳梗塞と診断された。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

磁気共鳴画像：

2021/07/26、脳梗塞。

関連する検査は以下を含んだ：

検査日：2021（不明日、2021/07/26 と報告された）、MRI：結果はラクナ梗塞。

検査日：2021（不明日、2021/07/28 と報告された）、CT：結果は脳梗塞、JCS 0、片麻ヒなし、構音障害。



検査日不明、ECG、NSR、HTN+、DM-、HL-。

報告者であるその他の医療従事者は、事象を重篤(2021/07/26 から 2021/08/03 まで入院、報告のとおり)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

事象の「ぼーとしていた」、「呂律がまわりにくかった」の転帰は不明で、その他の事象の転帰は軽快であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報 (2022/01/31) : 本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能なその他の医療従事者からの追加の自発報告である。

更新情報 : 患者のファーストネーム、ワクチン歴、関連する病歴、臨床検査値、併用薬、ワクチン接種の製品情報。事象情報は統合され、初回の経過は更新された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

13625	<p>体温上昇；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>心筋炎；</p> <p>疼痛；</p> <p>疾患再発；</p> <p>血圧低下</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>上腕骨骨折；</p> <p>強皮症；</p> <p>心筋炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肺高血圧症；</p> <p>脳出血；</p> <p>血中カリウム異常</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/10 15:00、66歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、右上腕筋肉内、単回量、66歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、2020/01から肺高血圧（継続中（H/O心血管疾患）、治療内容の詳細は2群優位の肺高血圧症のための利尿剤、在宅酸素療法）、2008年からの強皮症（継続中（基礎疾患としての自己免疫疾患）、治療内容の詳細は強皮症のための血管拡張薬）、2008年からのシェーグレン症候群（継続中）、2018/03/21から2018/05/15まで脳皮質下出血と2018/03/07から2018/05/15まで心筋炎、2021/06/17に左上腕骨を骨折（上腕骨折（ギプスで固定中））、カリウム異常と糖尿病があった（血糖異常血糖改善）。</p> <p>関連した家族歴はなかった。</p> <p>2021/03/17に処方された併用薬は以下の通りである：</p> <p>フェブキシostat 10mg（フェブリク錠）1錠、35日分1回/日（朝食後）、タダラフィル 20mg（アドシルカ錠）1錠、35日分1回/日（朝食後）、アスパラギン酸カリウム 300mg（アスパラカリウム錠）3錠、35日分3回/日（朝、昼、夕の食後、カリウムレベル改善のため、カリウム異常のため）、アゾセמיד 30mg（ダイアート錠）1錠、35日分1回/日（朝食後）、ピタバスタチン 2mg（ピタバスタチンCa・0D錠）1錠、35日分1回/日（夕食後）、ウルソデオキシコール酸 100mg（ウルソ錠）6錠、35日分3回/日（朝、昼、夕の食後）、ビソプロロール・フマル酸塩 2.5mg（メインテート錠）1錠、35日分1回/日（朝食後）、スピロラクトン 25mg（アルダクトンA錠）2錠、35日分1回/日（朝食後）、ファモチジンD 20mg（ガスター錠）1錠、35日分1回/日（夕食後）、シロスタゾール 50mg（プレタール0D錠）2錠、35日分2回/日（朝、夕の食後）、マシテンタン 10mg（オプスミット錠）1錠、35日分1回/日（朝食後）、メトホルミン塩酸塩 250mg（メトグルコ錠）2錠、35日分2回/日（朝と夕の食後、血糖異常のため）、デュラグルチド（トルリシティ）皮下注 0.75mg、5キット1回/日ブドウ糖の改善のためである。</p> <p>2021/04/21に処方された併用薬は以下の通りである：</p> <p>フェブキシostat 10mg（フェブリク錠）1錠、35日分1日1回（朝食後）、タダラフィル 20mg（アドシルカ錠）1錠、35日分1日1回（朝食後）、アスパラギン酸カリウム 300mg（アスパラカリウム錠）2錠、35日分1日2回（朝と夕の食</p>
-------	--	---	--

後) (投与減量) カリウム改善のため、アゾセミド 30mg (ダイアート錠) 1 錠、35 日分 1 日 1 回 (朝食後)、ピタバスタチン 2mg (ピタバスタチン Ca・OD 錠) 1 錠、35 日分 1 日 1 回 (夕食後)、ウルソデオキシコール酸 100mg (ウルソ錠) 6 錠、35 日分 1 日 3 回 (朝、昼、夕の食後)、ビソプロロール・フマル酸塩 2.5mg (メインテート錠) 1 錠、35 日分 1 日 1 回 (朝食後)、スピロラクトン 25mg (アルダクトン A 錠) 2 錠、35 日分 1 日 1 回 (朝食後)、ファモチジン D 20mg (ガスター錠) 1 錠、35 日分 1 日 1 回 (夕食後)、シロスタゾール 50mg (プレタール OD 錠) 2 錠、35 日分 1 日 2 回 (朝と夕の食後)、マシテンタン 10mg (オプスミット錠) 1 錠、35 日分 1 日 1 回、デュラグルチド (トルリシティ) 皮下注 0.75mg、5 キット 1 日 1 回である。

(メトグルコは一時的に休業された)。

2021/05/26 に処方された併用薬は以下の通りである：

フェブキシスタット 10mg (フェブリク錠) 1 錠、28 日分 1 日 1 回 (朝食後)、タダラフィル 20mg (アドシルカ錠) 1 錠、28 日分 1 日 1 回 (朝食後)、アスパラギン酸カリウム 300mg (アスパラカリウム錠) 2 錠、28 日分 1 日 2 回 (朝と夕の食後) カリウム改善のため、アゾセミド 30mg (ダイアート錠) 1 錠、28 日分 1 日 1 回 (朝食後)、ピタバスタチン 2mg (ピタバスタチン Ca・OD 錠) 1 錠、28 日分 1 日 1 回 (夕食後)、ウルソデオキシコール酸 100mg (ウルソ錠) 6 錠、28 日分 1 日 3 回 (朝、昼、夕の食後)、ビソプロロール・フマル酸塩 2.5mg (メインテート錠) 1 錠、28 日分 1 日 1 回 (朝食後)、スピロラクトン 25mg (アルダクトン A 錠) 2 錠、28 日分 1 日 1 回 (朝食後)、ファモチジン D20mg (ガスター錠) 1 錠、28 日分 1 日 1 回 (夕食後)、シロスタゾール 50mg (プレタール OD 錠) 2 錠、28 日分 1 日 2 回 (朝と夕の食後)、マシテンタン 10mg (オプスミット錠) 1 錠、28 日分 1 日 1 回 (朝食後)、デュラグルチド (トルリシティ) 皮下注 0.75mg 4 キットである。

2021/06/23 に処方された併用薬は以下の通りである：

フェブキシスタット 10mg (フェブリク錠) 1 錠、28 日分 1 日 1 回 (朝食後)、タダラフィル 20mg (アドシルカ錠) 1 錠、28 日分 1 日 1 回 (朝食後)、アスパラギン酸カリウム 300mg (アスパラカリウム錠) 2 錠、28 日分 1 日 2 回 (朝と夕の食後) カリウム改善のため、アゾセミド 30mg (ダイアート錠) 1 錠、28 日分 1 日 1 回 (朝食後)、ピタバスタチン 2mg (ピタバスタチン Ca・OD 錠) 1 錠、28 日分 1 日 1 回 (夕食後)、ウルソデオキシコール酸 100mg (ウルソ錠) 6 錠、28 日分 1 日 3 回 (朝、昼、夕の食後)、ビソプロロール・フマル酸塩 2.5mg (メインテート錠) 1 錠、28 日分 1 日 1 回 (朝食後)、スピロラクトン 25mg (アルダクトン A 錠) 2 錠、28 日分 1 日 1 回 (朝食後)、ファモチジン D 20mg (ガスター錠) 1 錠、28 日分 1 日 1 回 (夕食後)、シロスタゾール 50mg (プレタール OD 錠) 2 錠、28 日 1 日 2 回 (朝と夕の食後) マシテンタン 10mg (オプスミット錠) 1 錠、

28日分1日1回、デュラグルチド（トルリシティ）皮下注0.75mg 4キットであった。

COVID ワクチン前、4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

2021/07/12 21:59、心室頻拍、心筋炎、BP（血圧）98/74、全身の痛み、体温上昇および疾患再発を発現した。

報告された心筋炎は劇症型に該当しなかった。

心筋炎調査票：臨床症状/所見は2021/07/12に発現した動悸、突然死および倦怠感を含んだ。

事象心室頻拍の転帰は、アドレナリン、マグネゾール、アミオダロンと胸骨圧迫の処置がされたが、死亡であった。

事象は、救急治療室の受診（2021/07/12の17:00～22:44）を必要とした。

事象の経過は以下の通りである：

強皮症に合併した肺高血圧症は、2020/02から在宅酸素、オプスミット、アドシルカ、アゾセמיד、スピロラクトンで治療中であった。

糖尿病もあり、トルリシティ0.75mg/週の治療を受けていた。

2021/06/17、左上腕骨骨折を発現し、保存的な治療をうけた。

2021/06/23、来院時、トルリシティも処方したが、左手が不自由になり、自己注射を行わなかった。

BNP 57.4、HbA1c 6.1%であった。

2021/07/10、ワクチン接種の初回接種を受けた。

2021/07/12、デイケア施設にて調子が変わるので、病院に相談するように勧められた。

16:30、報告者の病院を訪問した。

BP（血圧）98/74、P（脈）120、SpO2 90-91%（HOT3L）、BT（体温）摂氏37.7度、グルコース453、血清カリウム2.7が認められた。

全身の痛みを訴えていた。

患者は救急病院（報告者の病院）に入院した。

2021/07、入院した。

ヒューマリン R 5 単位/h とカリウム補填が開始された。

2021/07/12 21:59 頃、モニターで心室頻拍が認められた。

HR（心拍数）300 が認められた。

胸骨圧迫と電氣的除細動（50）が反復実施された。しかし、自発循環は戻らなかった。

22:06、アドレナリン、マグネズール、アミオダロンで 300mg が投与された。除細動は二回実施された。

22:21、アミオダロン 150mg が投与された。

22:22、Wide QRS は洞調律を示した。心エコーは、心尖部が収縮するだけを示した。

瞳孔は散大。次第に、脈拍数は低下した。

22:37、PEA（無脈性電気活動）が確認された。

22:44、心停止を発現、死亡が確認された。

剖検は、実施されなかった。

死因に対する医師のコメント：

約 3 年前、強皮症に関連する心筋炎を発現していたが、3 年前の臨床経過と類似していた。しかし、心筋炎を示唆するデータ（例えば心電図、エコー、採血）などは乏しかった。

有害事象に対する関連した検査は以下の通り報告された：

2021/06/23（66 歳 10 ヶ月、採取日時 09:42）の臨床検査結果は以下の通りである：

AST 32 U/L (normal range: 13 to 30 U/L), ALT 22 U/L (normal range: 7 to 23 U/L), LD 210 U/L (normal range: 124 to 222 U/L), ALP(IFCC) 132 U/L (normal range: 38 to 113 U/L), gamma-GTP (gamma glutamyl transpeptidase) 66 U/L (normal range: 9 to 32 U/L), CPK 138 U/L (normal range: 41 to 153 U/L), bilirubin total 1.5 mg/dL (normal range: 0.4 to 1.5 mg/dL), NA (sodium) 145 mEq/L (normal range: 138 to 145 mEq/L), K (potassium) 3.5 mEq/L (normal range: 3.6 to 4.8 mEq/L), Cl (chloride) 106 mEq/L (normal range: 101 to 108 mEq/L), Ca (calcium) 9.1 mg/dL (normal range: 8.8 to 10.1 mg/dL), BUN 22 mg/dL (normal range: 8.0 to 20.0 mg/dL), creatinine 0.62 mg/dL (normal range: 0.46 to 0.79 mg/dL), eGFR 73 (normal range: 60 to 180<), blood sugar (serum) 285 mg/dL (normal range: 70 to 109 mg/dL), HbA1c (NGSP) 6.1% (normal range: 4.9 to 6.0%), CRP (C-reactive protein) 1.14 mg/dL (normal range: 0.01> to 0.14 mg/dL), BNP (brain natriuretic peptide) was 57.4 pg/mL (normal range: 5.8> to 18.4 pg/mL). Blood count: WBC 5000/uL (normal range: 3300 to 8600/uL), RBC 3,760,000/uL (normal range: 3,860,000 to 4,920,000/uL), PLT (platelet) 142,000/uL (normal range: 158,000 to 348,000/uL)。

2021/07/12 (66 歳 11 カ月、採取日時 17:00) の臨床検査結果は以下の通りである :

AST 24 U/L (normal range: 13 to 30 U/L), ALT 17 U/L (normal range: 7 to 23 U/L), LD 363 U/L (normal range: 124 to 222 U/L), ALP(IFCC) 206 U/L (normal range: 38 to 113 U/L), gamma-GTP (gamma glutamyl transpeptidase) 63 U/L (normal range: 9 to 32 U/L), CPK 142 U/L (normal range: 41 to 153 U/L), bilirubin total 2.1 mg/dL (normal range: 0.4 to 1.5 mg/dL), NA (sodium) 142 mEq/L (normal range: 138 to 145 mEq/L), K (potassium) 2.7 mEq/L (normal range: 3.6 to 4.8 mEq/L), Cl (chloride) 99 mEq/L (normal range: 101 to 108 mEq/L), Ca (calcium) 9.0 mg/dL (normal range: 8.8 to 10.1 mg/dL), BUN 34 mg/dL (normal range: 8.0 to 20.0 mg/dL), creatinine 0.97 mg/dL (normal range: 0.46 to 0.79 mg/dL), eGFR 45 (normal range: 60 to 180<), blood sugar (serum) 453 mg/dL (normal range: 73 to 109 mg/dL), CRP (C-reactive protein) 0.41 mg/dL (normal range: 0.01> to 0.14 mg/dL). Blood count: WBC 9500/uL (normal range: 3300 to 8600/uL), RBC 4,850,000/uL (normal range: 3,860,000 to 4,920,000/uL), HBG (haemoglobin) 15.6 g/dL (normal range: 11.6 to 14.8 g/dL), PLT (platelet) 158,000/uL (normal range: 158,000 to 348,000/uL). PT/patient (prothrombin time) 13.4 seconds (normal range: 9.8 to 12.1 seconds), PT/control value 11.9 seconds, PT ratio 1.13 (normal range: 0.90 to 1.15), PT INR 1.13 (normal range: 0.85 to 1.15), PT 82% (normal range: 70 to 130%), D dimer 30.7 ug/mL (normal range: 0.5 or less to 1.0 ug/mL). Blood gases: pH 7.491 (normal range: 7.350 to 7.450), pCO2 35.0 mmHg (normal range: 32.0 to

48.0 mmHg), pO<sub>2</sub> 26.2 mmHg (normal range: 83.0 to 108.0 mmHg), sO<sub>2</sub> 44.9% (normal range: 95.0 to 100.0%), ABE 3.8 mmol/L (normal range: -3.4 to 2.5), SBE 3.2 mmol/L (normal range: -3.0 to 2.0). Urine qualitative test: Protein urine 2+.

2021/07/12 (66 歳 11 ヲ月、採取日時 19:00) の臨床検査結果は以下の通りである :

Blood sugar (serum) 398 mg/dL (normal range: 73 to 109 mg/dL). Blood count: WBC 9400/uL (normal range: 3300 to 8600/uL), RBC 4,100,000/uL (normal range: 3,860,000 to 4,920,000/uL), HBG (haemoglobin) 13.1 g/dL (normal range: 11.6 to 14.8 g/dL), PLT (platelet) 136,000/uL (normal range: 158,000 to 348,000/uL). Blood gases: pH 7.471 (normal range: 7.350 to 7.450), pCO<sub>2</sub> 38.1 mmHg (normal range: 32.0 to 48.0 mmHg), pO<sub>2</sub> 33.9 mmHg (normal range: 83.0 to 108.0 mmHg), sO<sub>2</sub> 62.2% (normal range: 95.0 to 100.0%), ABE 4.0 mmol/L (normal range: -3.4 to 2.5), SBE 3.9 mmol/L (normal range: -3.0 to 2.0)。

2021/07/12 (66 歳 11 ヲ月、採取日時 20:00) の臨床検査結果は以下の通りである :

NA (sodium) 147 mEq/L (normal range: 138 to 145 mEq/L), K (potassium) 2.6 mEq/L (normal range: 3.6 to 4.8 mEq/L), Cl (chloride) 106 mEq/L (normal range: 101 to 108 mEq/L), blood sugar (serum) 342 mg/dL (normal range: 73 to 109 mg/dL)。

2021/07/12 (66 歳 11 ヲ月、採取日時 20:29) の臨床検査結果は以下の通りである :

APTT/patient (activated partial thromboplastin time) 24.8 seconds (normal range: 24.0 to 34.0 seconds), APTT/control 27.3 seconds, AT-3 (Antithrombin III) 97% (normal range: 80 to 130%)。

2021/07/12 (66 歳 11 ヲ月、採取日時 22:00) の臨床検査結果は以下の通りである :

AST 41 U/L (normal range: 13 to 30 U/L), ALT 25 U/L (normal range: 7 to 23 U/L), LD 499 U/L (normal range: 124 to 222 U/L), ALP(IFCC) 201 U/L (normal range: 38 to 113 U/L), CPK 141 U/L (normal range: 41 to 153 U/L), CPK-MB 24 U/L (normal range: 3 to 12 U/L), NA (sodium) 149 mEq/L (normal range: 138 to 145 mEq/L), K (potassium) 4.6 mEq/L (normal range: 3.6 to 4.8 mEq/L), Cl (chloride) 110 mEq/L (normal range: 101 to 108 mEq/L), Ca

(calcium) 8.6 mg/dL (normal range: 8.8 to 10.1 mg/dL), BUN 28 mg/dL (normal range: 8.0 to 20.0 mg/dL), creatinine 0.86 mg/dL (normal range: 0.46 to 0.79 mg/dL), eGFR 51 (normal range: 60 to 180<), blood sugar (serum) 221 mg/dL (normal range: 73 to 109 mg/dL), CRP (C-reactive protein) 0.54 mg/dL (normal range: 0.01> to 0.14 mg/dL). Blood count: WBC 11200/uL (normal range: 3300 to 8600/uL), RBC 4,710,000/uL (normal range: 3,860,000 to 4,920,000/uL), PLT (platelet) 150,000/uL (normal range: 158,000 to 348,000/uL). PT/patient (prothrombin time) 13.9 seconds (normal range: 9.8 to 12.1 seconds), PT/control value 11.9 seconds, PT ratio 1.17 (normal range: 0.90 to 1.15), PT INR 1.17 (normal range: 0.85 to 1.15), PT 77% (normal range: 70 to 130%), APTT/patient (activated partial thromboplastin time) 31.6 seconds (normal range: 24.0 to 34.0 seconds), APTT/control 27.3 seconds, fibrinogen 393 mg/dL (normal range: 200 to 400 mg/dL). Blood gases: pH 7.183 (normal range: 7.350 to 7.450), pCO2 54.7 mmHg (normal range: 32.0 to 48.0 mmHg), pO2 67.8 mmHg (normal range: 83.0 to 108.0 mmHg), sO2 84.8% (normal range: 95.0 to 100.0%), ABE -9.1 mmol/L (normal range: -3.4 to 2.5), SBE -7.2 mmol/L (normal range: -3.0 to 2.0)。

検査所見は以下の通り、 blood creatine phosphokinase (CK): (2021/07/12)、注釈: (上昇なし)、Blood creatine phosphokinase MB(CK-MB): (2021/07/12)、24 U/L、注釈: (上昇あり)、 C-reactive protein (CRP): (2021/07/12)、0.54mg/dL、注釈: (上昇あり)、 Fibrin D dimer: (2021/07/12)、30.7ug/mL、注釈: (上昇あり)。

心電図検査は以下を含んだ (2021/07/12)、発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈 (心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常 Q 波、低電位)、ST 上昇又は陰性 T 波、注釈: (異常所見)。

鑑別診断は以下の通り:

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。注釈: (フィブリン D ダイマーは高かったが造影 CT 検査は未実施であった)。

危険因子または他の関連する病歴は以下を含む:

2008/10、強皮症 (基礎疾患としての自己免疫疾患) があり、治療の詳細は、強皮症のための血管拡張薬であった。

2020/01、2 群優位の肺高血圧症 (心血管疾患歴) があり、治療の詳細は、2 群優位の肺高血圧症のための利尿剤と在宅酸素療法であった。



その他の詳細情報は以下を含む：

糖尿病、上腕骨折（ギプスで固定中）。

担当医が夜勤の間、他科（救急科）に入院しての突然死のためであった。

事象「心室頻拍」の転帰は、死亡、その他の事象の転帰は不明であった。

2021/07/12、患者は、死亡した。

剖検は、遺族の意思により実施されなかった。

報告医師は、事象を重篤（転帰：死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

しかしながら、突然に大きな心臓へのダメージが生じて 2021/07 の不明日に急死したので、強皮症あるいはワクチン接種の副作用が心筋炎をひき起こした可能性が高かった。ワクチンとの関係は1回目の接種ではあるものの、それがワクチン接種の2日後に発症していることから、因果関係があるのではと考えられた。

追加情報（2021/09/13）：

同連絡可能な医師が報告した新情報は、事象情報、病歴、併用薬、臨床検査値、因果関係評価と臨床経過の詳細であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

臨床検査『BUN : 57.4pg/ml』（2021/06/23）はBPNの結果の代わりに誤って取り入れられたため削除された、資料文書により Norm High of SBE は、2.5 から 2.0 に修正された。併用薬が処方された日付を「2021/03/26」から「2021/05/26」に更新する、処置を「酸素、オプスミット、アドシルカ、アゾセミド、スピロラクトンとラクトン」から「酸素、オプスミット、アドシルカ、アゾセミド、スピロラクトン」に更新する、SBE normal range を「-3.0~2.5」から「-3.0~2.5」に更新する。文を「ワクチン接種の副作用が心筋炎をひき起こした可能性が高かった。」から「強皮症あるいはワクチン接種の副作用が心筋炎をひき起こした可能性が高かった。」に更新する。

追加情報（2022/02/08）：

本報告は連絡可能な同医師からの追加報告である。

更新された情報：

関連する病歴である肺高血圧症と強皮症、左上腕骨折を更新した。

臨床検査値（CK、CK-MB、CRP、心エコー、Dダイマー、CRP）を更新した。

13752	<p>体温上昇；</p> <p>出血性素因；</p> <p>口腔内出血；</p> <p>悪寒；</p> <p>溶血性貧血；</p> <p>点状出血；</p> <p>皮下出血；</p> <p>腎障害；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病；</p> <p>赤血球異常；</p> <p>頭痛</p>	<p>タバコ使用者</p>	<p>これはファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/28、47歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、1回目、単回量、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、ワクチン接種時の年齢：47歳）を接種した。</p> <p>病歴は喫煙があった。</p> <p>併用薬、既往歴はなかった。</p> <p>患者は、4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>COVID-19の罹患歴とヘパリンの投与歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者は、TTSの危険因子である「肥満/高血圧/脂質異常症/糖尿病/代謝症候群/血液凝固異常/経口避妊薬使用/全身麻酔を伴う直近の手術/心拍障害/発現時の脱水/発現時の運動抑制/直近の大きな外傷(股関節部骨折など)/血栓塞栓症の家族歴/最近のヘパリン使用(事象発現の100日以内)/その他、またはその他の関連する病歴はなかった。</p> <p>2021/08/28 10:00（ワクチン接種日）、BNT162B2の初回、単回量を接種した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種4日後）、悪寒を発症した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種9日後）、後天性血栓性血小板減少性紫斑病と診断された。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>関連する検査 は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/06、白血球数 11630 /ul；赤血球数 377 x10<sup>4</sup>/ul；ヘマトクリット 32.7%；血小板数 7000/ul (正常値 130000 から 350000)、ヘモグロビン 11.5</p>
-------	---	---------------	--

g/dl (正常値 13.7 から 17.4)、COVID-19 抗原 (-)、ADAMTS13 活性 1%未満 (正常低値 10)、ADAMTS13 インヒビター 0.7 BU/ml、報告者は 0.5 以上で(+)と記載した、クレアチニン 1.27 mg/dl (正常値 0.7 から 1.1); PT-INR 0.98; APTT 34.5 秒; フィブリノゲン 500 mg/dl; D-ダイマー 6.5 ug/ml; FDP 13.8 ug/ml。

2021/09/06、抗 HIT 抗体 0.6 未満 IU/ml (陰性)、SARS-CoV-2 検査 陰性 (検査方法は、抗原定性検査)、胸部 X 線検査、血栓・塞栓症の所見なし;

2021/09/08、CT 検査、結果は造影あり、影部位:胸部、腹部、下肢。血栓・塞栓症の所見なし。

2021/09/06、患者は TTP を発現し救急治療室を受診した。

事象の経過は以下の通り:

2021/09/01、悪寒、体温は 37.7 度であった。事象悪寒は、診療所の受診を必要とした。

2021/09/02、近医 (医療機関) でコロナ抗原 (-) であり、頭痛があった。

2021/09/03、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向があった。

2021/09/04、近医で血小板 119000 であった。

2021/09/06、口腔内出血で病院医師を紹介受診し、血小板 7000 で入院した。

腎障害、溶血性貧血、破碎赤血球の特徴を発現し、TTP と思われた。ADAMTS-13 活性<1%、ADAMTS-13 インヒビター0.7BU/ml (2021/09/10に判明)であった。

治療は以下を含んだ:

2021/09/06、PSL 60mg、1 週ごとに 10mg 減量。

2021/09/09、2021/09/10、2021/09/11、2021/09/13、FFP で血漿交換 (新鮮凍結血漿)。輸血。

2021/09/06、PC 10u。

2021/09/07 と 2021/09/08、RBC 2u、FFP 2u。

2021/09/13、2021/09/21、2021/09/28、2021/10/05、リツキシマブ。経過：  
2021/09/11、血小板 168000 であった。

2021/09/13 から、ADAMTS13 インヒビター陰性化、ADAMTS13 活性改善した。

再燃なかった。

2021/10/07、退院した。

2021/09/03（ワクチン接種 6 日後）、患者は、出血傾向、皮下出血、点状出血を  
発現した。

2021/09/06（ワクチン接種 9 日後）、患者は入院し、2021/10/07 に退院した。

TTS 調査票に関する情報は以下の通り：

臨床症状/所見は、2021/09/03、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向であった。

検査所見は、血算（2021/09/06）：スメアの凝集所見、結果：なし。

凝固系検査（2021/09/06）：PT-INR、結果：0.9。

診断病名は、後天性血栓性血小板減少症性紫斑病であった。

除外した疾患は、ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、免疫性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症であった。

心エコー図、灌流 V/Q スキャンは実施しなかった。

2021/10/07（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告された有害事象は TTS に該当しなかった。

報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告者は、事象血栓性血小板減少性紫斑病を重篤、事象は BNT162B2 と可能性大として分類した。

報告したその他の医療専門家は、後天性血栓性血小板減少性紫斑病の事象を重篤

(生命を脅かす及び 2021/09/06 から 2021/10/07 まで入院) と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。血栓のリスクになる因子は、喫煙であった。

報告した薬剤師は事象を重篤 (2021/09/06 から 2021/10/07 まで入院をもたらした) と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告した薬剤師は以下の通りコメントした :

基礎疾患なし。症例報告と照らし合わせてもワクチン接種による TTP 発症で矛盾しない。

血栓症調査票で入力できなかった項目 (入力下限値を下回っているため、PMDA 確認済み)

血算 : 血小板が 0.7 万。

BNT162B2 のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。

追加情報 : (2021/10/14) 連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報は、接種経路、ロット番号と BNT162b2 の使用期限、病歴と併用薬の更新、事象名寒気が悪寒に更新、事象名血栓性血小板減少性紫斑病が後天性血栓性血小板減少性紫斑病に更新、後天性血栓性血小板減少性紫斑病の重篤性が生命を脅かすと入院に更新、入院開始日と終了日の提供、新たな検査データと治療の提供、新たな事象「腎障害」の追加を含んだ。

追加情報 (2022/01/13) : 本報告は、202101207309 と 202101807514 の重複症例からの情報を統合した追加報告である。

現在の、また続く全ての追加情報は製造販売業者報告番号 202101207309 のもとで報告される。

		<p>同じ薬剤師から報告された新情報は以下を含んだ：</p> <p>更新情報：検査値更新、追加。使用期限更新。新事象「血小板減少症を伴う血栓症」「出血性素因」「皮下出血」「点状出血」「口腔内出血」「赤血球異常」「血小板数減少」「頭痛」「BT37.7度」追加。事象「溶血性貧血」「血栓性血小板減少性紫斑病」「腎障害」「悪寒」は更新され、関連する臨床情報。</p> <p>追加情報：(2022/01/25) 本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：患者の詳細の追加、事象「血小板減少症を伴う血栓症」は削除された、追加情報が追加された。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
13807	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>意識消失；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者（親）からの自発報告である。</p> <p>2021/08、18歳女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08、患者（報告者の娘）は1回目の接種を受けた。そのときに気を失って倒れた。アナフィラキシーの症状が出た。症状はアナフィラキシーに近かった。なにか対処したわけではなかった。気を失ってしまってちょっと血圧が下がってとかという感じだった。そこまでひどくはないと報告された。</p> <p>事象の臨床結果は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

		<p>追加情報（2022/01/27）：</p> <p>本報告は、米国食品医薬品局（FDA）対し BNT162B2 の緊急時使用許可番号 027034 が誤って提出されたが、今回、BNT162B2 の生物製剤承認申請番号 125742 を正しく報告するものである。</p>
13850	心筋炎	<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>日付不明、93 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号および使用期限は報告されなかった、接種経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した（93 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種の直後、ワクチン接種後 2 時間以内に心筋炎のような症状を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象とワクチン接種との因果関係は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/02/07）：本追加報告は、追加調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>



<p>13936</p> <p>妊娠前の母体の 曝露：  自然流産</p>		<p>本報告は連絡可能なその他の医療専門家を介し、調査担当医師から入手した、プロトコール番号 G4591006 の非介入研究からの報告である。</p> <p>2021/03/15 15:00 (31 歳時)、31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左上腕、筋肉内投与、2 回目、0.3ml 単回量) を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬の投与はなかった。</p> <p>最終月経は 2021/06/05 であった。</p> <p>2021/02/25、covid-19 免疫のため bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左上腕、筋肉内投与、1 回目、0.3 ml 単回量) を接種した。</p> <p>2021/08/05、自然流産 (医学的に重要) が発現し、転帰は不明であった。</p> <p>妊娠/妊娠前のワクチン曝露 (非重篤) は不明で、転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>日付不明 (ワクチン接種後)、解熱剤 (アセトアミノフェン 500mg、経口投与) を投与した。</p> <p>日付不明、妊娠した。bnt162b2 を投与中に妊娠したと報告された。</p> <p>事象発現時、妊娠 8 週であった。</p> <p>2022/03/12、出産予定であった。</p> <p>2021/08/05、自然流産が発現した。(妊娠の転帰は自然流産であった。)</p> <p>2021/08/12、稽留流産日帰り手術を受けた。</p> <p>試験薬曝露時点での妊娠は該当なしであった。</p> <p>妊娠中の喫煙はなかった。</p>
---	--	--

	<p>妊娠中の飲酒はなかった。</p> <p>妊娠中に違法薬物の使用はなかった。</p> <p>妊娠歴：なし。</p> <p>父親に関する情報は該当なしであった。</p> <p>試験観察期間中、妊娠していた。</p> <p>試験観察期間中、授乳していなかった。</p> <p>他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象自然流産に関し、重症度は中等度と報告された。</p> <p>2021/08/12、核酸増幅検査（PCR法/LAMP法）：陰性、SARS-CoV-2検査：COVID-19を発症しなかった。</p> <p>事象に対し、追加治療（薬物療法、非薬物療法）を行った。</p> <p>2021/08/12、事象自然流産の転帰は、回復であった。</p> <p>試験責任医師は、事象自然流産は、試験薬と関連なしと評価した。最も可能性の高い事象の原因は、その他（詳細不明）と報告された。</p> <p>2021/09/17、観察期間は完了した。</p> <p>調査担当医師は次の通りコメントした：上記のとおり、妊娠とその過程が判明したため、本症例を報告する。</p> <p>妊娠および自然流産のケアのため。</p> <p>2021/08/12、事象自然流産の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	---

追加情報（2021/10/29）：プロトコール番号 C4591006 について、試験を担当した  
同じ調査担当医師から、非介入研究の新情報を入手した。

追加情報（2022/01/28）：本報告は、プロトコール C4591006 非介入試験の追加報  
告である。更新情報には以下があった：臨床検査値（酸増幅検査）、因果関係評  
価を含む事象自然流産に関する情報、観察期間の完了。

<p>13976</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不快感；</p> <p>体温上昇；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>喉頭痙攣；</p> <p>回転性めまい；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127869。</p> <p>接種日 2021/09/15 14:00（ワクチン接種日）、43 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、単回投与 2 回目）（43 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/08/25、COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、単回量、ロット番号不明、使用期限不明）、反応：「悪寒」、「吐き気」、「発熱」、「体温上昇（摂氏 37.1 度）」、処置室で 1 時間 40 分ほど休んでから帰宅した。</p> <p>2021/09/15 14:05（ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>14:05、2 回目ワクチン接種後、患者は、気持ち悪さ、目が回る、吐き気の症状が出現した。そのあと、息苦しさ、前胸部の苦しい感じが続き、処置室へ車イスで移動した。</p> <p>患者は、ラクテック点滴で経過観察となった。</p> <p>14:15 すぎよりシバリングあり、心電図や採血では、異常所見を示さず、血圧 134/88、脈拍 85、O2sat 99%を示した。</p> <p>15:10、体温上昇摂氏 37 度台、脈 88~100 台、O2sat 98%を発現した。</p> <p>15:10 ごろ、脈拍数は 100 台に上昇し、頻脈を示した。</p> <p>これらの症状からアナフィラキシーを起こしてきていると思われ、16:20 からサクシゾン（ソル・コーテフ）300mg および生食 50ml 点滴を追加して実施した。</p> <p>最大摂氏 37.8 度の発熱は出たものの、その後、症状は徐々に回復した。</p> <p>その後、ラクテック 500ml 点滴した。</p>
--------------	---	---

17:45、体調かなり改善し、めまいなどの症状が改善した。

その後、奥様運転の自家用車で帰宅した。

医学的介入は、副腎皮質ステロイド、サクシゾン 300mg、生食 50ml 点滴とラクテック 500ml 輸液を含み必要であった。

臓器障害情報について：

呼吸器および消化器が影響を受けた多臓器障害があり、症状は、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、悪心であり、心血管系、皮膚/粘膜は影響を受けなかった。

その他の症状は、体温上昇（発熱）であった。

2021/09/15、血液検査および生化学的検査を受け、異常所見はなかった。

血液検査データ：

総蛋白 7.5g/dl、基準値は 6.7~8.3 である。

アルブミン 4.7g/dl、基準値は 3.8~5.0 である。

総ビリルビン 0.8mg/dl、基準値は 0.1~1.2 である。

AST (GOT) 18u/l、基準値は 8~38 である。

ALT (GPT) 12u/l、基準値は 4~44 である。

CK (CPK) 93u/l、基準値は 40~200 である。

尿素窒素 (BUN) 9.1mg/dl、基準値は 8.0~23.0 である。

クレアチニン 0.66mg/dl、基準値は 0.6~1.1 である。

C-反応性蛋白 (CRP (定量)) 0.10mg/dl 未満、基準値は 0.0~0.5 である。

WBC 70 100/ul、基準値は 40~90 である。

RBC 530 10000/ul、基準値は 380~530 である。

ヘモグロビン (Hb) 16.3g/dl、基準値は 12.0~18.0 である。

ヘマトクリット (Ht) 48.4%、基準値は 36.0~56.0 である。

PLT 23.5 10000/ul、基準値は 12.0~38.0 である。

MCV 91.3fl、基準値は 80.0~100.0 である。

MCH 30.8pg、基準値は 27.0~32.0 である。

MCHC 33.7g/dl、基準値は 32.0~36.0 である。

ナトリウム (cNa) 143 mmol/l、基準値は 136.0~145.0 である。

カリウム (cK) 3.73mmol/l、基準値は 3.5~5.5 である。

クロール (cCl) 104mmol/l、基準値は 98.0~107.0 である。

D-ダイマー (定量) 0.14ug/ml、基準値は 0.5 以下である。

血糖 (デキスター) 3h125、基準値は 70~109 である。

生化学的検査データ :

トロポニン T (定性) 陰性、基準値は陰性である。

事象の報告前に、患者は最近コミナティの1回目接種を受け、類似の発熱、悪心などの軽い症状があった。

報告された事象の前に、COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 に対するワクチン接種を受けなかった。

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

2021/09/15 (ワクチン接種日)、すべての事象の転帰は軽快であり、咽喉閉塞感は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

随伴症状を確認したところ、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を含む呼吸器系の症状、咽喉閉塞感、悪心を含む消化器系症状を示した。

チェックされた症例定義（診断基準レベル）は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準）および（2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準）を含んだ。

カテゴリーのチェックは以下を含んだ：

カテゴリー(3)レベル3：〈アナフィラキシーの症例定義〉参照。

有害事象の徴候および症状の詳細：

酸素飽和度（O<sub>2</sub>sat）98~99%、血圧134/88、脈拍88～一時的に100台、体温上昇および体温max 摂氏37.8度、息苦しさ、前胸部の苦しさ、気持ち悪さ、目が回る、吐き気であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

初回のワクチン接種後に、悪寒、吐き気と発熱があり、2回目のワクチン接種再現性をもってより重い症状で症状が出て治療を行った。

追加情報（2021/10/08）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/12）：

本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

原資料ごとに逐語的に含まれる新たな情報：

更新された情報：

生物学的製品「ワクチン」を選択し、ワクチン、使用期限を 2021/12/31 から 2022/03/31 に更新し、「悪寒」発現時刻は 14:05 から 14:15 に更新され、説明が更新され、「体温上昇」発現時刻は 14:05 から 15:10 に更新された。

新たな事象：

咽喉閉塞感、めまい。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：臨床検査、経過欄情報を修正した（経過欄にて検査名を PBC から RBC に更新し、ナトリウム（cNa）の単位を mmom/l から mmol/l へ更新した）。



14052	<p>失神寸前の状態；</p> <p>挫傷；</p> <p>時期不明な母体の曝露；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下；</p> <p>視力障害；</p> <p>記憶障害；</p> <p>転倒</p>	<p>体位性めまい；</p> <p>妊娠；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127104。</p> <p>2021/09/15 16:57、36歳の女性患者（妊娠中）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FF9942、有効期限：2022/02/28、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者は、36歳の女性（初回ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、花粉症と時々立ちくらみ、妊娠中を含んだ。</p> <p>最終月経は 2021/08/07、市販薬で妊娠反応 (+) とのことであった。産婦人科医と相談し、ワクチン接種は可能と判断され、患者自身も希望した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/15 17:24 頃（ワクチン接種の日）、迷走神経反射うたがいを発現したと報告された。</p> <p>患者は母体の薬物曝露があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>16:57、ワクチン接種を受けた、特には変わりなかった。</p> <p>17:24、急に目の前が白くなった。イスにすわった状態からくずれるように斜め前方に転んだ。顔色不良（蒼白）、BP 80/44、HR 62、spO2 99%を発現した。</p> <p>ベッド上安静で下肢挙上した。転んだ際に左頬部打撲した。転んだ際の一時は記憶がはっきりしないとのことであった。その後はすぐに回復した。</p> <p>17:28 頃には顔色ももどった。</p> <p>17:48、BP 87/55、HR 65 であった。DIV 行い、経過観察された。</p>
-------	---	---	--

18:45、BP 114/75、HR 80 であった。特に他に症状はなく、帰宅とした。

アレルギー反応でなく、いわゆる迷走神経反射のようなものと思われた。

事象は、輸液を含む医学的介入を必要とした。詳細：ソルラクト 500X1、Div。

多臓器障害はなかった。

事象の転帰は、2021/09/15（ワクチン接種の日）に回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

報告のとおり、いわゆる迷走神経反射のようなもので、一時的に血圧低下であったと思われた。

追加情報（2021/10/04）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、臨床経過、処置の詳細、18:45 の HR 値を 70 から 80 に更新、妊娠情報を含む。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告された情報の修正報告である：

「産婦人科医と搬送し、ワクチン接種は可能と判断され、本人も希望した。」から「産婦人科医と相談し、ワクチン接種は可能と判断され、患者自身も希望した。」へ経過の日付を修正し、（バッチ/ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30）から（バッチ/ロット番号：FF9942、有効期限：2022/02/28）へ更新した。

修正：本追加情報は、以前の情報の修正報告である：

日本 HA からの要請に従って、関連する病歴（妊娠情報を追加）を修正し、経過欄を更新した。

<p>14063</p> <p>予防接種の効果 不良；</p> <p>COVID-19</p>		<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、非介入源からのプロトコル C4591006 の報告である。</p> <p>2021/02/25、40歳の男性被験者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミュニティ、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.03mg 単回量、左三角筋筋肉内）（39歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/18、被験者は BNT162B2（コミュニティ、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.03mg 単回量、左三角筋筋肉内）（39歳時）の2回目接種を受けた。</p> <p>接種時に合併症、アレルギー、病歴、併用薬はないと報告された。他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/08/03、観察期間の間に COVID-19 検査で陽性の症状を発現した。</p> <p>2021/08/05、SARS-CoV-2 抗原検査、SARS-CoV-2 ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査を受け、結果は陽性であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/03、摂氏 38 度の発熱を呈し、解熱剤を内服して自宅で観察した。</p> <p>2021/08/05、解熱しないため近医を受診した。SARS-CoV-2 抗原検査、SARS-CoV-2 PCR 検査で陽性反応を示した。</p> <p>2021/08/07、入院した。胸部 X 線検査で、心胸郭比（CTR）46%、右下肺野と中肺野に斑状すりガラス印影が見られた。胸部 CT で、両側肺野に斑状のすりガラス影が見られた。レムデシビル、バリシチニブが開始された。</p> <p>2021/08/09、解熱した。</p> <p>2021/08/13、レムデシビルが終了した。</p> <p>2021/08/14、経過に問題がなく退院した。</p> <p>2021/08/16、バリシチニブが終了した。</p>
---	--	--

2021/08/16、事象は回復であった。

臨床経過：

新しい有害事象に関する情報はなかった。

被験者が診断時に SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

被験者は集中治療室（ICU）に収容されなかった。

入退院した場合、被験者が退院時に SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

被験者は酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 疾患の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候に関する情報（発現日/悪化日を含む）：

多臓器障害：なし。

呼吸器：なし。

循環器系：なし。

消化器/肝臓系：なし。

血管系：なし。

腎臓系：なし。

神経系：なし。

血液系：なし。

外皮系：なし。

その他（多臓器系炎症性症候群など）：なし。

被験者は COVID-19 症状に対する追加療法を受けた：

レムデシビルは初日のみ 200mg、その後は 100mg で投与された。

2021/08/07、バリシチニブ 4mg/日、デキストロメトルファン 45mg/日、クロペラスチン 30mg/日が開始された。

2021/08/17、デキストロメトルファン及びクロペラスチンが終了した。

2021/08/05、被験者は PCR 法による SARS-CoV-2 検査、又はその他の民間又は公衆衛生検査を受け、結果は陽性であった。

COVID 肺炎の画像検査（CXR、CT など）：胸部 X 線検査で、心胸郭比（CTR）46%、右下肺野と中肺野に斑状すりガラス印影が見られた。

胸部 CT で、両側肺野に斑状のすりガラス影が見られた。

被験者は喫煙経験があった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患：なし。

患者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

治験責任医師は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類した。治験責任医師は、重篤な有害事象と試験薬との因果関係に合理的な可能性がないと考えた。

報告者コメント：明らかな SARS-CoV-2 陽性者と接触はなかったため、市中感染が原因で、試験薬との因果関係なしと考えられた。

結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であっ

たため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。  
すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 5741000。「PFIZER-  
BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情に対して調査された。

調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイ  
プの苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは、返されなかった。

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

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

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

調査結論と原資料を追加した。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/31）：本報告はプロトコル C4591006 のための非介入試験源か  
らの追加報告である。

			更新された情報は以下を含んだ：製品（臨床検査値（胸部X線と胸部CTは2022/08/07から2022/08/05へ移動した）、ワクチン接種日を変更：2021/02/25から2021/02/24（初回投与）、2021/03/18から2021/03/17（2回目の投与））、治療薬（レムデシビル、バリシチニブ、クロペラスチン）、臨床検査値。
--	--	--	--



14183	<p>トロポニン増加；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心筋炎；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>片頭痛；</p> <p>脂肪腫</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127415、そして同薬剤師からの追加情報である。</p> <p>患者は、63 歳（「62 歳 9 ヶ月」とも報告された）の女性患者であった。患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。2021/07/31、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋注、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内、左腕、2 回目、単回量、63 歳時）の接種を受けた。患者は、55 歳時に手術後の左鎖骨上脂肪腫（良性）の関連する病歴があった。</p> <p>継続中の片頭痛の合併症があり、近医に通院中であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内にゾルミトリプタン、ロキソプロフェン、レバミピドを受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受け、COVID-19 抗原検査（鼻咽頭スワブ）と PCR テスト（鼻咽頭スワブ）が実施され、両検査とも陰性だった。</p> <p>患者は、関連する薬剤歴、薬剤に対するアレルギーの病歴、食物または他の製品アレルギーがなかった。</p> <p>2021/07/10、患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内、左腕で、単回量）を接種し（63 歳時）、接種部位疼痛を発現した。</p> <p>2 回目のワクチン接種の翌日（2021/08/01）から、ワクチン接種部位疼痛が発現した。</p> <p>2021/08/29、体温は摂氏 39.0 度まで上昇した。</p> <p>2021/08/25、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>2021/08/25 頃から、胸部違和感、倦怠感と微熱が出現した。</p> <p>2021/08/30、患者は、ワクチン接種を行った施設を訪れた。</p> <p>COVID-19 抗原検査（鼻咽頭スワブ）と PCR 検査（鼻咽頭スワブ）が実</p>
-------	---	------------------------	---

施され、両検査とも陰性だったが、症状は持続した。

2021/09/02、患者は病院に入院した。

2021/09/08、患者は退院した。

2021/09/02、患者は胸部違和感により近医を受診した。

心電図によって、心電図 II、III と aVf で ST 上昇が見つかり、患者は心筋梗塞の疑いで我々の病院に紹介されて、同日に入院した。

緊急カテーテル検査が実施され、冠動脈は正常、びまん性の壁運動低下を認め、トロポニン陽性を示した。

2021/09/02 の検査は以下の通り：

CRP の結果 2.40mg/dL（正常低値 0.00、正常高値 0.14）。

トロポニン I の結果 8.694ng/ml（正常低値報告なし、正常高値 0.030）。

BNP の結果 259.0pg/ml（正常低値 0、正常高値 18.4）。

CPK の結果 455u/L（正常低値 41、正常高値 153）。

ECG の結果のコメントは「2 3 aVf V5-6 で STE V1-3 ST dep」であった。

UCG の結果のコメントは「diffuse mild hypo やや下壁優位？」であった。

患者は、心筋炎として心電図で経過観察となった。

その後、心電図と検査値の改善が確認された。

事象は、「医師または他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問」に至った。

2021/09/08、転帰は軽快であり、患者は退院した。

2021/09/13、退院後の初回外来受診：

発熱(-)、両腋窩から前胸部にかけての疼痛の様な違和感の継続あり、投薬なしで経過観察となった。

X線：心不全徴候なし。

心電図：前胸部誘導の T 波陰転化。

血液検査：改善（CPK 54、CRP 0.04 トロポニン I 0.061）。

事象の転帰は、軽快であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患等の他要因の可能性は、不明だった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

心筋炎は、2 回目のワクチン接種の約 1 ヶ月後に出現した。その原因は、不明だったが、事象と bnt162b2 との因果関係を完全に否定することは困難なため、本報告は行われた。

追加情報（2021/10/12）：

同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は以下の通り：

関連する検査、新しい事象（CRP 増加、トロポニン I 増加、BNP 増加、CPK 増加）。

本追加情報は追加調査が行われたにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。

追加報告の試みは以上であり、これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。「体温」の検査日を、2021/08/20 から 2021/08/29 へ更新した。それに応じ、経過欄を更新した。

追加情報(2022/01/31):

本追加報告は、追加報告にもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。追加報告は完了し、これ以上の情報は期待できない。

修正:

本追加調査報告は、以前報告された情報を修正するために提出されている:

Japan HA が、Japan HA に提出するための心筋炎調査票の添付を修正した。

<p>14191</p>	<p>アナフィラキシー反応； 冷汗； 熱感； 蒼白； 血圧低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127238。</p> <p>2021/09/16 15:10（ワクチン接種日）、34 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 FH0151、使用期限 2021/12/31、接種経路不明、34 歳 1 ヶ月時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/16 15:20（ワクチン接種日）、アナフィラキシー、体が熱い、顔色不良、冷汗を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>注射後 10 分、体が熱いと言った。</p> <p>BP 100/60。</p> <p>顔色不良と冷汗を発現した。</p> <p>下肢挙上し、ルート確保した。</p> <p>SP02 99%、P80。</p> <p>ボスミン 0.2ml 皮下注射を 2 回、エスロン 300ml とエホチール 1A を DIV 施行した。</p> <p>5 分後、BP132/62、症状は改善し、下肢をフラットにした。</p> <p>10 分後、BP112/70。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p>
--------------	---	---

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報（2022/02/03）：本報告は、BNT162B2 の生物学的製剤承認申請番号 027034 で米国 FDA に誤って提出されており、今回 BNT162B2 の正しい緊急使用認可番号 125742 で提出される。

14272	<p>くも膜下出血；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>動脈瘤破裂；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>強直性痙攣；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>水頭症；</p> <p>血中カリウム減少；</p> <p>血圧異常；</p> <p>血腫；</p> <p>転倒；</p> <p>頭痛；</p> <p>頻脈</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>動脈硬化症；</p> <p>椎骨動脈解離；</p> <p>疼痛；</p> <p>禁酒；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肺気腫</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128027 である。</p> <p>2021/09/16、55 歳（55 歳 6 ヶ月と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（接種経路不明、製造販売業者不明、ロット番号と使用期限は報告されなかった、2 回目、単回量、55 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>併用薬は、糖尿病のためメトホルミン塩酸塩（メトグルコ）（開始日および終了日は不明であった）内服、疼痛時にアセトアミノフェン（カロナール）内服を含んだ。</p> <p>患者に家族歴があったかどうかは、不明であった。</p> <p>アレルギー歴なし。</p> <p>副作用歴は、不明であった。</p> <p>病歴は、動脈硬化、右椎骨動脈解離、糖尿病、肺気腫の疑い、疼痛、タバコ使用者、酒なしを含んだ。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（接種経路不明、製造販売業者不明、ロット番号と使用期限は報告されなかった、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/17 12:00（ワクチン接種 1 日後）、クモ膜下出血を発現した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種 9 日後）、クモ膜下出血で死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/17 12:00 頃、頭痛を自覚した。</p> <p>血圧（BP）137/99。</p> <p>体温は、摂氏 36.5 度であった。</p>
-------	--	--	--

2021/09/18 01:30、トイレで頭痛は悪化し、救急要請した（救急要請日時：2021/09/18 01:33、救急隊到着時刻：救急車にて 2021/09/18 01:44）。

02:02、搬送中に急変が起こり、呼吸停止を発現した。

02:11、病院到着時、意識障害（JCS-300）は現れ、気道内異物はなかった。鼻腔、口腔内出血および異物はなかった。

治療内容：

気管挿管、吸引物。

救急外来で経口挿管し、頭部 CT 施行された、クモ膜下出血を認めた。造影 CT で右椎骨動脈に解離を認め、破裂瘤と診断された。最重症のクモ膜下出血で保存的加療が選択された。

2021/09/18、採血、CT、造影 CT は実施され、COVID 19 抗原(-)、COVID 19 PCR 陰性であった。

2021/09/18、関連する検査は、白血球数（WBC）18630、血小板（PLT）324000、D-Dimer 1.9（正常範囲：0-0.5）、血中カリウム(K)、2.7（正常範囲：3.6-4.8）を含んだ。

2021/09/18、全身管理中の間、瞳孔散大し自発呼吸も消失し、DNAR（蘇生措置拒否）となった。

2021/09/25 05:01、死亡は確認された。

治療は、気管挿管および呼吸管理であった。

剖検は、実施されなかった（家族の希望）。

剖検画像診断は実施されなかった。

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

事象は、救急治療室、診療所および集中治療室受診を必要とした。

2021/09/18-2021/09/20 まで、患者は集中治療室に入室した。



他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

対側の左椎骨動脈が閉鎖しており動脈硬化の強い。右椎骨動脈解離には本人の動脈硬化背景があると思われるが、破裂とワクチン接種の因果関係については判断できない。

死因に対する医師の考察：

コンピューター断層撮影血管造影術（CTA）所見は、特段他患と差異はなかった。動脈瘤破裂による最重症くも膜下出血なのであった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

不詳だが、CTA 所見に通常の方々と差異はないと考える。因果関係は不明であった。

別紙の経過は、以下の通りであった：

現病歴：

HPI：2021/09/17 12:00（前日）から、後頸部痛があり、徐々に増悪した。

2021/09/18 01:30（当日）、トイレでさらに激しい頭痛があり、物音がした。妻が様子を見に行くと、患者がトイレで倒れ込み、呼びかけに応じる程度の意識であったため、救急要請した。救急要請後、意識がなかった。救急車内で全身強直けいれんがあった。来院時に自発呼吸なく、挿管を実施した。その後、自発呼吸があった。

病歴：

糖尿病、肺気腫の疑い。

背景：

患者は、解体業の作業員であった。過去 20 年、40 本／日のタバコを吸った。5 年前まで酒なしであった。生来左利きを右利きに矯正した。

現症：

病院受診時、JCS : 300。グラスゴー昏睡尺度 (GCS) : E1V1M1、対光反射あり角膜反射あり、H and K と世界脳神経外科連合 (WFNS) 分類ともに Grade V であった。

画像 :

CT でくも膜下出血 (SAH) 第 3 脳室 ~ 両側脳室前角に血腫あり水頭症を呈した。

CTA で椎骨動脈 (VA) union 手前で紡錘状の動脈瘤、右 VA 優位、頭蓋外で左 VA 閉塞。

診断 :

右椎骨動脈瘤破裂による SAH。

経過 :

動脈解離による紡錘状動脈瘤の形成からの破裂で、同日未明に再破裂したと考えられた。

左椎骨動脈は頭蓋外で閉塞しており、右椎骨動脈の母血管閉塞は広汎な脳幹梗塞を生じる可能性がある。

また、バイパス併用の右 VA trapping 術も、JCS300 の現段階の全身状態を考慮すると現実的ではないと考えられた。

意識レベルが改善した段階で、血管造影を行い、慢性期になってから Flow diverter 等のステントでの治療を考慮する方針とした。

同日 15:00~15:17 単純 CT (頭部) を撮影し、撮影終了時から下顎呼吸が見られ、HR (心拍数) 140-160/min 台の頻脈も見られ、両側瞳孔が散大しており、動脈瘤が再破裂した。再度単純 CT (頭部) へ、蜘蛛膜下出血の血腫はやや増えており、再破裂と考えられた。

再破裂によって脳幹の機能が損なわれたため、急変時は DNAR として経過をみる方針とした。

2021/09/25 午前 4 時 50 分頃より asystole 継続し HR 0、

午前 5 時 01 分、死亡確認した。

事象クモ膜下出血の転帰は、死亡、残りの事象の転帰は不明であった。

追加情報(2021/11/16) :

本追加報告は、追加報告を試みたにもかかわらず、バッチ番号入手不可を通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/12/06) :

本報告は追加報告書に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報 :

患者の名前、併用薬、関連する病歴、臨床検査値、死因、生物学的製品（ワクチン）、剖検実施（いいえ）、クモ膜下出血の診療所受診、新事象（救急要請後、患者は意識なく、救急車内で、全身強直けいれんがあった）

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 :

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正された臨床検査値（「CTAの肺胞換気量（VA）union手前で紡錘状の動脈瘤」が「CTAの椎骨動脈（VA）union手前で紡錘状の動脈瘤」に更新された。）と経過情報（「左椎骨動脈は頭蓋で閉塞しており」は、「左椎骨動脈は頭蓋外で閉塞しており」に更新された。）。

14279	γ-グルタミル トランスフェラ ーゼ増加；		本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの 自発報告である。PMDA 受付番号：v21127703。そして、医薬品医療機器総合機構 （PMDA）を介して同病院の他の医師から入手した。PMDA 受付番号：v21129316。
	アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増 加；		2021/09/11 10:00、50 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 （コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した（50 歳 4 ヶ月時）。
	アラニンアミノ トランスフェラ ーゼ増加；		関連する病歴には、高血圧症、アレルギー：花粉アレルギーがあった。患者は病 歴を持っていないと報告されたが、高血圧が健診の時に指摘された。しかし、患 者は高血圧の治療歴がなかった。
	フィブリン分解 産物増加；		患者は、ワクチン接種の前過去 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。
	フィブリンDダ イマー増加；		患者は、事象発現の前 2 週以内に併用薬を受けなかった。
	リンパ球数増 加；	季節性アレ ルギー；	ワクチン接種前の体温は提供されなかった。 2021/09/12 07:50（ワクチン接種 22 時間後）、脳出血が発現した。
	ワクチン接種部 位腫脹；	高血圧	事象は、重篤（死亡につながるおそれ）であり、入院となった（入院日 2021/09/12）。
	好中球数増加；		ワクチン接種前後の異常：ワクチン接種部位の腫れであった。
	浸透圧ギャップ 増加；		事象の経過は、次の通り： 2021/09/11、コロナウイルスワクチンを接種した。
	白血球数増加；		2021/09/12 08:00 頃、右手のしびれを自覚し、呂律がまわらなくなった。その 後、全身けいれん、意識障害を認め救急要請となった。頭部 CT で脳幹出血を認 め、入院となった。
	総蛋白減少；		主訴：けいれんであった。
	脳幹出血；		受診までの経過：07:50 頃に、患者は自宅ソファでテレビをみていたところ、 右手のしびれを自覚し、呂律が回らなくなった。
	血中クレアチニ ン増加；		その後、全身性けいれん、意識障害を認め、救急要請となった。
	血中クレアチン ホスホキナーゼ MB 増加；		

<p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>血中リン増加；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>発症前、頭痛、嘔吐なし、ろれつが回っていなかった。</p> <p>2021/09/26 19:25、患者の死亡は確認された。</p> <p>患者は 2021/09/12 に報告者の病院に入院し、2021/09/26、死亡退院となった。</p> <p>発見時点の状況：右手のしびれを自覚し、呂律が回らなくなった。</p> <p>その後、全身性けいれん、意識障害を認め、救急要請となった。</p> <p>救急要請時間：2021/09/12 08:09。</p> <p>救急隊到着時刻：2021/09/12 08:42。</p> <p>救急隊到着時の状況（外傷、出血、気道内異物有無等）：上記状態であった。</p> <p>病院到着時刻：2021/09/12 09:09。</p> <p>治療内容：別紙参照であった。</p> <p>検査実施の有無：別紙参照であった。</p> <p>死亡時画像診断の実施の有無：なしであった。</p> <p>剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：なしであった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：患者は、高血圧気味だった。ワクチン接種翌日に発症しており、関わりがある。</p> <p>ワクチン接種後の死亡の因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明であった。</p> <p>救急看護記録：日付：2021/09/12、</p> <p>男性、年齢：50歳4ヶ月であった。</p> <p>移動方法：救急車、付添い有（息子2人）、連絡先：妻であった。</p> <p>救急隊覚知：07:57、救急隊到着：08:09、救急隊現発：08:42、疾患：09:09であった。</p> <p>内服薬：無し、手帳：無しであった。</p>
---	--

関連する病歴：無し、健診で高血圧の指摘あり、アレルギー：花粉アレルギーであった。最終食事：07:00であった。

症状説明：済、説明を受けた人：妻、息子2人、時間：09:40であった。

09:10、BT 36.5, PR 100, NBP 173/98, SP02 70%, GCS/EVM 111, JCS 300。

09:18、PR 124, NBP 111/72, RR 14 (補助換気), SP02 81%。

09:40、PR 93, NBP 80/55, RR 16, SP02 84%。

09:50、PR 84, NBP 75/57, RR:18, SP02 86%。

患者は、メインおよびモニターを受けた。

記録：BVMで補助換気施行されていた。ネーゼルエアウェイ8.0挿入中、ストレッチャーでER入室する。気道開通しているが呼吸弱く、BVMで換気、O<sub>2</sub> 15lであった。皮膚冷汗、湿潤なし、橈骨A触知可能、JCS 3ケタ ID NOWぬぐい施行した。左手背スーパーキャス18g挿入した。

採血、ソルアセットF 500ml 注入開始した。ニカルジピン 2mg/2ml IV 1%、

ディプリバン 4ml IV、挿管：(24cm、7.5cm) (右口角)、ポータブルXP人工呼吸器装着 SIMV + TV450 FiO<sub>2</sub> 100%、R18、サポート 10 PEEP3であった。

ネーゼルエアウェイ抜去、CT (頭胸)、PEEP 7へ変更した。

神経内科にコンサルトした。

麻：フェンタニル 0.5mg / 10ml + 生食 40ml 4ml / m で開始、右前腕スーパーキャス挿入した。

採血取りなおし、ECG アドナ 100 (判読困難)、トラネキサム酸 1g/10ml 1A、ガスター20mg 2ml (A 混合注射)であった。

救急看護記録は、No. 2 へ移行した。

患者は、事象に関連する以下の検査を受けた：

2021/09/12、コンピュータ断層撮影 (CT) では、脳幹部高吸収 (脳幹出血) がみられた。

検査値 (2021/09/12 09:26 に収集した) は、以下を含んだ :

white blood cell count (WBC) (基準値: 3500-8500) 15030/uL, red blood cell count (RBC) (基準値: 420-550) 525 x10<sup>4</sup>/uL, hemoglobin (HGB) (基準値: 13.0-17.0) 17.0 g/dL, hematocrit (HCT) (基準値: 39.0-52.0) 48.9%, mean corpuscular volume (MCV) (基準値: 81.0-99.0) 93.1 fL, mean corpuscular hemoglobin (MCH) (基準値: 27.0-35.0) 32.4 Pg, mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC) (基準値: 31.0-36.0) 34.8 g/dL, mentzer index (I) (基準値: 13.1-99999.9) 17.7, RBC distribution width SD (RDW-SD) (基準値: 39.0-52.3) 44.0 fL, RBC distribution width CV (RDW-CV) (基準値: 11.9-14.5) 13.2%, platelet (PLT) (基準値: 12.0-33.0) 26.5 x10<sup>4</sup>/uL, neutrophil (NEUT) % (基準値: 38.5-74.5) 64.9%, lymphocyte (LYMPHO) % (基準値: 21.2-51.0) 30.0%, monocyte (MONO) % (基準値: 2.7-8.0) 3.7%, eosinophil (EOSINO) % (基準値: 0.2-8.0) 1.2%, basophil (BASO) % (基準値: 0.2-2.0) 0.2%, NEUT (基準値: 1600-5950) 9750 /uL, LYMPHO (基準値: 1000-3300) 4510 /uL, MONO (基準値: 150-600) 560 /uL, EOSINO (基準値: 20-480) 180 /uL, BASO (基準値: 10-100) 30 /uL, segmented cell (SEG) (基準値: 40.0-70.0) 70.0%, LYMPHO (基準値: 17.0-47.0) 24.0%, MONO (基準値: 2.8-8.5) 3.0%, EOSINO (基準値: 0.0-7.5) 3.0% (total 100%), ABO type A, Rh (D) (+), prothrombin (PT) activity (基準値: 80.0-120.0) 98.9%, prothrombin time 12.2 seconds, prothrombin time-international normalized ratio (PT-INR) (基準値: 0.9-1.1) 1.01, prothrombin (PT) ratio 1.01, activated partial thromboplastin time (APTT) (基準値: 24.0-39.0) 23.1 seconds, ribavirin (RIB) (基準値: 200-400) 266 mg/dL, antithrombin III (AT-3) (基準値: 80.0-130.0) 87.7%, D-dimer (基準値: 0.0-1.0) 10.6 ug/mL, P fibrin degradation products (P-FDP) (基準値: 0.0-4.9) 20.4 ug/mL, total protein (T-P) (基準値: 6.7-8.1) 6.2 g/dL, albumin (ALB) (基準値: 3.9-4.9) 4.1 g/dL, total bilirubin (T-Bil) (基準値: 0.20-1.20) 0.56 mg/dL, glutamic oxaloacetic transaminase (GOT) (基準値: 13-33) 56 U/L, glutamic pyruvic transaminase (GPT) (基準値: 8-42) 51 U/L, alkaline phosphatase (ALP) (国際臨床化学連合および臨床検査医学[IFCC]) (基準値: 38-113) 76 U/L, gamma glutamyl transpeptidase (G-GTP) (基準値: 10-47) 56 U/L, lactate dehydrogenase (LDH) (IFCC) (基準値: 119-229) 241 U/L, total cholesterol (TCHO) (基準値: 120-220) 195 mg/dL, blood urea nitrogen (BUN) (基準値: 8.0-20.0) 18.9 mg/dL, creatinine (CRE) (基準値: 0.53-1.02) 1.15 mg/dL, estimated glomerular filtration rate (GFR) 54.2 mL/min, uric acid (U-A) (基準値: 4.0-7.0) 8.8 mg/dL, sodium (Na) (基準値: 135-147) 138 mEq/L, potassium (K) (基準値: 3.3-4.8) 4.0 mEq/L, chlorine (基準値: 98-108) 100 mEq/L, calcium (Ca) (基準値: 8.6-10.1) 8.7 mg/dL, inorganic phosphorus (IP) (基準値: 2.2-4.1) 5.7 mg/dL, amylase (Amy) (基準値: 37-124) 65 U/L, pancreatic amylase (P-Amy) (基準値: 16-52) 25 U/L, creatine phosphokinase

(CPK) (基準値: 63-257) 104 U/L, CPK-MB (CPK-MB) (基準値: 0-16) 20 U/L, ammonia (NH3) (基準値: 12-66) 52 ug/dL, osmolality (OSMO) (基準値: 270-295) 298 mOsm/kg, C-reactive protein (CRP) (基準値: 0.00-0.50) 0.09 mg/dL, casual blood glucose (基準値: 70-110) 313 mg/dL, high sensitive troponin I (HsTnI) (基準値: 0.0-26.2) 9.5 pg/mL。

血算、血型、ELA、NH3、検尿、IDNOW(-) COVID、凝固、血液ガス、クロスマッチ、ECG、X-P (胸)、CT(頭部、胸)、血圧:180/90、握力: 20g(右手)、18g(左手)、挿管: (24cm, 7.5cm)。

報告医師は、事象を脳幹出血として最終診断した。

2021/09/12 07:50 (08:00 から更新された)、事象は発現した。

治療は、挿管を含む人工呼吸器管理が実行された。

報告医師 (最初の報告者) は、事象「脳出血」と BNT162B2 との因果関係を評価不能であるとした。

他要因 (他の疾患等) の可能性は、高血圧症であった。

報告医師 (第2の報告者) は、事象「脳幹出血」を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した (前報から変更なし)。

コメント/臨床経過は以下の通り提供された:

ワクチン接種の翌日事象が発現した。

血圧が高いことを健診で指摘されていたが、投薬は実施されなかった。

因果関係は不明であった。

事象転帰は死亡であった。

2021/09/26、患者は死亡した。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

発見日時: 2021/09/12 08:00 であった。



2021/10/22、調査結果。

結論：

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

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 FF9942 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）は特定されなかった。

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

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-077/Silverpod の温度ロガー異常、

DEV-078/Softbox の温度ロガー異常、

DEV-079/Softbox の温度ロガー異常。

該当ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性は無しであった。

CAPA：倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段の CAPA は実施しない。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/11）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/14 と 2021/10/14）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手し、連絡可能な医師から報告された新情報（PMDA 受付番号：v21129316）は、以下を含む：

追加報告者、参照番号、臨床検査値、死亡の詳細、疑惑ワクチン投与経路、重篤性基準（死亡追加）、事象の詳細、臨床経過の詳細）。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：

製品品質苦情グループから受領した新情報は、調査結果を含んだ。

追加情報（2021/11/01）：

製品品質苦情グループから受領した新情報は、調査結果を含んだ。

追加情報(2021/12/01) :

本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追跡調査報告である。

更新された情報 : 関連した病歴、臨床検査値、生物学的製品、有効期限、新しい有害事象が加えられた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 :

この追加報告は、以前の情報を修正するために提出された :

臨床検査値 (「リンパ芽球数」の3行を削除、「血中クレアチン」を「血中クレアチニン」として記録、事象詳細 (「リンパ芽球数増加」を「リンパ球数増加」として更新、「血中クレアチン増加」を「血中クレアチニン増加」として更新) )。

修正 :

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている :

経過情報を修正した。

14387	<p>トロポニンT増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>C-反応性蛋白増加；</p> <p>H3N2インフルエンザ</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/24、17歳4カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内投与、2回目、単回量）の接種を受けた（17歳時）。</p> <p>患者にその他の病歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：不明、有効期限：不明、1回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/09/25（接種1日後）、患者は体温セ氏38度の発熱があった。</p> <p>2021/09/26（接種2日後）、息苦しく（08:00）、胸の痛みで病院を受診した。</p> <p>2021/09/26 08:00（接種2日後）、患者は心膜心筋炎疑いと診断されて、入院した。</p> <p>2021/09/26、患者は、広範なST上昇を発現し、心筋トロポニンT 29ng/L（報告のとおり）、正常範囲は0から14、CRP：3.00mg/dL、上昇あり、2021年不明日、インフルエンザA型（H3N2）有意に上昇した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>COVID-19ワクチン接種後2日目の朝、寝ている間、患者は深呼吸で増悪する胸部違和感があった。</p> <p>心エコー、磁気共鳴画像（MRI）と冠状動脈コンピュータ断層撮影（CT）では、有意所見はなかった。</p>
-------	--	--

心電図で広範なST上昇を示し、そして、心膜心筋炎疑いで、患者は病院に入院した。

翌日には、症状軽快し、そして、心電図所見は正常になった。

心膜心筋炎疑いは、劇症型に該当しなかった。

患者の有害事象は、2021/09/26 から 2021/09/27 までの心筋炎であった。

患者は、心筋炎、呼吸困難、胸痛、心電図ST部分上昇、胸部不快感のために入院した（開始日：2021/09/26、退院日：2021/09/30、入院期間：4日間）。

事象「心膜心筋炎疑い/心筋炎」、「息苦しく」、「胸の痛み」、「胸部違和感」と「38度の発熱」は、医師受診時に評価された。

臨床経過：2021/09/26、患者は心膜心筋炎を経験し、報告者は事象を非重篤（報告のとおり）、入院期間は2021/09/26から2021/09/30と分類した。

報告者は、事象はBNT162B2との関連なしと評価した。

転帰は、回復であった。

報告者は、事象に対し、新たな薬剤/その他の治療/処置は与えなかった。

患者は、本事象のために診療所を受診した。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は、COVID19 ワクチン接種（2021/09/24）の後2日目（2021/09/26）に出現した胸部違和感を主訴に病院を受診した。

受診時、心筋トロポニンT陽性、心電図：ST上昇ありであった。

心エコーでは、壁運動は異常なしを示した。

心膜心筋炎疑いとして入院した。

入院後翌日（2021/09/27）、各種検査は正常であり、症状は消失した。

患者は、経過良好で、入院第 5 病日目に退院した。

ペア血清を 1 ヶ月後にフォローしたところ、インフルエンザ A 型 (H3N2) が有意に上昇しており、心膜心筋炎の原因はインフルエンザであると考えられた。

心筋炎調査票：臨床症状/所見：労作時、安静時、または臥位での息切れ (2021/09/26)。

検査所見：2021/09/26：トロポニン T：29ng/mL、上昇あり；CK：90U/L、上昇なし；CK-MB：4U/L 未満、上昇なし；CRP：3.00mg/dL、上昇あり；D-ダイマー：0.5ug/mL 未満、上昇なし。

画像検査：心臓 MRI (2021/09/27)：造影あり。異常所見なし。

直近の冠動脈検査：冠動脈 CT 検査 (2021/09/26)：冠動脈狭窄はなし。

心臓超音波検査 (2021/09/27)：異常なし。左室駆出率 61%。

心電図検査 (2021/09/26)：異常所見あり。ST 上昇又は陰性 T 波。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

心膜炎調査票：臨床症状/所見：心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなし。

労作時、安静時、又は臥位での息切れ (2021/09/26)。

検査所見：2021/09/26：トロポニン T：29ng/mL、上昇あり；CK：上昇なし；CK-MB：上昇なし；CRP：3.00mg/dL、上昇あり；D-ダイマー：上昇なし。

画像検査：心臓超音波検査 (2021/09/27)：異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし。

心臓MRI (2021/09/27)：造影あり。異常な心嚢液貯留なし。心膜の炎症所見なし。

胸部CT (2021/09/26)：異常な心嚢液貯留なし。心膜の炎症所見なし。

直近の冠動脈検査：冠動脈 CT 検査 (2021/09/26)。

胸部X線（2021/09/26）：心拡大の所見なし。

心電図（2021/09/26）：異常所見あり。広範な誘導における上に凹型の ST 上昇。

鑑別診断：臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）が否定されている。

関連する検査：2021/09/26、心電図：ST 上昇；心筋トロポニン T：29ng/L（報告のとおり）、正常範囲は 0 から 14 であった。

心筋炎の結果として、治療的な処置はとられなかった。

患者は、2021/09/27（ワクチン接種の 3 日後）に、事象胸部違和感、心膜心筋炎疑いから、2021 年の日付不明日に、事象広範な ST 上昇から回復した。

その他の事象の転帰は不明であった。

第 2 の報告医師は、事象心膜心筋炎疑いを非重篤に分類し、および事象心膜心筋炎疑いが BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請する予定である。

追加情報（2021/10/07）：もう一人の連絡可能な医師からの新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。

PMDA 受付番号：v21128781 は、事象名を心膜心筋炎疑い（心筋炎から）に更新；新しい事象、広範な ST 上昇の追加；被疑薬投与回数の更新；1 回目 BNT162B2 投与の詳細；臨床経過；検査結果；事象結果を含んだ。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請する予定である。

追加情報（2022/01/21）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

情報源の記載通りに従い、更新された情報は以下を含んだ：

本来の報告者、臨床検査値、被疑薬（患者の投与経路、生物学的製品「ワクチン」の選択）、併用療法「なし」を選択、RMHはなし、入院終了日、事象心筋炎（説明、処置は受けなかった、報告された因果関係）、新しい事象（胸部不快感、H3N2インフルエンザ、CRP増加、トロポニンT増加）であった。

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



<p>14399</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 両麻痺； 単麻痺； 四肢痛； 筋力低下</p>	<p>円形脱毛症</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/06 17:00 頃（ワクチン接種日）、43 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内接種、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、0.3 ml、単回量、初回、43 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「円形脱毛症」（継続中であるかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が事象発現前の 2 週間以内に併用薬を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>関連する臨床検査はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>患者は、ワクチン接種後、左足に少し脱力や麻痺が一過性で出たと言った。</p> <p>左肩の注射部位は、マニュアルで指示されていた。肩峰から下ろした線と前腕窩線の頂点と後腋窩線の頂点を結ぶ線が交わる点で筋注を施行した。</p> <p>2021/09/06 夜（時間時刻不明）。左下肢の脱力あるいは軽度の麻痺、軽度の痛みを 10 分間位認めた。市販のイブを内服したら、症状は 5 分間位で改善した。その後、症状が消失したと言った。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 21 日後）、2 回目のワクチン接種（コミナティ）時に相談された。その際、症状はなく、症状についての判断はできなかった。</p> <p>報告者は「ギランバレーみたいな報告はあるんでしょうか」と尋ねた。</p> <p>患者は、鎮痛剤により数分で、それは落ち着いたと言っていた。</p> <p>報告者は、1 回目接種後にギランバレー症候群の症状を呈した患者が 2 回目接種を受けられるのかどうか尋ねた。</p> <p>コミナティ注射でも神経障害ギランバレーの報告はあるが、症状の経過から明ら</p>
--------------	--	--------------	--

かな原因は不明であるという説明があった。ギランバレー症候群とは、診断されなかった。

患者は2回目のコミナティ筋注を希望したため、ワクチン接種が施行された。以降、当院に来院してこなかった。

治療処置は、両麻痺、筋力低下、四肢痛の結果としてとられた。

2021/09/27、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0349、使用期限 2022/01/31、単回量、筋肉内接種、2 回目）を接種した。

事象下肢麻痺、ギラン・バレー症候群の転帰は不明、その他の事象は回復であった。

2021/09/06（ワクチン接種日）、報告者は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した（理由は筋注した夜に症状が出現したからであった）。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

経過欄情報を「鎮痛剤を使ったら、数分で落ち着いたと言っていた。」から「患者は、鎮痛剤により数分で、それは落ち着いたと言った。」に修正した。

追加情報（2022/01/30）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/04）：

本報告は、追加報告書に応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

ワクチン接種時の患者イニシャルおよび年齢を追加、第一報告者の情報（住所/郵便番号/市）を追加、生物学的製品の選択（ワクチン）、初回接種情報（開始/終了時間、用量/単位/接種説明/接種経路/使用期限）を追加および更新、関連する病歴（円形脱毛症）を追加、新事象（事象タブ#03 および#05）を追加、事象タブ#04 情報（発現時間/受けた治療/転帰）を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

14418	心停止； 心筋梗塞； 心筋炎	<p>本報告は製品品質グループと規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128659（PMDA）、v21129523（PMDA）、v21129797（PMDA）。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202101313863（ファイザー）。</p> <p>2021/09/18 12:00（ワクチン接種日）、42歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、筋肉内、左腕、単回量、ワクチン接種時の年齢は42歳と報告された）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19感染との診断はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴や薬物、食物または他の製品に対するアレルギーと/または副作用はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の他の医薬品投与はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内の他のワクチン接種はなく、ワクチン接種の副反応歴はなく、ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前にBNT162b2 ワクチン接種以外に最近 COVID-19 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は BNT162b2 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった</p> <p>2021/08/28 12:00、患者は過去42歳時に COVID-19 免疫のためコミナティ（注射</p>
-------	----------------------	--

剤、ロット番号：FF4204、有効期限 2021/10/31、筋肉内、左腕）の初回接種を受けた。

2021/10/02（ワクチン接種後 13 日目）、患者は心筋炎を発現した。心筋炎は、劇症型であった。

2021/10/02 朝 07:00（ワクチン接種 14 日後とも報告あり）、患者は心筋梗塞および心停止を発現した。救急要請がされたと報告された。救急隊到着時の状況（外傷、出血、気道内異物の有無）は不明であった。搬送中の経過および処置内容は不明であった。

2021/10/02、朝、患者は病院に到着した。治療、検査は不明であった。死亡時画像診断の実施の有無は不明であった。

患者は他の病院に搬送されたが、同日死亡が確認された（2021/10/02、入院し退院したと報告された）。

事象の詳細な経過は、次の通り：

予診にて基礎疾患、アレルギーのない健康な男性（42 歳）であった。

2021/08/28、第 1 回目の接種の後は、副反応は認められなかった。

2021/09/18、第 2 回目の接種施行した。

2021/10/01 夜、いつもと変わらず就寝した。

翌朝、心停止の状態で見られ、救急搬送され死亡（心筋梗塞）が確認された。剖検は実施されなかった。

2021/10/02、患者は死亡した。

事象の転帰は死亡であった。

事象により、救急救命室/部または緊急治療、2021/10/02 の 1 日入院、死亡に至った。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は行われたかは不明であった。

医学的介入、多臓器障害、呼吸機能、心血管系、皮膚／粘膜、消化器機能及びそ

の他症状は不明であった。

病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状/所見は、他院で実施のため不明であった。

検査所見は、他院で実施のため不明であった。

画像検査：

心臓 MRI 検査は不明であった。

直近の冠動脈検査は不明であった。

心臓超音波検査は不明であった。

その他の画像検査は不明であった。

心電図検査は不明であった。

鑑別診断は不明であった。

2021/10/22、前回報告された心不全を、追加情報にて、心筋梗塞に修正した。

報告医師は、事象を重篤（死亡/入院）と評価した。

死因は、心筋梗塞であった。

報告医師は事象重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を不明と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明でもあった。

報告医師意見は、次の通り：

ファイザー記載によれば副反応は接種当日から数日間であり、本症例の 14 日間はこれに該当しない。

規制当局報告番号 v21102410 を介した PMDA からの新情報は、以下の通り：

報告医師意見は、次の通り：

前の報告に追加意見です。

副反応の出現時間は、接種後数日間なので、今回の接種後 14 日目に発症したことはこれに該当しない。

としましたが、2021/02 から 2021/09 までの死亡症例、1100 例の中には、接種後 14 日間以上経過してからの死亡例も報告されています。

それらのことから、改めて、以下の医学的推論を述べます。

本ワクチンの接種で十分な免疫ができるのは、2 回目の接種を受けてから 7 日程度経って以降とされています。（ファイザーの添付文書から）

今回のケースは、2 回目の接種から 14 日目、つまり 7 日程度経って以降何らかの免疫抗体が、致命的に働いたのではないかと推察されます。（サイトカインストームです。）

また、この方が心筋炎であったのかは、解剖していないので不明ですが心筋炎は、コロナワクチン接種後の副反応として、最近問題になっています。

この方に、隠れた疾病があり、通常の人ならば、軽い心筋症で済むところを、死に至ってしまったのかもしれませんが。

追加情報より、報告医師は事象心不全と心筋梗塞と BNT162b2 が関連ありと評価した。

202/11/15 の追加情報より、報告医師のコメントは以下の通り：

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：心不全が発現した。心筋梗塞が発現した。心筋炎（ワクチン接種の副反応）を発現し、重症化して死亡した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：持病ない健康な男性（42 才）が死亡した。ワクチン接種以外の原因は考えられなかった。ワクチン接種の副反応の発現時間はワクチン接種後数日間であり、事象がワクチン接種 14 日後に発現したため本症例は非該当であった。しかし 2021/02 から 2021/09 までの死亡症例 1100 例中にワクチン接種 14 日以上後の死亡報告があった。したがって以下の医学推論が述べられた：ワクチン接種で十分な免疫ができるのは、2 回目のワクチン接種から 7 日程度経って以降とされていた（ファイザーの添付文書から）。本症例の場合、2 回目のワクチン接種から 14 日（7 日以降）

になんらかの免疫抗体が致死的に働いたのではないかと推察された（サイトカインストーム）。また剖検を実施していないため患者が心筋炎であったかどうかは不明であった。しかし心筋炎は COVID-19 ワクチン接種後の副反応として最近問題になった。患者に隠れた持病があり通常の人ならば軽い心筋炎で済むところを死に至ったのかもしれない。

2022/02/07 の追加情報で、報告医師は事象を重篤（死亡に至る）と分類し、有害事象は救急治療室受診を必要とした。

事象の転帰は、死亡であった。

患者が処置を受けたかどうかは、不明であった。

報告者のコメント：心不全を、心筋梗塞とする。

製品品質苦情グループの調査結果を含む：

結論：当該ロットの有害事象安全性に関する調査および/あるいは薬効欠如に関する調査は調査済みである。当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内に苦情を受け取ったため、活性成分の量を測定するためのサンプルは QC 研究室に送られなかった。すべての分析結果がチェックされ、登録範囲内であった。

参照した PRID の調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 6273263。

「PFIZER-BIONTECHCOVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FF4204 の関連したロットが決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。



調査結果の概要：

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

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された。

本逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた。

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

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

追加情報（2021/10/18）：

本報告は、v21129523 を介して医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した追加情報であり、また症例 202101313863 と 202101303922 が重複していることを通知する追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101303922 で報告される予定である。

追加情報（2021/10/18）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

追加情報（2021/10/22）：

新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して、同じ連絡可能な医師から入手した。

PMDA 受付番号 v21129797 の事象の更新（前回報告された心不全を心筋梗塞に修

正)、報告者のコメントを追加した。死因と剖検結果を、心不全から心筋梗塞に更新した。

追加情報 (2021/10/25) : 本報告は、ファイザー製品品質グループが提供した調査結果の追加報告である。

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

追加情報 (2021/11/15) : これは同じ連絡可能な医師から受領した追加の自発報告である。更新情報 : 剖検情報、事象心筋炎の追加、経過詳細の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/02/07) : 本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報は、事象心筋炎の情報更新を含む (事象発現日を入力し、処置は不明とされた)。心筋炎調査票の情報を入手した。報告者重篤性とコメントを経過欄に追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

14419	<p>うっ血性心不全；</p> <p>てんかん重積状態；</p> <p>ショック；</p> <p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>四肢麻痺；</p> <p>心停止；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>心室細動；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>注視麻痺；</p> <p>無力症；</p> <p>無脈性電気活動；</p> <p>疼痛；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>関節強直</p>	<p>小児喘息；</p> <p>心障害</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を紹介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師と医師から報告された。PMDA 受付番号：v21129209 と v21129232。</p> <p>2021/09/28 18:00、32 歳 9 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30、左腕筋肉内接種、2 回目、単回量 0.3ml）の接種を受けた（接種時 32 歳）。</p> <p>2021/09/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は以下のとおり：</p> <p>患者は心臓の検診を受けたが詳細は不明である。</p> <p>患者は小児喘息（詳細不明）であった。</p> <p>経口薬は服用していない。</p> <p>関連する併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/07、患者は以前、COVID-19 免疫のためにコミナティ（ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、筋肉内投与、単回量）最初の接種を左腕に受けた。</p> <p>BNT162b2 の接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種はなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチンは受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査の実施は不明であった。</p> <p>2021/09/29（2 回目のワクチン接種の 1 日後）、発熱があった。</p>
-------	---	-------------------------	---

2021/09/30（2回目のワクチン接種の2日後）、倦怠感が残存していた。他特段症状認めず就寝した。

2021/10/01（2回目ワクチン接種の3日後）、患者が心停止と痙攣を発現したと薬剤師により報告された。

2021/10/01 6:15、患者がコミナティ接種2回目、単回量を受けた3日後の朝、眼球が上転し、強直しながらうずいているところを発見され、緊急要請があったと医師より報告された。

2021/10/01 06:20（ワクチン接種の3日後）、心室細動、心肺停止と低酸素性脳症が発現した。

2021/10/01（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/01 06:00 ぐらいに体調が悪くなられた模様であった。

その際に痙攣の症状もあった。

2021/10/01 06:20頃（ワクチン接種の3日後）、眼球上転、強直しながら呻いている患者を婚約者が発見した。

強直しながらうずいているが発現した。患者が発見された。

心室細動（VF）により2回ショックを発現し、その後、無脈性電気活動（PEA）となり心停止のため病院へ搬送された。

ただ、どこで接種されたのか？コミナティ筋注の可能性が高いが、確実な情報確認がとれていなかった（報告のとおり）。

06:25頃、救急要請となった。その後静かになったことから救急隊の指示にて同居者により心肺蘇生法が開始。

救急隊の接触時 06:32 に、無脈性電気活動（PEA）と心室性頻脈（VT）は継続していた。

心肺停止（CPA）のため心肺蘇生法（CPR）が開始された。

アドレナリンは投与され、除細動（DC）が行われたのち、心拍再開（ROSC）が確認された。

CPR 継続、咽頭チューブ (LT)、ルート確保開始された。初期波形は心室細動を認めた。以後 2 回心停止があり、報告院へ救急搬送となった。来院時は自己心拍再開していたが、徐々に血圧低下、07:09 PEA → pulseless VT となり CPR 再開、DC・アドレナリン投与などを行い、07:40 に自己心拍再度再開した。

心停止の時間は、60 分であった。

患者は病院に搬送され、ICU にて管理された。

挿管管理後、温度管理 (TTM) が施行された。

非痙攣性てんかん重積状態 (NCSE) と思われる、痙攣等認められたが、改善傾向にあった。

冠状動脈カテーテル等精査されたが、原因を特定することができなかった。

入院後、低体温療法を施行するも意識は戻らなかった。

四肢麻痺が認められ、呼吸器依存であった。

2021/10/05、頭部 CT にて、低酸素性脳症を疑う所見を認めた。

脳予後が非常に厳しいという旨が家族に伝えられ、2021/10/09 に気管切開術を施行予定となった。

緊急治療室を受診するに至った。

心電図の波形は、心室細動であった。

患者は ICU 管理され検査されたが、原因はわからなかった。

意識は低体温療法の後でも戻らず、入院 5 日後の頭部 CT 写真撮影は低酸素性脳症 (2021/10) を示した。

患者の脳予後が非常に厳しい旨、家族に伝えられ、入院 9 日後に気管切開術の予定となった。

心電図上は広範な ST 変化を認めたが、時間の経過と共にすぐに改善した。

心臓カテーテル検査では明らかな有意狭窄を認めず、心エコーでも心筋浮腫を認めず、びまん性に基部壁運動低下を認めるものの心尖部の壁運動は良好で、EF50%

程度は保たれているような状況で弁膜症などは認めなかった。積極的に心筋症を疑う所見はなかった。採血などでは心停止後のためか、アシドーシス著明で、CO2貯留あり、レントゲン、CTでは両肺野に著明な浸潤影を認めた。

ROSC後は不整脈発作などなく経過し、血圧も維持できるようになったことから、その後の全身管理目的に高度救命救急センターへ入室となった。

2021/10/9（2回目のワクチン接種の11日後）に、気管切開術を施行した。

2021/10/12（2回目のワクチン接種の14日後）に一般病棟へ転床した。

今回の原因としては低体温中の心電図にてJ波を認め、早期再分極症候群、致死性不整脈が疑われた。他明らかな原因といえるものはなかったが、全身状態的にこれ以上の精査（EPS、心筋シンチなど）の意義は少ないと考えられた。

意識障害に対しては救命センター入室後に低体温療法を行い、その後全身性痙攣・ミオクローヌス発作を認めた。低酸素脳症に伴うミオクローヌス・NCSEが鑑別にあげられ、抗てんかん薬静注開始し内服へ移行した。フォローアップの頭部CTでは低酸素脳症の所見が出現し、MRIでも後頭葉皮質壊死が示唆された。

その後加療を行い、2021/11/04（ワクチン接種の37日後）に療養目的で転院となった。

報告薬剤師は、事象「うっ血性心不全」の最終診断を提示した。

事象うっ血性心不全は集中治療室で11日間の入院を要した。

事象「うっ血性心不全」は心停止後の低酸素脳症に対する投薬等（イーケプラ、リボトリール、タケキャブ、アンブロキシソール、カルボシステイン、アドレナリン、および補液）を要した。

以下の臨床検査および処置手順が実施された：

activated partial thromboplastin time (24-34): (2021/10/01) 57.4 seconds, notes: (H); alanine aminotransferase (10-42 [30]): (2021/10/01) 210 IU/l, notes: (H); angiocardigram: (2021/10/01) the cause cannot be identified.; antithrombin iii (80-130): (2021/10/01) 91 %; aspartate aminotransferase (13-30): (2021/10/01) 331 IU/l, notes: (H); bacterial test: (2021/10/01) positive; blood beta-d-glucan (normal high range 11.0): (2021/10/01) lower than 6.0; blood calcium (8.8-10.1): (2021/10/01) 7.2 mg/dl, notes: (L); blood chloride (101-108): (2021/10/01) 106 mmol/L; blood creatine phosphokinase (59-248):

(2021/10/01) 1322 IU/l, notes: (H); blood creatinine (0.65–1.07): (2021/10/01) 1.37 mg/dl, notes: (H); blood fibrinogen (200–400): (2021/10/01) 394 mg/dl; blood gases: (2021/10/01) 測定時間: 11:42, notes: サンプルタイプ: 動脈血 基準値はカッコ内, Blood gas F02 (I) 80.0%, Blood pH 7.116 (7.35–7.45), Blood gas pCO2 65.5 mm Hg (H) (32 to 48 mmHg), Blood gas pO2 97.2 mmHg (83 to 108 mmHg), Blood gas ABEC -11.3 mmol/L (L) (-2.7 to 2.5 mmol/L, Blood gas ctCO2 (B) c 18.4 (L) mmol/L (21 to 27 mmol/L), Blood gas ctHb 18.0 g/dL (H) (12.0 to 17.5 g/dL), Blood gas F02Hb 92.6% (L) (94 to 99%), Blood gas FMetHb 1.4% (H) (0.2 to 0.6%), Blood gas sO2 94.4% (L) (95 to 99%), Blood gas sodium 138 mEq/L (136 to 146 mEq/L), Blood gas potassium 4.7 mEq/L (H) (3.4 to 4.5 mEq/L), Blood gas chloride 111 mEq/L (H) (98 to 106 mEq/L), Blood gas calcium 2+ 2.23 mEq/L (L) (2.30 to 2.58 mEq/L), Blood gas glucose 243 mg/dL (H) (70 to 105 mg/dL) Blood gas lactate 27 mg/dL (H) (4.5 to 14.4 mg/dL), Blood gas pCO2 (T) 65.5 mmHg Blood gas pO2 (T) 97.2 mmHg; blood lactate dehydrogenase (124–222): (2021/10/01) 691 IU/l, notes: (H); blood magnesium (1.8–2.3): (2021/10/01) 2.0 mg/dl; blood phosphorus (2.7–4.6): (2021/10/01) 4.8 mg/dl, notes: (H); blood potassium (3.6–4.8): (2021/10/01) 4.9 mmol/L, notes: (H); blood sodium (138–145): (2021/10/01) 136 mmol/L, notes: (L); blood urea (8.0–20.0): (2021/10/01) 14.4 mg/dl; 体温: (2021/09/28) 摂氏 36.4 度、注: ワクチン接種前; 心臓カテーテル検査: (2021/10/01) 明らかな有意狭窄を認めず; 頭部CT: (2021/10/05) 低酸素脳症、注: 低酸素性脳症を疑う所見を認めた; (2021/10) 低酸素脳症の所見が出現した; 胸部CT: (2021/10/01) 両肺野に著明な浸潤影を認めた; 心エコー: (2021/10/01) 心筋浮腫を認めず、注: びまん性に基部壁運動低下を認めるものの心尖部の壁運動は良好で、EF50%程度は保たれているような状況で弁膜症などは認めなかった; 心電図: (2021/10/01) 心室細動、注: 心電図の初期波形は心室細動; (2021/10/01) 広範な st 変化を認めたが改善、注: 時間の経過と共にすぐに; fibrin d dimer (normal high range 1.0): (2021/10/01) 33.0 ug/ml, notes: (H); fibrin degradation products (normal high range 5.0): (2021/10/01) 54.4 ug/ml, notes: (H); glucose urine: (2021/10/01) 1+; haematocrit: (2021/10/01) 52.7 %, notes: (H); haemoglobin: (2021/10/01) 17.3 g/dl, notes: (H); legionella test: (2021/10/01) 陰性; MRI: (2021/10) 後頭葉皮質壊死が示唆された; ph urine (5.5–7.5): (2021/10/01) 5.5; platelet count (158–348): (2021/10/01) 348 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>; procalcitonin (normal high range 0.5): (2021/10/01) 3.85 ng/ml, notes: (H); protein urine: (2021/10/01) 2+; prothrombin time (9.6–13.1): (2021/10/01) 9.7 seconds, notes: higher than 120% (normal range, 70–130%) 11.7 seconds (control value) 0.82 (INR); red blood cell count: (2021/10/01) 5.65 x10<sup>6</sup>/mm<sup>3</sup>, notes: (H); specific gravity urine (1.010–1.025): (2021/10/01) higher than 1.040, notes: (H); toxicologic test (normal high range 1.0): (2021/10/01) lower than 0.8; urinary occult blood: (2021/10/01) 2+; urine albumin/creatinine

ratio (normal high range 30): (2021/10/01) 300 mg/gcr, notes: or higher;  
urine protein/creatinine ratio (normal high range 150): (2021/10/01) 500  
mg/gcr, notes: or higher; white blood cell count: (2021/10/01) 7.90 x10  
3/mm3; white blood cells urine: (2021/10/01) 陰性; レントゲン:  
(2021/10/01) 両肺野に顕著な浸潤影を認めた。

2021/10/08 (ワクチン接種の 10 日後)、事象心室細動、心肺停止、低酸素脳症、  
ショック、無脈性電気活動、心室性頻脈、非痙攣性てんかん重積状態、意識消  
失、四肢麻痺、眼球挙上、強直、疼痛の転帰は、心肺蘇生法、人工呼吸器管理と  
低体温療法での処置により未回復であった。

事象うっ血性心不全の転帰は、回復したが後遺症ありだった。

事象心停止、痙攣、衰弱の転帰は救急処置後に軽快、発熱および倦怠感の転帰は  
不明であった。

報告医師は事象を重篤 (2021/10/01 から入院)、生命を脅かす、障害と分類し、  
事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

多臓器障害は、意識消失 (詳細: 原因として致死性不整脈、早期再分極症候群に  
よると思われる。心停止。原因精査は困難) を含む心血管系にみとめられた。

呼吸器/皮膚/粘膜/消化器の症状、およびその他の症状/徴候はなかった。

報告医師は以下の通りに述べた:

2 回目のコロナウイルスワクチン接種から 3 日後に症状は発現した為、報告しま  
した。因果関係は否定できない。

2021/10/29 追加情報:

本報告は重複症例 202101355182、202101302426 および 202101383304 の情報を統  
合した追加報告である。



現状及び今後続くすべての追加情報は 202101302426 として報告される予定である。

同じ薬剤師および重複症例から報告された新情報は、以下を含む：薬の詳細、病歴、臨床経過と新しい事象（心室細動、心肺停止、低酸素脳症、ショック、無脈性電気活動、心室性頻脈、非痙攣性てんかん重積状態、患者の意識、四肢麻痺、眼球挙上、強直、疼痛）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。原文書による矛盾のため、「PMDA 受付番号：v21129232。」を「PMDA 受付番号：v21129209 と v21129232。」に修正した。

追加情報（2022/02/01）：

本追加報告は、同じ最初の報告者（薬剤師）からの追加の自発報告である。

更新された情報：人種、事象「うっ血性心不全」の詳細（発現日、重篤性、入院期間、治療）、臨床経過から事象追加（「発熱」および「倦怠感」）、臨床データ（クレアチンキナーゼ、AST（GOT）、ALT（GPT）、乳酸脱水素酵素、クレアチニン、尿素窒素、ナトリウム、カリウム、クロール、マグネシウム、カルシウム、無機リン、プロカルシトニン、エンドトキシン定量、BD-グルカン、尿レジオネラ抗原定性、尿中肺炎球菌定性、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、活性化部分トロンボプラスチン時間、プロトロンビン時間、フィブリノーゲン、フィブリン・フィブリノーゲン分解物、Dダイマー、アンチトロンビン III（活性値）、比重、pH、尿蛋白、尿糖、タンパク質、白血球反応、潜血反応、蛋白/クレアチニン比、血液ガス、心エコー、心臓カテーテル検査、心電図、レントゲン、CT、フォローアップのための頭部 CT、MRI）および報告者の意見。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

14433	<p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>リンパ球浸潤；</p> <p>不整脈；</p> <p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>免疫系障害；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>呼吸数増加；</p> <p>多尿；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>多臓器障害；</p> <p>尿崩症；</p> <p>心停止；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>心筋炎；</p> <p>意識消失；</p> <p>無脈性電気活動；</p> <p>発熱；</p> <p>肝障害；</p> <p>脳虚血；</p>	<p>アトピー；</p> <p>慢性甲状腺炎；</p> <p>白内障；</p> <p>眼内レンズ挿入；</p> <p>脂肪肝</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師と薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128326。</p> <p>2021/09/27 12:00、40 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、使用期限は報告されなかった、筋肉内接種、単回量、2 回目、40 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は慢性甲状腺炎と脂肪肝を含み、幼少時のアトピーに関連した右白内障があり、眼内レンズ挿入があった。その他のいかなる基礎疾患もなく元来健康だった、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、日付不明日の、COVID-19 免疫のための初回 BNT162b2（コミナティ）接種があった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうか、事象発現の 2 週間以内に他の薬剤を受けたかどうか、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうか、事象の報告前に報告されている事象の前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうか、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/27、患者は COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受け、次の日に発熱を発現した、2021/09/29 16:32、異状発見した。職場で突然倒れた。</p> <p>2021/09/29 16:32、救急要請した。</p> <p>2021/09/29 16:38、救急隊到着した。</p> <p>救急隊到着時、患者は仰臥位で、同僚が CPR を施行していた。</p> <p>救急隊接触時、救急隊が AED 使用し VF ありであった。</p> <p>心電図波形は心室頻脈（VT）で、電氣的除細動が施行された。移動の間、次いで CPR が施行された。そして、波形が無脈性電気活動（PEA）へ移行し、心静止、PEA へ続いた。搬送手段は救急車であった。胸骨圧迫、気道確保と人口呼吸を含む蘇生処置の結果、救急外来に到着後、自己心拍が再開した。</p> <p>16:56、病院に到着した。VA-ECMO、アドレナリンを含む治療を行った。患者は、</p>
-------	---	--	--

<p>腎機能障害；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>転倒；</p> <p>酸素飽和度低下</p>		<p>意識消失であった。気管挿管が施行され、人工呼吸器を使用した呼吸管理、経皮的心肺補助と体温管理療法が開始された。心拍再開後、心エコーおよび心電図では壁運動の低下や虚血性変化は認められず、心機能は保たれていた。</p> <p>2021/09/30、経皮的な心肺補助から離脱した。</p> <p>しかし、2021/10/01、脳波検査およびCT検査では、心肺停止時の低酸素脳症による脳の不可逆的な障害が指摘された。その後、意識を回復することなく、多臓器不全は徐々に進行した。</p> <p>2021/10/07より、血圧が低下傾向となった。</p> <p>2021/10/08 01:00、死亡が確認された。患者は、2021/09/29 16:32に致死性不整脈、2021年日付不明日に多臓器障害、2021年日付不明日に腎機能障害、2021/09/29 16:31に意識消失、前駆症状、救急搬送された、2021/09/29に心静止/心停止、2021/09/28に発熱を発現した。</p> <p>致死性不整脈と心静止に対して、除細動と心肺蘇生術を含む治療的処置が実施された。</p> <p>報告医師は、事象意識消失、心静止を重篤（生命を脅かす）、致死性不整脈（生命を脅かすおよび死亡）と分類した。</p> <p>患者は、意識消失、致死性不整脈、心静止のために2021/09/29から入院した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>救急隊による評価で致死性不整脈を認め除細動を実施した。</p> <p>入院時、体外式膜型人工肺（ECMO）、人工呼吸器を使用した集中治療を実施した。</p> <p>心機能改善した。</p> <p>2021/09/30、ECMOを離脱した。</p> <p>しかし、意識改善はなかった。</p> <p>徐々に腎機能障害をはじめとする多臓器障害が進行した。</p> <p>2021/10/08 01:00、患者は死亡した。</p>
--	--	--

心筋炎調査票に関する情報は、以下の通りであった：

病理組織学的検査は、剖検を含んだ。心筋組織の炎症所見があった。

剖検結果は、以下の通りだった：

[主病変]

1. 急性から亜急性巣状心筋炎+心肥大 (495g)
2. 甲状腺癌 (ラテント癌、左葉 3x1.5 mm、乳頭癌、転移なし) +慢性甲状腺炎

[副病変]

1. 低酸素脳症
2. 致死性不整脈
3. 両側肺うっ血水腫 (左 695g、右 850g)
4. 臓器うっ血 (脾 290g、肝臓 2480g、左腎 275g、右腎 290g)
5. 両側胸水 (150ml、150ml) +腹水 (180ml)
6. 急性前立腺炎
7. 菌血症/敗血症の疑い (胆管炎、脾炎、脾腫、過形成骨髓)
8. 全身浮腫
9. 黄疸
10. 肥満+脂肪肝
11. 左腋窩リンパ節腫大 (COVID-19 ワクチン接種後)

12. 消化管粘膜出血（胃、空腸、上行結腸）

13. 空腸異所性腺（22x11 mm 大）

14. 直腸管状腺腫（4x3x2 mm 大）

15. 右乳房血管腫（15x12 mm 大）

16. 右眼内レンズ挿入後

[病理所見]

死後 8 時間 50 分に解剖を開始した。患者は大柄の軽度肥満体型であった。体表では、全身に黄疸と浮腫が認められた。右眼は眼内レンズ挿入後、両眼とも瞳孔径は 5mm 大で、眼瞼結膜は充血し、眼球結膜には黄疸が認められた。口唇、手指、足趾にチアノーゼは認められなかった。腹部は平坦で手術痕はなく、背部に褥瘡は認めなかった。右頸部および両側鼠径部に治療による皮下出血および縫合痕を認めた。死後硬直、皮下浮腫と肥満の影響で、明らかな表在リンパ節は触知しなかった。右乳房 ABE 区域に 15x12 mm 大の硬結が触知可能であった。組織学的には拡張した毛細血管の集簇から成り、血管腫であった。

開胸時、左胸腔には黄色微濁胸水が 150ml、右胸腔には末梢血が混入した赤褐色微濁の胸水が 150ml 貯留していた。肺重量は左 695g、右 850g と左右にも重量増加が認められ、両側とも下葉に含気の低下が認められた。炭粉沈着には両側ともごく軽度であった。両側の主気管支内には、やや粘稠な黄色の痰が貯留していた。組織学的に、小葉隔壁の肥厚、うっ血、下葉主体の水腫が認められた。軽微な炎症細胞浸潤も伴っていたが、明らかな感染巣は認められなかった。横隔膜に異常は認められなかった。

心嚢には黄色微濁の心嚢液がごく少量みられた。心外膜は平滑で、癒着はなかった。心臓重量は 495g で、心肥大が認められた。断面では明らかな心筋壊死は認めず、冠動脈には明らかな硬化や狭窄は見られなかった。乳頭筋に軽度出血が認められた。心腔の拡張は認められなかった。組織学的に、右室壁および中隔では、心筋間に斑状の小円形細胞の集簇および小血管の増生が数か所で観察された。集簇している細胞は CD68 陽性の組織球が主体で、CD8 陽性の T 細胞が混在していた。これらの炎症巣が房室結節 His 束の近傍に認められ、致死性不整脈の原因となった可能性が示唆された。左室には炎症所見は認められなかった。背景の心筋には、大小不同や配列の乱れはみられず、心筋症を疑う所見は認められなかった。

左腋窩リンパ節が 32mm 大に腫大していた。組織学的にリンパ節構造は保たれており、異型リンパ球はなかった。ワクチン接種後の反応性腫大と考えられた。

甲状腺は重さ 22.4g で、左葉に白色結節を認めた。組織学的に、左葉に 3x1.5 mm 大の微小な乳頭癌が認められた。非腫瘍部では両葉ともにリンパ濾胞の形成が目立ち、慢性甲状腺炎が認められた。

開腹時、皮下脂肪は 44mm で、腹腔内には癒着なしで末梢血の混入した黄褐色微濁の腹水が 180ml 貯留していた。

肝臓の重さは 2480g で、表面は平滑、黄色であった。断面では明らかな腫瘍性病変は認められなかった。汎小葉性に脂肪沈着が目立ち、脂肪肝の状態であった。明らかな繊維化は認められなかった。肝内胆管周囲には好中球が浸潤しており、胆管炎が認められた。また中心静脈周囲にはうっ血があった。胆嚢は暗緑色の粘稠な濃縮胆汁を貯留していた。胆嚢内胆石は認められず、粘膜面に異常はなかった。胆汁試験は、陽性であった。

脾臓重量は 290g で、腫大、軟化していた。組織学的には、びまん性に好中球浸潤が認められた。

膵臓重量は 165g で、断面に明らかな異常を認められなかった。主膵管に明らかな拡張や狭窄は認められなかった。組織学的には、膵実質に軽度の脂肪浸潤が伴っていた。

腎重量は左 275g、右 290g で両側とも腫脹していた。両側とも表面は平滑で、星芒静脈が観察された。脾髄境界は不明瞭であった。腎系球体および尿管に器質的異常は明らかでなかった。腎盂粘膜には両側とも点状出血が見られた。尿道粘膜、膀胱粘膜には明らかな異常はなかった。副腎重量は左 8.0g、右 7.3g で、明らかな異常を認めなかった。

胃粘膜に出血があり、明らかなびらんや潰瘍はなかった。食道粘膜と十二指腸粘膜に明らかな異常はなかった。空腸および上行結腸粘膜に出血が散見された。トライツ靭帯から 53cm の空腸に 21x11 mm 大の粘膜下腫瘍が認められ、組織学的に異所性膵であった。直腸に 4x3x2 mm 大の有茎性ポリープが認められた。融解により観察不良であったが、腺腫が疑われた。小腸内には灰白色粘液、大腸には有色泥状便が貯留していた。

精巣重量は左 13.1g、右 16.0g で牽糸性良好であった。前立腺では右葉優位に好中球浸潤を認め、急性前立腺炎の状態であった。

大動脈は、胸部 43mm、腹部 35mm、腸骨動脈分岐部 36mm であった。粥状硬化はご

く軽度であった。主要な分枝には、血栓および狭窄はなかった。下大静脈および上大静脈内に血栓は認められなかった。

骨髄は過形成性で、顆粒球の増加を伴っていた。

追加報告（2021/11/17）によると、解熱剤を使用したとのことだが詳細不明であった。

事象致死的不整脈の重篤性（発現：2021/09/29の16:31）は重篤（生命を脅かす）、救急治療室および集中治療室（ICU）に来院を必要とした（2021/09/29から2021/10/08）、治療は静脈動脈（VA）ECMOと人工呼吸を含んだ。

医学的介入を必要とし、アドレナリン、静注輸液、酸素とその他を含んだ。

患者は、多臓器障害を持っていた。

呼吸器症状/徴候、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、

上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、

チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、

鼻漏、その他：全て不明だった。

心血管系症状/徴候は、意識レベルの低下、意識消失、その他を含んだ。

詳細：患者は心室細動を発症、その後、無脈性電気活動（PEA）、心静止と続いた。

皮膚/粘膜と消化器症状/徴候はなかった。

その他の症状/徴候は、多臓器不全を含んだ。

2021/09/30から2021/10/07まで、採血と胸部X線は、毎日実行された。

2021/09/30と2021/10/01、CTは実行された。

2021/10/01、脳波は実行された。

事象の経過は、以下の通り：

2021/09/27、患者は近医にて COVID-19 ワクチン（BNT162b2）の接種を受けた。

2021/09/28、発熱あり、解熱鎮痛薬内服（家人からの情報、詳細不明）であった。

2021/09/29 16:32 頃、患者は前駆症状なく意識消失を発症した。

16:32、救急通報され、目撃者により胸骨圧迫を実施された。

16:39、救急隊が到着した。

その際、致命的不整脈（心室細動）を認め／評価され、電氣的除細動を施行した。

実施後、PEA に移行した。

胸骨圧迫、用手気道確保、人工呼吸を実施しつつ、

16:57、報告病院に救急搬送された。

病院に搬送時は心静止であった。

心肺蘇生術を継続し、VA-ECMO を導入した。

17:00、経口気管挿管、人工呼吸器を装着した。

17:03、PEA、アドレナリン 1mg、静注であった。

17:07、PEA、アドレナリン 1mg、静注であった。

17:12、PEA、アドレナリン 1mg、静注であった。

17:16、PEA、アドレナリン 1mg、静注であった。

17:20、PEA、アドレナリン 1mg、静注であった。

17:24、心肺蘇生により自己心拍再開し入院となった。

血圧 187/141、心拍 160、SpO<sub>2</sub> 70、呼吸数 30 であった。

17:32、心電図は、心房細動、心拍数（HR）128、不完全右脚ブロック、V3-V6 ST



低下を示した。

18:20、ノルアドレナリン、アルブミン投与開始した。

19:30、右内頸動脈より中心静脈カテーテルは挿入された。

19:55、ノルアドレナリンは中止された。

心エコーでは壁運動低下なしであった。

心電図所見から、虚血性心疾患を疑う ST-T 変化はなかった。

COVID-19 PCR は陰性であった。

<来院時採血 (17:08 採取) >総タンパク 6.6g/dL、総ビリルビン 0.5mg/dL、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) 45u/L、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) 65u/L、乳酸脱水素酵素 (LD) 196u/L、クレアチンキナーゼ (CK) 151u/L、クレアチニン (Cre) 1.29mg/dL、ナトリウム (Na) 142mmol/l、クロール (Cl) 101mmol/l、カリウム (K) 4.0mmol/l、カルシウム (Ca) 8.7mg/dL、クレアチンキナーゼ心筋バンド (CK-MB) 4ng/ml、トロポニン T 0.01ng/ml、白血球 (WBC)  $7.2 \times 10^3$ /uL、ヘモグロビン (Hb) 16.1g/dL、血小板 (Plt)  $213 \times 10^3$ /uL、プロトロンビン時間 (PT) 98%、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) 35.4 と D ダイマー 1.1ug/ml であった。

CT 施行し、ICU へ入室した。

CT の結果 :

大脳半球はびまん性に腫脹であった。

脳溝不明瞭化であった。

両側肺野背側の軽度虚脱、少量胸水であった。

左腋窩リンパ節腫脹は確認された。

ICU 入室後、輸液、輸血負荷にて血行動態を維持した。

心エコー上心機能は保たれていた。

瞳孔散瞳あり。

2021/09/30 12:57、ECMO 離脱された。

カテーテル抜去術施工をされた。

抜去後、洞性頻脈あり、血圧低下傾向あり、多尿傾向があった。

尿比重低値であり、尿崩症および血管内脱水と判断し、バソプレシン持続点滴を開始した。

以後、血行動態は安定していた。

2021/10/01、脳波と CT は、実施された。

CT 結果：

出血なし、占拠性病変でなかった。

両側大脳半球、小脳半球は低濃度化が進行した。

脳室、脳溝の狭小化が確認された。

肺野、左下葉虚脱であった。

腎臓に軽度の腫大は、観察された。

その他腹腔内臓器に特筆の異常なし。

脳波：

ほぼ flat であった。

同日鎮静薬、鎮痛薬を中止した。

人工呼吸器使用下で自発呼吸あり。

患者は、意識なし（グラスゴー昏睡尺度 [GC] E1VTM1、日本式昏睡尺度 [JCS]（判読不可）-300）であった。

瞳孔散瞳は確認された。

2021/10/04、血圧低下傾向となり、ノルアドレナリンの持続点滴を開始した。

尿量低下に伴い全身に強い浮腫を認めた。

採血の経過、患者が来院時より腎機能障害があったが、以下の通り増悪傾向あり：

クレアチニン (mg/dL) は

2021/09/29、1.29、

2021/09/30、2.72、

2021/10/01、3.85、

2021/10/02、4.63、

2021/10/03、5.97、

2021/10/04、7.38、

2021/10/05、9.19、

2021/10/06、11.02、

2021/10/07、12.78であった。

伴い、電解質異常、尿量低下も認めた。

経過中肝障害出現、以下の通り増悪傾向あり：

ビリルビン (mg/dL) は、

2021/09/29、0.5、

2021/09/30、0.4、

2021/10/01、0.8、

2021/10/02、1.5、

2021/10/03、1.9、

2021/10/04、2.9、

2021/10/05、3.4、

2021/10/06、5.4、

2021/10/07、7.3、であった。

経過中心筋逸脱酵素の変動は以下の通り：

トロポニンTは

2021/09/29 17:08、0.010、

2021/09/29 21:56、1.800、

2021/09/30 02:25、1.900、

2021/09/30 05:59、1.300であった。

CKは

2021/09/29 17:08、151、

2021/09/29 21:56、517、

2021/09/30 02:25、692、

2021/09/30 05:59、684、

2021/10/01、322、

2021/10/02、135、

2021/10/03、82、

2021/10/04、94、

2021/10/05、95、

2021/10/06、83

2021/10/07、158であった。

CK-MB は

2021/09/29 17:08、4、

2021/09/29 21:56、33、

2021/09/30 02:25、38、

2021/09/30 05:59、37 であった。

2021 年 日付不明、画像法（死亡時画像診断）が実施され、結果は低酸素性虚血性脳症（左腋窩リンパ節腫大、両側胸水貯留/受動性無気肺、脂肪肝）であった。

事象不整脈、心肺停止、発熱、血圧上昇、酸素飽和度減少、呼吸数増加、尿崩症、多尿、全身浮腫、肝障害に対し、治療が行なわれた。

2021/10/08 01:00、患者は死亡した。死因は不整脈、腎機能障害、心筋炎、低酸素性虚血性脳症、脳虚血、多臓器障害、多臓器機能不全症候群（全て転帰は死亡）であった。

日付不明、発熱の転帰は回復、他事象の転帰に関しては不明であった。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価しなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

特記すべき既往歴のなし 40 歳男性の致死性不整脈および心停止例。組織学的には心臓に背景となる心筋症は認めず、右室壁から中隔にかけて巣状の心筋炎を認めた。臨床的には自己心拍再開後に心機能は保たれており、心筋炎は積極的に疑われていなかった。

2021 年 日付不明、剖検が実施され結果は以下のとおりであった：

心嚢液ごく少量、心肥大あり。冠動脈に硬化、狭窄なし。心筋壊死認めず。右室壁および中隔では心筋間に斑状の小円形細胞の集簇および小血管の増生が数か所で認めた。集簇している細胞は CD68 陽性組織球が主体で、CD8 陽性 T 細胞が混在していた。これらの炎症巣が房室結節や His 束近傍に認められ、致死性不整脈の原因と考えられた。左室には炎症所見は認められなかった。背景心筋に心筋症を疑う所見は認められなかった。

解剖時は入院から 10 日経過しており心筋炎急性期の観察ではないものの、心筋炎としては局所的かつ軽微であり、心機能に影響を与える程度のもではなかったと推測された。しかし刺激伝導系のごく近傍に炎症巣がある点から、致死性不整脈の誘因となった可能性が示唆された。

死因に対する考察/ワクチン接種と死亡との因果関係は以下のとおりであった：

致死的不整脈による心停止、および心停止による低酸素脳症からの多臓器不全による死亡と考えられた。

数はまだ少ないものの、これまでの新型コロナワクチン接種後心筋炎症例の病理組織像としては、好酸球や好中球、巨細胞等を伴う例も報告されているが、CD 68 陽性マクロファージとリンパ球の浸潤が主体であり、本例の組織像もそれに合致する。ワクチン接種後の心筋炎については発症機序が解明されておらず、現時点で因果関係を明確に証明することは困難と思われる。ウイルスゲノムが調べられていない点はあるが、全身検索からその他の明らかな致死性不整脈の原因が指摘されず、患者の性、年齢、発生契機/時期、組織像など総合的に判断すると、本例では心筋炎の原因として新型コロナワクチン接種の可能性が強く示唆される。ただし、本例では慢性甲状腺炎や脂肪肝がみられ、そのような背景もワクチンに対する免疫学的異常に寄与した可能性も完全に否定できない。

致死的不整脈の原因として、剖検結果から、刺激伝導系近傍への炎症細胞浸潤（心筋炎）が原因と考える。

心筋炎の原因としてワクチンが原因と断定することは困難であるが、発症時期、病理像から総合的に判断し、ワクチン接種が原因である可能性が高いと考えられる。

医師は、事象の致死性不整脈、発熱、意識消失は BNT162b2 と関連ありと評価し、事象の心静止/心停止、多臓器障害と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

医師は、事象の意識消失は致死性不整脈が原因と考えた。

医師は、最終的な診断を致死性不整脈と報告した。

医師は、事象致死性不整脈が BNT162b2 に関連ありと評価した。

事象心筋炎は、劇症型ではなかった。剖検画像は、低酸素虚血性脳症、ワクチン接種後の左腋窩リンパ節腫脹、両側胸水+受動的無気肺、全身皮下浮腫、脂肪肝を認めた。

追加情報（2021/10/27）：PMDA 受付番号：v21130097 から入手した、同医師からの新たな情報は、以下を含んだ：

ワクチン接種歴、事象致死性不整脈の重篤性、新たな事象であった。

追加情報（2021/11/17）：

追加報告書に応じた連絡可能な同医師からの新しい情報である。

報告された新情報：

2 回目接種の接種経路、ロット番号は本報告時利用できなかった、事象致死不整脈の詳細、新事象、および臨床経過と検査値が提供された。

追加情報（2021/12/20）：PMDA 受付番号：v21132280 から入手した、他の医師からの新たな情報は、以下を含んだ：本当の報告者、剖検の詳細、病歴、新しい事象が追加、医師コメント、臨床経過が更新された。この追加情報は、ロット/バッチ番号入手を試みにもかかわらず利用できない旨を通知するために提出される。

追加情報は完了した。さらなる情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄を「心血管系症状/徴候はあった、意識レベルの低下：不明、意識消失：不明、その他：不明であった。」から「心血管系症状/徴候は、意識レベルの低下、意識消失、その他を含んだ。」へ、「17:32 に、心電図、心房細動を明らかにし、心拍数（HR）128、ノルアドレナリン、アルブミン投与開始した。」から「17:32、心電図は、心房細動、心拍数（HR）128、不完全右脚ブロック、V3-V6 ST 低下を示した。18:20、ノルアドレナリン、アルブミン投与開始した。」へ修正した。

追加情報（2022/01/17）：本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、さらなる情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：本追加報告は、連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。更新された情報は以下のとおりであった：

臨床検査データ（剖検、および死亡時画像診断の追加）、事象の詳細（致死性不整脈：発現時刻を 16:31 から 16:32 へ更新；発熱：重篤性を死亡につながるおそれから非重篤へ更新、転帰を不明から回復へ更新；意識消失：発現時刻を 16:31 から 16:32 へ更新）、剖検結果（低酸素脳症からの多臓器不全）。

追加情報（2022/01/31）：

本報告は、追加情報番号 3 の同連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

病歴（右白内障、アトピー、眼内レンズ挿入が追加された）、臨床検査値（2021/09/29、心電図の心室頻脈が追加された、剖検と剖検画像の日付は 2021/10/08、剖検画像の結果が更新された：『ワクチン接種後』および『全身皮下浮腫』が追加された。



14443	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>トロポニン T 増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>完全房室ブロック；</p> <p>心不全；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加；</p> <p>血圧低下；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>原発性胆汁性胆管炎；</p> <p>強皮症；</p> <p>肺動脈性肺高血圧症；</p> <p>高血圧症；</p> <p>肺高血圧症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師およびその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128840。</p> <p>2021/07/24、60 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FD1945、使用期限 2022/01/31、筋肉内、単回量、60 歳時、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「強皮症」、発現日：2008 年 (継続中)。「肺動脈性肺高血圧症」、発現日：2008 年 (継続中)。「原発性胆汁性胆管炎」、発現日：2011/03/05 (継続中)。「高血圧症」 (継続中かは不明)。「ウイルス性心筋炎」 (継続中かは不明)。「肺高血圧症」 (継続中かは不明)。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>継続中の併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ベラサス (40ug、肺高血圧症のため、継続中)、アドシルカ (40mg、肺高血圧症のため、継続中)、コニール (8mg、継続中)、ディオバン (80mg、高血圧症のため、継続中)、ランソプラゾール (30mg、継続中)、ベルソムラ (20mg、継続中)、ウルソ (ウルソデオキシコール酸、900mg、原発性胆汁性胆管炎のため、継続中)、エパデール (エイコサペンタエン酸、1800mg、継続中)、ファンギゾン (2ml/日、継続中)、そして全て経口投与経路を介してである。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>ネキシウム (反応：「血球減少」)、トラゾドン塩酸塩錠 25mg 「アメル」 (開始日：2021/08/09、終了日：2021/08/22、不眠症のため、反応：「血球減少」、注釈：25mg 1 回/日、経口投与)、エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「トーワ」 (開始日：2021/08/14、終了日：2021/08/25、高血圧症のため、反応：「血球減少」、注釈：1.25mg 1 回/日、経口投与)。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/07/02、COVID-19 免疫のためのコミナティ (投与 1 回目、単回量、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/12/31、筋肉内)。</p>
-------	--	--	---

2021/07/28（ワクチン接種の4日後）、患者は劇症型心筋炎を発症した。

2021/07/30（ワクチン接種の6日後）、入院した。

事象の経過は以下のとおりであった：

2021/07/24（ワクチン接種日）、2回目のワクチン接種を受けた。

2021/07/26（ワクチン接種の2日後）、摂氏 37.6 度の発熱、倦怠感、呼吸困難が出現した。

2021/07/28（ワクチン接種の4日後）、他院発熱外来を受診した。

CK 高値、トロポニン I は 64203pg/ml、心エコーで少量の心嚢液を認めた。

緊急カテーテル検査で冠動脈に有意狭窄は認めず、心拍出量 2.29/心係数 1.52 (Fick) と低下を認め、急性心筋炎の診断で入院した。

体温は摂氏 37.6 度であり、血圧は 70 台であった。

2021/07/30 06:00（ワクチン接種の6日後）、完全房室ブロックと血圧低下を認めた。

一時的ペースメーカー留置を行った。

その後、強心薬（ドパミン 2ug/kg/min、ノルアドレナリン 0.2ug/kg/min）を使用するも（「患者は、ノルアドレナリンおよびドブタミン持続静注を開始した」とも報告された）、尿流出不良であり、集中治療目的に 2021/07/30（ワクチン接種の6日後）に報告者病院へ転院となった。

転院後、心筋生検を行うとともに、Impella CP 留置を施行し集中治療室へ入室した。

その後、メチルプレドニゾロン 1000mg/日および免疫グロブリン 5g/日を3日間投与、血液透析を施行した。

2021/11/05、患者は 2021/07/30 に報告者病院へ転院したと報告された。

心不全を認め、補助循環用ポンプカテーテル Impella を留置した。

2021/07/31 から透析を開始した。

不整脈及び血行動態崩れがあった。

経皮的心肺補助装置 PCPS を留置した。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸血、酸素、その他には、人工呼吸器、Impella、PCPS、CHDF などを含む医学的介入を要した。

呼吸器および心血管系を含む多臓器障害があった。

呼吸窮迫および頻呼吸、呼吸困難を伴う呼吸器障害があった。詳細：心不全を伴う呼吸困難があった。気管支挿管し、人工呼吸器を施行した。

心血管系には、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈があった。詳細：心原性ショックとなり、Impella や PCPS といった補助装置を必要とした。

関連する検査は下記を含んだ：

2021/07/30、BNP の検査を受け、結果は 986.7 pg/mL であり、正常高値は 20.0 であった。

2021/07/30、トロポニン T の検査を受け、結果は 7.65 ng/mL であり、正常高値は 0.014 であった。

2021/07/30、CK の検査を受け、結果は 998 U/L であり、正常低値は 45 であり、正常高値は 163 であった。

2021/07/30、CK-MB の検査を受け、結果は 149 U/L であり、正常高値は 12 であった。

2021/07/31、補体活性化試験を受け、結果は CH50 : 25.7 低下、C3 : 84.9、C4 : 26.4 であった。

適宜、血液検査を受け、結果は提供されなかった。

適宜、臨床化学検査を受け、結果は提供されなかった。

2022/01/17 に入手した追加報告で、以下の詳細と共に心筋炎調査票を入手した。

1. 病理組織学的検査：

心内膜心筋生検が実施された。

心筋組織の炎症所見の詳細所見：Right ventricle biopsy、Compatible with acute lymphocytic myocarditis、CD3 陽性リンパ球（CD4<CD8）が主体で、CD68 陽性マクロファージが混在し、CD20 陽性。B リンパ球も少数混在。

#### 2. 臨床症状/所見：

労作時、安静時、又は臥位での息切れ（発現日 2021/07/26）。

#### 3. 検査所見：

トロポニン I、検査日：2021/07/28、結果は上昇あり（64203ng/mL）。CK、検査日：2021/07/28、結果は上昇あり（653 U/L）。CK-MB、検査日：2021/07/28、結果は上昇あり（14.6U/L）。CRP、検査日：2021/07/28、結果は上昇あり（11.75mg/dL）。高感度 CRP は未実施であった。ESR（1 時間値）は未実施であった。D-ダイマー、検査日：2021/07/28、結果は上昇なし。

#### 4. 画像検査：

2021/08/19、心臓 MRI 検査が実施され、造影：あり。異常所見：あり。（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫所見があった。典型的には黄斑浮腫。（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像があった。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域においてガドリニウム遅延造影像を認めた。

直近の冠動脈検査を実施し、検査方法：血管造影検査。検査日 2021/07/28。冠動脈狭窄はなかった。

2021/07/31、心臓超音波検査が実施された。異常所見：あり。左室駆出率：26%。右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）があった。心嚢液貯留があった。心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常があった。

#### 5. 心電図検査：

2021/07/30、心電図検査が実施された。異常所見：あり。房室伝導遅延又は心室内伝導障害（I~III 度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）があった。

#### 6. 鑑別診断：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定された。

前回の報告「アレルギー歴」では、報告者はトラゾドンとエナラプリルの「血球

減少」を記載した。

患者に投与されたトラゾドンとエナラプリルの製品名：

トラゾドン塩酸塩錠 25mg「アメル」、エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「トーフ」。トラゾドン錠剤：経口、25mg\*1 回/日、開始日 2021/08/09、終了日 2021/08/22、適応症：不眠症。エナラプリル錠剤：経口、1.25mg\*1 回/日、開始日 2021/08/14、終了日 2021/08/25、適応症：高血圧症。

トラゾドンとエナラプリルの投与後に認められた「血球減少」の重篤性、転帰、因果関係などの詳細は、以下の通りに報告された：

2021/08/18（トラゾドン投与後）、患者は血球減少を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を可能性大と評価した。

2021/08/26、事象の転帰は、回復であった。

事象に対するその他の治療処置を必要としなかった。

事象に対する上記薬剤の処置は、完全中止であった。

有害事象治療のための入院または入院延長はなかった。

2021/08/18（エナラプリル投与後）、患者は血球減少を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を可能性大と評価した。

2021/08/26、事象の転帰は、回復であった。

事象に対するその他の治療処置を必要としなかった。

事象に対する上記薬剤の処置は完全中止であった。

有害事象治療のための入院または入院延長はなかった。

有害事象経過：

2021/08/18、白血球数 6070 から 3890 へ。2021/08/22、白血球数は 2040 まで低下し、トラゾドンは中止された。

2021/08/24、白血球数は 2070 まで低下した。

2021/08/25、エナラプリルは中止された。2021/08/26、白血球数は 4010 に上昇した。

総合判定：いずれかの薬剤によって、白血球減少をきたした可能性が考えられた。

2021/09/02、事象急性心筋炎/劇症型心筋炎の転帰は、ラシックス 20mg を含む治療により回復であった。そして、残りの事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象急性心筋炎を重篤(生命を脅かす、37 日間の入院)として分類した。

本ワクチンと事象の因果関係は関連ありであった。

有害事象により、救急治療室及び 15 日間の高度治療室を伴う集中治療室への受診を要した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、ウイルス性心筋炎などであった。

追加情報(2021/10/22)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/11/05)：

新情報は、再調査票への返答として連絡可能なその他医療専門家から報告された。

新情報は下記を含んだ：

関連する病歴、過去の薬剤事象、臨床データ、事象心筋炎の転帰は 2021/09/02 に

回復であった、新事象である心不全および心原性ショックが追加された。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過に「他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス性心筋炎などであった。」を追加した。

追加情報（2022/01/05）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：

本報告は、再調査票への返答として連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は、薬剤歴が含まれていた（トラゾドンとエナラプリルに対して）。更なる事象が追加された、心筋炎調査票および臨床経過を含む検査の詳細が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。経過は、見落とされたものを含む報告された全ての情報を正確にとらえるよう修正された。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：検査データ、経過情報が修正された。

修正：本追加報告は以前報告した情報の修正報告である：検査データ Right ventricle biopsy の注記に「B リンパ球も少数混在」、心筋炎調査票を追加した。



14445	ネフローゼ症候群	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128876。</p> <p>患者は、非妊娠で 41 歳 2 ヶ月 (初回及び 2 回目の接種時年齢) の成人女性であった。</p> <p>2021/08/25 (ワクチン接種日) (報告の通り)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : 不明、筋肉内投与、単回量) の 2 回目を左腕に接種した。</p> <p>患者には他の病歴はなかった。</p> <p>薬剤、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/08/04 (報告の通り)、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : 不明、筋肉内投与、単回量) の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>2021/08/30 (ワクチン接種の 5 日後)、患者はネフローゼ症候群を発症した。</p> <p>2021/08/30 (ワクチン接種の 5 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/09/10、腎生検が施行され、微小変化型ネフローゼ症候群と診断された。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類した。</p> <p>ステロイドを含む処置を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/08/30 から、患者は浮腫を自覚し近医を受診し、検査結果は尿蛋白 4+、尿便潜血 (±)、LDL-C (低比重リポ蛋白コレステロール) 217mg/dL であった。</p> <p>ネフローゼ症候群が疑われ、病院に入院した。</p>
-------	----------	--

2021/09/07、入院時、尿蛋白 4+、尿蛋白定量化 7.57g/gCr、Alb (アルブミン) 1.4g/dL、LDL-C (低比重リポ蛋白コレステロール) 106mg/dL と、それはネフローゼ症候群を呈していた。

2021/09/10、腎生検を受け、微小変化型ネフローゼ症候群と診断された。

2021/09/14 から、プレドニゾン 45mg/日の内服を開始した。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした :

ワクチン接種後、比較的早期にネフローゼ症候群を発症しており、コミナティの影響は否定できないと考える。

2021/09/27 (ワクチン接種の 23 日後)、事象の転帰は軽快であった。

追加情報 (2021/11/11) : 本追加報告は、再調査を行ったが、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出している。追跡調査はすでに完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正 : 本報告は、BNT162B2 における緊急使用認可番号 027034 として米国 FDA に誤って提出され、現在、BNT162B2 における正しい生物製剤承認申請番号 125742 として提出されている。

14482	倦怠感； 心筋炎； 悪心	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫； バセドウ病； 肺高血圧症； 薬物過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128690 であり、追加報告書の応答による追加情報である。</p> <p>2021/08/25 09:00（接種日）、72 歳 5 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、筋肉内、1 回目、単回量、ワクチン接種時 72 歳）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>抗生剤アレルギー（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>胃びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>肺高血圧（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>バセドウ病（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.0 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が事象発現の 2 週間以内に他の薬剤を投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種日）、21:00 頃に急性心筋炎が発現し、患者は急性心筋炎で死亡した。</p> <p>2021/08/25、ワクチン摂取後の待機中より体調不良を訴えていたが、回復したため帰宅した。</p> <p>2021/08/25 16:00（7 時間後）、体調不良を家族に訴える様になり（倦怠感、吐き気）、家族が様子を見に来ていた。</p> <p>2021/08/26、連絡が取れなくなり、家族が様子を見に来たところ、自宅で死亡していた。</p>
-------	--------------------	--	---

調査項目に関する情報は、以下の通りであった：

医薬品副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、ワクチンへの副反応歴は、不明であった。

患者は、自宅、独居で日常生活をしていた。

要介護度と日常生活動作自立度は、何もなかった。

患者は、嚥下/経口摂取が可能であった。

ワクチン接種前に、特に異常はなかった。

ワクチン接種後、患者は一時的な体調不良があったが、回復し、帰宅した。

2021/08/25 21:00 頃、異常発見された。

患者は自宅で、別居の家族に、倦怠感と吐気を訴えた。

救急要請はされなかった。

事象急性心筋炎に対し、治療が必要とされたかどうかは不明であった。

2021/08/28、剖検が実施された。

死因身元調査法に基づく調査法解剖の結果、本屍の心臓に微小血栓を伴う高度かつ急性期の心筋炎が認められ、細菌やウイルス等の一般的に心筋炎を起こす基礎疾患は認められなかった。また、組織像より推定される発症時期がワクチン摂取後と矛盾しなかった。さらに、その他、死因となり得る疾患や外傷は認められなかった。よって、本屍の急性心筋炎はワクチン摂取による副反応と考えざるを得なかった。

2021/08/27 07:00 頃、死亡が確認された。

事象急性心筋炎の転帰は死亡であり、事象倦怠感と吐き気の転帰は不明であった。

報告された心筋炎は劇症型であった。

剖検（2021/08/28）：

心筋組織の炎症所見があった。

詳細：

心臓重量 394g。

冠状動脈狭窄軽度。

心肺の組織像として心外膜及び心外膜側心筋に出血（ほぼ全周性）、小血管内に微小血栓あり。

2021/08/28、臨床症状/所見は倦怠感を含んだ。

血液検査は、未実施であった。

心臓 MRI 検査は、未実施であった。

直近の冠動脈検査は実施された。

検査方法は、剖検であった。

冠動脈狭窄はなかった。

前下行枝のみ軽度狭窄（病的ではない）があり、他に狭窄はなかった。

心臓超音波検査は、未実施であった。

その他画像化検査は、未実施であった。

心電図検査は、未実施であった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありを評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りにコメントした：

解剖の結果としては、本屍の急性心筋炎はワクチン摂取による副反応と考えざるを得なかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：再調査書面への返答として連絡可能な同医師から入手した新たな情報：被疑ワクチン詳細（投与経路）の更新、病歴（胃びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫、肺高血圧、バセドウ病）、事象の詳細（事象急性心筋炎の発現時間）、剖検の日付、死亡日、調査項目に関する情報が経過欄に追加された。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は、追加報告書に応じた同連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

情報源に従って含まれる新情報：

更新された情報：

患者タブ：

臨床検査値（剖検結果）は、更新された。

使用期限は更新された。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14523</p>	<p>倦怠感； 心筋炎； 発熱； 胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して報告者(薬剤師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128070、v21128306、v2110033540。その他症例識別子：JP-PFIZER INC-202101471946。</p> <p>2021/09/21 13:00、25 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（25 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/30、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30）の 1 回目の接種が行われた（25 歳時）。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/08/30、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、1 回目、単回量、25 歳時）を含んだ。</p> <p>2021/09/21 13:00（ワクチン接種日）、患者は 2 回目ワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種の翌日）、彼は発熱、倦怠感、心筋炎を発現した。</p> <p>2021/09/24 01:00 から 03:00 頃迄（ワクチン接種およそ 3 日後）、患者は胸痛を経験した。</p> <p>彼は近医を受診し、心電図で II、III、aVf で著大な ST 上昇が認められたため、精査目的に病院に紹介となった。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種の 4 日後）、患者は入院した。</p>
--------------	-------------------------------------	--

患者は、2021/09/25 から不明日まで事象のために入院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/08/30、コミナティの1回目の接種を受けた。

2021/09/21、コミナティの2回目の接種を受けた。

2021/09/22、翌日より発熱があった。解熱後も倦怠感が持続していた。

2021/09/24 01:00 から 03:00 頃まで胸痛の自覚があり、近医を受診した。

2021/09/24 の心電図は II、III、aVf で著明な ST 上昇が認められたため、精査目的に報告元病院に紹介となった。

2021/09/25、報告元病院を受診した。

2021/09/25、採血で、CK/CK-MB（クレアチンキナーゼ/クレアチンキナーゼ-MB）1630/111; および TnI（トロポニン I）29341 と上昇あり; および WBC（白血球）9100、CRP（C-反応性蛋白）3.61 と軽度炎症反応上昇であった。

冠動脈造影で冠動脈病変を認めなかった。

患者は、経胸壁心エコーと心電図の所見から心筋炎と診断された。

ワクチン接種4日後の発現であり、副反応として典型的な経過であると考えられた。

来院時、胸部症状消失し、循環動態も安定していたため、心筋炎に対して NSAIDs（非ステロイド性抗炎症薬）+コルヒチン（コルヒチン）を開始した。

2021/09/29、造影 MRI 検査（磁気共鳴画像）では、急性心筋炎に合致する結果であった。

入院翌日、WBC 正常化しており、入院後 CK、CRP とともに低下した。その後も有害事象なく経過し、患者は 2021/10/08 に退院となった。

2021/11/09、造影 MRI 検査では、急性心筋炎疑う変化は改善傾向であった。

患者は、イブプロフェン、コルヒチンによる心筋炎の治療を受けた。ワクチン接種後、患者は COVID-19 検査を受けなかった。



報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/25 から入院）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

2021/09/25 の採血で CK/CK-MB 1630/111、Tnl 29341 と上昇あり、WBC 9100、CRP 3.61 と軽度炎症反応上昇があった。冠動脈造影で冠動脈病変を認めなかった。心電図検査および経胸壁心エコーの所見から、心筋炎と診断した。コミナティ接種から 4 日後の発症であり、副作用として典型的な経過であると考えるが、他ウイルス感染も検査する。

2021/09/30（ワクチン接種の約 8 日後）、事象の転帰は回復であった。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：

本報告は重複症例 202101285299 と 202101471946 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101285299 で報告される予定である。新たな情報は以下を含む：処置情報、事象の詳細と臨床経過。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄の陳述『2021/09/21、患者はコミナティの 2 回目の投与を受けた。翌日に、患者は発熱を経験し始めた。発熱がおさまった後でさえ、倦怠感は持続していた』から『2021/09/21、患者はコミナティの 2 回目の投与を受けた。翌日（2021/09/22）、患者は発熱を経験し始めた。発熱がおさまった後でさえ、倦怠感は持続していた；

そして、発熱と倦怠感の発現日時は、2021/09/21 から 2021/09/22 に更新された。

追加情報（2022/02/07）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2110033540。

更新された情報：

造影 MRI、心筋炎の説明、入院終了日、事象停止日が追加された。

<p>14576</p>	<p>倦怠感；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>入手した初回の安全性情報は、非重篤副作用のみの報告であった。2021/10/07の追加情報入手時に本症例には重篤な副作用が含まれた。情報は併せて処理される。</p> <p>2021/08/24 16:00、15歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、筋肉内、左腕、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19感染との診断はなかった。</p> <p>ワクチン接種時の妊娠はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/03 16:00、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、筋肉内、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現日時は、2021/08/25（ワクチン接種後1日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/25、発熱、倦怠感および頭痛を発現した。</p> <p>2021/08/25 21:00、胸痛（心筋炎の疑い）を発現した。胸痛は約10日続きその後軽快した。事象に対する処置はなかった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>blood creatine phosphokinase: (2021/08/26) 66, メモ: U/L, 上昇なし; blood creatine phosphokinase mb: (2021/08/26) 0.7以下; (2021/08/26) 0.7以下, メモ: U/L, 上昇なし; c-reactive protein: (2021/08/26) 0.76 mg/dL, メモ: 上昇あり; (2021/08/30) 0.11 mg/dL; 心電図検査: (2021/08/26) 異常所見なし; X線: (2021/08/26) 異常所見なし; (2021/08/30) 異常所見なし。</p> <p>事象胸痛（心筋炎の疑い）の転帰は、2021/09/04頃に回復であった。</p>
--------------	---	---

他の事象の転帰は、日付不明に回復であった。

報告者は、事象胸痛（心筋炎の疑い）を重篤（医学的に重要）と分類した。事象により診療所の受診を必要とした。

ワクチンと事象胸痛（心筋炎の疑い）との因果関係は、評価不能であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

追加情報：（2022/01/30）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/02/07）本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

新しい更新された情報：臨床検査値が追加された。最終診断名は心筋炎疑いであり、それは劇症型に該当しなかった。

病理組織学的検査は、実施されなかった。

鑑別診断によると、臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患は否定できなかった。

臨床情報が更新された。

実施されなかった検査は、トロポニンT、トロポニンI、高感度CRP、ESR（1時間値）とD-ダイマーを含んだ。

心臓MRI検査、直近の冠動脈検査と心臓超音波検査は、実施されなかった。

2021/08/26、CRPが実施された、結果は、0.76mg/dL（上昇あり）であった。追加された。

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

14585	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>トロポニン増加；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸数増加；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>悪寒；</p> <p>異常高熱；</p> <p>発熱；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/14 10:00 (二回目ワクチン接種日) (55 歳時)、55 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために二回目の BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左腕、筋肉内、ロット番号：提供されなかった、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴は、2021/01、患者が膿胸と胸膜炎を経験した (入院) ことを含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に市販薬 (鼻炎) を服用した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、食物アレルギー (サンマ) と抗生物質 (AMPC (アモキシシリン)、CVA/AMPC (クラブラン酸/アモキシシリン)) のアレルギーがあった。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬に関連する特定の薬剤を服用していた：市販の鼻炎薬。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>2021/08/24 10:00、患者は、以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、初回、単回量、55 歳時、左腕筋肉内) を接種し、腕の痛み/腕が少し痛かった/接種部位に疼痛を発現した。</p> <p>2021/09/14 (二回目ワクチン接種後)、患者は、有害事象を発症した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された。</p> <p>一回目の接種は特に症状は無かった (接種翌日に腕が少し痛かった程度)。</p> <p>2021/09/14 時間不明 (2 回目ワクチン接種の同日)、患者は心筋炎を発現した。2021/09/16 (2 回目ワクチン接種の 2 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>二回目ワクチン接種後 (2021/09/14)、患者は夜になって悪寒と摂氏 38 度の発熱を発症した。</p> <p>患者は、手持ちのカロナール錠 200 mg を 2 錠服用した。</p> <p>2021/09/15 (2 回目ワクチン接種の 1 日後)、ワクチン接種翌日、発熱が続いた</p>
-------	---	--	--

ため6時間おきにカロナールを服用し、夕方にはいったん解熱した。

しかし、深夜(2021/09/16 00:00)、患者は、悪寒、呼吸困難、摂氏42度の発熱を発症し、救急搬送された。

2021/09/16(2回目ワクチン接種の2日後)、患者は午前0時過ぎに入院した。

入院時バイタルは、体温摂氏42.0度、血圧117/65(2021/09/16)、脈拍101(2021/09/16)、呼吸数28回(2021/09/16)、SpO2 88%(room)であった。

2021/09/16(2回目ワクチン接種2日後)、労作時、安静時、または臥位での息切れが認められた。

2021/09/16(2回目ワクチン接種2日後)、発熱が認められた。

心筋炎は劇症型に一致しないと報告された。

「心筋炎調査票」の詳細は、次の通りに報告された：

「病理組織学的検査」は未実施であった。

下記の「臨床症状/所見」が見られた：

2021/09/16(2回目ワクチン接種2日後)、労作時、安静時、または臥位での息切れが認められた。

2021/09/16(2回目ワクチン接種2日後)、発熱を含む「その他」の症状が認められた。

「画像検査」の詳細は、次の通りに報告された：

心臓MRI検査は、未実施であった。

直近の冠動脈検査は、未実施であった。

2021/09/16(2回目ワクチン接種2日後)、心臓超音波検査が実施され、異常所見はなかった。

2021/09/16(2回目ワクチン接種2日後)、CT(心臓単純造影)を含むその他の画像検査が実施され、異常所見はなかった。

「心電図検査」の詳細は、次の通りに報告された：

2021/09/16（2回目ワクチン接種2日後）、心電図検査が実施され、異常所見はなかった。

「鑑別診断」の詳細は、「不明」と報告された。

「検査所見」の詳細は、次の通りに報告された：

トロポニンTは、未実施であった。

2021/09/16（2回目ワクチン接種2日後）、トロポニンIが実施され、結果は上昇あり（0.984ng/ml）と報告された。

2021/09/16（2回目ワクチン接種2日後）、CKが実施され、結果は上昇あり（1501u/L）と報告された。

2021/09/16（2回目ワクチン接種2日後）、CK-MBが実施され、結果は上昇あり（21u/L）と報告された。

2021/09/16（2回目ワクチン接種2日後）、CRPが実施され、結果は上昇あり（4.23mg/dL）と報告された。

高感度CRPは、未実施であった。

ESR（1時間値）は、未実施であった。

2021/09/16（2回目ワクチン接種2日後）、D-ダイマーが実施され、結果は上昇あり（1.9ug/ml）と報告された。

その他の特記すべき検査はなかった。

酸素吸入、乳酸リンゲル液、アセトアミノフェン点滴静注を実施しつつ、血液検査、心電図検査、心エコー、心臓CTで精査が進められたところ、エコー、CT、心電図では異常を認めなかった。

CPK（クレアチンキナーゼ）高値（1501）、CPR（C-反応性蛋白）高値（4.23）、トロポニン陽性（0.984）。

2021/09/16、他の関連する検査結果は、以下を含んだ：

尿培養：陰性；血液培養：陰性；胸腹部CT：所見なし；心電図：sinus、左軸偏位、ST-T変化なし；心エコー：心のう液なし、左室肥大なし、左室収縮能保たれてい



る、有意な弁膜症なし、IVC 虚脱;胸部 X-p : CTR 47%、CP angle sharp、肺野 clear。

2021/09/14、患者は、ワクチン接種を契機とした心筋炎と診断された。

ロキソプロフェン 60 mg 3T /3X 4TD、乳酸リンゲル液による wash out により改善傾向となり、2021/09/22 (2 回目ワクチン接種の 8 日後) に患者は軽快であり、退院した。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。

2021/09/16、患者は LAMP (核酸増幅検査) を鼻咽頭スワブにより受け、結果は陰性だった。

2021/09/21 (2021/10/14 16:21 実施) の検査結果は以下を含む :

TP (総蛋白) (6.6-8.1g/dL) : 7.5;アルブミン (4.1-5.1g/dL) : 4.3;AST (GOT) (13-30u/L) : 27;ALT (GPT) (10-42u/L) : 38;LDH (IFCC) (124-222u/L) : 218;CPK (59-248u/l) : 291 H;CPK-MB UV 法 : 16IU/L;総ビリルビン (0.4-1.5mg/dL) : 0.7;BUN (尿素窒素) (8.0-20mg/dl) : 12.0;クレアチニン (0.65-1.07mg/dL) : 0.82;eGFR : 76;Na (138-145mmol/l) : 144;K (3.6-4.8mmol/l) : 4.3;Cl (101-108mmol/l) : 107;Ca (8.8-10.1mg/dL) : 9.9、好塩基球 (0.0-3.0%) : 0.6、CRP (0.00-0.14mg/dl) : 0.27 H、好酸球 (0.0-8.0%) : 7.4、ヘマトクリット (40.7-50.1%) : 45.6、ヘモグロビン (13.7-16.8g/dl) : 15.4、溶血 (-)、乳び(-)、リンパ球 (20.0-53.0%) : 36.1、MCH (27.5-33.2pg) : 31.4、MCHC (31.7-35.3g/dl) : 33.8、MCV (83.6-98.2fL) : 93.1、単球 (0.0-12.0%) : 5.3、好中球 (27.0-70.0%) : 50.6、血小板数 (158000- 348000) : 242000、赤血球数 (4350000- 5550000/u) : 4900000、RDW-CV (11.5- 13.8%) : 12.2、RDW-SD (38.8- 50.0fL) : 41.7、白血球数 (3300-8600/u) : 5290。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状 :

呼吸困難、発熱、体温摂氏 42 度、血圧 117/65、脈拍 101、呼吸数は 28 回、SP02 は 88% (室内) であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過 :

2021/09/14 10:00、ワクチン接種、夜になって悪寒と発熱が出現した。

翌日は夕方に入ったん解熱するも、深夜になって発熱、悪寒、呼吸困難が出現して救急搬送された。

事象は、輸液と酸素の医学的介入を必要とした。

呼吸器、心血管系を含む多臓器障害が発現した。

患者は、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）の呼吸器症状を発現した：呼吸数 28 回、SpO<sub>2</sub> 88%（室内）。

心血管系症状の頻脈が発現した。

血圧は 101 であった。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けなかった。

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

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

2021 日付不明、酸素投与、非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) 内服、乳酸リンゲル液を含む治療を用いて、事象は回復であった。

報告者は事象を重篤と分類し、事象は診療所/クリニックへの訪問、入院の結果に至ったと述べた。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

2 回目のワクチン接種から短期間で発症した心筋炎である。その他要因の可能性を完全に否定することは出来ないが、臨床経過からはワクチン接種との関連性が疑われる。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/10/18）：

同薬剤師より報告された新たな情報は以下を含む：

臨床検査値、新たな事象（アナフィラキシー反応）。

本症例は 202101282670 および 202101291396 が重複していること報告する追加報告である。

以降すべての追加情報は、企業症例番号 202101282670 で報告される。

症例 202101291396 より、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同薬剤師からの新たな情報（PMDA 受付番号：v21128132）は、初回接種の情報を含んだ。

これ以上の再調査は不要である；ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

修正：この追加情報は、以前の情報の修正報告である：[ヘマトクリット（40.7-50.1g/dl）：45.6] は [ヘマトクリット（40.7-50.1%）：45.6] に更新された。

修正：本追加報告は、保健当局（HA）への適切な報告を可能にするために提出している：追加情報タブに日本保健当局の心筋炎調査票が添付された。

追加情報（2022/01/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：これは、調査票に回答した連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報：臨床検査値、呼吸困難（記述、発現日）、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（記述）、C-反応性蛋白増加（記述）の事象の詳細、発熱、トロポニ

ン I 増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、フィブリンDダイマー増加  
の新規事象。

bnt162b2 のロット番号は提示されず、追跡調中に要請される。

14604	<p>倦怠感；</p> <p>扁桃肥大；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>脱水；</p> <p>食欲減退；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>小児喘息；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128053。</p> <p>患者は 15 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>病院にてコミナティ（EY0572）の 1 回目接種の際、1 日だけ摂氏 38.6 度の発熱が発現した。同時にワクチン接種した父親も 1 日だけ発熱が発現した。</p> <p>病歴は小児喘息であった。</p> <p>ワクチン接種は、4 週間以内になかった。</p> <p>併用薬は、2 週間以内になかった。</p> <p>家族歴は、以下を含んだ：患者の父は、コミナティワクチンを接種した後、1 日間の摂氏 38.0 度の発熱を生じた。</p> <p>2021/08/27（具体的な時間は他院でのワクチン接種のため不明）、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EY0572、有効期限 2022/01/31、1 回目、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/17 時間不明（ワクチン接種日、具体的な時間は他院でのワクチン接種のため不明）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FF0843、有効期限 2022/01/31、筋肉内、2 回目、単回量、15 歳時）を接種した。</p> <p>2021/09/18 時間不明（ワクチン接種 1 日後）、報告事象が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/09/25、患者はクリニックを受診した（これまでの経過は父親によって提供された）。</p> <p>2021/09/17、病院でコミナティの 2 回目接種を受けた（これまで患者はスポーツをしていた）。</p> <p>2021/09/18 から、摂氏 38 度後半の発熱が続いていた。食欲なく、倦怠感が発現した。</p> <p>2021/09/18 から 2021/09/24 まで、3 回病院を受診した。発熱外来で診療を受け、解熱剤を処方された。</p>
-------	--	------------------------	--

2021/09/24、COVID-19 の PCR 検査、溶連菌迅速検査が施行された。

2021/09/25 09:30 頃、報告クリニックを受診した。脱水、倦怠が著しかった。

2021/09/25、病院から PCR 検査結果が陰性であったとの連絡が（家族に）あった。

発熱原因特定のための検査として、2021/09/25、胸部 X 線：肺炎像なし/異常なし/肺炎なし、コメントは正常であった。

2021/09/25、尿検査/検尿：炎症なし、尿路感染なしを認めた。

2021/09/25、一般血液検査：肺炎または尿路感染は認められなかった、肝機能障害または腎機能障害は認められなかった、白血球の結果は 4000/uI（正常低値：3900（報告のとおり）、正常高値：9700）コメント：正常、L 38.0、N 52.4、PLT 19.1、ヘモグロビン（Hb）の結果は 15.8g/dI（正常低値：13.6、正常高値：18.3）コメント：正常、AST の結果は 24 U/L（正常低値 11：正常高値：35）コメント：正常、ALT の結果は 18U/L（正常低値 6：正常高値：39）コメント：正常、CRP の結果は 1.25mg/dI（正常高値：0.30 未満）コメント：軽度上昇、BUN 13.9、CRE 1.01 であった。

検査結果に比して、全身状態が悪かった。

午前中 1000ml の補液を施行したが、午後に再発熱した。

ワクチン接種日との関係から、ワクチンが否定できず、ファイザー社 MR と電話連絡をした。

2021/09/25、プレドニゾロン 30mg が DIV 投与された。

2021/09/26、プレドニゾロンが経口投与された。

2021/09/26、解熱した。

報告者から入手したコメント/経過は、以下の通り：

2021/09/17、患者は他の医療機関で SARS-COV2 コミナティ（FF0843）の 2 回目接種を受けた。

2021/09/18 から、摂氏 38.5～39.0 度の発熱が持続した。

2021/09/18 から 2021/09/24 の間、患者はワクチン接種病院を 3 回受診して、発熱外来科で診察された。

2021/09/24、PCR が実施された。

2021/09/25、解熱しないため、患者は報告者の病院を受診した、そして、PCR 結果はこの日に陰性であった。

発熱原因を追究するため、胸部 X-P（報告のとおり）、検尿と血液検査が施行された。

肺炎または尿路感染は認められず、CRP1.25 と軽度上昇以外、肝機能障害または腎機能障害は認められなかった。

脳炎と髄膜炎が疑われたが所見は認められなかった、脱水と全身倦怠が著しかった。

脱水に対する、総点滴量は 1000ml であった。

検査値によると、細菌性感染は否定された、発熱はワクチン接種 2 日目に始まったことから副反応が疑われ、ステロイド（プレドニン）30mg/日が投与された。

点滴後、患者の倦怠感は改善し、食事を摂取したが、夜の体温は 38.8 度に達し、患者はロキソニンを服用した。

2021/09/26、1 日発熱なし（プレドニン 30mg）。

2021/09/27、1 日発熱なし（プレドニン 15mg）。

2021/09/28、1 日発熱なし（プレドニン 15mg）。

2021/09/29、再び摂氏 38.0 度の発熱が現れ、ロキソニンを服用し、解熱した（プレドニン 5mg）。

2021/09/30、患者は報告者の病院を再受診し、全身状態は良かったが、発熱の原因追及のためセンターに転院した、しかし、結論は出ず、経過観察中治療を受けなかったと聞いた。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要/重要な医学的事象の基準が与えられた）と分類した。

事象は、診療所に来院が必要であった。

報告者は、ワクチンと事象食欲不振との因果関係を時間的に関連ありと考えたため評価不能とした。回復日は 2021/09/21（2 回目ワクチン接種の 4 日後）であったが、事象の転帰は提供されなかった。

報告者は、ワクチンと事象全身倦怠との因果関係を時間的に関連ありと考えたため評価不能とした。回復日は 2021/09/27（2 回目ワクチン接種の 10 日後）であったが、事象の転帰は提供されなかった。

報告者は、ワクチンと事象発熱との因果関係を時間的に関連ありと考えたため評価不能とした。事象の転帰は不明であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とし、静脈内注射の補液とステロイド投薬が含まれた。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2021/10/19 の時点で、患者は一日一回 37.5 度から 38.5 度の発熱があった。発熱はロキソニン服用で解熱していた。CRP だけが 1.8 程度まで上昇し、弛張していた。

2021/10/15、CRP は 0.3 になり、体温は摂氏 37 度に下がった。扁桃は肥大していた。発熱は、ワクチンによって何らかの activation が引き起こされたと考えられた。事象はワクチンに関連すると考えられた。事象発熱、CPR1.25 と軽度上昇、衰弱、扁桃は肥大していたの転帰は不明であった、事象食欲不振は 2021/09/21 に回復した、倦怠感は 2021/09/27 に回復した、脱水は軽快していた。

報告医師は次の通りコメントした：小児喘息の既往あり、アレルギー素因が関係して副反応が強く出たのではないかと思う。発熱が 1 週間以上継続し、脱水、衰弱が激しかった。土曜日に報告クリニックを来院したため、受け入れ病院がなかった。本来なら早めに入院加療すべきだった。COVID-19 流行もあり、発熱とワクチン接種副反応の鑑別が早めに必要だと考える。本症例では、ステロイド薬効と考えている。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。



追加情報（2021/10/14）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者の詳細（病歴および家族歴、臨床検査結果）、ワクチンの詳細（投与経路）、新たな事象（CRP1.25と軽度上昇、衰弱）、臨床経過の詳細。

追加情報（2021/10/19）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、臨床検査値、更なる事象の詳細および新しい事象（扁桃は肥大していた）が含まれていた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：経過欄データを修正した（「2021/09/26、1日発熱なし（プレドニン 30mg）。2021/09/27、2021/09/26、1日発熱なし（プレドニン 30mg）。2021/09/28、2021/09/26、1日発熱なし（プレドニン 30mg）。2021/09/29、再び摂氏 38.0 度の発熱が現れ、ロキソニンを服用し、解熱した（プレドニン 30mg）」から「2021/09/26、1日発熱なし（プレドニン 30mg）。2021/09/27、1日発熱なし（プレドニン 15mg）。2021/09/28、1日発熱なし（プレドニン 15mg）。2021/09/29、再び摂氏 38.0 度の発熱が現れ、ロキソニンを服用し、解熱した（プレドニン 5mg）」へ更新した。「肺炎と髄膜炎が疑われたが所見は認められなかった」は「脳炎と髄膜炎が疑われたが所見は認められなかった」とした。）有効期限を 2022/01/31 へ更新した。

修正：本追加報告は前回の情報の修正報告である。過去のワクチンデータと製品データを修正した。

<p>14636</p>	<p>心拍数減少; 浮動性めまい; 血圧低下; 視力障害</p>	<p>アトピー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128477 であり、フォローアップレターの回答から入手した同じ連絡可能なその他の医療従事者からのである。</p> <p>2021/09/28 15:53（ワクチン接種日）、21 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/2/28、筋肉内、左腕、単回量、21 歳時）を接種した。</p> <p>2021/09/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴は、アトピーを含んだ。</p> <p>2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種は行われなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>過去のワクチン接種は、COVID-19 免疫のため、日付不明に投与した COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー不明）を含んだ。</p> <p>2021/09/28 15:53（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/09/28 15:58（ワクチン接種の 5 分後）として報告された。</p> <p>眼前暗黒感、血圧低下、心拍数減少を発症した。</p>
--------------	--	-------------	---

事象の経過は、以下の通り。：

ワクチン2回目接種後3～4分（報告のとおり）後に、めまいが出現した。

モニター上、（判読不能文字）が存在した。

ルート確保後、ポララミン点滴が静注された。

2021/10/19では、2021/09/28 15:58（ワクチン接種の5分後）、患者はめまいを  
発現し、救急治療室への来院を必要としたことが報告された。

事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としなかった。

症状は、突然発症した。

患者は、アナフィラキシーではないこと（診断の必須条件を満たさないことが確  
認されている）を示すカテゴリー（5）レベル5を満たしていた。

報告者は、すべての徴候及び症状（アナフィラキシー反応）を以下のように記述  
した：

ワクチン接種前、BT：摂氏36.8度、HR 66、BP 100/53、SP02 98%。

ワクチン接種後、HR 50、BP 98/50。

事象は、抗ヒスタミン薬と輸液を含む医学的介入を必要とした。

心電図（EKG）は特異なかった。

約1時間後、症状は改善した。

そして、患者は帰宅した。

2021/09/28（ワクチン接種と同じ日）、事象（眼前暗黒感、めまい）の転帰は回  
復し、他の全ての事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価しなかった。

追加情報（2021/10/19）：

再調査票の同じ連絡可能なその他の医療従事者の回答から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

事象アナフィラキシーの情報更新、患者の接種経路（筋肉内）と解剖学的部位（左腕）を更新、事象めまいの発現時刻（15:58）を更新、新事象（血圧低下、心拍数減少）を追加、臨床情報の更新であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：このフォローアップレポートは、以前の情報を修正するために提出されている：

病歴データ（関連する病歴の「化粧品に対するアレルギー」が削除された）と経過情報（「化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった」から「化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった」へ更新された）の修正。

<p>14659</p>	<p>予防接種の効果 不良； COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、非介入試験プロトコール番号 C4591006 からの報告である。</p> <p>2021/03/12 14:37、26 歳の女性被験者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、三角筋（左）、2 回目、単回量 0.3ml）を接種し（26 歳時）、</p> <p>2021/02/19 14:39、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、三角筋（左）、1 回目、単回量 0.3ml）を接種した（26 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>解熱剤の使用はなかった（ワクチン接種日周辺）。</p> <p>その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>試験観察期間中に妊娠していなかった。</p> <p>試験観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>2021/06/04（2 回目ワクチン接種 84 日後）、被験者は COVID-19 感染（予防接種の効果不良）を発症した。</p> <p>調査担当医師は、事象を重篤で医学的に重要と分類した。</p> <p>入院はしなかった。</p> <p>酸素投与を実施しなかった。</p> <p>ICU に入室しなかった。</p> <p>人口呼吸器を使用しなかった。</p> <p>体外式膜型人工肺（ECMO）を使用しなかった。</p>
--------------	-------------------------------------	--

救急治療室を訪れる必要はなかったが、医療機関の診療の必要があった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/05/28、業務上で COVID-19 感染者と接触があった。

その後、倦怠感出現したため 2021/06/04 に PCR 検査を行い、陽性を確認し、自宅療養となった。

14 日経過後、体調に問題なく職場復帰した。

事象の重症度は軽度であり、有害事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物療法）を必要としなかった。

事象の原因は業務上で COVID-19 感染者と接触があったため。

14 日経過後、職場復帰した。

後遺症を疑う症状はなかった。

被験者は、SARS-CoV-2 検査（PCR 検査）を含んだ検査と処置を受けた：

2021/06/04、陽性。

事象 COVID-19 感染、予防接種の効果不良の臨床転帰は 2021/06/18（2 回目ワクチン接種 98 日後）に回復であった。

COVID-19 の罹患中に、多臓器障害の症状/徴候が「なし」であった。

調査担当医師は、事象「予防接種の効果不良と COVID-19 感染」と治験処置又は併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

2021/10/22、ファイザー製品品質グループは、当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登

録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID5741000 (調査記録の添付ファイル参照)：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

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

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

追加情報 (2021/10/22)：本報告はファイザー製品品質グループからの調査結果を提供する追跡調査報告である。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

調査担当医師のコメントは、更新された。

追加情報 (2021/11/15)：本報告はワクチンの効果の欠如又はワクチンに関連した疾患増強 (VAED) による可能性症例に関連しているファイザー/BioNTech COVID-19 ワクチンの情報収集支援に基づき、プロトコール C4591006 の非介入試験の追加報告であった。

更新された情報は：COVID-19 の罹患中に、多臓器障害の症状/徴候が「なし」であった。

再調査が完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/26）：本報告はプロトコール G4591006 の非介入試験の追加報告である。報告された事象の重篤性に相違があった。症状は軽症であったため、その段階で医師判断により、事象は重篤ではないことが確認された。

追加情報（2022/01/28）：本報告は非介入試験を情報源とする報告である（プロトコール G4591006）。

更新された情報は以下の通り：治療（「はい」から「いいえ」に更新）、臨床経過の詳細。



14712	呼吸停止；  心停止；  心筋炎	サイトメガロウイルス感染；  急性白血病；  発熱性好中球減少症；  肺炎	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128812。  2021/08/30 14:00、43 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。（43 歳時、報告通り）  病歴には、2021/05/21 から継続中の急性白血病（回復に向かう傾向があった）、FN、CMV 感染の疑い、肺炎があった。  併用薬には、ピペラシリンナトリウム/タゾバクタムナトリウム（タゾピペ、2021/08/19～2021/09/05、FN のため）、テイコプラニン（2021/08/28～2021/09/05、FN のため）、ミカファンギンナトリウム（ファンガード、2021/09/02～2021/09/06、FN のため）、セフェピム（2021/09/05～継続中、FN のため）、ガンシクロビル（デノシン、2021/09/07～継続中、CMV 感染の疑いのため）、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール、2021/09/07、肺炎のため）があり、すべて投与経路は div であった。  家族歴は、報告されなかった。  2021/07/26 14:00、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の初回を以前接種した。  BNT162B2 接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。  事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種はなかった。  事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種はなかった。  Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種はなかった。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度と摂氏 37.0 度であった（2021/08/30）。  接種前後の異常はなかった。  2021/09/08 08:15（ワクチン接種の 8 日後）、患者は突如心停止し、死亡した。  病理学的剖検は前日まで注意されなかった大量の心嚢水を示し、2021/09/08
-------	------------------------------	---	--

08:15 に急性心筋炎を発現したと考えられた。

2021/11/15 現在、事象の経過は以下のとおりであった：

2021/09/08 08:15 (08:16 とも報告された) に発現した事象の急性心筋炎に対してエピネフリンによる治療を受けた。

異状発見は、病室で呼吸停止であった (08:15)。

治療内容については、CPR を施行した。

死亡確認日時は、2021/09/08 10:11 であった。

2021 年、剖検が実施された。

死亡時画像診断の実施はなかった。

剖検結果の入手時期の目安は、約 1 年後であった。

死因及び医師の死因に対する考察 (判断根拠を含む) およびワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察 (判断根拠を含む) は以下のとおりであった：

死亡前日 (2021/09/07) に CT を施行しているが心嚢水を認めておらず、心嚢水が急激に発生したものと考えられ、通常の疾病でそのようなことが生じることは考えにくい。よって、何らかの (e.g. ワクチン) 通常診療外での要因があると言わざるを得ない。

報告された事象の徴候及び症状は、急性心停止であった。

事象の時間的経過については、

07:50、異常が無いことの最終確認が行われた。

08:16 (08:15 とも報告された)、呼吸停止、心停止があり、CPR 開始した。

アドレナリン、CPR を施行による医学的介入を必要とした。

呼吸器、心血管系の多臓器障害があった。

呼吸器の詳細は、呼吸停止であった。

心血管系の詳細は、心停止であった。

皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

事象の転帰は死亡であった。

2021/09/08 10:11、患者は死亡した。

剖検が実施された。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

臨床経過：

再調査の書類は保管しているが、既に報告している情報以外の新たな情報は現時点で持っていない。

病理解剖の結果が出るまでに半年～2年程度かかるため、結果待ちの現在は追加で報告できないことがない。

早くても4月頃だが、結果が出たら書類を郵送する。

ファイザー製品品質グループからの調査報告には次のことが含まれる：結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または効果欠如については以前調査された。関連バッチの出荷後6ヵ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分量を測定するためにQC研究室に送られることはなかった。すべての分析結果はチェックされ、登録された範囲内であった。調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終範囲は、報告されたロット番号FF0843の関連ロットと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安全性への影響はない。プルス製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTMプロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

報告者意見：

突然発症の急性心筋炎であり、他の原因を思いつかない。よって、予防接種が事象の原因と考えられる。

追加情報(2021/11/15) : 大量心嚢水。

追加報告(2021/10/22) : ファイザー製品品質グループから入手した新たな情報には調査報告があった。

追加情報(2021/11/01) : 本報告はファイザー製品品質グループからの追加報告であり、調査結果を提供する。

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

追加情報(2021/11/15) : 連絡可能な同医師から入手した新たな情報 : 新たな事象(呼吸停止の追加)、被疑製品情報、臨床検査データ、病歴、併用薬、事象の経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/12/03) :

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/12/30) :

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/08）：

本報告は追跡調査書に応じた同連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加調査報告は、以前報告された情報を修正するために提出されている：

経過内の追加情報日を 2022/02/08 へ更新する。

14740	心筋炎； 発熱； 白血球数増加	<p>本症例は、製品情報センター経由で、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告であり、以下の文献元からの報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に心筋炎を呈した小児の一例」、第 153 回日本小児科学会静岡地方会、2021、Vol : 153rd、pgs : 16。その他の症例識別番号：JP-PFIZER INC-202101692077（ファイザー）。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種日）、13 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：F H0151、有効期限：2021/12/31、左三角筋筋肉内、13 歳時、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は関連した他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、アレルギーのために、不明日から服用開始し継続中、投与量不明のレボセチリジン塩酸塩（ザイザル錠 5mg）経口が含まれた。</p> <p>2021 年の不明日、心筋炎が疑われた。</p> <p>ワクチン接種を受けた 4 日後に胸痛を発現して以降、患者は報告病院に入院した。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種 4 日後）、0 時頃から胸の痛みが出現し、朝の 5 時にかけて胸痛が強くなってきたため、病院受診された。</p> <p>胸痛が出現した際に、患者の父より、顔色が悪く橈骨動脈の触知が悪いという話があった。</p> <p>入院時、C-反応性蛋白（CRP）値、クレアチンキナーゼ MB（CK-MB）値とトロポニン I の上昇が認められた。わずかに減少した左室壁運動が、入院時に認められた。</p> <p>2021/09/30、心エコーに問題なかったが、血液検査で CRP が 2 まで上昇、トロポニン I が 0.49 まで上昇、白血球が 13460（単位が 10 の 9 乗/L）までの上昇を認めていた。</p> <p>2021/09/30、同日、02:00（報告された通り）に再度胸痛が出現していた。</p> <p>その時は心電図モニターは特に問題はなかったが、朝再度血液検査再検査をし、クレアチンキナーゼが 465 までの上昇、CRP が 5.9、トロポニン I が 1.2 までの上昇を認めて、心電図に新たに ST が上昇している変化を認めているというような状</p>
-------	-----------------------	--

況になった。

(現在も入院しているということか?)

そうである。

(ロット番号は?)

追加情報として、医師は、急性心筋炎が事象の最終的な診断として報告されると述べた。

2021/09/30、患者は急性心筋炎を発現して6日間入院し、転帰は軽快であった。

事象の結果、患者は救急治療室に来院が必要だったが、急性心筋炎の事象で新たな薬剤または処置を受ける必要はなかった。

事象橈骨動脈の触知が悪い、顔色が悪いは診療所を受診するに至った。

事象胸痛は緊急治療室を受診するに至った。

患者は、対症療法のみで自然軽快し、退院となった。

事象急性心筋炎の転帰は軽快であった、事象白血球が13460(単位が10の9乗/L)までの上昇と発熱が持続の転帰は不明であった。

追加情報:

COVID-19 ワクチンの副反応はこれまで様々な報告があるが、心筋炎はそのような副反応の一つである。報告医師は、事象急性心筋炎を入院に分類し、心筋炎を生じうるその他の要素なしとして、事象とBNT162b2との因果関係ありと評価した。

追加情報(2021/10/12 および 2021/10/18) : 医薬情報チームの経由で同じ医師から入手した新情報は以下を含む: ワクチンの詳細、病歴、併用薬、最終的な診断/転帰、臨床検査とコメント。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/31）：

本報告は重複症例 202101295857 と 202101692077 の統合情報の追加報告である。

以降すべての追加情報は、企業症例番号 202101295857 によって報告される。

新情報が新たな連絡可能な医師から報告され、血中クレアチンホスホキナーゼ MB、心電図とトロポニン I の臨床検査値の更新された情報が含まれた。事象『心筋炎』の治療を受けたにチェックがなされた。

追加情報（2022/01/31）：

本報告は、症例 202101295857 と 202101692077 が重複症例であることを通知する追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 202101295857 によって報告される。

追跡調査の試みは不要である。

これ以上の情報は期待できない。



<p>14750</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチン接種部位熱感；</p> <p>失神；</p> <p>平衡障害；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>熱感；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発作様現象；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な薬剤師、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132096。</p> <p>患者は 26 歳 9 ヶ月（1 回目ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>2021/10/02 正午頃（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FF2018、有効期限 2022/03/31、投与経路不明、1 回目、単回量、26 歳 9 ヶ月時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/02 正午頃（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシー、意識障害、発作様症状、痙攣が発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/10/02、病院にて 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 10 分後、失神、意識障害、発作様症状と痙攣が発現した。事象「痙攣」は、5 分ほど継続した。</p> <p>同日 12:31、当院に救急搬送された。</p> <p>ワクチン接種直後より、接種部を中心に熱いような感覚あり、次第に腕全体が腫れてきた。体全体が熱くなり、その後、お酒に酔ったときのようにふわふわした感じになり、平衡感覚がなくなった。</p> <p>当院来院時には症状はほぼ軽快した。血液検査、心電図、頭部 CT では明らかな異常はなかった。点滴施行し、治療後、その日のうちに安定し、帰宅した。</p> <p>その後、CT 読影結果で右大脳脳溝摘出不良。脳外科に紹介し、2021/10/14 に頭部 MRI 施行し、異常所見なし。</p> <p>2021/10/15 に結果説明した。頭痛あり、コロナール錠を処方し終診とした。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p>
--------------	---	---

痙攣の転帰は、2021/10/02（5分間）に回復であった。

2021/10/15（ワクチン接種 13 日後）、事象の転帰は軽快した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者であるその他の医療専門家は次の通りコメントした：ワクチン接種後の発症であり、精査で器質的疾患を疑う所見なく、ワクチンの副作用の可能性が  
ある。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。症例情報を完成させた。

追加情報（2021/12/10）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132096。

原資料に含まれる更新情報：正の報告者、製品（生物学的製品、ロット番号、有効期限）、検査情報、新たな事象（アナフィラキシー反応、失神、ワクチン接種部位熱感、末梢腫脹、熱感、異常感、平衡障害、頭痛）、事象の転帰が更新された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：経過情報を修正した（「報告者であるその他の医療専門家は次の通りコメントした：ワクチン接種後の発症であり、精査で器質的疾患を疑う所見なく、ワクチンの副作用の可能性はある。」を「報告医師は次の通りコメントした：ワクチン接種後の発症であり、精査で器質的疾患を疑う所見なく、ワクチンの副作用の可能性はある。」に変更した）。

14800	低血圧； 冷汗； 呼吸窮迫； 失神寸前の状態； 心拍数減少； 悪心； 感覚鈍麻； 歩行障害； 異常感； 発熱； 筋固縮； 蒼白； 過換気； 錯感覚； 頻呼吸	上咽頭炎； 不安	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した。PMDA 受付番号：v21128529</p> <p>2021/09/30 15:15（15歳時）、15歳（15歳11ヵ月と報告された）の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>病歴には不安症および感冒症状があり、両方とも不明日からで、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にて提供された留意点はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>2021/09/30 15:30（ワクチン接種15分後）、患者は過換気症候群、知覚異常（しびれ）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後15分の経過観察時に、患者は気分不良（冷汗・嘔気・両上肢しびれ感）、右手指握りしめ硬直、を発現した。BP 70台で、患者は臥床した。</p> <p>15:34、下肢拳上、BP 103/67、HR 53、SP02 92%、やや呼吸促迫（または軽度の呼吸と報告された）、顔色不良。</p> <p>15:38、BP 112/76、HR 74、SP02 99%で、頻呼吸（不詳時刻に開始）はほぼ改善した。</p> <p>16:22～、起床し頭部浮遊感が持続したため、歩行困難となった。</p> <p>16:40、患者は報告事象により、2021/09/30から経過観察目的で入院した。</p> <p>20:00、体温37.3度、報告事象に応じて点滴静注された。</p>
-------	--	-------------	---

21:00、点滴静注終了し、患者は歩行可能となった。

2021/10/01（ワクチン接種翌日）、全ての事象の転帰は回復であった。

翌日 2021/10/01 に症状無く退院した、と報告された。

報告者は以下の通りに締めくくった：起立時迷走神経反射、症状無く帰宅。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：不安症、感冒症状。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/20）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

有効期限は 2022/03/31 に修正、入院時刻 16:40 を追加、報告通りの軽度の呼吸に記載を修正、経過を更新した。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象の「報告された記載」と「コードされた記載」の用語が「やや呼吸促迫」に更新された。

14824	<p>炎症：</p> <p>状態悪化：</p> <p>発熱：</p> <p>蛋白尿：</p> <p>血尿：</p> <p>C-反応性蛋白増加：</p> <p>I g A 腎症</p>	I g A 腎症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）および COVAES を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128910。</p> <p>2021/08/14、17 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内、17 歳時、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>薬剤、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、IgA 腎症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に、プレドニゾンおよびその他の薬剤を服用した。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は、もともと IgA 腎症を有する。IgA 腎症にて、ステロイドの経口内服加療を行っていた。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種の 1 日後）、患者は摂氏 38 度の発熱と肉眼的血尿を発現した。</p> <p>ワクチン接種後の定期受診にて、C-反応性蛋白（CRP）の上昇（0.04 から 3.05 に）、血尿の増悪（50-99 赤血球数（RBC）/強拡大視野（HPF）から 100RBC/HPF 以上に）、蛋白尿の増悪（0.55 から 2.82g/gCr に）。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種の 1 日後）、患者は IgA 腎症を発現した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種の 13 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種の 15 日後）、病院から退院した。</p>
-------	---	----------	--

2021/09/13（ワクチン接種の30日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の転帰は、ステロイドパルス療法（メチルプレドニゾン 500mg を3日間）を含む処置で回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/27 から 2021/08/29 までの入院）と分類し、事象が BNT162b2 との関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通りであった：

ワクチンにより生じた炎症にて、IgA 腎症が一時的に増悪をきたした。ステロイドパルス療法を施行したことで、ワクチン接種前の状態に戻った。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告の際に要請される。

追加情報（2021/11/11）：

本追加情報は、追加調査したにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、詳しい情報は期待されない。

修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出される：[高性能フォートラン（HPF）] は [強拡大視野（HPF）] に、[2021/09/13（ワクチン接種の28日後）] は [2021/09/13（ワクチン接種の30日後）] に修正した。

修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出される：事象詳細（「血尿の増悪（50-99 赤血球数（RBC） / 高性能フォートラン（HPF）から 100RBC/HPF 以

			上に)」、から「血尿の増悪 (50-99 赤血球数 (RBC) /強拡大視野 (HPF) から 100RBC/HPF 以上に)」に更新した。
--	--	--	---



<p>14838</p>	<p>虚血性大腸炎； 血栓症</p>	<p>パニック障害； 不眠症； 糖尿病； 肥満； 高尿酸血症； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128278。</p> <p>2021/05/15 13:55（ワクチン接種日）、59 歳男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、59 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、開始日不明から継続中の糖尿病、高血圧症、高尿酸血症、不眠症、高脂血症、2002/10 から継続中のパニック障害が含まれた。</p> <p>関連する家族病歴に、母親の高血圧症およびパニック障害があった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の併用薬には、エシタロプラムシウ酸塩（レクサプロ）（パニック障害のため、2017 年 3 月から継続中）、テルミサルタン（ミカルディス）（高血圧症のため、2010 年から継続中）、フェブキシostat（フェブリク）（高尿酸血症のため、2015 年から継続中）、ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物（フォシーガ）（糖尿病のため、2021 年から継続中）、セマグルチド（リベルサス）（糖尿病のため、2021 年から継続中）、オメガ-3 脂肪酸エチルエステル（ロトリガ）（高脂血症のため、2015 年頃から継続中）、トラゾドン塩酸塩（レスリン）（不眠症のため、2019 年から継続中）、レンボレキサント（デエビゴ）（不眠症のため、2020 年から継続中）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/04/24 14:07、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、1 回目、単回量）の接種が含まれた。</p> <p>2021/05/23 23:00（ワクチン接種から 8 日後）に虚血性大腸炎、2021/不明日に「血栓のリスクがある」が発現した。</p> <p>事象、虚血性大腸炎のため診療所を受診した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>虚血性大腸炎と診断された。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種前）に体温 36.6 度、2021/05/25 に大腸内視鏡（結果：虚血性大腸炎）を含む、臨床検査および処置が実施された。</p> <p>事象のコメント：糖尿病、高血圧症、高脂血症などの合併症があった。患者の年齢を考えると、虚血性大腸炎自体はめずらしい病症ではない。</p>
--------------	------------------------	---	--

ワクチン接種 8 日目の発症であり、コミナティの副反応として血栓のリスクがあった。

事象、虚血性大腸炎に対し、フロモックス 300mg、セレキノロン 300mg、ラコール 400mg の新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

2021/不明日、事象（虚血性大腸炎）の転帰は回復、事象（血栓のリスク）の転帰は不明であった。

重篤性評価は、提供されなかった。

報告者は、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能（因果関係は否定できない）と評価した。事象と bnt162b2 との因果関係は否定できない。

報告医師の意見は以下の通り：基礎疾患として肥満（BMI30 以上）、糖尿病、高血圧があった。ヘモグロビン A1C は 6.3 でコントロール良好であった。血圧降下剤を服用後、血圧は 120/85 であった。

追加情報（2021/10/15）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：追跡調査レターに応じた連絡可能な、同その他医療専門家から入手した新情報は以下を含む：両投与回のワクチン使用期限の更新、RMH および家族歴の更新、臨床検査値の追加、被疑ワクチンの情報追加、新事象（血栓のリスク）追加の追加報告である。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

虚血性大腸炎の救急治療室欄の「コミナティの副反応として血栓のリスクがあった」を「血栓のリスクがあった」に修正し、血栓の記述を更新した。報告者の意見として「基礎疾患として肥満（BMI30以上）、糖尿病、高血圧があった。ヘモグロビンA1Cは6.3でコントロール良好であった。血圧降下剤を服用後、血圧は120/85であった」を追加した。

修正：

本追加調査報告は、以前報告された情報を修正するために提出されている：

経過情報を修正した（「血栓の疑いがある」を「血栓のリスク」に更新した）。

<p>14991</p>	<p>倦怠感； 心筋炎； 発熱； 腹痛</p>	<p>伝染性単核症</p>	<p>入手した初回の安全情報は非重篤の副反応だけを報告していた、2021/10/07に追加情報を入手し、本症例は現在重篤の副反応を含む。情報は一緒に処理された。</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>フォローアップレターの返信で同一の報告者からの報告も受領した。</p> <p>2021/08/23 16:00 (ワクチン接種の日)、12才の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、筋肉内、左腕、2回目、単回量) を接種した (ワクチン接種時の年齢は 12 歳)。</p> <p>病歴は以下を含んだ：</p> <p>伝染性単核球症 (2021/03 から継続中)。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/02 16:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、Lot# FF3622、使用期限 2021/11/30、筋肉内、左腕、初回) を接種した (ワクチン接種時の年齢は 12 歳)。</p> <p>2021/08/23 (ワクチン接種の日)、発熱、倦怠感、腹痛を発現した。</p> <p>2021/08/27、解熱したが、胸痛を発現した。</p> <p>情報源に正確に言葉通りの内容は以下の通り：</p> <p>有害事象欄に記載された、2 回目の接種後に発現した有害事象「胸痛 (心筋炎疑い)」について、最終診断明名は、その後の検査や追加情報に基づき心筋炎疑いであった。</p> <p>報告された心筋炎は劇症型には該当しなかった。</p> <p>心筋炎調査票の結果は以下の通り：</p>
--------------	-------------------------------------	---------------	---

病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状/所見は以下の通り：

2021/08/23、倦怠感あり。

2021/08/27、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感あり。

検査所見は以下の通り：

2021/08/31、以下の検査が実施された：

トロポニン T、0.003ng/ml、上昇なし、

CK、69U/L、上昇なし、

CRP、0.13mg/dL、上昇なし。

以下の検査は未実施であった。

トロポニン I、CK-MB、高感度 CRP、ESR（1 時間値）、D-ダイマー。

画像検査は以下の通り：

心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査、心臓超音波検査は未実施であった。

2021/08/31、その他の画像検査として胸部 XP が実施され、「異常所見なし」であった。

2021/08/31、心電図検査が実施され、「異常所見なし」であった。

鑑別診断は、「臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない」であった。

2021/08/27、心筋炎疑いを発現し、

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

2021/08/31、症状が持続するため受診。

2021/08/31、心電図、胸部 Xp、トロポニン T の検査を受けた。トロポニン T 陰性。心電図と胸部 Xp 異常なし。

事象心筋炎の転帰は 2021/09/06 に回復であった、その他全ての事象の転帰は未回復であった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

患者は、この事象のため診療所に来院した。

追加情報（2022/01/27）：

追加調査は完了した。

更なる情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：

本報告は、フォローアップレターへの返信として同一の報告者から受領した自発的な追加報告である。

更新された情報：臨床検査日が更新された。

追加調査は完了した。

更なる情報は期待できない。

15027	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>発疹；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>大腸炎；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128977。</p> <p>2021/08/17 20:00、41 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 41 歳）。</p> <p>病歴には、潰瘍性大腸炎（ペンタサ及びリアルダ）、発現日は不明であった、化粧品など医薬品以外に、金属アレルギーおよび魚卵アレルギーが継続中であった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>有害事象に関連する特別な家族歴は持っているかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>事象発症前の 2 週間以内の併用薬は、大腸炎のためのメサラジンを内服、開始日不明、継続中を含んだ。被疑ワクチン初回接種日の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 (初回接種、製造販売業者不明)。</p> <p>1 回目のワクチン接種では症状はなかった。</p> <p>2021/08/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチンは受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンは受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>2021/08/17 20:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、投与経路不</p>
-------	--	---	--

明、単回量)の2回目の接種をした。

ワクチン接種約30分後(2021/08/17 20:30)、ワクチン接種した左腕(前腕、上腕)に軽度の発疹及び、蕁麻疹、掻痒が発現した。浮遊感を自覚していた。循環器、呼吸器、消化器の症状はなかった。皮膚症状は左上肢に限定していた。発現直後の進行は急ではあったが、抗ヒスタミン薬の静注により速やかに症状は軽快した。

臓器障害に関する情報:

皮膚/粘膜症状を有し、詳細は以下の通りであった:

限局性注射部位蕁麻疹(不明)。

2021/08/17 20:00、患者はアナフィラキシーを発現した。報告者はアナフィラキシーを非重篤と分類し、アナフィラキシーは回復および、ポララミン静脈注射を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)は以下の通り:

Major 基準:皮膚/粘膜症状:局所。

Minor 基準:皮膚/粘膜症状:接種局所の蕁麻疹。

アナフィラキシーの症例定義:

突然発症 AND、徴候及び症状の急速な進行 AND。

カテゴリーのチェック:

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

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状には、ワクチン接種後のバイタルサインが含まれていた:軽度のめまいや浮遊感が発現した。バイタルサインは大きな問題はなく、局所の皮膚所見のみであった。

アナフィラキシー反応の時間的経過には、30分程度で皮疹は改善されたことが含まれていた。

抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。詳細:ポララミン静脈注射。



アナフィラキシー反応、発疹、蕁麻疹、そう痒症、異常感の結果として治療措置が施された。

事象アナフィラキシーの転帰は、2021年日付不明に回復し、めまいは不明、その他すべての事象は軽快であった。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告医師のコメントは提供されなかった。

報告者はアナフィラキシーと BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

追加情報 (2022/01/21) :

本報告は、追跡調査書の返答で、同連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報:

報告者の郵便番号、被疑製品の詳細 (使用期限、接種経路)、併用薬が追加された、病歴の潰瘍性大腸炎の詳細、病歴大腸炎の追加、化粧品アレルギー、患者の人種、発現日/時刻が更新された、事象アナフィラキシーの転帰、ワクチン歴が追加された、新しい事象 (めまい)。

15096	<p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>注射部位疼痛；</p> <p>甲状腺中毒クリ一ゼ；</p> <p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>糖尿病；</p> <p>結腸直腸癌；</p> <p>肥満</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：「A Case of Exacerbation of Subclinical Hyperthyroidism after First Administration of BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine」、Vaccines、2021、Vol 9(10)、DOI:10.3390/vaccines9101108、および「Tozinameran: Exacerbation of subclinical hyperthyroidism: case report」、Reactions Weekly、2022、Vol:1889、pgs:p302。</p> <p>接種日 2021/04/24、64歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、BNT162b2、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：不明、左腕、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>全て不明日、大腸癌、糖尿病、肥満。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>チアマゾール；ヨウ化カリウム；カルベジロール；フロセミド。</p> <p>04/24（0日目）、トジナメラン（BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン）の初回接種をした。</p> <p>甲状腺機能異常は、COVID-19 ワクチン接種まで記載されていない。</p> <p>2021/04/25、初回ワクチン接種後1日目、軽度の疲労、微熱、左上腕接種部位の疼痛が発現した。</p> <p>2021/04/26、初回ワクチン接種後2日目、これらの症状は、消失した。</p> <p>2021/04/28、初回ワクチン接種後4日目、平らな道でも息切れが増した。</p> <p>2021/04/30、初回ワクチン接種後6日目、呼吸困難の悪化、動悸、両下腿の浮腫、尿量の減少、摂氏38.0度の発熱のため、日本の救急外来を受診した。</p> <p>最初の検査では、血圧161/87mm Hg、室内空気での酸素飽和度94%、脈拍数137/分を示した。</p> <p>意識は、はっきりしていた。</p> <p>心電図は心房細動を認め、胸部X線は両方の肺野で浸潤を示した。</p>
-------	---	-------------------------------------	---

その後、心房細動併発による心不全の診断が確定された。

したがって、直ちに入院となった。

入院後の血液検査では、甲状腺刺激ホルモン (TSH) 0.008mIU / mL 未満の血清レベルの抑制を伴う遊離トリヨードチロニン (ft3) 23.2 ng / dl および遊離チロキシン (ft4) 3.32 ng / dl の血清レベルの上昇を認めた。

TSH レセプター抗体は、陽性 (33.8IU/L) であった。

甲状腺の超音波検査は、甲状腺腫病変の存在を示した。

カラードップラー超音波検査では、実質の血管新生の増加を認めた。

SARS-Cov-2 テストの鼻咽頭綿リアルタイム逆転写ポリメラーゼ連鎖反応は、陰性の結果を認めた。

最終的に、心房細動を合併した甲状腺中毒クリーゼ(無症候性甲状腺機能亢進症の悪化)と心不全と診断された。

急性生理学と慢性健康評価 II は、7 点を認めた。

その後、ヨウ化カリウム/ヨウ素(ヨウ化カリウム)、チアマゾール、不特定の副腎皮質ステロイド、フロセミドとカルベジロールの治療を開始された。

その後、全身状態は急速に改善し、2021/05/04、初回ワクチン接種後 11 日目または入院 5 日後に呼吸困難は消失した。

2021/05/17、ワクチン接種後 23 日目、甲状腺ホルモンの血清レベルは正常に戻り、T3 3.27ng/dL と fT4 1.23ng/dL であった。

甲状腺摘出手術が勧められた。

しかし、彼女は外科的治療の選択肢を拒否し、投薬により維持することを希望した。

2021/05/22、初回ワクチン接種後 28 日目、退院した。

肥満や糖尿病を含む基礎疾患を考慮すると、重度の COVID-19 肺炎を発症する危険が高かった。

患者はこの危険も認識し、COVID-19 ワクチン接種の 2 回目を受けたいと主張した。

ワクチン接種の危険性を十分に説明し、告知に基づく同意を得た後、初回ワクチン接種後 71 日目に 2 回目の接種をした。

2 回目のワクチン接種後、摂氏 37.8 度の発熱と接種部位の疼痛を発現した。

これらの有害事象は、どのような投薬もなしに自発的に改善した。

他の重篤な合併症は発症せず、さらに甲状腺機能亢進症の悪化の徴候は確認されなかった。

2021/07/13 初回ワクチン接種後 80 日目、TSH は 0.08 mIU/mL 未満、ft3 1.9 ng/mL、ft4 0.73、

2021/08/16 ワクチン接種後 114 日目、TSH は 1.029 mIU/mL 未満、ft3 1.9 ng/mL、ft4 0.59 と報告された。

08/20 または初回ワクチン接種後 115 日目現在、両下肢の軽度の浮腫と浮腫を除いて良好であった。

現在では、チアマゾール（15mg/日）、エドキサバントシル酸塩水和物（60mg/日）、フロセミド（10mg/日）を投与されていた。

初回ワクチン接種後 101 日目から甲状腺機能低下症のためにレボチロキシナトリウム水和物（12.5mg/日）も投与されていた。

現在持続的な心房細動のため、カテーテルアブレーションが計画された。

トジナメランの初回接種まで肥満と糖尿病の治療のために外来で定期的に検査を受けていたと仮定されたが、甲状腺機能亢進症の兆候は確認されなかった。

しかし、ワクチン接種後に行われた US (超音波検査) スキャンでは、患者がトジナメラン接種後に悪化した無症候性甲状腺疾患を持っていたことを示唆し、甲状腺の甲状腺腫病変を明らかにした。

いくつかの要因は、甲状腺機能亢進症の悪化と関係していることが知られている。

これらは、遺伝子の感受性、感染、ストレス、女性、喫煙、妊娠、アミオダロン、ヨウ素、またはリチウムなどの薬を含む。

しかし、この患者は女性であることを除き、これらの危険因子を一切持っていなかった。

したがって、甲状腺機能亢進症の悪化と COVID-19 ワクチン接種の間に関連があると仮定し、無症候性甲状腺機能亢進症の悪化の発現はトジナメランによるものと考えられた。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

抗体検査：（2021/04/30）33.8IU/l；血圧測定：（不明日）161/87mmHg；血中甲状腺刺激ホルモン：（2021/04/30）0.008mIU/mL；（2021/07/13）0.08mIU/mL、注射：初回ワクチン接種後 80 日目；（2021/08/16）1.029mIU/mL、注射：ワクチン接種後 114 日目；体温：（不明日）発熱 38.0；（不明日）発熱 37.8；胸部 X 線：（不明日）両方の肺野で浸潤を示した；心電図：（不明日）心房細動を示した；遊離チロキシンインデックス：（2021/04/30）3.32ng/dL；（2021/05/17）1.23ng/dL；（2021/07/13）0.73ng/dL；（2021/08/16）0.59ng/dL、注射：ワクチン接種後 114 日目；心拍数：（不明日）137、注射：毎分；検査：（不明日）7；（不明日）血圧 161/87mmhg；酸素飽和度：（不明日）94%；SARS-CoV-2 検査：（不明日）陰性；甲状腺機能検査：（2021/04/30）23.2ng/dL；（2021/05/17）3.27ng/dL；（2021/07/13）1.9ng/dL、注射：初回ワクチン接種後 80 日目；（2021/08/16）1.9ng/dL、注射：ワクチン接種後 114 日目；甲状腺ホルモン検査：（2021/05/17）正常に戻った；ドップラー超音波：（不明日）実質の血管新生を認めた；超音波スキャン：（2021/04/30）甲状腺腫病変の存在を示した。

甲状腺機能亢進症、心不全、心房細動、甲状腺中毒クリーゼの結果として、治療処置がとられた。

心不全を除くすべての事象の転帰は回復であり、心不全は軽快であった。

入院時の血液検査では、甲状腺刺激ホルモン（TSH、 $<0.008$  mIU / mL）の抑制を伴う遊離トリヨードチロニン（fT3、 $23.2$  ng / dL）および遊離チロキシン（fT4、 $3.3$  ng / dL）の上昇レベルが示された。

23 日目、fT3 と fT4 は、正常レベル（それぞれ  $3.3$ ng/dL と  $1.2$ ng/dL）に戻った。

再発性甲状腺機能亢進症の証拠は、以下の通りに 2 回目のワクチン接種後文書化されなかった：

TSH : <0.008 と 1.029mIU/ml、ft3 1.9 と 1.9ng/dL、および ft4 0.73 と 0.59ng/dL、80 日目と 114 日目の初回ワクチン接種（2 回目の 9 日後と 43 日後）、それぞれ。

2 回目の 43 日後、それぞれ。

追加情報（2022/01/17）：本報告は、以下の文献出典 Tozinameran: Exacerbation of subclinical hyperthyroidism: case report に関する文献報告である。本報告は、文献受領に基づく追加報告である。本症例は、文献で特定された追加情報を含むため更新された。

更新された情報：著者情報及び文献情報の更新、臨床検査値（ft3, ft4, TSH、ドップラー超音波）が追加された。新たな事象（左上腕接種部位の疼痛、心不全、心房細動、甲状腺中毒クリーゼ）が追加された。

追加情報（2022/01/20）：本報告は、以下の文献出典 Tozinameran: Exacerbation of subclinical hyperthyroidism: case report、Reactions Weekly、2022、vol 1889、pp p302 に関する文献報告である。本報告は、文献受領に基づく追加報告である。本症例は、文献で特定された追加情報を含むため更新された。

更新された情報：2 番目の報告者情報および文献情報が更新された。

15196	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>ガドリニウム沈着症；</p> <p>トロポニン増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心室肥大；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>心電図S T部分上昇；</p> <p>心電図T波振幅増加；</p> <p>浮腫；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129192。</p> <p>2021/10/08 18:00、19 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、2 回目、単回量）の 2 回目を接種した（19 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/17 18:00、ワクチン歴は、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、有効期限 2022/02/28、筋肉内投与、初回、単回量）の接種が含まれていた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は、2021/10/11 02:30（ワクチン接種から 2 日と 8 時間 30 分後）に心筋炎、2021/10/10（ワクチン接種から 1 日と 6 時間後）に発熱、2021/10/11 02:30（ワクチン接種から 2 日と 8 時間 30 分後）に胸痛、2021/10/11 02:30（ワクチン接種から 2 日と 8 時間 30 分後）、（2021/10/11 から 2021/10/18 までの 8 日間入院した）、救急治療室に至った心筋炎、2021/10/11（ワクチン接種から 2 日と 6 時間後）に CPK（MB 優位）およびトロポニンの上昇、2021/10/11 に下後壁の肥厚、2021/10/11 に V3 から V6 で ST 上昇を発現した。</p> <p>発熱と胸痛は、救急の受診に至った。</p> <p>患者は、2021/10/11 から 2021/10/18 まですべての事象のために入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/09、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/10、発熱があった。</p> <p>解熱は得られるも、2021/10/11 02:30 頃、胸痛で起床、就寝中、改善ないため救急を受診した。</p> <p>バイタルは異常なしであった。</p> <p>心電図では T 波の増高と V3-6 で ST 上昇を認めた。</p>
-------	---	--

心エコーでは下後壁の浮腫を疑う肥厚を認めた。

採血にてトロポニン I 上昇があり、心筋炎と判断し入院とした。

冠動脈 CT は異状を認めなかった。

2021/10/11、コロナ抗原検査も陰性だった。

ナプロキセン（ナイキサン）を内服し安静にて経過をみたところ、胸痛は徐々に改善した。

心筋逸脱酵素もピークアウトを確認した。

造影 MRI を施行したところ、下壁にガドリニウムの集積を確認した。

浮腫状変化は残存していたが、採血も問題なく、

2021/10/18、退院し、以降外来フォロー継続中であった。

採血での他のウイルスや抗原病などのスクリーニングは陰性であった。

病歴からもコロナワクチン接種前に感冒などもなく、検査所見もふまえるとワクチンの有害事象であると思われ、因果関係が疑われる。

プロカルシトニン正常のため、感染による心筋炎ではないと示した。その他のウイルスなどのスクリーニングも陰性であった。

2021/10/11、トロポニン I は 4492. 8 ng/ml（正常高値：16.6。コメント：心筋障害を示す）であった。

心臓超音波検査が実施され、結果は下壁肥厚で、コメント：同部位に心筋障害であった。

心電図が実施され、結果は V-3-6 で ST 上昇、コメント：同部位に心筋障害であった。

コロナ抗原検査が実施され、結果は陰性であった。

2021/10/12、血中クレアチンホスホキナーゼ（CPK）は 438IU/L（基準範囲：59～248、コメント：心筋障害を示す）であった。

2021/10/15、心臓 MRI が実施され、結果は Gd 取り込みありであった。



残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象「心筋炎」を重篤（入院、2021/10/11 から 2021/10/18 まで）と分類し、転帰は 2021/11/17 に回復し、治療に消炎鎮痛剤（ロキソニン）が含まれ、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した（理由：病歴からは限りなく関連ありと考えるが証明はできない）。

2021/10/11、他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、ウイルス性心筋炎などの可能性は否定できずであった。

事象下壁にガドリニウムの集積は、救急治療室への受診に至った。

報告された心筋炎は、劇症型ではなかった。

患者は、病理組織検査は未実施であった。

高感度 CRP および ESR（1 時間値）は未実施であった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

以下の臨床症状/所見があった：倦怠感：2021/10/10、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感：2021/10/11。

2021/10/11、トロポニン I（4.2ng/ml、上昇あり）、CK（352u/L、上昇あり）、CK-MB（34u/L、上昇あり）、CRP（0.95mg/dL、上昇あり）、D-ダイマー（上昇なし）、直近の冠動脈検査（検査方法：冠動脈CT、冠動脈狭窄なし）、心臓超音波検査（異常所見：あり、左心室壁厚の変化、左室駆出率 63%、その他の画像診断検査：未実施）、心電図検査（ST 上昇又は T 波陰性）であった。

2021/10/15、心臓MRI 検査を実施し（異常所見：あり、造影：あり）、（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫所見、典型的には斑状の浮腫であった。

（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像、ただし、心筋の信号強度が骨格筋の信号強度より高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域においてガドリニウム遅延造影像を認めた。

2 回目のワクチン投与時に発現した心筋炎に関連する記録は以下の通りだった：基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満、心不全または駆出率低値歴、危険因子や他の関連する病歴はなかった。

2021/11/17、事象心筋炎の転帰は回復であった、その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師の意見は、以下の通り：

ワクチン接種前に感冒などもなく、経過よりワクチン接種との関係性を疑う。

追加情報（2021/10/27）：連絡可能な医師から入手した新情報は、コミナティの初回投与の詳細、臨床データの追加、心筋炎の転帰（『不明』から『軽快』に）の更新、病院からの退院日、臨床経過の更新。

追加情報（2021/12/08）：

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/13）：

本追加報告は、同じ連絡可能な医師からの追加調査票の応答である。

更新された情報：

生物学的製剤、事象「発熱」の発現時刻の更新、1回目接種および2回目接種の使用期限の更新、臨床検査値の追加、事象「心筋炎」の転帰の更新および終了時刻の追加。

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/09）：本報告は、追跡調査レターに応じた同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

情報源の記載通りによる新たな情報は以下を含んだ：更新された情報：患者の  
人種情報が加えられた。関連する心筋炎情報が更新された。トロポニン I の単位  
が、pg/mL から ng/mL へ更新された。臨床データ（CK（352u/L、上昇あり）、  
CK-MB（34u/L、上昇あり）、CRP（0.95mg/dL、上昇あり）、D-ダイマー（上  
昇なし）等）が加えられた。事象倦怠感：2021/10/10、急性発症の胸痛又は胸部  
圧迫感：2021/10/11 が加えられた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15205	<p>トロポニンT増加；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>動悸；</p> <p>咳嗽；</p> <p>安静時呼吸困難；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>駆出率減少；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129973。</p> <p>2021/09/15、18歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、接種経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/09/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/25、体温は摂氏 40 度であった。</p> <p>2021/09/28、体温は摂氏 38 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>2021/09/29、急性心筋炎、</p> <p>2021/09/29、心筋逸脱酵素の上昇、</p> <p>2021/09/25、発熱、</p> <p>2021/09/29、全身倦怠感、</p> <p>2021/09/29、胸痛、</p> <p>2021/09/29、肺うっ血、</p> <p>2021/09/29、LVEF 30%程度を発現した。</p> <p>患者は、2021/09/29 から 2021/10/19 まですべての事象のために入院した。</p> <p>すべての事象は、処置、救急治療室受診、診療所来院に至った。</p> <p>事象急性心筋炎は、重篤（生命を脅かす、入院）と報告され、他の事象は重篤（入院）と報告された。</p>
-------	--	---

事象の経過は、以下の通り：

臨床症状/所見：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、労作時、安静時、又は臥位での息切れ、動悸、倦怠感、咳嗽。

2021/09/15、患者は初回ワクチン接種を受けた。

2021/09/25 に摂氏 40 度の発熱があり、2021/09/28 も摂氏 38 度台の発熱があった。

2021/09/29、2021/09/30、COVID-19 PCR が実施され、結果はともに陰性であった。

2021/09/29、胸部レントゲンが実施され、結果は肺うっ血ありであった。

2021/09/29、心エコーが実施され、結果は LVEF 30%程度であった。

2021/09/29、全身倦怠感、胸痛あり、紹介元の病院を受診した。同日（2021/09/29）、急性心筋炎疑いで当院に緊急搬送された。

2021/09/29、CK 521IU/l、CKMB 32U/l、トロポニン T 3.090ng/ml、BNP 361.7pg/ml と心筋逸脱酵素の上昇あり。

スワンガンツカテーテルの所見からは、機械的サポートが必要と判断し、同日 IABP を挿入した。ステロイドパルス療法開始した。状態改善につき、2021/10/04、IABP から離脱した。

患者は現在 一般病棟で、ステロイド内服治療継続中、状態安定後に退院予定であった。

2021/10/11、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/09/29 からの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通り：

鑑別はウイルス性心筋炎であるが、ステロイドによる良好な反応性を示した臨床経過からは、ワクチンによる心筋炎である可能性の方が高いと考える。

報告者意見は、以下の通り：

ステロイドパルス療法に対する良好な反応性や、ワクチン接種から間もない時期での急性心筋炎の発症から、ワクチンによる心筋炎の可能性が高いと考える。

2021/09/29、急性心筋炎を発現した。急性心筋炎は劇症型であった。

事象は重篤（生命を脅かす、入院）と分類され、入院期間は2021/09/29から2021/10/19までだった。

事象は緊急治療室受診を必要とし、入院期間は2021/09/29から2021/10/05までだった。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査：2021/09/29、心内膜心筋生検を実施した。心筋組織の炎症所見があった。

詳細：高度の炎症細胞浸潤、心筋細胞の破壊。

検査所見：2021/09/29、トロポニンTの上昇あり（3.090 ng/ml）、CKの上昇あり（521 U/L）、CK-MBの上昇あり（32 U/L）、CRPの上昇あり（3.61 mg/dl）、D-ダイマーの上昇あり（3.4 ug/ml）。

直近の冠状動脈検査：2021/09/29、血管造影検査を実施した：冠動脈狭窄なし。

2021/09/29、心臓超音波検査を実施した：異常所見あり。左室駆出率27%。

2021/09/29、心電図検査を実施した：異常所見あり。ST上昇又は陰性T波、R波減高、低電位、異常Q波。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

報告者は事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

患者は、この事象のための処置として、ステロイド投与、IABPの使用（2021/09/29から2021/10/04まで）を受けた。

事象肺うっ血とLVEF 30%程度の転帰は不明であった。

2021/10/11、その他の事象の転帰は回復であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/05）：

同医師から入手した新情報は、以下を含む：

新事象肺うっ血、LVEF 30%程度の追加、事象急性心筋炎に重篤性（生命を脅かす）を追加、入院終了日、臨床詳細の追加。

追加情報（2021/12/03）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/14）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告（情報提供依頼への返信）である。

更新された情報：正しい報告者の所属科の追加。ワクチン接種日、臨床検査値日付（体温）、使用期限の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。日本保健当局に提出するため、日本保健当局用の心筋炎調査票を添付した。

追加情報（2022/01/09）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告（情報提供依頼への返信）である。

情報源に従い、逐語的に更新された情報には以下を含む：臨床検査所見、事象。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>15210</p> <p>予防接種の効果 不良；</p> <p>COVID-19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、試験の調査担当医師から入手した、プロトコル C4591006 の非介入の情報源からの報告である。</p> <p>被験者は 47 歳の男性（ワクチン接種時の年齢は 46 歳）であり、身長及び体重は不明であった。</p> <p>2021/02/24、被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、1 回目、0.3ml、単回量）の投与を左三角筋に受けた。</p> <p>2021/03/17、被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、2 回目、単回量）の投与を左三角筋に受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象の家族歴は、不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/30（2 回目のワクチン接種後 5 ヶ月 13 日後）、被験者に、新型コロナウイルス感染が認められた。</p> <p>事象は、救急救命室及び医療機関の受診は必要ではなかった。事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/30、新型コロナウイルス PCR 検査を実施したところ、陽性であった。被験者は、自宅にて経過観察を行った。</p> <p>2021/08/31、摂氏 38 度の発熱が見られた。倦怠感及び食欲低下も感じた。</p> <p>2021/09/01 以降、摂氏 37.5 度を超える発熱はなかった。</p> <p>2021/09/13 から、被験者は職場復帰した。</p>
---	--	---

2021/09/30、倦怠感及び食欲低下も消失した。

試験薬に対して取られた処置は、該当なしであった。

2021/03/18、ワクチン接種後、被験者は、解熱剤ロキソニン（60mg、経口）の投与を受けた。

2021/09/30（2回目のワクチン接種後6ヵ月13日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告者の調査担当医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と試験薬及び併用薬との因果関係について合理的な可能性はなかったと評価した。

重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチン接種はなかった。入院を必要としなかった。酸素投与を実施しなかった。集中治療室（ICU）に入室しなかった。人工呼吸器を使用しなかった。体外式膜型人工肺（ECMO）を使用しなかった。合併症（予診票）はなかった。アレルギーはなかった。合併症（問診表）はなかった。既往歴はなかった。服用中の治療薬はなかった。

製品品質グループが提供した調査結果は以下の通りであった：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析の結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 5741000（本調査記録内の添付資料参照）：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットEP2163の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/28）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の情報源からの追加報告である。

更新情報：病歴(なし)、併用療法(なし)、および臨床経過。

15216	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>上室性期外収縮；</p> <p>不整脈；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>寝たきり；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心筋炎；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>歩行不能；</p> <p>歩行障害者；</p> <p>第一度房室ブロック；</p> <p>筋炎；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>食欲減退；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	認知症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（主治医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129153。</p> <p>2021/09/07 13:54（ワクチン接種日）、84歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、84歳時にワクチン接種、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、認知症があった。</p> <p>2021/09/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬があった：</p> <p>アリセプトドライシロップ 1%、プレタール 0D 錠、ドパコール配合錠 L（報告の通り）。</p> <p>全ての併用薬は 2018/02/19 から 2021/09/25 まで認知症のために服用していた。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は以前、2021/08/17 に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31、投与経路不明）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/11 に食思低下、歩行能力低下、筋炎/心筋炎/筋炎・心筋炎に類似した病態/劇症型に該当しないを発現し、2021/09 に 1 度房室ブロック、不整脈、上室期外収縮、歩行能力喪失、寝たきり、摂食喪失を発現した。</p> <p>2021/09/25 からすべての事象のために入院した。すべての事象は治療を受け、診療所に来院した。</p> <p>2021/09 不明日（ワクチン接種後）、摂食喪失、歩行能力喪失を発現した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種 18 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>それまで認知症はあるも、杖を用い独力で歩行し摂食もできていた。</p>
-------	---	-----	---

2021/09/07、コナチィ 2 回目的ワクチンを接種した。

2021/09/11 頃、食思低下でゼリーなどしか殆んど摂食できなくなり、歩行能力も低下し、寝たきりになった。

2021/09/16、近医を受診し、点滴治療を受けた。その際、血液検査で筋原性酵素の著増（CPK 3006 など）を認めた。

2021/09/25、心筋梗塞の疑いにて当院より循環器科へ紹介した。同日、精査された。しかし、心虚血は無く、酸素もピークアウトした。寝たきり、摂食不良は不変であった。

関連する検査を受けた：2021/09/28 に血液検査が施行された。

結果は CPK 138 IU/L であった。正常値は 30-200 であった。

コメント：2021/09/16 の病院受診時の 3006 からピークアウトしていた。

検査結果：

トロポニン T / CK-MB / 高感度 CRP / ESR（1 時間値） / D-ダイマーは行われなかった。

2021/09/16、CK が行われ、結果は上昇あり（3006u/L）であった；

2021/09/25、トロポニン I が行われ、結果は上昇あり（0.0830ng/ml）であった；

2021/09/25、CRP が行われ、結果は上昇あり（1.04mg/dL）であった；

その他の特記すべき検査はなかった。

画像検査：

心臓 MRI 検査 / 直近の冠動脈検査は行われなかった。

2021/09/25、心臓超音波検査は異常所見ありで左室駆出率が 65.8%、中程度の僧帽弁閉鎖不全があった。

その他の画像化検査は行われなかった。

心電図検査：

2021/09/25、心電図検査は異常所見があり、房室伝導遅延または心室内伝導障害（I～III度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック（I度房室ブロックが報告者によりマークされた））および心房期外収縮または心室期外収縮（心房期外収縮が報告者によりマークされた）があった。

鑑別診断：不明。

心筋炎調査票に関する情報：病理組織学的検査：未実施。

臨床症状/所見：2021/09/11、食欲低下、歩行能力の低下がみられた。

有害事象詳細は下記の通りであった：

2021/09/11日付不明、筋炎・心筋炎に類似した病態が発現し、報告医師は事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全及び医学的に重要な事象）と分類し、bnt162b2に関連ありと評価した。

2021/10/05（ワクチン接種28日後）、事象心筋梗塞の転帰は不明であり、その他の事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、本事象を重篤（2021/09/25から入院した）と分類し、本事象はbnt162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

接種の前後で状態急落しており、心筋梗塞や脱水、自己免疫疾患の多発性筋炎が否定的であったこと。また、発熱こそないが、伝導障害（I度房室ブロック、上室期外収縮）・不整脈を認めたことより、筋炎・心筋炎の様な病態の可能性を考えた。

事象の筋炎/心筋炎/筋炎・心筋炎に類似した病態/劇症型に該当しないの転帰は2021/10/05に治療なしで回復したが後遺症あり、そして心筋梗塞、中程度の僧帽弁閉鎖不全、CKが行われ結果は上昇あり（3006u/L）、トロポニンIが行われ結果は上昇あり（0.0830ng/ml）、CRPが行われ結果は上昇あり（1.04mg/dL）の転帰は不明で、その他すべての事象は未回復であった。

再調査は完了した。更なる情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）、新情報は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同医師から入手した。新情報には原資料の通り下記が含まれていた：被疑薬 2 回目の使用期限及び 1 回目の詳細、併用薬、検査詳細、事象の転帰、受けた治療の更新。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過を更新した（「2021/09/11 頃、食思低下でゼリーなど殆んど何も摂食できなくなり」から「2021/09/11 頃、食思低下でゼリーなどしか殆んど摂食できなくなり」へ、「2021/09/25、当院より循環器科へ紹介した」から「2021/09/25、心筋梗塞の疑いにて当院より循環器科へ紹介した」へ更新された。）。

事象「心筋梗塞」を追加した。

修正：

本追加報告は以前に報告した情報の修正報告である：

日本保健当局への心筋炎調査票は日本保健当局に提出するために添付された。

追加情報：（2022/01/17）本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：事象（心筋炎、歩行障害者、食欲減退、第一度房室ブロック、上室性期外収縮）を更新、臨床検査値を追加、新事象の僧帽弁閉鎖不全症、CK増加、トロポニン I 増加、C-反応性蛋白増加が追加された。

<p>15218</p> <p>予防接種の効果 不良；</p> <p>COVID-19</p>		<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>これは、プロトコル G4591006 の非介入試験からの報告である。</p> <p>被験者は、26 歳男性である。</p> <p>2021/02/24、被験者は COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋 (左上腕)、0.3ml、単回量) を接種した (25 歳時)。</p> <p>2021/03/17、被験者は、COVID-19 免疫のために 2 回目の BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋 (左上腕)、0.3ml、単回量) を接種した (26 歳時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>被験者は、併用薬を受けなかった。</p> <p>2021/08/28 (2 回目のワクチン接種の 5 ヶ月と 11 日後)、被験者は新型コロナウイルス感染を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/08/28 (2 回目のワクチン接種の 5 ヶ月と 11 日後)、報告病院で規定されているスクリーニング検査で SARS-CoV-2 PCR 検査が実施され、陽性であった。</p> <p>症状はなく、自宅で経過観察を行った。</p> <p>2021/09/13 (2 回目のワクチン接種の 5 ヶ月と 27 日後)、被験者は職場復帰した。</p> <p>事象は、緊急治療室または診療所への受診を必要としなかった。</p> <p>一次感染部位、素因または培養の実施は、不明であった。</p> <p>2021/08/28、SARS-CoV-2 PCR 検査は陽性であった。</p>
---	--	--



2021/03/18 から 2021/03/19 まで、被験者は、ワクチン接種後に、解熱剤のアセトアミノフェン（カロナール 500mg）を内服した。

2021/09/13、事象の転帰は、回復であった。

調査担当医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬と併用薬に関連があった合理的な可能性がないと考えた。

臨床経過：

被験者は、重篤な有害事象を発現しなかった。

その他のワクチン接種を受けなかった。

入院しなかった。

酸素投与を実施しなかった。

ICU に入室しなかった。

人工呼吸器や体外式膜型人工肺（ECMO）は使用しなかった。

合併症、アレルギー、既往歴、治療薬の服用はなかった。

2021/10/27 に入手した調査結果は以下を含む：

結論（PR ID 5849872）：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情について調査した。

検査には、報告されたロットと製品タイプについて、関連するバッチ記録、逸脱検査、苦情歴の分析をチェックすることがあった。

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質に典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

結論 (PR ID 5741000) :

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE への苦情について調査した。

検査には、報告されたロットと製品タイプについて、関連するバッチ記録、逸脱検査、苦情歴の分析をチェックすることがあった。

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質に典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報: (2021/10/27) 本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2022/01/28）：

本報告は、プロトコル C4591006 による非介入試験からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

既往歴（なし）および臨床経過が追加された。

15242	<p>サイトメガロウイルス検査陽性；</p> <p>動脈硬化症；</p> <p>卵巣嚢胞；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>敗血症；</p> <p>気胸；</p> <p>直腸潰瘍；</p> <p>肺炎；</p> <p>胸水；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血栓性脳梗塞；</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害；</p> <p>C S F ブドウ糖増加；</p> <p>C S F 蛋白増加</p>	<p>外科手術；</p> <p>帝王切開；</p> <p>片麻痺；</p> <p>白内障；</p> <p>糖尿病性ニューロパチー；</p> <p>肺障害；</p> <p>胆石症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129680。</p> <p>2021/07/06 17:15（ワクチン接種日、76歳時）、76歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、1回目、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>患者の病歴：病気とアレルギーの既往：自傷なし。糖尿病性神経障害、脳梗塞後遺症、2型糖尿病（脳梗塞手術後にHbA1c 11台にて指摘された）、肺異常陰影（1年以内の健診で指摘され、他院で精査済み）。</p> <p>外科手術歴：帝王切開2回、腰部脊柱管狭窄症2回手術、両側白内障、胆石、脳梗塞（後遺症を伴う）。</p> <p>患者は、脳梗塞後遺症で右軽度麻痺があった。</p> <p>物忘れがでてきていると患者の夫より報告された。</p> <p>看護レベルは、2であった。</p> <p>ワクチン接種前の過去4週間以内に受けたその他のワクチンはなかった。</p> <p>併用薬：ランソプラゾール（OD 15）、クロピドグレル(75)、アトルバスタチン(10)、シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア 50）、エンパグリフロジン（ジャディアンス 10）、グリメピリド（朝に）、全て使用理由不明、経口投与、開始日不明、継続中であった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の3日後）、患者は脊髄炎（抗 AQP4 抗体陽性）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/09、患者は両下肢に力が入らなくなった。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種の5日後）、患者は前の病院に入院した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の8日後）、患者は報告者の病院へ転院された。脊髄MRIと髄液検査が実施された。ステロイドパルス療法や免疫グロブリン治療が実</p>
-------	---	---	--

施された。

2021/07/14、患者はパンテチン（パンテチン、細粒、90mg）、クロストリジウム・ブチリカム（ミヤBM、1錠、3x/日）、酸化マグネシウム（マグミット500、1錠、夕方）を開始した。

2021/09/03（ワクチン接種の1ヵ月と28日後）、患者は死亡した。

剖検は行われ、結果は提供されなかった。

生前の抗 AQP4 検査（ELISA 法）では陰性であったが、剖検にて視神経脊髄炎（NMOSD）の高い可能性が示された。保存検体の外部委託検査が CBA 法にて行われ、結果は抗 AQP4 抗体陽性であった。剖検所見と合わせて、NMOSD との確定診断がなされた。

調査項目に関する情報は、以下の通りであった：

死因及びワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：患者は日常生活の活動（ADL）において自立していた。しかし、COVID-19 ワクチン接種後に対麻痺、尿閉をきたした。脊髄 MRI、髄液検査、脳 MRI、抗 AQP4 検査、剖検にて NMOSD と矛盾しない所見を認めており、ワクチン接種との因果関係があると考えられた。常識的に考えると、因果関係は明らかであった。本例で関連がないとすると、神経学による診断は困難と思われた。

ワクチンの予診票に関する情報は以下の通りであった：最初、患者はコロナウイルス性疾患 2019 ワクチン接種順位の上位となるグループ（65 歳以上、糖尿病（DM）の基礎疾患を有する）に入り、現在 DM のため治療（投薬など）を受けており、患者は糖尿病を治療している医師からワクチン接種を受けてよいと言われており、患者は最近1ヵ月以内に熱が出たり病気にかかったりしておらず、今日具合が悪くなく、けいれんを起こしたことはなく、薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなく、これまでワクチン接種後に具合が悪くなったことはなく、患者が妊娠している可能性または授乳中かどうかは不明であった。

次の患者情報、臨床経過、検査データは、報告医師の病院からの退院時サマリーに基づいて入手した（前医からの情報を含む）：入院日は 2021/07/14（報告のとおり）であった。退院日は 2021/09/03 であった。

入院時診断名：主診断：急性散在性脳脊髄炎。副診断：糖尿病。

退院時診断名：主診断：急性散在性脳脊髄炎。副診断 1：糖尿病。副診断 2：アテローム血栓性脳梗塞（急性期）。

報告医師の病院へ入院するまでの経過：

脳梗塞後遺症で右軽度麻痺があるも、夫と手をつないでの歩行は可能であった。

2021/07/09 朝、患者は両下肢に力が入らなくなった。

2021/07/11、患者は両下肢に力が入らなくなったということを主訴に、救急搬送され、前の病院に経過観察入院となった。

2021/07/12、頭部 MRI 施行されるも大きな問題はなかった。同日の午後、総合診療科の前医により診察が行われ、以下が明らかになった：認識機能障害（軽度）、右上肢不全単麻痺+両側下肢不全運動麻痺、腱反射（BTR）±/±、他-/-、深部感覚高度低下（胸骨柄以下高度低下）、表在感覚は一定した所見得られず詳細不明。両下肢ともに膝立てもできないほど弱い筋力であった。病歴については、患者は「急に起こったことではなく、徐々に悪くなった」と述べた。したがって、急性発症かどうかは不明であった。患者は、糖尿病性神経障害がベースにあった。前医は、AIDP（感覚失調性 GBS 等）や CIDP といった末梢神経障害、後索、前角や前根を含む脊髄疾患を考慮した。血液検査を行って、前医はもう一つの病院と相談した。そこで、患者にはかかりつけ医がいた。総合ビタミン剤点滴がなされた。

2021/07/13、全脊椎 MRI で、脊髄空洞症や脱髄疾患が考えられた。

患者はもう一つの病院へ転院する予定であったが、2021/07/14 の朝の検査にて対麻痺が増悪していることが明らかになった。造影 MRI を行ったところ、髄内異常信号を認めた。空洞症ではないと考えられた。ステロイド療法のような治療が早急に必要となり、患者は報告者の病院の救急外来に紹介された。脳神経内科に入院となった。患者は残尿量多く、前の病院への入院後、間歇導尿をしていたが、報告者の病院に転院する前にカテーテル留置した。

入院時現症：ジャパンコーマスケール（JCS）：2、瞳孔：2.0/2.5mm（鈍）、BT：摂氏 36.7 度、BP：124/69mm Hg、HR：73、RR：22bpm、SpO2：97%（室内空気）。Th6 以下の全感覚低下。振動覚：0、対麻痺：左前脛骨筋 2、四頭筋 1 くらい、他 0。右上肢は軽度の麻痺、下垂ない程度。

入院後臨床経過：急性散在性脳脊髄炎：患者は、脳梗塞後遺症でクロピドグレル内服中であった。しかし、緊急を要すると判断し、リスクを説明したうえで髄液検査を行った。細胞数、蛋白の高値を認めた。病歴、持参の脊髄 MRI 所見を考慮し、ワクチン接種後に起こった急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の可能性が考えられた。

患者は、ステロイドパルス治療（2021/07/14 から 2021/07/18、2021/07/27 から 2021/07/29、2021/08/06 から 2021/08/08 まで）、IVIg 静脈注射の治療（2021/07/22 から 2021/07/26 まで）を受けた。当初認められていた痙性の不随意運動は消失改善したが、フォローアップの脊髄 MRI にて改善が不十分であった。

対麻痺などの臨床症状の改善に乏しいことからステロイド内服加療も 2021/08/10 から開始した。

脳梗塞：2021/08/16、意識レベルの低下を認めたため、頭部 MRI を施行したところ脳梗塞の再発を認めた。もともと狭窄を認めていた左 M1distal の脳梗塞であった。中止していた抗血小板薬の再開に加え、ヘパリン持続点滴を開始した。下血が認められたため、抗血栓療法を中止した。もともと左 M1 に狭窄を認めており、症状はアテローム血栓性脳梗塞と考えられた。

糖尿病：血糖測定を定期的に行い、スライディングスケールにて対応した。治療の一部ではメインにインスリンを混注した。

下血：2021/08/18、抗血小板薬は、下血のため、中止された。内視鏡検査では、長期臥床に伴う直腸潰瘍が疑われた。ヒドロコルチゾン（ポステリザン）軟膏にて処置が行われた。

肺炎：入院時より、胸部異常陰影を認めていた。この症状のため、患者は以前他院にて検査を受けたが、結果は不明であった。

呼吸器内科にコンサルトしたが、明らかな原因は得られなかった。誤嚥性肺炎の合併症を認めたため、抗生剤にて加療した。

サイトメガロウイルス：サイトメガロウイルスアンチゲネミア陽性であったため、ガンシクロビル（デノシン）にて加療した。肺病変や消化器病変の原因の可能性が疑われた。しかし、全身状態も不良で、内視鏡などの追加検査はしなかった。臨床経過中、赤血球輸血とアルブミン補充が必要な状態となった。血圧低下を発現し、昇圧剤が投与された。一因としては、ステロイド減量に伴う離脱症候群の可能性が考えられた。一時的にステロイド内服に加え、静脈注射も追加し、ステロイド減量のペースを調整した。

敗血症：血液培養の 1 セットからグラム陰性桿菌の検出を認めた。消化管病変に由来する敗血症の可能性が高いと考えられた。PCT レベルは、高値であった。抗生剤をタゾバクタム、ピペラシリン水和物（タゾピペ）から開始していたが、経過が思わしくなく、培養結果も考慮し、メロペナム水和物（メロペン）に変更した。

2021/09/03 17:30 ごろ、呼吸が弱くなり、脈拍が低下し、永眠した。

18:27、彼女の家族が病院に到着したとき、最終的な死亡確認がなされた。

検査は以下を含んだ：2021/07/20 の脊髄 MRI：前医の病院で 2021/07/13 と 2021/07/14 に施行された MRI と比較した：MRI は C7 から Th9 レベルに髄内高信号を認め、脊髄中心部により強い高信号があり、白質よりも灰白質がより高信号を示していた。信号変化は前回より淡く、脊髄腫大も淡く増強されている。脊髄腫大も少し軽快して見えた。造影後の横断像は体動のアーチファクトで評価困難だが、病変全体に淡い染まりがありそうであった。染まりの程度は軽快していた。腰椎レベルでは L1 脊髄円錐部に T2 強調像で淡い高信号があった。前回より少し目立たなくなっているが、拡散強調像では高信号をであった。同部で、脊髄前方の索状影が目立ち、前根の腫大を思わせた。後根の拡大があるようだった。造影では、脊髄円錐部前部の染まりと脊髄前方の索状の染まりがあり、横断像にて馬尾神経の前根の増強効果を認めた。上下に長い脊髄病変があった。視神経脊髄炎関連疾患や抗 MOG 抗体関連脳脊髄炎、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) が鑑別に上がった。しかし、神経根の染まりを認め、ADEM の可能性があった。頸椎症があった。C4/5 で頸髄圧迫と髄内高信号は、頸椎症性脊髄症を示唆した。L4/5 で、膨隆椎間板と、高度の黄靭帯肥厚、腰部脊柱管狭窄が認められた。馬尾神経圧迫があった。

2021/08/04 の脊髄 MRI：以下は 2021/07/13、2021/07/14 の MRI

と比較された。MRI は C7 から Th9 レベルに髄内高信号を認め、脊髄中心部により強い高信号があり、白質よりも灰白質がより高信号を示していた。拡散強調画像では、淡い高信号を表した。前回アーチファクトで評価困難であった C7- Th1 レベルの病変の高位に増強効果が目立った。腰椎レベルでは L1 レベル脊髄円錐部に T2 強調像で高信号があり、前回より明瞭化していた。

拡散強調像では、高信号であった。同部で、脊髄前方の索状影が目立ち、前根の腫大を思わせた。横断像では、前根の腫大は前回より少し軽快して見えた。造影では脊髄円錐部の染まりと脊髄前方の索状の染まりがあり、馬尾神経の前根の増強効果を認めた。上下に長い脊髄病変ありであった。

NMOSD 関連疾患、抗 MOG 抗体関連脳脊髄炎、ADEM が、鑑別に挙げられた。しかし、神経根の染まりを認め、ADEM の可能性があった。頸椎症があった。C4/5 で頸髄圧迫と髄内高信号は、頸椎症性脊髄症を示唆した。L4/5 で、膨隆椎間板と、高度の黄靭帯肥厚、腰部脊柱管狭窄が認められた。馬尾神経圧迫があった。

2021/07/21 の頭部 MRI：拡散強調画像では、有意な高信号は指摘できなかった。左前頭葉、両円蓋部には陳旧性病変を認めた。深部白質に慢性虚血性変化が疑われた。両前頭葉の皮質下白質や橋左側にも FLAIR 高信号が散見され、これらも慢



性虚血性病変かもしれないが、評価は一連の病態と経過等も併せて行われなければならない。左上顎洞では副鼻腔炎が疑われた。MRA 上、左中大脳動脈 M2 分岐部に信号低下があり、狭窄を思わせた。

2021/08/16 の頭部 MRI : 2021/07/21 に実行された、以前の頭部 MRI と比較された。一部体動によるアーチファクトを認めた。左前頭葉皮質/皮質下白質や左放線冠に複数の拡散強調像で高信号、みかけの拡散係数 (ADC) 低下を呈する病変があった。FLAIR では一部のみわずかに高信号であり、急性期脳梗塞が疑われた。

MRA は体動によるアーチファクトが目立った。左中大脳動脈 M2 分岐部に信号低下があり、末梢の動脈が一部描出不良であった。狭窄悪化や一部閉塞の存在も否定できなかったが、アーチファクトがあるためはっきりしなかった。

2021/08/20 の頭部 MRI : 以下は 2021/08/16 に実行された、以前の頭部 MRI と比較された。左前頭葉皮質/皮質下白質や左放線冠に拡散強調像で高信号、ADC 低下を呈する病変があった。ADC 値は前回より少し上昇し、FLAIR で高信号を呈した。新たな病変はみられなかった。MRA では、左中大脳動脈 M2 分岐部に信号低下があった。

2021/07/21 の MRA と比較して、皮質枝の描出不良があり、狭窄悪化の可能性があった。

2021/07/28 の脳血流シンチ : 123-I IMP にて、脳血流シンチが行われた。3D-SSP にて両側前部帯状回、側頭葉に血流低下がみられた。両側後方帯状回にも軽度の血流低下があった。安静時の平均脳血流量は、34.8248ml/100g/分であった。

大脳半球の平均脳血流量は右 : 39.45ml/100 g/分、左 : 39.19ml/100 g/分で、左右差はなかった。

Z-sum 分析では、右頭頂葉に閾値を越えた血流低下があり、左後方帯状回に閾値程度の血流低下があることが明らかになった。アルツハイマー型認知症 (AD) は鑑別されるかもしれないが、AD を強く疑う異常は指摘できなかった。

2021/07/14、髄液検査 (CSF) が行われ、以下の通りであった : 外観 : キサントクロミー、繊維素 : (-)、細胞数 : 20、髄液 CL : 121、髄液糖 : 81mg/dL (H)、髄蛋白 : 312mg/dL (H)、単核球 : 18、多核球 : 2、IgG インデックス : 0.56、IgGDX (ケツ) : 859mg/dL、IgGDX 髄 : 30.0mg/dL、血清アルブミン : 4000mg/dL、アルブミン (髄) : 249mg/dL、髄液 MBP :  $\geq 2000$ pg/ml (H) は、再検済であった。髄オリゴクローナ : 陰性、培養 : 陰性、細胞診 : 陰性であった。

2021/08/02、髄液検査 (CSF) が行われ、以下の通りであった : 外観 : キサントクロミー、繊維素 : (-)、細胞数 : 14、髄液 CL : 114、髄液糖 : 117mg/dL (H)、髄

蛋白：470mg/dL (H)、単核球：14、多核球：1、髄液 MBP：167pg/ml (H) であった。

2021/07/14、胸腹部 CT が行われ、前回 CT (2021/07/12) と比較された。右気胸があった。両肺に気管支拡張を伴う濃度上昇域が見られた。器質化肺炎かもしれないなかった。経過観察の指示が出された。

左卵巣嚢腫が疑われた。

2021/08/16、胸腹部が行われ、前回 CT (2021/07/14) と比較された。両肺に気管支拡張を伴う濃度上昇域が見られた。上記の他、新たに右肺 S2 の浸潤影や両肺下葉の粒状影/結節影 (一部空洞か) が見られた。肺炎の可能性があった。少量の胸水があった。左腎盂尿管が軽度拡大していたが、閉塞機転は指摘できなかった。

左卵巣嚢腫が疑われた。

2021/08/20、胸腹部 CT が行われた：以下は、前回 CT (2021/08/16) と比較された：左前頭葉皮質/皮質下白質や左放線冠に低吸収域を認め、脳梗塞後の変化と思われた。左頭頂葉や左前頭葉に陳旧性病変があった。胸水は増加していた。

胆嚢摘出後であり、総胆管が軽度拡張していたが、閉塞機転はなかった。閉塞機転は指摘できなかった。

左卵巣嚢腫が疑われた。肝表に少量腹水があり、前回と著変はなかった。

2021/08/30、胸腹部 CT が行われた：

頭蓋内には出血はなかった。CT にて、左前頭葉や頭頂葉に淡い低濃度域があり、梗塞巣と思われた。両側深部白質に淡い低濃度域があり、慢性虚血性変化と思われた。

両側胸水が見られた。

S 状結腸から直腸に便貯留が見られた。腸管は、弱冠浮腫状に見えた。事象の転帰は、脊髄炎、視神経脊髄炎、急性散在性脳脊髄炎は死亡、残りの事象は不明であった。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種に伴って発症した抗 AQP4 抗体陽性の脊髄炎であった。報告医師は、事象の最終診断を NMOSD とした。

2021/07/09、事象が発現した。

事象 NMOSD に対し、処置が行われた。

入院時、主診断として報告された「急性散在性脳脊髄炎」については、あくまで入院/退院時の診断であり、剖検前であった。

剖検後の最終診断は、ワクチン接種を契機とする「抗 AQP4 抗体陽性の NMOSD (Neuromyelitis optica spectrum disorder)」であった。

国内外からワクチン接種後に発症した NMOSD の報告があるのはご承知のとおりで、今回も NMOSD はワクチンと因果関係があると考えられた。

本症例では、抗 AQP4 検査 (ELISA 法) は 2 回とも結果陰性であったが、剖検後の病理学調査の所見にて強く NMOSD が疑われたため保存検体 (入院時に採取) を使い外部委託検査 (保険適応外) で CBA 法にて実施したところ抗 AQP4 抗体に対して陽性が判明した。そして NMOSD の確定診断に至った。

一方で、臨床経過中に発症した「脳梗塞」については、糖尿病を起因とした「アテローム血栓性脳梗塞」で、COVID-19 ワクチンとは関連はないと考えられた。

「脳梗塞」発症前から、左中大脳動脈狭窄は指摘されていた。

追加情報 (2021/11/03) : ファイザー社製品品質グループ (PQG) から入手した新たな情報は以下の通り : 調査結果。

追加情報 (2021/11/12) : ファイザー社から入手した新たな情報は、調査結果を提供する。

追加情報（2021/11/19）：これは、同医師から入手した、追跡調査に対する回答による追加報告である：ワクチン接種用量、投与経路、新しい事象、患者情報、臨床経過、報告者コメント、臨床検査結果、症例記述が更新された。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：

経過「夫より物忘れがでてきていると報告された。」を「物忘れがでてきていると患者の夫より報告された。」へ修正。

追加情報（2022/01/20）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/01/31）：

本報告は、同じ医師からの追加情報である。

更新された情報：

事象「アテローム血栓性脳梗塞」の因果関係（関連なしに更新）、剖検から急性散在性脳脊髄炎が削除、報告者のコメント。

15310	末梢性浮腫； 深部静脈血栓症； 肺塞栓症	変形性関節症； 浮腫； 高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、V21129463 である。</p> <p>2021/08/23、58 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、高血圧、右変形性股関節症、ひだり下肢深部静脈浮腫を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/24 夕方（ワクチン接種の 1 日後）、患者は、ひだり下肢深部静脈血栓症（ひだり下肢浮腫）、みぎ肺動脈下葉枝に少量血栓、ひだり下肢浮腫/ひだり足の付け根から先がむくみを発現した。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象は、重篤（2021/08/25 から 2021/09/10 まで入院）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、高血圧と変形性股関節症（右）で病院に通院中であった。</p> <p>1 年程前から、左下肢の浮腫は出現していた。</p> <p>2021/08/23 夕方、患者は、一回目のコミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/24 夕方から、ひだり足の付け根から先がむくみを発現した。</p> <p>2021/08/25 朝、浮腫が増悪したため、患者は近医を受診し、精査の為、報告者の病院に紹介された。</p> <p>血管エコー、CT にて、ひだり下肢深部静脈血栓症（下大静脈下部～ひだり膝窩静脈に広がる血栓）＋みぎ肺動脈下葉枝に少量血栓を認めた。</p> <p>2021/08/25 から 2021/09/10 まで、患者は入院した。</p>
-------	----------------------------	-----------------------	--

抗凝固療法が投与された（イグザレルト内服投与）、弾性ストッキングを着用した。2021/09/09、血管エコーで、血栓は多少縮小した。浮腫はかなり軽減した。

2021/09/10、患者は退院した。事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/25 から 2021/09/10 までの入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は報告されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は、ワクチン接種前から左下肢静脈血栓症はもともとあった可能性が高い。

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

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するものである：修正した関連する病歴：左下肢（深部）静脈血栓から、ひだり下肢深部静脈浮腫へ。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するものである：経過欄データの修正

<p>15317</p>	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加</p>	<p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129314 及び同じ連絡可能な薬剤師からの再調査票の応答である。</p> <p>2021/10/03（16 歳時）、16 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、左上腕筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、じんましんなどのアレルギー症状（継続中）であった。</p> <p>併用薬は、じんましんなどのアレルギー症状のため、ビラスチン（経口）と、じんましんなどのアレルギー症状のため、継続中のビラスチン（ビラノア錠、強さ 20g、開始日不明、内服）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内のその他のワクチン接種は、不明であった。</p> <p>2021/09/12、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、1 回目、単回量、左上腕筋肉内）を以前に接種した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：2021/10/03（ワクチン接種日）、2 回目 BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/10/04 21:00（夜間）、患者は心筋炎または心膜炎を発現、報告者は事象を重篤（入院期間：2021/10/05－2021/10/19）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>2021/10/04 21:00 頃に、胸痛を発現した。</p> <p>夜間休日急患センターを受診し、経過観察となった。</p> <p>2021/10/05 から、患者は事象胸痛とトロポニン I 上昇のため、入院した。</p> <p>しかし、2021/10/05、胸痛は持続した。</p> <p>同日、近医を受診した。治療・精査のため報告者の病院に紹介となった。</p> <p>来院時に、胸痛は軽快だったが、トロポニン I 上昇し、心電図変化から心筋炎または心膜炎と見られ、入院した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>
--------------	--	------------------------	---

冠動脈造影：（日付不明日）正常冠動脈であった、血中クレアチンホスホキナーゼMB（1.0-5.0）：（2021/10/05）10.8ng/mL、血液検査：（日付不明日）改善を認めた、コンピュータ断層撮影：（日付不明日）正常冠動脈であった、心電図：（日付不明日）変化；（2021/10/05）心筋炎と見られた、心筋壊死マーカー：（日付不明日）著明な上昇、トロポニンI（正常高値26.2）：（2021/10/05）1081.7pg/mL、メモ：上昇。

報告者は、事象心筋炎、心膜炎に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。

事象胸痛とトロポニンI上昇に対して治療を受けた。

患者は、心筋炎、心膜炎、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加のために（開始日：2021/10/05、退院日：2021/10/19、入院期間：14日間）、胸痛、トロポニンI増加のために（開始日：2021/10/05）、入院した。

患者は、事象「心筋炎、心膜炎、胸痛、トロポニンI上昇、hsTnI 1081.7 pg/ml」のため救急治療室、診療所と集中治療室へ来院した。

事象胸痛、心筋炎、心筋壊死マーカー上昇の転帰は、2021年の不付不明日に回復、心膜炎は軽快、トロポニンI増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加は不明であった。

心筋炎、心筋壊死マーカー上昇、胸痛、トロポニンI増加の結果、治療的処置が取られた。心膜炎の結果、治療的処置は取られなかった。

報告者は、ワクチンの副反応として急性心筋炎が報告され、注目されていると述べた。当院では、報告者は、2021年9月から2021年10月にかけて、ワクチン接種後に急性心筋炎を発現した3症例を経験した。全ての症例は、10歳代から20歳代の若年男性で、ワクチン接種後2～3日目に胸痛を自覚した。それらの患者は、報告者の病院の救急部を受診した。来院時、心電図変化および心筋逸脱酵素の著明な上昇を認め、冠動脈造影あるいはコンピュータ断層撮影（CT）検査の結果、正常冠動脈であったため、急性心筋炎と診断した。また、3例中1例では、造影剤増強磁気共鳴画像（MRI）検査で有意な遅延造影所見を認めたため、心筋生検が実施された。全ての症例で、保存的加療により経時的に血液検査所見の改善を認め、その後、症状も消失し、患者は、報告者の病院から退院が可能となった。

日本における心筋炎の実態は未だ明らかになっておらず、症例の報告の集積が極



めて重要であると考える。

本演題では、COVID-19 ワクチン接種後発現した心筋炎の各症例を詳細に比較検討した。

文献的考察を加えて報告する。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加報告の間要請される。

追加情報（2021/11/01）：

同じ連絡可能な薬剤師からの新たな情報、調査票の応答である。

原資料記載通りの新たな情報は以下を含む：

臨床詳細（血液検査（hsTnI）、CK-MB）、併用薬（ビラノア）、新事象（CK-MB 10.8ng/ml）、心筋炎または心膜炎の事象転帰、入院終了日。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告間に要請される。

追加情報（2021/11/15）：

本追加情報は追加調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

原資料の報告用語通りに更新された新情報は以下を含む：

生物学的製剤は、ワクチンとして選ばれた。

本追加情報は、追加情報の試みがされたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/24）：本症例は、以下の文献源による文献報告である：

「新型コロナウイルスワクチン接種後に急性心筋炎を生じた3症例」、第33回日本心血管インターベンション治療学会九州・沖縄地方会-第6回冬季症例検討会、2022:Vol:33rd, pgs:3。

更新された情報：文献情報、臨床検査値（心電図、心筋酵素、冠動脈造影、コンピュータ断層撮影（CT）検査、血液検査）、被疑薬、事象急性心筋炎、心筋酵素増加、胸痛であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

15355	<p>動悸；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>本症例は重複症例であるため invalid とした。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129447。</p> <p>2021/09/24 18:00（ワクチン接種日、15歳時）、15歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与経路不明、1回目、単回量）を以前に接種した。</p> <p>2021/09/24 18:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09/27 06:45（ワクチン接種後 3 日目）、患者に、心膜炎及び心筋炎が発現した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種後 3 日目）、患者は入院した。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種後 20 日目）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/24、夜間より発熱が認められた。</p> <p>2021/09/25、動悸があり、反応センターに行って、経過観察を指示された。</p> <p>2021/09/26、朝に解熱した。</p> <p>2021/09/27 6:45、胸痛で救急搬送された。</p> <p>臨床検査と手技を施行した。2021/09/27、心電図：変化なし、2021/10/01、心臓造影 MRI：心膜炎の所見、2021/09/27、トロポニン I：10.32（報告のとおり）pg/ml、2021/09/28、トロポニン I：&gt;1500 pg/ml、2021/10/01、トロポニン I：&gt;1500 pg/ml。IVIg100g、PSL 60mg/日を静注投与し、アスピリン経口投与（500g</p>
-------	---	---

)が行われた。

翌日には、症状は改善した。造影 MRI で、心膜炎の所見あり、心膜炎及び心筋炎と判断された。心膜炎としてアスピリン加療は継続された。現在、後遺症はなかった。

2021/09/26、朝、発熱から回復し、他の事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/27 から 2021/10/05 まで入院）と分類した。報告者は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

追加情報（2021/11/02）：連絡可能な医師から入手した新た追加情報：臨床検査の詳細が更新された。

追加情報（2022/01/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：本報告は、症例 202101274183 と 202101383708 が重複症例であることを通知するための追加報告である。今後すべての追加情報は企業報告番号 202101274183 にて報告される。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15389</p> <p>心筋炎； 心筋症； 心膜炎； 胸痛</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129426。</p> <p>2021/10/07 18:30（接種日）、12歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、三角筋筋肉内、単回量 0.3ml）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/10/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者には病歴が無かった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>2021/09/16 18:30、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2018、使用期限 2022/03/31、三角筋筋肉内）の初回の接種を以前に受けた。患者は、ワクチン接種前 4 週間以内の他の予防接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間以内の他の薬の服用は無かった。</p> <p>2021/10/10 16:00（ワクチン接種の 2 日 21 時間 30 分後）、胸痛、心筋炎、心膜炎が発現した。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種 4 日後）、心筋障害を発現した。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種 7 日後）、病院（2021/10/14 から）に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/10、胸痛が出現した。</p> <p>2021/10/11、病院を受診し、ピークの 60 パーセント程度の胸痛が持続していた。</p> <p>2021/10/14、採血結果速報で、CK-MB 14.6、CK 133、トロポニン T 0.186 であった。これらと胸痛消失に基づき、心筋炎、心膜炎で近医紹介、入院となった。</p> <p>検査は、続けなかった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチンの接種は初めてではなく、接種日は 2021/09/16 であっ</p>
---	--	---

た。

現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じであった。

患者は、「COVID-19 ワクチンの説明書」を読み、効果や副反応を理解した。

患者は、ワクチンの上位となる対象グループに該当しなかった（医療従事者等/65歳以上/60歳から64歳/高齢者施設等の従事者など）。患者は、現在何らかの病気にかかって、治療、投薬を受けていなかった。

最近1カ月以内に熱が出たり、病気にかかったりはしなかった。

今日、体に具合が悪いところはなかった。

けいれんを起こしたことはなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

現在妊婦している可能性（生理が予定より遅れているなど）や、授乳中ではなかった。

2週間以内に予防接種を受けていなかった。

今日の予防接種についての質問はなかった。

医師の診断、説明を受け、ワクチンの効果や副作用などについて理解した上で、患者はワクチン接種を受けることを望んだ。

ワクチン接種日は2021/10/07であり、接種量は0.3mlであった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2021/10/07）摂氏36.4度、注釈：ワクチン接種前；

CK（40-220）：（2021/10/11）133U/L、注釈：上昇なし；

CK-MB（正常高値5.0）：（2021/10/11）14.6ng/ml、注釈：（上昇あり）、心筋障害（単位U/Lとして報告された）；

心電図：（2021/10/11）異常なし；

心筋トロポニンT（正常高値 0.014）：（2021/10/11）0.186ng/ml、注釈：上昇あり（心筋障害）；

血液検査：（2021/10/14）CK-MB 14.6、CK 133、トロポニンT 0.186；  
（2021/10/19）異常なし；

C-反応性蛋白：（2021/10/11）0.47mg/dL、注釈：上昇あり；

心電図：（2021/10/14）異常なし；（2021/10/16）異常なし；（2021/10/19）異常なし。

トロポニンI、高感度CRP、ESR（1時間値）、D-ダイマーは未実施であった。

2021/10/10、患者は、急性心筋炎、心膜炎を発現し、報告医師は、事象は重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象はbnt162b2に関連していると評価した。

治療を受けたかどうかは不明であった。

2021/10/14、10/11の血液検査で、心筋障害が判明し、患者は病院を紹介され入院した。

受診時の胸痛はなし。

入院後、モニター上不整脈はなかった。

退院予定日と退院日は、不明であった。

追加情報（2022/02/10）、心筋炎調査票と心膜炎調査票は、以下の通り：

病理組織学的検査：実施されたか、不明であった。

臨床症状/所見：2021/10/10、急性胸痛又は胸部圧迫感を発現した。

トロポニンI、高感度CRP、ESR（1時間値）、D-ダイマーは未実施であった。

画像検査：心臓MRI検査、直近の冠動脈検査は不明、胸部X線撮影は実施、心臓超音波検査が実施された。

その他の画像検査は未実施であった。

心電図：2021/10/11 実施：異常所見なし。

鑑別診断：不明。

不明日、事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/11/01)：本報告は、同じ連絡可能な医師(追加報告書の回答)からの自発的な追加報告である。正確な資料通りの新情報：ワクチンの詳細(初回接種時間、接種経路、接種、ロット番号、有効期限、2回目の投与経路と有効期限)、臨床検査値、新たな事象と臨床情報が追加された。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：

経過記載を「2日、1時間と30分」から「2日、21時間と30分」へ修正した。経過記載と患者タブで「トロポニン」を「トロポニンT」に更新した。

追加情報(2022/01/30)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/02/10)：



本報告は、追加報告書の回答があった同じ連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報：

CRP の臨床検査値を追加した。心筋炎調査票と心膜炎調査票から注釈と臨床検査値を更新した。臨床情報が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15418	<p>不快感；</p> <p>好酸球数増加；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>血管浮腫</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、37歳女性患者はCOVID-19予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路、2回目、単回量、0.3mg）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種約1ヶ月後）、下肢前面に好酸球性血管浮腫が発生した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>コミナティ筋注接種約1ヶ月後、下肢前面に浮腫が発生し、好酸球は接種前4%から65%に上昇した。</p> <p>白血球数は18000であった。</p> <p>抗アレルギー剤投与後、約3ヶ月間で回復した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。報告者は事象をBNT162Bと関連ありと判断した。</p> <p>追加報告（2022/02/09）：臨床経過に関する追加情報は以下の通りであった：</p> <p>日付不明、2回目接種後、患者に好酸球性血管浮腫が発現した。</p> <p>3回目接種10日後好酸球が増加傾向であった。</p> <p>2回接種完了後1カ月経過した時点から、増悪する両下腿の浮腫、及び両手のグリップの違和感が認められた。</p> <p>1月に受けた健診データがあるため、末梢血好酸球数の時系列が追えるが、時系列データが添付してある報告症例はPubmedで検索しえた範囲では見つけることができなかったので典型的な経過であるのかどうかはわからない。好酸球性副鼻腔炎の治療ガイドラインに従い、初診後2W後からロイコトリエン受容体拮抗薬（LTRA、モンテルカスト（R））を投与したが、服用後は末梢血所見はスムーズに軽快している。LTRAを治療薬として使用した報告症例も検索しえた範囲では見当たらなかった。両下腿前面から足背に浮腫を認め、特に下腿前面の緊満感が目立った。初診時両手と両足首の緊満感が主訴であった。2W皮膚経過観察したところ、さらに末梢血好酸球数が増加（10,000マイクロリットル以上）となったの</p>
-------	---	---

で、LTRA の内服を開始したところ服用開始後 1 ヶ月で自覚症状は消失、末梢血好酸球数は漸減し治療開始後 11W で罹患前の末梢血所見に回復した（皮膚生検は施行していない）。浮腫を鋭敏に検出できる撮影方法である STIR および DWI にて下腿の前面、筋膜との境界面に高信号帯を認めた。通常の重力浮腫のように全周性に高信号域が認められないのは特徴的所見と考えられるが NEAE の MRI 画像に関する報告症例を Pubmed では見つけることが出来なかったため、特異的な所見であるかどうかは断定できない。右下腿矢状断像では浮腫は膝下前面に広範囲に存在することが分かる。LTRA 服用開始後 2 ヶ月で高信号域はほぼ消失していた。

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

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。投与経路は筋肉内投与であると確認される。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。投与経路「筋肉内」は削除すべきである。

追加情報（2022/02/09）：本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由し、連絡可能な同医師からの自発追加報告報告である。

更新された情報は以下の通りであった：患者の年齢、臨床検査値、製品情報、事象の詳細、好酸性血管浮腫は、好酸性血管浮腫/好酸球数増加（10000 マイクロリットル以上）に更新、臨床情報。

15440	<p>時期不明な母体の曝露；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>胸痛；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>妊娠；</p> <p>性器出血</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。規制番号：v21130130（PMDA）。</p> <p>2021/10/01、17歳7カ月の女性（妊娠）患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は不明、筋肉内、投与2回目、単回量）（17歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、2021/06からの不正出血、継続中の特発性血小板減少性紫斑病（2021/06以前）、妊娠（継続中か不詳）を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は2021/09/10、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、筋肉内）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴：特発性血小板減少性紫斑病無治療経過観察中。</p> <p>患者は、ワクチン接種時、妊婦であった。</p> <p>2021/10/16（2回目のワクチン接種15日後）、血小板減少症を伴う血栓症が発現した。</p> <p>2021/10/17（2回目のワクチン接種16日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06、不正出血を発現した。</p> <p>2021/07、血小板は<math>5.7 \times 10000</math>であった。</p> <p>以降経過観察中であった。</p> <p>2021/09/10、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>2021/10/01、COVID-19ワクチンの2回目接種を受けた。</p>
-------	---	--	--

2021/10/16、胸痛が出現し、救急外来を受診した。

血小板は  $2.4 \times 10000$ 、D-ダイマー9.1、CT で肺塞栓症を認めた。

事象は、2021/10/17 から入院した。

2021/11/16、2021/10/16（ワクチン接種の15日後）、患者は肺塞栓症を発現したと報告された。

報告医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、因果関係評価を提供しなかった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、詳細は IVIG アルガトロバンであった。

母体の薬物曝露があった。

患者が4週間以内に他のワクチン接種を受けたかは、不明であった。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）検査票は、以下の通りであった：

臨床症状/所見：2021/10/16、患者は胸痛があった。

検査所見：初回検査日（2021/10/16）：

血算：

スミアでの凝集所見、なし、

白血球数  $12300/uL$ 、

赤血球数  $444 \times 10^4/uL$ 、

血色素、12.6g/dl、

ヘマトクリット 38.4%、

血小板数  $2.4 \times 10^4/uL$ 、

平時の血小板数、 $4 \times 10^4/uL$ 。

凝固系検査：

PT 10.8 秒、

PT-INR（国際標準比）0.96、

APTT 29 秒、

D-ダイマー9.1ug/ml.。

抗血小板第4因子抗体（反PF4抗体）は検査中であり、検査方法はELISA法であった。

2021/10/17、抗HIT抗体（抗PF4-ヘパリン複合体抗体）の結果は陰性であった。

SARS-CoV-2検査は、未実施であった。

画像検査：

2021/10/19、超音波検査が実施され、撮影部位は下肢、血栓/塞栓症の所見はなかった。

2021/10/16、CT検査が実施され、造影あり、撮影部位は、頸部、胸部、腹部、下肢で、血栓/塞栓症の所見があり、詳細な部位と所見は、右肺下葉動脈内であった。

2021/10/17、MRI検査が実施され、造影あり、撮影部位は頭部であり、血栓/塞栓症の所見はなかった。

血管造影検査は、未実施であった。

肺換気血流シンチグラフィーは、未実施であった。

2021/10/16、胸部X線検査は、実施され、血栓/塞栓症の所見はなかった。

外科的処置/病理学的検査：

外科的処置、病理学的検査は、未実施であった。

その他：

診断病名は、肺血栓塞栓症であり、除外した疾患は、血栓性微小血管症と播種性

血管内凝固症候群であった。

COVID-19 の罹患歴はなかった。

ヘパリンの投与歴はなかった。

血栓のリスクとなる因子があり、状態は妊娠/産褥期であった。

CT スキャンで明らかになった事象肺塞栓症/肺血栓塞栓症の転帰は軽快であり、その他の全ての事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因は、特発性血小板減少性紫斑病の増悪、妊娠であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

特発性血小板減少性紫斑病の増悪による 2021/10/16 の血小板減少、妊娠に合併する肺塞栓症の可能性もあるが、ワクチン接種後の TTS の可能性も否定できない。

ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。

追加情報（2021/11/16）：

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

追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/11/16）

本報告は、規制当局から同じ連絡可能な医師より入手した自発追加報告である。

追加情報：

臨床検査値、事象の詳細（転帰）と臨床経過。

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

追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：

日本保健当局の要望により関連する病歴（妊娠の詳細追加）を修正し、経過欄情報を更新した。



15448	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>サイログロブリン増加；</p> <p>トレポナーマ検査陽性；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>マトリックスメタロプロテインゼー3増加；</p> <p>リウマチ因子増加；</p> <p>免疫グロブリン増加；</p> <p>平均血小板容積減少；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>抗サイクリックシトルリン化ペプチド抗体陽性；</p> <p>抗核抗体増加；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>神経伝導検査；</p> <p>脱髄；</p>	<p>元タバコ使用者；</p> <p>扁桃摘出；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129660。さらに追跡調査に応じて同連絡可能な医師から報告を入手した。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種日、49歳時）、49歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31、接種経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴：</p> <p>2013年から、継続中の関節リウマチ。</p> <p>2013年から、継続中の橋本病、継続中の甲状腺機能低下症、元喫煙者。</p> <p>2019年から、継続中のメトトレキサート関連リンパ増殖性疾患。</p> <p>2020/12から2020/12/10終了の両側扁桃切除術。</p> <p>飲酒歴がなかった。</p> <p>併用薬：</p> <p>2015/07から、100ug/日を長期内服、継続中、甲状腺機能低下症と橋本病のためのレボチロキシン・ナトリウム[チラーゼンS(100)錠]。</p> <p>2016/02/05から、1000mg/日を長期内服、継続中、関節リウマチのためのスルファサラジン[アザルフィジンEN(500)、錠剤]。</p> <p>2021/02/15から、6mg/日を内服、継続中、関節リウマチのためのプレドニゾン[プレドニン(5)、錠剤]。</p> <p>2021/02/15から、内服、継続中、関節リウマチのためのアレンドロネート・ナトリウム[ボナロン経口ゼリー(35)]。</p> <p>2021/06/09から、内服、継続中、関節リウマチのためのセレコキシブ[セレコックス(200)]。</p> <p>長期内服、継続中、関節リウマチのためのレバミピド(100)。</p> <p>2020/12/22から、400mg/日を内服、継続中、関節リウマチのためのナプロキセン[ナイキサン、錠剤]。</p>
-------	--	---	--

<p>血中アルブミン減少；</p>	<p>家族歴はなかった。</p>
<p>血中クロール増加；</p>	<p>2021/07/14（ワクチン接種日、49歳時）BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を以前に受け、2021/07/17（ワクチン接種3日後）、患者はギラン・バレ症候群、しびれ感、手足のしびれ感、口唇のしびれ感を発現した。</p>
<p>血中ブドウ糖増加；</p>	<p>過去の薬剤は、2015/07/13から2015/11/13まで、錠剤、内服、7.5mg/週、関節リウマチと発現したリンパ増殖性障害のためにメトトレキサート、そしてまた</p>
<p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p>	<p>2021/04/05から2021/05/11（製造：あゆみ、錠剤、内服、12mg/週）まで内服した、2015/11/13から2019/01/10まで、カプセル、内服、8mg/週、関節リウマチと発現したリンパ増殖性障害のためにメトトレキサート【リウマトレックス】、</p>
<p>血中免疫グロブリンG増加；</p>	<p>2019/01/10から2021/04/05まで、錠剤、内服、2021/02/15まで8mg/週、2021/02/15から2021/04/05まで12mg/週、関節リウマチと発現したリンパ増殖性障害のためにメトトレキサート【メトレート】、</p>
<p>血中甲状腺刺激ホルモン増加；</p>	<p>2015/07/03から2021/05/11まで、錠剤、内服、5mg/週、葉酸欠乏のために葉酸【フォリアミン】、2015/07以前から2017/06/29まで、錠剤、内服、400mg/日、関節リウマチのためにエトドラク【ハイペン】そして2017/06/29から2020/04/22まで、錠剤、内服、120mg/日、関節リウマチのためにロキソプロフェンナトリウム水和物【ロキソプロフェン】を追加した。</p>
<p>血小板分布幅減少；</p>	<p></p>
<p>血小板数増加；</p>	<p>2021/08/04（ワクチン接種日）、患者は、ギランバレ症候群/抗ガングリオンド抗体検査陽性、両手関節、足関節あたりまでしびれ感を発現し、ふらつきが発現した。</p>
<p>血沈亢進；</p>	<p></p>
<p>赤血球分布幅増加；</p>	<p>2021/09/06、患者は脱髄を発現した。</p>
<p>C-反応性蛋白増加；</p>	<p>2021/09/09（ワクチン接種57日後）、患者は入院した。</p>
<p>C S F細胞数増加；</p>	<p>臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、があった。</p>
<p>C S F蛋白増加</p>	<p>患者は、歩行器、またはそれに相当する支持なしで5mの歩行が可能であった。</p>
<p></p>	<p>事象の経過は以下の通りであった：</p>
<p></p>	<p>2021/07/17、両手先、足先にじんじんするしびれ感、両側口唇周囲にもしびれ感があった。</p>
<p></p>	<p>2021/08/04、2回目のワクチン接種後、同日夜に両手関節、足関節あたりまでし</p>

びれ感が拡がった。その後、歩行時のふらつきもあった。

2021/08/30、患者は報告施設を受診し、頭部 MRI で特に異常はなかった。

2021/09/09（ワクチン接種 57 日後）、患者は精査目的にて報告施設に入院した。

症状経過に基づき、ワクチン接種後のギラン・バレー症候群が疑われた。

2021/09/06、神経伝導検査での所見にて、正中神経左優位と脛骨神経に脱髄所見があった。

大量ガンマグロブリン静注療法、ステロイドパルス療法が行われ、症状は軽減していった。

疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。

2021/09/09、患者は以下の検査を受けた：

抗 GM1 抗体検査：陰性、抗 GQ1b 抗体検査：陰性、GalNAc- GD1a：陽性、IgM：陽性

細胞数：8/mcL、ブドウ糖：55mg/dl、蛋白：128mg/dl

髄液検査：蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/mcL 以下を下回る CSF 総白血球数）

2021/09/06、鑑別診断：別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。

電気生理学的検査：GBS と一致する、頭部磁気共鳴画像：頭部単純 MRI で異常なし、頸部 MRI で異常なし、遠位潜時の延長、F 波出現頻度の低下、F 波潜時の延長、M 波振幅の低下、運動神経伝導速度の低下、異常な時間的分散

神経伝導検査：脱髄

先行感染なし。

患者のその他の臨床検査：

2021/09/09 CSF lymphocyte count 96.0% CSF neutrophil count 0.0% CSF

eosinophil count 0.0% CSF Basophil count 0.0% CSF Macrophage count 4.0%  
 CSF Atypical lymphocytes 0.0% Atypical cells 0.0% CSF Mononuclear cell  
 percentage 100.0% CSF Polymorphonuclear cell percentage 0.0% WBC (3.30-  
 8.60) 8.61 x1000/uL high RBC (3.86-4.92) 4.66 x1000000/uL Hgb (11.6-14.8)  
 12.9 g/dl HCT (35.1-44.4) 39.5% PLT (158-348) 357 x1000/uL high MCV  
 (83.6-98.2) 84.8 fL MCH (27.5-33.2) 27.7 pg MCHC (31.7-35.3) 32.7 g/dl  
 RDW (11.9-14.5) 15.1% high Pct (0.17-0.38) 0.31% MPV (9.4-12.6) 8.8fL low  
 PDW (9.8-16.2) 9.1fL low Device NT (38.3-71.1) 59.8% Device EO (0.2-8.3)  
 2.6% Device Ba (0.2-2.0) 0.7% Device Mo (2.7- 7.6) 6.9% Device Ly (21.3-  
 50.2) 30.0% Device comment negative Seg (38.0-74.0) 59.8% Eosi (0.0-8.5)  
 2.6% Baso (0.0-2.5) 0.7% Mono (2.0-10.0) 6.9% Lymph (16.5-49.5) 30.0%  
 Device NT value 5.2 x1000/uL Device Ly value 2.6 x1000/uL APTT (24.0-  
 34.0) 30.5 second PT (9.6-13.1) 11.6 second PT(%) (70.0-130.0) 115.9%  
 INR value (0.85-1.15) 0.92, D dimer (0.0-1.0) 1.8 ug/ml high Red blood  
 cell sedimentation rate 1H (3-15) 22mm high Red blood cell sedimentation  
 rate 2H 46mm blood glucose (73-109) 115 mg/dl high HbA1c(NGSP) (4.9-6.0)  
 5.3% TP (6.6-8.1) 7.5 g/dl ALB (4.1-5.1) 3.8 g/dl low CK (41-153) 75 U/L  
 AST (13-30) 20 U/L ALT (7-23) 17 U/L LD(IFCC) (124-222) 275 U/L high  
 ALP(IFCC) (38-113) 97 U/L Gamma-GTP (9-32) 28 U/L GRE (0.46-0.79) 0.74  
 mg/dl UA (2.6-5.5) 3.8 mg/dl UN (8-20) 17 mg/dl TG (30-117) 167 mg/dl  
 high T-CHO (142-248) 192 mg/dl HDL-CHO (48-103) 73 mg/dl LDL-CHO (65-163)  
 99 mg/dl Na (138-145) 141 mmol/L K (3.6-4.8) 3.9 mmol/L Cl (101-108) 109  
 mmol/L high Ca (8.8-10.1) 9.5 mg/dl T-Bil (0.4-1.5) 1.1 mg/dl C3 (73-138)  
 110 mg/dl C4 (11-31) 18 mg/dl CRP (0-0.14) 0.82 mg/dl high Haemolysis  
 negative Opacity negative Alb Fractionated (59.8-72.4) 57.4% low Alpha 1  
 Fractionated (1.0-3.2) 2.8% Alpha 2 Fractionated (7.4-12.6) 9.7 Beta  
 Fractionated (7.5-12.9) 9.7% Gamma Fractionated (8.0-15.8) 20.4% high M  
 Fractionated (0.0) 0.0% TP-2 (6.6-8.1) 7.5 g/dl Alb2 4.31 g/dl Alpha 1  
 Fractionated 2 0.21 g/dl Alpha 2 Fractionated 2 0.73 g/dl Beta  
 Fractionated 2 0.73 g/dl Gamma Fractionated 2 1.53 g/dl M Fractionated 2  
 0.00 g/dl TSH (0.35-4.94) 29.09 uIU/ml high FT4 (0.70-1.48) ng/dl 1.09  
 IgG (861-1747) 1917 mg/dl high IgA (93-393) 310 mg/dl IgM (50-269) 60  
 mg/dl IgE (0-361) 20 IU/ML CEA (less than 5.0) 1.3 ng/ml CA19-9 (less  
 than 37.0) 3.9 U/ml RPR (-) TP antibody (-) 4.33 S/CO high HBS antigen  
 (-) (-) IU/ml HCV antibody (-) (-) S/CO RF (less than 15) 79 IU/ml high  
 soluble IL2 receptor (204-587) U/ml 573.0 Albumin CSF 78.6 mg/dl MMP-3  
 (17.3-59.7) 295 ng/ml high Vitamin B1 (24.0-66.0) 38 ng/ml Vitamin B12  
 (233-914) 376 pg/ml Folate (3.6-12.9) 8.5 ng/ml CSF IgG 27.7 mg/dl IgG4  
 (4.5-117) 35.2 mg/dl oligoclonal band unknown Serum complement titre  
 (25.0-48.0) 41.7 CH50/ml antinuclear antibody (less than 40) 160 times  
 high HOMOGENEOUS (less than 40) 160 times high PERIPHERAL (less than 40)  
 less than 40 times SPCKLED (less than 40) less than 40 times NUCLEOLAR

(less than 40) less than 40 times DISCRETE SP (less than 40) less than 40 times Nuclear membrane type (less than 40) less than 40 times PCNA type (less than 40) less than 40 times PCNA sample (less than 40) less than 40 times GRANULAR (less than 40) less than 40 times Anti DS-DNA IGG antibody (less than 12.0) less than 10 IU/ml Anti RNP antibody (negative) (negative) Anti SS-A/R0 antibody (negative) (negative) Anti SS-B/LA antibody (negative) (negative) Anti CCP antibody (less than 4.5) 30.8 U/ml high myelin basic protein (less than 102.0) no more than 40.0 pg/ml anti CL. B2GP1 antibody (less than 3.5) less than 1.3 U/ml Cardiolipin antibody IGG (less than 10.0) 4 U/ml PR3-ANCA (less than 3.5) less than 1.0 U/ml MPO-ANCA (less than 3.5) less than 1.0 U/ml Anti-GM2 antibody test negative Anti-GM3 antibody test negative Anti-GD1a antibody test negative Anti-GD1b antibody test negative Anti-GD3 antibody test negative Anti-GT1b antibody test negative Anti-Gal-C antibody test negative Anti-GD1a/GD1b antibody test negative.

2021/09/28（ワクチン接種 76 日後）、事象ギランバレ症候群、脱髄、感覚鈍麻、めまいの転帰は軽快、他の事象は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/09 から 2021/09/28 まで入院）に分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/11/04）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/30）：

本報告は、再調査への返信の同医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報：

使用期限の更新、臨床検査値の追加、初回接種情報、併用薬、病歴の追加、臨床検査値からの新規事象の追加、事象発現時間を修正した。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

経過情報を更新し、初回報告のための GBS 調査票を「追加資料」タブに添付した。

追加情報（2022/01/25）：

本報告は、追跡調査に応じて同連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者は体重と身長、出生年、病歴を追加した（元喫煙者）、過去の薬剤を追加した（メトトレキサート [メトトレキサート]、メトトレキサート [リウマトレックス]、メトトレキサート [メトレート]、メトトレキサート [メトトレキサート、あゆみ]、葉酸 [フォリアミン]、エトドラク [ハイペン]、ロキソプロフェンナトリウム水和物 [ロキソプロフェン]）、併用薬を更新した（レボチロキシン・ナトリウム [チラーヂン s]、スルファサラジン [アザルフィジン EN]、プレドニゾロン [プレドニン]、ナプロキセン [ナイキサン]）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15453	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>反射減弱；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>無力症；</p> <p>神経伝導検査異常；</p> <p>筋炎；</p> <p>筋肉痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128814。</p> <p>2021/09/16 15:00（23 歳時）、23 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FJ7489、有効期限 2022/01/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/17 の朝（ワクチン接種の翌日）、筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>首、腹部、上腕～肩の筋肉痛が発生した。</p> <p>2021/10/06、ギランバレー症候群を発現した。末梢神経炎（脱髄性）が強く示唆された。四肢のシビレ、脱力出現し、深部腱反射減弱も認めた。</p> <p>2021/10/13、MCV 正中神経低値を発現した。ステロイド治療を含む薬物療法が与えられ、事象（MCV 正中神経低値）以外は患者は軽快していた。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種から 18 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/09/16 に実施された臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/09/16）摂氏 36.6 度、注釈：ワクチン接種前；</p> <p>検査：（2021/10/13）GBS と一致する、注釈：運動神経伝導速度の低下；</p> <p>神経伝導検査：（2021/10/13）10、注釈：m/秒。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/10/20）で、2021/10/05 には症状が一旦回復したが、2021/10/06 に再び新しい事象が報告された。有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/10/05、患者は事象（筋炎、首、腹部、上腕～肩の筋肉痛）から回復したこ</p>
-------	--	---

とが確認された。その他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2022/02/09）によると、有害事象「2021/10/05に症状は一旦終息、2021/10/06から再度出現」の詳細は以下の通り：

2021/10/06、ギランバレー症候群を発現した。

報告者はギランバレー症候群を非重篤と分類した。

ギランバレー症候群は回復し、ステロイド療法を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

報告者は事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票は以下の通り：

1. 臨床症状：2021/10/06、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下を発現した。

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失を発現した。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類：1：軽微な神経症候を認める。

2. 疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。

3. 電気生理学的検査：2021/10/13実施、GBSと一致する：運動神経伝導速度の低下。

4. 髄液検査：未実施。

5. 鑑別診断：別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。

6. 画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））：未実施。

7. 自己抗体の検査：未実施。

8. 先行感染なし。



追加情報（2021/10/20）：追跡調査レターに応じて同医師から受領した新情報は以下の通り：事象の転帰が報告された。新しい事象（ギランバレー症候群、末梢神経炎（脱髄性）、四肢のシビレ、脱力、深部腱反射減弱、MCV 正中神経低値）が報告された。

修正：本追加報告は前に報告された情報を修正するために提出されている：注記及び添付ファイル（分類#04 がブランクから E2B 追加ドキュメントへ更新した）、経過（「2021/10/15 には症状が一旦回復した」が「2021/10/05 には症状が一旦回復した」へ更新した）を更新した。

追加情報（2022/02/09）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/09）：

本報告は再調査票への返答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

臨床検査値「電気生理学的検査」が追加された：

被疑薬の使用期限：

事象「ギランバレー症候群」の事象の転帰を「回復」に更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15460</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>非タバコ使用者； 高血圧</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、2人の調査担当医師を通じて入手した非介入試験を情報源とする報告である（プロトコル G4591006）。</p> <p>2021/02/22 14:00、57歳女性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射液、1回目、筋肉内、右腕に接種、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）の接種を受けた。</p> <p>2021/03/16 14:00、患者は2回目（筋肉内、左腕に接種、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）の接種を受けた。</p> <p>どちらも0.3 ml、単回量、COVID-19免疫のためであった（56歳時）。</p> <p>病歴には2014年からの高血圧（罹患中）。</p> <p>喫煙者／喫煙経験者ではなかった。</p> <p>アレルギーはなく、BNT162b2以外の他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は妊娠しておらず、授乳もしていなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩、アトルバスタチンカルシウム三水和物（アマレット、高血圧に対して、2014年から継続中）。</p> <p>ワクチン接種前後に投与された解熱剤はなかった。</p> <p>2021/09/22 16:00（ワクチン接種から6ヵ月6日と2時間後）、新型コロナウイルス感染症を発症した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種から6ヵ月9日後）、事象のために入院した。</p> <p>2021/09/26、退院した。</p> <p>調査担当医師は、事象を重篤（入院）と評価した。</p> <p>患者が受けた臨床検査は次の通りであった：</p>
--------------	--------------------------------	-------------------------	---

2021/09/17、SARS-CoV-2 検査/核酸検出検査（PCR、LAMP）；陰性。

2021/09/24、SARS-CoV-2 検査/核酸検出検査（PCR、LAMP）；陽性。

2021/09/25、血液検査、臨床化学検査と炎症マーカーは実施された。

2021/10/02（ワクチン接種から6ヵ月16日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は次の通りであった：

2021/09/16、同居家族コロナ陽性と判明した。

2021/09/17、感染者の濃厚接触者で自宅療養。PCR 陰性。

2021/09/22、咽頭痛あり。

2021/09/23、咽頭痛、微熱あり。

2021/09/24、PCR でコロナ陽性判明。

2021/09/25、病院入院した。抗体カクテル療法施行した。

2021/09/26、退院した。同日から自宅療養した。

2021/10/02、観察終了となった。

調査担当医師は、事象の重症度を中等度と評価した。

事象は酸素投与、集中治療室（ICU）、人工呼吸器、体外式膜型人工肺（ECMO）は必要としなかった。

診察時/入院時/退院時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害は、何もなかった。

呼吸器/循環器系/消化器/肝臓系/血管系/腎臓系/神経系/血液系/外皮系/その他の

症状は、何もなかった。

退院時、抗原検査は実施されなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

2021/10/02、事象の転帰は回復であった。

調査担当医師は、COVID-19 感染症と BNT162b2 とは関連がないと評価した。

その他の可能性がある事象の原因（他の疾患等）は次の通りであった：

家族の濃厚接触者として検査し陽性となった。

他の調査担当医師は、事象と併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと評価した。事象の素因は同居家族からの感染であった。

事象は救急救命室での受診を必要としなかった。

事象は医療機関での診療が必要であった。

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

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

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

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

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：事象の企業因果関係が関連ありに更新された。追加情報（2021/10/18）：ファイザー製品品質グループから入手した情報：調査結果。

追加情報（2021/11/18）：プロトコル C4591006 のための非介入試験源から入手した新情報は、以下を含む：臨床検査値、病歴、臨床経過は更新された。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：報告事象名は COVID-19 感染症から新型コロナウイルス感染症に訂正された。

追加情報（2022/01/24）：本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験源から入手した追加報告である。

更新情報：事象詳細。

15520	α 1 グロブリン増加:		本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能なその他の医療専門家 (患者) とその他の医療専門家の 2 名からの自発報告である。
	β グロブリン減少:		また、追跡調査依頼書への返答として、医師からの報告を入手した。
	γ-グロブリントランスフェラーゼ増加:		2021/04/21 14:00 (投与 2 回目のワクチン接種日、38 歳時)、38 歳 3 ヶ月の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、剤型: 注射剤、バッチ/ロット番号 ER9480、使用期限 2021/10/31、筋肉内、右腕、投与 2 回目、単回量) を接種した。
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加:		患者の病歴は以下を含んだ:
	バセドウ病:	アレルギー性鼻炎:	橋本病 (2020/10/16 から継続中、内服薬なし)、膵臓のう胞性腫瘍 (2020/10/16 から継続中、経過観察中)、子宮筋腫 (2020/10/16 から継続中、経過観察中)、継続中のアレルギーとアレルギー性鼻炎。
	免疫グロブリン増加:	代謝症候群:	その他の関連する病歴: 2021/10/14 からの代謝症候群、必要な治療 (メルカゾール錠 3T/分 1)。
	単球百分率増加:	子宮平滑筋腫:	有害事象に関連する家族歴はなかった。
	好中球百分率減少:	睪新生物: 自己免疫性	ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬は、アレルギーのためのアゼラスチン塩酸塩錠 1mg を内服にて継続中と、代謝症候群のためのチアマゾール (メルカゾール錠 3T/分 1) であり、内服にて継続中あった。
	好酸球百分率増加:	甲状腺炎: 過敏症	患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。
	平均赤血球容積減少:		ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。
	抗甲状腺抗体増加:		ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。
	甲状腺機能亢進症:		患者は、以前にミノマイシンでアレルギーの経験があった。
	甲状腺機能検査異常:		2021/03/31 14:00 (ワクチン接種日、38 歳時)、患者は以前に、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、剤型: 注射剤、ロット: ER2659、使用期限: 2021/06/30、筋肉内、左腕、初回投与、単回量) を接種し、2021/04/01 12:00 (ワクチン接種初回投与の 21 時間後)、患者は有害事象を発現した。
	甲状腺腫:		報告された有害事象は TTS に該当しなかった。

糖鎖抗原 19-9 増加;	2021/10/11、患者は健診にて、バセドウ病のなりかけと言われ、メルカゾールを服用し始めた。
総蛋白減少;	2021/05/13、患者は、 $\gamma$ グロブリン上昇、 $\beta$ グロブリン減少、 $\alpha$ 1グロブリン高値、MONO%増加、EO%増加、NEUT%減少、クレアチン減少、血中コレステロール減少、アルブミン低値、総蛋白減少、CPK 減少、 $\gamma$ -GTP 高値、ALT 上昇を発現した。
血中アルブミン減少;	2021/10/11、HBs 抗体陽性、CA19-9 増加であった。
血中クレアチンホスホキナーゼ減少;	2021/10/12、びまん性甲状腺腫大、サイログロブリン抗体増加であった。
血中クレアチン減少;	2021/10/21、サイロイドテスト 400 倍、FT4 増加、FT3 増加、TSH 減少、MCV 低値、RBC 高値であった。
血中コレステロール減少;	2021/11/04、PLT 高値であった。
血中甲状腺刺激ホルモン減少;	2021/10/11、患者は、バセドウ病（甲状腺機能亢進症）（報告のとおり）を発現し、報告者は事象が非重篤であると分類した。治療のため MMI15mg/日を内服中である。
血小板数増加;	2021/10/12、患者は、甲状腺エコーを実施した。
赤血球数増加;	検査目的:
遊離サイロキシン増加;	甲状腺機能亢進症 (+)、バセドウ病 S/O (疑い)。精査してください。
遊離トリヨードチロニン増加;	検査結果:
B型肝炎表面抗体陽性	甲状腺は、両葉共に軽度腫大し、実質は粗雑で不均一であった。腫瘍はなかった。甲状腺実質内の血流は正常範囲内で、火炎状にはなっていないが、右上甲状腺動脈 Vmax = 56cm/s、左上甲状腺動脈 Vma = 43.9cm/s と、最高流速の上昇がみられ、機能亢進が疑われる。
	実施日: 2021/10/12。
	エコー所見まとめ: びまん性甲状腺腫大、上甲状腺動脈血流速上昇 (機能亢進疑い)。
	関連する検査は、別紙記載の以下とおり:
	2020/10/16、AST (GOT) 14U/L; ALT (GPT) 15 U/L; ALP 171 U/L; Gamma-GTP 22

U/L; ChE (Cholinesterase) 323U/L; LDH 163 U/L; CPK 57U/L; AMY(Amylase) 132H U/L; T-Bil(total bilirubin) 0.7mg/dl; TP(Protein total) 7.5 g/dl; ALB(Albumin) 4.3 g/dl; A/G 1.3; TG(triglycerides) 82mg/dl; T-ch(total Cholesterol) 172mg/dl; BUN(Urea nitrogen) 11.5 mg/dl; CREA 0.59 mg/dl; UA(Uric acid) 5.5mg/dl; Ca 9.5mg/dl; IP(Inorganic phosphate) 3.5mg/dl; CREA in urine 40.25; eGFR 91; Na 141mEq/l; K 3.7mEq/l; CL 108mEq/l; CRP quantification 0.07mg/dl; blood Glucose 118 H mg /dl; HbA1c(NGSP value) 5.4%; WBC 7.4 10<sup>3</sup>/u; RBC 496 10<sup>4</sup>/u; HgB 14.4g/dl; HCT 41.7%; MCV 84.1fl; MCH 29.0pg; MCHC 34.5%; PLT 36.0 10<sup>4</sup>/u; Reticulocytes(per mil) 1L %(報告のとおり); NEUT% 58.4; E0% 5.3; BASO% 0.5; LYMPH% 29.3; MONO% 6.5; PT 11.9 seconds; PT-INR 1.020; PT% 97.7%; D-dimer 0.23ug/ml; elastase 1 72ng/dl; DUPAN-2 25 イカ U/ml; SPan-1 antigen 14U/ml; NCC-ST-439 2.9U/ml; sialyl Lex-I antigen(SLX) 44H U/ml; 尿定性: PH 6.0; GLU(-); PRO(-); BIL(-); URO NORMAL ; SG(density) 1.008; BLD (Occult blood) (-);KET (ketone) (-); NIT(Nitrite urine) (-); LEU(white blood cell) (-); Red blood cells urine 1-4/HPF; white blood cells urine 1-4/HPF; bacteria (1+)H; Mucus series (-); Squamous epithelium 1-4/HPF; Glass cylinder 認めず/LPF; Yeast-like fungus (-); Albumin 59.1L%; alpha1-globulin 2.0%; alpha2-globulin 7.6%; beta1-globulin 9.0%; beta2-globulin 0.0%; gamma-globulin 22.3H%; A/G ratio 1.44L%.

2020/10/22、TSH 1.790uIU/ml; FT4 1.400 ng/dl; anti Thyroid peroxidase 39H IU/ml; Rheumatoid factor 12; Antinuclear antibody (ANA) 40H.

2021/01/07、AST(GOT) 18U/L; ALT(GPT) 17 U/L; ALP 150 U/L; Gamma-GTP 20 U/L; LDH 137 U/L; CPK 50U/L; AMY(Amylase) 108 U/L; T-Bil(total bilirubin) 0.9mg/dl; TP(Protein total) 7.2 g/dl; ALB(Albumin) 4.2 g/dl; A/G 1.4; TG(triglycerides) 51mg/dl; T-ch(total Cholesterol) 168mg/dl; BUN(Urea nitrogen) 10.8 mg/dl; CREA 0.55 mg/dl; eGFR 98; UA(Uric acid) 4.8mg/dl; Ca 9.2mg/dl; IP(Inorganic phosphate) 3.3mg/dl; Na 138mEq/l; K 4.0mEq/l; CL 106mEq/l; CRP quantification 0.07mg/dl; blood Glucose 85mg/dl; WBC 4.7 10<sup>3</sup>/ul; RBC 502H 10<sup>4</sup>/ul; HgB 14.4g/dl; HCT 42.3%; MCV 84.3fl; MCH 28.7pg; MCHC 34.0%; PLT 30.4 10<sup>4</sup>/ul; Reticulocytes(per mil) 1L %; NEUT% 46.0; E0% 6.8H; BASO% 0.8; LYMPH% 37.5; MONO% 8.9H; PT 11.7 seconds; PT-INR 1.000; PT% 100.8%; erythrocyte sedimentation 30min 2; erythrocyte sedimentation 60min 6mm; erythrocyte sedimentation 120min 17; CEA 1.47ng/ml; CA19-9 22.57U/ml; TSH 1.460uIU/ml; FT3 3.28 pg/ml; FT4 1.350 ng/dl; Albumin 56.0L%; alpha1-globulin 2.2%; alpha2-globulin 8.3%; beta1-globulin 9.8%; beta2-globulin 0.0%; gamma-globulin 23.7H%; A/G ratio 1.27L%; PIVKA-II.ECLIA 15mAU/ml; AFP(Alphafoetoprotein) 7.48H ng/ml.

2021/05/13、AST(GOT) 25U/L 再; ALT(GPT) 44H U/L 再; ALP.IFCC 49U/L;



Gamma-GTP 34H U/L; LDH 145 U/L; CPK 30L U/L; AMY(Amylase) 90 U/L; T-Bil(total bilirubin) 0.6mg/dl; TP(Protein total) 6.5L g/dl 再;  
 ALB(Albumin) 3.7L g/dl; A/G 1.3; TG(triglycerides) 75mg/dl; T-ch(total Cholesterol) 140L mg/dl; BUN(Urea nitrogen) 8.2 mg/dl; CREA 0.43L mg/dl; eGFR 164; Ca 9.0mg/dl; IP(Inorganic phosphate) 3.5mg/dl; Na 139mEq/l; K 3.9mEq/l; CL 107mEq/l; CRP quantification 0.07mg/dl; blood Glucose 94mg/dl; HbA1c(NGSP value) 5.6%; WBC 3.5 10<sup>3</sup>/ul; RBC 499 10<sup>4</sup>/ul; HgB 13.6g/dl; HCT 40.6%; MCV 81.4fl; MCH 27.3pg; MCHC 33.5%; PLT 34.3 10<sup>4</sup>/ul; NEUT% 38.3L; EO% 7.2H; BASO% 0.3; LYMPH% 43.2; MONO% 11.0H; Alpha 1 globulin:3.6H% ; Alpha 2 globulin: 8.7%; Alpha 1 foetoprotein: 6.24 ng/ml; beta1-globulin 5.0L; gamma-globulin 22.2H.

上記の正常範囲: AST(GOT) 10-40U/L; ALT(GPT) 5-40 U/L; ALP 115-359U/L; ALP. IFCC 38-113U/L; Gamma-GTP 30 U/L 以下; ChE (Cholinesterase) 200-459U/L; LDH 124-222 U/L; CPK 45-163 U/L; T-Bil(total bilirubin) 0.3-1.2mg/dl; TP(Protein total) 6.7-8.3 g/dl; ALB(Albumin) 3.8-5.2 g/dl; A/G 1.3-2.0; TG(triglycerides) 50-149mg/dl; T-ch(total Cholesterol) 150-219 mg/dl; BUN(Urea nitrogen) 8.0-22.0 mg/dl; CREA 0.47-0.49 mg/dl; UA(Uric acid) 2.5-7.0mg/dl; Ca 8.5-10.2mg/dl; IP(Inorganic phosphate) 2.4-4.3mg/dl; Na 136-147mEq/l; K 3.6-5.0mEq/l; CL 98-109mEq/l; CRP quantification 0.00-0.30mg/dl; blood Glucose 70-109mg/dl; HbA1c(NGSP value) 4.6-6.2%; WBC 3.5-9.1 10<sup>3</sup>/ul; RBC 376-500 10<sup>4</sup>/ul; HgB 11.3-15.2g/dl; HCT 33.4-44.9%; MCV 79.0-100.0fl; MCH 26.3-34.3pg; MCHC 30.7-36.6%; PLT 13.0-36.9 10<sup>4</sup>/ul; Reticulocytes(per mil) 2-26 % (報告のとおり); NEUT% 40.0-74.0; EO% LOWER THAN 6.0; BASO% LOWER THAN 2.0; LYMPH% 18.0-59.0; MONO% LOWER THAN 8.0; PT 10.0-13.0 seconds; PT-INR 0.900-1.100; PT% 70.0-130.0%; D-dimer lower than 1.00ug/ml; PIVKA-II.ECLIA lower than 40mAU/ml; erythrocyte sedimentation 60min 1-10mm; AFP(Alphafoetoprotein) lower than 7.00 ng/ml; CEA lower than 5.0ng/ml; CA19-9 lower than 37.0 U/ml; elastase 1 lower than 300ng/dl; DUPAN-2 lower than 150 U/ml; SPan-1 antigen lower than 30.0U/ml; NCC-ST-439 lower than 7.0U/ml; sialyl Lex-I antigen(SLX) lower than 38.0 U/ml; TSH 0.50-5.00uIU/ml L(low); FT3 2.300-4.000 pg/ml; FT4 0.9000-1.7000 ng/dl; anti Thyroid peroxidase lower than 16 IU/ml; PH lower than 7.5; GLU(-); PRO(-); BIL(-); URO normal ; SG(density) 1.005-1.030; BLD (Occult blood) (-);KET (ketone) (-); NIT(Nitrite urine) (-); LEU(white blood cell) (-);Red blood cells urine 1-4/HPF; white blood cells urine 1-4/HPF; bacteria (-); Mucus series (-); Squamous epithelium 1-19/HPF; Glass cylinder NOT CONFIRMED/LPF; Yeast-like fungus (-); Albumin 60.5-71.5%; alpha1-globulin 1.8-3.1%; alpha2-globulin 6.0-9.8%; beta1-globulin 6.9-10.7%; gamma-globulin 10.0-20.3%; A/G ratio 1.50-2.50%; Rheumatoid factor lower than 15; Antinuclear antibody(ANA) lower than 40; Amylase 37-125

IU/l.

2021/10/11、尿定性(健診): PH 5.5; GLU(-); PRO(-); BIL(-); URO NORMAL ; KET (-); BLD (-); CEA 1.5ng/ml; CA19-9 39.5H U/ml; CA125 12.5 U/ml; CA15-3 5.4U/ml; TSH 0.005uIU/ml 未満 L(low); FT3 14.80H pg/ml; FT4 4.03H ng/dl; Occult blood (-); WBC 5.1 10<sup>3</sup>/ul; RBC 519 10<sup>4</sup>/ul; HgB 14.6g/dl; HCT 44.6%; MCV 86.0fl; MCH 28.1pg; MCHC 32.6%; PLT 34.8 10<sup>4</sup>/ul; AST 27U/L; ALT 47H U/L; Gamma-GTP 61H U/L; T.G 50mg/dl; T-CHO 156mg/dl; HDL-CHO 54mg/dl; LDL-CHO 87mg/dl; Blood glucose 90 mg/dl; HBs antibody precision (+) mIU/ml; Quantitative value 40.8H mIU/ml; HBs antigen negative; HBs antigen reference 0.005 未満; HCV antibody-3 negative(-); COI value 0.1; HbA1C 5.4%.

2021/10/12、TSH receptor antibody (TRAb) 2.0H IU/l.

2021/10/21、AST(GOT) 25U/L; ALT(GPT) 34U/L; ALP.IFCC 92U/L; LDH 154 U/L; CPK 34L U/L; T-Bil(total bilirubin) 0.5mg/dl; TP(Protein total) 7.4 g/dl; ALB(Albumin) 4.1 g/dl; A/G 1.2L; BUN(Urea nitrogen) 9.9 mg/dl; CREA 0.35L mg/dl; eGFR 159; Na 138mEq/l; K 4.0mEq/l; CL 105mEq/l; CRP quantification 0.09mg/dl; blood Glucose 108mg/dl; WBC 4.7 10<sup>3</sup>/u; RBC 546H 10<sup>4</sup>/u; HgB 14.7g/dl; HCT 42.8%; MCV 78.4Lfl; MCH 26.9pg; MCHC 34.3%; PLT 35.7 10<sup>4</sup>/u; NEUT% 46.7; E0% 3.6; BASO% 0.2; LYMPH% 40.3; MONO% 9.2H; TSH lower than 0.00500uIU/ml L(low); FT3 13.700H pg/ml 再(報告の通り); FT4 4.6200H ng/dl 再(報告の通り); Thyroglobulin antibody(Tg-Ab) 115H IU/ml; TSH stimulative receptor antibody 266H%; Microsome test 1600times H; Thyroid test 400times H.

2021/10/28、WBC 4.1 10<sup>3</sup>/u; RBC 527H 10<sup>4</sup>/u; HgB 14.1g/dl; HCT 41.7%; MCV 79.1fl; MCH 26.8pg; MCHC 33.8%; PLT 36.8 10<sup>4</sup>/u; NEUT% 33.8L; E0% 5.3; BASO% 0.2; LYMPH% 49.3; MONO% 11.4H.

2021/11/04、AST(GOT) 28U/L; ALT(GPT) 44H U/L; ALP.IFCC 101U/L; LDH 160 U/L; CPK 37L U/L; T-Bil(total bilirubin) 0.6mg/dl; TP(Protein total) 7.6 g/dl; ALB(Albumin) 4.2 g/dl; A/G 1.2L; BUN(Urea nitrogen) 10.5 mg/dl; CREA 0.41L mg/dl; eGFR 134; Ca 9.8mg/dl; IP(Inorganic phosphate) 3.4mg/dl; Na 138mEq/l; K 4.0mEq/l; CL 104mEq/l; CRP quantification 0.20mg/dl; blood Glucose 109mg/dl; WBC 4.6 10<sup>3</sup>/u; RBC 546H 10<sup>4</sup>/u; HgB 15.0g/dl; HCT 43.3%; MCV 79.3fl; MCH 27.5pg; MCHC 34.6%; PLT 40.4H 10<sup>4</sup>/u; NEUT% 44.6; E0% 4.3; BASO% 0.2; LYMPH% 42.2; MONO% 8.7H; TSH lower than 0.00500uIU/ml L(low); FT3 7.650H pg/ml; FT4 2.4400H ng/dl.

上記の正常範囲: AST(GOT) 10-40U/L; ALT(GPT) 5-40 U/L; ALP.IFCC 38-113U/L;

LDH 124-222 U/L; CPK 45-163 U/L; T-Bil(total bilirubin) 0.3-1.2mg/dl;  
TP(Protein total) 6.7-8.3 g/dl; ALB(Albumin) 3.8-5.2 g/dl; A/G 1.3-2.0;  
BUN(Urea nitrogen) 8.0-22.0 mg/dl; CREA 0.47-0.49 mg/dl; Ca 8.5-  
10.2mg/dl; IP(Inorganic phosphate) 2.4-4.3mg/dl; Na 136-147mEq/l; K 3.6-  
5.0mEq/l; CL 98-109mEq/l; CRP quantification 0.00-0.30mg/dl; blood  
Glucose 70-109mg/dl; WBC 3.5-9.1 10<sup>3</sup>/ul; RBC 376-500 10<sup>4</sup>/ul; HgB 11.3-  
15.2g/dl; HCT 33.4-44.9%; MCV 79.0-100.0fl; MCH 26.3-34.3pg; MCHC 30.7-  
36.6%; PLT 13.0-36.9 10<sup>4</sup>/ul; NEUT% 40.0-74.0; EO% LOWER THAN 6.0; BASO%  
LOWER THAN 2.0; LYMPH% 18.0-59.0; MONO% LOWER THAN 8.0; TSH 0.500-  
5.000uIU/ml L(low); FT3 2.300-4.000 pg/ml; FT4 0.9000-1.7000 ng/dl;  
Thyroglobulin antibody(Tg-Ab) lower than 28 IU/ml; TSH receptor  
antibody(TRAb) lower than 2.0 IU/l. TSH stimulative receptor antibody  
lower than 120%; Microsome test lower than 100 times; Thyroid test (-);  
PH lower than 7.5; GLU(-); PRO(-); BIL(-); URO (+-); KET (-);BLD (-);  
CEA 0.0-5.0ng/ml; CA19-9 0.0-37.0 U/ml; CA125 0.0-35.0 U/ml; CA15-3 0.0-  
25.0U/ml; TSH 0.50-5.00uIU/ml L(low); FT3 2.3-4.3 pg/ml; FT4 0.9-1.7  
ng/dl; WBC 3.6-9.0 10<sup>3</sup>/ul; RBC 370-500 10<sup>4</sup>/ul; HgB 11-15g/dl; HCT 34.0-  
45.0%; MCV 79-100fl; MCH 26.3-34.3pg; MCHC 30.7-36.6%; PLT 13.0-36.9  
10<sup>4</sup>/ul; AST 10-40U/L; ALT 5-45 U/L; Gamma-GTP 10-40 U/L; T.G 40-  
149mg/dl; T-CHO 130-220mg/dl; HDL-CHO 40-86mg/dl; LDL-CHO 70-139mg/dl;  
Blood glucose 70-109 mg/dl; HBs antibody precision 0.0-9.9 mIU/ml;  
Quantitative value 0.0-9.9 mIU/ml; COI value lower than 0.90; HbA1C 4.6-  
6.2%.

関連する臨床検査：

臨床検査値に正常値下限／正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値はな  
かった。

2021/11/04、血小板数 40.4 10<sup>4</sup>/ul、基準範囲 13.0~36.9；

ヘモグロビン 15.0 g/dl、基準範囲 11.3~15.2；

ヘマトクリット 43.3%、基準範囲 33.4~44.9、体温：不明（結果は不明）。

報告者は、事象バセドウ病が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。バセ  
ドウ病と甲状腺機能亢進症に対する治療には、メルカゾールを含んだ。

2022/01/24（ワクチン接種後9ヵ月2日）、事象バセドウ病の転帰は軽快であっ  
た。

コメント：橋本病は、現疾患であった。コロナワクチン接種後、甲状腺機能亢進

症発現し、バセドウ病になった。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

データ領域の投薬過誤を更新した。

事象の経過は、以下の通りであった：

病歴は、橋本病を含んだ。甲状腺の機能は、正常範囲内であった。

2021/03/31、2021/04/21、COVID-19 mRNA ワクチンを受けた。

2021/10/11（ワクチン接種後の5ヵ月19日）、TSHは0.005未満、FT3は14.80、FT4は4.03であった。

2021/10/12（ワクチン接種後の5ヵ月20日）、甲状腺超音波（US）は、びまん性甲状腺腫大と機能亢進を示した。体重減少と動悸が認められた。患者は、バセドウ病の症状があると診断された。メルカゾール15mgを内服し、軽快した。

報告医師は、事象を非重篤とし、BNT162b2と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

症状が軽快傾向であったが、患者は本報告時にメルカゾールに10mgを内服継続した。

追加情報（2021/11/09）：

追加調査の結果、本報告は、連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告である。新たな情報は、報告内容通りに従って以下を含む：

被疑薬詳細の追加 [バッチ、投与経路、部位]、病歴、検査結果の追加、事象 [初回投与時の左脚への不適當部位へのワクチン投与] の削除、事象甲状腺機能亢進症、甲状腺腫大、臨床検査結果に関する事象の追加。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過欄の 2020/10/16、「blood glucose 108mg/dl」は「blood glucose 118 H mg/dl」へと、「TSH 1.460 uIU/ml L(low)」は「TSH 1.460uIU/ml」へと修正され、「右上甲状腺動脈血流速上昇」から「右」が削除された。

追加情報（2022/01/17）：

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/21）：

本自発追加報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同その他の医療専門家から入手したものである。

原資料報告用語による更新された情報は以下を含む：

関連する病歴、併用薬。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/26）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した FU#2 と FU#5 の同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v21133175。

更新された情報は以下を含んだ：

報告者（他の医療専門家から医師に更新）、臨床検査値（体温が追加）、ワクチ

ンの詳細（初回投与の開始/終了時間が15:00から14:00に更新され、2回目投与は16:00から14:00に更新された）、事象の詳細（事象バセドウ病の転帰は、未回復から軽快に更新された）。

これ以上の追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

15527	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>心筋炎；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>起立不耐性</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/22 (ワクチン接種日、12 歳時)、12 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫ため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限不明、筋肉内に投与、単回量) の 1 回目接種をした。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/09/24 (ワクチン接種 2 日後)、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>心筋炎は、劇症型ではなかった。</p> <p>1. 心筋炎調査票は以下の通り報告された：</p> <p>病理組織学的検査は未実施であった。</p> <p>2. 臨床症状/所見が以下の通り発見された：</p> <p>2021/09/23、倦怠感、めまい；</p> <p>2021/09/24、動悸。</p> <p>3. 血液検査の検査所見は以下の通り：</p> <p>トロポニン T、高感度 CRP および ESR (1 時間値) は、未実施であった；</p> <p>2021/10/11、トロポニン I は上昇し、113.3ng/ml であった；</p> <p>2021/10/11、CK、CK-MB、CRP および D-ダイマーは、上昇しなかった。</p>
-------	---	---

4. 画像検査は以下の通り：

心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査は、未実施であった；

2021/10/11、心臓超音波検査は実施され、異常所見はなく、左室駆出率は 75%であった。

5. 心電図検査は 2021/10/29 実施され、異常所見はなかった。

6. 鑑別診断は以下の通り：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

報告者は、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

心筋炎の結果として、内服（半夏白朮天麻湯、ブルフェン）を含む治療処置が行われた。

薬剤師は、最終的な診断を起立性調節障害（2021/09/23 に発現した）として評価した。

本事象は非重篤であり、クリニックの受診を必要としたと報告された。

起立性調節障害のため、半夏白朮天麻湯を含む治療が必要であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：

（2021/10/11）上昇なし；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：

（2021/10/11）上昇なし；

C-反応性蛋白：

（2021/10/11）上昇なし；

心エコー像：



(2021/10/11) 異常所見なし；

駆出率：

(2021/10/11) 75%；

心電図：

(2021/10/29) 異常所見なし；

フィブリンD ダイマー：

(2021/10/11) 上昇なし；

トロポニン I：

(2021/10/11) 113.3ng/ml、注釈：上昇あり。

事象心筋炎および起立性調節障害の転帰は軽快であり、残りの事象は不明であった。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。

追加情報（2021/10/29）：

本報告は連絡可能な同薬剤師からの追加報告である：新たな事象（起立性調節障害）。

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

追加情報（2022/02/04）：

本報告は、再調査に応じた同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発的な追加報告

である。

更新された情報は以下を含んだ：

生物学的製品が選択された（ワクチン）；

新たな事象が追加された（事象タブ#03 から#06 まで）；

新たな検査値（全 8 個）が追加された。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、再調査にて要請される。

15539	<p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>心電図 T 波逆転；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	心膜炎	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130163。</p> <p>患者は、43 歳（2 回目ワクチン接種の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限不明、投与経路不明）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/24 12:00（ワクチン接種 3 日後）、患者は急性心膜心筋炎を発現した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種 3 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種 6 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 27 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/21、患者はワクチン 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/22、患者は 39 度台の発熱を発現した。</p> <p>2021/08/23、解熱し、胸痛が出現した。</p> <p>2021/08/24、心電図にて ST 上昇、心筋逸脱酵素上昇を認めた。冠動脈 CT では器質的狭窄なし、コルヒチン、非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）、ACE（アンギオテンシン-1 変換酵素）-1 を開始した。</p> <p>2021/08/25、心筋逸脱酵素はピークアウトした。T 波陰転化した。症状も改善の傾向があった。</p> <p>2021/08/26、MRI では心筋炎疑う所見があった。</p> <p>2021/08/27、退院した。</p>
-------	--	-----	--

報告医師は、事象を重篤（2021/08/24 から 2021/08/27 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、患者が7年前に心膜炎の既往あり再発はしやすいと考えられる。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなくて、追加報告の間、要請される。

追加情報（2021/11/18）：

この追加報告は、追加情報が試行されたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

15544	<p>トロポニンT増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129673。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種日）、20歳8カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限不明、筋肉内、投与2回目、単回量）（20歳8カ月時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>関連する病歴は、無しと報告されなた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去のワクチンは、日付不明、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（一次免疫シリーズが完了したが、メーカーは不明であった）（筋肉内、初回、単回量）があった。</p> <p>2021/10/12 11:00（ワクチン接種の3日後）、患者は、胸痛（胸部絞扼感）と急性心筋炎を発症した。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種の4日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/09、患者は、コミナティ筋注の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種日の夜からのその翌日の2021/10/10まで、患者は発熱を発症した。</p> <p>2021/10/12 11:00頃より、胸痛出現も自然消失した。</p> <p>2021/10/13 4:00頃より、再度胸痛が出現したため、救急要請し、患者は病院へ搬送された。</p> <p>病院の心電図所見は、V1-6 ST上昇、トロポニンT（TnT）陽性を示した。したがって、急性心筋炎の疑いで、報告者の病院へ紹介搬送された。</p> <p>当院初療時、症状無く、バイタルサインも安定していたが、心電図では前胸部誘導でST上昇を認めた。</p>
-------	---	---

高感度 TnT、CK（クレアチンキナーゼ）、CK-MB（血中クレアチンホスホキナーゼ MB）高値を認め、急性心筋炎が疑われた（検査値推移は以下の通り）。

2021/10/13 11:00、CK 805 U/L、CK-MB 69.8 IU/L、高感度 TnT 0.935 ng/ml。

2021/10/13 12:40、高感度 TnT 0.998 ng/ml。

2021/10/13 18:00、CK 734 U/L、CK-MB 58.7 IU/L、高感度 TnT 1.04 ng/ml。

2021/10/14 06:00、CK 482 U/L、CK-MB 35.6 IU/L、高感度 TnT 1.13 ng/ml。

2021/10/15 06:00、CK 258 U/L、CK-MB 16.5 IU/L、高感度 TnT 1.13 ng/ml。

2021/10/16 09:00、CK 122 U/L、CK-MB 4.2 IU/L、高感度 TnT 0.71 ng/ml。

S-G、冠動脈・左室造影、心筋生検が実施された。

中心静脈カテーテルと体外式ペーシング・カテーテル挿入後、患者はICU入室となった。

その後、胸痛再燃、バイタルサイン変化不整脈は発現は認められず経過した。

CK、CK-MB、高感度 TnT 値の推移から、以降の重症化のリスクは高くないと判断され、患者は第3病日に、一般病棟転出となった。

2021/10/29、事象の以降の経過は以下の通りに報告された：

第4病日（2021/10/16）より、フルルビプロフェンとエソメプラゾールの経口投与は始まった。

第7病日（2021/10/19）、高感度 TnT、CK、CK-MB のレベル低下が確認された。

第8病日（2021/10/20）、患者は退院した。

2021/10/19 9:00 の臨床検査結果は、以下の通りだった：CK 76 U/L、CK-MB 3.6 IU/L、高感度 TnT 0.088 ng/ml。

2021/11/10、追加情報が報告された：

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

患者は事象発現前の2週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。

患者は病歴がなかった。

医師は急性心筋炎として事象の最終診断を行った。

患者はNSAIDs（イブプロフェン）＋プロトンポンプ阻害薬（PPI）を7日間服用の治療で、事象から回復した。

患者は2021/10/13から2021/10/15まで集中治療室（ICU）に入院した。

第4病日よりイブプロフェン600mg/dayとエソメプラゾール20mg/day内服を開始した。

2021/10/18 9:00の検査結果は以下の通り：

CK 76 U/L、CK-MB 3.6 IU/L、高感度TnT 0.088 ng/mL。

2021/10/19 9:00 CK 76 U/L、CK-MB 2.8 IU/L、高感度TnT 0.068 ng/mL。

日付不明、患者は急性心筋炎から回復したが、他の事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/10/13からの入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

本症例は、現在報告されているコミナティ筋注による急性心筋炎が発現する好発時期と年齢層と合致している。患者の主治医と協議の上、急性心筋炎はコミナティ筋注に因果関係ありと考え、報告する。

追加情報（2021/10/29）：PMDAから入手した同じ連絡可能な薬剤師からの新情報（PMDA受付番号：v21130214）は、以下を含んだ：

事象の経過、臨床検査値、処置、事象軽快日付（2021/10/20）を更新した。

追加情報（2021/11/10）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加報告が含まれている：検査データの更新、過去のワクチン適応の追加、被疑薬の詳細（投与経路の追加）、事象の詳細（急性心筋炎の転帰の更新）、臨床詳細の追加。

追加情報（2022/02/04）：この追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



15584	<p>倦怠感；</p> <p>健忘；</p> <p>多汗症；</p> <p>平衡障害；</p> <p>感覚障害；</p> <p>構語障害；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>視野欠損；</p> <p>記憶障害；</p> <p>頭痛</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ステロイド療法；</p> <p>ヘリコバクター感染；</p> <p>坐骨神経痛；</p> <p>扁桃摘出；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>末梢循環不全；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>I g A腎症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129941</p> <p>2021/08/17 15:00、55歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31、左腕筋肉内、単回量）の2回目接種をした（ワクチン接種時55歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>患者に家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者が有害事象に関連する家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>その他の病歴として、高脂血症、脂肪肝、軽度肝機能異常、四肢冷感症（末梢循環不全）、両下肢神経痛、ピロリ菌除菌困難、アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>ステロイド・パルスの治療後で微少血尿と1+~2+の蛋白尿所見を認めていた。</p> <p>TTSの危険因子またはその他の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>IgA腎症（発現日は1999年頃）で、扁桃摘、ステロイド・パルス療法、抗凝固薬、抗血小板薬を内服していた。2017/06に治療終了した。</p> <p>脂質異常症（発現日は2014/03）で、ロスバスタチン錠（2.5mg）1T 1Xの治療を行った。血圧は正常~やや高めで推移した（125-145/65-95）。</p> <p>高血圧（発現日は2014/09）で、オルメサルタンOD錠（10mg）1T 1Xの治療を行った。</p> <p>代謝症候群（高尿酸血症、発現日は2016/09）で、アロプリノール錠（100）1T 1Xの治療を行った。</p> <p>肥満なし。糖尿病なし。血液凝固異常なし。経口避妊薬使用なし。全身麻酔を伴う直近の手術なし。心拍障害なし。発現時の脱水なし。発現時の運動抑制なし。直近の大きな外傷（股関節部骨折など）なし。血栓塞栓症の家族歴なし。最近のヘパリン使用（事象発現の100日以内）なし。</p> <p>患者は、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p>
-------	---	--	--

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。

患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。

患者はワクチン接種後 2 週間以内に処方薬と漢方薬の投与を受けた。

開始日と終了日は報告されず、経口投与している併用薬は以下の通り：

高血圧のためのオルメサルタン（オルメサルタン）；高血圧のためのベニジピン（ベニジピン）；高脂血症のためのピタバスタチン（ピタバスタチン）；高尿酸血症のためのアロプリノール（アロプリノール）；四肢冷感のためのトコフェロール（トコフェロール酢酸エステル [トコフェノール]）。

2021/07/27 15:00、患者は、以前 55 歳の時 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/12/31、左腕筋肉内、単回量）の 1 回目接種をし、同日から 1 週間持続する接種部の違和感を発現した。

報告された有害事象は TTS ではなかった。

2021/08/19 08:00、脳梗塞/脳梗塞症状を発現した。

事象の経過は以下の通り報告された：

2021/08/17 15:00、2 回目の接種を施行した。

2021/08/18、夜から 38.5 度の発熱があった。食欲はあった。

2021/08/19、解熱したが、倦怠感、頭痛、多汗があった。

2021/08/23 09:00、脳梗塞症状（視野狭窄、短期記憶障害、平衡感覚不良、四肢脱力感/四肢脱力などの神経学的異常）があった。

2021/08/23 以降、健忘、運転時に車幅感覚がつかめない、発音がやや不明瞭等も発現した。

2021/08/28、頭部 MRI で右淡蒼球の脳梗塞所見を認めた。

2021/08/23 から 2021/09/24 まで脳梗塞/脳梗塞の症状、視野狭窄、短期記憶障害、感覚障害、平衡感覚不良、四肢脱力感/四肢脱力、発音がやや不明瞭/発音が

不明瞭のために入院した。

血圧測定を含んだ臨床検査と処置を受けた：（125-145/65-95）、

体温：2021/08/17、ワクチン接種前摂氏 36.5 度、

体温：2021/08/18、摂氏 38.5 度、

頸部磁気共鳴画像：2021/08/28、脳梗塞、

蛋白尿：1+-2+微量血尿と 1+~2+蛋白尿が、ステロイド・パルス治療後に所見を認めた。

関連する臨床検査値：

血小板数/INR/aPTT/ヘモグロビン/ヘマトクリット/D ダイマーの結果は、正常値下限/正常値上限の 2 倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった。

2021/08/28、磁気共鳴静脈造影法（MRV）または磁気共鳴動脈造影法（MRA）を行い、結果は「右淡蒼球から放線冠にかけて T2、FLAIR、DWI、T2\*で高信号病変」を認めた。

2021/08/28、頭部 MRI で右淡蒼球の脳梗塞所見を認めた。

関連する診断的評価：

超音波ドプラ法、コンピュータ断層撮影法（CT スキャン）造影/血管造影、心エコー図、灌流 V/Q スキャン、従来の血管造影法/デジタルサルトラクション血管造影法は実施されなかった。フィブリノゲン、血小板第 IV 因子に対する抗体検査は未実施であった。

手技：

血栓の存在を確認する手技（血栓除去術など）：未実施であった。

血栓症/血栓塞栓症に適合する生検または剖検等の病理学的検査は未実施であった。

報告された事象の結果として治療処置がとられ、輸液、抗血小板薬投与、リハビリなどの治療が行われた。

2021/08/19 開始、終了日不明で、小太郎 小柴胡湯（倦怠感、頭痛のため）を経

口投与した。

2021/08/19 開始、終了日不明で、東洋 桂枝加黄耆湯（頭痛、多汗のため）を経口投与した。

神経学的異常は改善したが、健忘が後遺症として認められた。

日付不明、事象脳梗塞/右淡蒼球の脳梗塞、視野狭窄、短期記憶障害、車幅間隔がつかめない、平衡感覚不良、四肢脱力感/四肢脱力、発音がやや不明瞭/発音が不明瞭の転帰は回復したが後遺症ありであった。

2021/08/19、事象発熱/38.5度の発熱の転帰は回復であった。

事象倦怠感、頭痛、多汗の転帰は軽快であった。

事象健忘の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれおよび入院により）に分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、自然発症の脳梗塞であった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：

新型コロナウイルスワクチンの2回目接種の1週間以内の脳梗塞発症であり、ワクチン接種との関連は否定できないと考える。

2回目の投与時に発現した有害事象の詳細は、以下の通りであった：

2021/08/18の夜、発熱が発現し、

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した（理由：事象は最も一般的な副反応の1つであったため）。

事象の転帰は、治療なしで回復であった。

2021/08/19、倦怠感、頭痛、多汗を発現し、

報告者は、重篤性基準を分類せず、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した（理由：事象はワクチン接種翌々日の症状であったため）。

患者は、漢方薬の処方を含む治療を受けた。

事象のために診療所を訪問した。

日付未提供、脳梗塞の症状（視野狭窄、短期記憶障害、平衡感覚不良、車幅間隔がつかめない、四肢脱力感を含む）を発現し、

報告者は、事象を重篤（入院/永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は、回復したが後遺症ありであり、回復日は不明であった。

患者がどの治療を受けたかは不明であった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：

臨床経過と報告者意見については、PMDA に提出した「ワクチン接種に対する副反応疑い報告書」を参照してください。

追加情報（2021/11/12）：本報告は、連絡可能な同医師から受領した自発的な追加報告である。

新たな情報は以下の通りであった：病歴、併用薬、臨床経過の更新。報告者意見の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される。「事象の経過は、以下の通りであった」を「報告医師の意見は、以下の通りであった」に修正した。

追加情報（2021/12/31）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/19）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発の追加報告、追跡調査レターへの返答である。

健忘と構語障害の新事象を追加した。高血圧、高脂血症、IgA腎症、脂質異常症、ステロイド治療、高尿酸血症の関連する病歴を更新した。新検査データを追加した。ワクチン歴の使用期限。臨床経過の詳細を更新した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15618	<p>フィブリンD ダイマー増加；</p> <p>ヘパリン起因性 血小板減少症；</p> <p>大脳静脈洞血栓 症；</p> <p>失明；</p> <p>抗リン脂質抗体 症候群；</p> <p>播種性血管内凝 固；</p> <p>溶血；</p> <p>肺気腫；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血栓性微小血管 症；</p> <p>複視；</p> <p>視力障害；</p> <p>霧視；</p> <p>頭痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>小脳出血；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と追加調査文書に対応した連絡可能な医師から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130184 と v21132154。</p> <p>2021/08/22 15:00（ワクチン接種日）、45 歳 03 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、使用期限 2022/01/31、筋肉内、投与 2 回目、接種時年齢：45 歳、単回量）を接種した。</p> <p>2020 年より医学的治療をした糖尿病があった（血栓のリスクになる要因）を含むワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>患者の家族歴は、患者の父の継続中の小脳出血であった。</p> <p>2021/08/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度と摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/08/01、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：提供されなかった、有効期限：提供されなかった、筋肉内、初回、単回量）の接種を含んだ。</p> <p>COVID-19 の罹患歴はなしと報告された。</p> <p>ヘパリンの投与歴はなしと報告された。</p> <p>血栓のリスクとなる因子は糖尿病であった。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種の 5 日と 9 時間後）、右後頭部の痛みと左上四分盲が発現した。</p> <p>2021/09/14、患者はスタチン内服の治療を含む脂質異常症を経験した。</p> <p>2021/09/15、患者は医学的治療をした高血圧を経験した。</p>
-------	--	-------------------------	--

事象経過は、次の通り報告された：

2021/08/28 から、後頭部の痛みを自覚し、その後も症状は改善なかった。

2021/08/28、患者は脳静脈洞血栓症による右後頭葉脳出血と診断され（脳静脈洞血栓症と脳出血）、精査加療目的で報告者の病院へ紹介入院となった。

2021/09/11（ワクチン接種の 20 日後）、医療機関を受診した。

報告者の病院初診時は、上記症状が認められた。脳静脈洞血栓症の原因検索として、血栓症や血管炎の検査を実施した。しかし、いずれも陰性であった。

COVID-19 ワクチン接種 6 日後の発症であり関連を調査中であった。しかし、確定診断のための検査は国内では取り扱いがなく確定診断には至らなかった。

報告された有害事象「脳出血と脳静脈洞血栓症」は TTS に該当しなかった。「抗血小板第 4 因子抗体（ELISA 法）が陽性となる」は日本では評価困難であった。

診断病名：脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症および脳卒中。

除外した疾患：ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群。

2021/10/05、退院となった。退院後に左上四分盲の評価のため眼科受診し視野検査を行った。検査の結果、半盲等は認めず、今のところ視力には影響なかった。

2021/10/05（ワクチン接種の 1 ヶ月 13 日後）、脳静脈洞血栓症による右後頭葉脳出血の転帰は、処置で回復した。

事象頭痛と失明の転帰は、軽快であった。

他の事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象（脳出血、脳静脈洞血栓症）を重篤（障害および 2021/09/11 から 2021/10/05 まで入院）（FU3 にて事象頭痛、失明、脳出血、脳静脈洞血栓症を重篤（障害につながるおそれ、2021/09/11 から 2021/10/05 まで入院））と分類し、事象（脳静脈洞血栓症、脳出血）と BNT162b2 との因果関係は関連ありで、事象（頭痛、失明、脳出血、脳静脈洞血栓症）と BNT162b2 との因果関係は評価不能であった。



他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

事象（脳静脈洞血栓症による右後頭葉脳出血）は、2021/09/11 から 2021/10/05 まで入院に至った。

患者は、血小板減少と D- dimer 高値、溶血所見や他の原因を示唆する所見がなく、抗 PF4 抗体の測定はできない状況の中、診断に至った。

2021/08/28（約ワクチン接種 6 日後、報告のとおり）、発現時刻不明、患者は脳静脈洞血栓症を発現した。

事象は、救急治療室に受診するに至った。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。

2021/08/28 から 2021/09/11 まで（報告のとおり）、発現時刻不明、患者は脳出血を発現した。

事象は、救急治療室に受診するに至った。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類した。

血栓症（血栓塞栓症を含む）。

臨床症状/所見は以下を含んだ：

2021/09/22 頃、視覚異常（霧視、複視など）があった。

2021/09/11（初回検査日）、実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

スメアでの凝集所見：未実施

白血球数：11000/uL、赤血球数：570 ×10<sup>4</sup>/uL、血色素：17.7g/dL、ヘマトクリット：50.8%、血小板数（末梢血）：13.4×10<sup>4</sup>/uL（10<sup>4</sup>/uL）、最低値 13.4×10<sup>4</sup>/uL（10<sup>4</sup>/uL）、Pt：11.1 秒、PT-INR：0.94（最高値 3.04）、APTT：25.0 秒、フィブリノゲン：333mg/dL（最低値 333 mg / dL）、D-ダイマー：1.8ug/ml（最高値 1.8 ug / mL）、抗血小板第 4 因子抗体：検査日（2021/11/15）（西暦）、陰性、ELISA 法、抗 HIT 抗体：未実施、SARS-CoV-2 検査：検査日（2021/09/11）（西暦）、陰性、核酸増幅法（PCR / LAMP）、その他の特記すべき検査：なし

超音波検査：検査日（2021/09/16、2021/09/17）（西暦）、撮影部位：頸部と心臓、詳細な部位と所見を記載：頸部～頸動脈球部と内頸動脈に等輝度均質型プラークを認め、軽度狭窄が疑われた。心臓～左室壁運動良好であった。明らかな弁膜症はなく、下大静脈拡大はなかった。

CT検査：造影なし、撮影部位：頭。血栓、塞栓症の所見：あり、記載された詳細な部位と所見：右S状静脈洞と横静脈洞に高吸収域（血栓）、右後頭葉に出血と診断した。

CT検査（Fu4）：検査日（2021/09/11）（西暦）、撮影部位：頭部、胸部、腹部、詳細な部位と所見を記載：頭部～右優位に両横静脈洞が高吸収域であり、静脈洞付近の右後頭葉は一部低吸収域であった。胸部～腹部、明らかな肺炎像はなかった。右肺尖、左下葉に気腫性嚢胞を認めたが、精査を要する浸潤陰影や腫瘤陰影はなかった。

MRI検査：造影なし、撮影部位：頭。血栓、塞栓症の所見：あり、記載された詳細な部位と所見：同上+上点状静脈洞の摘出し、血栓による閉塞であった。

MRI検査：検査日：2021/09/13（西暦）（2021/09/15、2021/09/22、2021/10/01、2021/10/18、2021/12/13、検査を実施したが結果は不明であった）、造影あり、撮影部位：頭部、血栓/塞栓症の所見：あり、詳細な部位と所見を記載：右後頭葉の脳内出血と横静脈洞～S状静脈洞のうっ滞血栓症を認めた。

胸部X線検査：検査日：2021/09/11（西暦）、心拡大やうっ血はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

抗PF4抗体が測定できて陽性と判定されれば、確定診断となるが、それが現在の日本国内では叶わない。よって、因果関係があるかと改めて問われると難しい判断になるが、日本脳卒中学会ならびに日本血栓止血学会による血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療の手引き第2版に倣うと、本例は、ワクチン接種が原因として最も考えられた。

再調査は完了した。追加情報は、期待されない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：事象コーディングを「血栓症」および「血小板減少症」から「血小板減少症を伴う血栓症」に更新し、事象情報「報告者は、事象を重篤（2021/09/11 から 2021/10/05 まで入院）と分類した」を「報告者は、事象を重篤（障害および 2021/09/11 から 2021/10/05 まで入院）と分類した」に修正した。

追加情報（2021/11/22）：自発報告の経由で、フォローアップレターに回答する連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：ワクチン歴の情報、2 回目接種の投与経路、2 回目の有効期限情報、検査値情報、新たな事象「視覚異常（霧視、複視）」、因果関係の情報、診断病名「脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症および脳卒中」、除外した疾患の情報、臨床情報が更新した。

再調査は不要である。追加情報は期待されない。

追加情報（2021/12/15）：

新規情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの追加報告から入手した。PMDA 受付番号：v21132154、以下を含む：

更新された情報：

新規 cc 報告者、患者イニシャル、ロット番号（FF0843 から FE8206）、臨床検査値、ワクチン歴（コミナティに再符号化された）、事象情報、生物学的製品。

これ以上の再調査は不要である。追加情報は期待されない。

追加情報（2021/12/23）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21130184）の経由で同一の連絡可能な医師から入手した追加報告からの新たな情報は下記の通り：

更新された情報：

1. 臨床症状/所見：

視覚異常（霧視，複視など）の発現日は 2021/09/22 頃に更新された。

2. 検査所見

血小板数（末梢血）：経過中の最低値または最高値は  $13.4 \times 10^4 / \mu\text{L}$  ( $10^4 / \mu\text{L}$ ) であった。PT-INR：0.94（最高値 3.04）、フィブリノゲン：333mg/dL（経過中の最低値または最高値は 333 mg / dL であった）、D-ダイマー：1.8ug/ml（経過中の最低値または最高値は 1.8 ug / mL であった）、抗血小板第 4 因子抗体：検査日（2021/11/15）（西暦）、陰性、ELISA 法、SARS-CoV-2 検査：検査日（2021/09/11）（西暦）、陰性、核酸増幅法（PCR / LAMP）。

3. 画像検査

超音波検査：検査日（2021/09/16、2021/09/17）（西暦）、撮影部位：頸部と心臓、詳細な部位と所見を記載：頸部～頸動脈球部と内頸動脈に等輝度均質型プラークを認め、軽度狭窄が疑われた。心臓～左室壁運動良好であった。明らかな弁膜症はなく、下大静脈拡大はなかった。

CT 検査（Fu4）：検査日（2021/09/11）（西暦）、撮影部位：頭部、胸部、腹部、詳細な部位と所見を記載：頭部～右優位に両横静脈洞が高吸収域であり、静脈洞付近の右後頭葉は一部低吸収域であった。胸部～腹部、明らかな肺炎像はなかった。右肺尖、左下葉に気腫性嚢胞を認めたが、精査を要する浸潤陰影や腫瘤陰影はなかった。

MRI 検査：検査日：2021/09/13（西暦）（2021/09/15、2021/09/22、2021/10/01、2021/10/18、2021/12/13）、造影あり、撮影部位：頭部、血栓/塞栓症の所見：あり、詳細な部位と所見を記載：右後頭葉の脳内出血と横静脈洞～S 状静脈洞のうっ滞血栓症を認めた。

胸部 X 線検査：検査日：2021/09/11（西暦）、心拡大やうっ血はなかった。

血栓のリスクとなる因子：糖尿病。

再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。

追加情報（2022/01/05）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/12）：本報告は、追加調査文書に対応した同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

新情報は元の逐語に従って以下を含んだ：更新情報：人種情報、民族グループ、その他関連歴開始日と糖尿病の情報、心エコーの検査値、新事象脂質異常症、高血圧。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：（2022/01/21）本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：事象「血小板減少症を伴う血栓症」は削除された。追加情報：報告された有害事象「脳出血と脳静脈洞血栓症」はTTSに該当しなかった。「抗血小板第4因子抗体（ELISA法）が陽性となる」は日本では評価困難であった。

<p>15660</p>	<p>四肢痛； 運動機能障害</p>	<p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129841。</p> <p>2021/09/29 09:00（ワクチン接種日）、47歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：利用不可/レポート完成時に報告なし、使用期限報告なし、左腕筋肉内、左上腕三角筋部、単回量、47歳時）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、甲状腺機能低下症を含んだ。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種2週間以内に、レボチロキシンナトリウム（チラーヂンS、継続中、経口、甲状腺機能低下症のため）を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種の前4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/09/08、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：利用不可/レポート完成時に報告なし、左腕筋肉内（左上腕三角筋部）、初回、単回量）を以前に接種し、疼痛が発現した（同肢に注射、疼痛の症状は1週間程度持続した）。</p> <p>2021/09/29 09:00（ワクチン接種同日）、接種肢疼痛遷延を発現した。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種22日後）、同程度の疼痛が持続し、重い物を持つことができなかった。</p> <p>腫脹はなかった。</p> <p>関連する検査は、なかった。</p> <p>接種肢疼痛遷延/接種肢疼痛の結果、治療的な処置を受け、非ステロイド性の抗炎症剤（NSAIDs）の処置を含んだ。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象接種肢疼痛遷延を非重篤と分類し、ワクチンと事象間の因果関係を関連ありと評価した。</p>
--------------	------------------------	-----------------	--

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

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/11/05）：

これは、追加返答の同じ連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である。

逐語的に情報源に従った新たな情報は以下の通り：

併用薬を追加（チラーヂン S）、接種肢疼痛遷延に対する治療/処置された薬剤（非ステロイド性の抗炎症剤（NSAIDs））を追加、臨床情報を追加した。

この追加報告は、追加情報の試みにもかかわらずロット/バッチ番号が利用不可能であることを通知するために提出されている。

追加報告 の試みは完了した、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するため提出される：過去のワクチン接種の反応を示す経過を更新した。

15678	心筋炎	<p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日）、14歳の青年男性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は未報告、筋肉内投与、単回量）の2回目の接種をした（接種時14歳）。</p> <p>その他の病歴には、喘息、肥満による脂肪肝、高尿酸血症があった。</p> <p>患者は犬に対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に服用した併用薬には、モンテルカストナトリウム（シングレア）錠（10mg、1錠、1日1回を服用）があった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未提供、使用期限：不明、筋肉内、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種2日後）、心膜筋炎が発現した。</p> <p>事象のため、医師又はその他医療専門家の診療所/クリニックを受診し、入院したと報告者は述べた。</p> <p>2021/10/19、RT-PCR 検査を受け、検査の種類は鼻咽頭スワブ、結果は陰性であった。</p> <p>また、トロポニン I（正常高値：32.8）：2021/10/19 59.2pg/ml、2021/10/20 547.1pg/ml、2021/10/21 2819.2pg/ml、2021/10/22 1199.2pg/ml、2021/10/25 24.6pg/ml であった。</p> <p>報告された心膜筋炎は劇症型ではなかった。</p> <p>心筋炎調査票の情報：</p>
-------	-----	---	--



病理組織学的検査：未実施、

臨床症状/所見：2021/09/17、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、

検査所見：D-ダイマー、検査日：2021/10/19、上昇なし。トロポニン I、検査日：2021/10/21、上昇あり（2819.2 ng/mL）。CK、検査日：2021/10/21、上昇あり（292 U/L）。CK-MB、検査日：2021/10/21、上昇あり（31 U/L）。CRP、検査日：2021/10/21、上昇あり（4.27 mg/dL）。

高感度 CRP および ESR（1 時間値）は、未実施であった。

画像検査：心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査は、未実施であった。

2021/10/20、心臓超音波検査が実施された。異常所見があり、左室駆出率 60%。右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）。

2021/10/20、心電図検査が実施された。異常所見があり、ST 上昇又は陰性 T 波があった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患は否定できなかった。

事象の転帰は、治療なしで軽快であった。

事象の因果関係は提供されなかった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2021/11/04）：本報告は再調査の返答で連絡可能な同薬剤師から入手した追加報告であり、以下を含む：臨床検査値更新。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。

追加情報（2022/02/04）：

本報告は再調査票への返答として同薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

臨床検査値が追加された。

<p>15684</p>	<p>右脚ブロック；</p> <p>悪寒；</p> <p>振戦；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 v21130181。</p> <p>2021/10/16、12 歳 10 カ月男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b 2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FK8562、使用期限 2022/04/30、投与経路不明、単回量、初回、接種時年齢：12 歳 10 カ月 ）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、なかった。2021/10/17（ワクチン接種 1 日後）、患者は震え、前胸部痛、血圧 142/103mmHg、悪寒/戦慄と不完全右脚ブロックを発現した。事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/16 の夕方 に、患者はクリニックで初回投与のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/17 の日中、患者は食欲もあり、問題がなかった。</p> <p>同じ日の夜になって、患者は前胸部痛を自覚した。</p> <p>寒気、震えを発現した。</p> <p>患者は、前胸部痛強くなり眠れず、救急要請され、 報告病院に搬送された。</p> <p>BT（体温）摂氏 37.7 度、HT（高血圧）103、BP（血圧）142/103mmHg、SpO2 99%。</p> <p>顔色と受け答えは良好であった。</p> <p>悪寒と戦慄があった。</p> <p>前胸部痛は軽快であった。</p> <p>呼吸音、清左右差なしであった。</p> <p>心音リズムに異常はなかった。</p> <p>心雑音は、I・II 音（III-IV-）聴取することができなかった。</p> <p>腹部：</p> <p>平坦・軟は腫瘍なしであった。</p> <p>四肢：</p>
--------------	--	---

浮腫なしであった。

皮疹なしであった。

脈波：

正常であった。

CRT<1 秒であった。

ECG（心電図）：

不完全右脚ブロックのコメントがあるが、正常範囲であった。

胸部X線画像：

心拡大なし。撮像範囲にあきらかな異常なしであった。

心エコー：

4腔バランス良好であった。心嚢水なしであった。

EF（駆出率）：

目視 80%前後であった。壁運動良好であった。

脱水示唆する所見なしであった。奇異性運動なしであった。MR-AR-TR-PR-VSD-。

上記の結果に基づいて、正常所見と総括、少なくとも心筋炎を疑う状況にはないと判断された。

2021/10/18（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は、軽快であった。

患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

患者は、ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤を受けなかった。

前胸部痛の転帰は、処置なしで軽快であった。

報告薬剤師は事象を非重篤とし、事象とBNT162b 2間の因果関係は関連ありと評

価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通り コメントした：

新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応として心筋炎疑われ精査実施された。

異常所見は認められなかった。しかし、処置対応は適切であったと考えられる。

追加情報（2021/11/09）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/20）：

本報告は同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告であり、追加報告書の返答である。

新情報は原資料の逐語に従って以下が含まれた：

更新された情報：

患者名、事象情報、製品の使用期限と事象転帰（前胸部痛は、処置なしで軽快であった）。

15717	失神； 意識消失； 異常感； 発熱； 転倒	湿疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129920。</p> <p>2021/10/22 16:00 以降（13 歳 1 ヶ月時）、13 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、筋肉内接種、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「湿疹」（継続中か不明）。</p> <p>病歴はなかった（報告通り）。</p> <p>併用薬には、湿疹のためフェキソフェナジン、経口、開始日不明、終了日不明、継続中を含んだ。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/10/01 16:00 以降（ワクチン初回接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FJ5790、使用期限 2022/03/31、筋肉内接種、初回）の接種をした。</p> <p>2021/10/23 の夕から夜にかけて、摂氏 38.5 度の発熱があった。</p> <p>2021/10/23 夜（2 回目ワクチン接種の 1 日後）、発熱を発現した。</p> <p>2021/10/24 夕（2 回目ワクチン接種の 2 日後）、失神を発現した。2021/10/24 の朝には解熱し、同日の夕に台所で作業中に気分不良があった、患者は意識を失って転倒し、数十秒で気がついた。</p> <p>2021/10/24（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、発熱を非重篤と分類した。</p> <p>発熱は回復し、新たな薬剤 / その他の治療 / 処置を開始する必要はなかった。</p>
-------	-----------------------------------	----	--

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は、失神を非重篤と分類した。

失神は回復し、新たな薬剤 /その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/04）：

本報告は再調査票への返答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

ワクチン歴追加、2 回目の使用期限の更新、併用薬の追加、事象摂氏 38.5 度の発熱の説明と治療が更新、事象の発現日 と事象失神の治療が更新された。

15729	腎盂腎炎	月経困難症	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、連絡可能な医療従事者から入手した非介入試験を情報源とする報告である（プロトコル C4591006）。</p> <p>2021/03/13、24歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量、2回目、筋肉内）を左三角筋（左上腕）に接種した（24歳時）。</p> <p>身長は 161.8cm、体重は 50.6kg であった。</p> <p>患者の病歴には生理痛、月経困難症があった。</p> <p>患者の併用薬には、エチニルエストラジオール/ノルエチステロン（フリウェル配合錠 ULD「モチダ」）および 2020/09 から継続中の月経困難症のために薬剤名不明の低用量ピル経口があった。</p> <p>2021/02/20、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量、1回目、筋肉内、24歳時）を左上腕に接種した。</p> <p>患者は試験観察期間中に妊娠していなかった。試験観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施しなかった。COVID-19 を発症していない。</p> <p>ワクチン接種前予診票によると、合併症はなかった。アレルギーはなかった。</p> <p>1回目と2回目のワクチン接種時に、患者は妊娠しておらず、授乳の疑いもなかった。</p> <p>ワクチン接種同日、患者は、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p>
-------	------	-------	---



有害事象に関連する家族歴はなかった。

2021/04/06（ワクチン接種 24 日後）、腎盂腎炎を発現した。

事象は救急治療室の受診を必要としなかったが、診療所受診と 7 日間の入院を必要とした。

調査担当医師は本事象を重篤と分類した。

本事象は有害事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物療法）を必要とした。

事象経過は、以下の通りであった：

2021/04/06 より、患者は膀胱炎症状（頻尿と排尿痛）があった。

2021/04/08 より、患者は摂氏 40 度の発熱を出現した。

2021/04/09、患者はもう一つの内科クリニックを受診した。腎盂腎炎のために、プラノプロフェン（ニフラン）とセフジトレンが処方された。

2021/04/10、患者は下腹部痛、頭痛、高熱と下痢のために報告病院を受診し、入院した。症状は、セフトキシム（CTX）2g/日点滴静注にて改善した。

2021/04/16、患者は退院した。

2021/04/10、C-反応性蛋白（CRP；正常範囲：0-0.14mg/dL）21.89mg/dL（上昇）、白血球数（正常範囲：3300-8600/uL）13600/uL（上昇）、白血球数尿 30-49/HPF（上昇）であった。

2021/04/16、事象の転帰は回復した。

最も可能性の高い有害事象の原因は膀胱炎症状による発症と報告された。

臨床経過に関する追加情報は、被験者ははじめに膀胱感染症があったと報告した。その後尿管を上行性に感染が広がり、最終的に腎盂腎炎になったと考えられた。

本試験の観察期間は 2021/09/12 に完了した。

調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬に関連があった合理的な可能性がな

いと考えた。

追加情報：(2021/11/18) これは、プロトコル C4591006 のための非介入源からの報告である。

報告された新情報は、以下を含む：患者情報（身長、体重、生年月日）、ワクチン情報（経路とワクチン接種部位）、併用薬情報、事象詳細（発現日）と臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/26）：これは、プロトコル C4591006 のための非介入試験源からの報告である。新情報は以下を含む：臨床経過に関する追加情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15767</p>	<p>トロポニン増加; 嘔吐; 心筋炎; 心筋症; 胸痛</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130026。</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種日）、14歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、筋肉内、単回量、14歳時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、継続中のアトピー性皮膚炎を含んだ。</p> <p>併用薬は、ステロイド外用薬を含んだ。</p> <p>患者が他の病歴を持っていたかは、不明であった。</p> <p>2021/09/24（初回のワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FF5357、使用期限：2022/02/28、筋肉内、単回量）の1回目の接種を受けた。2021/10/15（2回目のワクチン接種日）、患者は、BNT162b2（コミナティ）の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、他施設でワクチン接種を受けたので、報告者はロット番号以外の情報を得られなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、併用薬がなかった（報告の通り）、詳細は下記の通り：</p> <p>薬剤名：ステロイド外用薬、理由：アトピー性皮膚炎、投与経路：外用、開始日：数年前から、継続中の状態。</p> <p>2021/10/19 02:00（ワクチン接種の4日後）、2021/10（報告の通り）の入院の原因となった急性心筋炎が出現し、2021/10/24（ワクチン接種の9日後）に退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/10/19 02:00、胸痛が出現し、1度嘔吐した。</p> <p>鎮痛剤で症状が改善しないため、同日報告元病院を受診した。同日実施した血液検査で、心筋逸脱酵素の上昇（CPK-MB、心筋トロポニンI）を認めた。急性心筋炎として入院となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/10から2021/10/24までの入院）と分類し、事象と</p>
--------------	--	-----------------	--

ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

2021/10/24（ワクチン接種の9日後）、事象の転帰は軽快であった。

患者の病歴は、下記の通り：

発現日 2021/10/19、急性心筋炎が発現し、継続中の状態であった。

今回の有害事象（心筋炎）以外は アトピー性皮膚炎のみ。

患者は、有害事象に関連する家族歴がなかった。

2021/10/19、患者は以下の関連する検査を受けた。

心筋トロポニン I、結果は 3498.1pg/ml、正常範囲は 26.2 以下であった。

コメント：

初回測定（入院時）にピーク値に達し、5日間で正常値まで低下しました。

CK-MB、結果は 32u/L、正常範囲は 7-25 であった。

コメント：

初回測定（入院時）にピーク値に達し、5日間で正常値まで低下しました。

心臓超音波、コメントは、異常なしということであった。

2021/10/19、患者は、急性心筋炎を発現し、非重篤（報告の通り）（経過観察のために、2021/10/19 から 2021/10/24 まで入院、入院/入院期間の延長を引き起こした、医学的に重要な事象）と評価され、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した、理由は、先行する症例報告に類似、他の原因が特定できないということであった。

転帰は軽快であり、事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

患者は、この事象のために救急治療室に来院した。

以下の通りコメントした：

2回目ワクチン接種4日後に胸痛が発症した患者の疾病経過は、先行の症例報告と類似していると思われます。

新型コロナウイルス検査（NEAR法）は陰性、他の心筋炎の原因となるものも特定できなかった。

したがって、コロナウイルスワクチンによる副反応と考えました。

治療は経過観察のみで、経過観察中にすみやかに改善しました。

臨床経過は以下のとおり報告された。

その後、患者は12月中旬に診察に来たが、症状などもなく、検査も正常であり、回復と判断された。

報告者は、やはり急性心筋炎は軽症であったと感じた。

現在は何事も問題なく、回復している状態であった。

2021年12月中旬、事象の転帰は、回復した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象がBNT162b2におそらく関連すると述べた。

事象「急性心筋炎/心筋逸脱酵素の上昇（CPK-MB、cTnI）」の臨床転帰は、2021/12不明日に回復であった；

他のすべての事象の転帰は軽快していた。

保健当局コメント：

入院時の心筋障害は軽微であった。永続的な障害が発症しないか、経過観察が必要である。

追加情報（2021/11/12）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/16）：

本追加報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新した情報：

ワクチン歴、病歴、ワクチン接種日、使用期限、臨床検査値、入院日。

新たな情報：

心筋トロポニン I、結果は 3498.1pg/ml、正常範囲は 26.2 以下であった。

修正：

本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。経過を更新（「永続的な障害は発症しなかったが、経過観察が必要である」は「永続的な障害が発症しないか、経過観察が必要である」に更新された）。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するため提出されている：経過欄を「2021/10/24（ワクチン接種の 19 日後）」から「2021/10/24（ワクチン接種の 9 日後）」へ修正した。

付加情報タブ：Japan HA へ提出するため、Japan HA の心筋炎調査票が添付された。

追加情報（2022/01/26）：

本報告は、ファイザー社員を介して経た同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新した情報：

接種経路を追加した（初回と2回目）。

報告された使用理由を更新した（初回と2回目）。

事象急性心筋炎の転帰は、更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15794</p> <p>心筋炎； 心膜炎</p>		<p>本報告は、医療情報チームを經由して入手した連絡可能な医師からと医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130391。</p> <p>2021/10/22、21 歳の男性患者（21 歳 2 ヶ月、2 回目ワクチン接種時年齢とも報告されている）は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限不明、接種経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン(製造販売業者不明、初回)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種日は 2021/10/22、患者は BNT162b2(コミナティ、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種の次の日から胸痛を発症し、心膜炎と疑われた。事象は入院を引き起こした。報告者は病院から退院することを考えていた。</p> <p>2021/11/10 時点で、2021/10/23 18:00（2 回目ワクチン接種の 1 日後）に心筋炎が発現したと報告された。</p> <p>さらに、それは報告された（事象の経過は以下の通り）：</p> <p>2021/10/23 に夕方より、前胸部から心窩部痛が出現した。症状増悪するため、2021/10/25 に当科外来を受診した。血液検査でトロポニン I 上昇、CRP、好中球優位の白血球増加を認めた。心電図では前胸部誘導で ST 上昇、T 波増高を認めたため、心筋心膜炎と診断し、入院治療を行った。心エコーでは明らかな異常所見を認めなかった。入院後、胸痛は経時的に改善し、心電図では T 波高が改善を示した。</p> <p>2021/10/28 の血液検査では、トロポニン 1、CRP、白血球上昇も改善傾向であった。症状が改善し、検査所見も改善傾向であったため、2021/10/30 に退院とした。</p>
----------------------------------	--	--



2021/10/28（2回目ワクチン接種の6日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

生来健康な若年成人であり、ワクチン接種以外に心筋炎を発症する原因がなかったため。

2021/11/12、連絡可能な同医師は、患者がワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であると報告した。

患者が2週間以内に投与した併用薬はなかった。

患者には関連する病歴はなかった。

事象に関連する家族歴はなかった。

報告者を通じた関連する検査結果は以下の通り：

2021/10/25、CRP（0.00-0.14mg/dl）：2.18；白血球（3300-8600/uL）：10600、好中球優位；心筋トロポニン I（0.000-0.028ug/ml）：0.056；心電図：ST上昇、T波増高（前胸部誘導）；心エコー：異常なし；2021/10/26、MRI：異常なし。

2021/10/23、心筋炎が発現した。

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

入院期間は約1週間であった。

さらに、2021/11/04、外来受診時は血液検査は全て正常値となり、自覚症状もなかったと報告された。

生来健康な成人男性であり、ワクチン接種以外に心筋炎の原因となるものは考えづらく、有害事象として報告した。

患者の事象の転帰はイブプロフェンでの治療により回復であった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。

追加情報（2021/11/10）：本報告は、重複報告 202101455751 と 202101472690 の情報を組み合わせた追加情報報告である。今回およびその後のすべての追加情報は、企業症例番号 202101455751 で報告される。

本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：経過欄は以下を反映するために修正した。

「ワクチン接種日は 2021/10/22」および「イブプロフェンでの治療により」

15866	<p>四肢痛；</p> <p>抗好中球細胞質抗体増加；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>腫脹；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>関節可動域低下</p>	<p>ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群；</p> <p>外科手術；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>潰瘍性大腸炎</p>	<p>本症例は、規制当局を介して 連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局番号：v21130240（PMDA）。</p> <p>2021/08/03、42歳（42歳と8ヵ月と報告される）の女性の患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FD0348、有効期限：2022/01/31、初回、単回量、42歳時）を接種した。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴はウォルフ・パーキンソン・ホワイト（WPW）症候群、2021/06に WPWのため手術、および2004年発現（継続中）の潰瘍性大腸炎（UC）のため加療中、化粧品に対するアレルギーがあったが、アルコールや造影剤にはなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>潰瘍性大腸炎のためリアルダ服用（継続中）、潰瘍性大腸炎のためネキシウム〔エソメプラゾールマグネシウム水和物〕を服用していた（継続中）。</p> <p>患者は以下を発現した。</p> <p>2021/08/03夜、摂氏37.5度発熱</p> <p>2021/08/04、腕の痛みと腕を挙上できない</p> <p>2021/08/05、筋肉痛/筋痛があり腫れは目立たなかった</p> <p>2021/08/07、PANCA 高値</p> <p>2021/08/13、CK上昇/クレアチンキナーゼ：5379/高CK血症であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/03、1回目のワクチンを打ったときは特段の痛みはなかった。</p> <p>夜、37.5度発熱し、36.8度に下がるがまた上昇する。日内の変動はなし。高いときでも37.6度であった。</p> <p>腕は翌日痛んで、挙上できなかった。</p> <p>翌日、痛みは筋肉痛ぐらいの痛みで、腕は挙上できた。</p>
-------	---	--	---

腫れは目立たなかった。

2021/08/07、筋力トレーニングを行ったら、翌日筋痛を発現した。

歩行に問題はなく、腕拳上も可能であった。

左腕上部に腫脹、熱感はなかった。

Delt5/5 左（右点滴中）、Biceps5、Triceps5。

プロテイナーゼ 3（PR3-ANCA）と細胞質染色（C-ANCA）6.6H C1、CK 鎮静傾向あり、核周囲/核染色（P-ANCA）は、高値を示した。

2 回目のワクチン接種後は安静と出現した発熱に対して、解熱剤とする。

2021/08/16、高 CK 血症が出現した。

報告医師は、高 CK については筋トレを少し激しくしたとのことでそれによるものと考えた。

患者が受けた検査値と処置は 以下を含む：

2021/08/03、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.6 度

2021/08/03、体温：摂氏 37.5 度

2021/08/03、体温：摂氏 36.8 度

2021/08/03、体温：摂氏 37.6 度

PANCA：高値

PR3-ANCA（C-ANCA）：6.6 H C1

2021/08/13、クレアチンキナーゼ/血液 CK：5379

2021/08/16、血液検査を受け、同日（2021/08/16）に正常と臨床化学のクレアチンキナーゼ/血液 CK：552 および 553 を示した結果となった。

関連する検査：

2021/08/13, White blood cell count (WBC) ( $\times 10^3/\text{ul}$ ), 5.29, 3.3-8.6,  $10^3/\text{ul}$ ; Red blood cell count (RBC) ( $\times 10^6/\text{ul}$ ), 4.20, 3.86-4.92,  $10^6/\text{ul}$ ; Haemoglobin (Hb), 11.5, L, 11.6-14.8, g/dl; Hematocrit (Ht), 36.5, 35.1-44.4, %; Platelet count (PLT) ( $\times 10^3/\text{ul}$ ), 271, 158-348,  $10^3/\text{ul}$ ; mean cell volume (MCV), 86.9, 83.6-98.2, fL; Mean cell hemoglobin (MCH), 27.4, L, 27.5-33.2, pg; mean cell hemoglobin concentration (MCHC), 31.5, L, 31.7-35.3, g/dl; red blood cell distribution width (RDW), 13.5, 11.6-14.0, %; Mean platelet volume (MPV), 10.0, 7.0-11.0, fL; Neutrophil %, 63.7, 38.5-80.5, %; Lymphocyte (LYM) %, 27.6, 16.5-49.5, %; Monocyte%, 6.4, 2.0-10.0, %; Eosinophils (Eos) %, 1.7, 0.0-8.5, %; Basophil count (Baso) %, 0.6, 0.0-2.5, %; Neutrophil count, 3370, /ul; Total Protein (TP), 7.0, 6.6-8.1, g/dl; Albumin (Alb), 3.8, L, 4.1-5.1, g/dl; Albumin Globulin Ratio (A/G ratio), 1.19, L, 1.32-2.23;

蛋白分画 (PF) :

PF-Alb, 53.4, L, 55.8-66.1, %; PF- $\alpha$ 1-グロブリン, 3.7, 2.9-4.9, %; PF- $\alpha$ 2-グロブリン, 8.0, 7.1-11.8, %; PF- $\beta$ 1-グロブリン, 5.6, 4.7-7.2, %; PF- $\beta$ 2-グロブリン, 5.0, 3.2-6.5, %; PF- $\gamma$ -グロブリン, 24.3, H, 11.1-18.8, %; PF-A/G, 1.1, L, 1.3-1.9; Creatine Kinase (CK), 5379, H, 41-153, U/L; AST (GOT), 104, H, 13-30, U/L; ALT (GPT), 86, H, 7-23, U/L; LD (IFCC), 330, H, 124-222, U/L; ALP (IFCC), 60, 38-113, U/L; Gamma-GT (Gamma-GTP), 12, 9-32, U/L; Cholinesterase (ChE), 293, 201-421, U/L; Amylase (AMY), 48, 44-132, U/L; Creatinine (Cre), 0.62, 0.46-0.79 mg/dl; eGFR, 82.7; Urea nitrogen (BUN), 11, 8-20, mg/dl; UN/CRT, 17.7, 11-27; Blood glucose, 97, 73-109, mg/dl; Triglyceride (TG), 121, H, 30-117, mg/dl; Total cholesterol (T-CHO), 174, 142-248, mg/dl; sodium, 139, 138-145, mmol/L; potassium, 3.8, 3.6-4.8, mmol/L; Chlorine (Cl), 104, 101-108, mmol/L; Calcium (Ca), 8.7, L, 8.8-10.1, mg/dl; Adjusted Ca, 8.9 mg/dl; Osmotic pressure (calculated value), 287; Ferrum (Fe), 54, 40-188, ug/dl; Total Bilirubin, 0.6, 0.4-1.5, mg/dl; CRP, 0.094, 0.000-0.140, mg/dl; Ferritin, 10.7, 5.0-179.0 ng/ml; Cytomegalovirus (CMV) antigen (C10.C11), 陰性, 陰性; CMV Antigen slide 1, 0, 0, piece; CMV Antigen slide 2, 0, 0, piece。

2021/08/16, Fibrin degradation products (FDP), 2.7, 5.0 以下, ug/ml; Fibrin D dimer, 0.6, 1.0 以下, ug/ml; Aldolase, 11.9, H, 2.1-6.1, U/L; Myoglobin, 50, 16-70, ng/ml; High Sensitive Troponin I (serum), 0.003 未満, 0.047 以下, ng/ml; Folate, 10.9, 3.9-26.8, ng/ml; Adrenocorticotrophic hormone (ACTH), 9.6, 7.2-63.3, pg/ml; Thyroid stimulating hormone (TSH), 2.320, 0.500-5.000, uIU/ml; Free triiodothyronine (FT3), 2.82, 2.30-4.00, pg/ml; Free thyroxine (FT4), 1.13, 0.90-1.70, ng/dl; Cortisol, 7.3, 3.0-

19.6, ug/dl; Brain Natriuretic Peptide (BNP), 41.5, H, 18.4 以下, pg/ml; Soluble interleukin-2 receptor (sIL-2R), 432.0, 122.0-496.0, u/ml; antibody value, 40 未満, 40 未満, times; Homogeneous, 検出せず, times; Speckled, 検出せず, times; Nucleolar, 検出せず, times; Peripheral, 検出せず, times; Discrete-speckled, 検出せず, times; Cytoplasmic, 検出せず, times; Other staining pattern I, 検出せず, times; Other staining pattern II, 検出せず, times; Anti-DNA antibody (RIA), 2.0 未満, 6.0 以下, IU/ml; Anti-SS-A antibody (CLEIA), 1.0 未満, 10.0 未満, U/ml; Anti-Jo-1 antibody (CLEIA), 1.0 未満, 10.0 未満, U/ml; Rheumatoid factor (RF) quantification, 2.6 未満, 15.0 未満, IU/ml; PR3-ANCA (C-ANCA), 6.6, H, C1, 3.5 未満, U/ml; MPO-ANCA (P-ANCA), 1.0 未満, 3.5 未満, U/ml。WBC ( $\times 10^3$ /ul), 4.62, 3.3-8.6,  $10^3$ /ul; RBC ( $\times 10^6$ /ul), 4.26, 3.86-4.92,  $10^6$ /ul; Hb, 11.8, 11.6-14.8, g/dl; Ht, 37.4, 35.1-44.4, %; PLT ( $\times 10^3$ /ul), 274, 158-348,  $10^3$ /ul; MCV, 87.8, 83.6-98.2, fL; MCH, 27.7, 27.5-33.2, pg; MCHC, 31.6, L, 31.7-35.3, g/dl; RDW, 13.5, 11.6-14.0, %; MPV, 10.1, 7.0-11.0, fL; Neutrophil %, 66.5, 38.5-80.5, %; LYM %, 27.7, 16.5-49.5, %; Monocyte%, 4.1, 2.0-10.0, %; Eos %, 1.1, 0.0-8.5, %; Baso %, 0.6, 0.0-2.5, %; Neutrophil count, 3072, /ul; Total Protein (TP), 7.3, 6.6-8.1, g/dl; Albumin (Alb), 3.9, L, 4.1-5.1, g/dl; Albumin Globulin Ratio (A/G ratio), 1.15, L, 1.32-2.23; Creatine Kinase (CK), 552, H, 41-153, U/L; CK-MB, 6, 16 以下, U/L; MB/CK, 1; AST (GOT), 29, 13-30, U/L; ALT (GPT), 46, H, 7-23, U/L; LD (IFCC), 209, 124-222, U/L; ALP (IFCC), 65, 38-113, U/L; Gamma-GT (Gamma-GTP), 13, 9-32, U/L; Cholinesterase (ChE), 296, 201-421, U/L; Amylase (AMY), 54, 44-132, U/L; Creatinine (Cre), 0.63, 0.46-0.79 mg/dl; eGFR, 81.3; Urea nitrogen (BUN), 7, L, 8-20, mg/dl; UN/CRT, 11.1, 11-27; Blood glucose, 96, 73-109, mg/dl; sodium, 141, 138-145, mmol/L; potassium, 3.6, 3.6-4.8, mmol/L; Chlorine (Cl), 104, 101-108, mmol/L; Calcium (Ca), 9.1, 8.8-10.1, mg/dl; Adjusted Ca, 9.2; Osmotic pressure (calculated value), 290; Total Bilirubin, 0.4, 0.4-1.5, mg/dl; CRP, 0.128, 0.000-0.140, mg/dl。

発熱と高 CK 血症は、新たな薬剤/その他治療処置を必要としなかった。

事象 CK 上昇に対して治療は行われず、他の事象の結果として治療処置がとられた。

2021/08/27 (ワクチン接種 24 日後)、発熱、高 CK 血症、その他すべての事象は回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評

価した。

2021/12/15 の追加報告時に、報告医師は、発熱と高 CK 血症を非重篤と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、潰瘍性大腸炎加療中があった。

報告者意見：

潰瘍性大腸炎加療中の患者で、CK 上昇があり、速やかに下降した。

事象 CK 上昇は非重篤および BNT162b2 に関連ありと評価された。

コメント/経過は、下記の通り：

ワクチン接種後に CK 上昇がみられたが、すみやかに下降した。

臨床症状はみられなかった。

事象の症状と徴候のすべては、CK 上昇であった。

医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害症状はなかった。

その他の症状は なかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/18）：

本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

病歴、事象の詳細、臨床検査 と臨床経過データ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/15）：

本報告は、再調査票に回答した同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報：

患者イニシャルを追加、併用薬（リアルダ/ネキシウム）を追加、関連する病歴『潰瘍性大腸炎』開始日、心室性頻脈、詳細は更新され、事象『血中クレアチンホスホキナーゼ増加』、心室性頻脈が更新され、検査日が追加された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するため提出される：

修正された経過情報（「事象 CK reased に対して治療は行われず、他の事象の結果として治療処置がとられた」は「事象 CK 上昇に対して治療は行われず、他の事象の結果として治療処置がとられた」に修正された）。



<p>15932</p>	<p>ほてり； 冷感； 喘鳴； 発熱； 紅斑； 血圧上昇； 過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130453。</p> <p>2021/10/29 14:15（ワクチン接種日）、27歳8カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた（27歳時）。</p> <p>2021/10/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、クロキサゾラム（セパゾン）、エシタロプラムシユウ酸塩（レクサプロ）とデュタステリドを含んだ。</p> <p>2021/10/29 14:20（ワクチン接種の5分後）、患者はほてり、発熱、スースーする、血圧上昇、</p> <p>14:50 に喘鳴、紅斑を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/29、ワクチン接種5分後ほてりの訴えあり、生理食塩水でルート確保した。</p> <p>デカドロン 3.3mg を投与、経過中喘鳴聴取されるも消退した。</p> <p>症状経過され、アレグラ処方され帰宅された。</p> <p>事象の時間的経過は、14:50、淡い紅斑、強制換気で喘鳴わずかに聴取であった。</p> <p>患者はデカドロン 3.3mg、生食 100 点滴を受け、アレグラを内服した。</p> <p>16:00 までに症状は消退した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドとその他の医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：</p> <p>アレルギー反応が疑われたため、デカドロン 3.3mg、生食 100、アレグラ内服が処方された。</p> <p>患者は、呼吸器及び皮膚/粘膜の多臓器障害があった。</p>
--------------	---	---

詳細：

強制換気で呼気の間、わずかに喘鳴聴取した。

皮膚/粘膜があった。

詳細：

胸部の淡い紅斑は速やかに消退した。

患者が受けた検査値と処置は以下を含む：

血圧測定：（2021/10/29）154/84、記録：14:20、

（2021/10/29）134/79、記録：14:50、

体温：（2021/10/29）摂氏 37.0 度、記録：ワクチン接種前、

心拍数：（2021/10/29）82、記録：14:20、

酸素飽和度：（2021/10/29）98%、記録：14:20（room air）、

（2021/10/29）98%、記録：14:50（room air）。

ほてり、発熱、喘鳴、紅斑の結果として治療処置が取られた。

2021 年不明日、紅斑の転帰は回復で、スースーする、血圧上昇と「アレルギー反応が疑われた」は不明であったが、

2021/10/29（ワクチン接種の日）、その他の事象の転帰は回復であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種 5 分後で症状が発現していること、他の要因が考えにくいことから

因果関係を否定できなかった。

2021/10/29 14:50、喘鳴を発現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

2021/10/29 14:50、紅斑を発現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価されなかった。

追加情報（2021/11/15）：

本報告は、追跡調査書に応じて連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

情報源の逐語に従って含まれる新情報：

新事象、臨床検査、喘鳴及び紅斑の因果関係が追加された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

臨床検査の日付を 2021/10/29 として修正した。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

事象「アレルギー反応が疑われた」を更新した。

15934	<p>低ナトリウム血症；</p> <p>低血糖；</p> <p>副腎機能不全；</p> <p>発熱</p>	<p>心房細動；</p> <p>捻除；</p> <p>狭心症；</p> <p>経皮的冠インターベンション</p>	<p>本報告はファイザー社員を經由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/01、79 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下のとおりであった：</p> <p>狭心症（2018/01/24～継続中）、関連する詳細：PCI、2 回目：2019/01/29；</p> <p>Af（発現日不明）、関連する詳細：アブレーション後。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬には、バイアスピリン、タケキャブ、アトルバスタチン、メインテートがあった。全ての薬剤は狭心症 PCI 後のため使用、開始日不明、経口、継続中であった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン接種（製造不明、ロット番号不明）の 1 回目接種を受けた。日付不明、副腎不全、発熱、低血糖が発現した。</p> <p>日付不明、患者は、血中ブドウ糖：低下（低血糖）などの検査を受けた。</p> <p>関連する検査は以下のとおりであった：</p> <p>2021/07/26、血、尿、ホルモン、CT、MRI など実施した。</p> <p>臨床検査値部：L H #の記号文字は報告通り、（）は参考値であった。</p> <p>2021/07/26:- 末血 CBC: White blood cell count 7.2 (3.3-8.6), Red blood cell count 4.16 L (4.35-5.55), Haemoglobin 12.2 L (13.7-16.8), Haematocrit 36.2 L (40.7-50.1), Platelet count 209 (158-348), MCHC 33.7 (31.7-35.3), MCH 29.3 (27.5-33.2), MCV 87.1 (83.6-98.2), Bilirubin total 1.7 H (0.4-1.5), AST 31 H (13-30), ALT 18 (10-42), ALP(IFCC) 74 (38-113), Gamma-GTP 30 (13-64), LD (IFCC) 202 (124-222), CK 111 (59-248), Amylase 69 (44-132), Protein total 6.3 L (6.6-8.1), Albumin 3.7 L (4.1-5.1), Urea</p>
-------	---	--	---

nitrogen 7.7 L # (8.0-20.0), Creatinine 0.63 L # (0.65-1.07), eGFR 92.1, Uric acid 3.9 (3.7-7.8), Cholesterol total 118 L (142-220), Triglycerides 83 (40-150), HDL-Cholesterol 44 (40-90), LDL-C/HDL-C 1.4, LDL-Cholesterol 62 L (65-139), CRP 1.35 H (0.00-0.14), Sodium 113 L # (138-145), Potassium 3.8 # (3.6-4.8), Chloride 83 L # (101-108), Calcium 8.1 L (8.8-10.1), Corrected calcium value 8.4 (8.4-10.0), inorganic phosphorus 2.8 (2.7-4.6), Magnesium 1.5 L (1.8-2.2), chyle (-), Haemolysis (-), blood sugar(血清) 80 (73-109), Urine Na(随時尿) 85, Urine K(随時尿) 35.4, Urine Cl(随時尿) 96, Urine Ca(随時尿) 16.5 #, Urine UN (随時尿) 596.2 #, Urine Cr (随時尿) 123.76 #, Urine beta MG (随時尿) 90 (150 未満), Osmotic pressure Serum 231 L (283-292), Urine Osmotic pressure 559 (50-1300), FENa% 0.38, FEurea% 39.41, TSH 3.666 (0.541-4.2), Free T3(FT3) 2.44 (2.39-4.06), Free thyroxine (FT4) 0.62 L (0.76-1.65), BNP(ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド) 116.1 H (18.4 未満), Cortisol 2.57 L # (7.07-19.6)

尿定性: Urine concentration:(-) 参考値:(-), Urine color : 黄, Urine Specific Gravity: 1.018 (1.01-1.03), Urine pH: 6.0(5.0-8.0), Urine protein qualitative (-)参考値:(-), Urine glucose qualitative (-)参考値:(-), Urine urobilinogen (+-)参考値:(+ -), Urine ketone bodies (2+) H 参考値:(+ -), Urine Bilirubin (-)参考値:(-), Nitrite urine (-)参考値:(-), White blood cells urine (-)参考値:(-)

venous blood gas: PH 7.374 (7.32-7.43), PO2 42.3, PCO2 38.8, HCO3 22.6, ABE -2.3, sO2 79.0, Hb 12.2 L, TC02 23.8, (Na) 114 L #, (K) 3.7 #, ionized calcium 1.09, (Cl) 83 L #, (GLU) 81, (Lac) 0.6 (0.56-1.39), (tBil) 1.8, 時間: 20:24:- COHb 0.9 H, MethHb 1.2, antidiuretic hormone 1.9 (2.8 未満), adrenocorticotrophic hormone 7.3 (7.3-63.3), IgG 1189 (861-1747), IgA 123(93-393), IgM 62 (33-183), C3 81 (73-138), C4 20 (11-31), Aldosterone 48.3 (4.0-82.1), plasma renin activity(PRA) 0.9, Renin quantification 4.06 (2.21-39.5), アルド/レニン活性比 110 SVL (0-200), アルドステロン RIA 相当値 99.0

2021/07/27:- Cortisol 2.79 L (7.07-19.6), growth hormone (GH) 1.15 (2.47 未満), anti-thyroid microsomal antibody: 陰性 (陰性 100 未満)(報告通り), Anti thyroglobulin antibody : 10 未満(19.3 未満)

2021/07/29 10:00, コートロシン投与前, Cortisol 3.99 L (7.07-19.6)。

2021/07/29, コートロシン投与 30 分後, Cortisol 11.32 (7.07-19.6)。

2021/07/29, コートロシン投与 60 分後, Cortisol 14.21 (7.07-19.6)。

副腎不全、低 Na 血症の結果として、治療処置が行われた。

事象の副腎不全、低 Na 血症の転帰は軽快、低血糖、発熱の転帰は不明であった。

臨床経過：

日付不明（ワクチン接種後）に、副腎不全、発熱と低血糖が発現した。

発熱と低血糖は、副腎不全の徴候である。

事象の転帰は不明であった。

有害な事象の発生後の投薬は不明である。

重篤性評価および被疑薬と事象間の因果関係は、提供されなかった。

2021/07/26（ワクチン接種の 25 日後）、低 Na 血症（副腎不全）が発現した。

報告者は、事象を重篤（入院、永続的/顕著な障害/機能不全）に分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は治療により軽快であった。

事象のため救急治療室入室となった。

事象の経過は以下のとおりであった：

ワクチン接種数日後に低 Na 血症（症候性）発症した。

副腎不全が疑われ、各種負荷試験を行った結果、ワクチン関連以外説明がつかず診断した。

現在もコートリルを継続していた。

追加情報：（2021/12/23）本追加情報は、追跡調査を試みたがバッチ番号を入手できなかったことを通知するため提出される。追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2022/01/24)：本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報：過去のワクチン（注記）、併用薬追加、関連する病歴追加、臨床検査データ、発現日/時刻および転帰（副腎不全、低 Na 血症）、新たな事象（低 Na 血症）追加、患者名、救急治療室にチェック（副腎不全、低 Na 血症に対して）、対応連絡報告者追加。

再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

15949	<p>時期不明な母体の曝露；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>初妊婦</p>	<p>本報告は、ファイザー社社員を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、25歳（ワクチン接種時年齢）妊娠中の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液；ロット番号及び使用期限：報告されなかった、筋肉内、単回量、30ug）の2回目接種を受け、そして以前、不明日にCOVID-19免疫のためBNT162b2（筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時に妊婦であった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種時に過去の病歴がないことが明らかになった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/08/14（2回目ワクチン接種後）、症状を伴うCOVID-19/新型コロナウイルス感染を発現した。</p> <p>妊娠時曝露安全情報は以下の通り：</p> <p>26歳の母親で、最終月経の開始日は2020/12/03であり、分娩予定日は2021/09/09であった。</p> <p>今回の妊娠中、母親はたばこを吸わなかった。</p> <p>今回の妊娠中、母親はお酒を飲まず、違法薬物を使用しなかった。</p> <p>母親の情報（関連する病歴）には、以下を含んだ：</p> <p>母親の病歴、環境または職業上の曝露を含む有害な妊娠転帰のリスク因子、先天異常/遺伝性疾患の家族歴、両親間の血縁関係（または家族関係や血統）：</p> <p>COVID-19陽性となった夫と濃厚接触であった。</p> <p>不妊症の治療はなく、血清学的検査の結果もなかった。</p> <p>妊婦検診：</p>
-------	---	---------------------------	---



COVID-19 PCR 検査陽性前の最終妊検：

2021/08/12 (36w0d)、EFw 2541g、Hb 11.8、Plt 23.6、異常なし。

母親の情報（産科歴）：妊娠したことがなかった。

胎児の情報：非該当。

母親の情報（分娩）は以下を含んだ：

分娩前に異常なし。分娩中に異常なし。分娩後に異常なし。分娩方法は自然であり、続発性微弱陣痛のために陣痛促進が行われた。

新生児の情報（妊娠の転帰）は、以下を含んだ：

満期産で生児出生であった。妊娠の転帰日は、2021/08/30 であった。出生時の在胎週数は、38 週であった。

新生児の情報（乳児の転帰）は、以下を含んだ：

正常新生児、アプガールスコア：8（1分）、9（5分）。

新生児の性別：男児。

乳児の出生後の情報は、非該当であった。

患者は、SARS-CoV-2 検査で陽性であり、詳細は 2021/08/18 と 2021/08/24 で RT-PCR 陽性であった。

2021/08/30、陰性。

診断時、SARS-CoV-2 抗体を保有していたかは不明であった。

入退院している場合、退院時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかは不明であった。

安静時、重度の全身疾患の臨床徴候を示さなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候は、以下を含んだ：

多臓器障害（呼吸器）、呼吸器は「はい」と報告され、詳細は 2021/08/14 に咳嗽、2021/08/18 に発熱であった。

報告者は、以下のように記載した：

SARS-CoV-2 抗原検査は、施行されなかった。

臨床検査と診断検査は以下の通り：

SARS-CoV-2 PCR 検査、又はその他民間/公衆衛生検査について：

2021/08/18 及び 2021/08/24、陽性。

2021/08/30、陰性。

COVID-肺炎の画像検査（CXR または CT）について：

2021/08/20、CT 上、肺炎像なし。

血液検査について：

2021/08/12, white blood cell count (WBC) 10950; hemoglobin (Hb) 11.8; platelet count (Plt) 23.6。

2021/08/20, WBC 4970; Plt 22.1; Hb, 11.5; Prothrombin time ratio (PT-INR) 0.82; Fibrin D dimer (D-D) 1.91。

臨床化学検査について：

2021/08/20, creatinine (Cre) 0.42; glomerular filtration rate (GFR) 145.4; aspartate aminotransferase (AST) 17; alanine aminotransferase (ALT) 10; Brain natriuretic peptide (B) 10.44; blood albumin (Alb) 2.9。

炎症マーカーについて：

2021/08/20, c-reactive protein (CRP) 3.90; ferritin, 39.4; Blood lactate dehydrogenase (LDH) 187。

尿検査について：

2021/08/12, Protein 陰性; Glucose 陰性; Ketone なし; Nitrite なし; Occult blood 陰性; Urobilinogen (プラスマイナス); Bilirubin 陰性; White blood cells, (3+)。

患者は、喫煙しており、詳細は妊娠前まで10本/日であった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。

重篤性及び因果関係は、提供されなかった。

事象の転帰は不明であった。

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

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/02）：

本報告は、再調査票に返答した同じ連絡可能な医師から入手した自発追加情報報告である。

新たな情報は、患者の詳細（患者のイニシャル、人種、DOB、年齢、ワクチン接種時年齢）、ワクチン歴（初回接種）情報、患者の医療情報（初妊婦/喫煙者）、製品詳細、事象詳細、臨床検査を含んだ、そしてその他の臨床情報を更新した。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

修正（DSU）：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：修正された経過欄情報（「報告者は、以下のように記載した：SARS-CoV-2 抗体検査は、施行されなかった」を「報告者は、以下のように記載した：SARS-CoV-2 抗原検査は、施行されなかった」に更新した）。

<p>15978</p>	<p>嘔吐； 意識レベルの低下； 無菌性髄膜炎； 発熱； 頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130427</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種日午前、46 歳時）、46 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/09/26、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>不明日より継続中かどうか不明の病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/26 午後（ワクチン接種日）、患者は髄膜炎（無菌性髄膜炎）、発熱、頭痛を発現した。</p> <p>2021/10/02 朝から嘔吐、意識レベルの低下を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/26、患者はワクチン接種（上記）をした。</p> <p>その後、同日夜に患者は発熱、頭痛を発現した。</p> <p>仕事が忙しかったため、患者はロキソニンを服用して仕事を続けた。仕事上、患者はアルコールを摂取していた。</p> <p>2021/10/02 朝、患者は嘔吐、意識レベル低下を発現した。患者は救急搬送された。</p> <p>髄膜炎が疑われ、髄液検査が実施された。結果は、CSF 細胞数 1064/3 (mm<sup>3</sup>)、単核白血球 68%、多形核白血球 32%、CSF 糖 62mg/dl、CSF 蛋白を 203mg/dl を示し、上記診断された。</p>
--------------	---	--

アシクロビル点滴を実施、症状軽快した。

2021/10/03、患者は退院し、経過観察された。

患者は CSF 細胞数を含む検査および処置を受けた：

2021/10/02 に全て行われた。CSF 細胞数 1064/3 (mm<sup>3</sup>)、単核白血球 68%、多形核白血球 32%、CSF 糖 62mg/dl、CSF 蛋白を 203mg/dl。

有害事象の嘔吐および意識レベルの低下は救急治療室への来院に至った。

2021/10/25 (ワクチン接種 1 ヶ月後)、事象 (無菌性髄膜炎) の転帰は軽快、一方、事象の意識レベルの低下、発熱、頭痛、嘔吐の転帰は軽快として報告された。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチンとの関連は否定できない。

追加情報 (2021/11/17)：追加情報は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される： [「2021/10/02 意識レベル低下」を「2021/10/02 意識レベルの低下」へ更新した。「2021/10/02 朝から嘔吐、意識レベル低下を発現した。」を、「2021/10/02 朝から嘔吐、意識レベルの低下を発現した。」に更新した。

「事象 (無菌性髄膜炎) の転帰は軽快、一方、事象の意識レベル低下」を「事象

(無菌性髄膜炎)の転帰は軽快、一方、事象の意識レベルの低下」に更新した。

「アシクロビル点滴を実施、症状は軽快」という文言は、PSSRによって削除されたが、「上記診断された」という文言の後に残す必要がある。事象「意識レベル低下」は、「意識レベルの低下」に更新した。

「2021/10/03、患者は退院し」が原資料に記載されており重篤性「入院」は保守的にすべての事象でチェックされた。そして、「無菌性髄膜炎」と「意識レベルの低下」には「医学的に重要」のチェックはなかった。「ワクチン」は「生物学的製品」として選択された。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

「意識レベル低下」が「意識レベルの低下」に更新され、「アシクロビル点滴を実施、症状軽快した。」が経過欄に追加された。

15988	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>歯痛；</p> <p>歯肉痛；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>本症例は、重複する症例として invalid と考えられた。</p> <p>症例 202101369921 と 202101489222 は、重複している。</p> <p>以降すべての続報情報は企業症例番号 202101369921 にて報告される。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130384。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種の日）、16 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH0151、使用期限 2022/03/31、筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた（16 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内にワクチン接種をしていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、以下の通り：</p> <p>2021/09/28 から継続中の、急性心膜心筋炎を発現していた。</p> <p>実施した関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/09/28、COV-2 抗原定量を実施し、結果は陰性であった。</p> <p>2021/09/28、CK を実施し、結果は 644u/L、正常低値 59、正常高値 248 であった。</p> <p>2021/09/28、トロポニン I を実施し、結果は 13237pg/ml、正常低値 0.0、正常高値 28.6 であった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p>
-------	---	---

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

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2021/09/04、患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、使用期限 2022/01/31、筋肉内、初回、単回量）の接種を以前に受けた。

2021/09/28 02:00（ワクチン接種3日後）、患者は急性心膜心筋炎を発現し、報告者は事象急性心膜心筋炎を重篤（入院：2021/09/28-2021/10/05）と分類し、救急治療室に来院が必要、ワクチンと事象の因果関係ありと評価し、転帰は回復、事象急性心膜心筋炎に対する処置を受けた。

詳細：コルヒチン内服。

2021/09/28（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。

2021/10/05（ワクチン接種の10日後）、患者は病院から退院した。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/25、COVID-19 ワクチン2回目を接種した。

2021/09/26、摂氏38度まで発熱した。

2021/09/27、咽頭痛あり、

2021/09/28 夜中から、奥歯茎の痛みと前胸部から左胸部にかけて締め付けられるように痛みがあった。

2021/09/28、胸痛、胸部絞扼感があった。夜間診療所より報告者の施設へ受診した。CK 644U/L、トロポニン I 13237pg/ml の所見あり、急性心膜心筋炎にて入院した。NSAIDs、コルヒチン、PPI を内服し改善した。

2021/10/05、退院となった。

ワクチン接種後に、他に誘引なく発症した若年者の急性心筋心膜炎であり、COVID-19 ワクチンの副反応が考えられた。

患者は、以下を含む臨床検査と処置を受けた：



2021/09/28、血中クレアチンホスホキナーゼ：644U/L、

2021/09/26、体温：摂氏 38 度、

2021/09/28、トロポニン I：13237pg/ml、BP115/61mmHg、HR 71bpm。

不明日、BT 摂氏 36.7 度。

急性心筋炎/急性心膜心筋炎、急性心筋心膜炎（心膜炎）、摂氏 38 度まで発熱、胸痛、胸部絞扼感、CK 644u/l（血中クレアチンホスホキナーゼ上昇）、トロポニン I 13237pg/ml に対して治療的な処置がとられた。

患者は、その他の医学的介入を必要とした。

詳細：

入院し、コルヒチン錠 0.5mg 1 錠、ロキソニン 60mg 3 錠、パリエット 10mg 1 錠、アリセオ静注であった。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はなかった。

2021/10/29（ワクチン接種の後の 34 日）、事象急性心筋炎、心膜炎、摂氏 38 度まで発熱、胸痛、胸部絞扼感、血中クレアチンホスホキナーゼ上昇、トロポニン I の転帰は回復であり、その他全ての事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/28 から 2021/10/05 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コロナワクチン接種後に、他に誘引なく発症した若年者の急性心筋心膜炎であり、コロナワクチンの副反応が考えられる。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/08）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、再調査票の応答である。

更新された情報：

患者のイニシャル、接種経路、ワクチン歴、臨床検査値、人種情報、民族、生物学的製剤、併用療法（なし）、新しい事象咽頭痛と歯痛、歯肉痛事象情報である。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：

本症例は、202101369921 と 202101489222 が重複していることを報告する追加報告である。

以降すべての続報情報は、企業症例番号 202101369921 にて報告される。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

16046	<p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増 加；</p> <p>トロポニン I 増 加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチン ホスホキナーゼ 増加；</p> <p>血中クレアチン ホスホキナーゼ MB 増加；</p> <p>C-反応性蛋白 増加</p>	<p>アトピー性 皮膚炎；</p> <p>注意欠如・ 多動性障害</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器 総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受 付番号 : v21130999。</p> <p>2021/10/22 (ワクチン接種日、16 歳時)、16 歳の男性患者は、COVID-19 免疫の ため BNT162b2 (COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不 明、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前予診票による留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>病歴は以下を含んだ：</p> <p>アトピー性皮膚炎 (詳細は内服であった：ザイザル錠。外用剤：混合ベタメタゾ ン軟膏、ザーネ軟膏、ヘパリン類似物質クリーム)、そして ADHD (詳細は、約 1 ヶ月前までインチュニブ錠を服用していた (現在終了)) であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けたかは不明で あった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 の ワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けたか は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であ った。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種から 2 週間以内に投与されたザイザル (レボセチリジ ン塩酸塩、アトピー性皮膚炎のため) があった。</p> <p>2021/10/日付不明 (ワクチン接種日)、患者は以前 COVID-19 免疫のため投与経路 不明にて BNT162B2 (COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明) の初回単回量の接種 を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/10/24 (ワクチン接種後 2 日)、急性心筋炎を発現した。</p>
-------	--	--	--

反応の詳細は以下の通り報告された：

2021/10/22、患者は2回目のワクチン接種を受け、翌日より摂氏38度台の発熱と2021/10/23、倦怠感（持続）を発現した。

2021/10/24、心筋心膜炎を発現した。

2021/10/24、胸の重苦しい感じ（突然の胸痛）、痛みが30分位あった。

2021/10/24、呼吸苦を感じて目が覚めた。

倦怠感が強く、食事摂取できないため、救急治療室（ER）を受診した。

改善がなかったため、翌日朝に病院を受診した。

ワクチン接種後心筋炎疑いにて、観察目的で入院した。

輸液（詳細は内服、ロキソプロフェンNa、アセトアミノフェンであった）を含む医学的介入を必要とし、入院および臨床検査の経過観察を含む治療を受けた。

以下を含む臨床検査を受けた：血液検査：2021/10/25。

2021/10/25、関連する臨床検査は以下を含む：

検査名：CPK、結果は302、単位はU/L、正常低値は59、正常高値は248であった。

検査名：CK-MB、結果は29、単位はU/L、正常低値は0、正常高値は25であった。

検査名：AST、結果は35、単位はU/L、正常低値は13、正常高値は30であった。

検査名：CRP、結果は3.3、単位はmg/dL、正常低値は0、正常高値は0.14であった。

検査名：高感度トロポニンI、結果は7904、単位はpg/mL、正常低値は0、正常高値は45.2であった。

有害事象の全ての徴候及び症状の詳細は以下の通りであった：

高感度トロポニンI：7904.45（2021/10/25）から4201.05（2021/10/26）から3615.41（2021/10/27）から28.27（2021/10/30）。

CRP : 3.3 (2021/10/25) から 2.1 (2021/10/26) から 1.2 (2021/10/27) から 0.3 (2021/10/30)。

BP : 111/69 (2021/10/25)。

SpO2 : 99%。

呼吸器に関して、以下の事象は、はいと報告された : 呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)。詳細は、2021/10/25 04:00 頃、呼吸困難感を自覚した。

心血管系に関して、詳細は、2021/10/25 04:00 頃、胸部不快感 (重苦しさ)、痛み (NRS (数値評価スケール) 3/10 から 7/10)。

皮膚/粘膜および消化器は不明であった。

心筋炎、発熱、倦怠感、胸痛のために入院した (開始日 : 2021/10/25、退院日 : 2021/10/28、入院期間 : 3 日)。

事象心筋炎、倦怠感、胸痛、呼吸苦は、診療所への訪問および ER 受診の両方に至った。

発熱は、診療所への訪問に至った。

胸部不快感、食事摂取できない、そして、痛みは ER 受診に至った。

心筋逸脱酵素フォローのため入院した。

心筋炎、発熱、倦怠感、胸痛、呼吸苦の結果として、治療処置が取られた。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

2021/10/28 (ワクチン接種後 6 日)、事象発熱、倦怠感、胸痛、呼吸苦の転帰は回復であった。

2021/10/30、事象心筋炎の転帰は回復であり、残りの事象は不明であった。

入手した情報の追加報告 (2022/02/03) :

急性心筋炎は、劇症型に該当しなかった。

心筋炎調査票より提供された情報は以下の通り :

病理組織学的検査は、未実施であった。

臨床症状/所見は以下の通り：

急性の胸痛又は胸部圧迫感：2021/10/24,

労作時、安静時、又は臥位での息切れ：2021/10/24。

血液検査は以下を含んだ：

トロポニン I：検査日：2021/10/25、上昇あり：7904.45ng/ml、

CK：検査日：2021/10/25、上昇あり：302U/L、

CK-MB：検査日：2021/10/25、上昇あり：29U/L、

CRP：検査日：2021/10/25、上昇あり：3.303mg/dl。

実施されなかった血液検査は、以下を含む：

トロポニン T、高感度 CRP、ESR（1 時間値）、D-ダイマーとその他画像検査。

心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査、心臓超音波検査を含む画像検査は未実施であった。

心電図検査は 2021/10/25 に実施、結果は異常所見はなしであった。

鑑別診断を受けたかは、不明であった。

心膜炎調査票より提供された情報は以下の通り：

病理組織学的検査は、未実施であった。

身体診察所見は、心嚢液貯留はなしと示唆された。

胸部 X 線検査は 2021/10/25 に実施、結果は異常なしであった。

心臓超音波検査、心臓 MRI 検査、胸部 CT 検査、直近の冠動脈検査、その他の画像検査を含む画像検査は未実施であった。

心電図検査は 2021/10/25 に実施、結果は aVR 誘導における ST 低下であった。

鑑別診断を受けたかは、不明であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bn162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：患者は健康であり、ワクチン接種後からの胸痛との事で、COVID-19 ワクチンによる心筋炎の可能性が高いと考えられる。経過観察のため入院し、心筋逸脱酵素のフォローを受け検査値および自覚症状の軽快によりに退院となった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。

追加情報（2021/11/22）：

本報告は、再調査票の同じ連絡可能な薬剤師の返答から入手した自発追加報告である。新たな情報は以下を含む：

経過の病歴の追加、臨床検査値、新事象、治療情報およびその他の臨床情報。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の際に要請される。

修正：

本追加報告は前回の情報を修正するために提出される：

経過欄情報を修正した。

追加情報（2022/01/28）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/03）：

本報告は再調査票の返答であり、連絡可能な同業薬剤師からの自発追加報告である。

更新された情報：

（心電図検査と胸部X線検査が、追加された。CPK、CK-MB、高感度トロポニン I の注釈が更新された。CRP の結果が更新された。報告用語および事象胸痛、倦怠感、呼吸苦、胸部不快感の発現日が更新された。）

COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明のロット番号は提供されなくて、追跡調査の間、要請される。



<p>16065</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不快気分；</p> <p>尿意切迫；</p> <p>意識消失；</p> <p>転倒；</p> <p>顎の骨折</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130748。</p> <p>2021/11/06 13:45（ワクチン接種日、57 歳 4 ヶ月時）、57 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FK3562（FK8562 として以前に報告された）、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与経路、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>被疑ワクチン初回投与日前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬を投与しなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/11/06 14:15（ワクチン接種 30 分後）、患者はアナフィラキシーショック、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/11/06（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>報告時、入院していた。</p> <p>2 回目のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/06 14:15、患者は意識消失と転倒を発現し、顔面より床に強打した。患者は 1 度車に乗ったが、尿意あり、気分不快があった。そのため、患者は病院に再入室した。</p>
--------------	---	--

血圧は、120/80であった。ラクテック 500 点滴が投与された。患者は、救急車で病院へ運ばれた。

2021/12/13 の追加報告で、2021/11/06 13:30、患者がワクチン接種前の問診を受けたと報告された。

13:45、ワクチン接種（ロット番号 FK3562）を受けた。

14:00、車を運転した。

14:13、気分不快があり、医院に戻った。

14:15、意識消失が発現した。顔面強打、血圧 124/80。救急車にてプライバシー病院へ転医された。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：

「非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組合せにより示される）：毛管血管再充満時間（3秒より長い）、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失」の Major 基準を満たす。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状：

血圧 120/74、P02 96%。

アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通り：

2021/11/06 13:45、ワクチン接種を受けた。

14:01、報告医院を出た。

14:15、玄関で前のめりにて転倒した。

患者は医学的介入を必要とした。

詳細：

顔面強打にてプライバシー病院で治療、下顎骨骨折にて外科手術のために入院した。

2021/12/08 現在、入院中であった。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器およびその他の症状/徴候があったかどうかは不明であった。

患者が転医されたため、臨床検査または診断検査は提示されなかった。

アレルギーの既往歴および関連する症状があったかどうかは不明であった。

アレルギーの既往歴がある場、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用したかどうかは不明であった。

ICU 入院期間：

転医、患者は事象のために処置を受けた。

2021/11/08（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/06 から入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

報告医師は、意識消失および床に転倒は重篤（医学的に重要）（入院期間：プライバシー病院へ転医）と分類し、意識消失、床に転倒と bnt162b2 との因果関係は評価不能として評価した。

報告者は、以下の通りにコメントした：

報告者は病院と連絡をとり、患者は下顎骨骨折あり入院中であると通知された。

追加情報（2021/11/12）：

本報告は、重複症例 202101530272 および 202101529489 からの情報を集約した追加報告である。以降のすべての追加情報は、企業報告番号 202101530272 で報告される。

保持されていない症例の経過：

本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。

2021/11/06、57歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号および有効期限：不明、投与経路不明、1回目、単回量、57歳時）を接種した。

病歴はなかった。

併用薬は報告されていない。

2021/11/06（ワクチン接種30分後）、アナフィラキシーのため床に倒れた際、顎骨折を引き起こした。

有害事象は製品の使用後に発現したと報告があった。

事象の転帰は不明であった。重篤度は提供されなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/29）：

本報告は医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの追加報告である。

新情報は以下を含む：

臨床情報が更新された。

追加情報（2021/12/13）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

更新情報：

患者イニシャル、人種および民族情報、投与経路、併用療法、重篤性基準、事象、事象発現時間、臨床検査値。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に提出された情報の修正報告である。

事象説明を修正し（「玄関の前で転倒した」を「玄関で前のめりにて転倒した」に更新）、経過情報も同様に更新した。

<p>16078</p>	<p>心筋炎； 心電図S T部分 上昇； 発熱； 胸痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130717。</p> <p>2021/10/23 13:30（ワクチン接種日）、13歳4カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ：注射剤、バッチ/ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、13歳4カ月時、左上肢、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は提供されなかった。</p> <p>2021/10/02、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、筋肉内、右上肢、13歳時、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>BNT162b2接種前の4週間以内にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/10/24 午後（ワクチン接種後1日）、心筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/23、コミナティ筋注2回目の予防接種を受けた。</p> <p>2021/10/24 夜に、発熱と胸痛が出現した。</p> <p>2021/10/25、発熱と時折の胸痛が続いた。</p> <p>夜に、小児救急センターを受診し、鎮痛薬を処方された。</p> <p>報告者の病院への紹介状を受けとった。</p> <p>2021/10/26、報告者の病院を受診した。発熱はなかった。しかし、時折の胸痛は続いていた。</p>
--------------	---	---

2021/10/26、心電図で ST 上昇を示した。血液検査では、CKB 62、脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) 23、クレアチンキナーゼ (CK) -MB 23 が明らかになった。

心エコーでは、異常を示さなかった。

心筋炎として報告者の病院に入院し、経過観察のみで軽快であった。

入院の間、安静のみで経過観察された。胸痛の再燃はなかった。バイタルは正常だった。心電図、血液検査でフォローとした。患者の状態は、速やかに正常化された。

入院 7 日目に、病院から退院した。

以後、外来でフォロー中であった。双胎 (MD : 単絨毛膜羊膜) の兄も同様の症状所見で入院した。

以下を含む検査値と処置を受けた :

2021/10/26、血中クレアチンホスホキナーゼ MB : 23、

日付不明、血液検査 : 正常、

2021/10/26、血液検査 : 62、

2021/10/23、ワクチン接種前の体温 : 摂氏 36.6、

2021/10/26、脳性ナトリウム利尿ペプチド : 23、

2021/10/26、心エコー : 異常を示さなかった、

日付不明、心電図 : 正常、

2021/10/26、心電図 : 異常、AVF V3-V6 で ST 上昇あり、

2021/10/26、胸部 X 線 : 正常、心拡大はなかった。

医師は、心筋炎を報告事象の最終的な診断とした。

心筋炎に対して、薬剤または他の治療または処置は必要としなかった。

事象は、救急治療室、集中治療室および診療所への来院に至った。

2021/11/01（ワクチン接種後9日）、事象の転帰は、軽快であった。

報告者は事象を重篤（2021/10/26から2021/11/01まで、7日間入院、医学的に重要）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2021/12/02）：追跡調査活動に応じて、連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、以下を含んだ：

初回ワクチン接種についての詳細（ワクチン接種年齢、バッチ/ロット番号、有効期限、接種日付、部位、投与経路）、2回目ワクチン接種についての詳細（ワクチン接種年齢、バッチ/ロット番号、部位）、心筋炎に関する事象詳細（入院期間、処置）、臨床経過、臨床検査値と臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/08）：報告者情報を追加した。



16079	<p>心筋炎；</p> <p>心電図S T部分 上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>脳性ナトリウム 利尿ペプチド増 加；</p> <p>血中クレアチン ホスホキナーゼ MB増加</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した 自発報告である。PMDA 受付番号：v21130710。</p> <p>2021/10/23 13:30（ワクチン接種日）、13歳4ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫 のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限： 2022/04/30、接種経路不明、左上腕、単回量、13歳時）の2回目接種をした。</p> <p>2021/10/23、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病 気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は提供されな かった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかつ た。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週間以内にその他の薬剤は使用しなかった。</p> <p>2021/10/02、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射 剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、右上腕、単回 量）の初回接種を含む過去のワクチンを以前に受けた。</p> <p>2021/10/24 午後（ワクチン接種1日後）、患者は心筋炎を発現し、救急治療 室、診療所、集中治療室への来院を必要とし、医学的に重要と評価され、7日間 入院した。</p> <p>転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、それが接種後に起こったため、ワクチンに関連ありと明らかにした。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/03、患者はコミナティの1回目の投与を受けた。</p>
-------	---	--

2021/10/23、2 回目のコミナティの接種を受けた。

2021/10/24 夜から発熱があり、胸痛が出現した。

2021/10/24、患者は心筋炎を発現し、継続中で、患者は入院し経過観察のみで軽快しており、現在は外来でフォロー中であった。

患者の双子の弟にも同様の症状があった。

2021/10/25、発熱と胸痛の症状があったが、2021/10/26 には発熱はなかったため、いつもの通りに学校へ通学した。

同様の症状が続いたため、当院を紹介受診したが、コミナティの有害事象による心筋炎が疑われたため、受診を受けた。

心電図では ST 上昇あり、血液検査では CK は 450、CK-MB は 25、BNP は 24.2 であった。

2021/10/26、心エコー：異常なしであった。

2021/10/26、心電図では、aVF、V3-V6 ST 上昇ありと異常を示した。心エコーでは、異常がなかった。

患者は、当院に入院した。

患者は安静のみで、経過観察後胸痛の再発やバイタル異常はなかった。心電図、血液検査でフォローをしたが、症状は速やかに正常化した。

7 日間（報告のとおり）入院した後、患者は退院した。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/26 から 2021/11/01 までの入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

患者は、事象のために入院した。

不明日、患者は以下を含む臨床検査及び処置を受けた：

CK450、CK-MB25、血液検査：速やかに正常化した、BNP24.2。

心エコー：異常なし。

心電図：ST上昇。

心電図：速やかに正常化。

2021/10/26、事象の発熱の転帰は回復であった。

2021/11/01（ワクチン接種9日後）、他のすべての事象の転帰は軽快であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である。本報告は当初、BNT162B2 BLA ライセンス 125742 下にて米国 FDA に誤って提出された。本報告を BNT162B2 EUA ライセンス 027034 下にて米国 FDA に再提出する。

追加情報（2021/12/02）：本報告は追加調査への応答による、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：過去のワクチンの備考の更新、生物学的製品はワクチンとチェックされた、併用治療はなしとチェックされた、検査データの追加、事象の記述が適切に修正された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/08）：本報告は自発追加報告である：報告者情報が追加され、経過が更新された。

<p>16083</p>	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>トロポニン T 増加；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130998。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種日）、15 歳 2 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、15 歳時、筋肉内接種経路、2 回目、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者には危険因子または他の関連する病歴は、下記のように報告された：心不全または駆出率低値歴がない、基礎疾患としての自己免疫疾患がない、心血管疾患歴がない、肥満がない。精力的な身体活動は特記事象なし。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>いずれの併用薬も服用していなかった。</p> <p>有害事象に関連する特別な家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、単回量、1 回目の COVID-19 ワクチン（メーカー不明）。</p> <p>心筋炎調査票に関する情報は以下の通り：</p> <p>病理組織検査は実施されなかった。</p> <p>2021/10/30、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感を含む臨床症状があった。</p> <p>2021/11/02、患者は以下の関連する検査を受けた：</p> <p>CK 231 U/L、正常低値：59、正常高値：248、コメント：正常。CK-MB 19.1 U/L、正常低値：0、正常高値：5.0。BNP 15.5 pg/ml、正常高値：18.4。CRP 2.45 mg/dl、正常低値 0、正常高値：0.14。トロポニン I 3118.3 pg/ml、正常高値：15.6。トロポニン T 0.279、正常高値：0.014。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種 1 日後）、患者は心筋炎、夜間に発熱を発現した。</p>
--------------	--	---

2021/11/01、胸部痛があった。

2021/11/02、心電図で広範な ST 上昇、トロポニン T 上昇を認め、当院で施行した心エコーでは軽度の心嚢水が認められたのみであった。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/29、2 回目を接種した。

2021/10/30 未明、38.5 度発熱が出現した。

2021/11/01（2021/10/30 夕方）、強い胸部痛があった。

2021/11/02、患者は前医を受診した。

心電図で広範な ST 上昇、トロポニン T 上昇を認め、当科に紹介された。

アスピリン内服で胸部痛は消失、症状は回復しており（報告の通り）、またトロポニン T も改善傾向となったが、経過観察のため入院した。

当院で施行した心エコーでは軽度の心嚢水が認められたのみで、明らかな心機能異常や不整脈は認められなかった。

2021/11/04、経過良好で、入院中のモニタリングに異常はなく、血液検査所見もピークを過ぎた。そのため、退院した。

2021/11/02（ワクチン接種 4 日後）、患者は入院し、2021/11/04 に退院した。

臨床検査データは以下 を含む：

2021/11/02、トロポニン T 0.279ng/ml（上昇あり）、2021/11/02、トロポニン I 3118.3ng/ml（上昇あり）、2021/11/02、CK 上昇なし、2021/11/02、CK-MB 19.1U/l（上昇あり）、2021/11/02、CRP 2.45mg/dl（上昇あり）、2021/11/02、D-ダイマー上昇なし。

高感度 CRP、ESR（1 時間値）、心臓 MRI 検査と冠動脈検査は実施されなかった。

2021/11/02、心臓超音波検査は実施され、異常所見はなかった。

左室駆出率は 64%であった。

心臓超音波検査以外の画像検査は実施されなかった。

不明日、心電図検査は実施され、異常所見はなかった。

鑑別診断として、臨床症状／所見を説明可能なその他の疾患が否定されていると報告された。

2021/11/04（ワクチン接種の6日後）、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感を除く全ての事象の転帰は軽快、2021/11/02、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感は回復したが後遺症ありであった。

事象（CK-MB 19.1U/L、CRP 2.45mg/dl とトロポニン I 3118.3pg/ml）の転帰は不明および事象心筋炎（2021/11/02 から 2021/11/04 まで入院）は救急治療室への来院を要し、2021 年不明日、転帰は治療なしで回復であった（報告の通り）。

報告医師は、本事象を重篤（入院、2021/11/02 から 2021/11/04 まで）と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は次の通り：

因果関係の証明は難しいですが、ファイザー/ピオンテックワクチンの若年者における心筋炎は副作用として知られている。患者に心疾患のリスクがなかったことから、ワクチンの副作用であった可能性が高い。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：

本報告は、追跡調査票への回答として、連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報：

患者の2回目の接種経路、併用療法はなしにチェック、生物学的製品はワクチンとしてチェック、検査データを追加、事象「心筋炎」の詳細を更新、事象「胸痛」の発現日を更新した。事象「血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、CRP 増

加、トロポニン I 増加」を追加した。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/01/14）：

本追加報告は追加調査が行われているにも関わらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。

追加情報（2022/01/14）：

本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

臨床検査値（トロポニン T：0.729 から 0.279 へ更新した；トロポニン I：上昇ありを追加した；CK：上昇なしを追加した；CK-MB：上昇ありを追加した；CRP：上昇ありを追加した；D-ダイマー、心臓超音波検査、左室駆出率と心電図検査を追加した）。

再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/10）：これは、追信に応じて、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者の人種と関連する病歴に関する追加情報。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。



16089	<p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中アルカリホスファターゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構の経由で連絡可能な薬剤師から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21131065。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種日）、12歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限は不明であった、筋肉内、2回目、単回量）を接種した（12歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にほかのワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/10/11、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、筋肉内、1回目、単回量）を接種した（12歳時）。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤師は、ワクチン後心筋炎疑いを最終的な診断名とした。</p> <p>更新された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/01、ワクチン2回目接種した。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種1日後）、患者は38度台の発熱（呼吸困難なし）を発症した。</p> <p>2021/11/03、解熱して、サッカーをして帰宅した。</p> <p>入浴後（19:00頃、ワクチン接種の2日19時間後）、帰宅し入浴後より胸部違和感あり、心筋炎を発症した。</p>
-------	--	---

心筋酵素の上昇が認められた。患者は、息切れがあった。

20:30 頃、夕食後に嘔吐があった。

その後、患者は間欠的な胸部違和感が続いた。

23:00、病院 ER（緊急治療室）を受診した。

採血結果（トロポニン、CPKの上昇）にて、心筋炎疑いと診断された。

息切れが続いたため、彼は病院 ER（緊急治療室）を受診し、経過観察目的にて入院した。

患者は、心筋炎、心筋壊死マーカー上昇、胸部不快感、呼吸困難、発熱、嘔吐のために入院した（入院日：2021/11/03、退院日：2021/11/05）。入院期間は、2日であった。

事象「ワクチン後心筋炎疑い」、「心筋酵素の上昇あり」、「胸部違和感/胸部圧迫感」、「息切れ」、「38度の発熱」と「嘔吐」は、診察と救急治療室受診にて評価された。

2021/11/05、症状が軽快した。

トロポニンが634まで回復して退院となった。

2021/11/15、病院に再診し、採血結果は問題なしであった。

高感度CRP、ESR（1時間値）、D-ダイマーを含む他の血液検査は、未実施であった。

患者は、いかなる治療も有害事象に対して受けなかった。

追加情報にて、劇症型に該当しないと報告された。

病理組織学的検査は、実施されなかった。

臨床症状/所見は、2021/11/03の急性発症の胸痛または胸部圧迫感および嘔吐であった。

心臓MRI検査、直近の冠動脈検査、心臓超音波検査とその他の画像検査を含む画像検査は、実施されなかった。

患者が鑑別診断を受けたかどうかは、不明であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

患者は、以下の検査と処置を行った：

アラニンアミノトランスフェラーゼ（10-42）：（2021/11/03）20IU/l；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（13-30）：（2021/11/03）63IU/l；血中アルカリホスファターゼ（38-113）：（2021/11/03）371IU/l；血中クレアチンホスホキナーゼ（59-248）：（2021/11/03）2675IU/l、注記：上昇；血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2021/11/03）上昇なし；血中乳酸脱水素酵素（124-222）：（2021/11/03）333IU/l；血液検査：（2021/11/03）トロポニンおよびCPK上昇、（2021/11/15）問題なし；C－反応性蛋白：（2021/11/03）0.914mg/dl（上昇）；心電図：（2021/11/03）異常所見なし；心筋壊死マーカー：（2021/11/03）心筋酵素の上昇あり、注記：心筋酵素の上昇あり；トロポニンI（0-45.2）：（2021/11/03）82.74pg/mL（上昇）、（2021/11/05）634pg/ml、注記：軽快した。

心筋炎、心筋壊死マーカー上昇、胸部違和感、呼吸困難、発熱、嘔吐に対して、治療的な処置は取られなかった。

2021/11/03、発熱の転帰は回復であった。

事象 ALP 371 U/L（正常範囲：38～113 U/L）、CK 2675 U/l、急性胸痛およびCRP 0.914 mg/dl の転帰は不明であったが、2021/11/05、残りの事象の転帰は回復であった。

報告の薬剤師は、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

事象に対して、処置は取られなかった（以前報告された通り）。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。

追加情報（2021/11/16）：これは、重複報告202101527715と202101527966の情報を結合した追加報告である。今後のすべての追加情報は、企業報告番号

202101527715にて報告される。

追加調査の必要はない。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/30）：同一の薬剤師からの新情報は、以下を含む：更新された情報：ワクチン接種の詳細（2回の投与経路）、併用薬情報、病歴情報、臨床検査値、臨床経過、事象名（ワクチン後心筋炎疑い、38度の発熱）、嘔吐の発現時間、発熱以外の事象の転帰日。

追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できない。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/03）：本報告は、追跡調査を介した連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報（郵便番号）、臨床検査結果（CK-MB、CRP、心電図）、胸部違和感の詳細、事象「急性胸痛」、「CK増加」、「CRP増加」の追加、血中クレアチンホスホキナーゼの重篤へのアップグレード、症例経過の更新。

BNT162b2に対するロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

16094	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>多汗症;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心電図 S T 部分上昇;</p> <p>発熱;</p> <p>胸痛;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>頻脈;</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130612。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種日）、24 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、有効期限 2022/03/31、投与経路不明、24 歳 1 ヶ月時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>アレルギー症状もなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/23、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/10/02（24 歳時）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、注射液、ロット番号 FF2018、有効期限 2022/03/31、投与経路不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心電図 ST 部分上昇（入院、医学的に重要）、発現 2021/10/26 08:00、転帰「回復したが後遺症あり」、「心電図 ST 上昇」と記載されている。</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、発現 2021/10/24、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/02）、「心筋炎」と記載されている。</p> <p>胸部不快感（入院）、発現 2021/10/25、転帰「回復したが後遺症あり」、「前胸部絞扼痛/胸部圧迫感」と記載されている。</p> <p>胸痛（入院）、発現 2021/10/25、転帰「回復したが後遺症あり」、「胸痛/急性発症の胸痛」と記載されている。</p> <p>トロポニン I 増加（入院）、発現 2021/10/26 08:00、転帰「回復したが後遺症あり」、「心筋トロポニン I 高値」と記載されている。</p>
-------	---	--

C-反応性蛋白増加（入院）、発現 2021/10/26 08:00、転帰「回復したが後遺症あり」、「CRP 高値」と記載されている。

頻脈（入院）、発現 2021/10/26 08:00、転帰「回復したが後遺症あり」、「頻脈」と記載されている。

発熱（入院）、発現 2021/10/24、転帰「回復したが後遺症あり」、「発熱」と記載されている。

多汗症（非重篤）、発現 2021/10/29、転帰「不明」、「発汗」と記載されている。

患者は、心電図 ST 上昇、心筋炎、胸部不快感、胸痛、トロポニン I 増加、C-反応性蛋白増加、頻脈、発熱（開始日：2021/10/26、退院日：2021/11/02、入院期間：7日間）のため入院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/10/23、患者は 2 回目ワクチン接種を受けた。

2021/10/24（ワクチン接種 1 日後）、患者は心筋炎と発熱を発現した。

2021/10/24、患者は発熱を発現した。

2021/10/25 正午に、前胸部絞扼痛を発現し、自製でやや改善した。

2021/10/26 朝 07:00、胸痛増悪し、起床した。

2021/10/26 08:00（ワクチン接種 3 日後）、病院を受診し、心電図 ST 上昇、頻脈、心筋トロポニン I 高値および CRP 高値であった。

2021/10/26、病歴および検査所見から心筋炎と診断された。

心筋炎は、劇症型に該当しなかった。

心電図 ST 上昇、前胸部絞扼痛、胸痛、心筋トロポニン I が異常高値、CRP 高値、頻脈、発熱を含む事象は、すべて心筋炎の一連の症状であった。

2021/10/26（ワクチン接種 3 日後）、入院した。

炎症消失し/アスピリンとコルヒチンで消失；退院した。

後遺症は、胸痛、頻脈であった。

2021/11/02（ワクチン接種 10 日後）、退院した。

事象「心電図 ST 上昇」、「前胸部絞扼痛/胸部圧迫感」、「胸痛/急性発症の胸痛」、「心筋トロポニン I 高値」、「CRP 高値」、「頻脈」および「発熱」は、診療所来院で評価された。

事象「心筋炎」は、診療所来院および救急治療室来院で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通りであった：

コンピュータ断層撮影：（2021）冠動脈に異常なし。

冠動脈コンピュータ断層撮影：（2021/10/27）冠動脈狭窄なし。

胸部コンピュータ断層撮影：（2021/10/27）異常なし。

c-反応性蛋白：（2021/10/26）3.05mg/dl、注釈：高値。

心エコー：（2021/10/26）異常なし。

心電図：（2021/10/26）全体的 ST 上昇、注釈：わずかだが全般的誘導で ST 上昇あり、ST 上昇又は陰性 T 波、R 波減高、低電位、異常 Q 波を含む異常所見を示した。

トロポニン I：（2021/10/26）1180pg/ml、注釈：異常高値および増悪傾向（著増）。（2021/10/26）1665pg/ml、注釈：異常高値および増悪傾向（著増）。

病理組織学的検査は実施しなかった。

トロポニン T、CK、CK-MB、高感度 CRP、ESR（1 時間値）、D-ダイマーは実施されず、その他の特記すべき検査はなかった。

心臓 MRI 検査は、実施されなかった。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されていると報告された。

心電図 ST 部分上昇、心筋炎、胸部不快感、胸痛、トロポニン I 増加、C-反応性蛋白増加、頻脈、発熱の結果として治療処置取られ、そして治療は以下を含んだ：

心筋炎のためバイアスピリン 100mg/日およびコルヒチン 0.5mg/日、心電図 ST 上昇、前胸部絞扼痛、胸痛、心筋トロポニン I が異常高値、CRP 高値、頻脈、発熱のためアスピリンおよびコルヒチン。

事象心筋炎の転帰は、2021/11/02 回復したが後遺症ありであった；そして、その他の全ての事象の転帰は、不明日に回復したが後遺症ありであった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/26 から 2021/11/02 まで入院）と分類した。

ワクチンと事象心筋炎の因果関係は、関連あり（ワクチン接種翌日から発症）であった。

心電図 ST 上昇、前胸部絞扼痛、胸痛、心筋トロポニン I が異常高値、CRP 高値、頻脈、発熱を含む事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：

本報告は、再調査票に返答した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新たな情報は以下を含んだ：

病歴、併用薬、臨床検査値、事象開始日および終了日、救急治療室受診（心筋炎）、臨床経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/28）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



追加情報（2022/01/07）：

本報告は、再調査票に返答した同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である：

新事象発汗および臨床検査値の追加、報告医師の因果関係を含む情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。

事象の発現タブと経過が修正された。

<p>16099</p>	<p>低血糖； 転倒</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21130698（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/10/28 14:30、34 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、34 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、1 回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>次の情報が報告された：低血糖（入院、医学的に重要）は 2021/10/28 14:30 に発症、転帰「軽快」、「血糖が 60mg/dl に低下した/低血糖」と記載、転倒（入院）は 2021/10/28 14:30 に発症、転帰「軽快」、「けいれんなくイスから転落した」と記載された。</p> <p>患者は低血糖、転倒のため入院した（入院日：2021/10/28、退院日：2021/10/29、入院期間：1 日）。</p> <p>事象の「血糖が 60mg/dl に低下した/低血糖」および「けいれんなくイスから転落した」は、救急治療室への来院時に評価された。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を受けた：血糖（正常低値 70）：（2021/10/28）60 mg/dl、注：デキスタ（簡易器）で測定した、体温：（2021/10/28）36.4 度、注：14:30。</p> <p>低血糖の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種時点で、患者は 34 歳 10 ヶ月であった。</p> <p>2021/10/28 14:30（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤）を接種した。</p> <p>2021/10/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p>
--------------	--------------------	--

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

患者の病歴は「なし」と報告された。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。

事象発現前の2週間以内に併用薬を投与されなかった。

2021/10/28 14:30（ワクチン接種日）、血糖が60mg/dlに低下し/低血糖、けいれんなくイスから転落した。

2021/10/28（ワクチン接種日）から2021/10/29まで入院する事象であった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後、けいれんなくイスから転落した。救護室で症状は徐々に回復した。

しかし、血糖は60mg/dl（正常低値70）に低下した、コメント：デキスタ〔簡易器〕で測定した。

2021/10/29（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は軽快した。患者はビタミンB1と補液による処置を受けた。

報告医師は本事象を重篤（重篤性基準：医学的に重要、2021/10/28から2021/10/29まで入院した）と分類し、本事象は救急治療室への来院を要した。

報告者は、本事象をbnt162b2と関連ありと評価した（理由：基礎疾患なく、症状との因果関係があるため）。

その他の疾患等、他要因の可能性は提供されなかった。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/24）：追跡調査票への回答として、連絡可能な同医師から入手した新情報は次を含む：患者の投与経路、併用療法、検査データ「血糖値」、

事象「低血糖」の入院・処置・記述、および事象「低血糖」に対して「医学的に重要」にレ点を付けた。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>16100</p>	<p>四肢痛； 心筋炎； 心膜炎； 心電図S T部分 上昇； 発熱； 胸痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130722。</p> <p>2021/10/29（2回目接種日）、16歳10か月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2回目接種時16歳、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>4週間以内にその他のワクチンの接種は受けていなかった。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/29、接種前の体温はセ氏36度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。報告、記載事項なし。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>発現日は2021/10/31の午後夕方（2回目接種2日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/29、患者は2回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/31の夕方より、胸痛が持続した。</p> <p>2021/11/01、外来を受診し、広範囲誘導でST上昇あり、心筋炎・心膜炎として入院した。</p> <p>患者が受けた臨床検査には以下が含まれた：</p> <p>体温：セ氏36度（2021/10/29、接種前）</p> <p>心電図：ST上昇（2021/11/01）</p>
--------------	---	---

事象の結果として、治療処置が取られた。

2021/11/03（2回目接種5日後）、事象の転帰は軽快であった。

2021/11/22 時点、追加情報が報告された：

2021/10/31 夕方、心膜炎が発現した。

事象の転帰はコルヒチン内服を含む治療により軽快した。

報告者は事象を重篤（入院3日間）に分類した。

ワクチンと事象の因果関係はありであった。

コメントは以下の通り：

入院期間：2021/11/01 から 2021/11/03 まで。

退院時病名：急性心膜炎（2021/10/31 発症）であり、COVID-19 ワクチン接種後、ファイザー社製のワクチン2回目を接種した。

現病歴：

2021/10/29（金）、他の病院で2回目のワクチン（ファイザー社製）接種をし、腕の痛みと発熱（37.7度）のために2回痛み止め（市販薬イブ）を内服した。

イブ（市販薬）を内服した（ワクチン後の発熱のため、2021/10/30 から 2021/10/30 まで）。

2021/10/30（土）、特に症状なく過ごしていたが、2021/10/31（日）の夕方から心臓の違和感（もやもやする、空洞のような感じ）といつもと違う息苦しさが出現した。20時頃になっても呼吸困難感が持続し安静にしても改善しないため、救急センターに連絡し、指示のもと夜間救外センターを受診した。

レントゲンでは肺は白くなく、SpO2 98%で問題ないとのことだったが、心配であれば循環器科を受診するようにと言われた。

2021/11/01、初診外来診察し、心筋逸脱酵素上昇はないものの、心電図で広範な誘導のST上昇あり、心膜炎および心筋炎の疑いで入院した。

入院時現症：

BP 94/65、 P 59、 SpO2 100%、 BT 36.3 度、 現在症状なしであった。

UCG : LV wall motion は mid 以下で全周性に hypokinesis、 LV 拡大なし、 VHD (-) であった。 ECG : 広範な誘導で ST 上昇ありであった。

入院後経過 :

入院時に CAG および心筋生検を実施し、 左右冠動脈に有意狭窄を認めなかった。 造影 CT 検査で、 DECT では心基部下壁~心外膜側の異常増強像あり心膜炎の所見であったが、 明らかな心筋実質の異常なく、 心筋逸脱酵素の上昇もないことから、 心筋炎合併の可能性は低いと判断した。

心膜炎に対してコルヒチン処方し、 2021/11/03 に退院した。

2021/11/04、 実施した心臓 MRI では心膜全周の LGE (+) で心膜炎に矛盾しない所見であった。

検査は以下の通り :

Total Protein: 7.1g/dL、 基準値: 6.5-8.2. A/G ratio: 1.54、 基準値: 1.30-2.00. Albumin quantification: 4.3g/dL、 基準値: 3.7-5.5. Total bilirubin: 1.3mg/d、 H、 基準値: 0.3-1.2. ALP/IFCC: 121IU/L、 H、 基準値: 38-113. GOT (AST): 22IU/L、 基準値: 10-40. GPT (ALT): 14 IU/L、 基準値: 5-45. LDH: 134IU/L、 基準値: 120-245. Gamma-GTP: 12 IU/L、 基準値: M LT 79. Cholinesterase: 297 IU/L、 基準値: M 245-495. CK (CPK): 78 IU/L、 基準値: M 50-230. Total cholesterol: 122mg/d、 L、 基準値: 150-219. Triglyceride (TG): 64 mg/d、 基準値: 50-149. HDL cholesterol: 44 mg/d、 基準値: M 40-80. LDL-C Calculated value: 65 mg/d、 L、 基準値: 70-139. Hemoglobin A1CNGSP: 5.6%、 基準値: 4.6-6.2. Glucose (Blood glucose): 90 mg/d、 基準値: 70-109. Uric acid: 4.8 mg/d、 基準値: M 3.6-7.0. Urea nitrogen: 12.0 mg/d、 基準値: 8.0-20.0. Creatinine: 0.72 mg/d、 基準値: M 0.65-1.09. Sodium: 141mEq/、 基準値: 135-145. Kalium: 4.4 mEq/、 基準値: 3.5-5.0. Chloride: 104 mEq/、 基準値: 98-108. Ca (Calcium): 9.6 mg/d、 基準値: 8.6-10.2. NT-proBNP: less than 10pg/m、 基準値: LT 125. In the hospital Troponin T: less than 40ng/L、 基準値: under 50. eGFRcreat: Uncalculable、 mL/m. CK-MB (ECLIA): 1.0ng/m、 基準値: under 5.0; Chyle: (-). Hemolysis: (-). White blood cell count: L、 3070/uL、 AA、 基準値: 3500-9700. Red blood cell count: 484、 units:1000、 基準値: M 438-577. Hemoglobin: 14.4g/dL、 基準値: M 13.6-18.3. Hematocrit: 45.3%、 基準値: M 40.4-51.9. Platelet: 21.1、 units:1000、 基準値: 14.0-37.9. MCV: 94fL、 基準値: M 83-101. MCH: 29.8Pg、 基準値: M 28.2-34.7. MCHC: 31.8%、 基準値: M 31.8-36.4. Blood image: basophil: 1.0%、 基準値: 0.0-2.0;

Eosinophil: 2.7%、基準値: 0.0-7.0; neutrophil: 41.0%、L、基準値: 42.0-74.0; lymphocyte: 45.1%、基準値: 18.0-50.0; monocyte: 10.2%、H、基準値: 1.0-8.0; erythroblast: 0.0、基準値: 0.0; Blood image other 1: 0.0%、基準値: 0.0; Blood image other 2: 0.0%、基準値: 0.0.であった。

報告者が提供した追加報告による追加情報は以下の通り:

心膜炎は重篤な侵襲型/劇症型に該当しなかった。

心嚢液貯留を疑う身体的診察所見はなかった。

臨床症状所見があった:

2021/10/31、急性の胸痛又は胸部圧迫感、労作時、安静時、又は臥位での息切れがあった。

2021/11/01、病理組織学的検査が実施され、心膜組織の炎症所見はなかった:

詳細: 心筋生検を実施したが、炎症所見はなかった。

血液検査が実施された:

2021/11/01、トロポニンTは上昇なし、CKは上昇なし、CK-MBは上昇なしであった。

トロポニンI、CRP、高感度CRP、ESR(1時間値)、D-ダイマーは未実施であった。

その他の特記すべき検査はなかった。

2021/11/01、心電図検査が実施された:

広範な誘導における上に凹型のST上昇であった。

2021/11/01、心臓超音波検査が実施された: 異常な心嚢液貯留および心膜の炎症所見はなかった。

2021/11/01、胸部CT検査が実施された:

造影あり、心膜の炎症所見あり、異常な心嚢液貯留はなかった。

2021/11/01、胸部X線検査が実施された: 心拡大の所見はなかった。



2021/11/01、直近の冠状動脈検査が実施され、検査方法は血管造影検査であった：冠動脈狭窄はなかった。

2021/11/04、心臓 MRI 検査が実施された：

造影あり、心膜の炎症所見あり、異常な心嚢液貯留はなかった。

その他の画像検査は実施されなかった。

鑑別診断は以下の通り：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。

腕の痛みおよびセ氏 37.7 度の発熱の事象の転帰不明であり、その他の事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（2021/11/01～2021/11/03 の入院）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

報告医師は事象を重篤（2021/11/01～2021/11/03 の入院）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

報告医師の意見は以下の通り：今後 3 カ月程度の内服治療が必要である。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した自発報告である。更新情報は以下を含む：反応データ（新事象：発熱（37.7 度））、検査データおよび臨床経過詳細。

追加情報（2021/12/20）：

追跡調査は完了している。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：

本報告はフォローアップレターの返信を介した同一の連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

臨床検査値。備考および臨床情報が更新された。

16104	<p>肝機能異常；</p> <p>肝炎；</p> <p>薬物性肝障害</p>	<p>エプスタイン・バーウイルス感染；</p> <p>サイトメガロウイルス感染；</p> <p>肝障害</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種日）、18歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内、単回量）の2回目の接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「肝障害」（継続中かは不明）；「EBV 既感染」（継続中ではない）、「CMV 既感染」（継続中ではない）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ウルソ〔ウルソデオキシコール酸〕肝障害のため服用、開始日：2021/09/30、終了日：2021/10/13。</p> <p>患者は以前、2021/09/16に COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>発現日 2021/10/23、肝機能障害（入院、生命を脅かす）が発現した。</p> <p>2021/10/25（2回目ワクチン接種14日後）、医師の診療所を受診し、肝障害が判明した。</p> <p>重症肝炎を発現し、入院した。</p> <p>入院後、ステロイドパルス療法を受け、患者は軽快であった。</p> <p>各種検査を行うも原因が特定できず、製品の副反応と医師は考えた。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>AMA 定量：（2021/10/25）陰性；</p> <p>ANA：（2021/10/25）40倍；</p> <p>AST/ALT 比：（2021/10/25）1000 台；（2021/10/27）1500 付近；抗 LKM：（2021/10/25）陰性；</p>
-------	--	---	--

肝生検：（2021/10/25）薬剤性肝炎、注：薬剤性あるいは自己免疫性肝炎（AIH）疑い；

Bil（2021/10/25）9.6；（2021/10/27）12.1；

肝炎ウイルス検査（2021/10/25）陰性、注：肝炎ウイルスはA、B、C、Eすべて；

免疫グロブリン：（2021/10/25）IgEのみ上昇；

PT：（2021/10/25）70台；（2021/10/27）60台；（2021/10/28）下げ止まり；

抗平滑筋抗体：（2021/10/25）陰性；

トランスアミナーゼ：（2021/10/28）改善傾向あり。

事象は製品の使用後に発現した。

事象肝障害及び肝炎の転帰は軽快であり、肝機能障害も軽快であった。

追加情報：

事象の最終診断は「肝機能障害」であった。

事象はBNT162b2ワクチン接種に関連ありと評価された。

患者は約3週間入院した。

臨床経過：

2021/10/25（ワクチン接種14日後）、開業医より急性肝障害で報告病院に紹介された。

肝炎ウイルスは、A、B、C、Eすべて陰性であった。

抗ミトコンドリア抗体（AMA）は陰性であった。抗核抗体（ANA）は40倍であった。エプスタイン・バーン・ウイルス（EBV）既感染、サイトメガロウイルス（CMV）既感染。免疫グロブリンはIgEのみ上昇であった。肝生検では、薬剤性あ

るいは自己免疫性肝炎（AIH）疑いであった。fo23r ANA 再検でも再び 40 倍を示した。抗 LKM/抗平滑筋抗体は共に陰性で、AIH は疑わしくなかった。Bil は 9.6、AST/ALT は 1000 台、PT は 70 台であった。

2021/10/27（ワクチン接種 16 日後）、Bil は 12.1、AST/ALT は 1500 付近、PT は 60 台へ低下した。劇症化予測スコア（与芝の式）で劇症化リスク高いため、肝生検実施してステロイドパルス（メチルプレドニゾロン（mPSL）1000mg）の方針となった。

2021/10/28（ワクチン接種 17 日後）、トランスアミナーゼは改善傾向あり、PT も下げ止まりであった。ステロイドパルスによる反応は良好で、肝機能障害は改善傾向であった。ステロイドパルス終了後は、PSL40mg（約 0.8mg/kg）で後療法を行い、徐々にステロイドを漸減したが、肝機能は改善傾向を維持した。

2021/11/20（ワクチン接種 1 ヶ月 9 日後）、PSL は 20mg となり、自宅退院となった。

報告者のコメント：

急性肝炎の原因、スクリーニング採血はどれも陰性であった。直近新規薬剤は BNT162b2 ワクチンしかなく、薬剤性の肝炎は否定しきれない状況であった。

追加情報（2021/11/10）：連絡可能な医師から、臨床経過を含む新情報を入手した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：BNT162b2の1回目および2回目の接種日、病歴、検査データ、併用薬（ウルソ）、事象（新事象（肝機能障害）、「不適切な投与計画でのワクチン使用」を削除した）。事象薬剤性肝障害を追加した。

修正：この追跡調査報告は、以前の情報を修正するために提出されている：製品データと経過文の情報を修正した。

2回目のワクチン接種の投与経路と日付が、原資料と相違していたため

「2021/10/10（ワクチン接種日）、投与経路不明」から「2021/10/11（ワクチン接種日）、筋肉内」へ更新した。1回目のワクチン接種の投与経路と日付を

「2021/09/30、投与経路不明」から「2021/09/16、筋肉内」へ更新した。経過文の事象名を「肝機能異常」から「肝機能障害」へ更新した。従って、

「2021/10/10、不適切な投与計画でのワクチン使用があった。」を削除し、

「2021/10/25（2回目ワクチン接種15日後）」を「2021/10/25（2回目ワクチン接種14日後）」に訂正した。

16110	<p>トロポニン増加；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>トロポニン T 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加</p>	<p>これは医学情報チームと規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131072。</p> <p>2021/10/27 15:23（ワクチン接種日）、13 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左三角筋、1 回目、単回量、13 歳時）の初回投与を接種した。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、フルチカゾンフランカルボン酸エステル（アラミスト、使用理由不明、点鼻、開始/終了日：不明）を含んだ。</p> <p>2021/10/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種 3 日後）、急性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種 6 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/10/27 15:23（ワクチン接種日）、コロナワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>翌日（2021/10/28）に発熱を発現したが、1 日で解熱した。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種 3 日後）より、前胸部痛/胸痛を発現した（治療を受けた）。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種 6 日後）、近医を受診した。</p> <p>2021/11/02、心筋トロポニン陽性であった。</p> <p>2021/11/02、当院受診し、胸部レントゲン、心電図、心エコーで異常を認めなかったが、血液検査にてトロポニン T 上昇の所見があった。</p>
-------	---	--

トロポニン T 上昇および心筋トロポニン陽性のため、同日に報告者の病院へ紹介された。

2021/11/02、報告者の病院で施行された血液検査でもトロポニン T 上昇、トロポニン I 上昇、CKMB 上昇を認めた。

結果により、心筋炎（胸痛、トロポニン

T 上昇、トロポニン I 上昇および CKMB 上昇を含む）が疑われて入院加療となった。

既往歴や常用薬はなかった。

2021/11/02、COVID-19 免疫の検査（鼻腔）を受け、結果は陰性であった。

2021/11/05（ワクチン接種 9 日後）、心臓撮像 MRI を施行し、心筋炎の所見を認めた。

患者が心筋炎のために報告者の病院に入院したとも報告された。

2021/11/10、患者は退院した。

患者は報告者の病院でワクチン接種を受けなかったため、報告医師は BNT162b2 のロット番号を知らなかった。

すべての事象が診療所への来院に至った。

報告者は、事象を重篤（2021/11/02 から入院）、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと分類した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2021/11/02、血液検査（高感度トロポニン I）は 2448.4pg/ml（正常範囲：0-26.2）、血液検査（CKMB）は 19.6ng/ml（正常範囲：0-9.1）、心電図および心エコーは異常なしであった。

2021/11/04、SARS-CoV-2 検査（NEAR 法）は陰性であった。

2021/11/05、心臓 MRI は左室後壁に心筋炎の所見があった。すべての事象のために 2021/11/02 に入院し、2021/11/10 に退院した。

事象急性心筋炎のために救急治療室へ来院した。



事象急性心筋炎に対する治療は受けなかった（報告のとおり）。

トロポニンT上昇、トロポニン上昇、胸痛、トロポニンI上昇、CKMB上昇の結果として治療的措置が実施された。

報告医師は、事象急性心筋炎を重篤（入院）と分類し、事象急性心筋炎、発熱をBNT162b2に関連ありと評価した。

2021/11/10、事象急性心筋炎、心筋トロポニン陽性、トロポニンT上昇の転帰は回復であった。

2021/11/05（ワクチン接種9日後）、他の残りの事象の転帰は軽快であった。

報告者意見は次の通り/報告医師は以下の通りコメントした：

報告者の病院に入院中はベッド上安静にされた。徐々に胸痛は軽快し、心原性酵素も低下傾向であった。心不全徴候や不整脈は認めず、特異的治療は行っていない。2021/11/05（ワクチン接種9日後）、心臓撮像MRIを施行し、心筋炎の所見を認めた。

報告が遅くなりすいませんでした。

BNT162B2のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/11/11）：

医学情報チームを通して連絡可能な同医師から入手した新情報：事象経過の追加。

BNT162b2のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/11/22）：

本報告は、同連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

併用薬の追加；被疑ワクチンデータ（接種経路およびワクチン接種部位の追加）、臨床検査値の追加；および反応データ（事象心筋炎の臨床経過情報；事象心筋炎の転帰が回復に更新された；事象心筋炎に対する治療情報が更新された）。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/09）：

本症例は重複報告 202101528615 と 202200177107 の情報を統合した追加報告である。現在および以降すべての追加情報は、企業症例番号 202101528615 にて報告される。

他の医師から報告された新情報：

更新された情報：

臨床検査値（心筋トロポニン）追加。開始終了時刻、被疑 BNT162b2 のロット番号と使用期限追加、事象名「胸痛」、「心筋トロポニン陽性」追加した。それに応じて事象の記載を修正した。最終診断名は入力されなかった。

16139	倦怠感； 浮動性めまい； 頭痛	<p>これは、連絡可能な医師からファイザーの同僚に連絡した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、15歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限：不明、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造業者不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>臨床経過の詳細は次の通り：</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、重篤の倦怠感、重篤の頭痛、重篤のふらつきが発現した。患者は現在入院していた。転帰は3週間が経過して未回復であった。</p> <p>追加報告にて、報告者は追加情報を提供した（患者は、他の施設より転院された）。</p> <p>患者は約1週間入院し、各検査を実施された後、悪性のデータは見つからなかったため、患者は退院した。</p> <p>本報告時点で、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象は重篤であると考え、被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。</p> <p>修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出される：追加事象（「適応外使用」、「未承認の患者集団での製品使用」）。本報告は、2021/12/06に入手した追加情報も含んでいる。</p> <p>追加情報（2021/12/06）：本追加報告は再調査を試みたがバッチ番号が利用でき</p>
-------	-----------------------	--

ないことを通知するために提出される。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：

事象「未承認の患者集団での製品使用」は、成人用製品の小児への使用に更新した：

及び、投薬ミスであったため適応外使用は削除された。

追加情報（2022/01/14）：本報告は、ファイザーの社員を介し、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：患者年齢の更新、臨床検査値の追加、投薬過誤のチェックは外された。事象「成人用製品の小児への使用」は削除された。

修正：この追加情報は、以前の情報を修正するために提出されている：経過中の患者年齢を更新した。

<p>16181</p>	<p>多汗症； 失神寸前の状態； 悪心； 意識消失； 蒼白； 血圧上昇； 転倒； 霧視</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130791（PMDA）。</p> <p>他の症例識別子：JP-ファイザーINC-202200150104（ファイザー）。</p> <p>2021/10/10 10:00 頃（ワクチン接種日、15 歳 7 ヶ月時）、15 歳 7 ヶ月（初回ワクチン接種時年齢）の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5790、使用期限 2022/03/31、筋肉内投与、初回、0.3ml 単回量）を接種した（他の医師が接種した）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。COVID ワクチン以前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。事象発現以前 2 週間以内に他の併用薬を摂取したかは不明であった。病歴があったかは不明であった。関連する検査は実施されなかった。</p> <p>2021/10/10 10:24 頃（ワクチン接種 24 分後）、患者は意識消失、嘔気、迷走神経反射を発現した。</p> <p>意識消失、嘔気は新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要があったかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：ワクチン接種後 9 分ぐらい経過して、急に目の前が暗くなり、後方に倒れた。意識消失があり、臥床させるとすぐに意識が戻った。意識消失は約 1 分間と思われた。顔色不良、顔に発汗を認めた。BP：140/69、P：54 であった。診察でショックはないことを確認した。4 分後の BP：124/75、P：64 であった。嘔気の訴えがあった。嘔吐はなかった。約 1 時間様子をみたが、症状は良くならず、救急車にて搬送された。</p> <p>患者が受けた臨床検査は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/10、BP：140/69 および 124/75（4 分後）。</p> <p>2021/10/10、体温：摂氏 36.3 度（ワクチン接種前）。</p> <p>2021/10/10、P（心拍数）：54 および 64（4 分後）。</p> <p>事象は救急治療室の受診に至り、事象転倒、蒼白、多汗症、血圧上昇、霧視の結果として治療的な処置がとられた。事象迷走神経反射の転帰は不明であった。</p>
--------------	---	---

2021/10/10 事象意識消失、嘔気、その他の全ての事象も転帰は軽快であった。

原疾患や合併症は不明であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を確実に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした： COVID-19 ワクチンによる副作用と考えられる。救急で治療後帰宅したようだが、帰宅後も症状や経過など確認が必要と思われる。

追加情報（2021/12/06）：本報告は、追加報告に応じた連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新情報：製品詳細（経路/ワクチン接種時間）、事象「意識消失/嘔気」、転帰/受けた治療を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/02）：本報告は重複症例 202101541523 と 202200150104 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101541523 で報告される予定である。同医師から報告される新情報は、以下を含む：

更新情報：投与、単位、投与情報は追加された。事象「悪心」の description as reported が更新された。事象「意識消失」/悪心」の転帰が「軽快/軽快」と更新された。新事象「失神寸前の状態」が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

16233	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/31 13:00（2 回目ワクチン接種日）13 才の男性患者はCOVID-19 免疫のためにbnt162b2（コミナティ； バッチ/ロット番号：FH0151； 有効期限：2022/03/31、2 回目、単回量、筋肉内、左腕）を接種した（13 才時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/10/10 13:00（13 才で）、患者は以前にCOVID-19 免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、筋肉内、左腕、1 回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、患者がCOVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/11/02 23:00（2 回目ワクチン接種の 2 日後）、患者は急性心筋炎、急性発症の胸痛または胸部圧迫感を経験した。</p> <p>胸痛は入院当日に軽快した。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種の 9 日後）、患者は退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（8 日間の入院、不明日）と分類し、事象が救急救命室/緊急治療という結果に至ったと述べた。</p> <p>報告医師は、最終的な診断名を胸痛と評価した。</p> <p>胸痛は非重篤と分類され、8 日間の入院が必要であり、BNT162b2 と因果関係ありであった。</p>
-------	--	---



患者は、以下の検査と処置を行った：

blood creatine phosphokinase: (2021/11/03) 554, notes: U/L 上昇あり;  
(2021/11/08) 低下; blood creatine phosphokinase (59-248): (2021/11/03)  
554 IU/l; blood creatine phosphokinase mb: (2021/11/08) 低下; blood  
creatin phosphokinase mb (0-7.2): (2021/11/03) 37.7 ng/ml, notes: 上昇あ  
り; c-reactive protein: (2021/11/08) 低下; c-reactive protein (0-0.14):  
(2021/11/03) 5.34 mg/dl, notes: 上昇あり; 心エコー: (2021/11) 異常所見疑  
い; 駆出率: (unspecified date) 日を追うごとに改善していった; 駆出率:  
(2021/11/03) 45 to 50; (2021/11) 58.5 %; 心電図: (2021/11/03) 異常所見な  
し; fibrin d dimer: (2021/11/03) 0.3 ug/ml, notes: 上昇なし; n-terminal  
prohormone brain natriuretic peptide: (2021/11/03) 247 pg/mL;  
(2021/11/08) 低下; n-terminal prohormone brain natriuretic peptide (0-  
125): (2021/11/03) 24.7 pg/mL; troponin i: (2021/11/08) 低下; troponin i:  
(2021/11/03) 4.307 ng/ml, notes: 上昇あり; troponin i (0-26.2):  
(2021/11/03) 4307.4 pg/mL。

以前報告していたとおり、軽症の心筋炎を疑う。劇症型には該当しない。病理組  
織学的検査は、実施されなかった。トロポニンTは実施されなかった。高感度  
CRP は実施されなかった。ESR (1 時間値) は実施されなかった。心臓MRIは、  
実施されなかった。直近の冠動脈検査は、実施されなかった。その他の画像検査  
は、実施されなかった。臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されてい  
る。

治療的な処置はとられた (新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし  
た)、そして、処置の詳細はオルプリノン塩酸持続点滴を含んだ。

事象急性心筋炎および胸痛、急性胸痛または胸部圧迫感の転帰は、回復であっ  
た。

コメントは以下の通りであった：

軽症の心筋炎を疑い、オルプリノン塩酸塩を予防的に用いた。

事象トロポニン I 上昇 (4.307ng/ml)、CK 上昇 (554u/L)、CK-MB 上昇  
(37.7ng/ml)、CRP 上昇 (5.34mg/dL) の転帰は、不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：臨床検査情報、病歴、併用薬、および事象の追加。

追加情報（2022/01/30）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

新たな事象急性発症の胸痛または胸部圧迫感の追加。追加の臨床検査トロポニン I 上昇（4.307ng/ml）、CK 上昇（554u/L）、CK-MB 上昇（37.7ng/ml）、CRP 上昇（5.34mg/dL）の追加。入手した新たな臨床検査、血中クレアチンホスホキナーゼ（2021/11/03）554、注記：U/L 上昇あり、心臓超音波検査（心エコー像）（2021/11）異常所見疑い、心室駆出率（2021/11）58.5%、D-ダイマー（2021/11/03）0.3ug/ml、NTproBNP（2021/11/03）247pg/ml、トロポニン I（2021/11/03）4.307ng/ml の追加。

16260	リンパ節症； 急性肝炎； 溶血性貧血； 肝腫瘤； 胆嚢ポリープ； 胆嚢浮腫； 腎嚢胞； 腹水； 血栓性血小板減少性紫斑病	本報告は、製品情報センター、規制当局を介し、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130856。  2021/09/30 14:00（33 歳時）、33 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/3/31、筋肉内投与、単回量）の初回投与を受けた。  関連する病歴はなかった。  併用薬には、不明日から 2021/10/14 まで、投与疾患不明、内服のレボノルゲストレル（トリキュラー）があった。  4 週間以内に BNT162b2 以外のワクチン接種を受けていなかった。  2021/10/07（ワクチン接種の 7 日後）、血栓性血小板減少性紫斑病（最終的な診断）を発現した。  2021/10/ 14（ワクチン接種の 14 日後）、入院した。  事象のために受けた治療と処置は、次の通りであった：  血漿交換、プレドニゾンとリツキシマブの投与。  事象「患者は、血栓性血小板減少性紫斑病と診断された。」は、診療所への訪問、救急治療室受診と評価された。  2021/10/14、溶血性貧血、急性肝炎の疑い、腹水、胆嚢浮腫、リンパ節腫大、肝腫瘤、腎嚢胞、胆嚢ポリープが発現した。  事象の経過は次の通りであった：  2021/10/ 14、心窩部不快感が起こり、病院を受診した。  血液検査で、血小板減少が認められた。  また、精査で血栓性血小板減少性紫斑病（ADAMTS13 活性< 10%、ADAMTS13 インヒビター：陽性）と診断された。
-------	--	--

2021/10/ 15、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）疑いとして、血漿交換、プレドニゾン 1mg /1kg/ 1 日内服開始した。

その後、速やかに溶血所見の改善を認めた。

2021/10/ 21、ADAMTS13 活性が 1%未満、ADAMTS13 インヒビターが 1.7BU/ml と判明し、TTP と診断された。

2021/10/ 22、2021/10/ 19 までに血漿交換を終了していたが、再度、血小板減少を示し、TTP 再燃と判断した。

同日より、血漿交換を再開し、リツキシマブ（週 1 回、4 回投与）を開始した。

その後、再度溶血所見の改善を認め、ADAMTS13 活性の回復、ADAMTS13 インヒビターの陰性化を認めた。

2021/10/14 に実施した CT による詳細な結果は以下のとおり：

胆嚢壁全体に強い浮腫性変化を認め、肝臓グリソンに沿って periportal collar sign が見られた。

肝門部リンパ節に腫大があった。

急性肝炎を疑った。

肝 S8 に単純 CT で低吸収、造影 CT でも肝よりやや低吸収の腫瘤 (20mm) を認めた。

肝 S7 に一部が造影される結節 (11mm 大) があった。

いずれも本検査のみでは診断できないので他のモダリティでも評価ください。

両側腋窩リンパ節に軽度肥大あり、まずは反応性肥大を疑った。

肺野に特記事項はなかった。

胆嚢底部に小さいポリープを疑った。

腎嚢胞があった。腔にタンポンがあった。

腹水あり、単純 CT でわずかに高吸収な部分があり淡血性と思われた。活動性出血

を疑う所見は認めなかった。

急性肝炎の疑い、肝腫瘤、胆嚢ポリープ疑いと診断された。

臨床経過情報：

臨床症状は、血液検査により溶血性貧血であった。

心臓や脳に関する血栓を疑う症状は認めなかった。

関連する臨床検査値は以下のとおり：

2021/10/14、コンピュータ断層撮影法（CT スキャン）造影/血管造影を実施した。

2021/10/28、心エコー図を実施し、結果は特記所見なしであった。

TTS の危険因子またはその他の関連する病歴の有無には、経口避妊薬使用があり、治療は必要ではなかった。

2021/10/07 から 2021/10/10 まで、心窩部痛のため、ファモチジン（ファモチジンODタブレット 20mg）を内服した。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

活性化部分トロンボプラスチン時間（25-40）：（2021/10/14）24.6 秒；活性化部分トロンボプラスチン時間（25.0-40.0）：（2021/10/ 14）24.6 の数秒；  
ADAMTS13 活性測定：（2021/10/ 14）、0.01 未満、注：TTP 基準 0.10 未満；  
ADAMTS13 活性測定：（2021/10/ 14）、1 未満、注：TTP 基準 10 未満；ADAMTS13 活性測定：（2021/10/ 14）1.7bu/ml、注：後天性 TTP 標準 0.5 以上（陽性）；  
アラニンアミノトランスフェラーゼ（5-40）：（2021/10/ 14）52IU/l；アルブミン・グロブリン比（1.30-2.17）：（2021/10/ 14）1.34；アミラーゼ（30-130）：（2021/10/ 14）60IU/l；抗核抗体（通常の高い範囲 40）：（2021/10/ 14）40 回未満；血管造影：（2021/10/14）腫瘤（20mm），肝に結節（11mm 大），注記：造影 CT でも肝よりやや低吸収の腫瘤（20mm）を認めた。肝 S7 に一部が造影される結節（11mm 大）があった；抗核抗体（通常の高い範囲 10.0）：（2021/10/ 14）1.0 未満；（2021/10/ 14）51.1IU/ml；（2021/10/ 14）1.6IU/ml；抗リン脂質抗体（通常の高い範囲 3.5）：（2021/10/ 14）1.2 以下；抗血小板抗体：（2021/10/ 141）-；抗血小板抗体（通常の高い範囲 46）：（2021/10/ 14）6830ng/10\*7c；アンチトロンビン I I I（80-130）：（2021/10/ 14）107%；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（8-35）：（2021/10/ 14）63IU/l；杆状核好中球百分率：（2021/10/ 14）8%；好塩基球百分率：（2021/10/ 14）0%；好塩基球百分率（0.0-

2.0) : (2021/10/ 14) 0.3%; (2021/10/ 14) 0.3%; 抱合ビリルビン (0.00-0.30) : (2021/10/ 14) 0.53mg/dl; 芽球細胞 : (2021/10/ 14) 1%; 血中アルブミン (4.0-5.0) : (2021/10/ 14) 3.9g/dl; 血中アルカリホスファターゼ (33-98) : (2021/10/ 14) 58IU/l; 血中ビリルビン (0.20-0.80) : (2021/10/ 14) 1.72mg/dl; 血中カルシウム (8.5-11.0) : (2021/10/ 14) 8.2mg/dl; 血中クロール (95-110) : (2021/10/ 14) 105mEq/l; 血中クレアチンホスホキナーゼ (40-200) : (2021/10/ 14) 240IU/l; 血中クレアチニン (0.40-1.20) : (2021/10/ 14) 0.57mg/dl; 血中フィブリノゲン (180-350) : (2021/10/ 14) 287mg/dl; (2021/10/14) 287 mg/dl; 血中ブドウ糖 (60-110) : (2021/10/ 14) 104mg/dl; 血中免疫グロブリンA (110-410) : (2021/10/ 14) 308mg/dl; 血中免疫グロブリンG (870-1700) : (2021/10/ 14) 1275mg/dl; 血中免疫グロブリンM (46-260) : (2021/10/ 14) 77mg/dl; 血中鉄 (55-110) : (2021/10/ 14) 250ug/dL; 血中乳酸脱水素酵素 (125-220) : (2021/10/ 14) 1091IU/l; 血中カリウム (3.5-4.8) : (2021/10/ 14) 3.5mEq/l; 血中ナトリウム (135-147) : (2021/10/ 14) 140mEq/l; 血液検査 : (2021/10/ 14) 溶血性貧血; (2021/10/14) -; (2021/10/ 14) -; 血液検査 (1.0-4.8) : (2021/10/ 14) 1.2%; 血液検査 (通常の高い範囲 0.8) : (2021/10/ 14) 2.1ug/ml; 血液検査 : (2021/10/ 14) 0%; 血中甲状腺刺激ホルモン (0.610-4.230) : (2021/10/ 14) 0.800 MiU/L; 血中尿素 (8.0-20.0) : (2021/10/ 14) 19.6mg/dl; カルジオリピン抗体 (通常の高い範囲 10.0) : (2021/10/ 14) 17.0IU/ml; 凝固検査 (0.0-1.0) : (2021/10/ 14) 5.7ug/ml; 補体成分C3 (85-160) : (2021/10/ 14) 126mg/dl; 補体成分C4 (16-45) : (2021/10/ 14) 16mg/dl; コンピュータ断層撮影 : (2021/10/14) 急性肝炎を疑った; (2021/10/14) 肝腫瘍; (2021/10/14) 肝S8に低吸収; (2021/10/14) 胆嚢ポリープ疑い; (2021/10/14) やや低吸収の腫瘍(20mm), 注記: 肝よりやや低吸収の腫瘍(20mm); (2021/10/14) 結節(11mm大), 注記: 肝S7に一部が造影される結節(11mm大); C-反応性蛋白 (0.0-0.5) : (2021/10/ 14) 0.9mg/dl; DNA抗体 (通常の高い範囲 25.0) : (2021/10/ 14) 65.0au/ml; 二本鎖DNA抗体 (通常の高い範囲 12.0) : (2021/10/ 14) 10.0未満; 心エコー像 : (2021/10/28) 特記所見なし; 好酸球百分率 : (2021/10/ 14) 4%; 好酸球百分率 (1.0-5.0) : (2021/10/ 14) 2.1%; (2021/10/ 14) 1.9%; 赤芽球数 : (2021/10/ 14) 1/100;  $\gamma$ -グロタミルトランスフェラーゼ (0-72) : (2021/10/ 14) 52IU/l; 糸球体濾過率 : (2021/10/ 14) 97.2ml/分/1.; ヘマトクリット (37.0-49.0) : (2021/10/ 14) 18.9%; ヘモグロビン (11.7-15.8) : (2021/10/ 14) 6.6g/dl; ハプトグロビン : (2021/10/ 14) 、10以下、型判定は、判定不能であった; ヘリコバクター検査 (通常の高い範囲 10) : (2021/10/ 14) 3未満; 未熟顆粒球数 : (2021/10/ 14) 4.7の%; 不飽和鉄結合能 (139-297) : (2021/10/ 14) 24ug/dL; リンパ球形態 : (2021/10/ 14) 0%; リンパ球百分率 (24.0-45.0) : (2021/10/ 14) 28.6%; (2021/10/ 14) 29.1%; リンパ球百分率 : (2021/10/ 14) 24%; 平均赤血球ヘモグロビン (27.5-33.2) : (2021/10/ 14) 30.0pg; 平均赤血球ヘモグロビン濃度 (31.0-35.5) : (2021/10/ 14) 34.9%; 平均赤血球容積 (80.0-98.0) : (2021/10/ 14) 85.9fl; 後骨髄球百分率 : (2021/10/ 14) 2%; 顕微鏡検査 : (2021/10/ 14) 破碎赤血球 40~50/hpf、注 : 赤血球大小不同; 単球百分率

(3.0-8.0) : (2021/10/ 14) 8.1%; (2021/10/ 14) 7.9%;単球百分率 : (2021/10/ 14) 3%;骨髓芽球百分率 : (2021/10/ 14) 0%;骨髓球百分率 : (2021/10/ 14) 3%;好中球百分率 (35.0-70.0) : (2021/10/ 14) 60.9%; (2021/10/ 14) 60.8%;好中球百分率 : (2021/10/ 14) 55%;血小板数 (0.14-0.35) : (2021/10/ 14) 0.02110\*6/uL;前骨髓球数 : (2021/10/ 14) 0%;総蛋白 (6.0-8.0) : (2021/10/ 14) 6.8g/dl;プロトロンビン時間 (80-120) : (2021/10/ 14) 100%;プロトロンビン時間 : (2021/10/ 14) 12.5 数秒;プロトロンビン時間比 : (2021/10/ 14) 1.00;赤血球数 (3.5-5.1) : (2021/10/ 14) 2.210\*6/uL;赤血球分布幅 (10.6-14.9) : (2021/10/ 14) 21.6%;網状赤血球ヘモグロビン等量 (30.0-36.0) : (2021/10/ 14) 35.4pg;網状赤血球百分率 (0.5-2.0) : (2021/10/ 14) 12.9%;血清フェリチン (3.6-114.0) : (2021/10/ 14) 845.9ng/ml;トロンビン・アンチトロンビン I I I 複合体 (通常の高い範囲 3.0) : (2021/10/ 14) 10.7ng/ml;遊離サイロキシン (0.70-1.48) : (2021/10/ 14) 1.18ng/dL;総補体価測定 (25.0-48.0) : (2021/10/ 14) 56.1ch50/ml;遊離トリヨードチロニン (1.68-3.67) : (2021/10/ 14) 2.63pg/mL;フォンウィルブランド因子多量体測定 : (2021/10/ 14) 検査中;白血球数 (3500-7000) : (2021/10/ 14) 7600/mm<sup>3</sup>。

11/ 22、プレドニゾロン漸減でも TTP 再燃認めず、退院した。

2021/11/22、事象の血栓性血小板減少性紫斑病の転帰は回復、その他の全ての事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（入院：2021/10/14 から）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はワクチン接種と無関係で特発性の可能性があった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告 (2021/11/ 29) : これは連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報は以下の通りであった：BNT162B2 の投与経路、併用薬（ファモチジン、エチニルエストラジオール、レボノルゲストレル（トリキュラー）の追加）、病歴、臨床検査値、事象の詳細（発現日、重篤性基準、退院日、救急治療室受診、転帰、治療）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前の情報の修正報告である：経過欄情報を修正した。

追加情報 (2022/01/27)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/01/28)：本追加報告は、連絡可能な同医師から入手した追加報告である。

更新された情報：新たな臨床検査値情報（CT、心エコー像、血液検査）、新たな事象詳細：重篤な事象（溶血性貧血、急性肝炎、腹水、胆嚢浮腫）、およびその他の新たな事象（リンパ節症、肝腫瘤、胆嚢ポリープ、腎嚢胞）。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：追加情報データを修正した（TTS FU3 および FU#5 レポートの TTS フォームが削除された）。



<p>16266</p>	<p>ワクチンの互換； 心筋炎； 発熱； 胸痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師（主治医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130827。</p> <p>患者は、19 歳の男性であった。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため、2 回目の bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2 回目（最初のファイザー投与）、単回量）の接種を受けた（ワクチン接種時の年齢は 19 歳として報告された）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/26、患者は、COVID-19 免疫のため、モデルナワクチン（モデルナ社製造）1 回目の接種を受け、問題はなかった（ワクチンの互換）；</p> <p>2014、インフルエンザ・ワクチン接種後に心筋炎となり、入院した。</p> <p>2021/10/31（ワクチン接種翌日）、発熱と胸痛が発現した。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2014、患者はインフルエンザ・ワクチンの接種後心筋炎を発現し、入院した。</p> <p>2021/09/26、モデルナ社製造の COVID-19 ワクチンを接種し、問題はなかった。</p> <p>2021/10/30、コミナティ注射剤の接種を受けた。</p> <p>2021/10/31、発熱と胸痛を発現した。</p> <p>2021/11/01、救急を受診した。心のう水は、心電図や心エコーで明らかでなかった。</p> <p>トロポニン I は、40.9 まで上昇した。</p>
--------------	---	---

患者は入院した。

ロキソプロフェン（180mg/日）+コルヒチン（0.5mg/日）が開始された。

症状は軽快したが、トロポニン I は 2408 まで上昇し、その後減少した（2021/11）。

心筋炎の他のいかなる有意な要因も認められなかった。これらの所見から、コミナティの接種に伴う心筋炎の可能性が高いと推察された。

報告医師は、事象を重篤（入院：2021/11/01 から 2021/11/11 まで（予定））と分類した。報告医師は事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

反応の詳細の報告のとおり。留意点は、インフルエンザ・ワクチンによる心筋炎の既往があるということ、そして、異なるワクチン接種を行ったということである；最初にモデルナ社製造のワクチン、その後ファイザー社のワクチン。

事象の転帰は、軽快であった。

再調査は完了した。これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

生物学的製品が被疑薬として選ばれた。BLA ライセンスがワクチンとして選ばれ、投与日は 2021/08/23 以後であった。被疑薬 MODERNA COVID-19 ワクチンが製品タブに追加、事象適応外使用が削除された。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている：

心筋炎調査票（E2B 追加書類）を、日本保健当局へ提出するために添付した。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

ワクチン歴、製品詳細および経過欄情報を修正した（日本LPDに基づき、ワクチンの互換とされたので、併用被疑薬であるモデルナCOVID-19ワクチンはワクチン歴に変更され、それに応じて、経過欄の対応する部分は編集された）。

16280	心筋炎	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130881。</p> <p>2021/10/30、15 歳 1 ヶ月の男性の患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、筋肉内、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2 回目、単回量、15 歳 1 ヶ月で接種) を接種した。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった (報告の通り)。</p> <p>ワクチン接種前に患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬はなかった (ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬を服用していなかった)。2021/10/05、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (注射液、ロット番号不明、筋肉内、初回、単回量) を接種し、腕の痛みを発現した (15 歳で接種)。</p> <p>2021/10/31 (ワクチン接種 2 回目の翌日)、患者は摂氏 39 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/11/01、患者は摂氏 38 度の発熱を発現した。そして、発熱はいったん改善した。</p> <p>2021/11/02、しかし、患者は前胸部痛を発現した。</p> <p>CRP (C-反応性蛋白) は軽度上昇した。</p> <p>そして、トロポニン I も 197pg/ml. とわずかに上昇した。</p> <p>その後、トロポニン I は 658.8pg/ml まで上昇したが、観察された症状が軽微であったため、患者は経過観察となった。</p> <p>その後、トロポニン I 低下傾向、および心電図と心臓MRI には問題がなかった。</p>
-------	-----	--

症状軽快後、患者は退院した。

患者は、コミナティワクチン接種後の心筋炎（発現日：2021/11/02）と診断された。

報告者は、事象が非重篤であり、そして、被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかったと考えた。

有害事象は、入院という結果に至った。

患者は、4日間入院した。

事象の経過は以下の通りだった（PMDA から入手した）：

2021/10/05、患者は1回目のコロナワクチンを接種、ワクチン接種後、患者は腕の痛みが出現し、そして数日で消失した。

2021/10/30、患者は2回目のコロナワクチンを接種した。

2021/10/31（ワクチン接種のその翌日）、患者は摂氏39度の発熱を発現し、解熱鎮痛薬を使用した。

2021/11/01、患者は摂氏38度の発熱を発現し、経過で解熱鎮痛剤を使用し、午後には摂氏36.2度まで体温が下がった。

2021/11/02、患者は登校したが、授業中に前胸部痛の症状が出現した。

プライバシー病院へ救急搬送。

バイタルは安定していたが、CRP（C-反応性蛋白）軽度上昇、トロポニンIも197 pg/mIと軽度上昇した。エコー上（心筋浮腫）は目立たず、EF低下（駆出率）も認めなかった。

重症化のリスクを考慮して別のプライバシー病院へ転院した。

転院時、CRP（C-反応性蛋白増加）軽度上昇、LDH（血中乳酸脱水素酵素）軽度上昇、トロポニンI 658.8pg/mlへ上昇、胸部症状は、来院時に認めなかった。

症状は乏しく、そして、所見も軽微であったため、患者は経過観察となった。

2021/11/03、患者のトロポニンI 230.1pg/mlまで低下、LDH（血中乳酸脱水素酵素）改善し、心電図は変化なし、経過観察を継続した。

2021/11/04、患者のトロポニン I 206.8pg/ml まで低下し、心臓 MRI（心臓磁気共鳴画像）で遅延造影や心筋損害の示唆、問題は認められず、梗塞なし、繊維化なし、心筋浮腫なしであった。

2021/11/05、患者は退院した。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/11/02～ 2021/11/05 迄入院）と分類し、および事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/12/17、事象心筋炎の転帰は、治療なしで回復であった。

ワクチン接種後、患者が COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コミュニティ筋肉内注射の添付文書によると、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されており、そして、症例の多くは若年男性、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。

BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。

追加情報（2021/12/13）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

修正された経過データは「2021/11/04、患者のトロポニン I 206.8pg/ml まで低下し、心臓 MRI（心臓磁気共鳴画像）で問題は認められず、梗塞なし、繊維化なし、心筋浮腫なしであった。」から「2021/11/04、患者のトロポニン I 206.8pg/ml まで低下し、心臓 MRI（心臓磁気共鳴画像）で遅延造影や心筋損害の示唆、問題は認められず、梗塞なし、繊維化なし、心筋浮腫なしであった。」に更新された。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。心筋炎調査票は日本の保健当局に提出するために添付された。

追加情報（2022/02/03）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

新情報は以下を含んだ：

ワクチン歴での接種経路（初回）と被疑薬、事象治療と事象転帰及び併用薬の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16288</p>	<p>尿管結石症； 腎結石症</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これはプロトコル C4591006 の非介入情報源からの報告である。</p> <p>被験者は 61 歳女性（ワクチン接種時の年齢は 61 歳）であった。</p> <p>2021/02/19 13:45、被験者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）右上腕、0.3ml 単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/12 13:45（ワクチン接種日）、被験者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）左上腕、筋肉内、0.3ml 単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>観察期間中妊娠の疑いおよび授乳はなかった。</p> <p>BNT162b2 以外の他のいかなるワクチン接種もなかった。</p> <p>合併症（ワクチン接種の予診票、問診票）はなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>服薬中の治療薬はなかった。</p> <p>報告事象名は尿道結石破壊であった。</p> <p>2021/06/17（2 回目のワクチン接種 3 ヶ月 5 日後）、左腎結石症・上部尿管結石が出現した。臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/17、被験者は左腎結石症、上部尿管結石、尿道結石破壊のため入院した。左下腹部痛が時々あった。その後、事象から回復した。</p> <p>事象上部尿管結石、尿道結石破壊は医療機関の診療を必要としたが、救急救命室訪問は必要としなかった。</p>
--------------	------------------------	---



COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査 : 実施。COVID-19 は発症しなかった。

2021/06/17、核酸検出検査 (PCR 法、LAMP 法) は陰性であった。

報告事象名は尿道結石破壊であった。尿道結石破壊の重症度は中等度であった。

碎石を含む事象に追加処置を受けた。

事象の左腎結石症・上部尿管結石に対する追加治療 (薬物療法、非薬物療法) が行われた。

2021/06/20、被験者は事象から回復した。

因果関係なしの場合、最も可能性の高い事象の原因 : その他 (詳細 : 偶発的に発生したと思われるため、原因不明であった)。

調査担当医師は事象尿道結石破壊を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162b2、併用薬と関連はなく合理的な可能性はなかったと評価した。また、調査担当医師は、事象を非重篤 (報告のとおり) と分類した。

事象の左腎結石症・上部尿管結石の重症度は中等度と報告され、事象は重篤 (2021/06/17 から 2021/06/18 まで入院) と分類された。

事象の左腎結石症・上部尿管結石と BNT162b2 との因果関係は、因果関係なしと評価された。

調査担当医師は、事象と試験薬及び併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

追加情報 (2022/01/06) : 本報告は、非介入試験プロトコル C4591006 からの追加情報報告である。

更新された情報 : 患者情報 (身長、体重)、製品情報 (初回及び 2 回目のワクチン接種時間)、反応情報 (左腎結石症、上部尿管結石等に事象名が更新された)、事象腎結石症が追加された。

追加情報（2022/02/02、2022/02/04）：非介入試験プロトコル C4591006 の追加報告から入手した新情報は以下を含んだ：報告事象名の更新（「左腎結石症、上部尿管結石等」から「左腎結石症・上部尿管結石」）、臨床経過、事象の因果関係。

16305	<p>トロポニンT増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>心電図T波逆転；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/11/07、18歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限：未報告、筋肉内投与、単回量）の2回目の接種をした。</p> <p>患者の4週間以内のその他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>危険因子または他の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>心不全または駆出率低値歴なし、基礎疾患としての自己免疫疾患なし、心血管疾患歴なし、肥満なし。</p> <p>不明日、患者は、以前、COVID-19免疫のために、1回目単回量のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限：未報告、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/11/08、心筋炎/急性心筋炎を発現した。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と評価した。</p> <p>2021/11/11、患者は、心電図：広範囲ST上昇を発現した。</p> <p>急性心筋炎：劇症型ではない。</p> <p>心筋炎調査票は以下の通りであった：</p> <p>病理組織学的検査は未実施であった。</p> <p>下記の臨床症状/所見が出現した：</p> <p>2021/11/09、急性発症の胸痛または胸部圧迫感があった。</p> <p>2021/11/09、労作時、安静時、または臥位での息切れがあった。</p>
-------	---	---

本製品を使用後、事象が起こった。

追加情報によると、生物学的製品、2回目の投与日時、投与経路、1回目投与情報、臨床検査、事象の追加、事象心筋炎の情報の更新、併用療法なしと報告された。

報告者は事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。

事象心筋炎は、診療所と救急治療室の受診に至った。

臨床検査：2021/11/11、心電図：広範囲 ST 上昇、胸部 XP：正常範囲であった。

2021/11/11 での血液検査は以下の通りであった：

トロポニン T は上昇した (1.840ng/ml)。

CK は上昇した (945u/L)。

CK-MB は上昇した (94.0u/L)。

CRP は上昇した (1.63mg/dl)。

D-ダイマーは上昇しなかった (0.5ug/ml)。

心臓 MRI 検査は未実施であった。

直近の冠動脈検査は未実施であった。

2021/11/11 での心電図検査は、以下の通り異常所見を示した：ST 上昇または陰性 T 波。

2021/11/12 での心臓超音波検査は異常所見なく、左室駆出率 69%であった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

患者は、心筋炎の為、治療を受けた。

事象心筋炎の転帰は回復、一方、事象心電図：広範囲 ST 上昇および、その他すべての事象転帰は不明であった。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2021/12/10）、本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：生物学的製品、2回目投与日、投与経路、1回目投与情報、臨床検査、事象の追加、事象心筋炎の情報の更新、併用療法なしであった。

本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/10）：本報告は連絡可能な同医師より再調査の返信にて入手した自発の追加報告である。

更新された情報：患者背景追加、新しい事象（「急性発症の胸痛/胸部圧迫感/息切れ/トロポニンT上昇/CK上昇/CK-MB上昇/CRP上昇、陰性T波」）の追加、臨床検査値追加、および関連する病歴の追加はなかった。

<p>16307</p>	<p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増 加；</p> <p>トロポニン I 増 加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心臓画像検査異 常；</p> <p>心電図 S T 部分 上昇；</p> <p>心電図 T 波逆 転；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチン ホスホキナーゼ 増加；</p> <p>血中クレアチン ホスホキナーゼ MB 増加；</p> <p>血中乳酸脱水素 酵素増加；</p> <p>血液検査異常</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130948。</p> <p>2021/11/09 16:00 (14 歳時)、14 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、筋肉内、単回量) 2 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に、服用した併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内に、ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：コミナティ (1 回目、単回量、注射剤、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、筋肉内、COVID-19 免疫のため)。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意する点はなかった。</p> <p>2021/11/09 16:00 頃 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナティ) 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/11/10 (ワクチン接種 1 日後) の朝、心筋炎 (劇症型に該当しない) を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/10 の朝から患者は 39 度の発熱を発現した。</p> <p>随伴症状はなく経過観察を行った。</p> <p>2021/11/11 8:00 頃から、36.1 度の発熱と、左胸部全体に締めつけられるような痛みを発現した。</p> <p>近医を受診した。当院に紹介された。</p> <p>心電図で、II、III、aVF、V2-6 で S T 上昇を示したため、心筋炎が疑われた。</p>
--------------	---	--

心電図で、I、II、aVF、V1-6でST上昇を示した。

血液検査で、WBC 15.42 x10<sup>3</sup>/ul、AST 62 U/L、LD 304 U/L、CK 839 U/L、CK-MB 66 U/L、CRP 2.72 mg/dl、トロポニン I 17.32 ng/ml と異常を認めた。

ワクチン接種後に発症した心筋炎と診断した。

心臓造影 MRI で、遅延造影で、心筋の高信号を認めた。

モニター管理し、経過観察とした。

2021/11/12、血液検査で、AST 125 U/L、LD 476 U/L、CK 1430 U/L、CK-MB 75 U/L、トロポニン I 21.14 ng/ml と上昇を認めた。

6時間後に再検査し、AST 86 U/L、LD 447 U/L、CK 801 U/L、CK-MB 35 U/L、トロポニン I 9.64 ng/ml と peak out を認めた。

心電図で、I、II、V3-6で、T波の陰転化を認めた。

胸痛は、次第に改善した。

以下の検査と処置手順を施行した：

血液検査（2021/11/11）：陽性、詳細：CK：839、CK-MB：66、トロポニン I：17.32。

COVID-19 PCR（2021/11/11）：陰性。

MRI（2021/11/11）：遅延造影高信号、詳細：心筋前壁、側壁、中隔で。

心エコー（2021/11/11）：LVEF 62%、KS 33%、E/A 1.0。

事象心筋炎に対し、コロナールを含む新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要がある。

心筋炎調査票に関する情報：

病理組織学的検査試験：未実施であった。

臨床症状/所見：2021/11/11/、急性発症の胸痛または胸部圧迫感が認められた。

検査所見：トロポニン T/高感度 CRP/ESR（1 時間値）検査は未実施であった：不明日に、D-ダイマー検査が実施され、結果は上昇なしであった：2021/11/11、トロポニン I 検査が実施され、上昇ありであった（17.32ng/ml）；2021/11/11、CK 検査が実施され、上昇ありであった（839u/L）；2021/11/11、CK-MB 検査が実施され、上昇ありであった（66u/L）；2021/11/11、CRP 検査が実施され、上昇ありであった（2.72mg/dL）；その他の特記すべき検査はなかった。

画像検査：2021/11/11、心臓 MRI 検査は造影ありで実施され、異常所見があった：（心筋浮腫）、T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める。；直近の冠動脈検査は、未実施であった。：2021/11/11、心臓超音波検査が実施され、異常所見はなく、左室駆出率は 62%であった。

心電図検査：2021/11/11、心電図検査が実施され、異常所見があり、ST 上昇又は陰性 T 波が認められた。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

事象心筋炎の転帰は、軽快であった。他の事象の転帰は、不明であった。

患者は心筋炎疑いで入院した。

2021/11/15、退院した。

報告者は、本事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

報告者は、本ワクチンと本事象との因果関係を、関連ありと評価した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された追加自発報告である。



更新情報：患者の名前。ワクチン歴の再コード化および情報の更新。新たな臨床検査値、生物学的製品、事象「心筋炎」の転帰および施行した治療処置。新事象追加。併用療法。患者投与経路。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/18）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査に対する回答からの追加自発報告である。

更新された情報：臨床検査結果の更新、新たな臨床データの追加、事象「心筋炎」に関する記載の追加。

16324	<p>サイトカインストーム；</p> <p>リンパ球数減少；</p> <p>下気道感染；</p> <p>単純ヘルペス；</p> <p>口内炎；</p> <p>そう痒症；</p> <p>咳嗽；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>振戦；</p> <p>生殖器痛；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>過小食；</p> <p>頭痛</p>	<p>そう痒症；</p> <p>ベーチェット症候群；</p> <p>喘息；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>P F A P A 症候群</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131332。</p> <p>2021/10/27 15:00、15歳4ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内投与、単回量、2回目）を接種した（15歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>PFAPA 症候群（罹患中）、喘息（継続の有無不明）、蕁麻疹（継続の有無不明）、そう痒症（継続の有無不明）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>橋本病、患者の母、腸管型ベーチェット病/A20 ハプロ不全症、発現日：2006/08（罹患中）、患者の母は、ベーチェット病にもかかっていた。</p> <p>併用薬はシメチジン、コルヒチン、プレドニン5mg、サラゾスルファピリジンを含み、全て経口投与、継続中であった。</p> <p>薬剤歴は、クラリス、ナイキサンとネキシウムに対するアレルギーを含んだ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/06、患者は、筋肉内にBNT162b2の初回投与を受けて、頭痛、嘔気とめまいを発現した。</p> <p>併用薬には、シメチジン、コルヒチン、プレドニン5mg、サラゾスルファピリジンがあり、いずれも不特定の適応症に対し経口投与され、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/10/27、ワクチンを接種し、その後、嘔気、嘔吐、頭痛が発現した。</p> <p>2021/11/03、発熱した。</p>
-------	---	--	---

2021/11/05、口内炎、陰部痛を発現した。

2021/11/06、患者は発疹を発現した。

2021/11/06（ワクチン接種の10日後）、患者は病院に入院した。

2021/11/06、経口摂取不良のため入院した。

血液検査で白血球数低下と2021/11/08にリンパ球数低下（350/uI）があった。

2021/11/13、患者は咳が出て、下気道感染の疑いがあった。

2021/11/15、事象発熱が発現し、入院に至った。

日付不明、単純ヘルペス感染疑い、2021/11/18、血中乳酸脱水素酵素上昇。

2021、高サイトカイン血症、四肢のしびれと振戦。

事象「嘔吐」、「嘔気」、「発疹」、「口内炎」、「咳」、「下気道感染の可能性」、「陰部痛」、「発熱」と「頭痛」は、救急治療室への受診にて評価された。

患者は、以下の検査と処置を行った：

アデノウイルス検査：（2021/11/12）陰性。尿中 $\beta$ 2ミクログロブリン：（2021/11/18）6.43mg/gcr。血中免疫グロブリンA：（2021/11/08）446mg/dl。血中免疫グロブリンE：（2021/11/17）<2.0mg/dl。血中免疫グロブリンG：（2021/11/08）1587mg/dl。血中免疫グロブリンM：（2021/11/08）113mg/dl。血中乳酸脱水素酵素：（2021/11/08）271u/l、（2021/11/18）536u/l。補体成分C3：（2021/11/17）118mg/dl。補体成分C4：（2021/11/17）24mg/dl。C-反応性蛋白：（2021/11/08）1.25mg/ml、（2021/11/18）4.71mg/ml。サイトメガロウイルス検査：（2021/11/12）陰性、（2021/11/08）938(+)、メモ：高値、（2021/11/08）1.09(+)、メモ：高値。EBV-VCA-IgG：（2021/11/08）0.7(+/-)、EBV-VCA-IgM（2021/11/08）0.2(-)。EBV：（2021/11/12）陰性、EBV-EAORG：（2021/11/08）0.8(+/-)、EBV-EBNA：（2021/11/08）0.4(-)。単純ヘルペス：（2021/11/12）陰性、（2021/11/12）陰性。単純ヘルペス検査：（2021/11/08）<2.0(-)、メモ：異常なし、臨床的にヘルペスあり、（2021/11/08）0.23(-)、メモ：異常なし、臨床的にヘルペスあり。ヘルペスウイルス検査：（2021/11/12）陰性、（2021/11/12）陰性。ヒトヘルペスウイルス8検査：（2021/11/12）陰性、検査：（2021/11/17）66.9/ml。リンパ球数：（不明日）、350/mm<sup>3</sup>、メモ：リンパ球低下、（2021/11/08）400/mm<sup>3</sup>、メモ：児の通常よりも低値。リンパ球百分率：（2021/11/08）8.5%。パルボウイルスB19検査：

(2021/11/12) 陰性。ポリメラーゼ連鎖反応：(2021/11/06) 陰性、  
(2021/11/15) マイコプラズマ (-)、rsv(-)、パラインフルエンザ(-)、メモ：  
Rhino /Enter(-)、COVID-19 (-)、旧型コロナウイルス (-)。呼吸器パ  
ネル、ポリオマウイルス検査：(2021/11/12) 陰性、(2021/11/12) 陰性。血  
沈検査：(2021/11/08) 17.0mm/h。SARS-CoV-2 検査：(2021/11/06)  
陰性。血清フェリチン：(2021/11/08) 116.7ng/ml；(2021/11/18) 203.0ng/ml。  
水痘ウイルス検査：(2021/11/12) 陰性。白血球数：(不明日) 白血球数低値、  
(2021/11/08) 4140/mm<sup>3</sup>。

治療的な処置は、嘔吐、嘔気に対してとられなかった。

治療的な処置は、発疹、口内炎、咳、下気道感染、陰部痛、発熱、頭痛に対して  
とられた。

処置は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液と気管支拡張薬を含んだ。

頭痛、発熱、口内炎に対して痛み止めカロナールを使用し、発疹に対して痒み止  
めヒドロキシジンを使用、口内炎と陰部痛に対してデキサメタゾン軟膏と抗ウイ  
ルス剤アシクロビルを使用、咳に対してロイコトリエン受容体拮抗剤 (LTRA)、  
ベータ-2 貼付剤、短時間作用性ベータ-2 刺激薬 (SABA) 吸入、ステロイドの全身  
投与 (メチルプレドニゾン [mPSL] 1mg/kg から PSL1mg/kg/日へ)、2021/11/15  
に発熱に対してステロイド全身投与 (PSL 1 mg/kg/日) を行った。

事象頭痛の転帰は、2021/11/08 に回復であった、嘔吐と嘔気は、2021/11/11 に回  
復した、発熱は 2021/11/05 に回復した、口内炎は 2021/11/24 に回復した、陰部  
痛は、2021/11/11 に回復した、発熱は 2021/11/19 に回復した、白血球数低値は  
2021/11/08 に回復した、リンパ球数低値は軽快であった、咳は軽快であった、下  
気道感染疑いは軽快であった、陰部痛は 2021/11/11 に回復した、頭痛は  
2021/11/08 に回復した、単純ヘルペス感染疑いは不明、血中乳酸脱水素酵素上昇  
は不明、四肢のしびれ、高サイトカイン血症と振戦は不明であった。

事象頭痛、嘔吐、嘔気、発疹の因果関係は BNT162b2 に関連ありと評価された、そ  
して、事象口内炎に対する因果関係は、原疾患やヘルペスの関連がありうるこ  
とから評価不能と評価された、陰部痛に対する因果関係は、ヘルペスの可能性があ  
ったため、評価不能であった、事象咳、発熱の因果関係は、ウイルス感染による  
下気道感染の可能性があったため、評価不能であった。

報告者のコメント：

BNT162b2 の 2 回目のワクチン接種後、患者は、リンパ球数低下し、ヘルペスウイ

ルス感染が生じた可能性があった。その後、リンパ球を始めとする免疫担当細胞の活性化、高サイトカイン血症を生じた可能性があった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請した。

追加情報（2021/12/10）：この追加情報は、追加情報入手の試みにもかかわらずバッチ番号が入手できないと通知するために提出されている。追加情報入手の試みは完了した、そして、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

初回ワクチン接種の詳細（開始/終了日、投与経路）、2回目のワクチン接種の投与経路、併用薬の詳細（シメチジン：商品名、剤型、含量、単位、使用理由、罹患中。コルヒチン：剤型、含量、単位、使用理由、罹患中。プレドニゾロン：プレドニゾロン・アセテートからプレドニゾロンへ一般名の更新、剤型、使用理由、罹患中。サラゾスルファピリジン：剤型、含量、単位、使用理由、罹患中）、病歴の詳細（A20 ハプロ不全症：発現日、罹患中。腸管型ベーチェット病、PFAPA症候群、BNT162b2の初回投与後の副反応、クラリス、ナイキサンとネキシウムに対するアレルギー）、喘息、蕁麻疹とそう痒症の追加。臨床検査値、事象の詳細（頭痛：救急治療室受診、転帰は軽快から2021/11/08に回復へ更新、治療を受けた。嘔吐、嘔気：救急治療室受診、転帰は軽快から2021/11/11に回復へ更新、治療は受けなかった。発熱〔発現日2021/11/03〕：救急治療室受診、転帰は軽快から2021/11/05に回復へ更新、治療を受けた。発疹：発現日を2021/11/05から2021/11/06へ更新、救急治療室受診、治療を受けた。口内炎：救急治療室受診、転帰は軽快から2021/11/24に回復へ更新、治療を受けた。陰部痛：救急治療室受診、転帰は軽快から2021/11/11に回復へ更新、治療を受けた。咳と発熱〔発現日2021/11/15〕の追加）。新たな事象単純ヘルペス、血中乳酸脱水素酵素上昇、四肢のしびれ、振戦、高サイトカイン血症の追加

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

修正：本報告は以前の情報を修正するために提出される。

関連する病歴のデータ、臨床データおよび経過欄データの修正。

<p>16327</p>	<p>倦怠感； 失神寸前の状態； 浮動性めまい； 無力症； 蒼白</p>	<p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介してファイザー社医薬情報担当者に連絡した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、52歳の女性であった。</p> <p>2021/09/27 11:53（2回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28、左腕に筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した（52歳時）。</p> <p>関連する病歴は、脂質異常症を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/06 12:13（初回ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/12/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/10/14、急に血がひいていくようめまい（回転性めまい/浮動性めまいではない）、倦怠感、脱力感が発現し、歩いていると倒れそうになった。</p> <p>低血圧や不整脈はなく、採血にて貧血や甲状腺機能異常なく、2021/不明日に脂質異常症を認めるのみであった。</p> <p>2021/不明日に頭部 MRI/頸部 US にて症状を説明できる所見なかった。脳神経外科、脳神経内科を受診した。</p> <p>患者は病院で検査、診察等を受けて、現在症状はだいぶ改善したことであった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬剤は投与しなかった。</p> <p>2021/10/14、血の気が引くようなめまいが発現した。倦怠感、脱力感。歩行時に倒れそうになった。それは継続中で改善はしていた。</p> <p>2021/10/29、頸動脈エコーは正常である。頭部 MRI は左 MCA 動脈瘤疑い。後日造影検査にて否定された。</p> <p>2021/11/10、脳神経内科受診、特に脳神経内科的疾患と示唆する所見はなし。</p>
--------------	--	--------------	--

2021/12/02 および 2021/12/13、TMDU 総合診療科受診。精密検査にて明らかな異常なく、ワクチンの影響の可能性があった。

報告者は、めまい、倦怠感、脱力感を非重篤と分類した。

報告者は、めまい、倦怠感、脱力感は BNT162b2 との因果関係が可能性大であると述べた。

医師は、被疑薬と事象の間の因果関係が可能性大であると考えた。

事象の転帰は、治療なしで軽快傾向であった。

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

追加情報（2021/12/23）：本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した同じ連絡可能な医師からの自発の追加報告である。

更新された情報：事象の転帰（軽快）と因果関係（可能性大）。

ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。

追加情報（2022/01/12）：本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発の追加報告、追跡調査レターの回答である。原資料に従って忠実に含まれる新情報：

更新された情報：患者名、ワクチン接種時年齢、初回接種情報、2 回目接種情報、事象情報、検査データを初報の経過欄と合併した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



修正：

本追加情報は、以前に報告された情報の修正報告である：経過と事象が修正された。

16371	四肢痛； 対麻痺； 尿閉； 深部静脈血栓症； 無動； 肺塞栓症； 脊髄出血； 血管腫； 運動機能障害	これは規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21130987（PMDA）。  2021/09/13、16:00、46 歳 7 ヶ月の男性患者（ワクチン接種時の年齢、46 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28）単回量、2 回目接種を受けた。  関連する病歴はなかった。  ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。  COVID ワクチンの 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。  ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を服用したかは不明であった。  2021/08/23、16:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FE8206、有効期限：2022/01/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。  2021/09/13、16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。  2021/09/15（ワクチン接種 2 日後）、重篤性の基準（永続的な障害機能不全）、脊髄出血による対麻痺が出現した。  2021/09/28（ワクチン接種 15 日後）、患者は入院した。  2021/11/05（ワクチン接種 2 ヶ月後）、患者は退院した。  2021/11/05（ワクチン接種 2 ヶ月後）、事象の転帰は未回復であった。  事象の経過は以下の通り：  2021/09/15 より下肢痛、下肢運動障害が出現した。その後尿閉が出現した。  2021/09/28、患者は病院を受診した。MRI 結果（2021 年）より脊髄出血が確認され、事象「脊髄出血」は 2021/09/15 頃から出現した。患者は入院し、保存的治療およびリハビリを実施した。
-------	--	--

2021/09/28、経過中、深部静脈血栓症、肺塞栓症、対麻痺による無動化が出現した。画像検査(2021年)より出血源は見つからなかった(脊髄海綿状血管腫の可能性はあった(2021/09/28))。

2021/11/05、患者は別の病院へ転院した。

事象「脊髄出血」、「対麻痺」、「尿閉」、「深部静脈血栓症」、「肺塞栓症」、「無動」、「下肢痛」、「下肢運動障害」、「脊髄海綿状血管腫」は診療所受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

画像検査：(2021) 出血源は見つからなかった；

磁気共鳴画像：(2021) 脊髄出血を認めた；(2021/09/28) 異常、注釈：報告者のコメント：脊髄内に出血。

治療処置は脊髄出血、対麻痺、尿閉、深部静脈血栓症、肺塞栓症、無動、四肢痛、運動機能障害、血管腫の結果としてとられた。

日付不明、事象脊髄出血の転帰は回復したが後遺症ありであり、その他の事象は未回復であった。

事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

この症状に対して処置/薬剤/治療を実施する必要はなかった。

報告医師は事象を重篤(入院、2021/09/28 から 2021/11/05 まで)と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。

追加情報(2022/02/03)：

本報告は追跡調査票に返答した同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告であ

る。

原資料報告用語による新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：

MRI 検査日、コメントおよび結果が追加された。

事象「脊髄出血」について、重篤性の基準（永続的な障害機能不全）が追加され、転帰が未回復から「回復したが後遺症あり」へ更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

16374	摂食障害； 浮動性めまい； 無力症； 発熱； 血中尿素減少； 赤血球数増加； 起立障害； 食欲減退； 高比重リボ蛋白	ダニアレル ギー； 喘息； 心筋炎； 消化不良	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130993。</p> <p>2021/10/22 16:30、16 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、16 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴：気管支喘息（継続中かは詳細不明）、注記：2 歳時、ハウスダストアレルギー（継続中かは詳細不明）；心筋炎（継続中かは詳細不明）、注記：14 歳時、機能性ディスペプシア（継続中）、注記：15 歳時。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、接種経路：筋肉内）があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（入院）、発症日付：2021/10/23、転帰：「回復」（2021/11/02）、「発熱」と記載された；</p> <p>食欲減退（入院）、発症日付：2021/10/23、転帰：「回復」（2021/11/02）、「食欲不振」と記載された；</p> <p>無力症（入院）、発症日付：2021/10/23、転帰：「回復」（2021/11/02）、「脱力感/脱力」と記載された；</p> <p>浮動性めまい（入院）、発症日付：2021/10/23、転帰：「回復」（2021/11/02）、「めまい」と記載された；</p> <p>起立障害（入院）、発症日付：2021/10/23、転帰：「回復」（2021/11/02）、「立位困難」と記載された；</p> <p>摂食障害（入院）、発症日付：2021/10/23、転帰：「回復」（2021/11/02）、</p>
-------	--	-------------------------------------	---

「摂食障害」と記載された；

赤血球数増加（非重篤）、発症日付：2021/10/28、転帰：「不明」、「赤血球数4.84, 高値」と記載された；

血中尿素減少（非重篤）、発症日付：2021/10/28、転帰：「不明」、「血中尿素(8.0-20.0) 6.3 mg/dl 低値」と記載された；

高比重リポ蛋白（非重篤）、発症日付：2021/10/28、転帰：「不明」、「高比重リポ蛋白(35-75) 78mg/dl 高値」と記載された。

2021/10/27、発熱、食欲減退、無力症、浮動性めまい、起立障害、摂食障害のため入院となった。

2021/11/02、退院となった。（入院期間：6日間）

事象の「発熱」、「食欲不振」、「脱力感/脱力」、「めまい」、「立位困難」は、病院への来院で診断された。

患者は以下の検査及び処置を受けた：

alanine aminotransferase (5-40): (28Oct2021) 12, notes: U/L; albumin globulin ratio (1.2-2.0): (28Oct2021) 1.6; (28Oct2021) 1.8; amylase (30-130): (28Oct2021) 94, notes: U/L; aspartate aminotransferase (8-40): (28Oct2021) 16, notes: U/L; basophil count (0-2): (28Oct2021) 1.0 %; blood albumin (3.8-5.3): (28Oct2021) 4.4 g/dl; (28Oct2021) 4.6 g/dl; blood alkaline phosphatase (100-350): (28Oct2021) 216, notes: U/L; blood alkaline phosphatase (38-113): (28Oct2021) 76, notes: U/L; blood bilirubin (0.2-1.2): (28Oct2021) 0.8 mg/dl; blood calcium (8.4-11.0): (28Oct2021) 9.3 mg/dl; blood chloride (98-108): (28Oct2021) 101 mEq/l; blood cholesterol (130-220): (28Oct2021) 208 mg/dl; blood cholinesterase (190-430): (28Oct2021) 365, notes: U/L; blood creatine phosphokinase (40-220): (28Oct2021) 83, notes: U/L; blood creatinine (0.50-0.80): (28Oct2021) 0.76 mg/dl; blood glucose (60-109): (28Oct2021) 91 mg/dl; blood lactate dehydrogenase (110-220): (28Oct2021) 187, notes: U/L; blood phosphorus (2.5-4.5): (28Oct2021) 3.5 mg/dl; blood potassium (3.5-5.0): (28Oct2021) 4.2 mEq/l; blood sodium (135-147): (28Oct2021) 139 mEq/l; blood test: (28Oct2021) unknown results; blood triglycerides (50-150): (28Oct2021) 72 mg/dl; blood urea (8.0-20.0): (28Oct2021) 6.3 mg/dl, notes: Low; blood uric acid (2.5-7.0): (28Oct2021) 4.9 mg/dl; c-reactive protein: (28Oct2021) negative; c-reactive protein (0.00-0.30): (28Oct2021) 0.11 mg/dl; eosinophil count (0-6): (28Oct2021) 5.3 %; gamma-

glutamyltransferase (0-70): (28Oct2021) 17, notes: U/L; glomerular filtration rate: (28Oct2021) 87.3, notes: mL/min/1.73m<sup>2</sup>; haematocrit (33.0-45.0): (28Oct2021) 43.8 %; haemoglobin (11.6-15.1): (28Oct2021) 14.5 g/dl; hepatitis b surface antigen (0.0-0.004): (28Oct2021) 0.0 IU/ml; hepatitis c antibody (0.0-1.0): (28Oct2021) 0.1; hepatitis c antibody: (28Oct2021) negative; high density lipoprotein (35-75): (28Oct2021) 78 mg/dl, notes: High; low density lipoprotein (70-140): (28Oct2021) 112 mg/dl; (28Oct2021) 116 mg/dl; lymphocyte count (22-55): (28Oct2021) 39.3 %; mean cell haemoglobin (27.0-34.0): (28Oct2021) 30.0 pg; mean cell haemoglobin concentration (31.0-36.0): (28Oct2021) 33.1 %; mean cell volume (85.0-100.0): (28Oct2021) 90.5, notes: fL; monocyte count (0-8): (28Oct2021) 4.6 %; platelet count (140-340): (28Oct2021) 323, notes: x10<sup>9</sup>/L; protein total (6.4-8.2): (28Oct2021) 7.1 g/dl; red blood cell count (3.55-4.75): (28Oct2021) 4.84, notes: High x10<sup>12</sup>/L; treponema test: (28Oct2021) negative; white blood cell count (33-70): (28Oct2021) 49.8 %; white blood cell count (3.5-9.0): (28Oct2021) 4.2, notes: x10<sup>9</sup>/L.

発熱、無力症、摂食障害の結果として治療的処置がとられた。

発熱のため新たな薬剤/その他の治療/処置を始める必要があった。

報告者は、事象の結果入院となり、入院日は2021/10/27、退院日は2021/11/02、入院期間は6日間であったと述べた。

報告者は、2021/10/27 から2021/11/02 までに入院した脱力および摂食障害を重篤と分類した。

事象のため新たな薬剤/その他の治療/処置を始める必要があった。

事象の転帰は、回復であった。

事象「発熱」、「食欲不振」、「脱力感」、「めまい」と「立位困難」は、医師来院で評価された。

報告者は事象を、2021/10/27 から2021/11/02 まで入院の重篤と分類し、事象はbnt162b2 と関連ありと評価したが、事象脱力と摂食障害の重篤性は提供されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下のとおりであった：

現状はほぼ回復している。

追加情報（2021/12/03）：本報告は、再調査書面の回答を通して連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：関連する病歴の追加と気管支喘息注記の追加、1回目と2回目の接種経路、新事象、摂食障害の記述更新と処置を受けたかを「はい」と選択、臨床検査値、名前のイニシャル、患者生年月日、経過欄が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：経過情報を修正した（追加情報の経過に次の文を追加した：報告者は、2021/10/27 から2021/11/02 まで入院した脱力および摂食障害を重篤と分類した。）。



16384	頭痛	<p>本症例は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130983（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/09/14 17:30 頃、13 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者は、13 歳（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種が 4 週間以内になく、併用薬が 2 週間以内になかった。</p> <p>患者は、関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日 2021/08/24 17:30 頃、コミナティ（初回投与、ロット番号：FF4204、有効期限：2022/01/31、筋肉内、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭痛（医学的に重要）、発現日 2021/09/15 08:00、転帰「軽快」、「頭痛」と報告された。</p> <p>事象「頭痛」は、医師受診時に評価された。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、報告者はワクチンと事象間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象は、頭痛薬内服を含んだ新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：（2021/10/07）、異常なし、メモ：異常所見なし。</p> <p>体温：（2021/09/14）、摂氏 36.5 度、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>頭部磁気共鳴画像：（2021/10/07）、異常なし、メモ：異常所見なし。</p> <p>頭痛の結果として、SG 配合顆粒とリーゼ錠を含む治療的な処置がとられた。</p> <p>患者は、13 歳 7 ヶ月の女性であった。</p>
-------	----	---

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

事象の発現日は、2021/09/15 08:00（ワクチン接種日翌日）と報告された。

2021/10/28（ワクチン接種の44日後）、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/09/14、患者は、2回目のワクチン接種を受けた。

2回目のワクチン接種の翌日、2021/09/15の朝、頭痛を発現した。

患者は、近くのクリニックを受診した。

患者は、SG配合顆粒とリゼ錠が処方されたが、症状は改善しなかった。

患者は報告者の病院を紹介受診した。

2021/10/07、頭部MRIと血液検査が実施されたが、異常所見は認めなかった。

ワクチン接種後に症状が発現しており、患者はもともと頭痛の病歴はなく、症状とワクチン接種の因果関係が疑われた。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類した。報告医師は事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の病気など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後に症状が発現しており、患者はもともと頭痛の病歴はなく、症状とワクチン接種の因果関係が疑われた。

報告医師意見：

ワクチン接種後に症状が発現しており、患者はもともと頭痛の病歴はなく、症状とワクチン接種の因果関係が疑われた。

追加情報（2021/12/16）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は、期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：

経過欄を「保健当局意見」から「報告医師意見」に更新した。

<p>16389</p> <p>顔面神経障害; 顔面麻痺</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21131021。</p> <p>2021/05/15(接種日)、81歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/11/30、初回、単回量)を接種した(81歳時)。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>関連する検査は以下の通り報告された。</p> <p>2021/05/21、MRI、胸部X線写真を実施し、いずれも異常はなかった。</p> <p>2021/05/24、顔面神経刺激検査、まばたきテストを実施し、いずれも左顔面神経障害であった。</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/05/20、左末梢性顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。報告者はワクチンと本事象との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>左末梢性顔面神経麻痺の転帰は軽快し、左顔面神経障害は不明であった。</p> <p>左末梢性顔面神経麻痺は、新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要はなかった。</p> <p>事象の経過は下記の通り :</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種した。</p> <p>2021/05/20、(ワクチン接種5日後)、左顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>2021/05/21、(ワクチン接種6日後)、当院受診し、左末梢性顔面神経麻痺として入院加療した。</p> <p>経過良好により、2021/06/08(ワクチン接種24日後)、患者は退院し、帰宅した。</p>
--------------------------------------	--	---

報告時、当院外来で投薬加療中であった。

2021/11/10（ワクチン接種6ヵ月後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（入院：2021/05/21～2021/06/08）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06と2021/12/07）：これは、フォローアップレターに応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：臨床検査値「MRI/胸部X線写真/顔面神経刺激検査/まばたきテスト」を追加した。「顔面神経麻痺」に対し、治療は受けなかった。新しい事象（顔面神経障害）を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過情報を修正した（「左末梢性顔面神経麻痺の転帰は回復し、左顔面神経障害は不明であった」は「左末梢性顔面神経麻痺の転帰は軽快し、左顔面神経障害は不明であった」へ更新した）。

<p>16397</p>	<p>振戦； 無力症； 痙攣発作； 発熱； 視力障害； 頭痛</p>	<p>慢性甲状腺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者（hcp）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131349。</p> <p>2021/08/15（14 歳時）、14 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は 14 歳 11 ヶ月の女性（2 回目のワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点は次の通り：既往に慢性甲状腺炎があった。</p> <p>患者は併用薬がなかった。</p> <p>アレルギーなし、内服薬なし、過去副作用歴なしであった。</p> <p>日付不明、患者は以前に covid-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造業者不明、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/16 10:00（ワクチン接種 1 日後）、患者はけいれんが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>接種翌日（2021/08/16）から 39 セ氏度の発熱あり、頭痛、視力障害があった。トイレに行き座ったところ脱力し閉眼して体を 20 秒ほど震わせた。震えが止まった後も視線合わず、5 分ほど経過してから呼びかけに反応するようになった。その後救急受診し血液検査を行い、異常を認めなかった（2021/08/16）。後日 MRI、脳波検査を行ったが、異常を認めなかった。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種 59 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--------------	--	---------------	---

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。

追加情報（2021/12/13）：本追加情報は、追加調査が行われたがバッチ番号を入手できなかったことを通知するために提出された。追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過文の情報を修正した。

16408	<p>大動脈解離；</p> <p>心タンポナーデ；</p> <p>心嚢内出血；</p> <p>心筋断裂；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失</p>	<p>上室性頻脈；</p> <p>乳癌；</p> <p>低カリウム血症；</p> <p>神経痛；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>背部痛；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>鉄欠乏性貧血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131015。</p> <p>2021/11/10 15:26（ワクチン接種日）、78 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左三角筋、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、78 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「末梢神経障害性疼痛」（継続中）、「逆流性食道炎」（継続中）、「鉄欠乏性貧血」（継続中）、「脳梗塞」（継続中）、「低カリウム血症」（継続中）、「発作性上室性頻拍」（発現日：2021/09、継続中）、「腰痛症」（継続中）、「脳梗塞後遺症」（継続中）、「神経痛」（継続中）、「乳癌」（終了日：2014 年、注釈：治療は終了した）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>リリカ OD（神経痛のため内服、開始日：2021/04/20、継続中）、ネキシウム MUPS（エソメプラゾールマグネシウム、逆流性食道炎のため内服、開始日：2021/04/20、継続中）、フェロミア（鉄欠乏性貧血のため内服、開始日：2021/04/20、継続中）、腸溶性アセチルサリチル酸（脳梗塞のため内服、開始日：2021/04/20、継続中）、アスパラカリウム（低カリウム血症のため内服、開始日：2021/04/20、継続中）、ピソプロロール（上室性頻拍のため内服、開始日：2021/10/10、継続中）、カロナール（腰痛症のため内服、開始日：2021/10/05、継続中）。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：ロキソニン、反応：「急性腎障害」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/19、患者が 78 歳の時に COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、接種経路：筋肉内、接種時間：10:50 頃、ワクチン接種部位：左三角筋）；予防接種のためにインフルエンザウイルスワクチン、接種日：2014 年。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以</p>
-------	---	---	---



内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

以下の情報が報告された：

大動脈解離（死亡、医学的に重要）、発現日 2021/11/11 20:00、転帰「死亡」、「急性大動脈解離/急性大動脈解離の心嚢内穿破により心膜血腫」と記載されている。

意識消失（死亡、医学的に重要）、発現日 2021/11/11、転帰「死亡」、「突然の意識消失」と記載されている。

心肺停止（死亡、医学的に重要）、発現日 2021/11/11、転帰「死亡」、「心肺停止」と記載されている。

心嚢内出血（死亡、医学的に重要）、心筋断裂（死亡、医学的に重要）、全て発現日 2021/11/11、転帰「死亡」であり、全て「急性大動脈解離の心嚢内穿破により心膜血腫」と記載されている。

心タンポナーデ（死亡、医学的に重要）、発現日 2021/11/11、転帰「死亡」、「心タンポナーデ」と記載されている。

事象「急性大動脈解離/急性大動脈解離の心嚢内穿破により心膜血腫」、「突然の意識消失」、「心肺停止」、「急性大動脈解離の心嚢内穿破により心膜血腫」、「急性大動脈解離の心嚢内穿破により心膜血腫」と「心タンポナーデ」は、緊急治療室来院で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2021/11/10）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前。

画像検査：（2021/11/11）不詳。

検査：（2021/11/11）不詳。

身体所見：（2021/11/11）不明。

大動脈解離の結果として、治療処置がとられたかは不明であった。

死亡日は、2021/11/11 であった。

報告された死因は、心嚢内出血、心筋断裂、心タンポナーデ、大動脈解離、意識消失、心肺停止であった。

剖検は「急性大動脈解離/急性大動脈解離の心嚢内穿破により心膜血腫」（大動脈解離）を明らかにした。

2021/11/11 午後 20:00 すぎ（ワクチン接種後 1 日目）、急性大動脈解離が発現した。

2021/11/11（ワクチン接種後 1 日目）、患者は病院に搬送され、救急治療室に搬送された。

急性大動脈解離の治療を受けたかは不明であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/11/10、予防接種後、観察時間内に特に体調変化はなかった。忘れ物があり、一度帰宅後に再来院した。その際も特に変化はなかった。

2021/11/11 午後、家族が訪問した際に、患者が仰臥位で倒れていた。意識がなかったが、声をかけると徐々に意識が回復し、体動も可能になった。

2021/11/11 20:00 過ぎ、患者は急に意識消失し心肺停止状態となり、救急搬送された。

しかし、20:50、死亡確認された。

2021/11/11 20:50（ワクチン接種後 1 日目）、事象の転帰は死亡であった。

2021/11/12、病理解剖の結果、上行大動脈の急性大動脈解離の心嚢内破裂による心膜血腫と死因が特定された。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、予防接種と死因との因果関係は証明不可能とコメントした。

剖検は実施された。

コメント：

2021/11/11 20:00 すぎ、患者は突然の意識消失、心肺停止となった。

三次救急センターに搬送された。搬送中および搬送後の処置や検査は不明であった。

しかし、死亡は 20:50 に確認された。

2021/11/12、剖検の結果、死因は急性大動脈解離の心嚢内穿破による心膜血腫であることが確認された。

上記の情報は、すべて警察から病院に情報提供されて判明したことであり、病院は事象発生後に患者を診断および治療はできなかった。

生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）は、自宅に弟と同居と報告された。

ADL 自立度：ほぼ自立、JI。

嚥下機能、経口摂取の可否は、経口摂取可能と報告された。

発見時の状況：自宅で意識消失、心肺停止となった。弟が発見した。

救急要請日時は、2021/11/11 時間不詳と報告された。

救急隊到着時刻は、2021/11/11 時間不詳と報告された。

救急隊到着時の状態は、不詳であった。

搬送手段は、救急車として報告された。

搬送中の経過及び処置内容は、不詳であった。

病院到着時刻は、2021/11/11（時間不詳）と報告された。

到着時の身体所見、治療内容、検査実施の有無、死亡時画像診断の実施の有無、死亡時画像診断結果の詳細は、不詳であった。

死亡確認日時は、2021/11/11 20:50 であった。

医師の意見：

1. 死因及び医師の死因に対する考察：急性大動脈解離の心嚢内穿破により心膜血腫、心タンポナーデとなり死去したと考えられた。

2. ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：因果関係の証明は困難である。

追加情報（2021/12/03）：

同じ連絡可能な医師からの新たな情報。

更新された情報：

死因、剖検結果、ワクチン歴、関連する病歴、併用薬、被疑薬の詳細、AE「大動脈解離」の発現時間、新事象。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：

経過情報を修正した。

16409	<p>不快感；</p> <p>中枢神経系病変；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行障害；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>虚血；</p> <p>血栓症；</p> <p>起立障害</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21131044（PMDA）。</p> <p>2021/10/02 11:58、12歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量）の接種を受けた（12歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>六君子湯（上腹部痛のため、開始日：2021/09/27、終了日：2021/10/04）、セレキノロン（腹痛、軟便のため、開始日：2021/09/27、終了日：2021/10/04）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/11 11:50 COVID-19免疫のためコミナティ（バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、解剖学的部位：左上腕、筋肉内、単回量）の1回目接種を受けた、副反応：有害事象なし。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/24 発症、血栓症（医学的に重大な）、転帰「不明」、「一過性の頸髄の血栓」と記載された、2021/10/05 14:00、「筋力低下に伴う歩行障害、筋力低下（下肢&gt;上肢）/下肢に力が入らず、立ち上がれなくなった/上肢、下肢の筋力低下」と記述される筋力低下（入院）が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/05 14:15、「筋力低下に伴う歩行障害/歩行困難」と記述される歩行障害（入院）が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/05 14:15、「10/02夜から10/03に摂氏38度台の発熱/摂氏37度台の微熱」と記述される発熱（入院）が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/05 14:15、「体がしびれて重くなり/顔面、上肢、下肢のしびれ」と記述される感覚鈍麻（入院）が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/05 14:15、「体がしびれて重くなり」と記述される不快感（入院）が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/05 14:15、「下肢に力が入らず、立ち上がれなくなった」と記述される</p>
-------	---	---

起立障害（入院）が発現した。転帰は未回復であった。

2021/10/05 14:15、「筋力低下（下肢>上肢）と疲れやすさが残る」と記述される疲労（入院）が発現した。転帰は未回復であった。

2021/11/24 発症、虚血（非重篤）、転帰「不明」、「一過性虚血」と記載された

2021、「延髄周辺レベルの病変を疑い」と記述される中枢神経系病変（非重篤）が発現した。転帰は不明であった。

筋力低下、歩行障害、発熱、感覚鈍麻、不快感、起立障害、疲労のために入院した（開始日：2021/10/05、退院日：2021/10/31、入院期間：26日）

患者が受けた検査と処置は以下の通りであった：

biopsy peripheral nerve: (2021/10/07) 異常なし; blood fibrinogen: (不明日) 異常なし; blood folate: (2021/10/07) 異常なし; blood test: (2021/10/05) 異常なし; (2021/10/07) 異常なし; body temperature: (2021/10/04) 37s, (メモ：摂氏 37 度台の微熱); (2021/10/02) 36.7 Gentigrade, (メモ：ワクチン接種前); (2021/10/05) 平熱; (2021/10/02) 38s, (メモ：10/02 夜から 10/03 に摂氏 38 度台の発熱); csf test: (2021/10/07) 異常なし; electroencephalogram: (不明日) 徐波は認められなかった; fibrin d dimer: (不明日) 異常なし; haematocrit: (不明日) 異常なし; haemoglobin: (不明日) 異常なし; international normalised ratio: (不明日) 異常なし; magnetic resonance imaging: (不明日) 異常なし; (2021/10/07) 異常なし; (2021/10/07) 異常なし; magnetic resonance imaging head: (2021/10/05) 異常なし; (2021/10/07) 異常なし; magnetic resonance imaging neck: (2021/10/05) 異常なし; thyroid function test: (2021/10/07) 異常なし; vitamin b1: (2021/10/07) 異常なし; vitamin b12: (2021/10/07) 異常なし。

治療処置は、筋力低下、歩行障害、発熱、感覚鈍麻、不快感、起立障害、疲労の結果として取られた。

臨床経過：

患者は、併用薬 (atractylodes lancea rhizome、citrus deliciosa peel、ginseng nos、glycyrrhiza glabra、pinellia ternata、poria cocos extract、zingiber officinale rhizome、ziziphus jujuba) 六君子湯とトリメブチン・マ

レアート（セレキノ）経口投与を受けた。

有害事象「筋力低下に伴う歩行障害、筋力低下（下肢＞上肢）/下肢に力が入らず、立ち上がれなくなった」「発熱」「体がしびれて重くなり」「下肢に力が入らず、立ち上がれなくなった」「疲れやすさ」は 201/10/05 から 2021/10/31 まで入院に至った。

2021/09/11 患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種を受けた。

2021/10/02 11:58（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。

2021/10/05 14:15（ワクチン接種から 3 日と 2 時間 17 分後）、筋力低下に伴う歩行障害が発現した。

2021/10/05（ワクチン接種の約 3 日後）、入院した。

2021/11/17（ワクチン接種の約 46 日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

10/02 夜から 10/03 に摂氏 38 度台の発熱があった。

10/04 は摂氏 37 度台の微熱があった。

10/05 平熱で、体がしびれて重くなり、下肢に力が入らず、立ち上がれなくなった。病院に救急搬送された。意識清明だが、歩行困難のため入院した。

頭部 MRI、頸部 MRI、一般血液検査では異常なしであった。

10/07 神経内科のある医療センターに転院した。

胸部・頭部、腰部の造影 MRI、血液・髄液の一般検査及び各種抗体検査、ビタミン B1、B12、葉酸、甲状腺機能、末梢神経伝導検査等異常なしであった。

現時点では診断不明であった。

臨床検査：臨床検査値（Platelet count, Prothrombin time-international normalized ratio (PT-INR), Activated partial thromboplastin time (APTT),

Fibrinogen, Haemoglobin, Haematocrit, D-dimer) は、正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった。

10/31 筋力低下(下肢>上肢)と疲れやすさが残るが、歩行器での自宅生活が可能となり、退院した。

リハビリ治療のみ継続中であった。

現在、外出が車椅子では可能であった。

報告医師は事象を重篤(2021/10/05から2021/10/31まで入院)と分類した。報告医師は事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通りであった:現時点での各種検査結果からは、既存の診断が見つからない為、発症経過よりコロナ注による副反応の可能性を考えている。報告者はワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した(報告のとおり)。

事象の経過は以下のとおり報告された:

2021/11/24、保護者のみが、医療センター小児神経内科をセカンドオピニオン外来で受診した。画像では判断できないが、一過性の頸髄の血栓ができ、数時間以内に改善したものの、一過性虚血が起こり、上肢下肢の筋力低下を引き起こした可能性があった。

2021/11/29、リハビリ治療継続中、現状は外出時は車イス、そして自宅では歩行器を使用していた。下肢筋力全般は、MMT 2-3であった。平行棒連続3往復で疲労があった。座位で膝最終域伸展保持ができなかった。足背屈MMT 2。股側転筋、四頭筋、足背屈は、著明な筋力低下と易疲労があった。上肢水平伸展および垂直伸展保持ができなかった。

症状発症時、ワクチン接種後の発熱がおちついて、患者が登校した日に体育でシャトルランを行った直後であった。報告者は、それが発症に関係があったかどうか知りたかった。

報告者は、事象はBNT162b2に関連ありと述べた(画像、髄液、血液検査にて他に理由を見いだせなかった)。現在、患者はリハビリテーションのみで僅かに改善を認めるが、独歩は不能であった。歩行器による歩行は可能であった。病院(プライベート)の神経科に通院中であった。自己免疫性脳炎を疑い、心電図(EEG)を実施した。徐波を認めず否定された。延髄周辺レベルの病変を疑い、再度頭部



MRI 及び初期の磁気共鳴血管撮影（MRA）を実施予定であった。MRA は、2022/01/27 に実施予定であった。臨床症状：上肢、下肢の筋力低下（下肢＞上肢）及び顔面、上肢、下肢のしびれであった。診断方法：頭部 MRI 及び頸髄 MRI でも所見なしであった。症状より頸髄から延髄が病変部位と疑った。血栓を証明する検査所見なしであった。血小板第 4 因子抗体検査は未実施であった。患者に、血栓症の危険因子またはその他の関連する病歴はなかった。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：

本報告は、同連絡可能な医師の調査票の返答から入手した自発追加報告である。情報源に沿った新たな情報を含んだ。

更新された情報：

患者の名前を追加した。ワクチン歴の注釈を追加。生物学的製品で「ワクチン」が選択された。接種経路の追加。解剖学的部位の追加。併用薬の追加。新しい事象「血栓症」の追加および一番目に配置した。新しい事象「虚血」の追加。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：

経過データを修正した。

追加情報（2022/01/12）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/19）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査に対する回答からの追加自発報告である。原資料の記載に基づいた新情報は以下の通りであった：新情報：患者情報、事象の情報（報告どおりの記載：発現時間、新しい事象）、臨床検査値。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16417</p>	<p>ジスキネジア；</p> <p>ミオクローヌス；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>不随意性筋収縮；</p> <p>多汗症；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>振戦；</p> <p>握力低下；</p> <p>筋攣縮；</p> <p>筋炎；</p> <p>血中カルシウム増加；</p> <p>錯感覚</p>	<p>体調不良</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131466。</p> <p>2021/11/13 12:20、14 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、左腕三角筋内、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、単回量、1 回目、14 歳時）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「体調不良」（進行中かどうかは不明）、メモ：患者は時々体調不良を訴えて、近医クリニック受診歴があった。詳細不明。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬物も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/11/13 12:35 に発現した、ジスキネジア（医学的に重要な）、転帰「未回復」、「不随意運動」と記述された。</p> <p>2021/11/13 12:30 に発現した、不随意性筋収縮（非重篤）、転帰「未回復」、「左手、左前腕筋の不随意収縮」と記述された。</p> <p>2021/11/13 12:30 に発現した、握力低下（非重篤）、転帰「未回復」、「左手握力低下」と記述された。</p> <p>2021/11/13 12:30 に発現した、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「未回復」、「左指尖のしびれ感」と記述された。</p> <p>2021/11/13 12:30 に発現した、血中カルシウム増加（非重篤）、転帰「未回</p>
--------------	---	-------------	---

復」、「軽度の Ca 上昇」と記述された。

2021/11/13 12:25 に発現した、ミオクローヌス（非重篤）、転帰「未回復」、「左上肢ミオクローヌス」と記述された。

2021/11/13 12:25 に発現した、錯感覚（非重篤）、転帰「未回復」、「知覚異常」と記述された。

2021/11/13 12:25 に発現した、振戦（非重篤）、転帰「未回復」、「ふるえ」と記述された。

2021/11/13 12:25 に発現した、筋攣縮（非重篤）、転帰「未回復」、「左上肢全体のピクつき」と記述された。

2021/11/15 に発現した、感覚障害（非重篤）、転帰「未回復」、「左手指軽度感覚障害」と記述された。

2021/11/22 に発現した、筋炎（非重篤）、転帰「不明」、「三角筋の炎症が疑われている」と記述された。

2021/11/13 12:35 に発現した、多汗症（非重篤）、転帰「未回復」、「手掌に発汗過多」と記述された。

2021/11/15 に発現した、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「未回復」、「接種部痛/三角筋付着部に圧痛」と記述された。

2021/11/19、脳波検査行い、異常なしであった。

2021/11/22、整形外科を受診した。三角筋付着部に強い圧痛があり、三角筋の炎症が疑われた（2021/12/23 肩関節の MRI 予定）。左上腕のミオクローヌスの回数、頻度は減少傾向にあった。症状の 70%軽快した。左手指先の感覚障害については残存していた。腋窩神経損傷、正中神経損傷または尺骨神経損傷とは考えにくかった。また、頰椎、手関節についても特に障害は認められず、経過観察となった。12 月になってからインフルエンザワクチンの接種をうけ、空手の大会に出る予定とのことであった。

事象「不随意運動」、「左手、左前腕筋の不随意収縮」、「左手握力低下」、「左指尖のしびれ感」、「軽度の Ca 上昇」、「左上肢ミオクローヌス」、「知覚異常」、「ふるえ」、「左上肢全体のピクつき」、「左手指軽度感覚障害」「手掌に発汗過多」、および「接種部痛/三角筋付着部に圧痛」は、診療所訪問で評価

された。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

血中アルブミン：（2021/11/16）5.1g/dl、血中カルシウム：（2021/11/16）10.4mg/dl、血液検査：（2021/11/16）軽度のCa上昇、メモ：血液検査では血清カルシウムの軽度上昇あり（10.4mg/dL、アルブミン5.1g/dL）、体温：（2021/11/13）36.5度、メモ：ワクチン接種の前、胸部X線：（2021/11/16）異常所見無し、心電図：（2021/11/16）異常所見無し、脳波：（2021/11/19）異常なし、調査：（2021/11/19）特に異常は認められず、（2021/11/19）減少傾向、頭部磁気共鳴画像：（2021/11/16）異常所見無し、バイタルサイン測定：（2021/11/13）、変動はなかった。

不随意性筋収縮、握力低下、感覚鈍麻、血中カルシウム増加の結果として、治療的な処置はとられなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、以下の通りだった：

ワクチン接種は左上腕に行い、接種手技には特に問題なし。接種部位の疼痛や腫脹、接種側（左）上肢の感覚障害は接種時には見られず。

ワクチン接種後4-5分の発症であり接種との関連性を疑わざるを得ないが、背景に何らかの代謝性疾患などの基礎疾患があり、接種を契機に症状が発現した可能性は否定できない。

報告者は、以下の通りにコメントした：

他の予防接種と筋肉内注射処置も含めて類症の報告が見出せず、原因についてはワクチン接種の関与や背景に存在する基礎疾患との関連については言及できない。ただし、症状が長期化して後遺障害となる可能性があることと、非接種者が14歳と若齢であることから、副反応疑い事象として報告した。

追加情報（2021/11/17）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21131466 である。

更新された情報は以下を含んだ：ワクチン接種開始時間は 2021/11/13 12:20 に更新されて、事象の詳細の転帰が更新された。

新しい事象（不随意運動、ミオクローヌス、知覚異常、ふるえ、ピクつき、手掌に発汗、接種部位痛、感覚障害）は追加された、規制当局は追加された、報告者因果関係、コメント、報告者情報、胸部 X 線検査、血液検査の詳細、ワクチン接種前の体温。

追加情報（2021/12/02）：これは、追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。更新情報は臨床検査値追加、接種の解剖学的部位の更新、事象（筋炎）追加である。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するものである：経過欄の情報を修正した。

16430	<p>アデノウイルス検査陽性；</p> <p>コクサッキーウイルス検査陽性；</p> <p>トロポニンT増加；</p> <p>ルブラウイルス検査陽性；</p> <p>単芽球数増加；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図S T部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>総鉄結合能減少；</p> <p>肺腫瘍；</p> <p>胸痛；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血清アミロイド</p>	喘息	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者(主治医)から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21131039、v2110033612（医薬品医療機器総合機構）。またファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師からも報告を受領した。</p> <p>2021/09/27、24歳の男性患者(24歳4ヶ月とも報告される)は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号FJ5790、使用期限2022/03/31、筋肉内投与、単回量、24歳時)の2回目投与を受けた。</p> <p>病歴：気管支喘息（継続中、メモ：前医でシムビコートタービュヘイラー吸入、ワクチン接種後の著変なし）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>事象発現前の2週以内に服用した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（ロット番号：FF9942、有効期限：2022/02/28、初回接種、筋肉内、投与日：2021/09/06、当時24歳、COVID-19免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>心膜炎（入院、医学的に重要、発現：2021/09/29、転帰：回復（2021/10/09）、心膜炎/急性心膜炎と記載）、心電図ST部分上昇（入院、医学的に重要、発現：2021/09/30、転帰：軽快、広範囲な誘導でST上昇と記載）、心筋炎（入院、医学的に重要、発現：2021/09/28、転帰：回復(2021)、急性心筋炎/心筋炎（劇症でなかった）と記載）、発熱（入院、発現：2021/09/28、転帰：軽快、摂氏38度台の発熱と記載）、咳嗽（入院、発現：2021/09/29、転帰：軽快、咳嗽と記載）、胸痛（入院、発現：2021/09/29、転帰：軽快、前胸部痛と記載）、トロポニンT増加した（入院、発現：2021/09/30、転帰：軽快、トロポニンT陽性/トロポニンT(+)と記載）、ルブラウイルス検査陽性（非重篤、発現：2021/09/30、転帰：不明、ムンプスウイルス/NT 32倍と記載）、アデノウイルス検査陽性（非重篤、発現：2021/09/30、転帰：不明、アデノウイルス/CF 8倍と記載）、コクサッキーウイルス検査陽性（非重篤、発現：2021/09/30、転帰：不明、コクサッキー/NT</p>
-------	--	----	---

<p>A 蛋白増加:</p> <p>補体因子増加:</p> <p>A 型肝炎抗体異常:</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>A9 型 64 倍、A16 型 32 倍、B4 型 256 倍と記載)、A 型肝炎抗体異常(非重篤、発現:2021/09/30、転帰:不明、S/CO 値 HAV 抗体 IgM/CLIA 0.12 と記載)、血中クレアチンホスホキナーゼ増加(非重篤、発現:2021/09/30、転帰:不明、CK 273u/L(H)と記載)、C-反応性蛋白増加(非重篤、発現:2021/09/30、転帰:不明、CRP 1.63mg/dL(H)と記載)、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加した(非重篤、発現:2021/09/30、転帰:不明、ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP) 20.9pg/ml(H)と記載)、単芽球数増加(非重篤、発現:2021/09/30、転帰:不明、Mono 9.8%(H)と記載)、総鉄結合能減少(非重篤、発現:2021/10/01、転帰:不明、TIBC 241ug/dl(L)と記載)、補体因子増加(非重篤、発現:2021/10/01、転帰:不明、血清補体値(CH50) 47u/ml(H)と記載)、血清アミロイド A 蛋白増加(非重篤、発現:2021/10/01、転帰:不明、血清アミロイド A 蛋白 773.8ug/ml(H)(再検済み)と記載)、肺腫瘍(非重篤、発現:2021/09/30、転帰:不明、胸部 CT 検査で右下葉良性結節疑いと記載)。</p> <p>心膜炎、心電図 ST 部分上昇、心筋炎、発熱、咳嗽、胸痛、トロポニン T 増加で入院した(開始日:2021/09/30、退院日:2021/10/09、入院期間:9 日)。</p> <p>事象心膜炎/急性心膜炎、急性心筋炎/心筋炎(劇症でなかった)は診療所受診および救急治療室受診で評価された。</p> <p>広範囲な誘導で ST 上昇、摂氏 38 度台の発熱、咳嗽、前胸部痛、トロポニン T(+)は診療所受診で評価された。</p> <p>2021/09/28、摂氏 38 度台の発熱があった。</p> <p>2021/09/28 日中、心膜炎/急性心膜炎、急性心筋炎/心筋炎を発症し、(2021/09/30 から 2021/10/09 まで入院、医学的に重要)分類され、コルヒチン 0.5mg/日の処置により回復の転帰で、2021/09/30 から 2021/10/04 まで診療所、救急救命室、ICU に至った。</p> <p>2021/09/29、また、咳嗽および前胸部痛を発症した。</p> <p>2021/09/30(ワクチン接種から 3 日後)、広範囲な誘導で ST 上昇、トロポニン T 陽性であった。</p> <p>2021/09/30(ワクチン接種から 3 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/09/27、患者はコミナティ接種した。</p> <p>2021/09/28、患者は摂氏 38 度の発熱があった。</p>
--	--



2021/09/29 昼頃から、咳嗽の症状、前胸部痛が出現した。

2021/09/30、症状継続するため、報告病院へ直接 walk in 受診した（近医からの紹介状あり）。

胸部への骨盤単純 CT では特筆すべき異常はなかった。冠動脈カテーテルでは異常なしであった。心電図（ECG）で広範囲な誘導で ST 上昇があった。トロポニン T 陽性であり、急性心膜炎または急性冠症候群が疑われた。急性冠症候群否定目的に、緊急冠動脈造影検査を行ったが、明らかな狭窄や閉塞は認めず、急性心膜炎の診断となった。同日に緊急入院し、コルヒチン 0.5mg/日を開始した。その後は臨床経過良好であり、ST 低下に成功した。入院 9 日目にはトロポニン T 陰性も確認されたため、入院 10 日目に退院した。現在、外来にてコルヒチン内服継続中であり、治療の進行に問題がなければ 12 月末に内服終了する予定である。

患者は、心膜炎、心電図 ST 部分上昇、心筋炎、発熱、咳嗽、胸痛、トロポニン T 増加のために入院した（開始日：2021/09/30、退院日：2021/10/09、入院期間：9 日）。

臨床経過の追加情報：

2021/09/30、血液検査で脳性ナトリウム利尿ペプチド 20.9pg/ml と軽度上昇があり、同日、胸部 CT 検査で右下葉良性結節疑いがあった。

2021/10/08、心臓超音波検査 2 回目を受けた。異常所見はなく、左心機能は良好で前回と著変なしであり、有意な弁膜症はなかった。心嚢液はごくわずかで、前回（2021/10/01）より増大なしであった。

2021/09/30、心電図検査で異常所見があり、I、II、III、aVR、V3-V6 の上に凹型の広範な ST 上昇および広範な PR 低下があった。

臨床経過の追加情報：

2021/09/29、心膜炎が発現し、2021/10/09、心膜炎の転帰は回復であった。

2021/09/30、関連する検査を受けた。Mumps virus/NT (NLR less than 4): 32 times, Adenovirus/CF (NLR less than 4): 8 times, Coxsackie/ NT (NLR less than 4): Type A9 was 64 times, Type A16 was 32 times, Type B4 was 256 times, Type B1 was less than 4 times, Type B2 was less than 4 times, Type B3 was less than 4 times, Type B5 was less than 4 times, Type B6 was less than 4 times, Echovirus/ NT (NLR less than 4): Type 6 was less than 4 times, Type 9 was less than 4 times, Type 1 was less than 4 times,

Judgement HAV antibody IgM/ CLIA (NLR (-), NHR (-)): (-), "S/CO HAV antibody IgM/ CLIA (NLR less than 0.80): 0.12, Influenza AB antigen (NLR (-), NHR (-)): (-), Protein total (NLR 6.5, NHR 8.2): 7.4 g/dL, Albumin (NLR 3.8, NHR 5.2): 4.8 g/dL, blood glucose (NLR 70, NHR 109): 93 mg/dL, urea nitrogen (NLR 8.0, NHR 20.0): 14.7 mg/dL, Creatinine (NLR 0.65, NHR 1.09): 0.92 mg/dL, Estimated GFR: 85.4, uric acid (NLR 3.6, NHR 7.0): 6.0 mg/dL, Na (NLR 135, NHR 145): 138 mEq/L, Cl (NLR 98, NHR 108): 102 mEq/L, K (NLR 3.5, NHR 5.0): 4.4 mEq/L, Ca (NLR 8.6, NHR 10.2): 9.2 mg/dL, IP (NLR 2.5, NHR 4.5): 3.8 mg/dL, T-Bil: (NLR 0.3, NHR 1.2): 0.6 mg/dL, D-bil (NLR less than 0.4): 0.2 mg/dL, AST (NLR 10, NHR 40): 36 U/L, ALT (NLR 5, NHR 45): 35 U/L, LDH (NLR 120, NHR 245): 210 U/L, ALP (IFCC) (NLR 38, NHR 113): 90 U/L, Gamma-GT (NLR less than 79): 39 U/L, ChE (NLR 245, NHR 495): 297 U/L, AMY (NLR 39, NHR 134): 62 U/L, CK (NLR 50, NHR 230): 273 U/L (H), CK-MB (NLR less than 10): 23 U/L, T-Cho (NLR 150, NHR 219): 176 mg/dL, LDL-Cho (NLR 70, NHR 139): 101 mg/dL, HDL-Cho (NLR 40, NHR 80): 57 mg/dL, TG (NLR 50, NHR 149): 83 mg/dL, CRP (NLR less than 0.30): 1.63 mg/dL (H), Troponin T: (NLR (-), NHR (-)): (+), HbA1c (NGSP) (NLR 4.6, NHR 6.2): 5.4%, A/G protein classification (NLR 1.50, NHR 2.50): 2.02, albumin protein classification (NLR 60.2, NHR 71.4): 66.9%, Alpha 1 protein classification (NLR 1.9, NHR 3.3): 2.7%, Alpha 2 protein classification (NLR 5.7, NHR 9.7): 8.7%, Beta protein classification (NLR 6.9, NHR 10.7): 8.3%, gamma protein classification (NLR 10.5, NHR 20.3): 13.4%, brain natriuretic peptide (BNP) (NLR less than 18.4): 20.9pg/ml (H), WBC (NLR 3500, NHR 9700): 8280/uL, RBC (NLR 438, NHR 577): 549x10000/ul, Haemoglobin (Hb) (NLR 13.6, NHR 18.3): 16.7g/dl, haematocrit (Ht) (NLR 40.4, NHR 51.9): 47.2%, MCV (NLR 83, NHR 101): 86fL, MCH (NLR 28.2, NHR 34.7): 30.4pg, MCHC (NLR 31.8, NHR 36.4): 35.4%, PLT (NLR 14.0, NHR 37.9): 23.0x10000/ul, Neutrophils (Mechanical value): 5300/ul, Neutr (NLR 42.0, NHR 74.0): 64.1%, Lympho (NLR 18.0, NHR 50.0): 25.1%, Mono (NLR 1.0, NHR 8.0): 9.8% (H), Eosino (NLR 0.0, NHR 7.0): 0.8%, Baso (NLR 0.0, NHR 2.0): 0.2%, prothrombin Activity (NHR more than 80.0): 88.9%, prothrombin time (NLR 10.0, NHR 13.0): 12.4seconds, prothrombin ratio: 11.7seconds, PT (INR) (NLR 0.84, NHR 1.14): 1.06, APTT (NLR 26.0, NHR 38.0): 34.7seconds, D-dimer (NLR less than 1.0): less than 1.0ug/ml, cloudy (urine test): (-), Color tone (urine test): yellow, urine PH (NLR 4.8, NHR 7.5): 6.0, urine specific gravity (NLR 1.008, NHR 1.034): 1.027, Protein urine (NLR (-)or(+), NHR (-)or(+)):(-), glucose Urine (NLR (-)or(+), NHR (-)or(+)):(-), Urobilinogen (NLR (+), NHR (+)): (+), Bilirubin urine (NLR (-), NHR (-)):(-), Ketone body (urine) (NLR (-), NHR (-)):(-), blood Urine (NLR (-), NHR (-)):(-), bacteria Urine (NLR (-), NHR (-)):(-), WBC Urine (NLR (-), NHR (-)):(-), RBC Urinary sediment: <1/1 /HPF, WBC Urinary sediment: <1/1 /HPF, Squamous

epithelium Urinary sediment: <1/1 /HPF, Glass cylinder Urinary sediment: 0/all /WF, bacteria Urinary sediment: (-), TSH (NLR 0.500, NHR 5.000): 1.250uIU/ml, FT3 (NLR 2.30, NHR 4.00): 3.21pg/ml, FT4 (NLR 0.90, NHR 1.70): 1.37ng/dl, COVID-19 PCR: Without detection, COVID-19 Antigen test: (-).

2021/10/01、関連する検査を受けた。TIBC/Colorimetric method (NLR 250, NHR 410): 241ug/dl (L), UIBC/Colorimetric method (NLR 120, NHR 330): 164ug/dl, Fe (NLR 60, NHR 210): 77ug/dl, C3 (NLR 80, NHR 140): 103mg/dl, C4 (NLR 11.0, NHR 34.0): 31.6mg/dl, Immunoglobulin IgG (NLR 820, NHR 1740): 971mg/dl, Immunoglobulin IgA (NLR 90, NHR 400): 146mg/dl, Immunoglobulin IgM (NLR 31, NHR 200): 119mg/dl, judgement Anti-Jo-1 antibody/FEIA (NLR (-), NHR (-)):(-), Index value Anti-Jo-1 antibody/FEIA (NLR less than 7.0): less than 0.5U/ml, BJ-P urine: absent, Angiotensin converting enzyme (ACE) (NLR 7.0, NHR 25.0): 11.3U/L, Anti-DNA antibody/RIA (NLR less than 6.0): less than 1.7IU/ml, Serum complement titer (CH50) (NLR 30, NHR 45): 47U/ml (H), ferritin (NLR 21, NHR 282): 185.0ng/ml, judgement Double Stranded DNA antibody IgG/FEIA (NLR (-), NHR (-)):(-), Quantitative value Double Stranded DNA antibody IgG/FEIA (NLR less than 10.0): less than 0.5IU/ml, judgement Anti-SS-A/RO antibody/FEIA (NLR (-), NHR (-)):(-), Index value Anti-SS-A/RO antibody/FEIA (NLR less than 7.0): less than 0.5U/ml, judgement Anti-SCL-70 antibody/FEIA (NLR (-), NHR (-)):(-), Index value Anti-SCL-70 antibody/FEIA (NHR less than 7.0): less than 0.6U/ml, judgement Anti-ARS antibody/FEIA (NLR (-), NHR (-)):(-), Index value Anti-ARS antibody/FEIA (NLR less than 25.0): less than 5.0, soluble interleukin-2 receptor (NLR 122, NHR 496): 304 U/ml, judgement Anti-MPO (P-ANCA) antibody (NLR (-), NHR (-)):(-), Quantitative value Anti-MPO (P-ANCA) antibody (NLR less than 3.5): less than 0.5IU/ml, judgement Antineutrophil cytoplasmic antibody (C-ANCA) (NLR (-), NHR (-)):(-), Quantitative value Antineutrophil cytoplasmic antibody (C-ANCA) (NLR less than 2.0): less than 0.5IU/ml, kappa/Lambda ratio (NLR 0.26, NHR 1.65): 1.14, kappa light chain analysis (NLR 3.3, NHR 19.4): 15.1mg/L, Lambda light chain analysis (NLR 5.7, NHR 26.3): 13.2mg/L, serum amyloid A protein (NLR less than 8.0): 773.8ug/ml (H, Rechecked), anti-CCP antibody (NLR less than 4.5): less than 0.5U/ml, antinuclear antibody (NLR less than 40): less than 40 times, HOMOGENEOUS antinuclear antibody (NLR less than 40): less than 40 times, SPECKLED antinuclear antibody (NLR less than 40): less than 40 times, NUCLEOLAR antinuclear antibody (NLR less than 40): less than 40 times, CENTROMERE antinuclear antibody (NLR less than 40): less than 40 times, PERIPHERAL antinuclear antibody (NLR less than 40): less than 40 times, Nuclear membrane antinuclear antibody (NLR less than 40): less than 40 times, PCNA type

antinuclear antibody (NLR less than 40): less than 40 times, PCNA-like type antinuclear antibody (NLR less than 40): less than 40 times, GRANULAR type (NLR less than 40): less than 40 times, Cytoplasmic type antinuclear antibody (NLR (-), NHR (-)):(-), judgement Anti-RNP antibody/FEIA (NLR (-), NHR (-)):(-), Index value Anti-RNP antibody/FEIA (NLR less than 3.5): less than 0.5U/ml.

心筋炎調査票の情報:

1、病理組織学的検査は、未実施であった。

2、臨床症状/所見:

2021/09/29、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。

3、検査所見:

2021/09/30、トロポニンTは実施され、結果は上昇あり(+) [定性検査(単位): ng/ml]、トロポニンIは、実施されなかった、2021/09/30、CKは実施され、結果は上昇(273u/L)、CK-MBは実施され、結果は上昇なし、2021/09/30、CRPは実施され、結果は上昇(1.63mg/dl)、高感度CRPは、実施されなかった、ESR(1時間値)は、実施されなかった、2021/09/30、D-ダイマーは実施され、結果は上昇なし、その他の特記すべき検査なし、検査日は、2021/09/30であった。

4、画像検査:

心臓MRI検査は実施されなかった。

2021/09/30、直近の冠動脈検査は実施され、検査方法は血管造影検査、冠動脈狭窄はなかった。

2021/10/01、心臓超音波検査は実施され、異常所見なし、左室駆出率は57%(simpson法)。

2021/09/30、その他の画像検査は実施され、検査方法は胸部と骨盤単純CT、異常所見なしであった。

5、心電図検査:

2021/09/30、心電図検査は実施された。異常所見はST上昇または陰性T波があった。

6、鑑別診断：

「臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている」と報告された。

心膜炎調査票の情報：

1、病理組織学的検査は、実施されなかった。

2、臨床症状/所見：心嚢液貯留を疑う身体的所見なし。

2021/09/29、急性の胸痛または胸部圧迫感があった。

3、検査所見：

2021/09/30、トロポニン T は実施され、結果は上昇あり (+) [定性検査 (単位) : ng/ml]、トロポニン I は、実施されなかった、2021/09/30、CK は実施され、結果は上昇 (273u/L)、CK-MB は実施され、結果は上昇なし、2021/09/30、CRP は実施され、結果は上昇 (1.63mg/dl)、高感度 CRP は、実施されなかった、ESR (1 時間値) は、実施されなかった、2021/09/30、D-ダイマーは実施され、結果は上昇なし、その他の特記すべき検査なし、検査日は、2021/09/30 であった。

4、画像検査：

2021/10/01、心臓超音波検査は実施され、異常な心嚢液貯留と心膜の炎症所見とその他はなかった、心臓 MRI 検査は、実施されなかった、2021/09/30、胸部 CT 検査は実施され、造影なし、異常な心嚢液貯留なし、心膜炎所見なし、2021/09/30、直近の冠動脈検査は実施され、検査方法は血管造影検査、冠動脈狭窄なしであった、

2021/09/30、胸部 X 線検査は実施されて、心拡大の調査結果でなかった、2021/09/30、その他の画像検査は実施され、検査方法は胸部と骨盤単純 CT、異常所見なし (詳細な部位と所見はなしと報告された)。

5、心電図検査：

2021/09/30、心電図検査は実施され、異常所見あり、ST 変化の対側性変化 (ST 低下) を認めない誘導全般における PR 低下。

6、鑑別診断：

「臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている (例えば心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎)」と報告された。

心膜炎、心電図ST部分上昇、心筋炎、発熱、咳嗽、胸痛、トロポニンT増加の結果として治療的処置がとられた。

報告医師は、事象（心電図ST部分上昇/発熱/咳嗽/胸痛/トロポニンT増加）を重篤（2021/09/30 から 2021/10/09 までの入院）と分類し、すべての事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

心膜炎の原因として各種ウイルス抗体の検査提出

したが、有意なものは検出されなかった。

症状のエピソードからも、新型コロナウイルスワクチン接種による心膜炎が最も疑わしいと思われた。

追加情報（2021/12/08）：追跡調査の返答を介した同医師からの新情報である。

更新情報：1回目、2回目の情報追加、併用療法、臨床検査値の追加、事象「心膜炎」発現時間、重篤性、救急治療室受診、新規事象「心筋炎/ルブラウイルス検査陽性/アデノウイルス検査陽性/コクサッキーウイルス検査陽性/A型肝炎抗体異常/血中クレアチンホスホキナーゼ増加/C-反応性蛋白増加/脳性ナトリウム利尿ペプチド増加/単芽球数増加/総鉄結合能減少/補体因子増加/血清アミロイドA蛋白増加」の追加。

追加情報（2022/01/06）：同連絡可能な医師、追加調査票の返答から入手した新情報である。更新された情報：

新しい臨床検査値を追加した、事象「心筋炎」の説明。

修正：

本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

臨床検査値と経過情報を修正した。

追加情報（2022/02/09）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）の返答から受領した連絡可能な医師からの新情報である。PMDA 受付番号：v2110033612。

更新情報：CC 報告者追加、ワクチン接種前体温情報、家族歴、ワクチンの予診票追加、臨床検査値追加および更新、事象追加。

追加情報（2022/02/10）：ファイザー医薬情報担当者を介したその他の連絡可能な薬剤師からの新情報である。

更新情報：CC 報告者情報追加、生年月日追加、有害事象心膜炎の発現日/停止日更新。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

16435	リンパ球数減少; 不適切な製品適用計画; 単球数減少; 呼吸困難; 咳嗽; 喘息; 喘鳴; 好中球数増加; 好酸球数減少; 白血球数増加; 血中ブドウ糖増加; 視力低下	動悸; 変形性関節症; 浮動性めまい; 片頭痛; 耳石症; 胸部不快感; 食物アレルギー	本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。  PMDA 受付番号：v21131545。  他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202101630300（ファイザー）。  接種日 2021/11/15 15:00、57 歳 2 ヶ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、筋肉内、単回量、57 歳時）の 2 回目の接種を受けた。  患者は、ワクチン接種時に妊娠していなかった。  患者は、COVID ワクチンの前に 4 週間以内に、何らかの別のワクチンを受けたかは不明であった。  ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。  関連する病歴は以下を含んだ：  「動悸」、開始日：2019/09/02（継続中）；「めまい感」、開始日：2019/09/02（継続中）；「耳石」、開始日：2019/09/02（継続中）；「片頭痛」、開始日：2021/02/22（継続中）；「変形性関節症/変形性股関節症」、開始日：2019/11/11（継続中）；「エビ/エビアレルギー」（継続中かは不明）；「胸部不快感」、開始日：2019/09/02（継続中）。  併用薬は以下を含んだ：  半夏白朮天麻湯（ALISMA ORIENTALE TUBER;ASTRAGALUS SPP. ROOT;ATRACYLODES SPP. RHIZOME;CITRUS AURANTIUM PEEL;GASTRODIA ELATA TUBER;HORDEUM VULGARE;MASSA MEDICA FERMENTUM;PANAX GINSENG ROOT;PHELLODENDRON SPP. BARK;PINELLIA TERNATA TUBER;PORIA C、動悸、めまい、胸部不快感に対して、開始日：2020/05（継続中））；柴胡加竜骨牡蛎湯（動悸、めまい、胸部不快感に対して、開始日：2020/05（継続中））；炙甘草湯（動悸、めまい、胸部不快感に対して、開始日：2020/05（継続中））。  薬剤歴は以下を含んだ：  ファロム、反応：「薬剤アレルギー」。
-------	---	--	--



ワクチン接種歴は以下を含んだ：

接種日：2021/10/04、接種時間：15:00、COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回単回量、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、接種経路：筋肉内）、反応：「喉不快感」、「発熱」。

以下の情報は報告された：

喘鳴（入院）、2021/11/15 15:20 発現、転帰「軽快」、「喘鳴/気管支喘息様の喘鳴」と記載された；

呼吸困難（入院）、2021/11/15 15:30 発現、転帰「軽快」、「呼吸困難」と記載された；

喘息（入院）、2021/11/15 15:20 発現、転帰「軽快」、「喘息発作/気管支喘息様の喘鳴」と記載された；

咳嗽（入院）、2021/11/15 15:20 発現、転帰「回復」（2021/11）、「咳嗽」と記載された；

不適切な製品適用計画（非重篤）、2021/11/15 15:00 発現、転帰「不明」、「2021/10/04 初回接種と 2021/11/15 2 回目接種」と記載された；

視力低下（非重篤）、2021/11/24 発現、転帰「不明」、「視力低下」と記載された；

白血球数増加（非重篤）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「白血球（ $3.3-8.6 \times 10^3 / \mu\text{l}$ ）：12.3H」と記載された；

好中球数増加（非重篤）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「N-Seg（45.0-63.0%）：93.0H」と記載された；

好酸球数減少（非重篤）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「Eosino（1.0-6.0%）：0.0L」と記載された；

単球数減少（非重篤）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「Mono（2.0-8.0%）：0.0L」と記載された；

リンパ球数減少（非重篤）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「Lymph（24.0-45.0%）：7.0L」と記載された；

血中ブドウ糖増加（非重篤）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「グルコース

(73-109mg/dl) : 281H」と記載された。

患者は、喘鳴、呼吸困難、喘息、咳嗽（開始日：2021/11/15、退院日：2021/11/18、入院期間：3日）のために入院した。

事象「視力低下」は、診療所への受診で評価された。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

basophil count (0.0-2.0) : (2021/11/16) 0.0 %; blast cells: (2021/11/16) データ無し; blood albumin (4.1-5.1) : (2021/11/16) 4.2 g/dl; blood chloride (101-108) : (2021/11/16) 107 mEq/l; blood creatinine (0.46-0.79) : (2021/11/16) 0.62 mg/dl; blood electrolytes: (2021/11/16) 提供されなかった; blood glucose (73-109) : (2021/11/16) 281 h; blood potassium (3.6-4.8) : (2021/11/16) 3.6 mEq/l; blood sodium (138-145) : (2021/11/16) 142 mEq/l; 血液検査: (2021/11/16) データ無し; c-reactive protein (上限値 0.14) : (2021/11/16) 0.08 mg/dl; eosinophil count (1.0-6.0) : (2021/11/16) 0.0 l; full blood count: (2021/11/16) 提供されなかった; glomerular filtration rate: (2021/11/16) 75.79; haematocrit (35.1-44.4) : (2021/11/16) 37.6 %; haemoglobin (11.6-14.8) : (2021/11/16) 13.0 g/dl; lymphocyte count (24.0-45.0) : (2021/11/16) 7.0 l; lymphocyte morphology abnormal: (2021/11/16) データ無し; mean cell haemoglobin (27.5-33.2) : (2021/11/16) 31.4 pg; mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3) : (2021/11/16) 34.6 g/dl; mean cell volume (83.6-98.2) : (2021/11/16) 90.8, 注釈: 単位: fl; monocyte count (2.0-8.0) : (2021/11/16) 0.0 l; neutrophil count: (2021/11/16) データ無し; neutrophil count (45.0-63.0) : (2021/11/16) 93.0 h; oxygen saturation: (不明日) 95 %; (不明日) 99 %; platelet count (15.8-34.8) : (2021/11/16) 34.1, 注釈: 単位:  $\times 10^4$ /ul; platelet distribution width: (2021/11/16) 8.1, 注釈: 単位: fl; red blood cell count (3.86-4.92) : (2021/11/16) 4.14, 注釈: 単位:  $\times 10^6$ /ul; red cell distribution width: (2021/11/16) 11.9, 注釈: 単位: fl; 視力検査: (2021/11/24) 左眼 1.0 から 0.5 へ低下; white blood cell count (3.3-8.6) : (2021/11/16) 12.3 h, 注釈: 単位:  $\times 10^3$ /ul.

治療処置は、喘鳴、呼吸困難、喘息、咳嗽の結果としてとられた。

2021/10/04 15:00、患者は以前に BNT162b2 の初回単回量を接種した。

反応：「喉不快感」。

2021/10/04 18:00（初回ワクチン接種の3時間後）、患者は発熱を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありとして評価した。

2021/10/06（初回ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療処置のいずれの開始も必要としなかった。

2021/11/15、患者は COVID-19 ワクチン接種後に、気管支喘息様の喘鳴が出現した。

2021/11/15 15:20（2回目ワクチン接種の20分後）、患者は喘息発作を発現した。

ワクチン接種後20分くらいから、喘鳴が出現した。

15:30、患者は呼吸困難を発現した。

ヒドロコルチゾン（300mg）とクロルフェニラミン注（5mg）を接種会場にて投与するが、改善は乏しかった。

そのため、（2021/11/15から）入院し、薬で治療された：

ソル・メドロール（125mg）X3回投与（入院時）、モンテルカスト（10mg）1T/1X（寝る前）、ファモチジン（20mg）2T/2Xで内服、シムビコート吸入、ブロムヘキシン吸入、カルボシステイン、トラネキサム酸、レスプレン内服が使用された。

喘鳴、咳嗽があり、SpO<sub>2</sub>：95%であった。

咳嗽が落ち着くと SpO<sub>2</sub>：99%まで回復した。

2021/11/15 15:00、患者は不適切な投与計画でのワクチン使用を経験した。

2021/11/18（ワクチン接種の3日後）、患者は病院から退院した。

退院後、カルボシステイン、トラネキサム酸、レスプレン、モンテルカスト、ファモチジンを内服した。

症状はシムビコート吸入にて軽快であったが、2021/12/15現在、軽度症状が持続した。

シムビコート、モンテルカストは、継続中であった。

2021/11/24、診察時に視力低下を訴え、眼科受診にて左眼 1.0 から 0.5 へ低下したが、因果関係は不明であった。

事象喘息発作と喘鳴と気管支喘息様の喘鳴の転帰は軽快であり、2021/11 の不明日、咳嗽は回復であった。

事象呼吸困難の転帰は、報告時に軽快であった。

報告者は、事象を重篤（2021/11/15 から 2021/11/18 まで 4 日間の入院）（報告の通り）とし、事象と BNT162b2 間の因果関係を関連ありとして分類した。

治療は、ステロイド注および抗ヒスタミン薬注と吸入と内服を含んだ。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者の意見は以下の通り：

1 回目のワクチン接種時も喉不快感があったとのことである。

2 回目接種後の症状出現時間、経過から、ワクチンの副反応と考えられる。

追加情報（2021/11/29）：

本報告は、重複症例 202101621832 及び 202101630300 からの情報を統合した追加報告である。

最新及び今後すべての追加情報は、企業症例番号 202101621832 によって報告される。

同じ薬剤師から報告された新たな情報は、以下を含む：

報告者情報の更新、新たな cc 報告者の追加、ワクチン接種歴（初回）後の反応、臨床検査値（SpO2）、併用薬、入院情報、事象の更新と新たな事象「喘息発作」と「咳嗽」の追加。

追加情報（2021/12/15）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/24）：

本報告は、追跡調査書に応じて同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

ワクチン歴（初回）後の新たな反応、2021/11/16の新たな臨床検査値、併用薬の情報、新たな関連する病歴の耳石/胸部不快感、関連する病歴の情報、喘鳴/喘息の説明、新たな事象の視力低下/白血球数増加/好中球数増加/好酸球数減少/単球数減少/リンパ球数減少/血中ブドウ糖増加。

修正：本追加報告は以前に報告した情報の修正の為に提出する。

「2021/11/18（ワクチン接種の13日後）、患者は病院から退院した。」を  
「2021/11/18（ワクチン接種の3日後）、患者は病院から退院した。」へ更新した。

16437	<p>インスリン分泌障害；</p> <p>グリコヘモグロビン増加；</p> <p>ケトース；</p> <p>体重減少；</p> <p>口渇；</p> <p>多尿；</p> <p>多飲症；</p> <p>尿中ケトン体陽性；</p> <p>抗インスリン抗体陽性；</p> <p>抗亜鉛輸送体8抗体陽性；</p> <p>抗IA2抗体陽性；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>高血糖；</p> <p>1型糖尿病；</p> <p>C型肝炎</p>	<p>上咽頭炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（主治医）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21131075（PMDA）。</p> <p>51歳の女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、接種日 2021/08/28、ロット番号：FF0843、使用期限：2022/01/31、51 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴が含まれていた：</p> <p>「高血圧」、開始日：2021/02（継続中であるか不明）、「感冒」、開始日：2021/02（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬の報告はされなかった。</p> <p>ワクチン接種歴が含まれていた：</p> <p>コミナティ（初回接種、使用期限 2021/12/31、（報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した、理由：既知の副反応）、接種日：2021/08/08、COVID-19 免疫のため）、反応：「軽度倦怠感/全身倦怠感」。</p> <p>現病歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/02、健診では高血圧の指摘をされた。</p> <p>2021/08/08、コロナワクチン 1 回目接種を受けて、軽度倦怠感を自覚した。</p> <p>2021/08/28、2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09 半ば頃より口渇、多飲、多尿、体重減少といった糖尿病典型症状が出現した。</p> <p>2021/10/22 から 2021/10/23 まで近医受診した。</p> <p>報告された情報は以下の通りであった：</p>
-------	---	-------------------------	--

2021/9 に発症した、1 型糖尿病(入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす)、「急性発症 1 型糖尿病/糖尿病発症したような経過にもみえる」として記述した。

治療には、1 型糖尿病につき永続的なインスリン加療が必要であることを含んだ。

報告者は事象を重篤と分類し(生命を脅かす、2021/10/23 から 2021/11/10 まで入院、障害、医学的に重要)、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能(理由:接種時期と発症時期が重複していただけなので因果関係は不明)と評価した。

2021/10/25 に発症した、C 型肝炎(医学的に重要)、「C 型肝炎」と記述した、

2021/09 に発症した、口渇(入院)、「口渇」として記述した、

2021/09 に発症した、多飲(入院)、「多飲」として記述した、

2021/09 に発症した、多尿(入院)、「多尿」として記述した、

2021/09 に発症した、体重減少(入院)、「体重減少」として記述した、

2021/10/22 に発症した、血糖値上昇(入院)、「随時血糖値 594mg/dL を指摘した」として記述した、

2021/10/22 に発症した、糖化ヘモグロビン増加(入院)、「HbA1c は 13%であった」として記述した、

2021/10/22 に発症した、尿中ケトン体陽性(入院)、「尿ケトンは+であった」として記述した、

2021/09 に発症した、高血糖(入院)、「高血糖状態」として記述した、

2021/09 に発症した、ケトーシス(入院)、「ケトーシス」として記述した、

2021/10/25 に発症した、抗 IA2 抗体陽性(非重篤)、「自己抗体陽性(IA-2 抗体、ZnT8 抗体、インスリン抗体など)」として記述した、

2021/11/01 に発症した、抗亜鉛輸送体 8 抗体陽性(非重篤)、抗インスリン抗体陽性(非重篤)、いずれも「自己抗体陽性(IA-2 抗体、ZnT8 抗体、インスリン抗体など)」として記述した、

インスリン分泌障害(非重篤)、「インスリン分泌能低下」として記述した。

患者は1型糖尿病、口渇、多飲、多尿、体重減少、血糖値上昇、糖化ヘモグロビン増加、尿中ケトン体陽性のために入院をしていた(開始日:2021/10/23、退院日:2021/11/10、入院期間:18日目)。

「急性発症1型糖尿病」「口渇」、「多飲」、「多尿」、「体重減少」、「随時血糖値594mg/dlを指摘した」「hba1cは13%であった」「尿ケトンは+であった」は医師の診療所受診で評価された。

臨床経過の詳細:

2021/10/22(ワクチン接種から1ヶ月24日後)、近医診療所を受診した。随時血糖値594mg/dl、HbA1cは13%であり、尿ケトンは+であった。

2021/10/23(ワクチン接種から1ヶ月25日後)、患者は報告科の病院へ入院となった。同日、インスリンを使用した加療を開始した。入院中の血液検査にて、膵島関連自己抗体陽性が判明し、経過からも急性発症1型糖尿病と診断された。第19病日に、患者は退院した。

他要因(他疾患)の可能性は報告されなかった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り:

抗IA-2抗体(0-0.6): (2021/10/25)0.7U/mL;

抗インスリン抗体(0-0.4): (2021/10/25)3.6%;

抗インスリン抗体(0-125): (2021/10/25)956.4、注釈:nU/mL;

抗亜鉛輸送体8抗体(0-15): (2021/11/01)22.0U/mL;

血糖:(不明日)594mg/dL;

血液検査:(不明日)膵島関連自己抗体陽性、注釈:膵島関連自己抗体陽性;

グリコヘモグロビン:(不明日)13%;

C型肝炎抗体(0-1): (2021/10/25)1.9、注釈:S/CO;

インスリンCペプチド:(不明日)13.3、注釈:ug/day;

尿中ケトン体:(不明日)、尿ケトン+であった。



1型糖尿病、口渇、多飲、多尿、体重減少、血糖値上昇、グリコヘモグロビン増加、尿中ケトン体陽性、高血糖、ケトosis、抗 IA2 抗体陽性、抗亜鉛輸送体 8 抗体陽性、抗インスリン抗体陽性、インスリン分泌障害のために治療と処置が行われた。

診断は以下を含んだ：

急性発症 1 型糖尿病は、経過と自己抗体陽性（IA-2 抗体、ZnT8 抗体、インスリン抗体など）およびインスリン分泌能低化（尿中 CPR13. 3ug/day）より診断された。

治療は以下を含んだ：

強化インスリン療法。

事象 C 型肝炎、高血糖、ケトosis、抗 IA2 抗体陽性、抗亜鉛輸送体 8 抗体陽性、抗インスリン抗体陽性とインスリン分泌障害の転帰は不明で、その他の事象は軽快であった。

報告者コメントは以下の通りであった：

ワクチン接種との因果関係は不明であった。経過からはワクチン接種後に発症しており、関連がないとも言えないため報告した。

ワクチン 2 回目接種以降に糖尿病発症したような経過にもみえるため副反応疑いとして報告した。

世界的にもワクチン接種後の副反応として 1 型糖尿病が発症したという事例はあまりなかった。

接種時期と発症時期が重複していただけという可能性も高い。

しかし、因果関係がないという証明もないためワクチン接種との関連は否定できない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師から入手した、自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者の性別、関連する病歴、2回目接種開始日、1回目接種詳細の更新、新事象の追加、事象に関する臨床情報が更新された。

修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出される：事象データ（「ZnT抗体、インスリン抗体」を「ZnT8抗体、インスリン抗体」に更新、「IA-1抗体など」を「IA-2抗体など」に更新）及び経過情報（「世界的にも1型糖尿病が発症したという事例はあまりなかった。」を「世界的にもワクチン接種後の副反応として1型糖尿病が発症したという事例はあまりなかった。」に更新）が修正された。

16441	<p>全身性浮腫；</p> <p>口呼吸；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>心肺停止；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>胸水；</p> <p>腎不全；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血圧低下</p>	<p>便秘；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>外科手術；</p> <p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>気道感染；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131526。</p> <p>2021/10/06 15:47（投与日）、85歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、左で三角筋、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した（85歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>2021/04、大腿骨頸部骨折手術を受けて、大腿骨頭置換術が継続中であった。</p> <p>4月～5月に誤嚥性肺炎を起こした。</p> <p>開始日：2021/04（継続中）、2021/07下旬の気道感染（継続中がかどうかは不明）と抗生剤投与で再び誤嚥性肺炎を起こした。</p> <p>2021/06/12（継続中）、胃瘻造設（内視鏡的胃瘻造設術）を行い、その後、胃瘻からの栄養注入がうまくいかずであった。</p> <p>重度の嚥下障害（継続中がかどうかは不明）；「便秘」（継続中がかどうかは不明）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>家族歴の詳細は不明であった。</p> <p>アレルギー、副作用の病歴、報告された以外のワクチンの接種歴、およびワクチンに対する有害反応の病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>（アレルギー、入院時の家族からの副作用の病歴に関する情報はなかった）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>モサプリドクエン酸塩水和物（モサプリドクエン酸塩錠）、マグミット錠は、便秘のための胃瘻造設術からの両方の投与、上記の薬は、継続中であった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>腎機能障害（死亡、医学的に重要）、</p>
-------	--	--	--

転帰「死亡」、

「腎機能障害」と記載された；

2021/10/24 12:05、心肺停止（死亡、医学的に重要）が発現した、

転帰「死亡」、

「心肺停止」と記載された；

2021/10、腎不全（死亡、医学的に重要）が発現した、

転帰「死亡」、

「腎不全」と記載された；

2021/10、循環虚脱（死亡、医学的に重要）が発現した、

転帰「死亡」、

「循環不全」と記載された；

2021/10、呼吸不全（死亡、医学的に重要）が発現した、

転帰「死亡」、

「呼吸不全/呼吸機能が悪化」と記載された；

2021/10、全身性浮腫（死亡）が発現した、

転帰「死亡」、

「全身浮腫」と記載された；

2021/10、胸水（死亡）が発現した、

転帰「死亡」、

「胸水増大が進む」と記載された；

2021/10/24 11:58、口呼吸（非重篤）が発現した、

転帰「不明」、

「下顎呼吸」と記載された。

2021/10/24 11:58、血圧低下（非重篤）が発現した、

転帰「不明」、

「血圧低下」と記載された；

2021/10、日常活動における個人の自立の喪失（非重篤）が発現した、

転帰「不明」、

「ADL 自立度 C-2」と記載された。

以下の臨床検査と処置を実施した：

血圧測定：（2021/10/24）減少した；

体温：（2021/10/06）摂氏 36.5 度、

メモ：ワクチン接種前；

胸部 X 線：（2021/10/15）胸水が増量した。

腎機能障害のため、治療的な処置を受けた。

2021/10/24、患者の死亡日であった。

報告された死因は、腎機能障害、心肺停止、腎不全、循環虚脱、呼吸不全、全身浮腫、胸水であった。

剖検は実行されなかった。

事象の経過は以下の通り：

2021/08/10、患者は別の病院から報告病院に転院した。

2021/09 下旬には、報告病院でも気道感染と見られる呼吸の悪化が見られたが、9 月末までに軽快していた。

2021/10/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

2021/10/06、BNT162b2 ワクチンの初回接種を打ったときは呼吸状態は平静であった。

不明日（日付は特定できないが、ワクチン接種後徐々に出現）、利尿剤の増量による腎機能障害の治療があった。

2021/10 不明日、ワクチン接種後、尿量低下が利尿剤増量後も戻らなかったことが報告された。全身浮腫、胸水増大が進み、これによる腎不全、循環不全、呼吸不全が起こった。

患者は、自宅であった。

要介護度、5 であった。

独立の日常生活の活動（ADL）自立度は、G-2 であった。

嚥下機能、経口摂取の能力は、重度嚥下障害であった。

ワクチン接種前後の異常は、「特になし」であった。

2021/10/24 11:58、異状発見日であった。

発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者）：下顎呼吸と血圧低下であった。

2021/10/15、胸部 X 線写真（X-P）は、胸水増量が進歩することを示した。

救急要請は「なし」であった。（入院中）。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）：入院中の当直医の治療であった。

2021/10/24 11:58、気管内挿管、人工呼吸開始した。

アドレナリン 1A であった。

検査の有無（血液、生化学検査、感染症関連検査、画像検査）：

2021/10/24 12:05 心肺停止のため、心肺マッサージは始まった（12:08 と 12:12 に 2 回）。

12:20、心肺マッサージは終了した。

2021/10/24 13:12（ワクチン接種の17日、21時間と25分後）、患者は死んだ。

（家族の面前で死亡の確証）、剖検は実行されなかった。

遺族の意思は申し込みがなかった。

剖検イメージングも、実行されなかった。

報告医師は、腎臓機能障害として最終的な診断を報告した。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能であると判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：

2021/04、大腿骨頸部骨折手術し、その後、4月～5月、7月下旬と誤嚥性肺炎を繰り返した（2021/06/12には胃瘻造設された）。これらの感染により、身体および内臓機能に好ましくない影響を与えたことが、ワクチン接種後の症状の悪化に影響を与えた可能性は否定できず。

報告医師の意見は以下の通り：

尿量低下、腎機能低下の持続の時期とワクチン接種の時期が一致しているため、家族様から新型コロナワクチンの副反応としてネフローゼ症候群が起きたのではないかとの指摘があった。主治医としては、誤嚥性肺炎、気道感染症を繰り返したことによる身体、内臓機能の低下による尿量低下、腎機能低下と考えていたが、家族様の指摘は可能性ないとまでは言えないため、ここに新型コロナワクチンの副反応疑いとして報告させていただく。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：腎機能障害、全身浮腫、胸水と呼吸機能が悪化したことによる死亡と考えられた。

ワクチン接種と死亡の因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種の時間と腎機能悪化の時間が重なったという事実があったため、因果関係は評価不能と考えた。

追加情報（2021/12/27）：本報告は追加報告調査の回答として同じ連絡可能な医師から受け取られる自発的な追加報告である。更新された情報：患者のイニシャル、患者の投与経路、解剖学的位置、併用薬、病歴、臨床検査値、腎機能障害（事象発現時間、処置）の事象詳細、新たな事象。

追加情報（2022/02/08）：

本追加報告は追跡調査の試みにもかかわらず、バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出される。追跡調査は完了である。これ以上の情報は期待できない。



16460	びらん性胃炎； 感覚鈍麻； 浮動性めまい； 胃食道逆流性疾患； 腸憩室； 裂孔ヘルニア	解離性障害； 関節周囲炎； 頸髄神経根障害	<p>本報告は、医薬情報担当者を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/25、56歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した（56歳時）。</p> <p>関連のある病歴は、以下の通り：</p> <p>「解離性障害の疑い」（開始日：2020/11（継続中）、注：2020/11頃より）；</p> <p>「右頸椎症性神経根症/頸椎症性神経根症」（開始日：2021/05（継続中）、注：2021/05頃より）；</p> <p>「肩関節周囲炎」（継続中、注：2021/05頃より）。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内の併用薬、他の薬剤は、以下の通り：</p> <p>カロナール500mg（内服、右頸椎症性神経根症のため、開始日：2021/07（継続中））；</p> <p>タリージェ（右頸椎症性神経根症のため、開始日：2021/07（継続中））；</p> <p>バランス散0.2g〔クロルジアゼポキシド〕（右頸椎症性神経根症のため、開始日：2021/07（継続中））；</p> <p>カフェイン0.05g（右頸椎症性神経根症のため、開始日：2021/07（継続中））；</p> <p>ロバキシム0.2g（右頸椎症性神経根症のため、開始日：2021/07（継続中））；</p> <p>ロキソニン0.5g（頸椎症性神経根症のため、開始日：2021/07（継続中））；</p> <p>マーズレン0.5g〔アズレン・ナトリウム・スルホン酸塩；レボグルタミド〕（頸椎症性神経根症のため、開始日：2021/07（継続中））；</p> <p>デパス〔エチゾラム〕（頸椎症性神経根症のため、開始日：2021/07（継続中））；</p> <p>ブロチゾラム0.25mg（右頸椎症性神経根症のため、開始日：2021/07（継続中））；</p> <p>ワントラム100mg（右頸椎症性神経根症のため）；</p>
-------	--	-----------------------------	---

スルピリド 50mg（右頸椎症性神経根症のため）；

ネオビタカイン [臭化カルシウム;塩酸シンコカイン;サリチル酸ナトリウム] 1  
（肩関節内注射のため、開始日：2021/07/19（継続中））；

アルツディスポ 1（肩関節内注射のため、開始日：2021/07/19（継続中））；

デカドロン [デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム;ネオマイシン硫酸塩] 1A  
（肩関節内注射のため、開始日：2021/07/19（継続中））；

ポプスカイン 10ml（トリガーポイント注射のため）。

有害事象に関連する家族歴は不明であった。

ワクチン接種歴は、以下の通り：

2021/09/03、COVID-19 免疫のため、コミナティ（注射液、1回目、単回量、ロット番号：不明、投与日：2021/09/03、投与経路不明）。

以下の情報が報告された：

2021/10/21、びらん性胃炎（医学的に重要、転帰「不明」、「びらん性胃炎」と記述）を発現した；

2021/10/23、腸憩室（医学的に重要、転帰「不明」、「大腸憩室症」と記述）を発現した；

感覚鈍麻（入院、転帰「不明」、「全身の痺れ」と記述）を発現した；

2021/09/30、浮動性めまい（入院、転帰「回復」、「めまい/ふらつき」と記述）を発現した；

2021/10/21、裂孔ヘルニア（非重篤、転帰「不明」、「食道裂孔ヘルニア」と記述）を発現した；

2021/10/21、胃食道逆流性疾患（非重篤、転帰「不明」、「逆流性食道炎」と記述）を発現した。

患者は、浮動性めまいのために入院した（開始日：2021/10/13、退院日：2021/11/15、入院期間：33日）。

患者が受けた検査と処置は、以下の通り：

結腸内視鏡検査：（2021/10/23）大腸憩室症；

コンピュータ断層撮影：（2021/10/18）左下行脚びまん性軽度狭窄、注：冠動脈。タケキャブ処方、経過観察；

頭部磁気共鳴画像：（2021/10/13）異常なし；

食道胃十二指腸内視鏡検査：（2021/10/21）食道裂孔ヘルニア、逆流性食道炎、注：びらん性胃炎。タケキャブ処方、経過観察。

びらん性胃炎、浮動性めまい、裂孔ヘルニア、胃食道逆流性疾患により治療的な処置がとられた。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、再調査中に要請される。

追加情報（2021/12/06）：

本報告は、再調査レターの返信で連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

原資料記載による更新された情報は、以下を含んだ：患者イニシャル、年齢、ワクチン接種時の年齢の追加；1 回目の投与情報の更新；関連する病歴；臨床検査値；2 回目の投与開始日と終了日の追加；生物学的製品を「はい」からワクチンへ更新；新たな事象（びらん性胃炎、浮動性めまい、裂孔ヘルニア、胃食道逆流性疾患、憩室炎）；併用薬。

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

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである：  
経過欄のデータを修正した。

16468	<p>ウイルス性心膜炎；</p> <p>トロポニンT増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>ポイツ・イエガス症候群</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21131101。</p> <p>2021/10/30（接種日、13歳時）、13歳の男性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、単回量）を2回目接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「Peutz-Jeghers 症候群」（継続中）、注記：AE なし（報告のとおり）。</p> <p>患者は、有害事象に関連する家族歴がなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：投与日：2021/10/09、COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、筋肉内、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/02、心膜炎（入院、医学的に重要なもの、転帰「軽快」、「急性心膜炎」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/02、心筋炎（入院、医学的に重要なもの、転帰「軽快」、「心筋炎」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/01、22:00、ウイルス性心膜炎（入院、医学的に重要なもの、転帰「軽快」、「ウイルス性心膜炎」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/01、心電図ST部分上昇（入院、医学的に重要なもの、転帰「軽快」、「ST上昇/ST上昇又は陰性T波/広範な誘導における上に凹型のST上昇」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/01、発熱（入院、転帰「軽快」、「発熱」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/02、呼吸困難（入院、転帰「軽快」、「呼吸困難感/労作時、安静時、又は臥位での息切れ」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/02、胸痛（入院、転帰「軽快」、「前胸部痛/急性の胸痛又は胸部圧迫感」と記述）を発現した。</p>
-------	--	--------------------	--

2021/11/01、トロポニンT増加（入院、転帰「軽快」、「トロポニンT(+)/0.230 ng/mL、上昇あり」と記述）を発現した。

2021/11/01、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院、転帰「軽快」、「CPK 上昇」と記述）を発現した。

2021/11/02、胸部不快感（入院、転帰「不明」、「胸部圧迫感」と記述）を発現した。

2021/11/02、C-反応性蛋白増加（入院、転帰「不明」、「0.91mg/dL、上昇あり」と記述）を発現した。

心膜炎、心筋炎、ウイルス性心膜炎、心電図 ST 部分上昇、発熱、呼吸困難、胸痛、トロポニンT増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、胸部不快感、C-反応性蛋白増加のため入院（入院日：2021/11/02、退院日：2021/11/08、入院期間：6日）した。

事象「急性心膜炎」、「心筋炎」、「ウイルス性心膜炎」、「ST 上昇/ST 上昇又は陰性T波/広範な誘導における上に凹型のST 上昇」、「発熱」、「呼吸困難感/労作時、安静時、又は臥位での息切れ」、「前胸部痛/急性の胸痛又は胸部圧迫感」、「トロポニンT(+)/0.230 ng/mL、上昇あり」、「CPK 上昇」は、救急治療室への入室と評価した。

施行した検査と処置手順には以下があった：

直近の冠動脈検査：実施された。検査方法：血管造影：（2021/11/02）、有意狭窄なし、注記：冠動脈狭窄なし；

心臓生検：（2021/11/02）心筋組織の炎症所見なし；

（2021/11/02）リンパ球様単核細胞あり、注記：しかし、炎症細胞わずか；

心膜生検：（2021/11/02）心膜組織の炎症所見なし；

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/11/02）171、注記：上昇なし；

血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2021/11/02）6.4、注記：上昇なし；

血液検査：（2021/11/02）CPK 上昇；

胸部X線：（2021/11/02）心拡大の所見なし；

Cー反応性蛋白：（2021/11/02）0.91mg/dl、注記：上昇あり；

心電図：（不明日）1/d 改善した；

（2021/11/01）Ⅱ、Ⅲ、aVF、V1-6 まで ST 上昇；

（2021/11/01）トロポニン T(+)；

（2021/11/02）ST 上昇又は陰性 T 波、注記：異常所見あり。新規出現又は回復期に正常化した所見は以下の通り：広範な誘導における上に凹型の ST 上昇；

フィブリン D ダイマー：（2021/11/02）上昇なし；

身体的診察：（2021/11/02）心嚢液貯留を疑う所見なし；

SARS-CoV-2 検査：（2021/11/02）0.60pg/ml 以下；

トロポニン T：（2021/11/02）0.230ng/ml、注記：上昇あり；

超音波スキャン：（2021/11/02）左室駆出率 65%、注記：異常所見なし。異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし。

心膜炎、心筋炎、ウイルス性心膜炎、心電図 ST 部分上昇、発熱、呼吸困難、胸痛、トロポニン T 増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、胸部不快感、Cー反応性蛋白増加に対し、治療処置をとった。

心筋炎調査票は以下の通りであった：

2021/11/02、病理組織学的検査は実施された。

心臓 MRI 検査は未実施であった。

その他の画像検査は未実施であった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

事象の臨床経過は、以下の通り記述された：

2021/10/30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FK0108、有効期限 2022/04/30、単回量、筋肉内）を 2 回目接種した。

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

患者は、事象発現前の2週間以内に併用薬の投与を受けなかった。

2021/11/01、夕方から、発熱があった。

臨床症状/所見：

2021/11/02、急性の胸痛又は胸部圧迫感、労作時、安静時、又は臥位での息切れ。

2021/11/02、患者は急性心膜炎/心筋炎を発現した。心筋炎は、劇症型でなかった。

呼吸困難感、前胸部痛があった。

症状が改善しないため、救急要請された。

2021/11/02（ワクチン接種の3日後）来院時、心電図を施行し、II、III、aVF、V1-6までST上昇を認め、トロポニンT(+)のため、経過観察入院となった。

患者はICU（HCU）（報告のとおり）に来院し、2021/11/02から2021/11/04までICUに滞在した、事象の転帰は軽快であった。

患者は以下の処置を受けた：2021/11/02からの2021/11/04までステロイドミニパルスとソル・メドロール500mgを3日間。

2021/11/08（ワクチン接種の9日後）、事象の転帰は軽快であった。

翌朝、施行した血液検査で、CPK上昇してきたため、CAG、biopsyを実施し、ステロイドミニパルスを開始した（2021/11/02-2021/11/04）。

2021/11/08、その後、自覚症状が改善し、ECG：L/d改善したため、退院となった。

報告者は、本事象を非重篤（報告のとおり）（2021/11/02から2021/11/08まで入院）と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした（理由：明らかな心筋炎の証明ならず）。他要因（他の疾患等）の可能性には、ウイルス性心膜炎があった。

報告者の意見は、以下の通りであった：ワクチン接種から2日後の心膜炎/心筋炎



のため、少し副反応としては発現のタイミングが早い印象もある。しかし、関連なしとも言い切れない印象である。

追加情報（2021/12/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：本報告は、再調査レターの回答で、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者の郵便番号を追加した、ワクチン歴を追加した、併用療法は無しが選択された、関連する病歴「Peutz-Jeghers 症候群」についての継続中と注記を更新した、臨床検査値を追加した、事象「心膜炎」と「心筋炎」の発現日を更新した、患者投与経路を追加した、事象「胸痛」、「呼吸困難」、「トロポニンT増加」、「ST上昇」の記述用語を更新した、新事象「胸部不快感」、「C-反応性蛋白増加」を追加した。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16530</p>	<p>フィブリンD ダイマー増加；</p> <p>深部静脈血栓 症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>肺梗塞；</p> <p>血小板減少症を 伴う血栓症；</p> <p>血栓症</p>	<p>本報告は製品情報センターと規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131567。</p> <p>2021/11/19 16:45(投与日)、14 歳の男性患者（14 歳 5 ヶ月の男性としても報告された）は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、14 歳 5 ヶ月時、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴は以下のように報告された：</p> <p>患者の祖父は COVID-19 ワクチン接種後脳梗塞を発症した。その後、死亡した。因果関係は不明であった。</p> <p>事象に関連する検査は検査中であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は検査中であった。</p> <p>ワクチン接種前の過去 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に何の併用薬も投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回投与、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/19、血小板減少症を伴う血栓症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）が発現し、転帰「回復したが後遺症あり」（2021）、「血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）」と記載された；</p> <p>2021/11/20 12:49、肺梗塞（入院、医学的に重要、生命を脅かす）が発現し、転帰「回復したが後遺症あり」（2021）、「広域肺梗塞症」と記載された；</p> <p>2021/11/20 12:49、血栓症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）が発現し、転</p>
--------------	--	---

婦「回復したが後遺症あり」（2021）、「左下肢血栓症/血栓症」と記載された：

深部静脈血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「深部静脈血栓症」と記載された：

肺塞栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「肺血栓塞栓症」と記載された：

フィブリンDダイマー増加（非重篤）、転帰「不明」、「凝固線溶系マーカー異常（D-ダイマー著増など）」と記載された。

血小板減少症を伴う血栓症、肺梗塞、血栓症（開始日：2021/11/20、退院日：2021/11/30、入院期間：10日）のため入院した。

追加情報：

報告者は血小板減少症を伴う血栓症の可能性を否定できない。

血栓のリスクとなる因子や血栓に関連する病歴はなかった。ヘパリンの投与歴はなかった。

2021/11/20（ワクチン接種1日後）、下肢の腫脹、四肢の発赤/変色/熱感/圧痕浮腫、四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹が出現した。

不明日に深部静脈血栓症および肺血栓塞栓症と診断された。

除外された疾患は以下の通り：

ヘパリン起因性血小板減少症、免疫性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群、血栓性微小血管症、播種性血管内凝固症候群およびプロテインC欠乏症。

胸部X線検査を実施した。結果は提供されなかった。

MRI検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィ、外科的処置、病理学的検査、VQスキャンは実施しなかった。

事象（深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症）の転帰は提供されなかった。因果関係は提供されなかった。

臨床経過：

2021/11/19、血小板減少症を伴う血栓症を発現した。

2021/11/20 12:49（ワクチン接種の1日後）、広域肺梗塞症および左下肢血栓症を発現した。

2021/11/23（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。後遺症は、左下肢（判読不能）と報告された。

後遺症の経過および詳細は以下のとおりに報告された：

血栓症残存、DOAC(直接作用型経口抗凝固薬)療法継続した。

事象経過は、以下の通りであった：

左下肢血栓症と広域肺梗塞症が認められた。抗血小板抗体（PF4）は検索中であった。患児はヘパリン療法中で、全身状態良好であった。

COVID-19 ワクチンによる副作用の可能性が高く、なんらかの補償は必要と思われた。本症例の対応の遅さは問題であると思われた。

報告者は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因は「現在精査中」と報告された。

報告医師は事象の最終的な診断名を血栓症とした。

患者は以下の臨床検査と処置を行った。

活性化部分トロンボプラスチン時間：（2021/11/20） 30.5 秒；抗血小板抗体：（2021/11/20）陰性、（不明日）抗血小板抗体（pf4）の検出、注：継続中、（不明日）陰性、注：血小板減少（報告通り）はなかった。

血中フィブリノゲン：（2021/11/20） 309 mg/dl；胸部 X 線：（2021/11/20）結果不明；

コンピューター断層撮影：（2021/11/20）肺に血栓、注：胸部、腹部、下肢の CT 撮影を行い、左下肢から（判読不能文字）、肺に血栓があることを示した。

心エコー図：（2021/11/20）肺高血圧症なし；フィブリン D ダイマー：（不明日）凝固線溶系異常、注：D ダイマーの著増など、（2021/11/20） 43.4 ug/ml；

フィブリン分解産物：（2021/11/20） 116.3 ug/ml；ヘマトクリット：（2021/11/20） 38.3 %；ヘモグロビン：（2021/11/20） 13.7 g/dl；

ヘパリン起因性血小板減少試験：（2021/11/20）陰性；国際標準比：  
（2021/11/20）1.16；

検査：（不明日）結果は前回の報告と一致していなかった。

血小板数：（2021/11/20）182000 /mm<sup>3</sup>；プロトロンビン時間：（2021/11/20）  
75.8秒；赤血球数：（2021/11/20）4670000 /mm<sup>3</sup>；SARS-CoV-2 検査：  
（2021/11/20）陰性；

超音波検査：（2021/11/20）肺高血圧症なし、注：心臓、腹部、下肢を超音波検  
査した結果、腹部と下肢に血栓があり、肺高血圧症なし。

白血球数：（2021/11/20）10700/mm<sup>3</sup>。

2021/11/20 のすべての検査データを追加し、事象（深部静脈血栓症、肺血栓塞栓  
症）を追加した。

血小板減少症を伴う血栓症、肺梗塞、血栓症の結果として治療的な処置がとられ  
た。

報告者コメント：

報告者は血栓症がワクチン接種の副反応であると疑った。今後の小児における  
COVID-19 ワクチン接種推奨に関わる重要な症例と思われるが、過剰反応による  
HPV 接種控えのようなことがないように公表することをお願いした。

原因がワクチンなのか、ワクチンを打った患者の特質的な体質なのか不明であっ  
た。起こっていることが血栓症で、ワクチンを打った後に、今まで報告にあるワ  
クチンに関する血栓症とはどうも違う病態であるとの結論になった。関連する検  
査を進めているが、今までの報告とは合致しない結果が出てきた。

報告者は、TTS を否定できないと考え、2つの特徴を選択した：血小板減少（中等  
度～重度）、凝固線溶系マーカー異常（D-ダイマー著増など）。

報告者は、（血小板）低下なければ、血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少  
症を伴うものに限る。）調査票にどう記入するかと尋ねた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06）：

追加調査に応じて連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

重篤性（生命を脅かすおよび入院）、入院日、その他のワクチン接種歴、併用薬、家族歴、事象の最終的な診断およびコメント/臨床経過、追加情報を更新した。

追加情報（2021/12/17 および 2021/12/20）：

製品情報センターを介し再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報：検査データ、経過欄、事象「血栓症」および事象「フィブリンDダイマー増加」の記述。

追加情報（2021/12/23）：

ファイザー社員を介して連絡可能な薬剤師からの追加自発報告である。更新された情報：報告者情報、被疑薬の処置。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。TTS 調査票（E2B 追加ドキュメント）は、地元保健当局の必要条件のため、付加情報タブにFU#6として添付した。

追加情報（2022/01/17）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/01/19)：

本報告はフォローアップレターに応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：2つの新規事象、日付に沿った検査データ、臨床情報を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

16539	グレア; ドライアイ; 倦怠感; 浮動性めまい; 眼精疲労; 羞明; 調節障害	髄膜腫	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131627（医薬品医療機器総合機構（PMDA））。</p> <p>35歳4カ月の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内に、投与日付2021/08/27、ロット番号：FE8162、有効期限：2022/02/28、35歳4カ月の時に、単回量、1回目の投与）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「頭蓋内髄膜腫」（罹患中）、メモ：関連する詳細：関連なし。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴がない。</p> <p>下記情報が報告された：</p> <p>羞明（医学的に重要）は、2021/08/28に発現し、転帰は「未回復」、「羞明」と記載された。</p> <p>浮動性めまい（医学的に重要）は、2021/08に発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/24）、「ふらつき」と記載された。</p> <p>眼精疲労（医学的に重要）は、2021/08に発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/24）、「眼精疲労」と記載された。</p> <p>倦怠感（医学的に重要）は、2021/08に発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/24）、「倦怠感」と記載された。</p> <p>ドライアイ（医学的に重要）は、2021/08に発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/24）、「軽度のドライアイ」と記載された。</p> <p>調節障害（医学的に重要）は、2021/08に発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/24）、「調節障害」と記載された。</p>
-------	---	-----	--



グレア（非重篤）は、2021/11/24 に発現し、転帰は「不明」、「まぶしさ」と記載された。

事象「羞明」「ふらつき」、「眼精疲労」、「倦怠感」、「軽度のドライアイ」と「調節障害」は、医師の診療所を受診し評価された。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

検査：（日付不明）低、

眼科検査：（2021/11/24）問題なし、メモ：コメント：まぶしさと軽度ドライアイ以外の異常なし、

涙液層破壊時間測定：（日付不明）2-3 秒。

治療的な処置は、羞明の結果としてとられた。

臨床経過：

他院でコロナワクチン1回目接種直後より、羞明+があり、その後ふらつきや眼精疲労、倦怠感が発現した。2回目のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種から時間経過しても一向に症状がよくなるため、眼科受診し、神経眼科相談医のいる当院紹介となった。眼科的には、軽度のドライアイと調節障害を認めたが、羞明の原因ではなかった。ワクチン接種直後から症状が続いていたこともあり、事象とワクチン接種との因果関係を強く疑った。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2022/01/24）の臨床経過：

2021/08/28 から、患者は羞明を発症した。

報告者は事象を非重篤と分類した。事象は診療所への訪問を必要とした。事象とワクチンとの因果関係は関連ありで、事象の転帰は未回復であった。患者はドライアイに対する点眼治療を受けた。

事象の経過は、以下の通りと報告された：

ワクチン接種の直後より、羞明が発生し、患者は報告者の病院を受診した。

角膜上皮障害はないが、BUT（涙液層破壊時間）2-3 秒、TMH（涙液メニスカス高）が低く、軽度ドライアイも併発し、点眼加療を開始した。

開始 2 週間後に、症状は多少よくなったと言われた。

追加情報（2021/12/22）：

本追加報告は再調査を試みたがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。

再調査は完了し、これ以上の情報の入手は期待できない。

追加情報（2022/01/24）：

本報告は、フォローアップレターの回答から入手した同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：患者情報/患者の投与経路/ロット番号/有効期限が追加され、併用療法なし、関連した病歴が追加され、事象「グレア」が追加され、「羞明」の転帰、発現日と処置は更新され、臨床検査値が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>呼吸困難；</p> <p>喀血；</p> <p>16565</p> <p>肺胞出血；</p> <p>血管炎</p>	<p>顕微鏡的多 発血管炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21131628、v21132536。</p> <p>2021/10/31（ワクチン接種日）、74 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を 1 回目接種した（74 歳時、74 歳 1 ヶ月と報告された）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通りであった：関連する病歴には以下があった：「顕微鏡的多発血管炎」（継続中）。</p> <p>アレルギーは、なかった。</p> <p>副作用歴は、なかった。</p> <p>直近 1 年以内には報告以外のワクチン接種歴は、なかった。</p> <p>ワクチン副反応歴は、なかった。</p> <p>自宅で内縁の妻と同居していた。</p> <p>介護認定は実行されなかった。</p> <p>起き上がり介助必要でリハビリテーションパンツをはいた。</p> <p>嚥下機能と経口摂取は良好であった。</p> <p>併用薬には以下があった：プレドニゾロン（継続中）；ノルバスク（継続中）；フェブリク（継続中）；ネキシウム [エソメプラゾール・ナトリウム]（継続中）；ラシックス [フロセミド]（継続中）；ブイフェンド（継続中）；アドナ [カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム]（継続中）；トラネキサム酸（継続中）。</p> <p>すべて併用薬について、患者への投与経路は経口であった（報告の通り）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺胞出血（死亡、入院、障害、医学的に重要、2021/11/03、08:30 発現（ワクチン接種から 3 日と 8 時間 30 分後）、転帰「死亡」、 「ANCA 関連血管炎による肺</p>
--	-----------------------	--

胞出血」と記述）。

血管炎（死亡、入院、障害、医学的に重要、2021/11/03、08:30 発現、転帰「死亡」、「ANCA 関連血管炎による肺胞出血/血管炎の増悪」と記述）。

呼吸困難（非重篤、2021/10/31 発現、転帰「不明」、「呼吸困難」と記述）。

喀血（非重篤、2021/10/31 発現、転帰「不明」、「血痰」と記述）。

肺胞出血、血管炎のため入院（開始日：2021/11/03、ワクチン接種3日後）した。

事象「ANCA 関連血管炎による肺胞出血」及び「ANCA 関連血管炎による肺胞出血/血管炎の増悪」は、診療所への来院、救急治療室への来院、集中治療室で評価された。

2021/11/03 から 2021/11/17 まで、ICU に入室した。

以下の検査と処置手順を施行した：

気管鏡（2021/11/04）：気管支からの出血、詳細：気管支からの出血（ヘモジデリン貪食マクロファージ）。

コンピュータ断層撮影（2021/11/03）：びまん性の浸潤影。

肺胞出血、血管炎に対し、治療的処置がとられた。

死亡日は、2021/12/10 であった。

報告された死因は、肺胞出血、血管炎、血管炎であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/10/31（ワクチン接種後）、血痰と呼吸苦が出現した。

気管支鏡検査、CT で、肺胞出血の診断であった。

2021/11/03、血管炎増悪による肺胞出血のため入院した。人工呼吸器管理となった。

顕微鏡的多発血管炎（MPA）に対し、ステロイド、リツキシマブ、血漿交換による治療処置がとられた。

気管支鏡検査、CT で、肺胞出血の診断であった。

2021/12/10、死亡した。

他要因（他の疾患等）の可能性に関するコメントは以下の通りであった：

顕微鏡的多発血管炎で寛解維持中であった。2021/04 に、リツキシマブを最終投与した。

報告医師は、本事象を重篤（死亡、入院、障害、医学的に重要）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

報告医師の意見は、以下の通りであった：

mRNA ワクチン接種後の ANCA 関連血管炎の新規発症、再燃の報告は、Pubmed で検索した限り 5 例あり、因果関係があるかどうかは分からない。ワクチン接種同日夜から呼吸困難が生じており、ワクチン接種との因果関係は否定できない。気管支鏡検査と CT から肺胞出血を診断した。感染は否定され、血管炎の増悪と思われた。個別の症例だけでワクチンとの因果関係は証明できない。しかし、事象の時系列的にはワクチンの影響を否定できない。

2021/12/10（ワクチン接種から 1 ヶ月と 10 日後）、事象の呼吸困難、血痰の転帰は不明であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

追加情報（2021/12/13）：

本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された追加自発報告である。

更新情報：CT と気管支鏡検査を関連する検査として更新、AE の説明更新、AE は救急治療室入室を必要とした旨更新、ICU 入室期間追加。ワクチン（BNT162b2）

のロット番号は、提供されなかった。

追加情報（2021/12/13）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な同医師による追加自発報告である。PMDA 受付番号：v21132536。

更新情報：事象の転帰、重篤性基準、死亡日、死因を更新した。ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されなかった。

追加情報（2021/12/27）：

本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

更新された情報：新たな有害事象と死因を追加した。報告者意見を更新した。ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されなかった。

追加情報（2022/01/17）：

本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

臨床経過に関する追加情報：「接種前後の異常」欄にて報告された「血痰」は「ANCA 血管炎による肺胞出血」の一連の症状として扱うべきである。すべて ANCA 血管炎による肺胞出血の一連の症状である。

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

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されるものである。

製品データ（製品タブのすべての併用薬について、親への投与経路が患者の投与経路へ更新）及び経過欄の情報（「すべての併用薬について、親への投与経路は経口であった」を「すべての併用薬について、患者への投与経路は経口であった」へ修正）を修正した。

16577	<p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増 加；</p> <p>トロポニン増 加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図異常；</p> <p>悪寒；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチン ホスホキナーゼ 増加；</p> <p>血中クレアチン ホスホキナーゼ MB増加；</p> <p>頸部痛；</p> <p>C-反応性蛋白 増加</p>	<p>有害事象なし</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131479（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/11/08 16:00、18歳の男性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、筋肉内、左上腕に投与、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者には関連する病歴がなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/18、COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与回数：1、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左上腕）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/11/10 13:00、心筋炎（入院、医学的に重要）：転帰「軽快」、報告事象名「心筋炎/心筋炎疑い」。</p> <p>発現日 2021/11/09 03:00、悪寒（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「悪寒」。</p> <p>発現日 2021/11/09 03:00、倦怠感（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「倦怠感」。</p> <p>発現日 2021/11/09 03:00、四肢痛（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「左上肢痛」。</p> <p>発現日 2021/11/09 03:00、頸部痛（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「両頸部痛」。</p> <p>発現日 2021/11/09 03:00、発熱（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「発熱 38 度/39 度台の発熱再燃/発熱持続」。</p> <p>全ての発現日 2021/11/10 13:00、胸部不快感（入院）、状態悪化（入院）：転帰「軽快」、全ての報告事象名「前胸部絞扼感出現し徐々に増悪」。</p> <p>発現日 2021/11/10 13:40、心電図異常（入院）：転帰「回復」（2021/12/07）、報告事象名「ECG 異常」。</p>
-------	--	---------------	---



発現日 2021/11/10 13:40、トロポニン増加（入院）：転帰「回復」  
（2021/12/07）、報告事象名「トロポニン陽性」。

発現日 2021/11/11、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）：  
転帰「回復」（2021/12/07）、報告事象名「AST 54 IU/L」。

発現日 2021/11/11、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）：転帰「回  
復」（2021/12/07）、報告事象名「CK 467 IU/L」。

発現日 2021/11/11、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（非重篤）：転帰  
「回復」（2021/12/07）、報告事象名「CKMB 27 IU/L」。

発現日 2021/11/11、C-反応性蛋白増加（非重篤）：転帰「回復」  
（2021/12/07）、報告事象名「CRP 6.68 mg/dl」。

患者は、心筋炎、悪寒、倦怠感、四肢痛、頸部痛、発熱、胸部不快感、状態悪  
化、心電図異常、トロポニン増加のために入院した（入院日：2021/11/10、退院  
日：2021/11/16、入院期間：6日）。

事象「前胸部絞扼感出現し徐々に増悪」、「前胸部絞扼感出現し徐々に増悪」、  
「ECG異常」と「トロポニン陽性」は、医師の診察にて評価された。

患者は、以下の検査と処置を行った：

AST：（2021/11/11）54 IU/l、注：前日に比して明らかに上昇。

CK：（2021/11/11）467 IU/l、注：前日に比して明らかに上昇。上昇。入院後経  
時採血されておらず peak CK は不明。

CKMB：（2021/11/11）27 IU/l、注：前日に比して明らかに上昇。上昇。

体温：（2021/11/08）36.5度、注：ワクチン接種前；（2021/11/09）38度、注：  
03:00頃；（2021/11/09）37度台；（2021/11/09）39度台。

胸部XP：（2021/11/10）異常なし。

CRP：（2021/11/11）6.68 mg/dl、注：前日に比して明らかに上昇。

心電図：（2021/11/10）異常/異常なし、注：異常；（2021/11/12）異常も改善；  
（2021/12/07）ECGに異常所見なし。

心 MRI : (2021/11/15) 異常なし。

COVID19 PCR : (2021/11/10) 陰性。

トロポニン : (2021/11/10) 陽性、注 : 陽性。

トロポニン I : (2021/11/10) 2.99 ng/ml。

ウイルス検査 : (2021/11) 各種ウイルス抗体等は所見なし、注 : 有意 ;  
(2021/12/07) ウイルス抗体等は結果未着、注 : 異常所見なし。

治療的な処置は、心筋炎、悪寒、倦怠感、四肢痛、頸部痛、発熱、胸部不快感、  
状態悪化、心電図異常、トロポニン増加に対してとられた。

報告者は、事象を重篤 (2021/11/10 から 2021/11/16 までの入院) と分類した。

報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

追加情報 (2021/12/17) : 本報告は、追跡調査レターへ回答の連絡可能な同医師  
から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報 : 1 回目と 2 回目の投与情報、併用療法、関連する病歴、新臨床  
検査、臨床検査結果、事象 (トロポニン増加/心電図異常) 転帰、新有害事象 (C  
-反応性蛋白増加/血中クレアチンホスホキナーゼMB 増加/血中クレアチンホス  
ホキナーゼ増加/アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)、因果関係評価  
および事象記述を適宜修正した。

追加情報 (2022/01/06) : 追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待で  
きない。

修正 (DSU) : 本追加報告は、以前報告した情報を修正するものである : 心筋炎調  
査を修正した。

<p>16580</p>	<p>倦怠感； 悪心； 浮動性めまい； 血圧上昇</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21131508（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/11/22 09:31（ワクチン接種の日）、53歳9ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、左三角筋、筋肉内投与、単回量、2回目、53歳9ヶ月当時）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮すべき点があった：</p> <p>「高血圧」（継続中）。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与された併用薬は、不明と報告された。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>メリスロン、開始日：2021/11/04、</p> <p>概要：2021/11/04、かかりつけ医にてメリスロン、セファドール、プリンペランをもらった、</p> <p>セファドール、開始日：2021/11/04、</p> <p>概要：2021/11/04、かかりつけ医にてメリスロン、セファドール、プリンペランをもらった、</p> <p>プリンペラン、開始日：2021/11/04、</p> <p>概要：2021/11/04、かかりつけ医にてメリスロン、セファドール、プリンペランをもらった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ、投与日：2021/11/01、COVID-19免疫のため、他院での接種の為、詳細は不明、反応：「めまい」、「倦怠感」、「嘔気」（1回目ワクチン接種後、5日間くらい、めまい、倦怠感、嘔気を発現し、かかりつけ医の診察を</p>
--------------	--	------------	---

受けた)。

有害事象に関連する家族歴は不明と報告された。

以下の情報が報告された：

2021/11/22 10:30、血圧上昇（医学的に重要）を発現、転帰は「回復（2021/11/27）」、「血圧 174/117」と記載された。

2021/11/22 10:30、めまい（非重篤）を発現、転帰は「回復（2021/11/27）」、「めまい」と記載された。

2021/11/22 10:30、吐き気（非重篤）を発現、転帰は「回復（2021/11/27）」、「嘔気」と記載された。

2021/11/22 11:00、倦怠感（非重篤）を発現、転帰は「回復（2021/11/27）」、「倦怠感」と記載された。

事象の経過は、以下の通り：

2021/11/01、コミナティ 1 回目接種を受けた。

その午後より、めまい、嘔気を発現した。

2021/11/04、かかりつけ医からメリスロン、セファドール、プリンペランをもらった。

症状は、数日で改善した。

2021/11/22、コミナティ 2 回目接種を受けた。

その 1 時間後より、前回と同様にめまい、嘔気を発現した。

意識清明、血圧 174/117 と高かったがその他異常なし。

前回と同様の投薬にて経過観察となった。

2021/11/22 10:30（ワクチン接種の 59 分後）、患者はめまい、嘔気を発現した。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（2021/11/22）174/117、

心拍：（2021/11/22）95、

SpO2：（2021/11/22）97%、

体温：（2021/11/22）摂氏 36.2 度、概要：ワクチン接種前。

血圧上昇、めまい、嘔気、倦怠感の結果として治療処置がとられた。

2021/11/27（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は、回復であった（電話にて確認された）。

事象は、医師受診に至った。

ワクチン接種後、全身状態の悪化はなかった。

報告者は、患者は帰宅可能と判断した。内服薬治療（セファドールとベタヒスチンメシル酸塩）にて症状の経過観察が行われた。

報告者は、めまいと倦怠感是非重篤と分類し、めまいと倦怠感と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。報告医師はその他の事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/17）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：患者の名前、患者のイニシャル、RMH「高血圧」継続中、解剖学的部位、患者投与経路、新しい臨床検査値、事象の転帰、事象中止日/時刻、新しい事象「倦怠感」、医師受診、1 回目投与情報、経過であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：

経過情報を修正した（「患者は「X」、めまい、嘔気を発現した。」を、「患者はめまい、嘔気を発現した。」に更新した）。

<p>16585</p>	<p>トロポニン I 増加; 呼吸数減少; 心停止; 心突然死; 心肺停止; 肺浸潤</p>	<p>心障害; 糖尿病; 肥満</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21131498（PMDA）。</p> <p>2021/11/22(接種日)、39歳8カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（メーカー不明、左上腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号：不明、39歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「生活習慣病に伴う内因性心疾患」（継続中かは不明）、「糖尿病」（継続中）、「肥満」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心停止（死亡、医学的に重要）、2021/11/22 16:00 発現、転帰「死亡」、「心停止／初期波形心静止」と記述された。</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、2021/11/22 16:00 発現、転帰「死亡」、「CPA（心肺停止）」と記述された。</p> <p>呼吸数減少（死亡）、2021/11/22 16:00 発現、転帰「死亡」、「呼吸が荒い」と記述された。</p> <p>肺浸潤（死亡）、転帰「死亡」、「両側肺野の背側に浸潤影」と記述された。</p> <p>心突然死（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心臓急死」と記述された。</p> <p>トロポニン I 増加（非重篤）、転帰「不明」、「トロポニン増加」と記述された。</p> <p>事象「心停止／初期波形心静止」、「cpa（心肺停止）」、「呼吸が荒い」、「両側肺野の背側に浸潤影あり」、「心臓急死」および「トロポニン増加」は救急病院において評価された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査及び処置を受けた：</p>
--------------	--	-----------------------------	--

血液検査：（日付不明）心停止の原因となりうる有意所見なし、注記：心停止の原因となりうる有意所見なし；

コンピュータ断層撮影：（2021/11/22）結果不明、注記：心停止の原因となりうる有意所見なし；

頭部コンピュータ断層撮影：（2021/11/22）結果不明、注記：心停止の原因となりうる有意所見なし；

画像診断：（日付不明）浸潤影（+）、注記：両側肺野の背側；

頭蓋骨内占領病変は無かった。冠動脈・大動脈石灰化、大血管損傷は無かった。胸腹水は無かった；

COVID-19 抗原検査：（2021/11/22）陰性；

トロポニン I（正常高値 28.0 以下）：（2021/11/22）81.8 pg/mg

心停止に対する治療処置は行われなかった。

患者死亡日は、2021/11/22 であった。

報告された死因は、心停止、心肺停止、呼吸数減少、肺浸潤、心突然死、糖尿病、肥満であった。

剖検により「両側肺野の背側に浸潤影」（肺浸潤）が明らかとなった。

報告された臨床経過：

ワクチン接種前の体温、患者の家族歴は、報告されなかった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2021/11/22（ワクチン接種日）09:00 から 13:00 の間にコロナワクチン1回目を接種した。

2021/11/22 09:00 に外出し新型コロナワクチンを接種し、同日 13:00 に帰宅し



た。

2021/11/22 16:00 ごろ（ワクチン接種の同日）、患者は心停止を発現した。

2021/11/22（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、死亡であった。

2021/11/22 16:00 頃、自室で呼吸が荒い状態にいるのを家族（母）が発見した。

2021/11/22 16:05、救急要請があった。その後、心停止を発現し、16:16 に救急隊が現場到着した際は心肺停止状態で胸骨圧迫が行なわれた。

救急隊員到着時の状況：救急隊接触時の初期波形心静止、明らかな外傷や出血なし、気道内異物なしであった。患者は救急車で搬送され、16:38 に末梢静脈路確保、アドレナリン1 mgが投与された。

2021/11/22 16:40、体表面に明らかな外傷はなく、患者は病院に到着した。その際も心肺停止状態であったため、蘇生行為を継続した。胸骨圧迫とアドレナリン投与を行ったが蘇生行為に反応しなかった。

18:03、ご家族立ち合いのもと、死亡確認した。

治療は以下を含んだ：気管挿管が行なわれ、明らかな吐物の吸引はなかった。アドレナリン計 9mg が投与された。

死亡時画像診断が実施され、死亡時画像診断の詳細は以下を含んだ：

頭蓋内占拠性病変は無かった。両側肺野の背側に浸潤影（+）があり、冠動脈・大動脈石灰化、大血管損傷なし、胸腹水なしだった。

死因および医師の死因に対する考察：心臓急死と考えているが、ワクチン後の心筋炎の発症時期としては早尚であり、超急性発症である劇症型心筋炎としてもトロポニン等の上昇が軽度であるため、むしろ糖尿病、肥満等の生活習慣病を背景とした病態が主であると考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種後の発症であるため、因果関係は否定できず、その判断根拠を示すことはできない。しかしワクチンを接種していない場合でも同様の症状を示す可能性は十分に考えられる。

患者には、薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーは無かった。

COVID ワクチンの接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたか否か

は不明だった。

COVID ワクチンの接種日前の 2 週間以内に投与した併用薬があるか否かは不明だった。

報告者は、心停止の事象は緊急治療室来院が必要な有害事象とした。

心停止の原因を特定できないので、事象心停止と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。事象心停止に対する処置は無かった。

追加情報 (2021/12/27) : 本追加報告は、再調査を行ったがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出している。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正 : 本追加報告は、以前の情報を修正するため提出されている : 経過欄の情報を修正した。

追加情報 (2022/01/17) : 本追加報告は、追加情報の回答として連絡可能な同医師から入手した自発報告である。

更新された情報 : 製品の詳細 (投与経路、解剖学的部位)、関連した病歴 (糖尿病、肥満)、臨床検査値、剖検結果 (肺浸潤)、死因 (肺浸潤、心突然死、糖尿病、肥満)、「心停止/初期波形心静止」に事象の更新、受けた処置、肺浸潤、トロポニン I 増加、心突然死が新事象として追加された。

これ以上の追加情報は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。これ以上の追加情報は期待できない。

16588	<p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脳出血；</p> <p>被殻出血；</p> <p>麻痺</p>	<p>アルコール 摂取；</p> <p>タバコ使用 者；</p> <p>口唇浮腫；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>閉所恐怖症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、製品情報センターおよび規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21131480。その他症例識別子：JP-PFIZER INC-202101676733。</p> <p>患者は、47 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/10/01 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、接種経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（47 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）注：高血圧；</p> <p>「肝機能障害」（継続中かは不明）注：健診で肝機能障害が発見された；</p> <p>関連する病歴；</p> <p>「アレルギー」（継続中かは不明）注：アレルギー：生のエビ、カニなどで口唇の浮腫、しびれ感が出現した；</p> <p>「閉所恐怖症」</p> <p>「口唇の浮腫」（継続中かは不明）注：生のエビ、カニなどで口唇の浮腫、しびれ感が出現した；</p> <p>「しびれ感」（継続中かは不明）；</p> <p>「タバコ」（継続中かは不明）注：（20 本/day）；</p> <p>「閉所恐怖症」（継続中かは不明）；</p> <p>「アルコール」（継続中かは不明）注：たまに飲酒。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、初回、ロット番号 FF9944、使用期限 2022/02/28、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p>
-------	--	---	--

以下の情報が報告された：

2021/10/24 に発現した脳出血（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/08）、「脳出血」と記載されている。

2021/10/27 に発現した被殻出血（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「頭部 CT で右被殻出血を指摘」と記載されている。

2021/10/24 に発現した麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「左上下肢麻痺 4/5」と記載されている。

2021/10/24 に発現した無力症（入院）、転帰「不明」、「左の脱力」と記載されている。

2021/10/24 に発現した筋力低下（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「左上下肢の脱力」と記載されている。

2021/10/24 に発現した浮動性めまい（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「ふらっとして」と記載されている。

患者は、脳出血、被殻出血、麻痺、筋力低下、浮動性めまい（開始日：2021/10/27、退院日：2021/11/08、入院期間：12 日）、無力症のため入院した（退院日：2021/11/08）。

事象「脳出血」、「頭部 CT で右被殻出血を指摘」、「左上下肢麻痺 4/5」、「左の脱力」、「左上下肢の脱力」、及び「ふらっとして」は、診療所来院で評価された。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（2021/11/08）高くない、注：血圧レベルは、高くなかった；

体温：（2021/10/01）摂氏 35.8 度、注：ワクチン接種前；

頭部コンピュータ断層撮影：（2021/10/27）、脳出血が確認された、注：右被殻出血；（2021/11/08）出血吸収傾向（+）；頭部磁気共鳴画像：（2021/10/29）明らかな異常はなし；（2021/10/27）右被殻出血（+）；（2021/10/29）脳出血、注：脳出血。

脳出血、無力症の結果として、治療処置が取られた。

2021/10/27、頭部 CT 検査実施、結果は脳出血がみとめられた。

脳出血は 2021/10/24 から発現し、継続中であった（報告の通り）。

臨床経過は以下の通りに報告された：

2021/09/10、患者は以前、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、初回）の接種を受けた。

2021/10/01（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、2 回目）の接種を受けた。

反応の詳細は、以下のように報告された：

患者は、コミナティを 2 回接種した。

初回の接種は 2021/09/10、2 回目の接種は 2021/10/01 であった。

2021/10/24、脳出血が起こった。

臨床経過：

2021/10/24、脳出血が起こった。

報告者は事象を医学的に重要と分類した。患者は 13 日間入院した。

報告者は事象をワクチンに関連ありと評価した。

2021/11/08、患者は回復したが後遺症あり、であった。

事象は、定期的通院として、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった（報告の通り）。

2 回目の接種を受けた後、特に問題はなかった。

2021/10/24 夕方、ふらっとして、左の脱力が出現した。

2021/10/27、病院の脳神経外科を受診し、頭部 CT を受け、脳出血が確認された。

別の病院の脳神経外科に入院し、治療を受けた。

2021/11/08（ワクチン接種の1ヵ月後）、患者は退院した。

2021/11/08（ワクチン接種の1ヵ月後）、事象の転帰は、軽快であった。

退院時要約は以下の通り：

記載日：2021/11/08 及び入院：2021/10/27 から 2021/11/08 まで。

入院経過、患者は別の病院の脳神経外科から紹介された。

2021/10/24 夕方、患者はふらっとして、左上下肢の脱力を発現した。

2021/10/27、患者は別の病院の脳神経外科を受診した。

頭部 CT で右被殻出血の指摘があった。

2021/10/27、患者は報告病院を紹介受診した。

神経学的所見：左上下肢麻痺 4/5。

頭部 MRI：右被殻出血(+)。

患者が閉所恐怖症のため、DWI のみ撮影を実施できた。

入院の上、経過観察を勧めた。

2021/10/29、頭部 MRI が実施され、結果は脳出血がみられた。

頭部 MRA では、主幹動脈に明らかな異常はみられなかった。

2021/11/08、血圧レベルは、高くなかった。左上下肢麻痺は、変化なしであった。

日常生活にはほぼ支障はなかった。

頭部 CT は、出血吸収傾向(+)であった。

2021/11/08、患者は自宅退院した。

退院時処方なし、退院時の転帰（被殻出血、脳出血、麻痺、筋力低下、浮動性めまい）は軽快であった。

血圧レベル経過観察、減量（報告のとおり）、禁煙継続。

変わりなければ、2021/12/08 午前、患者は外来受診し、頭部 CT3 方向を実施すべきである。

退院時 Glasgow Outcome Scale (GOS) :

良好な回復：最小限の神経学的障害があってもなくても、十分に独立した生活が可能。

退院時 Karnofsky performance status (KPS) :

90 : 正常活動が可能;軽度の臨床症状。

退院時 Modified Rankin Scale (mRS) :

何らかの症状はあるが障害はない。通常の仕事や活動は全て行える。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ:入院：2021/10/27 から2021/11/08 まで）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、タバコであった。

追加情報（2021/12/02） :

本報告は重複症例 202101664187 と 202101676733 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の全ての追加情報は、企業症例番号 202101664187 で報告される。

連絡可能な医師から報告された新情報 :

報告者情報、患者情報が更新された。臨床検査値が追加された。関連する病歴が追加された。ワクチン接種日が更新された。事象被殻出血、麻痺、筋力低下が追加された。事象脳出血、浮動性めまいが更新された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追跡調査報告は、以前の情報を修正するために提出されている：関連する病歴と経過文の情報を修正し（「タバコ」（継続中かは不明）は「タバコ」（20本/day）へ更新された）、経過文にワクチン接種時の年齢を加えた。

追加情報（2022/02/14）：

本追加報告は、フォローアップレターに対する同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。更新された情報：2021/10/29 の頭部 MRI のコメント。脳出血の転帰日および転帰。入院期間の変更。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。



<p>16590</p>	<p>浮動性めまい; 過換気</p>	<p>アトピー性 皮膚炎</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から製品情報センターより入手した自発報告である。</p> <p>2021/09、43歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、0.3ml単回量）の2回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は、アトピー性皮膚炎（継続中かどうか不明）を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19免疫のために、Covid-19 ワクチン（1回目の接種、製造販売業者不明）が含まれた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>過換気（医学的に重要、発現日：2021/09、転帰：未回復、過呼吸症候群として記載）、浮動性めまい（医学的に重要、発現日：2021/09、転帰：未回復、眩暈として記載）であった。</p> <p>2021/09 中旬、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、0.3ml、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>原疾患および合併症は、アトピー性皮膚炎が含まれた。</p> <p>接種2回目1週間後、眩暈および過呼吸症候群が発現した。</p> <p>事象は2か月以上続いていた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤（医学的重要にチェックあり）に分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：他施設にて2回目接種以降、上記の副反応が未回復であった。</p>
--------------	------------------------	----------------------	---

受領した初回の安全性情報は、非重篤の有害薬物副反応だけが報告されていた。  
2021/11/29 の追加情報の受領にて、現在、本症例は重篤の有害副反応を含む。情報  
は併せて処理された。

追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は入手できない。これ以上の追  
加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：

本追加報告は追跡調査の試みにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを  
通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の追加情報は期  
待できない。

16620	心嚢液貯留；  心膜炎；  心電図 S T 部分 上昇；  C-反応性蛋白 増加	本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21131520（PMDA）。  2021/10/10 08:00（ワクチン接種の日）の投与日に、49歳2ヶ月の男性患者は、49歳の時点で covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、単回投与2回目）を接種した。  患者の関連する病歴はなかった。  併用薬には以下が含まれた：ベザフィブラート。  ワクチン接種歴には以下が含まれた：  COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン接種（初回投与ワクチン接種の情報は報告のとおりであった、他の情報は不明であった）。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。  ワクチン接種は 4 週間以内になかった。  家族歴はなかった。  ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に考慮すべき点：ベザフィブラート SR 錠 サワイ。  2021/11/01 13:00（ワクチン接種から 22 日後）に、患者は心膜炎を発現した。  2021/11/02（ワクチン接種から 23 日後）に、患者は病院に入院した。  2021/11/09（ワクチン接種から 30 日後）、患者は退院した。  事象の経過は、以下の通りであった：  2021/11/01、13:00 より胸痛があった。  2021/11/02 09:00 に胸痛が増悪し、救急要請された。
-------	--	---

心膜炎の診断で病院に入院となった。心膜液貯留、広幅な ST 上昇があった。

NSAID（非ステロイド性抗炎症薬）で加療した。

2021/11/09、退院となった。

以降外来で経過観察中。

他の先行感染はなかった。

他の文献からも、心膜炎の原因とはワクチン接種との関連が疑わしい。

心筋炎の併発は認めず。

心膜炎調査票の詳細は下記の通り：

1. 病理組織学的検査：未実施。

2. 臨床症状/所見：心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなし。臨床症状/所見：急性の胸痛又は胸部圧迫感（2021/11/01）。

3. 検査所見：血液検査。CRP 上昇：15.9 mg/dL（2021/11/04），トロポニン T 上昇なし（2021/11/06）；CK 上昇なし；トロポニン I，CK-MB，高感度 CRP，ESR（1 時間値），D-ダイマーは未実施であった。

4. 画像検査：心臓超音波検査：実施。異常な心嚢液貯留；心膜の炎症所見は不明。

心臓 MRI 検査：未実施。

胸部 CT 検査：実施。造影なし。異常な心嚢液貯留；心膜の炎症所見はなし。

直近の冠動脈検査：未実施。

胸部 X 線検査：2021/11/04 実施。心拡大の所見あり。

その他の画像検査：未実施。

5. 心電図検査：2021/11/05 に心電図検査実施。異常所見（新規出現又は回復期に正常化した所見）：広範な誘導における上に凹型の ST 上昇。

6. 鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）が否定されている。

2 回目の投与後に発現した有害事象「心膜炎」の詳細：

患者の危険因子またはその他の関連する病歴は下記の通り：

心不全、または駆出率低値歴なし；基礎疾患としての自己免疫疾患なし；心血管疾患歴なし；肥満なし。

2022/12/02、事象心膜炎の転帰は回復した。それ以外の事象転帰は不明であった。

報告医師は次のようにコメントした：特に事項なし。

報告医師は、この事象を重篤と分類し（入院：2021/11/02 から 2021/11/09 まで）、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、先行感染がないため、ワクチンと事象との間の因果関係を関連ありと評価した。

事象は NSAIDS などを含む、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

事象の経過は報告書を参照できる。

追加情報（2021/12/10）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告（情報提供依頼への返信）である。新情報は以下を含んだ：臨床検査値、事象、事象『心膜炎』の情報更新、報告者の因果関係、医学情報更新。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：日本 HA の心膜炎調査票が日本 HA に提出するために添付された。

追加情報（2022/02/09）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告（情報提供依頼への返信）である。

更新情報：検査データ「CK」、「胸部 X 線検査」、「胸部 CT 検査」、「心臓超音波検査」、「トロポニン T」の追加；検査データ「心電図」、「C-反応性蛋白」の注釈の更新。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：事象「心筋梗塞」「肺塞栓症」「縦隔炎」を削除した。

16627	<p>くしゃみ；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咳嗽；</p> <p>眼そう痒症；</p> <p>眼の障害；</p> <p>眼充血；</p> <p>眼瞼浮腫；</p> <p>眼部腫脹；</p> <p>粘膜障害；</p> <p>胃腸障害；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血管浮腫；</p> <p>鼻漏</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>過敏症</p>	<p>これは、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21131586（PMDA）。</p> <p>2021/11/28 23:10（ワクチン接種日）、13歳5カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ；注射液；ロット番号：不明）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/11/28、ワクチン接種前の体温は、35.00度であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「環境性アレルギー」（継続中かどうか不明）；「スギアレルギー/ヒノキアレルギー」（継続中かどうか不明）；「ネコアレルギー」（継続中かどうか不明）；「アレルギー性鼻炎」、発現日：2021/11/10、終了日：2021/11/24；「腹痛」、開始日：2021/11/10（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：アレロック（アレルギー性鼻炎のため内服、開始日：2021/11/10、終了日付：2021/11/24）；ビオスリー（腹痛のため内服、開始日：2021/11/10）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫化のためのコミナティ（1回目、単回量、ロット不明、投与経路不明）。</p> <p>患者には環境性アレルギーの既往歴があり、詳細はスギアレルギー、ヒノキアレルギーとネコアレルギーであった。</p> <p>アレルギーの既往歴があり、患者はこれに関連して抗ヒスタミン薬を服用していた。詳細は、スギのシーズン中は内服治療予定であった。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン接種以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチンの前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のため、コミナティ（単回量、初回、ロット不明、投与経路不明）の接種。</p> <p>2021/11/29 14:30（ワクチン接種後のおよそ27時間、報告のとおり）、患者は有</p>
-------	--	---	---

害事象を経験した。

以下の情報は報告された：

発現日 2021/11/29 14:30 の胃腸障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、「消化器症状（+）」と記載、

発現日 2021/11/29 14:30 の粘膜障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、「粘膜（+）」と記載、

発現日 2021/11/29 14:30 の眼の障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、「開眼困難（±）」と記載、

発現日 2021/11/29 14:30 のアナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載、

発現日 2021/11/29 の血管浮腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「血管浮腫（遺伝性ではない）」と記載、

発現日 2021/11/29 14:30 の眼部腫脹（医学的に重要）、転帰「軽快」、「両側眼周囲の腫脹」と記載、

発現日 2021/11/29 14:30 の眼充血（医学的に重要）、転帰「軽快」、「両側眼周囲の発赤」と記載、

発現日 2021/11/29 14:30 の眼そう痒症（医学的に重要）、転帰「軽快」、「両側眼周囲の癢痒」と記載、

発現日 2021/11/29 14:30 の咳嗽（医学的に重要）、転帰「軽快」、「咳嗽（±）/乾性咳嗽」と記載、

発現日 2021/11/29 14:30 のくしゃみ（医学的に重要）、転帰「軽快」、「くしゃみ（±）」と記載、

発現日 2021/11/29 14:30 の鼻漏（医学的に重要）、転帰「軽快」、「水様鼻汁↑/鼻漏」と記載、

全て発現日 2021/11/29 の眼瞼浮腫（非重篤）及び蕁麻疹（非重篤）、転帰「不明」、全て「眼瞼周囲に浮腫を伴う膨疹」と記載されていた。

事象「消化器症状（+）」、「粘膜（+）」、「開眼困難（±）」、事象「アナフィラキシー」、「両側眼周囲の腫脹」、「両側眼周囲の発赤」、「両側眼周囲



の痒痒」、「咳嗽（±）/乾性咳嗽」、「くしゃみ（±）」と「水様鼻汁↑↑/鼻漏」は診療所に来院により評価された。

患者は、事象のため関連する検査を受けなかった（報告のとおり）。

患者は、以下の臨床検査と処置を行った：

血圧測定：（2021/11/29）124/83；

体温：（2021/11/28）35度、メモ：ワクチン接種前；（2021/11/29）37.8度、メモ：08:00頃（報告のとおり）；

心拍数：（2021/11/29）83；

酸素飽和度：（2021/11/29）99%。

治療的な処置は、胃腸障害、粘膜障害、眼の障害、アナフィラキシー反応、血管浮腫、眼部腫脹、眼充血、眼そう痒症、咳嗽、くしゃみ、鼻漏、眼瞼浮腫、蕁麻疹の結果としてとられた。

事象の経過は、以下の通り：

2021/11/29 14:30頃（ワクチン接種後のおよそ27時間、報告のとおり）、患者は両側眼周囲の腫脹、両側眼周囲の発赤、両側眼周囲の痒痒、咳嗽（±）、くしゃみ（±）が発現した。

2021/11/29 08:00頃、患者の体温は、摂氏37.8度であった。

14:50に、受診時、事象「両側眼周囲の発赤」は改善し、事象「両側眼周囲の腫脹」は上昇した。開眼困難（±）、水様鼻汁増多が発現した。酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）は99%、血圧（BP）124/83、心拍数（HR）83であった（報告の通り）。粘膜（+）と消化系症状（+）が発現した。

15:00、患者はアドレナリン（0.5）の筋肉内注射を受けた。

16:00、事象「両側眼周囲の腫脹」は改善した。本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：

Major基準では、皮膚/粘膜症状に血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性があった。

Minor 基準では、呼吸器系症状にくしゃみ、鼻汁があった。

アナフィラキシーの症例定義は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行であった。

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

アナフィラキシーのカテゴリーは、カテゴリー4であった：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するかどうか評価できない。

患者は、アドレナリンを含む医学的介入を必要とした。

患者は、呼吸器を含む多臓器障害があった。呼吸器があった。呼吸器について、以下の事象が不明として報告された：呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生。

以下の事象がはいとして報告された：乾性咳嗽、くしゃみ、鼻漏。

詳細は、発症後わずかに乾性咳嗽、くしゃみ、診察中、鼻汁があったとあった。

心血管系はなし、毛細血管再充満時間>3秒は不明として報告された。

皮膚/粘膜があった。皮膚/粘膜について、血管浮腫（遺伝性ではない）ははいとして報告された。

詳細は、眼瞼周囲に浮腫を伴う膨疹であった。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

bnt162b2 のロット番号は提供されなくて、追加報告時要請される。

追加情報（2021/12/15）：これは、追加調査への応答にて、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新された情報は次の通り：併用薬（アレロツ

ク/ビオスリー)、患者の人種、新たな有害事象(血管浮腫/眼瞼浮腫/蕁麻疹)、RMH(環境性アレルギー/植物アレルギー/ネコアレルギー/アレルギー性鼻炎/腹痛)。

本追加情報は、追加調査が試みられたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するため提出されている。追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

修正:本追加報告は前回の情報の修正報告である。

関連する病歴データ、製品データ、事象データと経過情報を修正した。同様の訂正は適切に経過で修正した。

<p>16629</p>	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ヘルニア；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>筋骨格痛</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131518。</p> <p>2021/10/26 11:40、53 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、筋肉内（左三角筋中央部）投与、53 歳時、2 回目、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。過去のワクチン接種（4 週間以内）はなかった。関連する検査はなかった。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はロキソプロフェン Na 60mg（ワクチン接種部位疼痛に対して、経口、頓服、開始日・終了日不明）であった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため 2021/10/05 に接種したコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、筋肉内（左三角筋中央部）投与、11:46）があり、副反応として翌日に「接種部の疼痛」が出現したがすぐに消失した。</p> <p>以下の情報が報告された：ギラン・バレー症候群（障害、医学的に重要）、発現日：2021/11/15、転帰：「未回復」、記載用語「ギラン・バレー症候群」。報告者は、ギラン・バレー症候群を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）に分類し、ワクチンと事象の因果関係ありと評価した。事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかについては不明とされた。</p> <p>筋骨格痛（非重篤）および筋肉痛（非重篤）、両事象の発現日：2021/11/15、転帰「未回復」、両事象に対する記載用語「左肩甲骨から筋肉にかけて痛み」；感覚鈍麻（非重篤）、発現日：2021/11/15、転帰「未回復」、記載用語「小指及び腕全体のしびれの出現」；ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、発現日：2021/10/27、転帰「未回復」、記載用語「筋注部の疼痛が出現」；ヘルニア（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「頸椎ヘルニア」；疼痛（非重篤）、発現日：2021/11/15、転帰「不明」、記載用語「疼痛が増悪して激痛になった」。</p>
--------------	--	---

事象「ギラン・バレー症候群」、「左肩甲骨から筋肉にかけて痛み」、「左肩甲骨から筋肉にかけて痛み」、「小指及び腕全体のしびれの出現」、「筋注部の疼痛が出現」、「頸椎ヘルニア」、「疼痛が増悪して激痛になった」は、「診療所（に来院が必要）」と評価された。

以下の臨床検査及び手順が行われた：体温（2021/10/26）：摂氏 36.1 度、備考：ワクチン接種前；磁気共鳴画像（不明日）：頸椎ヘルニア疑い、備考：ワクチン接種後。

ギラン・バレー症候群、筋骨格痛、筋肉痛、感覚鈍麻、ワクチン接種部位疼痛、ヘルニア、疼痛の結果、治療的処置が行われた。

臨床経過：患者は 53 歳 0 カ月の男性であった（年齢は 2 回目ワクチン接種時）。

2021/10/05、1 回目の COVID-19 ワクチンを接種した。

2021/10/26 11:40（ワクチン接種日）、2 回目の BNT162B2（コミナティ）の接種を受けた。

2021/11/15（ワクチン接種後 20 日目）、ギラン・バレー症候群が発現した。

2021/11/29（ワクチン接種後 34 日目）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経緯は以下のとおりであった：

2021/10/26 11:40 頃、COVID-19 ワクチン（コミナティ）0.3ml を左肩に筋注射した。

翌日より接種部の疼痛が出現し、その後も疼痛は続いた。

2021/10/27 より、筋注部の疼痛が出現した。疼痛は続いた。

2021/11/15 より、疼痛が増悪して激痛になった。左肩甲骨から筋肉にかけて痛みがあった。ロキソニン、ミオナールを処方され、内服したが改善しなかった。小指及び腕全体のしびれが出現した。

接種担当者およびワクチンセンターに連絡した。報告者は患者へ整形外科及び神経内科を紹介した。

整形外科（病院名非公開）で治療を受けた。MRI が施行され、頸椎ヘルニア疑いで投薬による治療を受けたが改善しなかった。

ギラン・バレー症候群の可能性があり、神経内科（病院名非公開）を紹介受診した。精査を行う予定となった。

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票へは以下のとおり記載された：

臨床症状：「不明」、

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類（当てはまるものを一つ選択）：「不明」、

疾患の経過：「不明」、

電気生理学的検査：「未実施」、

髄液検査：「未実施」、

鑑別診断：「不明」、

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））：「未実施」、

自己抗体の検査：「未実施」、

先行感染の発症日：「2021/11/15」、その他（2021/10/26 の COVID-19 ワクチン（コミナティ）2 回目接種）。以降、神経内科で精査が必要とされた。

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

報告医師のコメントは以下のとおりであった：今後、神経内科で精査が必要である。

追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/12/20）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新規情報（PMDA 受付番号：v21131518）：更新された情報：過去のワクチン歴詳細（副反応、投与時刻、投与経路、解剖学的部位、ロット番号および使用期限）、臨床検査結果（MRI）、被疑薬の解剖学的部位を左三角筋中央部に更新（前回：左腕）、併用薬、臨床情報、事象「ギラン・バレー症候群」の重篤性「障害」「医学的に重要な事象」および新規事象「疼痛が増悪して激痛になった」「頸椎ヘルニア」を更新。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：事象「ギラン・バレー症候群」の重篤性基準「その他」を削除した。

16640	てんかん; よだれ; 咬舌; 失神; 意識変容状態; 痙攣発作; 転倒	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131703（PMDA）、v21131934（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/09/26（ワクチン接種日）、16 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28）を接種した（16 歳 10 ヶ月時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>てんかん（障害、医学的重要）、発現 2021/10/10 13:20、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/30）、「てんかん発作」と記載された。</p> <p>失神（障害、医学的重要）、発現 2021/10/10 13:20、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/30）、「失神」と記載された。</p> <p>痙攣発作（障害、医学的重要）、発現 2021/10/10 13:20、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/30）、「けいれん」と記載された。</p> <p>転倒（障害）、発現 2021/10/10 13:20、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/30）、「倒れて」と記載された。</p> <p>意識変容状態（障害、医学的重要）、発現 2021/10/31 19:30、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/30）、「意識障害」と記載された。</p> <p>よだれ（障害）、発現 2021/10/31 19:30、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/30）、「左の髪の毛が、だ液でぬれている」と記載された。</p> <p>咬舌（障害）、発現 2021/10/31 19:30、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/30）、「舌を噛んだ」と記載された。</p> <p>2021/10/10（ワクチン接種の 14 日後）、患者は、てんかん発作を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>
-------	---	---



2021/10/10 13:20（ワクチン接種の2週間後）、患者は、失神とけいれんを発現した。

患者の家族が、患者が自宅の部屋で倒れて、けいれんしているところを発見した。

2021/10/31 19:30（ワクチン接種の35日後）、患者は、意識障害を発現した。

左の髪の毛が、だ液でぬれていた。

患者は舌を嚙んだと確認された。

2021/11/30（ワクチン接種の65日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり：てんかんであった。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種の2週間後、患者はてんかん発作を出現した。新たに有害事象を発症したため、本有害事象を重篤と分類した。

時間的経過として、本有害事象は、コミナティとの因果関係ありと報告した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回の情報の修正報告である。事象データと経過情報の修正。

<p>16651</p>	<p>中毒性皮膚疹； 発疹； 紅斑； 血中免疫グロブリンE増加</p>	<p>アトピー性皮膚炎； 色素沈着障害</p>	<p>本報告は、規制当局、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21131688</p> <p>2021/09/18（接種日）、43歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中かは不明）、「炎症性色素沈着」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>ビタミンC（アスコルビン酸、炎症性色素沈着に対して、継続中）。</p> <p>ワクチン歴は以下を含む：</p> <p>2021/08/28（接種日）接種時間：不明、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FF0843、使用期限：2022/01/31、筋肉内、左上腕）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/20、中毒性皮膚疹（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2021/10/29）、「中毒疹」と記載された。</p> <p>2021/09/20、紅斑（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「全身に紅斑」と記載された。</p> <p>2021、発疹（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「皮疹」と記載された。</p> <p>2021/10/12、血中免疫グロブリンE増加（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「非特異的IgE上昇」と記載された。</p> <p>事象「中毒疹」は、診療所来院にて評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>皮膚生検：（2021/10/04）中毒疹の診断を受けた、（2021/10/12）中毒疹、注釈：薬剤性が疑われた。</p>
--------------	---	-----------------------------	--

血中免疫グロブリン E：（2021/10/12）上昇、注釈：非特異的 IgE 上昇。

体温：（2021/09/08）摂氏 36 度、注釈：ワクチン接種前。

中毒性皮疹、紅斑、発疹の結果として治療処置がとられた。

事象の経過は以下の通り：

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

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、ビタミン C（経口、炎症性色素沈着に対して、日付不明から継続中）服用を含んだ。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

2021/09/20、全身に紅斑および中毒疹が出現した。近医皮膚科より報告者の病院を紹介された。

2021/10/04、検査のため報告病院に初診で来院した。皮膚生検の所見に基づき、中毒疹の診断を受けた。

外来でプレドニソロン内服 15 mg を含む治療が開始された。

プレドニソロンの用量は、症状が改善され、漸減終了とした。

2021/10/12（報告のとおり）、皮膚坐薬を服用した。

臨床経過：

2021/09/20 時間不明、中毒疹を発現し、中毒疹は（医学的に重要）と分類され、診療所来院に至り、プレドニソロン内服用を含む治療で転帰は回復であり、報告者はワクチンとの因果関係を関連ありとみなした。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りにコメントした：

皮疹の性状からはアトピー性皮膚炎は否定的であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出された：

ワクチン歴データ、経過情報が修正された。

追加情報（2022/01/31）：

本報告は、送信された再調査票の返答で、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

患者個人情報の追加、RMH「炎症性色素沈着」の追加、初回接種情報の更新、2回目接種情報（ワクチン接種日、接種経路と解剖学的部位）の更新、臨床検査値の詳細が更新され、併用薬の追加、事象詳細（「中毒疹」の終了日と転帰が更新され、「診療所来院」がチェックされた）、新たな事象「非特異的 IgE 上昇」がコード化され、それに応じて経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16653	尿中蛋白陽性； 尿潜血陽性； 血尿	ステロイド療法； 扁桃摘出； 蛋白尿； 血尿； I g A 腎症	本報告は以下の文献を情報源とした文献報告である。 「COVID-19 ワクチン 2 回目接種の翌日に肉眼的血尿をきたした IgA 腎症の 2 例」、第 125 回日本内科学会中国地方会、2021。 30 歳代後半の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（（BNT162B2）、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目接種をした。 関連する病歴は以下を含んだ： 「顕微鏡的血尿」（継続中かどうかは不詳）、注記：4 年前 「蛋白尿」（継続中かどうかは不詳）、注記：4 年前 「IgA 腎症の診断」（継続中かどうかは不詳） 「扁桃腺摘出術」（継続中かどうかは不詳）、注記：活動性（半月体など）を示唆する組織学的所見あり 「ステロイドセミパルス療法」（継続中かどうかは不詳）、注記：尿蛋白、潜血は陰性化した。 そして、ステロイドセミパルス療法は 7 ヶ月で漸減中止した。 患者の併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19 ワクチン（1 回目接種、単回量、製造業者不明およびロット番号不明）、COVID-19 免疫のため。 以下の情報が報告された： 血尿（医学的に重要）、転帰「不明」、「肉眼的血尿」と記述された。 尿中蛋白陽性（非重篤）、転帰「不明」、「尿蛋白 0.33g/g Cr」と記述された。 尿潜血陽性（非重篤）、転帰「不明」、「潜血（3+）」と記述された。 実施した臨床検査および処置は以下の通り：
-------	-------------------------	--	---

腎生検：IgA 腎症と診断された、注記：ワクチン接種前

血清クレアチニン：0.58mg/dL、注記：上昇なし

組織学的検査：活動性（半月体など）を示唆する、注記：ワクチン接種前

尿蛋白：陰性化した、注記：ワクチン接種前

0.33（単位：g/g Cr）、注記：COVID-19 ワクチン 2 回目接種後

尿潜血：陰性化した、注記：ワクチン接種前

3+、注記：COVID-19 ワクチン 2 回目接種後

臨床経過：COVID-19 ワクチンの 2 回目接種の翌日に肉眼的血尿を呈した。臨床経過観察となった。

考察：IgA 腎症では上気道感染を契機に肉眼的血尿をきたすことが知られている。IgA 腎症患者への COVID-19 ワクチン接種後に尿所見が一過性に増悪する報告が散見される。上気道感染と同様に COVID-19 ワクチンによる免疫の賦活化により、糸球体腎炎の一時的な悪化をきたす機序が推察されている。

結語：IgA 腎症患者では COVID-19 ワクチン接種後に肉眼的血尿をきたすことがあり、事前説明と経過観察が必要である。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：「30 歳代の女性患者」を「30 歳台後半の女性」へ、「ステロイドパルス療法」を「ステロイドセミパルス治療」へ、「特に治療なく臨床経過観察となった」を「臨床経過観察となった」へ更新する必要がある、治療がなしから空欄に更新された。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

初回の経過の記載を更新した。

<p>16677</p>	<p>下痢； 倦怠感； 急性腎障害； 敗血症性ショック； 栄養補給障害； 発熱； 腹痛； 血圧低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131694</p> <p>2021/09/10 11:00（投与日、ワクチン接種日）、48歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種をした。</p> <p>患者に関連する病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は、他医療センターにてファイザー製のコロナワクチンを接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/09/13 10:00（ワクチン接種3日後）と報告された。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種3日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/11/30（ワクチン接種2ヵ月19日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>敗血症性ショック（入院、医学的に重要）、2021/09/13 10:00 発現、転帰「回復」（2021/11/30）、「敗血症性ショック」と記述された。</p> <p>急性腎障害（入院、医学的に重要）、2021/09/15 発現、転帰「回復」（2021/11/30）、「急性腎障害」と記述された。</p> <p>発熱（入院）、2021/09/11 発現、転帰「回復」（2021/11/30）、「発熱」と記述された。</p> <p>倦怠感（入院）、2021/09/11 発現、転帰「回復」（2021/11/30）、「けんたい感強く」と記述された。</p> <p>栄養補給障害（入院）、2021/09/11 発現、転帰「回復」（2021/11/30）、「食事とれず」と記述された。</p> <p>血圧低下（入院）、2021/09/15 発現、転帰「回復」（2021/11/30）、「血圧低</p>
--------------	---	---



下」と記述された。

下痢（入院）、2021/09/15 発現、転帰「回復」（2021/11/30）、「頻回の下痢」と記述された。

腹痛（入院）、2021/09/15 発現、転帰「回復」（2021/11/30）、「腹痛」と記述された。

患者は、敗血症性ショック、急性腎障害、発熱、倦怠感、栄養補給障害、血圧低下、下痢、腹痛のために入院した（開始日：2021/09/13、退院日：2021/10/05（入院期間）：22日）。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/09/10、患者は他院にてワクチン接種した。

2021/09/11、患者は発熱を発現し、けんたい感強く食事とれず。

2021/09/13、患者は当院受診し入院した。敗血症性ショックと考えられ、集中治療が行われ、改善を認めた。

コロナワクチンの副反応で下痢がおこり、腸管から菌が侵入しての敗血症性ショックと考えられた。

報告医師は事象を重篤（2021/09/13 から 2021/10/05 まで入院したため）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

事象「敗血症性ショック」、「発熱」、「けんたい感強く」、「食事とれず」は医院受診と評価された。

敗血症性ショック、急性腎障害、血圧低下、下痢、腹痛の結果として治療処置が行われた。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。

追加情報（2021/12/28）：本追加情報は、追加調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：事象データを修正し、経過欄の逐語的な情報を「急性腎障害」から「急性腎障害」へ変更した。

16686	<p>そう痒症；</p> <p>インターロイキン2受容体増加；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>リンパ腫；</p> <p>圧痛；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>手掌紅斑；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>結節性紅斑；</p> <p>腫脹；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>鼠径部腫瘤；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131680。</p> <p>2021/09/30 14:00（2回目のワクチン接種の日）の投与日に、12歳3か月（2回目のワクチン接種時の年齢）の女性患者は covid-19 免疫のため、12歳3か月の時で bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、筋肉内投与、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：気管支喘息、アレルギー性鼻炎。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>関連する病歴は次のとおり：「気管支喘息」（進行中かは不明であった）、「アレルギー性鼻炎」（進行中かは不明であった）。</p> <p>併用薬には以下の通りに報告された：</p> <p>2019/08/24より開始で継続中の、オロパタジンはアレルギー性鼻炎のために内服であり、モンテルカストは、気管支喘息のために内服していた。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれた：</p> <p>コミナティ（2021/09/09 14:00、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FE8206、有効期限 2022/01/31、筋肉内投与、初回）投与を受けた。）、投与日：2021/09/09。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/08に発現した多形紅斑（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/13）、「多形紅斑/両手の甲に多形紅斑が出現し、肘部まで拡大し」と記述された。</p> <p>事象は非重篤と評価され、診療所受診が必要であった。</p> <p>ワクチンとの因果関係は関連ありと報告され、多形紅斑は通常免疫反応で起こるためであった。</p>
-------	--	----------------------------	--

プレドニゾロンは、処置のため7日間内服であった。

2021/10/13 から 2021/10/20 まで、プレドニゾロン内服して紅斑はうすれるも、色素沈着あり、時々赤み増強した。

2021/10/12 に発現した圧痛（入院）、転帰「軽快」、「左ソケイ部の圧痛あり」と記述された。

2021/10/18 に発現した蜂巣炎（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「蜂窩織炎の疑い/左大腿部 蜂窩織炎の疑い」と記述された。

2021/10/18 に発現したリンパ腫（入院）、転帰「未回復」、「悪性リンパ腫疑い」と記述された。

事象は重篤（2021/11/01 から 2021/11/13 まで入院、検査を要す）と評価され、診療所受診が必要であった。

他に原因が見当たらないため、ワクチンとの因果関係は関連ありと報告された。

処置のために抗生物質が投与された。

識別し否定されたため、患者はこの事象のための処置をうけなかった。

2021/10/18 に発現した鼠径部腫瘍（入院）、転帰「未回復」、「「しこり」として触知/左ソケイ～大腿部に「しこり」増大/左ソケイから大腿部の腫瘍と発赤」と記述された。

事象は重篤（入院）と評価され、診療所受診を必要とした。

他に理由がないため、ワクチンとの因果関係は関連ありと報告された。

処置のための抗生物質（蜂窩織炎を疑い、加療したため）。

縮小あり、発赤消失、痛みなしであった。

2021/10/08 に発現した結節性紅斑（入院）、転帰「未回復」、「結節性紅斑疑い」と記述された。

事象は重篤（2021/11/01 から 2021/11/13 まで入院、検査入院）と評価され、診療所受診が必要であった。

確定されなかったため、患者はこの事象のための処置を受けなかった。

2021/10/20 に発現した発熱（入院）、転帰「軽快」、「38.0度の発熱/37.4度」と記述された。

2021/10/26 に発現した手掌紅斑（入院）、転帰「回復」（2021/11/21）、「左手掌に紅斑、痒みあり/左掌の発赤、紅斑」と記述された。

2021/10/26、患者は左掌の発赤、紅斑を発現した。

足の紅斑/左手掌、足に痒みのある発赤。

事象は非重篤と評価され、診療所受診を必要とした。2021/11/21、事象の転帰は回復であった。

患者はこの事象のための処置を受けなかった。

2021/10/26 に発現したそう痒症（入院）、転帰「軽快」、「左手掌に紅斑、痒みあり」と記述された。

2021/10/26 に発現した発疹（入院）、転帰「軽快」、「足にも発疹あり」と記述された。

2021/10/31 に発現した腫脹（入院）、転帰「軽快」、「しこり部位に発赤、腫脹を伴うようになった」と記述された。すべてが2021/10/31 に発現した紅斑（入院）、転帰「軽快」、「しこり部位に発赤、腫脹を伴うようになった」と全て記述された。

2021/10/31 に発現したリンパ節症（非重篤）、転帰「未回復」、「左側腹腔内リンパ節腫脹」と記述された。

インターロイキン2受容体増加（非重篤）、転帰「不明」、「SIL2R（可溶性インターロイキン-2レセプター）606u/ml」と記述された。

2021/10/31 から2021/11/09 まで（継続中）、患者は左側腹腔内リンパ節腫脹を発現した。

詳細は以下の通りに記述された：

MRIにて診断された。

2021/10/31 と比べて同程度であった。

患者は多形紅斑、結節性紅斑、リンパ腫、蜂巣炎、圧痛、鼠径部腫瘤、発熱、手掌紅斑、そう痒症、発疹、腫脹、紅斑のため入院した（入院日：2021/11/01、退院日：2021/11/13、入院期間：12日）。

事象「多形紅斑/両手の甲に多形紅斑が出現し、肘部まで拡大し」、「蜂窩織炎の疑い/左大腿部蜂窩織炎の疑い」、「悪性リンパ腫疑い」、「結節性紅斑疑い」、「左ソケイ部の圧痛あり」、「しこり」として触知/左ソケイ～大腿部に「しこり」増大/左ソケイから大腿部の腫瘤と発赤」、「しこり部位に発赤、腫脹を伴うようになった」、「左手掌に紅斑、痒みあり/左掌の発赤、紅斑」、「38.0度の発熱/37.4度」、「左手掌に紅斑、痒みあり」、「足にも発疹あり」、「しこり部位に発赤、腫脹を伴うようになった/左手掌、足の発赤」、「左側腹腔内リンパ節腫脹」は医師の診療所訪問時に評価された。

患者は以下の臨床検査と施術を受けた：

2021/10/20、体温：38.0度。

2021/10/31、体温：37.4度。

C-反応性蛋白（正常低値 0.14）：（2021/11/01）0.29mg/dl。

インターロイキン2受容体測定（122-496）：（2021/11/01）606、メモ：u/ml。

検査：（2021/11/08）カーブ、カトー、ギリウム、メモ：すべて陰性、10未満であった。正常低値は10倍未満であった。刺し傷なし、鑑別目的であった。

抗核抗体（正常低値 40）：（2021/11/01）、40未満であった。

血液培養：（2021/11/01）陰性。

血中免疫グロブリンG：（2021/11/08）、64未満、メモ：正常低値は、1：64未満であった：猫は接触なしであった。

血中免疫グロブリンM：（2021/11/08）、20未満、メモ：正常低値は、1：20未満であった：猫は接触なしであった。

磁気共鳴画像：（2021/11/09）、腹腔内リンパ節膨大、メモ：左ソケイ部から大腿部の腫瘤。

治療的な処置は、多形紅斑、蜂巣炎、圧痛、鼠径部腫瘤、腫脹、発熱、そう痒症、発疹、紅斑の結果としてとられた。治療的な処置は、リンパ腫、結節性紅

斑、手掌紅斑の結果としてとられなかった。

臨床経過：2021/10/08（ワクチン接種の8日後）

多形紅斑、結節性紅斑、蜂巣炎、圧痛、鼠径部腫瘤、発熱、手掌紅斑、そう痒症、発疹、腫脹、紅斑の結果として治療措置が取られた。

臨床経過：

2021/10/08（ワクチン接種の8日後）、患者は多形紅斑、結節性紅斑、蜂巣炎疑いなどを発現した。患者は入院した。

2021/11/29（ワクチン接種の1か月後と29日後）（症状は改善傾向、さらにフォローアップ中）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は次のように報告された：

2021/10/08（ワクチン接種の8日後）、両手の甲に多形紅斑が出現し、肘部まで拡大した。

2021/10/13（ワクチン接種の13日後）、当科受診。「多形紅斑」と診断してプレドニン7日間内服して消退した。

2021/10/12（ワクチン接種の12日後）、左ソケイ部の圧痛あった。

2021/10/18（ワクチン接種の18日後）に「しこり」として触知された。

2021/10/20夜（ワクチン接種の20日後）、38.0度の発熱が発現した。

2021/10/25（ワクチン接種の25日後）、左ソケイ～大腿部に「しこり」増大した。

2021/10/26（ワクチン接種の26日後）に左手掌に紅斑、痒みあり、足にも発疹あり。

2021/10/31夜（ワクチン接種の1ヶ月後）に37.4度あり、しこり部位に発赤、腫脹を伴うようになった。

2021/11/01（ワクチン接種の1か月後）、当科再診し、入院となった。蜂窩織炎あるいはリンパ腫などを鑑別し、結節性紅斑を最も疑っていた。消失していない

が、しこりは縮小中。

報告者は、事象を重篤（2021/11/01 から 2021/11/13 まで入院）と分類し、事象と bn162b2 の間の因果関係を関連ありと分類した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメントは次のとおり：免疫が作用していることから、ワクチンによると考えた。

追加情報（2021/12/16）による臨床経過：

患者は左ソケイ～大腿部にかけて 13x7 cm 大の盛り上がり腫瘤発赤と、MRI にて腹腔内リンパ節腫脹があった。

患者は、加療目的に入院した。

免疫疾患、ウイルス感染、悪性リンパ腫などを鑑別しつつ、蜂窩織炎も疑い、抗生物質を静注された。

抗生物質は有効性乏しく、縮小しなかったが、拡大もなかったため、リンパ節（腫瘤）生検は施行されず、MINO 投与後に少しずつ縮小みられたため、猫ひっかき病、ツツガ虫病も検討したが陰性であった。

MRI 再検で、腹腔内リンパ節はまだ腫れていた。

外来での経過観察が可能となり、患者は退院した（残存あり）。

今後も外来で症状経過をフォローアップする予定であった。

関連する検査は以下の通りであった：

2021/11/08、ツツガ虫病抗体は、カーブ、カトー、ギリアムは 10 未満であり、すべて陰性であった。正常低値は、10 未満であった。報告者は、刺し傷なし、検査は鑑別目的とコメントした。

2021/11/08、猫ひっかき病検査は、IgG 64 未満、正常低値は 1:64 未満であった。IgM は 20 未満であり、正常低値は 1:20 未満であった。報告者は、猫に接触なしとコメントした。2021/11/01、血液培養は陰性であった。



SIL2R（可溶性インターロイキン-2 レセプター）は、606u/ml であった。正常低値と正常高値は、それぞれ 122 および 496 であった。

CRP は、0.29mg/dl であった。正常低値は、0.14 未満であった。

抗核抗体は、40 未満であった。正常低値は、40 未満であった。

2021/11/09、MRI は腹腔内リンパ節膨大と左ソケイ部～大腿部の腫瘤を示した。

追加情報：（2021/12/15）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/12/16）これは、追加報告依頼に応じて医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

ワクチン歴の更新、臨床検査値の更新、併用薬情報の更新。事象の転帰、医師記載用語の更新、新事象が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前の情報を修正するための提出である：経過欄の情報を修正した（「足の紅斑/左手掌、足に痛みのある発赤。」を「足の紅斑/左手掌、足に痒みのある発赤。」に更新）。

16699	しゃっくり；  ギラン・バレー 症候群；  コミュニケーシ ョン障害；  フィブリンDダ イマー増加；  低ナトリウム血 症；  低血圧；  免疫性脳炎；  前立腺炎；  医療機器関連感 染；  呼吸異常；  多臓器機能不全 症候群；  尿閉；  心停止；  急性散在性脳脊 髄炎；  悪寒；  悪心；  意識変容状態；  排尿困難；	アルコール 中毒者	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131682。</p> <p>2021/11/13、26歳4ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、26歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は、喫煙はないが、飲酒を含んだ。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった、事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなしであった。</p> <p>家族歴はなしであった。</p> <p>基礎疾患、病歴、併用薬、アレルギー歴、有害事象（AE）歴、報告以外のワクチン接種歴と副反応歴は、なしであった。</p> <p>報告された臨床経過：</p> <p>2021/11/13午後から（ワクチン接種の同日）、患者は意識障害（CD）、発熱、尿閉、吃逆、脳炎を発現した。日付不明、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：2021/11/13、患者はコロナワクチンの初回接種を受け、その後頭痛と嘔気を発現した。</p> <p>2021/11/14、患者は前のクリニックの医師を訪問した。患者は点滴と解熱剤が処方された。</p> <p>2021/11/15、患者は病院に搬送された。患者は点滴を投与され、その後帰宅した。血液検査は、炎症反応上昇を示さなかった。</p> <p>2021/11/16、患者は多弁、シバリング、尿意頻回を示した。患者は食事がとれなくなった。</p> <p>2021/11/19、患者はプライバシー病院に搬送された。COVID-19PCR検査とインフルエンザ抗原検査は陰性であった。排尿困難感があり、入院した。</p>
-------	--	--------------	--

播種性血管内凝固；	2021/11/20 頃、GBS（ギラン・バレー症候群）うたがいを発現した。追加情報：GBS を否定できない。血小板減少症を伴う血栓症（TTS）を否定できる。ただし、播種性血管内凝固症（DIC）併発時に血小板第 4 因子抗体測定は行っていません。
敗血症；	報告者は、有害事象を重篤（死亡、生命を脅かす、入院/入院期間の延長、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）と分類した。
栄養補給障害；	
洞性頻脈；	2021/11/20、尿閉（尿道カテーテル（UC）留置で 500ml 超）が認められた。そのため、尿管カテーテル留置がされた。前立腺炎の可能性のために、レボフロキサシン（LVFX）が処方された。
深部静脈血栓症；	2021/11/21、患者は持続する発熱があり、叫ぶ、ベッドから降りる、疎通困難、吃逆が出現した。急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の可能性が考慮され、デキサメタゾン 6.6mg が投与された。
疼痛；	
発熱；	2021/11/22、無菌性髄膜炎、ADEM を疑い、患者は報告病院へ転送された。
肝障害；	2021/11/23、意識障害、腹部膨満、誤嚥性肺炎に対し、患者は挿管で換気となった。
肺炎；	
胃腸音異常；	血液検査は、D ダイマー高値（41.5ug/ml）を示し、両下腿に静脈血栓が確認され、抗凝固療法が開始された（PLT：23.4）。
脳幹症候群；	心筋炎は否定された。
腎障害；	ADEM の治療に準じて、ステロイドパルス療法を開始した。
腹部膨満；	報告医師は、事象を重篤（2021/11/22 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。
言葉もれ；	他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。
誤嚥性肺炎；	最終的な診断は、以下の通りであると報告された：
運動性低下；	
酸素飽和度低下；	2021/11/16（推定）、自己免疫性脳炎が確認された、重篤性は生命を脅かすであった、患者は救急治療室、診療所と集中治療室に送られた。入院期間は、2021/11/22 から 2021/12/04 までであった。
頭痛；	因果関係は関連ありであった、そして、理由は臨床経過より判断された。治療（Tt）：ソル・メドロール、プレドニゾン、献血ベニロン（DVT）。
頻尿；	2021/11/24、深部静脈血栓症が確認された、重篤性は非重篤（報告のとおり）で

<p>頻脈：</p> <p>食欲減退：</p> <p>高体温症：</p> <p>麻痺性イレウス</p>	<p>あった、患者は救急治療室と集中治療室に送られた。</p> <p>事象が上記により臥床していたことに関連していたので、因果関係は関連ありと考えられた。Tt：リクシアナ OD。</p> <p>2021/12/02、高体温症（摂氏 41 度以上）が確認された（入院時より発熱はすでにみられた）、重篤性は生命を脅かすであった、患者は集中治療室に送られた。因果関係は関連ありであった、そして、理由は上記脳炎による中枢性高熱が疑われるためであった。Tt：アセトアミノフェン。</p> <p>2021/12/02、DIC は注意された、重篤性は生命を脅かすであった、患者は集中治療室に送られた。因果関係は関連ありであった、そして理由は脳炎と高体温症によるためであった。事象の転帰は死亡であった、そして死亡日は 2021/12/04 であった。</p> <p>2021/12/04、患者は集中治療室を訪れた。有害事象 GBS うたがいの転帰は、IV 免疫グロブリン（IVIG）の治療にて死亡。因果関係は病歴より関連ありであった。Tt：新鮮凍結血漿（FFP）、血小板輸血。</p> <p>コメント：</p> <p>他の明らかな誘因なくワクチン接種後に発症した自己免疫介在性と思われる脳炎、それによる中枢性高熱より DIC と MOF となり死亡に至った。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後の自己免疫介在性と思われる脳炎。</p> <p>主訴：意識障害、尿閉。</p> <p>その後、頭痛、発熱と嘔気は、持続した。</p> <p>ワクチン接種後、即時反応はなかったが、同日に頭痛と発熱があった。</p> <p>2021/11/13、異状を発見した。2021/11/14、往診医師は、COVID-19 の PCR 検査を実施した。</p> <p>結果は陰性であり、点滴と解熱剤を処方された。</p> <p>2021/11/15、患者は病院 A に搬送され、炎症反応上昇なし、点滴後に帰宅した。</p> <p>2021/11/16 より、食思不振、多弁、シバリング、尿意頻回を発現した、食事がとれない状態が続いた。救急隊到着時の状況は、発熱、頭痛、食思不振、排尿困難があった。患者は病院 S へ搬送され、入院となった。</p>
---	---

2021/11/18の夜に、病院Bに搬送されて入院、PCRが陰性だったと認めた。インフルエンザ抗体検査は陰性であった。排尿困難感を訴えた。導尿したが、排尿は60ml、ケトンは2+であった。経過観察のために入院した。血液培養は陰性であった。

2021/11/20、尿閉（残尿>500ml）を発現し、尿管留置した。前立腺炎の可能性も考慮され、レボフロキサシン（LVFX）が処方された。

2021/11/20、発熱と共に叫ぶ、ベッドから降りる等、疎通の困難さ、吃逆を出現した。ADEMの可能性を考慮され、デキサメタゾン6.6mgが投与開始された（2021/11/21の3.3mg）。

病院Sでは、補液、尿管留置（残尿>500ml）を受けた。

2021/11/20より、異常行動、吃逆、疎通に低下が、出現した。

ADEMの可能性のため、デキサメタゾン6.6mg/dを開始した。

2021/11/22 10:45、報告病院に転院となった。

到着時、発熱、意識障害、項部硬直、尿閉、両下肢麻痺があった。

2021/11/22、状態に改善なく、項部硬直が疑われ髄膜炎疑いとして報告者の病院に紹介された。

過去の病歴：特記事項なし生来健康、司法試験に合格した。

2021/11/15、司法研修に参加する予定だった。アレルギー：喘息(-)薬物(-)食物(-)。喫煙なしだったが、飲酒ありであった。常備薬：発症まで投薬なしであった。

身体検査は以下を含んだ：

JCS 3-10 GCS E3 V4 M6。身の置き所なく、会話の辻褄が合わない、吃逆は断続的にあった。下肢、上肢なども触れると苦悶様で協力が得られなかった。粗大な麻痺はなさそうだが、下肢運動の支持は入らなかった。病的反射はなかった。Neck Stiffness(+)。

2021/11/23 (MRI)：普及加重のイメージング (DWI) は、脳梁膨大部 (SCC) で、高信号を示した。見た目の拡散係数 (ADC) は、低下した。フレアー法 (FLAIR) は、明らかな異常信号なしであった。磁気共鳴血管撮影 (MRA) と磁気共鳴静脈造

影法 (MRV) は、主幹血管は開存であった。体動アーチファクトありであった。

2021/11/23、EEG は記録を通して筋電図 (EMG) の混入が激しく、詳細な評価は難しかった。それは、睡眠脳波に乏しい記録であった。評価困難であったが、9-10Hz の後頭部優位の  $\alpha$  律動をわずかに認め、基本律動か？ 明らかな左右差は認めなかった。開閉眼は強い拒否により施行できず、attenuation の評価不可能であった。14Hz 程度の  $\beta$  波の混入も見られた。不規則な全般性の徐波を、ほぼ持続的に認めた。記録範囲内で明らかな突発性異常波の出現はないと思われます。

2021/11/23、JCS 30-100、BT39.9、眼位正中、吃逆は断続的にあり、四肢腱反射はやや亢進、病的反射なし、腹部やや膨満、グル音低下の状態であった。胸腹部 CT 右肺野側に浸潤影 Covid19 よりは誤嚥性肺炎と判断した。腸管ガスは著明、横隔膜挙上あり。造影脳 MRI 前日と同様の SCC 病変を DWI で認める。新規の異常信号なし。同部位含めて明らかな造影増強病変は認めない。最後野病変もはっきりしない。出棟～CT 時まで酸素化、循環は維持されていたが MRI 検査後、SpO2 70% 台に低下、FM02 投与、吸引処置、胃管留置して脱気 (黒褐色の胃液も多量に吸引) でも酸素化は改善せず。プロポフォールで鎮静下に気管挿管、人工呼吸管理とした。挿管後、膿性の痰を吸引、体位ドレナージとし左下側臥位として酸素化は若干改善したが、FiO2 100% で SpO2 90% 台であった。各種培養採取後、タゾバクタム/ピペラシリン (PIPG/TAZ) を開始。ワクチン後で、D ダイマー著明高値もあり無気肺、誤嚥性肺炎以外に肺塞栓症 (PE) の合併も考慮し、ヘパリン投与を開始。PPI 併用。

2021/11/24、造影脳 MRI は、前日と同様の SCC 病変を DWI で示した。新規の異常信号なし。同部位含めて明らかな造影増強病変は発見されなかった。最後野病変も不明だった。CT は右肺下葉を主座とする気管支肺炎、腸管ガスが著明であった。

2021/11/25、頸椎、胸椎 MRI は、明らかな髄内異常信号も圧迫所見もなかった。

2021/11/29、脳 MRI は、病両膨大部病変は消退傾向、下垂体に異常信号なしであった。

2021/12/01、下部胸椎から腰椎造影 MRI は、明らかな髄内異常信号や馬尾造影効果はなかった。

2021/11/23 より、気管挿管、人工呼吸管理となった。

膿性痰吸引された。

誤嚥性肺炎も併発した。

抗生剤ピペラシリン/タゾバクタム（PIPC/TAZ）とアシクロビルに加えて、2021/11/25 よりステロイドパルス治療を開始した。

2021/11/25、心エコー、下肢エコー、循環器、消化器コンサルトし、DVTは軽度にあるが、PE、心筋炎は否定的、消化器には閉塞機転なく、麻痺性イレウスと診断された。意識障害の進行あり、MERSよりはADEM様（前日EEGからはNCSEよりは軽度～中等度意識障害の状態であった）だが、画像上の進行は認めなかった。体位ドレナージ、抗生剤治療により酸素化に改善傾向をみた上で、2021/11/25よりステロイドパルス療法1クール目を施行。プロポフォール、フェンタニルで鎮静を行ったが、2021/11/25 CO2貯留への喚起応答が乏しく、失調性呼吸が疑われた。鎮静剤をプレセデックス、フェンタニルへ変更（夜間はプロポフォールも併用）としたのちは、E3VtM6が確認され、自発呼吸も認められた。麻痺性イレウスに対しては腸蠕動促進薬（ガスマチン、大建中湯、パントール）、経鼻胃管よりグルタミン、ファイバー、オリゴ糖（GF0）を投与した。低ナトリウム血症は徐々に改善。2021/11/29 評価では、MRIでは脳梁膨大部病変は消退傾向、髄液所見も改善傾向を認めた（髄液初圧は30 cmと高値）。

一旦状態改善し、2021/11/30に抜管した。しかし、嚥下障害から再度呼吸不全となり、再挿管された。

2021/11/30、呼吸状態も安定と判断し、鎮静を中止して抜管、会話可能、病識あり、疎通も良好であった。発声はやや小さいが聞き取り可能、著明な嘔声ではないが、喀痰貯留が目立つ状態であった。上肢挙上、分離運動は可能だが下肢は随意運動不能、痛覚についても下肢は著明に低下しているとのことであった。母趾の粗大な位置覚は保持。腱反射は上下肢とも正常範囲、足底反射陰性で、下肢には自発痛の自覚もあるようであった。抜管二時間経過時より体位ドレナージ、吸引、非侵襲的陽圧換気法（NPPV）装着、気管支ファイバースコープ（BF）での喀痰吸引を試みたが、改善不十分。声帯浮腫、声帯麻痺はないが、喀出力が弱く、左主気管支に喀痰が貯留し閉塞した状態であった。自然気道での維持は困難と判断し、再挿管。XPでは左無気肺著明であったため、右下体位でのドレナージを開始。抗生剤はPIPC/TAZを継続とした。

意識状態は著明な改善を認めていたが、嚥下障害、咳嗽反射低下などの脳幹障害は残存が疑われた。

2021/12/01より、ステロイドパルス2クール目が行われた。

2021/12/02、中枢性高体温により多臓器不全（MOF）を生じた。

2021/12/04 02:19に死亡が確認された。

ワクチン接種と死因との因果関係に対する医師の考察は、以下の通り：

ワクチン接種後の自己免疫介在性脳脊髄炎が惹起されたと考えた（髄液培養、HSV-PCR および他の各種自己抗体は陰性）。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）症例の調査票に関する情報は、以下の通り：

組織病理診断は行われたが、結果はまだ未入手であった。

臨床症状は以下を含んだ：

炎症性脱髄が原因と推定される、初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）、臨床的に多巣性の中枢神経系の障害（有害事象）である、発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）。

中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見については以下の通り（以下のいずれかの症状が初めて発現した日は 2021/11/16 であった）：

脳症（例：意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が 24 時間以上続く）、脳神経の単一または複数の異常、運動麻痺（広汎性または限局性、限局性であることが多い）、感覚異常（感覚レベルに関係なし）、その他：尿閉、吃逆。

発症から最終観察までの期間は、22 日であった（発症後の観察期間が 3 ヶ月以内である）。

2021/12/01、NCS 実施、結果は F 波誘発不良、コメントでは全身麻酔の影響を否定できないとあった。

臨床経過：

以前送付した病歴をご参照ください。

意識障害、呼吸管理の影響もあり、筋力の詳細を評価できていませんが、脳脊髄に画像変化のない、下肢筋力低下があり、脳幹症状含め、GBS 亜型の病態も否定はしきれないと考えております。

神経伝導検査(NCS) 左尺骨神経/下肢 NCS : Motor : 左正中神経は A ラインあり検査困難。尺骨神経、脛骨神経、腓骨神経 MCV に明らかな異常なし。Sensory : 左腓骨神経は感覚神経活動電位 (SNAP) 振幅の低下を認めます。 F wave : F 波誘発不良を麻酔薬使用の影響と考え、明らかな GBS を示唆する所見はない（四肢に浮腫あり、SNAP 低下には関与か）。



2021/12/01、対麻痺様の症状について胸腰痛造影 MRI、NCS を追加したが画像上はやはり有意な所見なく、NCS では F 波誘発不良を麻酔薬の影響と考え、明らかな GBS を示唆する所見はない（ただし初期変化の可能性は否定できず、四肢に浮腫あり、SNAP 低下には関与か）と考えた。当初の髄膜炎症状、脳幹障害を示唆する吃逆、咳反射減弱、抜管後認められた横断性脊髄症は ADEM 様の免疫介在性脳脊髄炎を疑わせた。同日より、初回臨床的に有効であったステロイドパルス療法 2クール目を開始。

2021/12/02、頭部 CT、脳 MRI、新規の異常信号なし。著明な浮腫性変化も認めない。EEG、両側大脳活動はきわめて低電位となった。

2021/12/02 未明より、摂氏 41 度の発熱、頻脈、血圧上昇が出現、その後血圧は低下、失調様呼吸、膀胱温は摂氏 42-43 度まで上昇した。瞳孔 4.5/4.5 対光反射消失。中枢性過高熱を疑い、頭部 CT、MRI を施行したが有意な変化なし、輸液負荷、ノルアドレナリン投与、アセトアミノフェンに反応がなく、全身クーリングを実施したが摂氏 39 度以上の発熱は持続した。2021/12/02 日中も瞳孔は 2.5/2.5 となったが対光反射消失 開散位、OCR-/-、睫反射、咳反射とも消失であった。新規感染症合併の可能性（カテーテル感染血流感染、肺炎、誤嚥性肺炎、起因菌の耐性化、細菌性髄膜炎）いずれも可能性は高くない印象であるが、カテーテル交換、抗生剤バンコマイシン（VCM）を追加、PIPC/TAZ を中枢以降も考慮、薬剤熱除外のためメロペネム（MEPM）へ変更とした（血液培養は陰性）。原病の再増悪、GBS、ミラーフィッシャー症候群（MFS）、ビッカースタッフ脳幹脳炎類似の病態の可能性（NCS 上の F 波消失は鎮静の可能性もあるが）も考慮して IVIG を追加、ステロイドパルスは継続とした。しかし、上部消化管出血、静脈カテーテル（CV）刺入部からの出血が出現、DIC が疑われた。抗凝固中止、経管栄養中止、PPI DIV、胃洗浄を施行。

2021/12/03 には聴性脳幹反応（ABR）、辛うじて I 波が確認できるかどうか。

入院後の臨床経過：

髄液圧上昇、髄液細胞、蛋白上昇を認め、髄膜炎（脳脊髄炎の疑い）と診断。培養、単純ヘルペスポリメラーゼ連鎖反応（HSV-PCR）提出。アシクロビル（ACV）、グリセオール投与。低ナトリウム血症、せん妄様の症状、MRI 所見からは MERS（脳梁膨大部病変を伴う両性脳症・脳炎）を疑うが、尿閉、意識障害、吃逆も伴っており、慎重な観察が必要。臨床症状の増悪や脳梁膨大部病変以外の出現があれば、ADEM に準じてステロイドパルス療法を考慮することとした。

2021/12/03 には、DOA、Nad 依存でも sBP 8-90、PR >130-160、肝障害、腎障害、凝固異常が著明に顕在化していた。高体温症から肝腎不全、DIC（鑑別としては TTP、TTS、造血器悪性腫瘍など）が急激に進行していると思われた。DIC に準じて、FFP、血小板輸血（TTS であれば避けるべきであるが、現状、血栓症よりは出

血症状が前景)を開始。肝不全、DICに対して血液浄化も考慮されるが、循環不全が強く、施行は困難。高体温症は通常想定される範囲以上であり、敗血症性よりは中枢性の体温調節機構の破綻が想像された。

上記検査所見、多臓器不全の状態、神経学的予後不良、生命予後不良である可能性が極めて高い状況であることを、ご家族へ説明。急変時は、直流通電ショック(DC)、胸骨圧迫は施行しない方針とした。

2021/12/04、低血圧、洞性頻脈で経過していたが、血圧徐々に低下、心停止となる。2:19、両親、姉夫婦立ち合いの下、死亡確認。

剖検実施。

ギラン・バレ症候群調査票：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(発現日：2021/11/22)。報告時点までの、症状の極期におけるHughesの機能尺度分類：死亡。単相の疾患パターンを有し、筋力低下の圧減から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。電気生理学的検査：検査日2021/11/22、F波潜時の延長。髄液検査：検査日2021/11/22、細胞数(103)/uL、糖(53)mg/dL、蛋白(181)mg/dL。蛋白細胞解離なし。別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。画像検査(磁気共鳴画像(MRI))：検査日2021/12/01。自己抗体の検査：検査日2021/11/22。抗GM1抗体：陰性；抗GQ1b抗体：陰性。先行感染はなかった。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

抗AQP4抗体：(2021/11/22)陰性；

抗体検査：(2021/11/22)陰性；

血液クレアチンホスホキナーゼ(62-287)：(2021/11/22)1789IU/l、注釈：徐々に低下したが、高体温症出現後に再上昇した；

血中免疫グロブリンg：(2021/11/22)、上昇しなかった；

血圧測定：(不明日)123/106mmHg；

血中ナトリウム(136-147)：(2021/11/22)120mEq/l、注釈：ステロイドパルス療法後改善した；

血液検査：(2021/11/15)上昇なし；

体温：（不明日）36.8度；

（2021）、注釈：中枢性と思われる；

（2021/12/02）摂氏 41 度、注釈：理由不明；

（2021/12/02）39 以上、注釈：全身クーリング実施後；

csf 細胞数（0-5）：（2021/11/22）、103（mono）、注釈：ステロイドパルス療法後に低下した；

csf 培養：（2021）陰性；

csf ブドウ糖：（2021/11/22）53mg/dl；

csf オリゴクローナル バンド：（2021/11/22）陽性；

csf 蛋白（10-40）：（2021/11/22）181.1mg/dl、注釈：ステロイドパルス療法後に低下した；

画像検査：（2021/12/04）脳腫脹、皮髄境界不明瞭、注釈：両側胸水、心嚢貯留液と上部消化管出血；

インフルエンザウイルス検査：（2021/11/19）陰性；

病理学検査：（不明日）、結果はまだ未入手であった；

門脈造影：（2021/11/24）右下葉の気管支肺炎、注釈：右肺下葉を主座とする気管支肺炎；

超音波スキャン：（2021/11/24）両側下肢の血栓、注釈：発症時に血小板減少なし。

報告された死因は、意識変容状態、発熱、尿閉、吃逆、自己免疫性脳炎、高体温症、播種性血管内血液凝固、多臓器機能障害、急性散在性脳脊髄炎であった。

剖検で、「肺うっ血」（肺うっ血）；「心嚢貯留液」（心嚢貯留液）；「消化管出血」（消化管出血）がみられた。

2021/12/09、事象意識障害、発熱、尿閉、吃逆の転帰は 2021/12/04 に死亡と報告された。

剖検で、「肺うっ血」（肺うっ血）；「心嚢貯留液」（心嚢貯留液）；「消化管出血」（消化管出血）がみられた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンとの因果関係は不明であったが、患者はワクチン接種後に臨床所見を示したため、症例は報告された。症例はADEMの要件は満たさず（画像上散在する脱髄病変が確認されなかった）、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の調査票を添付しなかった。

死因および医師の死因に対する考察は、以下の通り：

既往症のない若年者が、ワクチン接種後に発熱、頭痛、脳脊髄炎様症状（項部硬直、尿閉、対麻痺、吃逆、球麻痺）を生じた。

中枢性と思われる高体温症（摂氏43度）から多臓器不全、DICとなり、死亡に至った。

追加情報（2021/12/09）：

本追加報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ医師からの追加の自発報告である。PMDA 受付番号：v21132062。変更された情報：記載の有害事象の転帰（意識障害、発熱、尿閉、吃逆）、死因、死亡日、経過欄の臨床経過。

追加情報（2022/01/04）：

本追加報告は、同じ医師から入手した追加報告である。更新された情報：患者情報（イニシャル）、初回ワクチン接種の詳細、臨床データ、最終診断としての新規の有害事象（自己免疫介在性脳脊髄炎、DVT、高体温症（摂氏41度をこえる）、(DIC)）、臨床経過からの新規の有害事象（脳幹障害は残存が疑われた、気管支肺炎、低血圧、失調性呼吸、頻脈、低ナトリウム血症、洞性頻脈）。

修正：本追加報告は当局への適切な報告のため提出される。

追加情報（2022/01/14）：

本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含む：事象（急性散在性脳脊髄炎と食思不振が追加された）、臨床データ、剖検結果の利用、剖検結果、臨床経過とそれに応じて事象説明が修正された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/03）：

本追加報告は、フォローアップレターに対する同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。更新された情報：新規の事象「GBS うたがい」、臨床データ（NCS）、それに応じて事象説明が変更された。前回追加の事象「ミラーフィッシャー症候群、ビッカースタッフ脳幹脳炎、血栓性血小板減少性紫斑病、造血器悪性腫瘍、血小板減少症を伴う血栓症」は削除された。削除の理由（IVIg 使用時に考慮された病態の可能性として（前の3つ）か、FFP や血小板輸血の際の DIC 鑑別に対するの考慮された病態の可能性として（後の3つ））列挙されていた（ただ）。本症例においては、最終診断として以下の4事象が報告された：自己免疫介在性脳脊髄炎、深部静脈血栓症、高体温症（41度を超える）、DIC。自己免疫介在性脳脊髄炎、および DIC が最終診断として報告されたため、これら5事象を追加は不要である（さらに、ギラン・バレー症候群については、GBS を示唆する所見はないと数回明記されていた）。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：経過欄を更新した（原資料との矛盾のため、「2021/12/04 14:19 に死亡が確認された。」は「2021/12/04 02:19 に死亡が確認された。」へ更新された）、また、TTS が事象から削除されたため、ADEM 調査票は適切に再添付された。

16706	<p>動悸；</p> <p>心筋症；</p> <p>洞性頻脈；</p> <p>疾患再発；</p> <p>発熱；</p> <p>身体症状症；</p> <p>頻脈性不整脈</p>	<p>動悸；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131967。</p> <p>2021/11/11 11:00、13 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した（13 歳時）。</p> <p>関連する病歴は、次の通り：</p> <p>「動悸」、発現日：2019/02（継続中であるか否かは不明）、注記：2019/02 の動悸と胸痛の精査で異常は指摘されなかった。</p> <p>「胸痛」、発現日：2019/02（継続中であるか否かは不明）、注記：2019/02 の動悸と胸痛の精査で異常は指摘されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者に、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（接種回数：1 回目、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/11 11:00 発現、心筋症（医学的に重要）、転帰「軽快」、「心筋障害」と記述された。</p> <p>2021/11/11 11:00 発現、動悸（非重篤）、転帰「軽快」、疾患再発（非重篤）、転帰「軽快」、いずれも「動悸」と記述された。</p> <p>2021/11/11 発現、頻脈性不整脈（非重篤）、転帰「軽快」、「頻脈性不整脈の可能性」と記述された。</p> <p>身体症状症（非重篤）、洞性頻脈（非重篤）、すべて 2021/11/11 発現、転帰「軽快」、いずれも「心因性反応や洞性頻脈の可能性を考えた」と記述された。</p>
-------	---	----------------------	--

2021/11/12 発現、発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「摂氏 39 度前後の発熱」と記述された。

事象「心筋障害」、「動悸」、「頻脈性不整脈の可能性」、「心因性反応や洞性頻脈の可能性を考えた」、「心因性反応や洞性頻脈の可能性を考えた」、「摂氏 39 度前後の発熱」は診療所への来院と評価された。

患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：

2021/11/12、血液検査：異常なし、

2021/11/12、体温：摂氏 39 度前後、

2021/11/12、胸部 X 線：異常なし、

2021/11/16、心臓超音波検査：異常なし、

2021/11/16、心電図：異常なし、

2021/11/16、心電図：iii 誘導の T 波が平坦であったのが徐々に陽性となり、aVL では QRS 波の変化がみられ、ごく軽度の心筋障害があった可能性が考えられた。

2019/02、心電図：異常なし、

2019/02、ホルター心電図：異常なし、2021/11/16、ホルター心電図：異常なし。

2021/11/22（ワクチン接種の 11 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/11/11 11:00（ワクチン接種日）、患者は、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明）の 2 回目を接種した。

2021/11/11 11:00（ワクチン接種日）、患者は、心筋障害を発現した。

2021/11/11 11:00 に COVID-19 ワクチン接種後に 15 分程度動悸を発現した。バイタルサインは異常なく、安静臥床で 15 分程度で改善した。

2021/11/12、患者は、摂氏 39 度前後の発熱があり、10:00 に動悸があった。

2021/11/13、解熱したが、14:30に15分ほど持続する動悸があり、16:30にも再度症状があり、30分程度持続した。患者は、報告者の診療科を受診した。

来院時には、動悸は消失しており、血液検査や胸部単純X線、12誘導心電図では異常はなかった。

2021/11/16、心臓超音波検査とホルター心電図を施行し、異常はなかったが、その後の12誘導ECGを経時的に変化を追ったところ、III誘導のT波が平坦であったのが徐々に陽性となり、aVLではQRS波の変化がみられ、ごく軽度の心筋障害があった可能性が考えられた。症状は改善しており、現在は運動制限なく生活している。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、2019/02に動悸と胸痛の精査でホルター心電図とトレッドミル運動負荷心電図を施行されたが、異常は指摘されていない。その後は無治療で症状は消失していた。現時点で日常生活に支障なく、治療介入の必要性はないが、頻脈性不整脈や心因性反応の可能性も否定できない。

報告者の意見は、以下の通り：

接種直後に動悸が出現し、自然消失しており、発熱があったことから心因性反応や洞性頻脈の可能性を考えた。血液検査や心臓超音波検査では異常は指摘できなかった。しかし、12誘導心電図は経時的に比較すると変化がみられ、ワクチン接種のタイミングを考慮すると軽度の心筋障害があった可能性が否定できないため報告した。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

追加情報（2022/02/07）：本追加情報は、再調査が試みられたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は入手不可能であることを通知するために提出された。

再調査は完了し、これ以上の詳細情報は期待できない。



16707	<p>アニオンギャップ増加;</p> <p>ケトアシドーシス;</p> <p>倦怠感;</p> <p>劇症1型糖尿病;</p> <p>動悸;</p> <p>口渇;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>心電図異常;</p> <p>白血球数増加;</p> <p>糖尿病;</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス;</p> <p>血中ケトン体増加;</p> <p>血中重炭酸塩減少;</p> <p>血液pH低下;</p> <p>頻尿;</p> <p>高血糖</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131691。</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種日）、36歳1カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、1回目、単回量）の接種を受けた（36歳1カ月時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種の3日後）、「ケトアシドーシス」と記述されるケトアシドーシス（入院、医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/11/18 転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/26 「糖尿病疑い」と記述される糖尿病（入院、医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/11/18 転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/30 「糖尿病性ケトアシドーシス疑い」と記述される糖尿病性ケトアシドーシス（入院、医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/11/18 転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/30 「劇症1型糖尿病疑い」と記述される劇症1型糖尿病（入院、医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/11/18 転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/23 「口渇」と記述される口渇（入院）が発現した。</p> <p>2021/11/18 転帰は回復であった。</p>
-------	---	---

		2021/10/23 「頻尿」と記述される頻尿（入院）が発現した。
		2021/11/18 転帰は回復であった。
		2021/10/23 「倦怠感」と記述される倦怠感（入院）が発現した。
		2021/11/18 転帰は回復であった。
		2021/10/23 「息切れ」と記述される呼吸困難（入院）が発現した。
		2021/11/18 転帰は回復であった。
		2021/10/23 「動悸」と記述される動悸（入院）が発現した。
		2021/11/18 転帰は回復であった。
		2021/10/26 「心電図異常」と記述される心電図異常（入院）が発現した。
		2021/11/18 転帰は回復であった。
		2021/10/30 「高血糖」と記述される高血糖（入院）が発現した。
		2021/11/18 転帰は回復であった。
		2021/10/30 「血中ケトン体上昇」と記述される血中ケトン体増加（入院）が発現した。
		2021/11/18 転帰は回復であった。
		2021/10/30 「WBC 上昇」と記述される白血球数増加（入院）が発現した。
		2021/11/18 転帰は回復であった。
		2021/10/30 「pH 低下」と記述される血液 pH 低下（入院）が発現した。
		2021/11/18 転帰は回復であった。
		2021/10/30 「HCO <sub>3</sub> -低下」と記述される血中重炭酸塩減少（入院）が発現した。
		2021/11/18 転帰は回復であった。
		2021/10/30 「Anion gap 上昇」と記述されるアニオンギャップ増加（入院）が

発現した。

2021/11/18 転帰は回復であった。

患者は、ケトアシドーシス、糖尿病、糖尿病性ケトアシドーシス、劇症1型糖尿病、口渇、頻尿、倦怠感、呼吸困難、動悸、心電図異常、高血糖、血中ケトン体増加、白血球数増加、血液pH低下、血中重炭酸塩減少、アニオンギャップ増加のために入院した（開始日：2021/10/30、退院日：2021/11/18、入院期間：19日）。

事象「糖尿病疑い」、「口渇」、「頻尿」、「倦怠感」、「息切れ」、「動悸」は、診療所への来院と評価された。

患者が受けた検査と処置は以下の通りであった：

acidosis: (2021/11/01) 改善; anion gap: (2021/10/30) 上昇; blood bicarbonate: (2021/10/30) 低下; blood glucose: (2021/10/26) 460; blood ketone body: (2021/10/30) 上昇; (2021/10/26) 4+; blood ph: (2021/10/30) 低下; echocardiogram: (2021/10/30) 壁運動良好; electrocardiogram abnormal: (2021/10/26) 低下, メモ:II、III、aVF、V4 - V6 でST低下); (2021/10/30) 異常認めず; glycosylated haemoglobin: (2021/10/26) 6.2%; investigation: (2021/11/04, 2021/11/5) インスリン分泌能低下認める, メモ:劇症1型糖尿病の診断基準は満たさず; (2021/11/09) 劇症1型糖尿病の診断基準は満たさず, メモ:糖尿病; troponin t: (2021/10/30) 陰性; white blood cell count: (2021/10/30) 上昇; (2021/11/02) ピークアウト。

ケトアシドーシス、糖尿病、糖尿病性ケトアシドーシス、劇症1型糖尿病、高血糖、血中ケトン体増加、白血球数増加、血液pH低下、血中重炭酸塩減少、アニオンギャップ増加のために治療的な処置が行われた。

2021/11/18（ワクチン接種の29日後）、転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/20 新型コロナワクチン1回目接種した。

2021/10/23 口渇、頻尿、倦怠感、息切れ、動悸を認めた。

2021/10/26 近医受診した。Glu: 460、HbA1c: 6.2%、ケトン体: 4+、心電図異常（II、III、aVF、V4 - V6 でST低下）あり、糖尿病および心筋炎疑いとなった。

ジルチアゼム徐放カプセル、ニコランジル錠、硝酸イソソルビドテープなど開始した。

2021/10/28 近医受診した。アナグリプチン錠開始した。

2021/10/30 症状軽快せず、当院へ紹介となった。心電図異常認めず、心エコーで壁運動良好、心嚢液認めず。心筋トロポニンTも陰性、心筋炎は否定された。高血糖、血中ケトン体上昇、WBC上昇、血液ガス検査でpH低下、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>低下、Anion gap上昇などあり。糖尿病性ケトアシドーシス疑いおよび劇症1型糖尿病疑いとなり、ICUへ入院となった。

同日（2021/10/30）より、絶食・補液、インスリン持続静注開始した。

2021/11/01 血液ガス検査でアシドーシス改善認められた。補液終了・食事再開、インスリン持続静注からインスリン強化療法へ切替の方針となった。

2021/11/02 WBCもピークアウト、経過良好であり一般病棟へ転棟した。当院の糖尿病クリティカルパスに準じて血糖コントロール実施した（2021/11/05から）（報告のとおり）。

2021/11/04、2021/11/05 グルカゴン負荷試験、食事負荷試験実施した。インスリン分泌能低下認められるも、劇症1型糖尿病の診断基準は満たさず。

2021/11/09から、尿中C-ペプチド測定、これも劇症1型糖尿病の診断基準は満たさず。

試験外泊、インスリン投与量の調整等実施した。

2021/11/18 経過良好のため退院した。今後は外来フォローの方針となった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/10/30から2021/11/18まで入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：本ワクチン投与後に症状が認められたことから、因果関係が否定できないものと考えている。

追加情報(2021/12/13)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：臨床検査データおよび経過欄情報が修正された。

16722	<p>出血性素因；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>挫傷；</p> <p>硬膜下血腫；</p> <p>脳ヘルニア；</p> <p>脳出血；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>貧血；</p> <p>転倒；</p> <p>食欲減退</p>	<p>不安障害；</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131966。</p> <p>2021/07/15 13:53（ワクチン接種日）、62歳6か月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/12/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>関連する病歴には、気管支喘息（継続中）、不安神経症（継続中）があった。</p> <p>血液疾患の既往歴はなかった。</p> <p>併用薬には、シムビコート（1200ug/日、継続中）、メイラックス（2錠、1-0-1、継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/06/24 14:02、COVID-19免疫のためBNT162B2（初回、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/11/30）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/14、血小板減少症（死亡、入院、医学的に重要な事象）が発現し、</p> <p>転帰は死亡であり、</p> <p>「血小板減少症」と記載された；</p> <p>2021/10/14、硬膜下血腫（死亡、入院、医学的に重要な事象）が発現し、</p> <p>転帰は死亡であり、</p> <p>「右急性硬膜下血腫」と記載された；</p> <p>2021/10/15、脳ヘルニア（死亡、医学的に重要な事象）が発現し、</p> <p>転帰は死亡であり、</p>
-------	--	------------------------	--

「脳ヘルニア」と記載された；

2021/10/15、脳出血（死亡、医学的に重要な事象）が発現し、

転帰は死亡であり、

「左にも脳内出血」と記載された；

2021/10/14、意識変容状態（医学的に重要な事象）が発現し、

転帰は不明であり、

「意識障害」と記載された；

出血性素因（医学的に重要な事象）、

転帰は不明であり、

「出血傾向」と記載された；

2021/08、呼吸困難（非重篤）が発現し、

転帰は不明であり、

「労作時息切れ/呼吸困難」と記載された；

2021/08、動悸（非重篤）が発現し、

転帰は不明であり、

「動悸」と記載された；

2021/09、挫傷が発現し、

転帰は不明であり、

「体中に痣が出現」と記載された；

2021/10/03、悪心（非重篤）が発現し、

転帰は不明であり、

「悪心」と記載された

2021/10/03、食欲減退（非重篤）が発現し、

転帰は不明であり、

「食欲低下」と記載された；

2021/10/14、血小板数減少（非重篤）が発現し、

転帰は不明であり、

「血小板数減少(11000)」と記載された；

貧血（非重篤）、

転帰は不明であり、

「急性貧血」と記載された；

2021/10/14 18:00、転倒（非重篤）が発現し、

転帰は不明であり、

「自室で倒れる」と記載された。

血小板減少症、硬膜下血腫のため、入院した（入院日：2021/10/14、退院日  
2021/10/15、入院期間：1日）。

事象の「血小板減少症」、「右急性硬膜下血腫」、「意識障害」、「倒れる」  
は、救急治療室入室時に判断された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

blood test: (2020/09/29) 16.0; (2021/10/14) 6.2; (2020/09/29) 48.2;  
(2021/10/14) 18.7; (2020/09/29) 16.1; (2021/10/14) 11000; body  
temperature: (2021/07/16) 摂氏 36.9 度, 注記: ワクチン接種前; chest x-  
ray: (2021/08/23) 明らかな異常なし; computerized tomogram: (2021/10/14)  
右急性硬膜下血腫; electrocardiogram: (2021/08/23) 明らかな異常なし;  
fibrin d dimer: (2020/09/29) 1.6; red blood cell count: (2020/09/29) 509;  
(2021/10/14) 182。



死亡日は 2021/10/15 であった。

報告された死因は、血小板減少症、硬膜下血腫、脳ヘルニア、脳出血であった。

2021/10/14（ワクチン接種の 2 か月 28 日後頃）、血小板減少症、右急性硬膜下血腫が発現した。

2021/10/14（ワクチン接種の 2 か月 28 日後頃）、入院した。

2021/10/15（ワクチン接種の 2 か月 29 日後頃）、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

2021/10/14 18:00、患者は自室で倒れ、救急要請が行われた。意識障害で病院に救急搬送された。

血小板 1.1 万、RBC /Hb/Ht 182/6.2/18.7 であった。

PH (pH 体液) : 1.1 ;

BNP (脳性ナトリウム利尿ペプチド) : 69.5、単位 : Pg/ml、正常低値 : 18.4 以上 ;

COVID-19 鼻腔 (SARS-CoV-2 検査) : 陰性であった。

CT で右急性硬膜下血腫を認めた。

2021/10/15、血小板輸に反応なかった。operability はなかった。脳ヘルニア、左にも脳内出血が出現し、患者は死亡した。

患者は死亡し、剖検は実施されなかった。

元々、貧血、血小板減少症はなかった。

2020/09/29、RBC 509、Hb 16.0、Ht 48.2 であった。血小板 16.1 であった。D  
ダイマー 1.6 であった。

8 月下旬、労作時息切れ・動悸を感じた。

2021/08/23、受診し、胸部 XP・心電図に明らかな異常はなかった。

9月中旬、体中に痣が出現した。

2021/10/03、悪心・呼吸困難感あり、食欲低下があった。

報告医師は事象を重篤（10/14から10/15まで入院、死亡）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下のとおりであった：

ワクチン2回目接種後2-3週間頃から、動悸・息切れが出現した。その後受診はないが、出血傾向・急性貧血を疑わせる症状が出現した。以前の血液検査では血液疾患は認めず、ワクチン接種後の反応を強く疑わせる。

死因に対する医師の意見及び考察：血小板減少の原因となったのであれば、急性硬膜下出血、脳内出血との関連は想定される。ワクチン接種と患者の死亡との因果関係は否定できない。

追加情報（2021/12/13）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：初回のワクチン接種時間、併用薬情報、関連する病歴、臨床データ、剖検状態、新事象（転倒）、経過欄を更新した。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

事象説明の修正（「労作時祝福の短さ/呼吸困難」から「労作時息切れ/呼吸困難」に更新された）および経過情報（「8月中旬、労作時祝福の短さ・動悸を感じた。」から「8月中旬、労作時息切れ・動悸を感じた。」に更新された）。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

経過欄情報を修正した（「8月中旬、労作時息切れ・動悸を感じた。」は「8月下旬、労作時息切れ・動悸を感じた。」へ更新された）。

16726	<p>そう痒症；</p> <p>ワクチンアレルギー；</p> <p>好中球数増加；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>腹部症状；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血中免疫グロブリンE増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130200</p> <p>2021/10/07 15:51（54 歳時）、54 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は不明であった、筋肉内注射、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は以前、薬剤に対するアレルギー歴があった（詳細：ブスコパンで動悸）。</p> <p>患者はアレルギーに関連する薬剤を服用していなかった。</p> <p>2021/09/16（時刻不明）、患者は以前、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は不明であった、筋肉内注射）の 1 回目接種をした。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種をしたかどうか、または併用薬を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/07、患者はワクチン接種をし、発熱を発現した。</p> <p>2021/10/08、体温摂氏 38.0 度で、コロナール投与後に解熱した。</p>
-------	--	---

その後 2021/10/09 からポツポツと発疹はじめた。

2021/10/11 の夜から、急激に全身に発疹拡大した。患者は気になった。

患者は食事をせず、また薬を飲まなかった。

2021/10/12 09:16 (2 回目ワクチン接種 5 日後)、患者は遅発型アレルギーを発現した。

事象は重篤 (10/12 から 10/13 まで入院) と評価された。事象の転帰は回復であった。

患者はフェキソフェナジン内服、リンデロン軟膏を含む治療を受けた。

2021/10/12 09:49 (2 回目ワクチン接種 5 日後)、患者は発疹を発現した。

報告薬剤師は事象を非重篤に分類し (報告通り)、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

2021/10/12、患者は血液検査を受け、好中球 93.6%、正常低値 42.0%、正常高値 74.0%であった。

報告者は、これ以外はおおむね正常値であるとコメントした。

2021/10/12、IgE 649、基準範囲 0-170 IU/ml であった。

2021/10/12、COVID-19 PCR 検査は陰性であった。

多臓器障害はなかった。

呼吸器症状、心血管系症状、消化器症状またはその他の症状/ 徴候はなかった。

全身性蕁麻疹を含む皮膚/ 粘膜症状があった。

2021/10/12、患者は検査のために病院受診した。

食物アレルギーはないが、過去にブスコパンで副作用歴があった（動機）。

全身性に発赤・膨隆散在、掻痒感・痛みは強かった。じんましん様であった。

肺音清、wheeze（喘鳴）（-）、呼吸苦（-）、咽頭つまり（±）（追加報告1：咽頭つまり（-）と報告された）、腹部症状（+）。

遅発型アレルギーと診断された（追加報告1：「遅発型アレルギーのうたがい」と報告された）。

BP 105/71、P 67、酸素飽和度 96%。

患者は経過観察のために入院した。

リンデロンVとフェキソフェナジン内服処方にて、症状改善傾向であった。

2021/10/13、呼吸平静、発熱なし。

患者は退院した。

その後の情報は不明であった（患者受診なし）。

患者は医学的介入を必要とした。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

発症前に該当しそうな食べ物はない。全身性アレルギーで、重篤感はない。

コロナワクチン（COVID-19 ワクチン）による遅発型アレルギーと思われる。

2021年の不詳日、遅発型アレルギー/遅発型アレルギーと診断の転帰は回復であった。

2021/10/08、事象である発熱の転帰は回復であった。

事象である好中球 93.6%、IgE 649の転帰は不明、一方その他すべての事象転帰は軽快であった。

追加情報（2021/12/02）：本報告は、連絡可能な同薬剤師より再調査の返信として入手した

自発の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：診断された事象の遅発型アレルギー/ 遅発型アレルギーと診断は重篤性（入院）のため、重篤にアップグレードされた。

患者情報の更新、過去の薬剤の事象の更新、ワクチン歴の追加、臨床検査値の追加、製品開始日および終了日の更新、投与経路追加、事象追加、事象情報の更新が行われた。

本追加情報は、ロット/バッチ番号は再調査が試みられたにも関わらず、入手不可能であること通知するために提出された。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回の情報を修正するため提出される：経過情報を（「報告医師は以下の通りにコメントした」を「報告薬剤師は以下の通りにコメントした」に）修正した。

<p>16734</p>	<p>失神寸前の状態； 意識消失； 異常感； 血圧低下； 転倒； 鎖骨骨折； 関節痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：V21131905（PMDA）。</p> <p>2021/11/24 16:59（ワクチン接種日）、13歳5カ月の男性患者はCOVID-19免疫のために、Bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた（13歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、初回、単回量、ロット/バッチ番号、有効期限、投与経路は不特定）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>事象発生日時は、2021/11/24 17:05（ワクチン接種の6分後）として報告された。</p> <p>2021/11/24 17:05に発現した、「意識消失」と記述された意識消失（医学的に重要）、転帰は「不明」、</p> <p>2021/11/24 17:05に発現した、「血圧78/45」と記述された血圧低下（医学的に重要）、転帰は「不明」、</p> <p>2021/11/24 17:05に発現した、「右鎖骨骨折」と記述された鎖骨骨折（医学的に重要）、転帰は「不明」、</p> <p>2021/11/24 17:05に発現した、「血管迷走反射」を記述された失神寸前の状態（非重篤）、転帰は「不明」、</p> <p>2021/11/24 17:05に発現した、「気分不良」と記述された異常感（非重篤）、転帰は「不明」、</p> <p>2021/11/24 17:05に発現した、「転倒した」と記述された転倒（非重篤）、転帰</p>
--------------	--	---



は「不明」、

2021/11/24 17:05 に発現した、「右肩付近を痛がる」と記述された関節痛（非重篤）、転帰は「不明」であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種後 5-10 分で、気分不良を発現した。座って待っている所から、急に家に帰ると言い歩行。その後、廊下で転倒した。血圧は、78/45 であった。転倒により右肩付近を痛がった。坐位、頭部下げた状態で、様子観察がされた。血圧は、102/67 に戻った。バイタルは安定するが、鎖骨と肋骨付近を痛がるため、三角巾が使用され、整形外科を紹介された。2021/11/30、患者は、右鎖骨骨折と診断されたと報告者に連絡した。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血圧測定：78/45（2021/11/24）、102/67（2021/11/24）、

体温：（2021/11/24）、摂氏 36.0 度、メモ：ワクチン接種前、

バイタルサイン測定：（2021/11/24）安定。

治療的な処置は、意識消失、血圧低下、鎖骨骨折、失神寸前の状態、異常感、転倒、関節痛の結果としてとられた。

事象の転帰は不明であった

報告医師は、事象を非重篤（鎖骨骨折）と分類し、事象と Bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

血管迷走反射と思われる。10 代に接種後増えている。安静、座って待っておらず、急に不安になり立った事による意識消失と思われる。

これ以上の再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/28）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を改めるために提出されている：

経過の「10代に増えている」は「10代に接種後増えている」に更新された。

<p>16738</p>	<p>日常生活における個人の自立の喪失；</p> <p>片頭痛；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>自律神経失調；</p> <p>起立障害；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131942。</p> <p>接種日 2021/09/03 17:00（ワクチン初回接種日）、15 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のためにコミナティ筋注（注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不詳、15 歳 2 ヶ月時、初回、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は不明と報告され、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他ワクチン接種をしなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に薬剤を使用しなかった。</p> <p>患者には、病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）または家族歴がなかった。</p> <p>2021/09/14、頭部 C T は異常なしであった。</p> <p>2021/09/30、頭部 M R I /MRA は、異常なしであった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/04（ワクチン初回接種 1 日後）、夕方、発現の頭痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「頭痛」と記載；</p> <p>事象は、報告者により非重篤およびワクチンに関連ありと評価された。</p> <p>頭痛改善ないため、治療が行われた；</p> <p>2021/09/04 発現の発熱（医学的に重要）、転帰「未回復」、「発熱」と記載；</p> <p>2021/09/14 発現の起立障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「起きられない」と記載；</p> <p>2021/09/14 発現の片頭痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「片頭痛」と記載；</p>
--------------	--	---

2021/09/14 発現の疼痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「痛み」と記載；

2021/09/14 発現の自律神経失調（医学的に重要）、転帰「未回復」、「自律神経失調」と記載；

2021/09/14 発現の日常活動における個人の自立の喪失（医学的に重要）、転帰「未回復」、「生活に支障きたして」と記載。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/03 17:00、他院で COVID-19 ワクチン（初回接種）を受けた。

翌日夕方より発熱と頭痛が出現した。発熱はすぐ治まったが、頭痛は治まらなかった。生活に支障きたしており、2021/09/14 に報告病院に来院した。

検査（採血、頭部 CT、MRI）に異常なかったが、頭痛がひどく、起きられなかった。起きられても、2 時間くらいしか [プライバシー情報] 行けないなど（報告の通り）、明らかに生活に支障きたして。そのため、片頭痛薬が処方されたが無効だった。痛みが原因で生活リズム乱れ、自律神経失調を疑う症状もあった。そのため、患者は漢方などで様子みていた。しかし改善とぼしく、保護者と相談の結果、近医脳神経外科へ紹介となり、2021/10/25 より加療されていた。

事象「頭痛」、「発熱」、「起きられない」、「片頭痛」、「痛み」、「自律神経失調」、「生活に支障きたして」は診療所来院と評価された。

以下の検査と処置を受けた：

採血：

（2021/09/14）異常なし、メモ：ワクチン接種後；

頭部 CT 撮影：

（2021/09/14）異常なし、メモ：ワクチン接種後；

MRI：

（2021/09/14）異常なし、メモ：ワクチン接種後。

治療上の措置は、頭痛、発熱、起立障害、片頭痛、疼痛、自律神経失調、日常活動における個人の自立の喪失のために実施された。

事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

これまで特に既往なく、ワクチン接種後から頭痛や起きられないといった症状が続いていた。ワクチン接種が何らかの影響を及ぼした可能性があると考える。

追加情報（2021/12/20）：これは、医師からの自発的な追加報告であり、追跡調査レターの回答である。

臨床検査値が更新された。

この追加情報は、追加情報入手の試みにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できないと通知するために提出されている。追加情報入手の試みは完了した、そしてこれ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するため提出されている：経過欄の情報を修正した（「BNT162b2（COVID-19 ワクチン、製造業者不明）」は「コミナティ筋注」に更新された）。

16739	<p>尿潜血陽性；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>筋攣縮；</p> <p>筋炎；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>肝酵素上昇；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中ミオグロビン増加；</p> <p>運動性低下</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>温熱蕁麻疹；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131753。</p> <p>2021/09/28（初回ワクチン接種日）、17歳10か月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、17歳時、単回量）の1回目を接種し、2021/10/30（2回目ワクチン接種日）、COVID-19免疫のために（バッチ/ロット番号：不明、単回量）2回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は、「アレルギー（ハウスダスト、ヒノキ、スギ、エビ、カニ）」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「アレルギー（ハウスダスト、ヒノキ、スギ、エビ、カニ）」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「アレルギー（ハウスダスト、ヒノキ、スギ、エビ、カニ）」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「温熱蕁麻疹」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「中学時健診にて血尿および蛋白尿指摘」（継続中かどうか不明）があった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種の前4週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現の前2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>家族歴は、母親：メニエール病、父親：金属、花粉アレルギー、父方の叔母：子宮癌、父方の祖父：肺癌であった。</p> <p>2021/10/16（初回ワクチン接種18日後）、筋炎、および筋痛が発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/17発現の、横紋筋融解症（入院、医学的に重要）、転帰回復（2021/11/29）、「横紋筋融解」と記述あり。</p> <p>2021/10/16発現の、筋炎（入院、医学的に重要）、転帰回復（2021/11/29）、「筋炎」と記述あり。</p> <p>2021/10/16発現の、運動性低下（入院、医学的に重要）、転帰回復（2021/11/29）、「階段昇降、座位でズボンを履くにも困難な程度であった」と</p>
-------	--	---	--

記述あり。

2021/10/17 発現の、肝酵素上昇（入院、医学的に重要）、転帰回復（2021/11/29）、「肝酵素上昇」と記述あり。

2021/10/16 発現の、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院、医学的に重要）、転帰軽快、「CK 高値」と記述あり。

2021/11/14 発現の、筋骨格硬直（医学的に重要）、転帰回復（2021/11/29）、「強張る感覚」と記述あり。

2021/11/14 発現の、筋攣縮（医学的に重要）、転帰回復（2021/11/29）、「攣る感覚」と記述あり。

2021/10/16 発現の、筋肉痛（入院、医学的に重要）、転帰軽快、「両大腿、両股関節、臀部、腰部に泣く程強い筋肉痛」と記述あり。

2021/11/20 発現の、尿潜血陽性（非重篤）、転帰不明、「2021/11/20 実施、尿潜血 3+（正常高値：（-））」と記述あり。

2021/11/20 発現の、血中ミオグロビン増加（非重篤）、転帰不明、「2021/11/20 実施、血清ミオグロビン 312.9ng/ml（正常高値：60.0ng/ml）」と記述あり。

血中クレアチンホスホキナーゼ増加、筋肉痛のために入院した（開始日：2021/10/17、退院日：2021/10/25、入院期間：8日）

事象「CK 高値」、「強張る感覚」、「攣る感覚」、「両大腿、両股関節、臀部、腰部に泣く程強い筋肉痛」は診療所受診にて評価された。

以下の臨床検査および処置が実施された：

抗核抗体：（不明日）膠原病を疑う所見は無かった。血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/10/17）6642 uL、（2021/10/19）7022 uL、（2021/10/21）5350 uL、（2021/10/25）1440 uL、（2021/11/01）1192 uL、（2021/11/20）9776 uL、（2021/11/21）6283 uL、（2021/11/22）3416 uL、（2021/11/29）370 uL、記載：370U/L と軽快し、症状も消失した。血中クレアチンホスホキナーゼ（87-98）：（2021/10/21）99（mm）、血中甲状腺刺激ホルモン：（不明日）甲状腺機能の異常無し。肝酵素：（2021/10/17）上昇、血中ミオグロビン（正常高値：60.0）：（2021/11/20）312.9ng/ml、赤血球堆積率：（不明日）上昇なし、記載：膠原病を疑う所見は無かった。リウマチ因子：（不明日）膠原病を疑う所見は無かった。血清フェリチン：（不明日）膠原病を疑う所見は無かった。遊離チロキシン（不明日）甲状腺機能の異常なし。尿潜血：（2021/11/20）3+、記載：

正常高値：(-)。

横紋筋融解、筋炎、運動性低下、肝酵素上昇、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、筋骨格硬直、筋肉痛の結果、治療的処置がとられた。

事象の臨床経過：

2021/09/28（初回ワクチン接種日）、1回目を接種した。

2021/10/16（ワクチン接種 18 日後）、朝に両大腿、両股関節、臀部、腰部に泣く程強い筋肉痛が出現した。階段昇降、座位でズボンを履くにも困難な程度であった。

2021/10/16 CK 高値も発現した。

2021/10/17（ワクチン接種 19 日後）、改善無いため病院を受診した。肝酵素上昇、CK 6642U/L と上昇認め、横紋筋融解と診断され緊急入院した、輸液加療が開始された。

CK は、2021/10/19 に 7022U/L、2021/10/21 に 5350U/L、2021/10/25 に 1440U/L と改善し、症状軽快と併せ退院した。

2021/11/01（2 回目接種 2 日後）、初回（病院の）外来にて、CK 1192U/L であった。

2021/11/14（2 回目接種 15 日後）以降、筋肉痛、CK 高値、強張る感覚、攣る感覚が再燃した。

2021/11/20（2 回目接種 21 日後）、再診時 CK 9776U/L、2021/11/21、6283U/L と高値で（病院の）外来輸液負荷が実施された。

2021/11/22（2 回目接種 23 日後）、報告者の病院初診時に CK 3416U/L であったが、2021/11/29、370U/L と軽快し、症状も消失した。

2021/11/29（初回接種 62 日後）、事象の CK 高値と筋肉痛以外の事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象の CK 高値、筋肉痛を重篤（入院/入院延長、2021/10/17 から 2021/10/25 まで）に分類した。CK 高値、筋肉痛は診療所への来院を要した。

事象の CK 高値、筋肉痛の転帰は軽快（ワクチン接種より 10 日から 2 週間程度で



症状出現した。10 日程度の対症療法で自然軽快した。)であり、これらの事象は bnt162b2 と関連ありと評価した (他の要因なし、ワクチン後の経過が同じ)。

他要因 (他の疾患等) の可能性 :

2021/10/16 (1 回目接種後) の症状について、運動による影響の可能性があった。

報告者の意見 : 特に 2 回目接種後の症状と CK 推移について、薬剤、アルコールなどの誘因無く、抗核抗体、リウマチ因子、フェリチン、血沈上昇 (上昇なし) など膠原病を疑う検査所見は無かった。TSH、fT4 など甲状腺機能の異常無く、感覚、知覚の異常も無く、他の原因となり得る要素が確認出来なかった。

提供されなかった BNT162B2 ワクチンのロット番号は、追加調査中に要請される。

追加情報 (2021/12/17) : 本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。

更新された情報 : 臨床検査値 (CK アイソエンザイム/血清ミオグロビン/尿潜血)、事象 (筋肉痛、CK 高値)、入院開始/退院日、転帰、診療所への来院、生物学的製品、新たな事象 (尿潜血陽性/血中ミオグロビン増加)。

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

修正 : 本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである : 経過欄情報を修正した [アレルギー (ハウスダスト、ヒノキ、エビ、カニ)] を [アレルギー (ハウスダスト、ヒノキ、スギ、エビ、カニ)] に更新した。

<p>16742</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>頸部痛；</p> <p>頭痛</p>		<p>入手した初回の安全情報は非重篤な副反応のみを報告しており、2021/12/06に追加情報受領の際、本症例は現時点にて重篤な副反応を含むこととなった。情報は併せて処理された。</p> <p>本報告は、ファイザー社員を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/29 14:50（ワクチン接種日）、31歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、投与2回目、単回量 0.3ml）（31歳時）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>原疾患または疾患合併症はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/08 14:50（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量：0.3ml、ロット番号：不明、投与経路：筋肉内）、副反応：腕が腫れた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/10/29 21:50、発熱（医学的に重要）：転帰軽快、報告事象名「摂氏37.0度台発熱」。</p> <p>発現日 2021/11/10、頭痛（医学的に重要）：転帰不明、報告事象名「頭痛」。</p> <p>発現日 2021/11/10、悪心（医学的に重要）：転帰回復、報告事象名「嘔気」、停止日 2021/11/20。</p> <p>発現日 2021/11/11、頸部痛：転帰不明、報告事象名「首の痛み」。</p>
--	--	---

臨床経過は以下のとおり報告された：

2021/10/29、2回目のワクチン接種後（7時間後）、患者は、発熱、頭痛、嘔気を発現し、摂氏 37.0 度台の発熱のためにコロナール服用した。患者は、食事がとれなかった。

2021/11/10、患者は、病院を受診した。CRP 0.1mg/dl、白血球数 7200。点滴、嘔気止めを処方された。プリンペランとドンペリドンを処方された。

その後、まだ何かあれば来院するように問診し、患者は本日（2021/11/17）まで来院せず、報告者は良くなったと判断しているが、詳細は不明であった。

追加報告では、2021/12/08 に報告された：

以前報告された頭痛は継続しているものの、自宅で我慢していた。しかし、症状が改善しなかったため、来院した。首の痛みは、頭痛と同時に発現していた。その部位の痛みを伴うズキズキも継続しており、症状の改善なしと訴えた。嘔気は落ちついた。

痛み止め薬として、ロキソニン 1 日 3 回、タガメット 1 日 2 回、フェルビナク軟膏、全ての薬剤は 2 週間分処方された。

今回の処方後に症状が改善しなかった場合、報告者は CT/MRI 実施、神経内科への紹介を検討していた。

事象「摂氏 37.0 度台発熱」、「頭痛」と「嘔気」は、診療所にて評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2021/10/29）摂氏 37.0 度、注釈：21:50、C-反応性蛋白：  
（2021/11/10）0.1mg/dl、白血球数：（2021/11/10）7200。

発熱、頭痛、嘔気、首の痛みの結果、治療処置は取られた。

医師は、頭痛と嘔気と首の痛みを非重篤と考えた。

実施された処置は、永続的に中止された（報告のとおり）。

報告者は、ワクチンと頭痛と嘔気と首の痛みの有害事象との因果関係を関連ありと考えた。

報告者は、ワクチンとの因果関係は評価不能と考えた（時期はワクチン後であるが、報告者はワクチンとの因果関係はわからなかった）。

本報告は、追加情報取得を試みたが、ロット/バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。

追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/15）：

本報告は、ファイザー社員を介して同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。

治療処置が取られたかどうかを含む新事象「首の痛み」の情報が追加された、頭痛と嘔気の発現日と転帰が更新された、嘔気の停止日が追加され、経過のその他の臨床情報を追加した。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告の際に要請される。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するため提出されている：経過欄の情報を修正した（「患者は、頭痛と嘔気と首の痛みを非重篤と考えた。」を「医師は、頭痛と嘔気と首の痛みを非重篤と考えた。」に更新した）。

<p>16753</p>	<p>倦怠感； 心筋炎； 胸痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132022。</p> <p>再調査票に返答した、連絡可能な同医師からの報告も受領した。</p> <p>2021/11/14（ワクチン接種日）、12 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、筋肉内、2 回目、単回量）の投与を受けた（2 回目接種時 12 歳 1 ヶ月）。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>患者に、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点が、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 2 週間以内に他の薬剤を投与したかどうかは、不明であった。</p> <p>関連する検査を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（不明日、ロット番号不明、初回、単回量、詳細の検索または読取り不可の接種を以前に受けた。）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/14、患者に、心筋炎（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）で、「心筋炎」と記述された。</p> <p>2021/11/14、倦怠感（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）で、「2 日間倦怠感があった」と記述された。</p> <p>2021/11/17、胸痛（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）で、「胸</p>
--------------	-----------------------------	--

痛」と記述された。

患者は、心筋炎、倦怠感、胸痛のために入院した（開始日：2021/11/17、退院日：2021/11/22、入院期間：5日）。

事象「胸痛」は、受診にて評価された。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/11/14（ワクチン接種日）、患者は、コミナティ筋注を受けた。

その後、2日間倦怠感があった。

2021/11/17（ワクチン接種後3日目）の朝、学校の授業が始まる前に胸痛があった。

その後はいったん軽快したが、帰宅後に再度胸痛があり、かかりつけ医を受診した。

病院（プライバシー）を紹介され、受診した。

心筋炎の可能性を考え、胸部レントゲン検査、心エコー検査、心電図及び血液検査が行われた。

心筋炎と診断され、経過観察のため入院となった。

入院後は安静、心電図モニタ装着のみで経過をみた。

2021/11/21（ワクチン接種後7日目）、胸痛がなくなった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/11/17、新型コロナウイルス核酸増幅法の結果は、(-)であった。

アボット IDNOW（NEAR 法）の検査であった。

心筋炎調査票：臨床症状。

詳細は以下の通りであった：

2021/11/17、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。

発症日は、2021/11/17であった。

血液検査の検査所見。

詳細は以下の通りであった：

2021/11/17、トロポニン I 2.916ng/ml、上昇あり。

2021/11/17、CK 上昇なし。

CK-MB 17.5U/L、上昇あり。

2021/11/17、CRP 1.01mg/dl、上昇あり。

その他の特記すべき検査はなかった。2021/11/17、心臓超音波検査を実施した。

異常所見なし。

左室駆出率は、測定なし。

2021/11/17、その他の画像検査を実施した。

胸部単純レントゲン。

異常所見なし。

心電図検査。

詳細は以下の通りであった：

2021/11/17、心電図検査を実施した。

異常所見なし。

病理組織学的検査は、未実施であった。

トロポニン T は、未実施であった。

高感度 CRP は、未実施であった。

ESR（1時間値）は、未実施であった。

	<p>D-ダイマーは、未実施であった。</p> <p>心臓 MRI 検査は、未実施であった。</p> <p>直近の冠動脈検査は、未実施であった。</p> <p>臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。</p> <p>心筋炎は、劇症型でなかった。</p> <p>2021/11/14、心筋炎を発現した。</p> <p>報告者は、心筋炎を医学的に重要な事象と分類した。</p> <p>心筋炎の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/11/17）上昇；血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2021/11/17）17.5uL、注釈：上昇；（2021/11/22）正常化、注釈：血液検査で確認。</p> <p>胸部レントゲン検査：（2021/11/17）異常は見られず。</p> <p>C-反応性蛋白：（2021/11/17）1.01mg/dl、注釈：上昇；</p> <p>心エコー検査：（2021/11/17）異常は見られず。</p> <p>心電図：（2021/11/17）異常は見られず。</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2021/11/17）(-)、注釈：アボット IDNOW（NEAR 法）を実施；</p> <p>トロポニン-i：（2021/11/17）2.916 ng/ml、注釈：血液検査でトロポニン上昇あり；（2021/11/22）正常化、注：血液検査で確認。</p> <p>心筋炎の結果として治療的処置が、とられなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/11/17 から 2021/11/22 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
--	--



報告者のコメントは以下の通りであった：

コミュニティでは心筋炎が多数報告されている。

今回も他の報告と同様に接種の3日後より症状が見られており、コミュニティの副作用による心筋炎と考えた。

追加情報（2022/01/27）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：

本報告は、再調査票に返答した、連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

原資料の報告用語に従って含まれる新たな情報：

更新された情報：患者名、臨床検査値、事象情報、接種経路

追跡調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16757</p>	<p>全身性剥脱性皮膚炎； 歯の障害； 発熱； 皮膚症状； 紅斑； 薬疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より規制当局を経て、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v21131950（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/05/29 16:45（ワクチン接種日）、81歳7ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/05/30、全身性剥脱性皮膚炎（医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/12）であり、「紅皮症」と記載された；</p> <p>2021/05/29、発熱（非重篤）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/12）であり、「発熱」と記載された；</p> <p>2021/05/30、紅斑（非重篤）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/12）であり、「体幹に紅斑/顔面にも紅斑」と記載された；</p> <p>2021/06/01、皮膚症状（非重篤）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/12）であり、「皮フ症状の悪化」と記載された；</p> <p>2021/06/02、薬疹（非重篤）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/12）であり、「薬疹疑われた」と記載された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>皮膚生検：（2021/06/02）、薬疹疑われた、メモ：薬疹；血液検査：（2021/06/02）、結果不明；リンパ球刺激試験：（2021/06/02）、陽性；皮膚テスト：（2021/06/02）、陰性、メモ：アセトアミノフェン陰性。</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎、発熱、紅斑、皮膚症状、薬疹の結果として、治療処置はとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/05/30 午前の不詳時（ワクチン接種後）、患者は事象を発現した。</p>
--------------	--	---

患者は紅皮症、発熱、体幹に紅斑/顔面にも紅斑、皮フ症状の悪化と薬疹疑いを発現した。

事象の経過は、以下の通り：

2021/05/29（ワクチン接種後）、夜に発熱を発現した。

2021/05/30、体幹に紅斑が出現した。

2021/05/31、顔面にも紅斑が出現した。

近医受診し、内服処方を受けた。

2021/06/01、歯科治療を受けた。

その後、アセトアミノフェンを内服した。

さらに、皮フ症状の悪化があった。

2021/06/02、プライバシー病院で診断された。

同日、紅斑部より皮フ生検、採血は施行された。

皮フ生検からは薬疹疑われた。

また発症後内服のアセトアミノフェンにて DLST（薬剤誘発性リンパ球刺激試験）施行し、結果は陽性であった。

その後ステロイド内服治療後に行ったパッチテストでは、結果はアセトアミノフェン陰性であった。

2021/10/12（ワクチン接種の4ヶ月12日後）、事象の転帰は回復であった。

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

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/01/25）：

この追加情報は、再調査の試みにもかかわらずバッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>呼吸困難；</p> <p>心停止；</p> <p>16763</p> <p>心肺停止；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131978。</p> <p>2021 年不明日（ワクチン接種日）、83 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者：不明、注射液、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、2 回目、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「間質性肺炎」（継続中であるかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者：不明）。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心肺停止（入院、医学的に重要、致命的な）、2021/12/02 13:20 に発現し、転帰「不明」、「CPA」と記載された；心停止（入院、医学的に重要、致命的な）、2021/12/02 13:20 に発現し、転帰「不明」、「心停止時間 5 分」と記載された；間質性肺疾患（入院）、2021/12/02 13:20 に発現し、転帰「不明」、「間質性肺炎/間質性肺炎の増悪」と記載された；呼吸困難（入院、医学的に重要）、2021/12/02 13:20 に発現し、転帰「不明」、「呼吸苦/呼吸苦が増悪した」と記載された。</p> <p>2021/12/02 13:20、患者は呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/12/02、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>間質性肺炎のため、HOT（在宅酸素療法）2L（労作時は 5L）導入された。</p> <p>2021/12/02、呼吸苦が増悪したために救急要請。DC 隊員接触後に、CPA を発現し</p>
--	---------------	---

たが、アドレナリン投与後（心停止時間 5 分）ROSC（心拍再開）。

間質性肺炎の増悪によると考えられた。

報告病院に入院した。

心肺停止、心停止、間質性肺炎、呼吸苦のため入院した（開始日：2021/12/02）。

事象「CPA」、「心停止時間 5 分」、「間質性肺炎/間質性肺炎の増悪」及び「呼吸苦/呼吸苦が増悪した」は、救急治療室受診で評価された。

心肺停止、心停止、間質性肺炎、呼吸苦の結果として治療処置が行われた。

報告者は、事象を重篤と分類した（2021/12/02 から入院）。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、間質性肺炎であった。

不明日に、事象の転帰は提供されなかった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請する。

追加情報（2022/01/05）：

本追加報告は、追加調査したにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、詳しい情報は期待できない。

修正：本追加報告は前の情報を修正するために提出する。

ワクチン接種歴（ワクチン接種歴[BNT162B2]を[COVID-19 ワクチン]へ更新）およ

			<p>び経過欄情報（「間質性肺炎のため、HOT（熱い酸素療法）2L（労作時は5L）導入された。」を「間質性肺炎のため、HOT（在宅酸素療法）2L（労作時は5L）導入された。」へ更新）修正した。</p>
--	--	--	--

16778	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>トロポニン T 増加；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>心電図 T 波逆転；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	自然気胸	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21131981（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/12/01（ワクチン接種日）、22 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、22 歳 8 ヶ月時、2 回目、単回量、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内の他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与を受けなかった。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「自然気胸」、開始日：2015 年（継続中かは不明）、注記：発現日は 2015 年頃、詳細は不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）については不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、投与経路不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）は 2021/12/04 04:00 に発症、転帰「不明」、「急性心筋炎」と記載、心膜炎（医学的に重要）は 2021/12/04 04:00 に発症、転帰「不明」、「心膜炎疑い」と記載、</p> <p>心電図 ST 部分上昇（医学的に重要）は 2021/12/04 14:50 に発症、転帰「不明」、「心電図で V1-V6 の ST 上昇/ST 上昇又は陰性 T 波」と記載、</p> <p>心電図 T 波逆転（医学的に重要）は 2021/12/04 に発症、転帰「不明」、「ST 上昇又は陰性 T 波」と記載、</p> <p>動悸（非重篤）は 2021/12/04 04:00 に発症、転帰「不明」、「動悸」と記載、</p> <p>呼吸困難（非重篤）は 2021/12/04 04:00 に発症、転帰「不明」、「息切れ/労作時、安静時、又は臥位での息切れ」と記載、</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）は 2021/12/04 に発症、転帰「不</p>
-------	---	------	--



明」、「CKが行われ、結果は196U/L（正常低値：0、正常高値：79）であった」と記載された。

トロポニンT増加（非重篤）は2021/12/04に発症、転帰「不明」、「トロポニンT、上昇あり、定性のみ」と記載、

トロポニンI増加（非重篤）は2021/12/04に発症、転帰「不明」、「トロポニンI、上昇あり、2470.60 ng/mL」と記載、

血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（非重篤）は2021/12/04に発症、転帰「不明」、「CK-MB、上昇あり、21 U/L」と記載、

C-反応性蛋白増加（非重篤）は2021/12/04に発症、転帰「不明」、「CRP、上昇あり、1.53 mg/dL」と記載、

事象の「急性心筋炎」、「心膜炎疑い」、「心電図でV1-V6のST上昇/ST上昇又は陰性T波」、「動悸」、および「息切れ/労作時、安静時、又は臥位での息切れ」は、診療所への来院時に評価された。

患者は次の臨床検査と処置を受けた：

血中クレアチンホスホキナーゼ（0-79）：（2021/12/04）196IU/l、

（2021/12/04）上昇なし、

血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2021/12/04）21 IU/l、注記：上昇あり、

胸部X線：（2021/12/04）正常、

C-反応性蛋白増加：（2021/12/04）1.53 mg/dl、注記：上昇あり、

心臓超音波検査：（2021/12/06）異常所見、

心電図：（2021/12/04）ST上昇又は陰性T波、

心電図ST部分：（2021/12/04）上昇、

フィブリンD-ダイマー：（2021/12/04）上昇なし、

トロポニン：（2021/12/04）陰性、トロポニンI：（2021/12/04）2470.60 ng/ml、注記：上昇あり、

トロポニンT：(2021/12/04)陰性、(2021/12/04)上昇あり、注記：定性のみ。

臨床経過：

2021/12/04 04:00 頃（ワクチン接種3日後）、患者は、急性心筋炎と心膜炎疑いを発症した。

日付不明、事象の転帰は提供されなかった。

事象の経過は以下の通り：

2021/12/04 04:00 頃より、動悸、息切れが発現した。

同日 14:50、報告病院を受診した。

心電図でV1-V6のST上昇、迅速トロポニン陰性であり、急性心筋炎および心膜炎を疑った。

患者は他院に転院搬送された。

報告者は事象を非重篤と分類した（報告の通り）。

報告医師は事象をbnt162b2と「関連あり」と評価した。

心筋炎調査票は下記の通り：

1. 病理組織学的検査は未実施であった。

2. 臨床症状/所見は下記を含んだ：

労作時、安静時、又は臥位での息切れ（発現日：2021/12/04）、動悸（発現日：2021/12/04）。

3. 検査所見：血液検査は下記を含む：2021/12/04、トロポニンT、上昇あり、定性のみ。

2021/12/04、トロポニンI、上昇あり、2470.60 ng/mL。

2021/12/04、CK、上昇なし。

2021/12/04、CK-MB、上昇あり、21 U/L。

2021/12/04、CRP、上昇あり、1.53 mg/dL。

2021/12/04、D-ダイマー、上昇なし。

高感度 CRP 及び ESR（1 時間値）は未実施であった。

その他の特記すべき検査はなかった。

4. 画像検査は下記を含んだ：心臓 MRI 検査及び直近の冠動脈検査は未実施であった。

2021/12/06、心臓超音波検査は実施し、異常所見なしであった。その他画像検査は未実施であった。

5. 2021/12/04、心電図、異常所見は ST 上昇又は陰性 T 波であった。

6. 臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

追加情報（2021/12/22）：本報告は、再調査レターの回答で、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新情報は以下の通り：併用治療、新たな関連する病歴（自然気胸）、新たな臨床検査値（トロポニン T、CK、胸部 X 線）、新たな事象（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）。

追加情報（2022/01/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/09）：本報告は、再調査レターの回答で、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：新たな検査の追加、新たな事象の（心電図 T 波逆転/トロポニン T 増加

/トロポニンI増加/血中クレアチンホスホキナーゼMB増加/C-反応性蛋白増加)追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16780	<p>四肢痛；</p> <p>握力低下；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>関節可動域低下</p>	<p>睡眠時無呼吸症候群</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131993。</p> <p>2021/10/13 14:20、56 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、56 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のいずれのワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内にいずれの併用薬を受けなかった。</p> <p>患者の病歴は以下を含んだ：</p> <p>睡眠時無呼吸症候群、発現日は 2021/04/02、継続中であった。</p> <p>患者は、いずれの関連する検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>covid-19 免疫のためのコミナティ（初回投与、ロット番号 FE8162、使用期限 2022/02/28）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>事象発現日は 2021/10/20（ワクチン接種 7 日後）頃と報告された。</p> <p>2021/10/20（2021/10/13 2 回目投与の 2 日後）（報告のとおり）、摂氏 37.4 度の発熱あり、その後、解熱した。接種約 1 週間後より、左上肢の脱力、握力の低下が出現した。特に左手で物を持ち上げることが困難となり、左上肢痛があった。その後も症状は持続した。</p> <p>2021/11/18、握力検査で左 40kg、右 60kg を示した。左右差があった。</p> <p>事象の転帰は軽快であり、治療は不明であった。</p>
-------	---	------------------	--

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

追加情報（2021/12/27）：

再調査は不可能である完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/04）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

関連する病歴の追加、事象筋力低下、握力低下、四肢痛の転帰と治療、併用療法は、何もチェックされなかった。事象説明は、それに従って修正された。

16798	尿潜血；  急速進行性糸球体腎炎；  抗好中球細胞質抗体陽性；  抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；  肺陰影；  腎機能障害；  蛋白尿；  血中クレアチニン増加；  間質性肺疾患；  顕微鏡的多発血管炎	急速進行性糸球体腎炎；  抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；  肺結核	本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、2件の報告のうちの2件目である。本初回報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号：i21105625。  2021/08/25（2回目接種日）、64歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内、バッチ／ロット番号：不明、2回目、0.3 ml 単回量）（ワクチン接種時64歳）の接種を受けた。  予診票での既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：  関連する病歴は以下の通り：  「急速進行性糸球体腎炎」（継続中かどうか不明）；  「ANCA関連血管炎」（継続中）、備考：ANCA：抗好中球細胞質抗体、ステロイド治療：2021/12/01からPSL 40mg；  「肺結核」（継続中かどうか不明）。  併用薬は報告されなかった。  ワクチン歴は以下の通り：  コミナティ（初回、投与量0.3mL、筋肉内経路、投与日：2021/07/28（初回接種日）、COVID-19免疫のため）、  反応：「めまい」、「倦怠感」、「腎機能障害（Cr 1.33mg/dL）」、「血尿」、「蛋白尿」。  以下の情報が報告された：  2021/10/19（2回目接種55日後）、腎機能障害（入院、医学的に重要、生命を脅かす）を発現した。当科初診となり、2021/11/24から入院となった。転帰は「不明」であり、「腎機能障害/腎機能低下」と記載された。  2021/11/24、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（入院、医学的に重要）を発現した。転帰は「不明」であり、「ANCA関連血管炎疑い」と記載された。  2021/10/19、尿潜血（入院）を発現した。当科初診となり、2021/11/24から入院
-------	---	---	--

となった。転帰は「不明」であり、「尿潜血」と記載された。

2021/11/24、抗好中球細胞質抗体陽性（入院）を発現した。転帰は「不明」であり、「MPO-ANCA 陽性」と記載された。

2021/11/24、肺陰影（入院）を発現した。転帰は「不明」であり、「肺間質陰影」と記載された。

2021/11/24、血中クレアチニン増加（入院）を発現した。転帰は「不明」であり、「2020/11Cr 0.98 mg / dL から 2021/11/24Cr 1.33 mg / dL」と記載された。

2021/11/24、蛋白尿（入院）を発現した。転帰は「不明」であり、「蛋白尿」と記載された。

間質性肺疾患（入院、医学的に重要）を発現した。転帰は「不明」であり、「間質性肺炎」と記載された。

急速進行性糸球体腎炎（入院、医学的に重要）を発現した。転帰は「不明」であり、「半月体形成性糸球体腎炎」と記載された。

顕微鏡的多発血管炎（入院）を発現した。転帰は「不明」であり、「ANCA 関連血管炎（顕微鏡的多発血管炎）」と記載された。

患者は、腎機能障害、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、尿潜血、抗好中球細胞質抗体陽性、肺陰影、血中クレアチニン増加のために入院した（開始日：2021/11/24）。

事象の「腎機能障害/腎機能低下」と「尿潜血」は、診療所への来院と評価された。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

血中クレアチン：(2020/11) 0.78 mg/dl；(2020/11) 0.98 mg/dl、備考：報告通り；

(2021/08/17) 0.97 mg/dl；(2021/10/19) 1.32 mg/dl；(2021/11/18) 1.36 mg/dl；(2021/11/24) 1.33 mg/dl；

検診：(2021/10/19) 尿潜血、備考：腎機能障害も指摘された；

尿赤血球：(2021/11/18) 100 以上（増加）、備考：/HPF；



尿蛋白／クレアチン比：(2021/11/18) 0.40、備考：g/gCr。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/28、患者は初回のワクチン接種を受けた。

2021/08/25、2回目のワクチン接種を受けた。

2021/10/19（2回目接種55日後）、健診にて尿潜血（腎機能障害）を指摘されたため、報告科に紹介となった。

2020/11にCr 0.98 mg / dL（報告通り）から2021/11/24にCr 1.33 mg / dLと、腎機能低下は進行していた。

蛋白尿が0.40g/gCr陽性、CTで肺間質性肺炎を認めた。腎生検を施行し、半月体形成性糸球体腎炎を認め、ANCA関連血管炎（顕微鏡的多発血管炎）と診断された。

MPO-ANCA陽性が判明した。

2021/11/24、精査目的で入院となった。

肺間質陰影があり、ANCA関連血管炎疑いがあった。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる処置・診断はなかった。

再投与はなかった。

2021/10/19（2回目接種55日後）、患者は健診にて尿潜血（腎機能障害）を指摘されたため、報告科に紹介となった。

患者は、2021/12/01からPSL 40mgの治療を受けていた。腎機能、尿所見に改善なく、PSL30mgに減量し、患者は2021/12/14に退院した。患者は、当科外来にて治療継続予定である。

報告医師の意見は以下の通り：

COVID-19ワクチン接種後にANCA関連糸球体腎炎を発症した例はすでに報告されており、経過は矛盾しない。

BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査の際に要請予定である。

追加情報（2021/12/21）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：

臨床検査結果の追加、事象の詳細（入院期間、治療）、事象「蛋白尿、間質性肺炎、半月体形成性糸球体腎炎、顕微鏡的多発血管炎」の追加

BNT162b2 のロット番号は、提供されなかったため、追跡調査の際に要請予定である。

修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出される：事象データ及び経過情報が修正された。

16811	リンパ浮腫； ワクチン接種部位紅斑； 乳癌； 状態悪化； 紅斑； 腫脹	乳房温存手術； 乳癌	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118079。</p> <p>2021/06/15 14:00（ワクチン接種日）、85歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目の接種を左上肢に受けた（85歳時）。</p> <p>病歴は、乳癌（不明日から、継続しているかどうか不明）、乳癌手術（不明日）を含んだ。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 14:00（ワクチン接種日）、「ワクチン接種に伴う乳癌術後のリンパ管浮腫増悪を疑った」、「ワクチン接種した上肢が赤く」、「左上肢が赤く腫れた」が発現した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種の21日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者より事後報告であった。</p> <p>1回目接種の際、右上肢への注射を希望されたが、左上肢に施注され、その後左上肢が赤く腫れた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチン接種に伴う乳癌術後のリンパ管浮腫増悪を疑った。</p>
-------	--	---------------	---

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：事象データおよび経過欄の情報を修正した。

<p>16813</p>	<p>倦怠感； 呼吸困難； 悪心； 月経困難症； 浮動性めまい； 発熱； 頭痛； 食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。規制番号：v21132025（PMDA）。</p> <p>2021/08/26 15:30（投与日、ワクチン接種日）、15歳（15歳10ヵ月、報告のとおり）の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2022/02/28、初回、単回量）の投与を受けた（15歳時（15歳10ヵ月、報告のとおり））。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を投与されなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。（当院では関連する検査を行っていないが、某病院受診時に行っていると聞いた）</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/08/26、「頭痛」と記述された頭痛（障害、医学的に重要）は発現し、転帰は「未回復」であった、</p> <p>2021/08/26、「発熱」と記述された発熱（医学的に重要）は発現し、2021/08/27、転帰は「回復」であった、</p> <p>2021/08/26、「だるさも強く」と記述された倦怠感（医学的に重要）は発現し、転帰は「不明」であった、</p> <p>2021/10/13、「呼吸がしにくいような違和感」と記述された呼吸困難（医学的に重要）は発現し、転帰「不明」であった、</p>
--------------	---	--

2021/10/28、「食欲不振」と記述された食欲減退（医学的に重要）は発現し、転帰は「不明」であった、

2021/10/28、「ふらつき」と記述された浮動性めまい（医学的に重要）は発現し、転帰は「不明」であった、

2021/10/28、「吐き気」と記述された悪心（医学的に重要）は発現し、転帰は「不明」であった、

2021/11/26、「生理痛」と記述された月経困難症（医学的に重要）は発現し、2021年、転帰は「回復」であった。

事象「頭痛」、「発熱」、「だるさも強く」、「呼吸がしにくいような違和感」、「食欲不振」、「ふらつき」、「吐き気」、「生理痛」は、診療所受診で評価された。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/08/26、患者はコミナティ・ワクチン接種を受けた。

その日の夜から、発熱、頭痛があり、だるさも強くあった。

翌日には発熱はおさまったが、頭痛があった。

2021/09/01、登校もできない位頭痛があったため、報告者の病院を受診した。

理学所見上異常はなく、経過をみていく事となったが、その後も頭痛が強く、脳神経外科等で、CT、MRIを受けるも異常は認められなかった。

2021/10/12よりは、他の病院の総合内科を受診したが異常はなく、その間、各種の投薬を受けるも改善を認めていないとのことであった。

頭痛が相変わらず強く、朝に起きられずに登校できない日が多かった。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血液検査：（2021/09/27）、問題なし、メモ：CRP（炎症反応）等も所見なし、

体温：（2021/08/26）不詳、メモ：ワクチン接種前、（2021/08/26）摂氏 37.5 度、メモ：夜、（2021/08/27）摂氏 36.4 度。

コンピュータ断層撮影：（2021/09/09）所見なし、（2021/10/12）所見なし、

磁気共鳴画像：（2021/09/17）所見なし。

治療的な処置は、頭痛、発熱、倦怠感、呼吸困難、食欲減退、浮動性めまい、悪心、月経困難症の結果としてとられた。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は頭痛の重篤性は永続的であり、本剤との因果関係は関連ありと考えた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

予防接種後副反応と思われる。

経過報告：

2021/08/26：1 回目のファイザー製の COVID-19 ワクチンの投与を受けた。

15:30、某病院にてワクチン接種後、倦怠感があった。

夜、発熱、摂氏 37.5 度、頭痛が発生した。

カロナールを服薬した、効果なしも就寝した。

2021/08/27：頭痛強度のためカロナール服薬するも、効果なしであった。

体温は摂氏 36.4 度であった。カロナール服薬するも効果なしのため、ロキソプロフェンナトリウムを服薬した。

しかし、ロキソプロフェンナトリウムは効果がなかった。

2021/08/28-2021/09/01：ずっと頭痛が継続し、痛みが治まる時間帯がない状況であった。

鎮痛薬（カロナール、ロキソプロフェン、ジクロフェナック）を内服するも全く効果がないため、かかりつけ医である某クリニックを受診し、相談した。

某クリニックの医師（報告者）により診察された。

医師によると、ワクチン接種の副反応だと考えられるが、副反応が1ヵ月程続く人もいるので、焦らず様子を見るようにとのことであった。ワクチン接種の2回目投与は様子を見ながら検討するようにとの指示であった。

2021/09/09：患者は学校へずっと登校できない状況が続いていた。

鎮痛薬を服用してもやはり効果はなかった。

某クリニック（頭痛外来があるとのこと）を受診し、医師により診察された。

CT撮影が実行され、所見なしであった。

プレガバリン・カプセルを服用したが全く効果はなかった。

数日服用も効果がないため、中止された。

ワクチン接種の2回目投与については打たないようにとのことであった。

2021/09/10：患者はワクチン接種クリニックである某クリニックへ電話をした。

現状を説明し、ワクチン接種の2回目投与のキャンセルをお願いしたいと伝えた。

対応したスタッフが来週まで様子を見て連絡するように、とのことであった。診察指示などはなかった。

2021/09/14：頭痛は全く改善していないため、改めて某クリニックへワクチン接種の2回目投与をキャンセルするため、電話をした。

2021/09/16：某クリニックを再診した。

プレガバリン・カプセルは効果がなかった。

対応に悩み、かかりつけ医である某クリニックを受診し相談した。

患者は医師に経緯について説明した。



脳神経外科にて MRI 検査等をしてセカンドオピニオンを検討してはとのことで、医師は診療情報書を記入した。

2021/09/17 : 某クリニック（セカンドオピニオン）で他の医師を受診し、現状を説明した。

MRI 検査は実行され、所見なしであった。

翌日、空腹時にて採血が予定された。

2021/09/27 : 頭痛の状況は変わらず、処方薬で改善は見られなかった。某クリニックの医師によると、採血の結果は問題なしであった。

CRP（炎症反応）等も所見なしであった。

医師より、体力が落ちている状況もあると思うので、体調を整える方針で処方の変更された。

2021/10/08 : ワクチン副反応相談センターへ連絡するも、かかりつけ医に相談するように指示された。

また、患者と同じように長期にわたって症状が出て、学業、生活に差しさわりが出ている人がいる旨を聞いた。

2021/10/09 : 患者は某クリニックへ相談のため受診した。

患者の父親と医師が相談した結果、COVID-19 ワクチン副反応の対応病院へ対診が決定した。

2021/10/11 : 医師は患者へ連絡し、某病院の総合内科を受診するよう指示をした。

2021/10/12 : 患者は、某病院を受診した。

1. 総合内科医師、

前回 CT を撮影してからひと月経過しているので、再度 CT 撮影の指示であった。その結果は CT 所見なしであった。

2. 脳神経内科医師へコンサルタント

脳内出血でとは考えにくく、やるとしても髄液穿刺しての検査くらいしかなかった。

某クリニックでの採血結果は確認された。

炎症反応もないので、今回は検査リスクを踏まえ髄液穿刺は延期された。

3. 再度、総合内科医師及び医師同席の元、診察された。

某クリニックを受診した。

医師が処方した2週間前の処方については大きく変更となった。

2021/10/13：処方薬のうち、昼ごろに服用したアマージにて呼吸がしにくいような違和感があり、服薬は中止された。

2021/10/14：頭痛は軽減せず、服薬すべて効果はなかった。頭痛は持続していた。

2021/10/21：某病院、総合内科医師は、サインバルタ・カプセルの投与を増量した。

頭痛は、著変なしであった。

2021/10/28：某脳神経外科クリニックを受診した。

食欲不振が続いている状況であった（粒状の漢方の服用が苦になっていた）。

某病院の総合内科医師を受診した。

頭痛は変化なく、服用時にふらつき、吐き気が出ている状況なので、一旦休薬し経過をみることとなった。

2021/11/18：頭痛強度のため学校を欠席した。頭痛の重症度は6～7程であった。

某病院の総合内科医師。

2021/11/26：生理痛のためにナロンエースTを服用した。

生理痛は治まるも、頭痛は治まらなかった。

2021/11/30：保健所から連絡が来て、予防接種後副反応疑い報告書を一番最初に

受診した医師へ依頼することを指示された。

2021/12/02：保健所と面談した。

現在、某病院の総合内科で受診しているが、報告書については、一番最初に相談した医師に依頼することを伝えられた。

追加情報（2021/12/27）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2022/01/17）：この自発追加報告は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同一の医師から入手した。新情報は原資料のとおりである。

更新情報：患者イニシャル及び年齢が更新された。事象の重篤性が永続的に更新され、臨床的関連性情報が更新された。治療は不明であった。（当院では治療を行っていない）。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

16821	<p>倦怠感；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図T波逆転；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>頸部痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>COVID -19</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/18（投与日）、23歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19感染」、発現日：2021/08/18（継続中かは不特定）、</p> <p>メモ：ホテル療養の末、軽快であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/10/27、「軽症 心筋炎」と記述された心筋炎（医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/02）、</p> <p>2021/10/28、「v4-6でT波陰転」と記述された心電図T波逆転（医学的に重要）は発現し、転帰は「不明」、</p> <p>2021/10/19、「40/39度の発熱」と記述された発熱（非重篤）は発現し、転帰は「不明」、</p> <p>2021/10/19、「倦怠感」と記述された倦怠感（非重篤）は発現し、転帰は「未回復」、</p> <p>2021/10/25、「首の痛み」と記述された頸部痛（非重篤）は発現し、転帰は「不明」、</p> <p>2021/10/25、「頭痛」と記述された頭痛（非重篤）は発現し、転帰は「不明」、</p> <p>2021/10/27、「胸部絞扼感/急性発症の胸痛または胸部圧迫感」と記述された胸部不快感（非重篤）は発現し、転帰は「不明」、</p> <p>2021/10/27、「深呼吸時の胸痛/急性発症の胸痛または胸部圧迫感」と記述された</p>
-------	---	----------------------	---

胸痛（非重篤）は発現し、転帰は「不明」であった。

事象「軽症 心筋炎」、「v4-6 で T 波陰転」、「40/39 度の発熱」、「倦怠感」、「首の痛み」、「頭痛」、「胸部絞扼感/急性発症の胸痛または胸部圧迫感」、「深呼吸時の胸痛/急性発症の胸痛または胸部圧迫感」は、診療所の来院にて評価された。

以下の検査と手順を経た：

駆出率：（2021/10/28）58 パーセント、

心電図：（2021/10/28）v4-6 で T 波陰転、（2021/10/28）ST 上昇または陰性 T 波。

治療的な処置は、心筋炎の結果としてとられた。

患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

ワクチン接種の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

2021/10/18（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回、単回量の投与を受けた。

2021/10/27（ワクチン接種の 9 日後）、患者は軽症 心筋炎（非重篤）を発現した。

事象は、診療所の来院を必要とした。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/08/18、患者は COVID-19 を発現し、ホテルで療養した。

2021/10/18、患者はコミナティの初回、単回量の投与を受けた。

2021/10/19、40 度の発熱するも、1 日で解熱した。その後、倦怠感が続いた。

2021/10/25、首の痛みと頭痛を発現した。

2021/10/26、39 度の発熱を発現した。

2021/10/27、胸部絞扼感（深呼吸時の胸痛）を発現した。

急性発症の胸痛または胸部圧迫感があった。

2021/10/28、報告病院を受診した。

患者は血液検査を拒否したため、CK 値は測れなかった。

病理組織学的検査、血液検査、直近の冠動脈検査、心臓 MRI 検査はなかった。

心臓超音波検査の異常所見はなかった。

左室駆出率は、58 パーセントであった。

心電図検査は ST 上昇または陰性 T 波を示し、v4-6 で T 波陰転であった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

患者は、2 回目のワクチン接種を受けなかった。

報告医師は、軽症 心筋炎を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

事象は製品の使用後に発現した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者の心筋炎は、劇症型に該当しない。

2021/11/02、事象心筋炎の転帰は、コロナールを含む処置で回復であった。

ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。

追加情報：(2021/12/28)

本報告は、追加報告依頼に応じて同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新情報は逐語的に情報により以下を含む：

更新された情報：

患者情報と詳細、関連する病歴、臨床検査値、製品開始/停止日、患者の投与経路、新しい事象。

本追加情報は、追加情報の試みはされたにもかかわらずバッチ番号は入手不可と通知するため提出される。

追加情報の試みは完了し、更なる情報は期待できない。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：臨床データ（「心エコー像：（2021/10/28）異常なし」が削除された）および臨床経過の修正（「心電図：（2021/10/28）v4-6 でT波陰転、（2021/10/28）異常なし、（2021/10/28）ST上昇または陰性T波。」が「心電図：（2021/10/28）v4-6 でT波陰転、（2021/10/28）ST上昇または陰性T波。」）に更新された。

16832	<p>不全片麻痺；</p> <p>不動症候群；</p> <p>体調不良；</p> <p>動脈硬化症；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>大脳萎縮；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>構語障害；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳虚血；</p> <p>血圧低下；</p> <p>過小食</p>	<p>心障害；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失；</p> <p>血液透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132358</p> <p>2021/06/25 14:00（投与日・ワクチン接種日、79 歳 7 ヶ月時）、79 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心臓病」（継続中かどうかは不明）、注記：大動脈弁置換術後、ペースメーカー移植後</p> <p>「慢性腎臓病」（継続中かどうかは不明）</p> <p>「高齢の血液透析患者」（継続中かどうかは不明）</p> <p>「日常生活動作（ADL）低下傾向」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目単回量接種、（製造業者不明）、投与経路不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧低下（死亡、入院）、転帰「死亡」、「血圧低下」と記述された。</p> <p>不全片麻痺（入院、医学的に重要な）、2021/06/25 14:50 発現、転帰「回復」、「右不全麻痺疑い」と記述された。</p> <p>構語障害（入院）、2021/06/25 14:50 発現、転帰「軽快」、「呂律不良」と記述された。</p> <p>湿性咳嗽（入院）、2021/07/28 発現、転帰「不明」、「痰がらみ」と記述された。</p>
-------	---	--	---



過小食（入院）、2021/07/28 発現、転帰「不明」、「食事摂取量低下」と記述された。

嚥下障害（入院）、転帰「不明」、「嚥下機能低下」と記述された。

不動症候群（入院）、転帰「不明」、「廃用症候群が進んだ」と記述された。

栄養補給障害（入院）、転帰「不明」、「食事摂取できなくなる」と記述された。

脳梗塞（医学的に重要な）、転帰「不明」、「脳梗塞」と記述された。

大脳萎縮（医学的に重要な）、転帰「不明」、「脳萎縮」と記述された。

脳虚血（医学的に重要な）、転帰「不明」、「慢性脳虚血」と記述された。

動脈硬化症（非重篤）、転帰「不明」、「動脈硬化」と記述された。

体調不良（非重篤）、転帰「不明」、「体調不良」と記述された。

患者は、血圧低下、湿性咳嗽、過小食、栄養補給障害のために入院した（開始日：2021/07/28）。

不全片麻痺、構語障害、嚥下障害、不動症候群のために入院した（開始日：2021/06/25、退院日：2021/07/17、入院期間：22日）。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/06/25 から、ワクチン接種後、患者は呂律不良と右不全麻痺にて入院した。

受診時、症状は改善していた。

もともと、日常生活動作（ADL）低下傾向のある血液透析患者で、観察のために入院した。

嚥下機能低下と廃用症候群が進んだが、患者は2021/07/17に退院した。

2021/07/28、痰がらみ、食事摂取量低下のため再入院した。

食事摂取できなくなり、血圧低下あり、血液透析も継続困難となった。

2021/08/03、患者は死亡した。

死亡の際は、1回目入院時の右不全麻痺は認められなかった。

患者は以下の検査および処置を受けた：

血圧測定：（不明日）低下

体温：（2021/06/25）摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前

患者の死亡日は、2021/08/03 であった。

報告された死因は血圧低下であった。剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

臨床情報：

2021/06/25 14:50（2回目ワクチン接種 50 分後）、患者は呂律不良、右不全麻痺疑いを発現した。

2021/07/28（2回目ワクチン接種 1 ヶ月と 3 日後）、痰がらみ、食事摂取量低下のため再入院した。

2021/08/03（ワクチン接種 1 ヶ月と 9 日後）、患者は死亡した。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、脳萎縮、慢性脳虚血、動脈硬化、高齢の血液透析患者であった。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

2021/06/25、ワクチン接種後に入院。一度は退院したが、11日目に再入院あり。  
体調不良のきっかけになった可能性があるが、脳梗塞との因果関係は評価不能。

追加情報（2021/12/27）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：事象データと経過欄データの修正。

<p>16833</p>	<p>呼吸困難； 多臓器炎症症候群； 発熱； 運動耐性低下； 酸素消費量減少； 酸素飽和度低下</p>	<p>器質化肺炎； 気管内挿管； 気管切開； 気管切開部閉鎖； 細菌性肺炎； COVID-19肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132304。</p> <p>2021/11/13（ワクチン接種日）、70 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（70 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19 重症肺炎」（開始日：2021/08/03（継続中であるかは不明））；</p> <p>「挿管」（開始日：2021/08/16（継続中であるかは不明））；</p> <p>「細菌性肺炎」（開始日：2021/08/27（継続中であるかは不明））；</p> <p>「再挿管」（開始日：2021/08/27（継続中であるかは不明））；</p> <p>「気管切開」（開始日：2021/09/03（継続中であるかは不明））；</p> <p>「気管切開孔閉鎖」（開始日：2021/10/01（継続中であるかは不明））；</p> <p>「器質化肺炎」（継続中であるかは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、COVID-19 重症肺炎から回復したことを含んだ。（2021/08/03 発現、2021/08/14 酸素需要が出現して入院、2021/08/16 呼吸状態が悪化して挿管、2021/08/20 抜管、2021/08/27 細菌性肺炎で再挿管、2021/09/03 気管切開、2021/10/01 気管切開孔閉鎖、2021/10/07 リハビリのため転院。）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/23、多臓器炎症症候群（医学的に重要、「MIS (Multisystem Inflammatory Syndrome)」と記述）を発現した。</p>
--------------	---	---	---

2021/11/24、呼吸困難（非重篤、「呼吸困難」と記述）を発現した。

2021/11/23、酸素消費量減少（非重篤、「酸素需要の悪化」と記述）を発現した。

2021/11/23、運動耐性低下（非重篤、「運動耐容能の低下」と記述）を発現した。

発熱（非重篤、「摂氏 38 度台の発熱」と記述）

2021/11/24、酸素飽和度低下（非重篤、「SP02 90 未満まで低下/SP02（2L）85% まで低下」と記述）を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/11/23（ワクチン接種の 10 日後）、患者は酸素需要の悪化、運動耐容能の低下を発現した。

器質化肺炎を後遺したが、その後リハビリによって、SP02 低下なく、180 メートル歩行が可能となるまで、運動耐容能は改善していた。

2021/11/13、ワクチンを接種し、その後 10 日間にわたり摂氏 38 度台の発熱が続いたが、リハビリはこなせていた。

しかし、2021/11/24 から呼吸困難が出現し、安静時に SP02 90 未満まで低下したため、酸素投与が開始となった。同時に酸素 2L 吸入下で 60 メートル歩行で SP02（2L）は 85% まで低下し、回復するのに 2 分かかかるなど、運動耐容能も著明に低下した。単純 CT を実施し、肺野に変化は認めなかった。

その後、徐々に運動耐容能は回復傾向であったが、2021/12/07（ワクチン接種の 24 日後）時点で、180 メートル歩行で SP02 低下が残っている状態であった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：摂氏 38 度台（不明日）；摂氏 37.2 度（2021/11/13、注：ワクチン接種前）；

コンピュータ断層撮影：肺野に変化は認めなかった（2021/11/24）；

酸素消費量減少：酸素需要の悪化（2021/11/23）；

酸素飽和度：90 未満（2021/11/24）；85 まで低下した（2021/11/24）。

2021/12/07（ワクチン接種の 24 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ワクチン接種後発熱によるリハビリの中断があった。

報告医師の意見は、以下の通り：

COVID-19 感染によって人工呼吸管理を要した方が、COVID-19 ワクチン接種後に酸素需要の出現をみたケースである。

COVID-19 感染から MIS (Multisystem Inflammatory Syndrome) を発症したケースに対するワクチン接種の利益は明確でないとされているが、本例では有害であった可能性が高い。従って、2 回目のワクチン接種は中止とした。

追加情報（2021/12/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである：[「同時に酸素 2L 吸入下で 60 メートル歩行で SP02（2L）は 85%まで低下し、運動耐容能も著明に低下した。」を「同時に酸素 2L 吸入下で 60 メートル歩行で SP02（2L）は 85%まで低下し、回復するのに 2 分かかるなど、運動耐容能も著明に低下した。」へ更新した]。

<p>16834</p>	<p>そう痒症： アナフィラキシー反応； 紅斑； 蕁麻疹</p>	<p>脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、ファイザー支援プログラム(157295)コールセンターと COVID-19 ワクチンウェブサイト/アプリのログインからの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30 11:00（ワクチン接種日、ワクチン接種時 69 歳）69 歳の女性は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2 回目投与について、報告者の病院では 2 回目のアナフィラキシーの発症を心配し、2 回目の投与を断った。</p> <p>患者は予防接種を受けたがっており、アレルギーの Sx も含め病院へ相談した。</p> <p>患者は、2 回目のワクチン接種が 2021/06/01 に予定されていて、IM ルートによる投与になると話していた。</p> <p>患者は、過去に予防接種（4 週間以内に）を受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなかったが、発現日不明の頸椎狭窄症（患者の自己申告の）があった。</p> <p>関連する検査また症例に対する検査は受けなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。2021/04/30 11:15、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）患者は蕁麻疹を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。2021/04/30（ワクチン接種日）、医療従事者が初めて予防接種を受けたとき、患者は 15 分後にかゆいと言った。それは 1</p>
--------------	--	---------------	---

時間張り付き、かゆい以外は大丈夫であった。血圧は測られず、アドレナリンは使用されなかった。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は、アナフィラキシーが BNT162b2 に関連なしと評価した。

患者は、以下の通りにアナフィラキシーの付随する症状があった：

Minor 基準の発疹を伴わない全身性掻痒感。突然発症で徴候と症状の急速な進行があった。皮膚症状のみであった。報告医師は明確に、カテゴリー (5) アナフィラキシーではない（診断の必要条件を満たさないことが確認されている）とした。

呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候の多臓器障害はなく、皮膚/粘膜で皮疹を伴わない全身性そう痒症の多臓器障害があった。

詳細は以下の通り：

筋注の 15 分後に、患者は首の回りからはじまった全身皮膚そう痒を訴えた。皮膚そう痒について不満を言った 15 分後に、ベタメタゾン/d クロルフェニラミンマレイン マレアート（セレスタミン）シロップ 10ml 内服したが訴えは 1 時間後までとまらなかった。血圧は 110-120/70-80 に保たれた。SpO2 97%。呼吸苦は示されなかった。両手掌部小指側丘部赤くなっていたが、患者が興奮したときはいつも赤くなるとのことだった。かゆみ以外のその他の皮膚所見は、示されなかった。患者は夕方に飲むエバスタチンを処方され、帰宅した。

追加情報（2021/12/07）：

本報告は重複報告 2021549915、2021550125 および 2021549884 の統合情報の追加報告である。最新及び以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021549884 によって報告される。

同医師から報告された新たな情報：

患者のイニシャルおよび年齢を追加した。臨床検査値を追加した。関連する病歴を追加した。ワクチン接種日を更新した。ロット番号と使用期限を追加した。患者の接種経路を追加した。事象『蕁麻疹』『アナフィラキシー反応』『赤くなった』を追加した。



追加報告の試みは以上である。

これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：事象データと経過情報の修正（「両手の第5指側丘部が赤くなっていた」を「両手掌部小指側丘部赤くなっていた」に更新した。）。

16835	<p>四肢痛；</p> <p>握力低下；</p> <p>注射による四肢の運動低下；</p> <p>疼痛；</p> <p>神経痛性筋萎縮症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>肩回旋筋腱板症候群</p>	<p>手根管症候群</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21132065（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/08/07（ワクチン接種日）、70歳4ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、左腕内接種経路不明、70歳4ヶ月時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「右手根管症候群」、発現日：2019/11（継続中かは不明）、注釈：2020/01/15に手根管開放術を施行された。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は、マグミット錠330mg（便秘症のため経口投与）、ピタバスタチンCa錠2mg（杏林）（杏林、高脂血症のため経口投与）（開始日および終了日は不明であった）を含んだ。報告者は、薬剤は他院で処方され、詳細不明とコメントした。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/07/20、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回〔ロット番号：不明〕、接種経路不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/08、肩回旋筋腱板症候群（障害、医学的に重要）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/16）、「棘上筋腱断裂」と記載された；</p> <p>2021/08/08、神経痛性筋萎縮症（障害）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021年）、「腕神経叢炎」と記載された；</p> <p>2021/08/08、四肢痛（障害）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021年）、「左上肢全体の痛み」と記載された；</p> <p>2021/08/08、注射による四肢の運動低下（障害）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021年）、「左上肢挙上できない/肩上がらない/肘曲げにくい」と記載された；</p> <p>2021/09/03、握力低下（障害）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021</p>
-------	---	---------------	---

年)、「握力低下」と記載された;

2021年、筋力低下(障害)を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」(2021年)、「筋力低下」と記載された;

2021/08、疼痛(障害)を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」(2021年)、「慢性疼痛」と記載された。

2021/08/08(ワクチン接種の1日後)が事象発現日として報告され、患者は腕神経叢炎、棘上筋腱断裂を発現した。

事象の経過は、以下の通り:

2021/08/07、ワクチン2回目接種(左肩)を受けた。

ワクチン接種後4日間は、左上肢全体の痛み、左上肢を挙上できなかった。

その後、症状は軽減したが、上腕の痛みは持続した。

2021/09/03、病院を受診した。

肩上がらない、肘曲げにくい、握力低下した。

腕神経叢炎と臨床診断された。

2021/10/26、症状の改善得られないため、内科から整形外科へ転科した。

MRIで棘上筋腱断裂の所見があった。

追加報告時、以下2つの臨床経過が報告された:

2021/08/07以降、患者は棘上筋腱断裂を発現した。

報告者は、事象を重篤(障害および医学的に重要)と分類した。

患者は、診療所に来院した。

報告者は、事象がBNT162b2と関連ありと評価した。

2021/11/16、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった、患者は治療を受け、

治療詳細：手術療法と保存的加療のうち、保存的加療を選択した。

事象のコメント/経過は、以下の通りであった：

棘上筋腱断裂の日時は不明であったが、コロナワクチン接種の2021/08/07から診療所受診の2021/09/02まで痛みが継続しており、その期間のいずれかの日に発症したと考えられる。報告病院は終診となっており（別の病院の整形外科に紹介された）、これ以上の情報提供は困難であった。

事象「棘上筋腱断裂」、「腕神経叢炎」、「左上肢全体の痛み」、「左上肢挙上できない/肩上がらない/肘曲げにくい」、「握力低下」、「筋力低下」と「慢性疼痛」は、診療所への受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血液検査：（2021/09/03）異常なし。左肩関節磁気共鳴画像：（2021/11/16）棘上筋腱断裂。左上肢MRI（2021/09/14）異常なし。磁気共鳴画像（2021/10/26）棘上筋腱断裂。神経伝導検査：（2021/09/14）異常なし、注射：両側正中神経、尺骨神経、橈骨神経で施行された。

治療処置は、肩回旋筋腱板症候群の結果としてとられた。

2021年、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（筋力低下と慢性疼痛）として報告された。

報告者は、事象を重篤（障害）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

報告者の意見は、以下の通り：

症状がワクチン接種後から生じたので、因果は明確であり、針により腱を損傷したのではなく、炎症の結果であると考えられる。

BNT162b2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/01/11）：

本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号が入手できないことを通知するため

の追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/14）：

本報告は、再調査票に返答した同じ連絡可能な主治医からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

病歴、併用薬、重篤性（医学的に重要）が追加され、事象肩回旋筋腱板症候群の完全な事象終了日、検査の詳細、臨床経過に関する追加情報、治療及び報告者コメント。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報を取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16837</p>	<p>意識変容状態： 異常感</p>	<p>虫垂炎</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。</p> <p>接種日 2021/12/01（ワクチン接種日）、31歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を2回目接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：</p> <p>「虫垂炎」（継続中かは不明、注記：抗菌薬で治療）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：</p> <p>コミナティ（1回目接種、単回量、ロット番号：不明）、接種日：2021/11/10、COVID-19 免疫のため、反応：「ふわふわ感」、「摂氏 38 度の発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識変容状態（医学的に重要）、2021/12/01 発現、転帰「不明」、「一過性意識障害」と記述。</p> <p>異常感（非重篤）、2021/12/01 発現、転帰「不明」、「ふわふわ感」と記述。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/12/01（ワクチン接種日）、ふわふわ感を発現した。</p> <p>15分待機予定だったが、タイマーがならずそれ以上時間が経過し、スタッフが確認に行くと、寝ている様な感じで起きなかった。</p> <p>救急車にて他院へ搬送した。</p> <p>病院で検査するも以上なしであった。一過性意識障害と診断された。</p> <p>その後、別院神経外科でも検査するが、以上なしであった。</p>
--------------	------------------------	------------	--

この事象は、製品の使用後に発現した。

事象「一過性意識障害」と「ふわふわ感」は、医師の診察で評価された。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（2021/12/01）125；酸素飽和度：（2021/12/01）95；バイタルサイン測定：（2021/12/01）正常。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

追加情報（2022/01/05）：本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するため提出される：事象の転帰および経過が修正された。

<p>16838</p>	<p>嘔吐； 多臓器障害； 頭痛</p>	<p>バセドウ病</p>	<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。規制番号：v21132064（PMDA）。</p> <p>2021/10/04 投与日（2回目ワクチン接種日）、54歳4ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、54歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「バセドウ病」（継続中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：コミナティ（2021/09/13 [投与日、初回ワクチン接種日]、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2 [コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、初回、単回量]の接種を以前に受けた。）</p> <p>事象発生日時は、2021/10/18 00:00頃（2回目のワクチン接種の14日後）と報告され、患者は頭痛を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/04、2回目のワクチン接種を受け、バセドウ病の治療中であった（甲状腺機能正常）。</p> <p>2021/10/18 00:00、頭痛は出現した。</p> <p>03:00 ごろ、頭痛と嘔吐で目が覚めた。朝までに4回嘔吐した。</p> <p>11:00、患者は診療所の医師から、救急を受診した方が良い判断と指示を受けた。</p> <p>救急頭脳 CT で異常はなかった。対症薬で軽快した。</p> <p>2021/11/30（ワクチン接種の57日後）、事象の転帰は回復として報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
--------------	------------------------------	--------------	--



報告医師は以下の通りにコメントした：

1. 突然発症の頭痛で、2. 嘔吐を伴っており、3. 痛みで眠りを妨げる、重症度の高い頭痛、異状と判断した。ワクチン接種から2週間目の発症で、多臓器炎症症候群のスペクトラムで解釈は可能である。

bnt162b2 のためのロット番号は提供されず、追跡調査の間、要請される。

追加情報（2022/01/05）：本追加情報は追跡調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。追跡調査の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄において、「患者は以下の通りにコメントした」を「報告医師は以下の通りにコメントした」に更新した。さらに、「併用薬は以下を含んだ：バセドウ病の為に甲状腺機能正常を服用した（継続中）。」を経過欄および製品タブから削除した。

16853	<p>ショック；</p> <p>代謝性アシドーシス；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>多汗症；</p> <p>心不全；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心筋炎；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>炎症；</p> <p>肥大型心筋症；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>胸痛；</p> <p>酵素濃度増加</p>	<p>心室障害；</p> <p>心房細動；</p> <p>肥大型心筋症；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132050。</p> <p>患者は、40 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>接種日 2021/11/12、40 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：他施設での接種のため確認できず不明、2 回目、単回量、40 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は閉塞性肥大型心筋症（発現日：不詳、継続中、2017/01 に ICD 移植）であった。</p> <p>家族歴：患者の父親は閉塞性肥大型心筋症（HOCM）を患っていた。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は次の通りである：</p> <p>ビソプロロール（ビソプロロール）（閉塞性肥大型心筋症（HOCM）のため、経口投与、開始日：不明、終了日：2021/11/18）であった。</p> <p>エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）（発作性心房細動（PAF）のため、経口投与、開始日：不明、終了日：2021/11/18）であった。</p> <p>フルバスタチンナトリウム（ローコール）（脂質異常症のため、経口投与、開始日：不明、終了日：2021/11/18）であった。</p> <p>カンデサルタン（カンデサルタン）（高血圧のため、経口投与、開始日：不明、終了日：2021/11/18）であった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1 回目、不明日、製造販売業者不明、ロット番号不明）が含まれた。</p> <p>2021/11/18 23:00（ワクチン接種 6 日 23 時間後）、患者は呼吸困難、心不全、心筋炎疑い、および胸痛を発現した。</p> <p>2021/11/18、心筋炎疑いが発現した（劇症型ではなかった）。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡、2021/11/18 から 2021/12/04 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した（死因は僧帽弁逆流によるショックと思われた）。</p>
-------	---	---	--

事象の転帰は死亡であり、死亡日は2021/12/04であった。

心不全に対し、IABP、PCPS、外科手術などによる治療を受けた。

以下の情報が報告された：

発現日 2021/11/18 23:00、心不全(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」、記述：「心不全」；

発現日 2021/11/18 23:00、心筋炎(死亡、入院、医学的に重要)、転帰「死亡」、記述：「心筋炎疑い」；

発現日 2021/11/18 23:00、呼吸困難(死亡)、転帰「死亡」、記述：「呼吸困難」；

発現日 2021/11/18 23:23、心原性ショック(死亡)、転帰「死亡」、記述：「心原性ショック」；

発現日 2021/11/18 23:22、僧帽弁閉鎖不全症(死亡)、転帰「死亡」、記述：「急性僧帽弁閉鎖不全症」；

発現日 2021/11/18 23:22、ショック(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」、記述：「ショック」；

肥大型心筋症(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」、記述：「肥大型心筋症」；

発現日 2021/11/18、肺うっ血(医学的に重要)、転帰「不明」、記述：「胸部X線でうっ血あり」；

発現日 2021/11/18 23:00、胸痛(非重篤)、転帰「不明」、記述：「胸痛」；

発現日 2021/11/18 23:22、多汗症(非重篤)、転帰「不明」、記述：「発汗著明」；

発現日 2021/11/18 23:22、末梢冷感(非重篤)、転帰「不明」、記述：「末梢冷感」；

発現日 2021/11/18、代謝性アシドーシス(非重篤)、転帰「不明」、記述：「代謝性アシドーシス」；

発現日 2021/11/18、炎症（非重篤）、転帰「不明」、記述：「炎症反応上昇」；

発現日 2021/11/18、酵素濃度増加（非重篤）、転帰「不明」、記述：「心筋逸脱酵素上昇」；

心筋炎のため入院した（入院日：2021/11/18、退院日：2021/12/04、入院期間：16日）。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血管造影検査：（2021/11/19）冠状動脈狭窄なし。

生検：（2021/12/02）心筋炎所見なし、肥大型心筋症あり、注：心筋炎所見なし、肥大型心筋症（HCM）あり、コメント：病理

心筋生検：（2021/11/19）心筋炎所見なし、肥大型心筋症あり、注：心筋炎所見なし、肥大型心筋症（HCM）あり、コメント：冠動脈狭窄なし、（日付不明）心筋炎の所見認められず。

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/11/18）462、注：U/L、上昇あり。

血中クレアチンホスホキナーゼ mb：（2021/11/18）24.3、注：U/L、上昇あり。

胸部 X 線：（2021/11/18）肺うっ血。

c 反応性タンパク質：（2021/11/18）上昇なし。

心超音波検査：（2021/11/22）異常所見あり、注：左室駆出率 55.5%、心室全体の収縮能又は拡張能の低下又は異常。

駆出率：（2021/11/22）55.5%。

心電図検査：（2021/11/18）異常所見あり、ST 上昇又は陰性 T 波、注：異常所見あり、ST 上昇又は陰性 T 波。

フィブリン d ダイマー：（2021/11/18）上昇なし。

sars-cov-2 検査：（2021/11/22）陰性

トロポニン t：（2021/11/18）0.135 ng/ml、注：上昇あり。

事象の経過は以下の通り：

2021/11/18 23:00、患者は胸痛を生じた。

背景には患者が閉塞性肥大型心筋症があり、これによる心不全増悪の可能性があった。

現時点では心筋炎は心筋生検では認めていなかった。

患者死亡日時は、2021/12/04 であった。

報告された死因は、心不全、心筋炎、呼吸困難であった。

剖検は行われなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、および事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、閉塞性肥大型心筋症であった。

2021/12/04、呼吸困難、心不全、心筋炎の疑い転帰は、死亡であった。

事象に関連する診断検査や確認検査の結果には、次のものが含まれる。

2021/11/22、COVID-19 PCR 実施、結果は陰性であった。

2021/11/19、心筋生検実施、結果は心筋炎所見なし肥大型心筋症（HCM）あり、コメント：冠動脈狭窄なし。

2021/12/02、手術時の検体、結果は心筋炎所見なし肥大型心筋症（HCM）あり、コメント：病理。

2021/11/18、胸部 X 線実施、結果は肺うっ血であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は、基礎疾患による重症化の可能性が高い。

調査項目の情報は以下の通り：

異状発見日時は 2021/11/18 23:00 ごろであり、異状発見時、心原性ショックであった。

2021/11/18 22:45、救急要請があった。

2021/11/18 22:59、救急隊が到着した。救急隊到着時、外傷は認められなかった。搬送手段は救急車であった。搬送中の経過及び処置内容には、ショックのための輸液が含まれていた。

2021/11/18 23:22、病院に到着した。病院到着時、発汗著明、呼吸困難、末梢冷感が発現した。

治療内容は気管内挿管であり、気道確保後、多量の泡沫痰があった。

検査を実施し、代謝性アシドーシス、炎症反応上昇、心筋逸脱酵素上昇、胸部X線で肺うっ血が確認された。

2021/12/04 17:30、死亡が確認された。

報告医師は死因について、次の通りコメントした。肥大型心筋症による流出路狭窄を基礎にした急性僧帽弁閉鎖不全症及び心原性ショック。

報告医師は、ワクチン接種と死亡との因果関係について次の通りコメントした。上記が主な理由と思われ、生検及び手術検体に心筋炎の所見が認められず、因果関係はあまりないとする。

心筋炎調査票の情報は以下の通りである。

病理組織学的検査実施、検査日は2021/11/19であった。検査の種類は心内膜心筋生検であった。心筋組織の炎症所見はなかった。詳細：心筋炎がない可能性は高いとする。

臨床症状/所見は、2021/11/18の急性発症の胸痛又は胸部圧迫感が含まれていた。2021/11/18に発汗があった。

検査所見には血液検査が含まれていた。

2021/11/18にトロポニンT 0.135ng/mL 上昇あり、2021/11/18にCK 462U/L 上昇

あり、2021/11/18にCK-MB 24.3 U/L 上昇あり、2021/11/18にCRP 上昇なし、2021/11/18にD-ダイマー 上昇なしであった。

画像検査：心臓MRI検査は未実施であった。

2021/11/19、直近の冠動脈検査が実施され、検査方法は血管造影検査であった。冠動脈狭窄はなかった。

2021/11/22、心臓超音波検査が実施され、異常所見があり、左室駆出率55.5%、心室全体の収縮能又は拡張能の低下又は異常があった。

2021/11/18、心電図検査が実施され、異常所見があり、ST上昇又は陰性T波があった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

確認された死亡日は2021/12/04 17:30であった。

追加情報（2021/12/28）本追加報告では、以下の情報を更新した。肥大型閉塞性心筋症の関連する病歴が更新され、新たな関連する病歴が追加された。新たな検査情報が追加された。2回目の投与情報が更新された。併用薬を追加した。新たな事象「心原性ショック」「ショック」「肺うっ血」「多汗症」「僧帽弁閉鎖不全」「末梢冷感」「代謝性アシドーシス」「炎症」「酵素濃度増加」が追加された。事象「心筋炎」「呼吸困難」が更新された。「剖検完了」が更新された。

本追加情報は、追跡調査が試みられたにもかかわらずバッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

経過情報を修正した（『調査項目の情報は以下の通りであった。異状発見日時は2021/11/18 23:23であった。』を『調査項目の情報は以下の通り：異状発見日時は2021/11/18 23:00ごろであった。』に更新した）。

<p>16856</p> <p>そう痒症；</p> <p>免疫；</p> <p>湿疹；</p> <p>発疹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132043。</p> <p>接種日 2021/12/06 14:48、35 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、35 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「甲殻類」（継続中であるかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）； COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫（医学的に重要）、2021/12/06 に発現し、転帰「不明」、「追加免疫」と記載された；蕁麻疹（医学的に重要）、2021/12/06 14:59 に発現し、転帰「回復」（2021/12/06）、「じん麻疹」と記載された；血圧上昇（医学的に重要）、2021/12/06 15:05 に発現し、転帰「回復」（2021/12/06）、「15:05 血圧 150/91」と記載された；そう痒症（医学的に重要）、2021/12/06 14:59 に発現し、転帰「回復」（2021/12/06）、「前額部の搔痒感」と記載された；湿疹（医学的に重要）、2021/12/06 15:05 に発現し、転帰「回復」（2021/12/06）、「左こめかみに湿疹出現」と記載された；発疹（医学的に重要）、2021/12/06 15:10 に発現し、転帰「回復」（2021/12/06）、「前頭部中央まで皮疹の拡大」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2021/12/06）150/91、注射：15:05；（2021/12/06）137/83、注射：15:11；（2021/12/06）137/80、注射：15:30；（2021/12/06）125/76、注射：15:45；（2021/12/06）135/81、注射：16:30；</p> <p>体温：（2021/12/06）摂氏 36 度 4 分、注射：ワクチン接種前；</p> <p>心拍数：（2021/12/06）90、注射：15:05；（2021/12/06）90、注射：15:11；</p>
--	----------------	---



(2021/12/06) 99、注釈：15:45；(2021/12/06) 95、注釈：16:30；

酸素飽和度：(2021/12/06) 99%、注釈：15:05；(2021/12/06) 99%、注釈：15:11；(2021/12/06) 97%、注釈：15:45；(2021/12/06) 98%、注釈：16:30；

呼吸数：(2021/12/06) 16、注釈：回/分。

蕁麻疹、そう痒症、血圧上昇、湿疹、発疹の結果として治療処置が取られ、静脈内カテーテル挿入が行われた。

15:09、生食 100ml/h 点滴開始した。ポララミン 5mg IV。

臨床経過：

2021/12/06 14:48（ワクチン接種日）、ワクチン接種した。

14:59、前額部の搔痒感を発症した。発赤疹なく、呼吸困難なし。

15:05、血圧 150/91、P 90、SP02 99%。左こめかみに湿疹出現した。静脈内カテーテル法を施行した。

15:09、生食 100ml/h 点滴開始した。ポララミン 5mg IV。

15:10、前額部中央まで皮疹が拡大した。

15:11、137/83、P 90、SP02 99%。

15:30、137/80、R 16 回/分。

15:45、125/76、P 99、SP02 97%。

15:50、搔痒感軽減し、皮疹も減少した。

16:30、呼吸困難は観察されなかった。前額部の生え際に皮疹が軽度残ったが、そう痒感はなかった。135/81、P 95、SP02 98%、嘔気なし。静脈注射針を外し、患者は帰宅した。

2021/12/06 14:59（ワクチン接種 11 分後）、じん麻疹を発現した。

2021/12/06（ワクチン接種同日）、転帰は回復であった。

家族歴はなかった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病  
気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は以下の通りであっ  
た：

甲殻類。

報告しているその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 と  
の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/22）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待でき  
ない。

修正：本追加報告は、前方の情報を修正するために提出されるものである：経過  
欄において、「15:10、前額部中央まで皮疹が拡大した」を「15:10、前額部中央  
まで皮疹が拡大した」に更新した。

16857	呼吸障害; 意識レベルの低下; 発熱; 酸素飽和度低下	てんかん; ジスキネジア; 側弯症; 入院; 呼吸不全; 支援的ケア; 気管内挿管; 點頭てんかん; 知的能力障害; 肺炎; 胃瘻造設術; 脳性麻痺	本報告は、日本重症心身障害学会誌、46 巻、2 号、268 ページ、2021 年の表題（青春期重症心身障害者のアドバンス・ケア・プランニング）からの文献報告である。  2021/07/24 10:00（接種日）、21 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与 2 回目、単回量）（21 歳時）を左上腕に接種した。  患者は、BNT162b2 接種前の 4 週間以内に他の予防接種を受けなかった。  関連する病歴は以下を含んだ：  「脳性麻痺」発現日：2000/07/14（罹患中）；「難治性てんかん」発現日：2000 年（罹患中）；「知的障害」発現日：2000 年（罹患中）；「てんかん発作」（継続中か不明）；「不随意運動」（罹患中）；「側弯悪化」（継続中か不明）、注記：18 歳；「胃瘻造設術」（継続中か不明）、注記：18 歳；「肺炎」（継続中か不明）、注記：19 歳、20 歳；「挿管」（継続中か不明）、注記：19 歳；「入院」（継続中か不明）、注記：19 歳、20 歳；「日常生活は全介助」発現日：2000/07/14（罹患中）；「入院」入院日：2020/02（継続中か不明）、注記：點頭てんかんと重度呼吸不全のため；「入院」入院日：2020/04（継続中か不明）、注記：點頭てんかんと重度呼吸不全のため；「點頭てんかん」発現日：2020（継続中か不明）；「重度呼吸不全」発現日：2020（継続中か不明）。  有害事象（AE）に関連する家族歴はなかった。  患者は、アレルギー歴、副作用歴、副反応歴を持っていなかった。  患者に接種前後の異常はなかった。  併用薬は以下を含んだ：  臭化カリウム；カルバマゼピン；イーケプラ；ビムパット。  ワクチン接種歴は以下を含んだ：  接種日：2021/07/02 10:00、COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与 1 回目、左上腕、筋肉内、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31）。  以下の情報が報告された：
-------	--------------------------------------	---	--

呼吸障害（死亡、入院）：転帰「死亡」、報告事象名「呼吸状態悪化し、急変を繰り返す」。

発現日 2021/08/03、酸素飽和度低下（死亡）：転帰「死亡」、報告事象名「Sat 不安定/右側臥位 Sat 91-97%、左側臥位 60%」。

発現日 2021/07/29、意識レベルの低下（死亡、医学的に重要）：転帰「死亡」、報告事象名「意識レベル低下」。

発現日 2021/07/25、発熱（非重篤）：転帰「回復」（2021/07/30）、報告事象名「発熱」。

事象「Sat 不安定/右側臥位 Sat 91-97%、左側臥位 60%」と「意識レベル低下」は、診察と救急治療室受診にて評価された。

臨床経過：

異常は、2021/08/03 17:00（2回目のワクチン接種の10日後）に、発見された。

異常発見時の状況は、以下の通りであった：

患者の母より酸素飽和度（Sat）不安定なため、早目の訪問希望があった。自宅に訪問した。2021/07/29より意識レベル低下していた。開眼のまま睡眠、咳嗽反射はなかった。

右側臥位 Sat 91-97%、右肺エア浅い、左側臥位 60%であった。家庭酸素療法（HOT）2.5L 使用した。舌根沈下のため、気道確保は難しかった。看護師（ns）によって姿勢保持可能であり、家族には難しかった。

救急要請日時は、2021/08/04 10:30 ごろであり、救急隊は、同日 11:00（2回目のワクチン接種の11日後）に到着した。

救急隊到着時の患者の状況は、体温（T）摂氏 37.8 度、脈（P）120、呼吸（R）24、Sat94%（O2 1.5L カヌラ）、日本式昏睡尺度（JCS）III-300、舌根沈下あり、Nsにて姿勢保持、気道確保であった。搬送手段は、救急車であった。搬送中の有害事象の臨床経過と処置内容は、R 24、Sat87-97%、吸引せずであった。

病院到着時刻は、2021/08/04 11:15 であった。治療内容は、気道確保が困難なため、エアウェイ留置し、酸素 1.5L から 3L へ増量。

検査は、コロナ抗原検査を実施し、陰性であった。

2021/08/05 21:00 (2回目のワクチン接種の12日後)、患者の死亡が確認された。

死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む):患者は、點頭てんかんと重度呼吸不全のため、2020/02と2020/04に入院した。2020/05に、緩和ケアを選択し、在宅医療を行っていた。以後、呼吸状態は不安定であり、いつ急変があってもいい状態であった。ワクチン接種翌日に発熱するが、5日後には、前の状態まで回復した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む):上記に基づいて、ワクチンが発熱の原因であることは否定できないが、死因については否定的と考える。

患者は、以下の検査と処置を行った:

体温:(2021/07/24)摂氏36.0度、注記:ワクチン接種前、(2021/08/03)摂氏37.8度、注記:救急隊到着時の患者の状況;昏睡尺度:(2021/08/03)iii-300、注記:救急隊到着時の患者の状況;C-反応性蛋白:(2021/07/28)1.0;心拍数:(2021/08/03)120、注記:救急隊到着時の患者の状況;酸素飽和度:(2021/08/03)右側臥位91-97%、左側臥位60%、注記:右肺エア浅い、(2021/08/03)94(02 1.5Lカヌレ下)、注記:救急隊到着時の患者の状況、(2021/08/03)87-97%、注記:搬送中;血小板数:(2021/07/28)24.5x 10<sup>4</sup>;呼吸数:(2021/08/03)24、注記:救急隊到着時の患者の状況、(2021/08/03)24、注記:搬送中;SARS-CoV-2検査:(2021/08/03)陰性;白血球数:(2021/07/28)4600。

治療的な処置は、酸素飽和度低下、意識レベルの低下に対してとられた。

患者の死亡日は、2021/08/05であった。

報告された死因は、呼吸障害、酸素飽和度低下、意識レベルの低下であった。

剖検は実行されなかった。

青年期重症心身障害者は、身体的変化や変形に伴う呼吸障害により急変のリスクが高い。訪問看護では、急変に備えて心肺蘇生の希望や、急変時、挿管・気管切開(以下、気切)の選択、看取りの場などアドバンス・ケア・プランニング(以下ACP)を行う。新型コロナ感染流行により療養環境が変化する中で、本人・家

族が後悔ない最期を迎えるために取り組んだ ACP について検討する。

20 代男性。脳性麻痺、難治性てんかん、知的障害。

てんかん発作、不随意運動以外は自発的な動きはない。快不快の表情の変化はあるが、意思疎通は困難。日常生活は全介助。週 5 回通所。両親ときょうだいの 6 人暮らし。[18 歳] 側彎悪化により経鼻胃管留置困難となり胃瘻増設。[19 歳] 肺炎のため小児病院にて挿管含む入院加療。「次回抜管は難しい」と医師より説明。ACP:挿管・気切希望せず。自宅看取りも視野に入れ訪問診療を導入。その後、全身状態安定。ACP:急変時は救急搬送希望。[20 歳] 肺炎のため小児病院に入院。呼吸状態の改善なく、家族は緩和ケア病棟看取りを希望するが、その後小康状態となり退院。「新型コロナ感染症で病床は厳しい。成人であり、挿管・気切を希望しないならば、次は三次救急病院ではない病院を」と医師より説明。ACP:挿管・気切・人工呼吸器希望せず。[21 歳] (退院後 2 か月) 新型コロナワクチン接種後、発熱、呼吸状態悪化し急変を繰り返す。ACP:挿管・気切希望せず。成人病院に入院、2 日後に永眠する。家族は「2 か月間家族と過ごせて、苦しまずに逝けて良かった」と安堵する。

考察：親は子どもの最期を想像し難く、ACP はしばしば変化する。看護師は、転機の折に具体的に説明を行い、本人・家族の意向を汲み取り、不安や迷いを支えながら意思決定を支援する。制限の多いコロナ禍では、本人・家族らしい看取りの場の調整も重要である。

追加情報 (2022/01/31) : 本報告は、同じその他の医療従事者からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

追跡調査結果、患者イニシャル、新たな病歴 (日常生活の活動は全介助、點頭てんかんと重度呼吸不全のための入院)、病歴の発現日と罹患状況 (脳性麻痺：2000/07/14、罹患中、難治性てんかん：2000、罹患中、知的障害：2000、罹患中、不随意運動：発現日不明、罹患中、日常生活は全介助：2000/07/14、罹患中)、臨床検査値、被疑薬の製品名 (EUA ライセンスと共に BNT162B2 からコミナティへ更新)、1 回目と 2 回目の接種詳細、併用薬、新たな事象 (Sat 不安定、意識レベル低下)、事象発熱の詳細 (発現日および終了日：2021/07/25、2021/07/30、「ワクチン接種翌日に発熱するが、5 日後には、前の状態まで回復

した。」というコメントからとらえた。)、剖検の詳細(いいえ)、死亡日(2021/08/05)。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16858	そう痒症； 免疫； 咳嗽； 咽頭狭窄； 湿疹	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132092。</p> <p>2021/12/02 16:03、28 歳 5 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、3 回目[追加免疫]、単回量）を接種した（28 歳時）。</p> <p>関連する病歴には、甲殻類アレルギー（継続中か不詳）、ももアレルギー（継続中か不詳）、なしアレルギー（継続中か不詳）、いちごアレルギー（継続中か不詳）等があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（初回、単回量、一次免疫シリーズ完了であるが製造企業不明）、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（2 回目、単回量、一次免疫シリーズ完了であるが製造企業不明）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/02 16:03、免疫（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は不明であり、</p> <p>「2021/12/02、3 回目接種」と記載された；</p> <p>2021/12/02 16:50（ワクチン接種日）、咽頭狭窄（医学的に重要な事象）が発現し、</p> <p>2021/12/02（ワクチン接種日）、転帰は回復であり、</p> <p>「ケンケンした咽頭狭窄様の咳込み/咽頭部狭窄」と記載された；</p> <p>2021/12/02 16:50、咳嗽（非重篤）が発現し、</p> <p>2021/12/02 17:05、転帰は回復であり、</p> <p>「ケンケンした咽頭狭窄様の咳込み」と記載された；</p> <p>湿疹（非重篤）、</p>
-------	------------------------------------	---------	---



転帰は不明であり、

「しっしん」と記載された；

そう痒症（非重篤）、

転帰は不明であり、

「かゆみ」と記載された。

以下の検査処置を受けた：

body temperature: (2021/12/02) 摂氏 36.3 度, 注記: ワクチン接種前; vital signs measurement: (2021/12/02) 変化無し, 注記: 16:50; (2021/12/02) 変化無し, 注記: 18:30。

咽頭狭窄、咳嗽の結果として、治療処置が行われた。

事象の経過は以下のとおりであった：

2021/12/02 16:03、ワクチン接種（事前にルート確保）した。

2021/12/02 16:50、ケンケンした咽頭狭窄様の咳込みあり、VS 変化無しであった。

ネオレスタール 10mg＋生食 10mg IV 治療を行った。

ファモチジン 20mg IV 治療を行った。

2021/12/02 17:05、咳消失した。

ヒドロコルチゾン 100mg＋生食 100 DIV 治療を行った。

2021/12/02 18:30、咳無く、VS 変化無しで、帰宅可となった。

2021/12/02 16:50（ワクチン接種日）、咽頭狭窄が発現した。

2021/12/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師意見は以下のとおりであった：

次回、慎重投与。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/28）：

追加報告の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

分析タブの経過内、翌日、慎重投与を次回、慎重投与に更新した。

16863	うつ病； 倦怠感； 失見当識； 脳炎； 脳症； 記憶障害； 認知障害； 頭痛	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132360。  2021/08/17、55歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、接種時 55 歳、2 回目、単回量）筋肉内、上腕接種にて接種を受けた。  関連する病歴は報告されなかった。  事象に関連した顕著な家族歴はなかった。  併用薬はなかった。  初回のワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。  ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、コミナティ（2021/07 下旬、1 回目接種、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：上腕）、接種日：2021/07。  以下の情報が報告された：  2021/09/20、脳炎（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/09/29）、「脳炎」と記述された。  2021/09/20、脳症（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/09/29）、「脳症」と記述された。  2021/09/20、認知障害（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/09/29）、「一時的な認知機能低下」と記述された。  2021/08/17、倦怠感（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/09/29）、「倦怠感」と記述された。  2021/08/17、頭痛（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/09/29）、「頭痛」と記述された。  2021/09/20、記憶障害（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/09/29）、「記憶障害/物忘れ」と記述された。  2021/09/20、失見当識（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/09/29）、「見当識障害」と記述された。
-------	---	---

2021/09/20、うつ病（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/09/29）、「抑うつ」と記述された。

以下の検査と手順が実施された：

臨床的認知症尺度スケール：2021/09/27、hds-r20/30点；2021/09/28、hds-r24/30点

ミニメンタルステート検査：2021/09/27、mmse21/30点；2021/09/28、mmse27/30点。

臨床経過：

患者は55歳8カ月の女性であった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。

2021/08/17（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2（注射剤）の2回目接種を受けた。

2021/09/20（2回目のワクチン接種後34日）、患者は一時的な認知機能低下を発現した。事象は脳炎、および脳症と診断された。

事象の経過は以下の通り：

2021/08/17、患者はファイザー製ワクチンを接種した。直後は倦怠感と頭痛があった。発熱はあったかもしれないが測らなかった。

2021/09/20、急に近時記憶障害や見当識障害、抑うつが出現。

2021/09/27、患者は他院受診し、HDS-R20/30点、MMSE21/30点。

徐々に症状は改善したとのことだが、2021/10/18、初診時 HDS-R24/30点、MMSE27/30点とやや低下した状態であった。

2021/11/29（2回目のワクチン接種後3ヶ月12日）、事象は回復したが後遺症ありと報告された（現在も物忘れは残存、料理の手順が分からなくなるなど家事にも支障があり、通いなれた道が分からないことがしばしばある）。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

以下の臨床検査と手順を経た：

2021/10/18、血液検査：異常なし；

2021/09/27、臨床認知症評価尺度：HDS-R 20/30 点；

2021/10/18、HDS-R 24/30 点；

2021/10/18、頭部コンピュータ断層撮影：異常なし、コメント：明らかな萎縮なし；

2021/09/26、頭部磁気共鳴画像：異常なし；

2021/09/27、ミニメンタルステート検査：MMSE 21/30 点；

2021/10/18、MMSE27/30 点。

記憶障害の結果として治療的な処置はとられなかった。

報告医師は事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。

ワクチン接種と事象の因果関係は不明であった。

他の疾患等の事象の他要因の可能性の有無は、以下通りに報告された：可逆性・急性発症の認知機能障害、発熱などに伴うせん妄の可能性、あるいは、ワクチン接種と関係なく認知症や脳炎などの疾患を発症した可能性もある。状態は患者やその家族に説明。患者は経過観察中であった。

報告医師は以下の通りに述べた：脳炎やせん妄、認知症を伴う疾患の発症の可能性もあるが、時間経過から副反応の可能性も完全には否定できない。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査で要請される。

追加情報（2022/01/06）：

この追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらずバッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：  
症例記述において、「2021/10/28、初診時 HDS-R24/30 点、MMSE27/30 点とやや低下した状態であった。」が更新されて「2021/10/18、初診時 HDS-R24/30 点、MMSE27/30 点とやや低下した状態であった。」となった。症例記述において、「2021/09/29（2 回目のワクチン接種後 43 日）、事象は回復したが後遺症ありと報告された」が更新されて「2021/11/29（2 回目のワクチン接種後 3 ヶ月 12 日）、事象は回復したが後遺症ありと報告された。」となった。症例記述において、「“Explain that condition to the patient and his family（状態は患者やその家族に説明）」が更新されて「Explain that condition to the patient and her family（状態は患者やその家族に説明）」となった。

追加報告（2022/01/25）：

本報告は、追加情報活動に応じて同一の連絡可能な医師から得た、自発的な追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

その他のワクチン歴（なし）、併用薬（なし）、病歴（なし）、1 回目および 2 回目のワクチン接種についての詳細（1 回目の接種日および 2 回目の経路と部位）、  
「記憶障害」のための処置（いいえ）。

追加報告の試みは実施できない。

バッチ/ロット番号についての情報は入手できない。

<p>16872</p>	<p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ減 少；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>振戦；</p> <p>異常感；</p> <p>疼痛；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過換気；</p> <p>頻呼吸</p>	<p>乳房障害；</p> <p>子宮平滑筋 腫；</p> <p>季節性アレ ルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な 薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/22 16:30（接種日）、42歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、 BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、筋肉内経由、左腕、42歳 時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかつ た。</p> <p>事象発現前の2週間以内にいかなる併用薬も使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断は受けなかった。</p> <p>アレルギー歴には環境性のものがあつた：スギ花粉症、加療なし。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用してい たか：なし。</p> <p>その他の病歴は子宮筋腫、乳腺症にて経過観察していた。関連する家族歴はなか つた。</p> <p>2021/10/22 17:00頃（接種約30分後）、右下腿にチクチクした感じがあつ現し、 接種30分後に右下腿に痺れのような違和感があつ現した。</p> <p>その後、左脇と右上肢に痺れがあつ現した。震えと息がうまく吸えない感じもあつ た。</p> <p>接種会場にて横になり安静にしたところ、症状は改善したもの、左の痺れは残 存した。</p> <p>2021/10/28（接種6日後）、痺れが増強し、総合診療部を受診した（総合診療部 の受診日は2021/10/29とも報告された）。左肘の痺れに対して整形外科に紹介と なつた。</p> <p>2021/10/29に実施された関連検査は以下の通り：</p> <p>白血球数(WBC)：7.1 X1000/uI、正常範囲：3.3-8.6、</p> <p>血小板数(PLT)：179 X1000/uI、正常範囲：158-348、</p>
--------------	---	---	---

アスパラギン酸アミノ基転移酵素 (AST) : 12 U/L、正常範囲 : 13-30、

アラニンアミノ基転移酵素 (ALT) : 8 U/L、正常範囲 : 7-23、

血中クレアチン (Cre) : 0.67 mg/dl、正常範囲 : 0.46-0.79、

C 反応性蛋白 (CRP) : 0.08 mg/dl、正常範囲 : 0-0.14。

その他の検査は以下の通り :

血圧 : 143/82 mmHg、

心拍数 (P) : 66/min、

酸素飽和度 (SpO2) : 99%、

発熱 : セ氏 37.3 度。

2021/11/25、左肘の痺れに対して頸椎由来の可能性があり、整形外科にて頸椎 MRI を撮影したが、特記すべき指摘事項はなかった。

また、ワクチン接種による副反応の痺れについてはエコー実施にて否定された。

再度症状増悪なければ、終診となる。

ワクチンによる左肘痺れは精査にて否定的とされた。

診察にて、息苦しさや震えは過換気の可能性があり、診察時に残っている左上肢の痺れはワクチン接種による副反応の可能性が考えられた。

報告者は、事象の結果は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問であったと述べた。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

事象息苦しさ、右下腿にチクチクした感じ、右下腿に痺れのような違和感/左脇と右上肢に痺れが出現、痺れのような違和感、震えの結果は医師の診療所への訪問であった。

臓器障害に関する情報 :



多臓器障害はなかった。

呼吸器症状は以下の通り：呼吸窮迫、頻呼吸。詳細：接種後 30 分ほど経過し出現したが、安静にて軽快した。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器またはその他の症状はなかった。

2021/11/08 現在、事象の転帰は治療を伴わずに軽快したと報告された。血圧上昇、AST 減少は不明であった。

報告薬剤師は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。過換気症候群は、事象の他要因として報告された。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後から痺れ症状が発現した。ワクチン接種による副反応の発症の可能性は否定できない。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請した。

追加情報（2021/12/06）：本追加報告は、追跡調査を試みたものの、バッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/08）：本報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同薬剤師より入手した自発追加報告である。

更新された情報：民族グループ、臨床データ、関連する病気を追加した。新事象呼吸窮迫、頻呼吸、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ減少、血圧上昇を追加した。臓器障害に関する情報、事象の臨床経過を更新した。

本追加報告は、追跡調査を試みたものの、ロット/バッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過情報を修正する。

追加情報（2022/01/24）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な同業薬剤師からの自発追加報告である。規制当局報告番号：v2110033375。

更新された情報：臨床情報。

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

修正：本追加報告は前回の情報の修正報告である。

経過情報を修正した（「ワクチン接種後から痺れ症状が持続した」を「ワクチン接種後から痺れ症状が発現した」に更新した）。

<p>16882</p>	<p>上腕骨骨折； 下痢； 乏尿； 倦怠感； 急速進行性糸球 体腎炎； 抗好中球細胞質 抗体陽性血管 炎； 歩行障害； 腎機能障害； 転倒</p>	<p>本報告は、以下の文献資料の文献報告である：表題「COVID-19 ワクチン接種後に発症した ANCA 関連血管炎の一例」、第 53 回九州人工透析研究会総会、2021 年；第 53 回、56 頁。</p> <p>[背景]</p> <p>ワクチン接種は ANCA 関連血管炎の新規発症や再発の誘因となりうることが報告されている。</p> <p>[臨床経過]</p> <p>80 歳女性。もともと腎機能障害は指摘されていなかった。</p> <p>20XX 年 6 月 7 日に COVID-19 ワクチン 2 回目の接種を終えた。</p> <p>ワクチン接種後より倦怠感、下痢等の症状が出現し改善なく経過した。歩行も困難となっていた。</p> <p>6 月 28 日自宅で転倒し右上腕骨骨折を発症した。</p> <p>7 月 2 日に当院整形外科で骨接合術を施行された。</p> <p>術前腎機能は Cr 3.9 mg/dL、eGFR 9.3 で炎症所見 (CRP 14 mg/dL) を伴っていた。</p> <p>術後も腎機能は進行性に悪化し乏尿となったため 7 月 17 日 (Cr 6.9 mg/dL) より血液透析を開始した。</p> <p>7 月 28 日に MPO-ANCA &gt; 300 IU/ml が判明し同日よりステロイドパルスおよび mPSL 大量療法を開始した。</p> <p>血液透析を継続しつつ血漿交換 (単純および選択的血漿交換)、リツキシマブ投与を開始し炎症所見は改善した。</p> <p>腎機能障害以外の腎機能障害を併発せずに経過している。</p> <p>[考察]</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後に発症した ANCA 関連血管炎による急速進行性糸球体腎炎を経験した。</p>
--------------	---	--

ワクチン接種との因果関係は不詳であるが、これまでインフルエンザワクチン接種後の ANCA 関連血管炎新規発症が複数報告されている。

本症例では mRNA ワクチンに対する好中球の免疫応答が本症の発症を誘発した可能性が考えられる。

現在、膨大な数の COVID-19 ワクチン接種が行われており、同様の症例の蓄積が待たれる。

再調査は不可であり、バッチ/ロット番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/01/24) :

本報告は、以下の文献資料の文献報告である : 「COVID-19 ワクチン接種後に発症した ANCA 関連血管炎の一例」、第 12 回福岡県透析医学会学術集会・総会、2021 年 ; 第 12 回、14 頁。

更新された情報 : 文献情報。

追加情報 : [背景] ワクチンは抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎の新規発症や再発の誘因となりうるということが報告されている。[臨床経過] 本症例の患者は、もともと腎機能障害歴の無い 80 歳の女性であった。

20XX/06/07、患者は COVID-19 ワクチン 2 回目の接種を受けた。その後、いくつかの症状 (倦怠感および下痢を含む) が観察された。これらの症状は改善せず、歩行も困難となっていた。

06/28、患者は自宅で転倒し、右上腕骨骨折を発症した。

07/02、患者は報告病院の整形外科で骨接合術を受けた。術前腎機能に関して臨床検査ではクレアチニン (Cr) レベル : 3.9mg/dL および推算糸球体濾過値 (eGFR) : 9.3、C 反応性タンパク質 (CRP) : 14mg/dL で炎症所見を伴っていた。術後も腎機能は進行性に悪化し、乏尿が観察された。したがって、07/17 より (Cr レベル : 6.9mg/dL) 血液透析療法を開始した。

07/28、骨髄ミエロペルオキシダーゼ(MPO)-ANCA レベルは 300 IU/mL 以上高いことが判明し、同日よりステロイドパルス療法およびメチルプレドニゾン大量療法(mPSL)が開始された。血液透析療法を継続しつつ、血漿交換(単純および選択的血漿交換)とリツキシマブ治療が開始された。その時は、炎症改善され、その後の臨床経過は腎機能障害以外の臓器障害を発症せず良好であった。

[考察]COVID-19 ワクチン接種後の ANCA 関連血管炎による急速進行性糸球体腎炎を経験した。COVID-19 ワクチンと本事象の発症との因果関係は不詳であるが、インフルエンザワクチン接種後の ANCA 関連血管炎新規発症が複数報告されている。mRNA ワクチンに対する好中球の免疫応答が、本症の発症を誘発した可能性がある。現在、何百万人もの人々が予防接種を受けており、今後も同様の症例がさらに蓄積が待たれる。

<p>16894</p>	<p>失神； 失神寸前の状態； 感覚鈍麻； 蒼白</p>	<p>喘息； 食物アレルギー</p>	<p>本症例は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21129658（PMDA）。</p> <p>2021/10/12 09:11、12歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、有効期限：2022/02/28、筋肉内投与、0.3ml、単回量）初回を左腕に接種した（12歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「食物アレルギー」、開始日：2012年10月18日（継続中）；「気管支喘息」、開始日：2015/11/12（継続中）；「パイナップル、キウイ、イチゴ、桃へのアレルギー」（継続中かどうかは不明）、メモ：果物摂取によるアナフィラキシーの病歴があった。エピペンを所持していた。詳細：パイナップル、キウイ、イチゴと桃でアナフィラキシー症状があった。</p> <p>併用薬は以下を含む：気管支喘息のためフルタイド〔フルチカゾンプロピオン酸エステル〕、開始日：2018/06（継続中）；気管支喘息のためモンテルカスト〔モンテルカストナトリウム〕、開始日：2016/04（継続中）；気管支喘息のためスプラタストシル酸塩、開始日：2021/04（継続中）；気管支喘息のためカルボシステイン、開始日：2021/04（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/12 09:16、失神（医学的に重要）を発現、転記「回復」（2021）、記述用語「血管迷走神経性失神」；</p> <p>2021/10/12 09:16、感覚鈍麻（非重篤）発現、転記「回復」（2021/10/12）、記述用語「両手指にしびれ感」；</p> <p>2021/10/12 09:16、蒼白（非重篤）発現、転記「回復」（2021/10/12）、記述用語「口唇色も悪くなり」；</p> <p>2021/10/12 09:16、失神寸前の状態（非重篤）、転記「回復」（2021/10/12）、記述用語「血管迷走神経反射」。</p> <p>以下の検査が行われた：血圧測定：（2021/10/12）、血圧低下なし；体温：（2021/10/12）36.9度、メモ：ワクチン接種前；バイタルサイン測定：（2021/10/12）、認められなかった。メモ：経皮的酸素濃度の低下は認められなかった。</p> <p>失神、感覚鈍麻、蒼白、失神寸前の状態の結果として治療的な処置がとられた。</p>
--------------	--	------------------------	---

臨床経過：

患者は12歳1カ月の男性であった。

ワクチン接種前の体温は36.9度であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病  
気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者病歴は、食物アレル  
ギー、発現日：2012年10月18日、継続中（果物摂取によるアナフィラキシーの  
病歴があった。エピペンを所持していた。詳細：パイナップル、キウイ、イチゴ  
と桃でアナフィラキシー症状があった）。

有害事象に関連する家族歴はとくになかった。

家族歴はなかった。

COVID-19 ワクチン接種前4週間以内に受けたワクチンはなしと報告された。継続  
中であった。

関連する検査はなかった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

ワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。

事象の転帰は回復であった。

治療にはアレグラ OD錠 60mg1T服用が含まれた。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/12、午前9時11分、コミナティ筋注（0.3ml、筋肉内投与）を左上腕に  
接種した。

09:16、両手指にしびれ感と口唇色も悪くなったと訴えたため、仰臥位になるよう  
指示し、バイタル測定を行った。

血圧低下はなく、経皮的酸素濃度の低下も認められなかった。

手指のしびれ感はアレグラ OD錠 60mg を服用後、徐々に消失し、口唇の色も約30  
分後に改善した。

		<p>その他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>本児にはアナフィラキシーの病歴があるが、今回は症状などを総合的に考えると、血管迷走神経反射の疑いが強いと考えられる。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するため提出される：事象の記述（「2本の指のしびれ感」が「両手指にしびれ感」に更新された）および経過情報が修正された。</p>
--	--	---



<p>16895</p>	<p>トロポニンT増加； 心筋炎； 心電図S T部分上昇； 胸痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な報告者の医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132472。</p> <p>2021/12/04 09:00（2回目ワクチン接種日）、12歳11か月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（2回目、コミナティ、注射剤、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）を接種した（12歳時）。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19免疫のためCovid-19ワクチン（初回、製造企業不明）があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/05 13:00、心筋炎（入院、医学的に重要な事象）が発現し、</p> <p>2021/12/10、転帰は回復であり、</p> <p>「心筋炎」と記載された；</p> <p>2021/12/05、胸痛（入院）が発現し、</p> <p>2021/12/10、転帰は回復であり、</p> <p>「胸痛」と記載された；</p> <p>2021/12/06、トロポニンT増加（入院）が発現し、</p> <p>2021/12/10、転帰は回復であり、</p> <p>「トロポニンTの上昇」と記載された；</p> <p>2021/12/06、心電図S T部分上昇（入院）が発現し、</p> <p>2021/12/10、転帰は回復であり、</p>
--------------	--	---

「ST 上昇」と記載された。

心筋炎、胸痛、トロポニン T 増加、心電図 ST 部分上昇のため、入院した（入院日：2021/12/06、退院日：2021/12/11、入院期間：5 日）。

事象の「心筋炎」、「胸痛」、「トロポニン T の上昇」、「ST 上昇」は、病院での診察で診断された。

以下の検査処置を受けた：

blood test: (2021/12/06) トロポニン T の上昇, 注記: 心筋炎疑い;  
(2021/12/06) 改善, 注記: 安静後; echocardiogram: (2021/12/06) 心機能低下なく異常所見はなかった; electrocardiogram: (2021/12/06) ST 上昇, 注記: 心筋炎疑い; (2021/12/06) 改善, 注記: 安静後; magnetic resonance imaging heart: (2021/12/07) T2 強調画像で高信号を認めた, 注記: 心筋炎。

2021/12/05 13:00 (2 回目ワクチン接種の 28 時間後)、心筋炎が発現した。

事象の経過は以下のとおりであった：

2021/12/05、ワクチン接種翌日より、胸痛の症状があった。

2021/12/06、症状続くため当院紹介受診された。

血液検査でトロポニン T の上昇と、心電図で ST 上昇を認め、心筋炎疑いとして入院となった。

心エコーでは心機能低下なく異常所見はなかった。

安静で経過観察を行ったところ、徐々に胸痛は改善した。

血液検査、心電図も改善得られた。

2021/12/06 (2 回目ワクチン接種の 2 日後)、入院した。

2021/12/10 (2 回目ワクチン接種の 6 日後)、事象の転帰は回復であった。

2021/12/07、心臓単純 MRI を施行、T2 強調画像で高信号を認め、心筋炎に矛盾ない所見と考えた。

2021/12/11、症状軽快したことから退院した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/12/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2022/01/21）：本追加報告は前回報告した情報の修正報告である。

経過と患者タブで検査名を「心臓 MRI」から「心臓単純 MRI」に更新した。

16904	<p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>胸痛；</p> <p>脈拍異常；</p> <p>運動低下；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した製品情報センターからの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>日付不明（2回目ワクチン接種日）、40代女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、2回目接種、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：1回目接種日にCOVID-19免疫のため、コミナティ（1回目接種、単回量、注射液、投与経路不明）を受けた。</p> <p>反応：「少し胸が苦しくなり/胸の苦しい感じ」、「左耳後ろが少しかゆく」、「両側大腿前部が熱く」、「脈拍 99-101/分とやや早く」、「その後、左眉の上が少しかゆく/左前額部が少しかゆい」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>呼吸困難（医学的に重要）、転帰「回復」、「呼吸困難（少し息を吸いにくい感じ）」と記載された。</p> <p>心拍数増加（医学的に重要）、転帰「回復」、「脈拍 110/分と上昇/脈拍増加」と記載された。</p> <p>脈拍異常（非重篤）、転帰「不明」、「脈拍が少し弱め（リズムは整）」と記載された。</p> <p>胸痛（非重篤）、転帰「回復」、「胸部上部中央（胸骨切痕の少し下）が少し痛く」と記載された。</p> <p>運動低下（非重篤）、転帰「回復」、「座っているのがややしんどい」と記載された。</p> <p>頻脈（非重篤）、転帰「回復」、「頻脈/頻脈（100-110/分）」と記載された。</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「回復」、「少し気分が悪い」と記載された。ワクチン接種部位紅斑（非重篤）、転帰「回復」、「接種部位が6x6cmぐらい発赤」と記載された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を経た：血圧測定：116/83；脈拍：110、メモ：/</p>
-------	--	---

分、ワクチン接種の 2-3 分後：80 台、メモ：/分、ワクチン接種の 10 分後：87、メモ：/分、ワクチン接種の 15 分後：87-81、メモ：脈拍は、87/分から 81/分と徐々に落ちついた；79、メモ：/分、ワクチン接種の 50 分後：87、メモ：/分、ワクチン接種の 2 時間 20 分後：90 前後、メモ：いつもより少し早いくらい；80-90 台に増加 メモ：/分；100-110、メモ：/接種後 2-3 分後から接種後 3 時間半後まで；60-70 台、メモ：/分

普段；SpO2：98%、メモ：ワクチン接種 2-3 分後；98%、メモ：ワクチン接種 10 分後；98%、メモ：ワクチン接種の 15 分後；98%、メモ：SpO2 は常に 98%が通常だった；98%、メモ：ワクチン接種 50 分後；98%、メモ：ワクチン接種の 2 時間 20 分後。

反応の詳細は以下の通り報告された：

患者（報告者自身）は、40 代女性で、脈拍は普段は 60-70 台/分と遅めであった。2 回目接種後 1-2 分後に接種部位が 6×6cm ぐらい発赤（かゆみなし）し、その発赤はすぐ消退した。接種 2-3 分後に SpO2 モニターで脈拍 110/分と上昇、SpO2 98%、脈拍が少し弱め（リズムは整）のため、接種 10 分後に手首式血圧計で血圧測定し 116/83 と正常（脈拍 80 台/分）だった。接種 10 分後くらいから息苦しくなり（少し息を吸いにくい感じ）、（SpO2 は 98%）、息苦しさは 2-3 分で治まり、その後、胸部上部中央（胸骨切痕の少し下）が少し痛く 1-2 分で治まり、座っているのがややしんどいため、接種 15 分後から枕なしで臥位になると脈拍は 87/分（SpO2 98%）になり、その 2 分後には気分が良くなった。ずっと座っていた 15 分ぐらいは、息苦しさ、頻脈が続いた。脈拍も 87/分から 81/分と徐々に落ち着き、接種 50 分後起き上がると少し気分が悪いのでまた臥位になり（脈拍 79/分、SpO2 98%）、接種 1 時間後に起き上がった。気分はよく、それから接種 2 時間後までは気分良く、歩いたり座りでパソコン作業をした。接種 2 時間 20 分後、座位でまた少し息苦しい感じ（脈拍 87/分、SpO2 98%）で、椅子の背もたれに臥位と座位の間ぐらいの角度でもたれると 20 分後には楽になった。脈拍は 90 前後で、いつもより少し早いくらいであった。（聞き取れず、酸素？）は下がっていないわけであった。きつくはないが、けっこうしんどかった。（息苦しさと同時に）脈拍が増えた（報告通り）。接種 3 時間後にまた少し息苦しくなり、3 時間半後ぐらいからは治まった。このように、接種後 2-3 分後から接種後 3 時間半後（接種 2 時間後から 3 時間後）まで、ときどき息苦しい感じがあり（SpO2 は 98%で、息苦しいときも変わらず正常）、ワクチン接種後 2-3 分後から 3 時間半後まで頻脈（100-110/分）や脈拍増加（普段は 60-70 台/分だが、80-90 台/分に増加）があった。ワクチン接種後 2-3 分後から 3-4 時間後までに生じる頻脈や脈拍増加のメカニズム、病態につき、アナフィラキシーや心筋炎、心膜炎以外に、なにか考えられている、または報告されている病態やメカニズムがあるかを、報告者は知りたがっている。

なお、1回目の接種後は、接種後椅子に座った後、両側大腿前部が熱く、接種後数分後に左耳後ろが少しかゆく、その後左眉の上が少しかゆく、その後左前額部が少しかゆく、（いずれも発赤はなく、それぞれ数分で消失）、接種20分後から少し胸が苦しくなり、SpO2 モニターでは SpO2 98%、脈拍 99-101/分とやや速く、左手首での脈の拍動は強く、窓際に座って空気を吸っていると胸の苦しい感じは20分ほどで治った。脈拍も接種1時間後には90/分となり気分も良く、作業に戻った。

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

修正：

本追加調査報告は、以前報告された情報を修正するために提出されている：

修正された経過情報。

16906	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>胸水症；</p> <p>腹腔内液貯留；</p> <p>顔面腫脹</p>	<p>ネフローゼ症候群</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（医師）から入手した規制当局からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132164。</p> <p>2021/10/28、39 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、39 歳 7 ヶ月時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「微小変化型ネフローゼ症候群」、発現日：2021/10/11（継続中）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FJ4790、使用期限 2022/03/31、接種経路：筋肉内）、投与日：2021/10/07、COVID-19 免疫のため、反応：「両側下腿浮腫」、「微小変化型ネフローゼ症候群」。</p> <p>過去のワクチン接種はなかった（4 週間以内）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/10、ネフローゼ症候群（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり（2021/12/20）」、「微小変化型ネフローゼ症候群」と記述された。</p> <p>2021/10/28、顔面腫脹（入院）、末梢腫脹（入院）、転帰「軽快」、「顔面、下腿浮腫が増悪」と記述された。</p> <p>2021 年、胸水症（入院）、腹腔内液貯留（入院）、転帰「軽快」、「少量の胸腹水貯留」と記述された。</p> <p>患者は、ネフローゼ症候群、顔面腫脹、末梢腫脹、胸水症、腹腔内液貯留のために入院した（開始日：2021/11/06、退院日：2021/12/20、入院期間：44 日）。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p>
-------	--	-----------------	--

尿中アルブミン：（不明日）増加、注釈：2021/12/08 から 2021/12/21；

（2021 年）0.9g/dl；

（2021/11/04）0.9g/dl；

腎生検：（2021/11/10）矛盾のない所見、注釈：微小変化型ネフローゼ症候群として矛盾のない所見であった；

血液検査：（2021/11/06）ネフローゼの診断をみたく、注釈：前回記載；

CT：（2021/11/05）胸腹水あり；

低比重リポ蛋白：（2021 年）3.36；

尿蛋白：（不明日）低下、注釈：2021/12/08 から 2021/12/21；

（2021 年）4+；

尿検査：（2021/11/06）ネフローゼの診断をみたく、注釈：前回記載；

尿蛋白/クレアチニン比：（2021 年）5.698g/gcre。

ネフローゼ症候群、顔面腫脹、末梢腫脹、胸水症、腹腔内液貯留の結果として治療的処置がとられた。

事象の経過は次の通り：

2021/10/28、2 回目のワクチン接種後、顔面浮腫と下腿浮腫が増悪した。

2021/11/04、処置のために近医受診した。Alb 0.9g/dl のため、前医に紹介された。少量の胸腹水貯留があり、尿蛋白 4+ のためワクチン関連ネフローゼを疑い当院へ転院（尿蛋白/クレアチニン比 5.698g/gcre、Alb 0.9g/dl、LDL-cholesterol 3.36、ネフローゼ症候群と診断された）。

2021/11/07 から 2021/11/09、ステロイドパルス（1g）を行い、後療法でプレドニン 50mg を開始し漸減した。

2021/11/10、腎生検を行い微小変化型ネフローゼ症候群として矛盾のない所見であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価し



た。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

不明日、事象の転帰は、軽快であった。

コメント/経過は下記の通り報告された：

尿蛋白定量 5.698g/gcre、アルブミン 0.9g/dl、LDL-CHOL 3.36、浮腫をみとめた。

ネフローゼ症候群で診断された。

2021/11/07 から 2021/11/09、ソルメドロール 1000mg でステロイドパルス治療を行った。

2021/11/10 から 2021/11/23、プレドニン 50mg、

2021/11/24 から 2021/12/07、40mg、

2021/12/08 から 2021/12/21、30mg と漸減した。

ステロイドへの反応は良好で、浮腫は軽快した。

尿タンパク低下、アルブミン増加を認めたが、成人発症のネフローゼ症候群であり、再発の可能性が高かった。

今後も外来で通院することとした。

経過中の 2021/11/10 に腎生検を行い、微小変化型ネフローゼ症候群として矛盾のない結果であった。

初回ワクチン接種後の事象「微小変化型ネフローゼ症候群」は、BNT162b2 への関連の可能性大であった。

2021/11/10、患者は 2 回目ワクチン接種後微小変化型ネフローゼ症候群を発現した。

2021/12/20、退院となった。

事象の転帰は治療により回復したが後遺症あり、治療の詳細はステロイドとその副作用の予防薬であった。

報告者は事象を永続的/顕著な障害/機能不全と述べ、BNT162b2 への関連を確実と評価した。

2021/11/06 から 2021/12/20 まで入院した。

追加情報（2022/01/18）：

本報告は再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

患者の名前。ワクチン歴。関連した病歴。臨床検査値。接種経路。事象情報。併用治療。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

「02021/11/07 から 2021/11/09 まで」は、「2021/11/07 から 2021/11/09 まで」に更新された。「2021/11/10 から 2021/11/23 まで」は、「2021/11/10 から 2021/11/23 まで」に更新された。

情報「2021/12/20、退院となった。経過中の 2021/11/10 に腎生検を行い、微小変化型ネフローゼ症候群として矛盾のない結果であった。初回ワクチン接種後の事象「微小変化型ネフローゼ症候群」は、BNT162b2 への関連の可能性大であった。2021/11/10、患者は 2 回目ワクチン接種後微小変化型ネフローゼ症候群を発現した。」は、「経過中の 2021/11/10 に腎生検を行い、微小変化型ネフローゼ症候群として矛盾のない結果であった。初回ワクチン接種後の事象「微小変化型ネフローゼ症候群」は、BNT162b2 への関連の可能性大であった。2021/11/10、患者は 2 回目ワクチン接種後微小変化型ネフローゼ症候群を発現した。2021/12/20、退院となった。」に更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

16907	<p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>多汗症；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>運動低下；</p> <p>関節痛</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>小児喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132104（PMDA）。</p> <p>2021/12/04、19歳の男性患者は covid-19 の免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は「小児喘息」（継続の有無は詳細不明）、「ハウスダストアレルギー」（継続の有無は詳細不明）であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、小児喘息、およびハウスダストアレルギーと報告された。</p> <p>患者が使用中の併用薬に、オロパタジン 5mg 1錠/回 X2、モンテルカスト10mg 1錠/回 X1、アラミスト点鼻、パタノール点眼が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 の免疫のため、コロナワクチン（1回目、製造販売業者不明）が含まれていた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/07、呼吸困難（入院）が発現、転帰は「軽快」、「労作時、安静時、又は臥位での息切れ（息苦しさ）」と記述された。</p> <p>2021/12/07、胸痛（入院）が発現、転帰は「軽快」、「胸背部痛/急性の胸痛又は胸部圧迫感」と記述された。</p> <p>2021/12/07、背部痛（入院）が発現、転帰は「軽快」、「胸背部痛/上背部痛」と記述された。</p> <p>2021/12/07、胸部不快感（入院）が発現、転帰は「軽快」、「急性の胸痛又は胸部圧迫痛」と記述された。</p> <p>2021/12/08、運動低下（入院）が発現、転帰は「軽快」、「後下壁の壁運動低下」と記述された。</p> <p>2021/12/07、倦怠感（入院）が発現、転帰は「軽快」、「倦怠感」と記述された。</p>
-------	---	-----------------------------	--

2021/12/07、悪心（入院）が発現、転帰は「軽快」、「嘔気」と記述された。

2021/12/07、下痢（入院）が発現、転帰は「軽快」、「下痢」と記述された。

2021/12/07、嘔吐（入院）が発現、転帰は「軽快」、「嘔吐」と記述された

2021/12/07、関節痛（入院）が発現、転帰は「軽快」、「肩痛」と記述された。

2021/12/07、多汗症（入院）が発現、転帰は「軽快」、「発汗」と記述された。

2021/12/07、心膜炎（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「心膜炎」と記述された。

2021/12/07、心筋炎（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「心筋炎」と記述された。

2021/12/07、発熱（入院）が発現、転帰は「軽快」、「発熱/間欠的な発熱」と記述された。

患者は、呼吸困難、胸痛、背部痛、胸部不快感、運動低下、倦怠感、悪心、下痢、嘔吐、関節痛、多汗症、心膜炎、心筋炎、発熱のために入院した（入院日：2021/12/07、退院日：2021/12/10、入院期間：3日間）。

事象「労作時、安静時、又は臥位での息切れ（息苦しさ）」「胸背部痛/急性の胸痛又は胸部圧迫感」、「胸背部痛/上背部痛」、「急性の胸痛又は胸部圧迫痛」、「後下壁の軽度壁運動低下」、「倦怠感」、「嘔気」、「下痢」、「嘔吐」、「肩痛」、「発汗」、「心膜炎」、「心筋炎」、「発熱/間欠的な発熱」は、救急処置室で評価された。

以下の臨床検査および手順が実施された：血液クレアチンホスホキナーゼ：  
 (2021/12/07)薬剤投与後に減少；(2021/12/07) 384；血液クレアチンホスホキナーゼ mb：(2021/12/07) 薬剤投与後に減少；(2021/12/07) 上昇；体温  
 (2021/12/04) ワクチン接種前、摂氏 36.5 度；胸部 x 線：(日付不明) 心拡大の所見なし；c-反応性タンパク質上昇：(2021/12/07) 5；心臓超音波検査：  
 (2021/12/08) 異常所見あり、異常所見は局所の壁運動異常；心電図：  
 (2021/12/07) st 上昇；心臓磁気共鳴画像：(2021/12/09) 造影にて、異常所見は、  
 (心筋の損傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める；トロポニン t：(2021/12/07) 薬剤投与後に減少；  
 (2021/12/07) 上昇；白血球数：(2021/12/07) 9400；身体診察：(2021/12/07) 所見なし、心嚢液貯留を疑う身体診察所見なし。

呼吸困難、胸痛、背部痛、胸部不快感、運動低下、倦怠感、悪心、下痢、嘔吐、関節痛、多汗症、心膜炎、心筋炎、発熱により、治療的処置が取られた。

2021/12/07（ワクチン接種後3日）、心筋炎および心膜炎が発現した。

2021/12/07（ワクチン接種後3日）、患者は入院した。

2021/12/09（ワクチン接種後5日）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/12/04、患者はコミナティ接種（2回目）を受けた。

2021/12/07 未明、発熱、息苦しさ、胸背部痛があった。早朝に治療のため病院救急部を受診した。CK 384、CRP 5、WBC 9400 と上昇あり。症状継続する場合は、循環器科を受診することとして、一度帰宅した。その後も症状持続するため循環器クリニックを受診した。心電図にて ST 上昇みられ、ホットラインにて患者は病院へ紹介された。心筋炎、心膜炎疑いとして、患者は入院となった。入院後も、胸背部痛の持続あり、「アセトアミノフェン 500mgx3、疼痛時ロキソプロフェン Na 60mg、レバミド錠 100mg 1錠/回」が処方された。内服により症状は軽快、CK、CK-MB、トロポニン T も経時的に減少した。症状軽快として、2021/12/10 に患者は退院した。

報告薬剤師は、事象と重篤（2021/12/07 から 2021/12/10 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他の疾患等の事象の他要因の可能性はなかった。

報告薬剤師は以下の通りに述べた：コロナウイルスワクチンによる副反応発現と考えられる。主治医も他の医師も同様に、副反応として心筋炎および心膜炎となった可能性があると考えていた。

心筋炎調査票の情報は以下の通り：

病理組織学的検査は実施しなかった。

臨床症状/所見では、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2021/12/07）、労作時、安静時、又は臥位での息切れ（2021/12/07）、発汗（2021/12/07）、倦怠感（2021/12/07）が含まれた。

検査所見では、血液検査でトロポニン T、CK、CK-MB、および CRP に上昇あり、トロポニン I、高感度 CRP、ESR（1 時間値）は実施しなかった。その他の特記すべき検査はなかった。

2021/12/09、心臓 MRI 検査を造影にて実施した。異常所見は、（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める、であった。

直近の冠動脈検査は実施しなかった。

2021/12/08、心臓超音波検査を実施し、異常所見は局所の壁運動異常であった。その他の画像検査は実施しなかった。

2021/12/07、心電図検査を実施し、異常所見に含まれるのは：発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常 Q 波、低電位）、持続性モニターで検出された頻回に出現する心房性期外収縮又は心室性期外収縮、ST 上昇又は陰性 T 波。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

心膜炎調査票の情報は以下の通り：

病理組織学的検査は実施しなかった。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

臨床症状/所見：2021/12/07、急性の胸痛又は胸部圧迫痛、労作時、安静時、又は臥位での息切れ、発汗、肩痛/上背部痛、嘔気/嘔吐/下痢、倦怠感、間欠的な発熱、がみとめられた。

血液検査での検査所見：トロポニン T、CK、CK-MB、CRP に上昇がみとめられた。トロポニン I、高感度 CRP、ESR（1 時間値）は実施しなかった。その他の特記すべき検査はなかった。

2021/12/08、心臓超音波検査を実施、異常な心嚢液貯留、および心膜の炎症所見はなかった。後下壁の壁運動低下がみとめられた。

2021/12/09、心臓 MRI 検査を造影にて実施、異常な心嚢液貯留はなく、心膜の炎症所見の疑いがあった。

胸部 CT 検査、および直近の冠動脈検査は実施しなかった。

胸部 X 線検査は実施、心拡大の所見はなかった。

その他の画像検査は実施しなかった。

2021/12/07、心電図検査を実施、異常所見にて、広範な誘導における上に凹型の ST 上昇、および aVR 誘導における ST 低下がみとめられた。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

追加情報（2021/12/27）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前の情報を修正するために提出されている：臨床検査値、事象データ、経過欄情報修正。



<p>16916</p>	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>ヘマトクリット増加；</p> <p>ヘモグロビン増加；</p> <p>口の錯感覚；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132150。</p> <p>2021/09/26、39 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、39 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の既往歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー不明、投与日：2021/09/05）。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>2021/09/29 に発現した顔面麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/24）、「左末梢性顔面神経麻痺」と記載された。</p> <p>2021/09/27 に発現した口の錯感覚（入院）、転帰「回復」（2021/11/24）、「左舌違和感」と記載された。</p> <p>2021/09/30 に発現したガンマーグルタミルトランスフェラーゼ増加（入院）、転帰「不明」、「ガンマーGTP」と記載された。</p> <p>2021/09/30 に発現したヘマトクリット増加、転帰「不明」、「HcT」と記載された。</p> <p>2021/09/30 に発現したヘモグロビン増加、転帰「不明」、「Hb」と記載された。</p> <p>顔面麻痺、口の錯感覚、ガンマーグルタミルトランスフェラーゼ増加、ヘマトクリット増加、ヘモグロビン増加のため入院した（入院日：2021/10/01、退院日：2021/10/06、入院期間：5 日間）。</p> <p>「左末梢性顔面神経麻痺」、「左舌違和感」、「ガンマーグルタミルトランスフェラーゼ」、「ヘマトクリット」、「ヘモグロビン」は診療所に来院で評価された。</p>
--------------	---	---

患者は以下の臨床検査と処置を行った：

胸部レントゲン：（2021/09/30）異常なし、

心電図：（2021/09/30）正常範囲、

ガンマーグeltaミルトランスフェラーゼ：（2021/09/30）高値、

ヘマトクリット：（2021/09/30）高値、

ヘモグロビン：（2021/09/30）高値、

検査：（2021/09/30）14、柳原法。

顔面麻痺に対して治療処置が取られた。

臨床経過：

患者は39歳7カ月の男性（接種時年齢）であった。

ワクチン初回接種前4週間のワクチン接種歴は不明であった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

2021/09/27、左舌違和感を自覚した。

2021/09/29、左顔面麻痺を自覚した。同日、前医耳鼻咽喉科を受診した。

2021/09/30、当科に紹介され初診。麻痺スコア、柳原法、14点。

事象はバラシクロビル（VACV）とプレドニゾン 200 mg で治療され、プレドニゾンは漸減された。

報告医師は本事象を重篤（2021/10/01 から 2021/10/06 まで入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請した。

追加情報（2022/01/11）：

本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/14）：本追加報告は、連絡可能な同医師から入手したものである。更新情報は以下の通り：

事象の逐語（「顔面麻痺／左顔面麻痺」から「左末梢性顔面神経麻痺」へ更新）。初回接種の日付（2021/09/05）、併用薬と病歴（なしに更新）を追加。臨床結果の追加。新事象の追加。

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

<p>16917</p>	<p>ワクチン接種合併症；</p> <p>一過性脳虚血発作；</p> <p>発熱；</p> <p>起立不耐性；</p> <p>身体症状症；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132469。</p> <p>2021/11/06 12歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は12歳と11ヵ月と報告された。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/16（1回目のワクチン接種日）、コミナティ（1回目、単回量、注射液、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、接種日：2021/10/16、COVID-19 免疫のため、反応：頭痛、聴覚過敏、倦怠感、TIA、起立性調節障害、心因性、ワクチン副反応）を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>「TIA」と記述される一過性脳虚血発作（医学的に重要）が発現した。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>「起立性調節障害」と記述される起立不耐性（非重篤）が発現した。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>「心因性」と記述される身体症状症（非重篤）が発現した。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>「ワクチン副反応」と記述されるワクチン接種合併症（非重篤）が発現した。</p> <p>転帰は不明であった。</p>
--------------	---	---

2021/11/07 「摂氏 38.5 度発熱」と記述される発熱（非重篤）が発現した。

転帰は不明であった。

2021/11/07 「頭痛/ズキズキとする頭の痛み/増悪因子は音や振動、外出」と記述される頭痛（非重篤）が発現した。

転帰は不明であった。

事象の「TIA」、「起立性調節障害」、「心因性」、「ワクチン副反応」、「摂氏 38.5 度発熱」、「頭痛/ズキズキとする頭の痛み/増悪因子は音や振動、外出」は、医師の診療所への来院と評価された。

以下の検査と処置を受けた：

2021/11/07 体温：38.5 度

2021/12/01 頭部コンピュータ断層撮影：明らかな異常認められず。

頭痛のために治療的な処置が行われた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

臨床経過：事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/16 ワクチン 1 回目接種を受けた。

2021/10/17（1 回目ワクチン接種の 1 日後）、頭痛を自覚した。

1 週間程度、頭痛、倦怠感が持続していたが学校へは行けていた。

2021/11/06（2 回目ワクチン接種日）、ワクチン 2 回目接種を受けた。

2021/11/07（2 回目ワクチン接種の 1 日後）、摂氏 38.5 度発熱+頭痛が発現した。

以降、2021/11/21 まで頭痛がひどく学校欠席した。

2021/11/24（2 回目ワクチン接種の 18 日後）、学校保健師より耳栓推奨され、症

状ましになるが頭痛は改善されず継続した。頭痛の前兆は無くズキズキとする頭の痛みであった。増悪因子は音や振動、外出であった。痛みの部位も強さも日によって異なる。

2021/11/30（2回目ワクチン接種の24日後）、コロナ相談センターへ連絡し、近医耳鼻科受診した。聴覚異常なしであった。

2021/12/01（2回目ワクチン接種の25日後）、当院へ紹介受診となった。頭部CT検査では明らかな異常認められず。漢方薬・ツムラ37半夏白朮天麻湯エキス顆粒にて経過観察となる。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種1回目翌日より発現した頭痛であった。学校へは行けていたが、2回目接種後から痛み強く、学校欠席している。学校行事への参加試みるも行けても早退などしていた。接種施設からはそのような頭痛、聴覚等の副反応報告はないと頭痛薬を処方されるのみであった。保健師より聴覚過敏指摘され、耳鼻科受診するも聴覚に異常なし。保健師に耳栓進められ装着していると症状は幾分かましになるとのことであった。

当院にて頭部CT検査行ったが、出血他異常は認められず、脳外科的な疾患は否定された。長期的な頭痛であることから片頭痛も否定、身体所見からも副鼻腔炎や髄膜炎など感染症に伴う疾患も否定されている。

原因としてTIA、起立性調節障害、心因性、ワクチン副反応が挙げられており、頭痛の既往なかった児がワクチン接種を契機に頭痛を発症していることから、副反応疑われ報告することとなった。

追加情報（2021/12/28）：

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/20）：

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

経過情報が修正された。

16924	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>トロポニンT増加；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図ST部分下降；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>睡眠の質低下；</p> <p>胸痛；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>自閉症スペクトラム障害</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21132541（PMDA）。</p> <p>13歳0ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与日2021/11/15〔ワクチン接種日〕、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：</p> <p>自閉症のためエビリファイによる経口治療中。</p> <p>関連する病歴：</p> <p>「自閉症のためエビリファイによる経口治療中」（継続中）。</p> <p>併用薬：</p> <p>自閉症スペクトラム障害のためエビリファイ内服（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>Bnt162b2（1回目）、COVID-19免疫のため、反応：「感冒症状」。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）は2021/11/16に発症、転帰「軽快」、「急性心筋炎/心筋炎」と記載、</p> <p>ウイルス性心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「ウイルス性心筋炎の可能性」と記載、</p> <p>心電図ST部分下降（入院、医学的に重要）は2021/11/17に発症、転帰「軽快」、「V1-2でST低下」と記載、</p> <p>発熱（入院）は2021/11/16に発症、転帰「軽快」、「摂氏38度の発熱」と記載、</p> <p>胸痛（入院）は2021/11/16に発症、転帰「軽快」、「胸痛」と記載、</p>
-------	--	--------------------	--



睡眠の質低下（入院）は 2021/11/16 に発症、転帰「軽快」、「良眠できなかった」と記載、

悪心（入院）は 2021/11/16 に発症、転帰「軽快」、「嘔気」と記載、

嘔吐（入院）は 2021/11/17 に発症、転帰「軽快」、「嘔吐」と記載、

血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）は 2021/11/17 に発症、転帰「軽快」、「CK 上昇（567 U/L）」と記載、

トロポニン T 増加（入院）は 2021/11/17 に発症、転帰「軽快」、「高感度トロポニン T 上昇（0.534 ng/ml）」と記載、

脳性ナトリウム利尿ペプチド増加（入院）は 2021/11/17 に発症、転帰「軽快」、「BNP 上昇（59.7 pg/ml）」と記載された。

患者は、心筋炎、ウイルス性心筋炎、心電図 ST 部分下降、発熱、胸痛、睡眠の質低下、悪心、嘔吐、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニン T 増加、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加のため、入院した（開始日：2021/11/17、退院日：2021/11/21、入院期間：4 日間）。

事象「急性心筋炎/心筋炎」、「V1-2 で ST 低下」、「摂氏 38 度の発熱」、「胸痛」、「良眠できなかった」、「嘔気」、「嘔吐」、「CK 上昇（567 U/L）」、「高感度トロポニン T 上昇（0.534 ng/ml）」および「BNP 上昇（59.7 pg/ml）」は、診療所への来院時に評価された。

2021/11/16（ワクチン接種 1 日後）、心筋炎を発症した。

2021/11/17（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。

2021/11/25（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/11/15、患者は COVID-19 ワクチン 2 回目を接種した。

2021/11/16、朝に摂氏 38 度の発熱、胸痛あり。

近医小児科を受診し心電図で異常はなく、鎮痛剤を処方された。

夜間は嘔気、胸痛で良眠できなかった。

2021/11/17、明朝に嘔吐1回あり、胸痛は持続した。患者は検査のため報告病院を受診した。

心電図で右軸変異とV1-2でST低下あり。血液検査で、CK上昇（567 U/L）、高感度トロポニンT上昇（0.534 ng/ml）、BNP上昇（59.7 pg/ml）を認めた。急性心筋炎と診断され、入院した。

入院中は、安静にて経過観察した。症状は軽快した。

2021/11/21、患者は症状なく退院した。

退院後も症状の再燃なく、経過良好であった。

患者は次の臨床検査と処置を受けた：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/11/17）567 UL、注：上昇、体温：（2021/11/16）摂氏38度、脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2021/11/17）59.7 pg/mL、注：上昇、心電図：（2021/11/16）異常なし、（2021/11/17）右軸変異とV1-2でST低下、心電図ST部分：（2021/11/17）V1-2で低下、トロポニンT：（2021/11/17）0.534 ng/ml、注：上昇。

2021/11/19、心臓超音波検査は異常所見なしで実施された。

発熱、胸痛、睡眠の質低下、悪心の結果として、治療処置がとられた。

報告医師は事象を非重篤と分類し、また事象とbnt162b2との因果関係を「関連あり」と分類した。

事象の他要因の可能性：

2021/11/07に感冒症状があった。したがって、ウイルス性心筋炎の可能性は否定できない。

BNT162B2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

修正：

この追加報告は、保健当局に適切な報告を可能とするために提出されている。追加情報タブに日本の保健当局への心筋炎調査票を、適切に再添付した。

追加情報（2022/02/07）：

新たな情報は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師から入手された。

更新された情報は以下を含んだ：

心臓超音波検査の臨床検査値が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16936</p>	<p>そう痒症； プロトロンビン量異常； 国際標準比減少； 発疹； 紫斑； 血便排泄； 血管性紫斑病</p>	<p>股関節形成； 顔面麻痺； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132167。</p> <p>また、追跡調査依頼書に対する返答として、連絡可能な同医師から報告を入手した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、75 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/11/30、上腕、筋肉内経由、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>高血圧（継続中）、備考：6 年前に発現、継続中；</p> <p>高脂血症（継続しているかどうか不明）；</p> <p>顔面神経マヒ（継続しているかどうか不明）、備考：23 年前に発現、約 22 年半前に終了；</p> <p>人工股関節置換（継続しているかどうか不明）、備考：7 年前に発現、約 7 年前に終了。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況を含む）での病歴は、以下の通り報告された：52 才顔面神経マヒ。68 才人工股関節置換。高血圧、高脂血症で近医内科通院、内服中であった。</p> <p>併用薬の投与があった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていたかどうかは不明であった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の医薬品は使用しなかった。</p> <p>関連する検査を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/12 「下血」と記述される血便排泄（医学的に重要）が発現した。</p> <p>転帰は回復であった。</p>
--------------	--	---	--

2021/06/18 「紫斑病（両下肢全体）」と記述される血管性紫斑病（非重篤）が発現した。

転帰は軽快であった。

2021/06/18 「下肢に紫斑を生じた」と記述される紫斑（非重篤）が発現した。

転帰は軽快であった。

2021/06/18 「かゆみは少し有り」と記述されるそう痒症（非重篤）が発現した。

転帰は軽快であった。

2021/06/18 「皮疹」と記述される発疹（非重篤）が発現した。

転帰は軽快であった。

2021/07/01、プロトロンビン値異常（非重篤）が発現し、転帰は「不明」、「プロトロンビン活性値上昇、単位 121%」と記載された；

2021/07/01、国際標準比低下（非重篤）が発現し、転帰は「不明」、「INR、単位 0.89、正常よりやや低下」と記載された。

事象「下血」、「紫斑病（両下肢全体）」、「下肢に紫斑を生じた」、「かゆみは少し有り」、「皮疹」、「プロトロンビン活性値上昇、単位 121%」、「INR、単位 0.89、正常よりやや低下」は、診療所への来院で評価された。

事象発現日は、2021/06/18（ワクチン接種の1日後）と報告され、紫斑病（両下肢全体）が発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/06/17 コロナワクチン1回目接種を受けた。

2021/06/18 下肢に紫斑を生じ、かゆみは少し有りであった。

全身倦怠感、関節痛、発熱は無しであった。

皮疹は突然出現した。

2021/06/23 初診のために来院した。

血管強化剤内服、外用にても、急速に悪化した。

2021/07/12、患者は下血を発現し、内科を受診した。

2021/09/15（接種 90 日後）、事象の転帰は軽快と報告された。

コロナワクチン接種の翌日に、下肢のかなり酷い紫斑を生じたため、コロナワクチンが原因と考えられる。

下血はその約 1 か月後であり、軽症であった。皮膚で起きたことが消化系でも起きた可能性もゼロではないと思われる。患者本人の意思により、2 回目のワクチン接種は中止となった。

下肢の紫斑は引いたが、2021/11/08 時点で後遺症の色素沈着が残っていた。

2021/07/01、プロトロンビン、単位 9.4、正常。

2021/07/01、プロトロンビン（活性値）、単位 121%、正常値 70~120、正常よりやや上昇。

2021/07/01、INR、単位 0.89、正常値 0.90~1.26、正常よりやや低下。

2021/07/01、APTT、結果 34.1、正常値 26.9~38.1、正常。

2021/07/01、フィブリノーゲン、結果 272、正常値 200~400、正常。

2021/07/01、抗核抗体、結果 40 未満、正常低値 40 未満、正常。

2021/06/18、アドナ、トランサミンを内服し、ヒルドイドクリームを外用した。

2021/07/12、患者は下血を発現した。

下血の転帰は、治療を伴わずに回復であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/28）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）：本報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。原資料に含まれる新情報は以下の通り：更新情報：患者名、RMH（継続中、備考）、臨床データ、初回接種情報（投与経路、部位）、事象情報（転帰、発現日、受けた治療）。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出される：経過情報の修正（「コロナワクチン接種の翌日に、下肢にかなり酸い紫斑病を生じたため、コロナワクチンが原因と考えられる」は「コロナワクチン接種の翌日に、下肢のかなり酷い紫斑を生じたため、コロナワクチンが原因と考えられる」に更新され、「可能性もゼロと思われる」は「可能性もゼロではないと思われる」に更新されるべきであり、「2021/07/01、APTT、結果 34.7」は「2021/07/01、APTT、結果 34.1」に更新されるべきであった。）

16937	<p>β2ミクログロブリン増加；</p> <p>ガリウムスキャン異常；</p> <p>体調不良；</p> <p>体重減少；</p> <p>好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン増加；</p> <p>好酸球数増加；</p> <p>尿中蛋白／クレアチニン比増加；</p> <p>尿検査異常；</p> <p>尿細管間質性腎炎；</p> <p>腎不全；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血中クレアチン増加；</p> <p>血中尿素増加；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21132538（PMDA）。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、83歳1ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた（82歳時1ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>家族歴はなしであった。</p> <p>COVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：プラバスタチン（脂質異常に対して、内服、1年以上前から、終了日：2021/10/08）、イルアミクス（高血圧に対して、内服、1年以上前から、終了日：2021/10/08）、ベポタスチン（内服、使用理由不明、1年以上前から、終了日：2021/10/08）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造業者不明）。</p> <p>2021/07の不明日、患者は腎不全（間質性腎炎）を発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07に発現した腎不全（入院、障害、医学的に重要）、転帰は「軽快」、「腎不全/腎不全は増悪傾向であった」と称した。</p> <p>2021/07に発現した尿細管間質性腎炎（入院、障害、医学的に重要）、転帰は「軽快」、「間質性腎炎/急性間質性腎炎/慢性間質性腎炎」と称した。</p> <p>2021/10/29に発現した腎機能障害（入院、障害、医学的に重要）、転帰は「軽快」、「尿細管間質障害が疑われた」と称した。</p>
-------	---	---



2021/10/09 に発現した血中クレアチン増加（入院、障害）、転帰は「軽快」、  
「Cr 4.41mg/dl/Cr 4.69mg/dl / Cr 5.07mg/dl/治療前 Cr 5.18mg/dl からやや改善が見られた/現在は Cr4mg/dl 前後で推移している」と称した。

2021/07/16 に発現した体調不良（入院、障害）、転帰は「軽快」、「体調不良」と称した。

2021/07/16 に発現した食欲減退（入院、障害）、転帰は「軽快」、「食欲低下」と称した。

2021/10/09 に発現した血中尿素増加（入院、障害）、転帰は「軽快」、「BUN 61.0mg/dl /BUN 45.8mg/dl/ BUN 41.5mg/dl」と称した。

2021/10/15 に発現した尿中蛋白／クレアチニン比の増加（入院、障害）は、転帰は「軽快」、「UP/UCr 0.7」と称した。

2021/10/29 に発現した好中球セラチナーゼ結合性リポカリン増加（入院、障害）、転帰は「軽快」、「尿中 Ngal の著増」と称した。

2021/10/29 に発現した $\beta$ 2 ミクログロブリン増加（入院、障害）、転帰は「軽快」、「 $\beta$ 2 MG の著増」と称した。

2021/10/29 に発現した尿検査異常（入院、障害）、転帰は「軽快」、「尿の酸性化障害」と称した。

2021/11/08 に発現したガリウムスキャン異常（入院、障害）、転帰は「軽快」、「ガリウムシンチ（報告のとおり）では、両腎にガリウムの集積が認められた」と称した。

2021/10/15 に発現した好酸球数増加（入院、障害）、転帰は「軽快」、「好酸球数 17.5%」と称した。

2021/07/16 に発現した体重減少（非重篤）、転帰は「不明」、「体重 6kg 低下」と称した。

2021/11/04（ワクチン接種の 111 日後）、患者は病院に入院した。

患者は、腎不全、尿細管間質性腎炎、腎機能障害、血中クレアチン増加、体調不良、食欲減退、血中尿素増加、尿中蛋白／クレアチニン比増加、好中球セラチナーゼ結合性リポカリン増加、 $\beta$ 2 ミクログロブリン増加、尿検査異常、ガリウムスキャン異常、好酸球数増加のために入院した（開始日：2021/11/04、退院日：2021/12/24、入院期間：50 日）。

事象「腎不全/腎不全は増悪傾向であった」、「間質性腎炎/急性間質性腎炎/慢性間質性腎炎」、「尿細管間質障害が疑われた」、「Cr 4.41mg/dl /Cr 4.69mg/dl /Cr 5.07mg/dl/治療前 Cr 5.18mg/dl からやや改善が見られた/現在は Cr4mg/dl 前後で推移している」、「体調不良」、「食欲低下」、「BUN 61.0mg/dl /BUN 45.8mg/dl / BUN 41.5mg/dl」、「UP/UCr 0.7」、「尿中 Ngal の著増」、「 $\beta$ 2 MG の著増」、「尿の酸性化障害」、「好酸球数 17.5%」は、診療所の受診で評価された。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/02 時点で Cr は 0.86mg/dl であった。

2021/07/16、コミナティ（2 回目接種）を投与後、体調不良と食欲低下の症状があった。体重 6 kg 低下した。

症状が改善されなかったため近医を受診したところ、BUN が 61.0mg/dl であった、Cr は 4.41mg/dl であった、そして腎不全を指摘された。

2021/10/15、報告病院を受診した（BUN は 45.8mg/dl であった、Cr 4.69mg/dl、UP/UCr は 0.7、尿沈渣異常なし）。

2021/10/29、再診時、BUN は 41.5mg/dl であった、Cr は 5.07mg/dl であった、そして腎不全は増悪傾向であった。強い糸球体病変疑う所見は乏しかった。尿中 Ngal、 $\beta$ 2MG 著増や尿の酸性化障害の所見から、尿細管間質障害を疑った。

2021/11/04、入院した。

2021/11/08、ガリウムシンチ（報告のとおり）では、両腎にガリウムの蓄積が認められ、間質性腎炎と診断された。同日よりステロイド治療を開始し、治療前 Cr は 5.18mg/dl からやや改善し、現在、Cr は 4mg/dl 前後で推移した。

以下の検査と処置を受けた：

$\beta$ 2 ミクログロブリン：（2021/10/29） $\beta$ 2 MG の著増、血中クレアチニン（0.46-0.79）：（不明日）5.18mg/dl、注釈：2021/11/08 以前。（報告のとおり）、（不明日）、Cr は 4mg/dl 前後で推移している、注釈：現在、（2021/02/20）0.86mg/dl、（2021/10/09）4.41mg/dl、（2021/10/15）4.69mg/dl、（2021/10/29）5.07mg/dl、（2021/12/23）4.01 mg/dl、血中尿素：（2021/10/09）61.0mg/dl、（2021/10/15）45.8mg/dl、（2021/10/29）41.5mg/dl、好酸球数：（2021/10/15）17.5 %、（2021/10/29）15 %、検査：（2021/10/29）強い糸球体病変を疑う所見は乏しかった、注釈：病変、好中球ゼ

ラチナーゼ結合性リポカリン：（2021/10/29）尿中 Ngal の著増、尿蛋白：（2021/10/15）+ -、（2021/10/29）+、ガリウムスキャン：（2021/11/08）、両腎にガリウムの蓄積が認められた、注釈：間質性腎炎と診断された、尿沈渣：（2021/10/15）異常なし、尿検査：（2021/10/29）尿の酸性化障害、尿中蛋白／クレアチニン比：（2021/10/15）0.7、白血球数：（2021/10/15）5800uL、（2021/10/29）4300uL。

腎不全、尿細管間質性腎炎、腎機能障害、血中クレアチン増加、体調不良、食欲減退、血中尿素増加、尿中蛋白／クレアチニン比増加、好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン増加、 $\beta 2$  ミクログロブリン増加、尿検査異常、ガリウムスキャン異常、好酸球数増加、体重減少の結果として治療的な処置がとられた。

治療は以下を含んだ：

2021/11/08 から 2021/11/10 まで、メチルプレドニゾン（PSL）500mg/ day を内服した。

2021/11/11 から、プレドニゾン（PSL）60mg/ day を内服した。

2021/11/25 から、プレドニゾン（PSL）50mg/ day を内服した。

2021/12/09 から、プレドニゾン（PSL）40mg/ day を内服した。

2021/12/23 から、プレドニゾン（PSL）30mg/ day を内服した。

2021/12/13（ワクチン接種から 150 日後）、すべての事象の転帰は軽快であったが、事象の「体重 6kg 低下」の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/04 からの入院と障害）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2021/02 までは腎機能障害がないことが確認されており、2021/07/16 ワクチン接種後から明確に体調不良が出現している。腎不全が発覚した 10 月時点までワクチン以外に新規の薬剤投与や健康食品等の利用もなく、ワクチンが間質性腎炎の誘因となった可能性がある。

2021/11、診断および治療開始までに 3 ヶ月以上経過しており、すでに急性間質性

腎炎から慢性間質性腎炎へ移行しつつあったようであり、ステロイド療法の治療反応性は限定的であった。

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

追加情報（2021/12/28）：本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者名、追加検査データ、併用薬の詳細、退院日、新事象（体重減少）、治療情報。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。

経過を修正した。

16941	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>動悸；</p> <p>四肢痛；</p> <p>固定姿勢保持困難；</p> <p>悪心；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>悪心；</p> <p>閉経期症状</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132471。</p> <p>2021/08/16（ワクチン初回接種日）、52 歳 0 カ月（ワクチン初回接種時年齢）の女性患者は covid-19 の免疫のため bnt162b2（コミナティ、右上肢の右三角筋に筋肉内接種、バッチ/ロット番号不明（報告書作成時に入手不可とも報告された）、初回接種時年齢 52 歳、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、以下を含んだ：関連する病歴は、嘔気（継続しているかどうか不明）、更年期障害（開始日：2012/05、継続中）を含んだ。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：加味帰脾湯（ANGELICA ARCHANGELICA ROOT;ASTRAGALUS SPP. ROOT;ATRACYLODES LANCEA RHIZOME;AUCKLANDIA COSTUS ROOT;BUPLEURUM FALCATUM ROOT;DIMOCARPUS LONGAN ARIL;GARDENIA JASMINOIDES FRUIT;GLYCYRRHIZA SPP. ROOT;PANAX GINSENG ROOT;POLYGALA TENUIFOLIA ROOT、悪心に対して、開始日：2021/05/11、終了日：2021/09/21）、ツムラ六君子湯エキス顆粒（悪心に対して、開始日：2021/05/20、終了日：2021/08/19）。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/16、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、「末梢神経障害」と記述された。</p> <p>2021/08/16、固定姿勢保持困難（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、「座位困難」と記述された。</p> <p>2021/08/16（接種後 15 分以内とも報告された）、動悸（医学的に重要）が発現、転帰は「回復（2021 年）」、「動悸」と記述された。</p> <p>2021/08/16（接種後 15 分以内とも報告された）、悪心（医学的に重要）が発現、転帰は「回復（2021 年）」、「嘔気」と記述された。</p> <p>2021/08/16、血圧上昇（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、「血圧上昇」と記述された。</p> <p>2021/08/16、ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）が発現、転帰は「未回</p>
-------	---	-------------------------	--

復」、「接種部痛」と記述された。

2021/08/17、発熱（医学的に重要）が発現、転帰は「回復（2021年）」、「摂氏37.7度の発熱」と記述された。

2021/08/16、四肢痛（永続的/顕著な障害/機能不全）がワクチン接種直後に発現、コミナティとの因果関係はあり（理由：発現箇所が接種部に合致）、転帰は「未回復」、治療詳細：副作用の為鎮痛薬が使えないので漢方薬等を使用、「右上肢痛」と記述された。

2021/08/16（接種後15分以内とも報告された）、浮動性めまい（非重篤）が発現、転帰は「回復（2021年）」、「ふらつき」と記述された。

2021/08/16（接種後15分以内とも報告された）、歩行障害（非重篤）が発現、転帰は「回復（2021年）」、「歩行困難」と記述された。

事象「末梢神経障害」、「座位困難」、「動悸」、「嘔気」、「血圧上昇」、「接種部痛」、「摂氏37.7度の発熱」は救護室診察で評価された。

以下の臨床検査および手順が実施された：体温：（2021/08/17）摂氏37.7度（メモ：ワクチン接種の1日後）；x-ray：（2021/12/22）石灰化などなし。

動悸、悪心、発熱、浮動性めまい、歩行障害のために治療的な処置は行われなかった。

四肢痛のために治療的な処置が行われた。

2021/08/16（ワクチン接種当日）、末梢神経障害が発現した。

2021/12/07（ワクチン初回接種後から113日）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/08/16、初回ワクチン接種（右上肢）し、直後に動悸、座位困難、嘔気、血圧上昇、接種部痛が出現した。患者は救護室で診察を受けた。

2021/08/17、摂氏37.7度の発熱があった。

報告医師は事象を重篤（報告者は「障害につながるおそれ」にチェックした）と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価された。他の疾患等の事象の他要因の

可能性はなかった。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査で要請している。

追加情報（2021/12/27）：本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。

更新された情報：EUA ライセンス、患者イニシャル、投与経路、解剖学的部位、併用薬、関連する病歴、検査データ、事象の動悸、悪心、発熱の転帰と受けた治療、新たな事象の浮動性めまい、四肢痛、歩行障害の追加。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査で要請している。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。

「ATRACYLODES LANCEA RHIZOME;CITRUS DELICIOSA PEEL;GINSENG  
NOS;GLYCYRRHIZA GLABRA;PINELLIA TERNATA;PORIA COCOS EXTRACT;ZINGIBER  
OFFICINALE RHIZOME;ZIZIPHUS JUJUBA（悪心に対して）」は「ツムラ六君子湯エ  
キス顆粒（悪心に対して）」に更新した。「ローカル参照番号  
v211324171\_20211213 の」は「v21132471\_20211213」に更新した。

16942	<p>ヘパリン起因性血小板減少症；</p> <p>失神；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>狭心症；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血管ステント血栓症</p>	<p>急性心筋梗塞；</p> <p>狭窄；</p> <p>閉塞</p>	<p>本症例は、以下の文献源からの文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に発症した急性下壁心筋梗塞にステント血栓閉塞を繰り返し VITT が疑われた一例」、第 41 回東京 CCU 研究会、2021；vol：41, pgs：26。</p> <p>3 週間前、60 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のための BNT162B2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）、及びヘパリン（ヘパリン、バッチ/ロット番号：不明）を投与した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「急性前壁梗塞」（継続中か不明）、メモ：8 年前、#7 に Resolute Integrity2.5x18mm を留置した。「#7 の急性閉塞」（継続中か不明）、メモ：7 年前、Resolute Integrity2.5x26mm を留置した。「急性下壁梗塞」（継続中か不明）、メモ：6 年前、#1 に Nobori3.5x14mm を留置した。「#2 の狭窄（90%）」（継続中か不明）、メモ：3 年前、Xience Alpine4.0x18mm を留置した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>来院時、完全房室ブロックと下壁誘導 ST 上昇があり、緊急 CAG が実施された。</p> <p>#1 にステント内完全閉塞を認め、ステントをさらに留置した。</p> <p>患者は、退室時に胸部不快感あり、CAG にて再度#1 に 100%閉塞を認めた。</p> <p>ヘパリンを追加し、血栓吸引後バルーン拡張し再灌流した。</p> <p>10 分後の血管造影で同部位に再度血栓像を認めた。</p> <p>ACT は 504 秒であり、ヘパリン起因性血小板減少症を疑い、ヘパリン類を中止した。</p> <p>アルガトロバンの冠注および持続静注を開始した。</p> <p>血栓回収とバルーン拡張を 7 回繰り返したが、ステント内血栓はその都度再出現した。</p> <p>アルガトロバン投与量を増量し、Xience Skypoint3.5x28mm をステント内に留置し、処置を完了した。</p> <p>翌日、再度下壁誘導の ST 上昇を認めたため、ウロキナーゼの持続静注を開始した。</p>
-------	--	-------------------------------------	---



胸部症状と心電図所見は改善した。

入院当日に提出した HIT 抗体は陽性であった。

第3病日および2週間後の冠動脈造影でステントは開存が認められ、患者は、第18病日に軽快し、退院した。

以下の情報が報告された：

ヘパリン起因性血小板減少症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「ヘパリン起因性血小板減少症」と記載された。

狭心症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「狭心症発作」と記載された。2週間前から；

失神（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「失神」と記載された。

血管ステント血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「ステント内血栓はその都度再出現した」と記載された。

急性心筋梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「ワクチン接種後に発症した急性心筋梗塞」と記載された。

胸部不快感（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「胸部不快感」と記載された。

患者は、ヘパリン起因性血小板減少症、狭心症、失神、血管ステント血栓症、急性心筋梗塞、胸部不快感のために入院した（入院期間：18日）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

心血管造影：

#1 にステント内完全閉塞を認めた。メモ：来院時。

再度#1 に100%閉塞を認めた。

ステントは開存が認められた。メモ：第3病日および2週間後。

血管造影：

同部位に再度血栓像を認めた。

ステント内血栓はその都度再出現した。

凝固時間：504 秒。

心電図所見：改善した。

ヘパリン起因性血小板減少症検査：陽性。メモ：入院当日。

検査：完全房室ブロック、ST 上昇。メモ：下壁誘導。

来院時、下壁誘導 ST 上昇があった。

ヘパリンに対する措置は、不明であった。

ヘパリン起因性血小板減少症、狭心症、失神、血管ステント血栓症、急性心筋梗塞、胸部不快感の結果として、治療的な処置がとられた。

ワクチン接種後に発症した急性心筋梗塞症例において HIT 抗体陽性でありステント内血栓を繰り返したためワクチン起因性血栓性血小板減少 (VITT) が疑われた一例を報告する。

臨床経過の詳細：

60 歳男性、8 年前、急性前壁梗塞で来院し、#7 に Resolute Integrity 2.5\*18mm を留置した。7 年前、#7 の急性閉塞を来し、Resolute Integrity 2.5\*26mm を留置した。6 年前、急性下壁梗塞で#1 に Nobori 3.5\*14mm を留置した。3 年前、#2 の 90%狭窄に Xienc Alpine 4.0\*18 mm を留置した。3 週前に COVID-19 ワクチン接種、2 週間前から狭心症発作が出現した。失神にて当院へ救急搬送された。来院時完全房室ブロックと下壁誘導 ST 上昇、緊急 CAG を施行した。#1 にステント内完全閉塞を認め、ステントをさらに留置した。退室時に胸部不快感があり、CAG にて再度#1 に 100%閉塞を認めた。ヘパリンを追加し、血栓吸引後バルーン拡張し再灌流した。10 分後の造影で同部位に再度血栓像を認めた。ACT は 504 秒でありヘパリン起因性血小板減少症を疑い、ヘパリン類を中止、アルガトロバンの冠注及び持続静注を開始した。血栓回収とバルーン拡張を 7 回繰り返したが、ステン

ト内血栓はその都度再出現した。アルガトロパンの増量、Xience Skypoint 3.5\*28mm を更にステント内に留置し終了した。翌日に再度下壁誘導の ST 上昇を認めため、ウロキナーゼの持続静注を開始した。胸部症状と心電図所見は改善した。入院当日に提出した HIT 抗体が陽性であった。第 3 病日および 2 週間後の冠動脈造影でステントは開存、第 18 病日に軽快退院した。ワクチン接種後に発症した急性心筋梗塞症例において HIT 抗体陽性でありステント内血栓を繰り返したためワクチン起因性血栓性血小板減少 (VITT) が疑われた一例を報告する。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告のために提出されている：症例記述は、臨床経過の詳細が更新された。

<p>16943</p>	<p>プリンツメタル 狭心症；  心室奇異性壁運 動；  心筋炎；  心筋症；  心電図 S T 部分 上昇；  胸痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自 発報告である。PMDA 受付番号：v21132542。</p> <p>2021/10/30 12:00（投与日、2 回目のワクチン接種日）、22 歳 0 ヶ月の男性患者 は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号： FK6302、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受け た（22 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/10/09、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、 12:00、ロット番号不明、有効期限不明）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以 内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/11/02 08:00、「心筋炎」と記述された心筋炎（入院、医学的に重要）は発 現し、転帰は「回復」（2021/11/22）、</p> <p>2021/11/02、「ST 上昇」と記述された心電図 ST 部分上昇（入院、医学的に重 要）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）、</p> <p>2021/11/02、「心筋障害」と記述された心筋症（入院、医学的に重要）は発現 し、転帰は「回復」（2021/11/22）、</p> <p>2021/11/02、「冠攣縮性狭心症」と記述されたプリンツメタル狭心症（入院、医 学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）、</p> <p>2021/11/02、「下壁で左室壁運動障害」と記述された心室奇異性壁運動（入院） は発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）、</p>
--------------	---	---

2021/11/02 08:39、「胸痛」と記述された胸痛（入院）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）であった。

患者は、心筋炎、心電図 ST 部分上昇、心筋症、プリントメタル狭心症、心室奇異性壁運動、胸痛のために入院した（開始日：2021/11/02、退院日：2021/11/10、入院期間：8日）。

事象「心筋炎」、「ST 上昇」、「心筋障害」、「冠攣縮性狭心症」、「下壁で左室壁運動障害」、「胸痛」は、診療所受診で評価された。

以下の検査と手順を経た：

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2021/11/02）33IU/l、

心エコー：（2021/11/02）下壁で左室壁運動障害、

検査：（2021/11/02）ST 上昇、

トロポニン I：（2021/11/02）3369pg/ml、メモ：最大、

血管造影：（2021/11/02）冠動脈に狭窄は認められなかった、メモ：冠動脈に狭窄は認められなかった。

胸部 X 線：（2021/11/02）心拡大の所見なし、

心エコー：（2021/11/02）下壁で左室壁運動障害、

心電図：（2021/11/02）異常所見なし。心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

2021/11/02 08:00（ワクチン接種の3日後）、患者は心筋炎を発現した。

2021/11/02（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。

2021/11/10（ワクチン接種の11日後）、退院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/11/02 08:39、患者は胸痛で報告者の病院へ救急搬送された。

下壁誘導での ST 上昇を認め、心エコー上も下壁で左室壁運動障害を認めた。

トロポニン I は最大 3369pg/ml、CK-MB33IU/L と、心筋障害を伴っていた。

冠動脈造影を緊急で施行し、冠動脈に狭窄は認められなかった。

冠攣縮性狭心症の可能性も否定できないがワクチン接種後の心筋炎も鑑別に挙がると考えられた。

報告された心筋炎は、劇症型でなかった。

2021/11/22（ワクチン接種の 23 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/02 から 2021/11/10 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患等、他要因の可能性は、冠攣縮性狭心症の可能性も否定できない、であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

心筋生検などは行っていないため、心筋炎の確定診断はついていません。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）：本報告は、再調査レターの回答で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

追加された情報：報告された心筋炎は、劇症型でなかった。

追加情報（2022/01/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/03）：本報告は、再調査レターの回答を介した連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新規更新情報：臨床検査値（胸部X線、心電図）を経過欄に追加、更新した。

<p>16945</p>	<p>下痢； 体重減少； 胸痛； 腸炎</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21132198（PMDA）。</p> <p>42歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕に投与、投与日 2021/10/06、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、42歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者には関連する病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2 週間でその他の薬剤は使用しなかった。</p> <p>患者には医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、注射部位：左腕、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/09/15、42歳時、COVID-19 免疫のため。</p> <p>次の情報が報告された：腸炎（医学的に重要）は 2021/11/04 に発症、転帰「未回復」、「軽度の腸炎の可能性」と記載、胸痛（非重篤）は 2021/10/08 に発症、転帰「未回復」、「左胸内側上方の疼痛」と記載、下痢（非重篤）は 2021/10/08 に発症、転帰「未回復」、「下痢」と記載、体重減少（非重篤）は 2021/10/08 に発症、転帰「未回復」、「体重減少」と記載された。</p> <p>事象「軽度の腸炎の可能性」、「左胸内側上方の疼痛」、「下痢」および「体重減少」は、診療所への来院時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：血液検査：（日付不明）異常なし、腹部コンピュータ断層撮影：（2021/11/04）軽度の腸炎の可能性、心エコー：（日付不明）異常なし、心電図：（日付不明）異常なし。</p> <p>腸炎、胸痛、下痢、体重減少の結果として、治療処置がとられた。</p>
--------------	-------------------------------------	---



2021/10/08（2回目ワクチン接種2日後）、左胸内側上方の疼痛、下痢、体重減少が発現した。

左胸内側上方の疼痛と下痢は、持続した状態となった。

下痢に関しては、2021/11/04（2回目ワクチン接種29日後）の腹部CTで、軽度の腸炎の可能性が指摘された。

その他、血液検査、心臓超音波検査、心電図では異常なし。

処置として整腸剤（ビオフェルミン）が処方され、経過観察となった。

2021/11/11（報告の通り）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を非重篤と判断した。

報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

事象の因果関係は評価不能であった。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。

報告医師の意見は次の通り：左胸内側の疼痛と下痢を認めた。遷延している状態であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正された経過情報。

<p>16947</p>	<p>中毒性皮疹； 多形紅斑； 紅斑</p>	<p>リウマチ熱； 甲状腺機能亢進症</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132152（PMDA）。</p> <p>2021/05/21 15:00（接種日）、59才の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、2回目接種、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「リウマチ熱」（継続中か不明）</p> <p>「甲状腺機能亢進症」（継続中）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/04/30、COVID-19免疫のためコミナティ接種（1回目接種、単回量、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/10/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/05/24、中毒性皮疹（医学的に重要）、多形紅斑（医学的に重要）、転帰はどちらも「軽快」、「中毒疹（多形紅斑）」と記載された。</p> <p>発現日 2021/05/24 紅斑（非重篤）、転帰「軽快」、「四肢体幹、顔面に指頭大からウズラ卵大紅斑多数出現」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：体温：（2021/05/21）摂氏 36.6 度、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>多形紅斑の結果として治療的処置はとられなかった。</p> <p>臨床経過：事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>四肢体幹、顔面は指頭大からウズラ卵大紅斑が多数出現した（2021/05/24、2回目接種の3日後）。</p>
--------------	--------------------------------	----------------------------	--

掻痒はなかった。発熱、感冒様症状などその他症状はなかった。

発症から2週間後、紅斑はほぼ消滅していることが確認された。

2021/06/08、事象の転帰は、軽快した。

ワクチンの次回以降の接種は禁止された（報告のとおり）。

臨床経過に関する追加情報：

1回目と2回目投与のロット番号：利用不可/報告完了時に提供された。

患者はCOVID ワクチン前の4週以内に他のどのワクチンも接種していなかった。

患者はワクチン接種の2週以内に他のどの薬剤を服用しなかった。

患者が関連検査を受けたか否かは不明であった。

患者のその他病歴は以下の通りであった：

リウマチ熱、発現日は不詳、患者は小4時に終診。

甲状腺機能亢進症、発現日は不詳、継続中。詳細：不詳。

多形紅斑の転帰は治療なしの軽快であった。

報告医師は本事象を非重篤とし、本事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/31）：

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：

本報告は、追加調査文書に対応した同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

新情報は原資料の逐語により以下を含んだ：

更新情報：RMH、事象情報、併用療法、継続中-いいえ、ワクチン歴と投薬計画の期間の注記区分が更新され、臨床経過が更新された。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

16951	<p>メレナ；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>急性呼吸窮迫症候群；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>皮下出血；</p> <p>肺陰影；</p> <p>血便排泄；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少性紫斑病；</p> <p>貧血；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局（医薬品医療機器総合機構（PMDA））を通して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132480。</p> <p>2021/06/17、81 歳 0 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/11/30、2 回目、単回量）の接種を受けた；</p> <p>2021/10/23、免疫のため、インフルエンザ・ワクチン（インフルエンザ H A ワクチン、ロット番号：674-B、製造業者はデンカ社であった）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）、注記：患者は病気のため他院通院し、治療薬内服中；</p> <p>「糖尿病」（継続中かは不明）、注記：患者は病気のため他院通院し、治療薬内服中；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中かは不明）、注記：患者は病気のため他院通院し、治療薬内服中；</p> <p>「1 日 20 本喫煙した」（継続中でない）、注記：30 年以上、現在は禁煙。</p> <p>患者は、併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：2021/05/27、COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、単回量、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性呼吸窮迫症候群（死亡、医学的に重要な）、2021/11/07 発現、転帰「死亡」、「急性呼吸窮迫症候群（ARDS）」と記載された；</p> <p>多臓器機能不全症候群（死亡、医学的に重要な）、2021/11/07 発現、転帰「死亡」、「多臓器不全」と記載された；</p> <p>血小板数減少（死亡）、2021/11/09 発現、転帰「死亡」、「血小板減少」と記載された；</p>
-------	---	---	--

血便排泄（死亡、入院、医学的に重要な）、メレナ（死亡、入院、医学的に重要な）、全て 2021/11/08 発現、転帰「死亡」、全て「血便/下血」と記載された；

浮動性めまい（入院）、2021/11/07 発現、転帰「不明」、「眩暈」と記載された；

倦怠感（入院）、2021/11/07 発現、転帰「不明」、「倦怠感」と記載された；

呼吸困難（入院）、2021/11/07 発現、転帰「不明」、「息切れ」と記載された；

皮下出血（医学的に重要な）2021/11/08 発現、転帰「不明」、「四肢皮下出血」と記載された；

間質性肺疾患（医学的に重要な）、2021/11/07 発現、転帰「不明」、「間質性肺炎」と記載された；

意識レベルの低下（医学的に重要な）、2021/11/12 発現、転帰「不明」、「意識レベル低下」と記載された；

血小板減少性紫斑病（非重篤）、2021/11/07 発現、転帰「不明」、「血小板減少性紫斑病」と記載された；

貧血（非重篤）、2021/11/09 発現、転帰「不明」、「貧血」と記載された；

肺陰影（非重篤）、2021/11/08 発現、転帰「不明」、「胸部 CT では両肺にスリガラス影」と記載された。

患者は、血便排泄、メレナ、浮動性めまい、倦怠感、呼吸困難のために入院した（入院日：2021/11/08）。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

血中クレアチニン：（2021/11/08）1.7；

結腸内視鏡検査：（2020）異常なし；

腹部コンピュータ断層撮影：（2021/11/08）胃壁の肥厚および一部薄い部分あり；

胸部コンピュータ断層撮影：（2021/11/08）胸部 CT では両肺にスリガラス影；

C-反応性蛋白：（2021/11/08）7；

上部消化管内視鏡検査：（2021/10）異常なし；

血小板数：（2021/11/08）0.2；

SARS-CoV-2 検査：（2021/11/08）陰性；（2021/11/08）陰性；

血清学的検査：（2021/11/08）232。

治療的な処置は、血小板数減少の結果としてとられた。

患者死亡日は、2021/11/16 であった。

報告された死因は、急性呼吸窮迫症候群、血便排泄、多臓器機能不全症候群、血小板数減少、メレナであった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

患者は、高血圧と糖尿病のために近医受診していた。

2021/11/07、患者は倦怠感と眩暈を発現し、夜に息切れがあった。

2021/11/08、血便と下血が出現し、救急要請をした。

患者は 30 年以上の間 1 日 20 本喫煙し、その時は禁煙であった。

患者が入院した時、Cr（血中クレアチニン）1.7、BS（血清学的検査）232、Plt（血小板数）0.2、CRP（C-反応性蛋白）7 であった。

2021/11/08、血便、四肢皮下出血が出現した。黒色便があり、搬送時に鮮血があった。

患者は今年 10 月に胃カメラ、昨年大腸内視鏡検査をして、異常がなかった。

患者は、腹痛または圧痛はなかった。

腹部 CT（コンピュータ断層撮影）では、胃壁の肥厚および一部薄い部分があった。

胸部 CT では、両肺にスリガラス影があった。

患者は、咳や発熱はなかった。抗原検査の結果は陰性であったが、PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）検査結果が出るまで、患者はPPE（個人防護具）対応で入院した。PCR検査は陰性であった。

2021/11/09、患者は採血を受け、貧血の症状と血便/下血があった。血小板低下があったため、患者は血小板 20 単位の輸血を受け、献血グロブリン注射を開始した。患者は血小板 40 単位の処置を受け、パルス療法が開始された。

2021/11/12、治療を行うが、患者の呼吸状態が悪化し、NIBP（非侵襲性血圧）と呼吸管理が行われ、徐々に意識レベル低下を認めた。

2021/11/16、患者は死亡した。

2021/11/16、事象急性呼吸窮迫症候群（ARDS）、血便/下血、多臓器不全、血小板減少の転帰は、死亡であった。

報告薬剤師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高齢、基礎疾患であった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：基礎疾患はあるものの、今回の症状と関連があるものは特になかった。

コミュニティで血液凝固系疾患に影響を及ぼすケースが散見されるので、突然の顕著な血小板減少や他の症状が、コミュニティとの因果関係が否定しきれないという印象である。

追加情報（2022/01/06）：

追跡調査の試みは以上である。

これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：

臨床検査値（「胸部 CT では、胸部 X 線でスリガラス影があった」を「胸部 CT では、両肺にスリガラス影があった」に更新した）、事象データ（「胸部 X 線で



			<p>スリガラス影」を「胸部 CT では両肺にスリガラス影」に更新した) と経過情報 (「報告医師は、以下の通りにコメントした」を「報告薬剤師は、以下の通りにコメントした」に更新した) を修正した。</p>
16952	<p>発熱； 関節リウマチ； 関節痛； C-反応性蛋白増加</p>	<p>非定型マイ コバクテリ ア感染</p>	<p>本報告は以下の文献からの文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後にリウマチ性疾患を発症した2例」第31回日本リウマチ学会関東支部学術集会、2021；Vol:31st, pgs:48.</p> <p>【緒言】 SARS-CoV-2 ワクチン（以下ワクチンと略す）接種後に発症したリウマチ性疾患2例を経験した。発症とワクチンとの関連を考察し報告する。【症例】 症例1. 79歳女性。ワクチン2回接種数日後に手指関節痛と両足関節腫脹が出現。近医でCRP（C-反応性蛋白）5.3 mg/dL、RF（リウマチ因子）17 IU/mL、抗CCP（環状シトルリン化ペプチド）抗体278.3 U/mLから関節リウマチと診断。メトトレキサート（MTX）6 mg/週で治療を開始したが、発熱、関節痛の悪化、CRP 21.0 mg/dLへの上昇があり当科へ入院。疾患活動性スコア-赤血球沈降速度（DAS28-ESR）8.48と高疾患活動性であった。非結核性抗酸菌症の治療中であったことからMTXを中止、接種36日後にプレドニゾン（PSL）5 mg/日内服を開始、接種43日後にアバタセプト125 mg/週皮下注射を導入し改善傾向となった。</p> <p>【臨床的意義】 ワクチン接種との関連が示唆されるリウマチ性疾患の発症や再燃が報告されつつあり、多くは副腎皮質ステロイドへの反応が良好である。文献的</p>

		<p>考察を含め報告する。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である:</p> <p>プレドニゾン (PSL) は、5mg/日内服であった。</p>
16954	バセドウ病	<p>これは、第 64 回日本甲状腺学会学術集会 2021;vol : 第 64、pgs : 107「COVID-19 ワクチン接種後に判明した Basedow 病の 1 例」として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>20XX 年 4 月 21 日、30 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号:不明、投与回数不明、単回量) を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は医療従事者で、20XX 年 4 月 21 日に勤務先の医療機関でコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) を接種した。</p> <p>接種後 4 時間後に動悸、両下肢の脱力、手指振戦が出現し改善しなかったため 4 月 23 日に同院内科を受診した。</p> <p>血液検査では TSH 低値、FT3/4 高値であり、甲状腺機能亢進を認めたため、4 月 27 日に当院を紹介受診した。</p> <p>患者は確からしいバセドウ病と診断された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た:血液検査:(日付不明)、甲状腺機能亢進症を認めた;TSH:(日付不明) 0.01uIU/mL;(日付不明) 低値;FT4:(日付不明) 高値;脈拍数:(日付不明) 86、眼球突出は認めなかった。メモ:bpm;抗甲状腺抗体:(日付不明) 6.9IU/l、メモ:高値;FT3:(日付不明) 13.79pg/mL;甲状腺超音波検査:(日付不明) 血流の増加なし;(日付不明)、甲状腺腫大・実質血流亢</p>

進（メモ）認める：FT4：（不明日）、4.47ng/dL と甲状腺超音波検査は前医の甲状腺超音波検査で血流の増加は無かった。しかし、前医の甲状腺超音波検査で血流の増加は無かった。

超音波検査を再検したところ、甲状腺腫大・実質内血流亢進を認めた。

治療的な処置は、ベータ遮断薬による対症療法を開始した。そして、チアマゾール（10mg/日）による治療を開始した。

COVID-19 ワクチンの副反応として、発熱、全身倦怠感といった軽度な症状から血栓塞栓症といった重篤な合併症まで多岐にわたり報告されている。本症例ではワクチン接種後に Basedow 病が判明したことから、両者の関連性が否定できない点で興味深いと考えられ、文献的考察を加えて報告する。

事象の転帰は未軽快であった。

これ以上の追加情報は不可能である。ロット／バッチ番号についての情報は入手できない。さらなる追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査「甲状腺刺激免疫グロブリン」は「抗甲状腺抗体」に更新された。そして、臨床検査日付が更新された。

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

<p>16955</p>	<p>ストーマ部分分泌物；</p> <p>メレナ；</p> <p>上部消化管出血；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性呼吸窮迫症候群；</p> <p>突然死；</p> <p>肺水腫</p>	<p>胃瘻造設術；</p> <p>腎機能障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21132481。</p> <p>2021/05 不明日（ワクチン接種日）、98 歳 5 カ月の女性患者は covid-19 の免疫のためコロナワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号提供されず、接種経路不明、接種回数不明、単回量、98 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「胃瘻造設状態」（継続中）；</p> <p>「腎機能障害」（継続中）が含まれた。</p> <p>併用薬：2021/10/26、インフルエンザワクチン（インフルエンザワクチン製造販売業者不明、ロット番号は提供されず）。</p> <p>入院前服用中（使用中）の薬剤には、ニトログリセリン（ニトロダーム TTS）；酸化マグネシウム（マグミット）；（バファリン A81）；（エネーボ）が含まれた。</p> <p>2021/11/24（ワクチン接種後）、上部消化管出血、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）が発現した。</p> <p>2021/11/24（ワクチン接種後）、患者は入院した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/24、上部消化管出血（死亡、入院、医学的に重要）が発現、転帰は「死亡」、「上部消化管出血」と記述された。</p> <p>2021/11/24、急性呼吸窮迫症候群（死亡、入院、医学的に重要）が発現、転帰は「死亡」、「急性呼吸窮迫症候群（ARDS）」と記述された。</p> <p>肺水腫（死亡、医学的に重要）が発現、転帰は「死亡」、「肺水腫」と記述された。</p> <p>2021/12/05、突然死（死亡、医学的に重要）が発現、転帰は「死亡」、「突然死」と記述された。</p>
--------------	--	----------------------------	--

2021/11/24、ストーマ部分泌物（入院）が発現、転帰は「軽快」、「胃瘻部からも黒色の排液」と記述された。

2021、心肺停止（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「突然の呼吸・心肺停止」と記述された。

2021/11/24、メレナ（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「タール便」と記述された。

2021/11/24、嘔吐（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「黒色の嘔吐/嘔吐」と記述された。

2021/11/24、上部消化管出血、急性呼吸窮迫症候群、ストーマ部分泌物のため入院した。

事象の経過は以下の通りだった：

嘔吐あり、経腸栄養の注入量調整していたが嘔吐治まらず。

2021/11/24、黒色の嘔吐、タール便あり、胃瘻部からも黒色の排液、上部消化管出血が発現した。

患者は上部消化管出血の治療目的にて入院した。患者の家族は胃カメラを希望しなかった。状態落ち着き、経腸栄養開始した。

状態は悪くなかったが、突然死した。

精査の結果、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）が原因と考えられた。

心肺停止により、治療的処置が取られた。

2021/12/05、患者の死亡日であった。

報告の死因は、急性呼吸窮迫症候群、肺水腫、上部消化管出血であった。

剖検実施の有無は報告されなかった。

2021/12/05（ワクチン接種後）、事象の転帰は死亡であった。

報告薬剤師は、上部消化管出血、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等の事象の他要因の可能性は、超高齢であること、基礎疾患があること、消化管出血は抗血小板薬内服中の影響もある、であった。

報告薬剤師は以下の通りに述べた：

超高齢であった。

胃瘻造設状態であった。

抗血小板薬内服中であった。

腎機能障害があった。

状態が安定したと思われたタイミングでの突然の呼吸・心肺停止であったが、コロナワクチンとの因果関係は不明であった。

消化管出血についてもバファリン服用中で高齢であるため、元々リスクが高いと考えた。

コロナワクチン（製造販売業者不明）のロット番号は提供されず、追跡調査で要請している。

追加報告（2022/01/11）：

本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前の報告した情報を修正するために提出されている。

更新された同じ経過文にて家族歴が報告されなかったため、腎機能障害の家族歴を削除して、文章「関連する病歴は以下を含む」：「胃瘻造設状態」（継続中）；家族歴は以下を含む：「腎機能障害」（継続中）」を、「関連する病歴は以下を含む：「胃瘻造設状態」（継続中）；「腎機能障害」（継続中）」へ変更した。

16957	<p>マトリックスメ タロプロテイン ーゼー3増加:</p> <p>リウマチ性多発 筋痛:</p> <p>倦怠感:</p> <p>反応性関節炎:</p> <p>多発性関節炎:</p> <p>疼痛:</p> <p>発熱:</p> <p>脂肪肝:</p> <p>血清フェリチン 増加:</p> <p>関節リウマチ:</p> <p>関節周囲炎:</p> <p>関節炎:</p> <p>関節痛:</p> <p>頭痛:</p> <p>C-反応性蛋白 増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構から入手した連絡可能な報告者（医師）と他 2人の医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132115、v21132114、 v21132113。</p> <p>2021/08/20 午後（ワクチン接種日）、60歳（60歳7ヵ月男性として報告され た）の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号： FE8162、有効期限：2022/02/28、60歳時、2回目、単回量）の接種を右三角筋に 受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬：関節炎に対してエペリゾン服用、関節炎に対してロキソニン服用。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中 の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/07/30、COVID-19 免疫のためコミナティ（1回目、バッチ/ ロット番号：FC9880、有効期限：2021/12/31、部位：左三角筋）、反応：「リウ マチ性多発筋痛症」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>多発性関節炎（医学的に重要）、2021/09/14 19:10 発現、転帰「不明」、「原因 不明の多発関節炎」と記載された；</p> <p>リウマチ性多発筋痛（医学的に重要）、2021/08/20 発現、転帰「軽快」、「リウ マチ性多発筋痛症疑い/リウマチ性多発筋痛症」と記載された；</p> <p>関節リウマチ（医学的に重要）、2021/09/24 発現、転帰「未回復」、「関節リウ マチ」と記載された；</p> <p>反応性関節炎（医学的に重要）、2021/09/24 発現、転帰「未回復」、「反応性関 節炎」と記載された；</p> <p>関節炎（医学的に重要）、2021/08/21 発現（発現日は、2021/09/14 19:10、 2021/09/24 としても報告された）（ワクチン接種の翌日）、転帰「未回復」、 「関節炎/両肩関節炎」と記載された；</p>
-------	--	--



発熱（医学的に重要）、2021/08/21 発現、転帰「未回復」、「発熱」と記載された；

関節痛（医学的に重要）、2021/08/21 発現、転帰「不明」、「関節部痛/左股関節痛/右肩関節から上腕にかけての疼痛」と記載された；

C-反応性蛋白増加（医学的に重要）、2021/09/14 発現、転帰「未回復」、「CRP 11.86mg/dl と上昇あり」と記載された；

疼痛（非重篤）、2021/08/21 発現、転帰「不明」、「まだ痛みは残っている」と記載された；

頭痛（非重篤）、転帰「不明」、「頭痛」と記載された；

倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「全身倦怠感」と記載された；

関節周囲炎（非重篤）、2021/09/10 発現、転帰「不明」、「肩関節周囲炎」と記載された；

血清フェリチン増加（非重篤）、2021/09/14 発現、転帰「不明」、「フェリチン（正常低値：30、正常高値：340）951.2 ng/ml」と記載された；

脂肪肝（非重篤）、2021/09/14 発現、転帰「不明」、「脂肪肝」と記載された；

マトリックスメタロプロテナーゼ-3 増加（非重篤）、2021/09/15 発現、転帰「不明」、「MMP-3（正常低値：0、正常高値：59.8）330.8 ng/ml」と記載された。

事象「原因不明の多発関節炎」は、緊急治療室受診で評価された。

事象「リウマチ性多発筋痛症疑い/リウマチ性多発筋痛症」、「関節炎/両肩関節炎」、「発熱」、「関節部痛/左股関節痛/右肩関節から上腕にかけての疼痛」、「CRP 11.86mg/dl と上昇あり」、「まだ痛みは残っている」、「頭痛」と「全身倦怠感」は診療所受診で評価された。

事象「肩関節周囲炎」は、診療所受診と緊急治療室受診で評価された。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

抗体検査：（2021/09/14）、原因は究明されなかった；

体温：（2021/07/30）摂氏 36.8 度、注記：初回ワクチン接種前；

(2021/08/20) 摂氏 36.6 度、注記：2 回目ワクチン接種前；

(2021/08/21) 39 度台、注記：発熱；

腹部コンピュータ断層撮影：(2021/09/14) 脂肪肝；

C-反応性蛋白 (0-0.4)：(2021/09/11) 11.85mg/dl、(2021/09/14) 11.86mg/dl；

マトリックスメタロプロテイナーゼ-3 (0-59.8)：(2021/09/15) 330.8 ng/ml；

血清フェリチン (30-340)：(2021/09/14) 951.2 ng/ml；

白血球数：(2021/09/11) 12200。

治療的な処置は、多発性関節炎、リウマチ性多発筋痛、関節リウマチ、反応性関節炎、関節炎、発熱、関節痛、C-反応性蛋白増加、疼痛、頭痛、倦怠感、関節周囲炎の結果としてとられた。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/08/20、同ワクチンの2回目接種を受けた後から、右肩関節から上腕にかけての疼痛と左股関節痛が出現した。

その時から、頭痛と全身倦怠感等も出現した。

ワクチン接種同日より、患者は摂氏 39 度台発熱があった。

2021/08/27、患者が受診した時には、関節痛も起こっていた。内服と外用薬での治療を行ったが、症状は改善しなかった。

2021/09/10、患者は整形外科を受診、肩関節周囲炎と診断された。

2021/09/11、血液検査では、WBC 12200、CRP 11.85 であった。

2021/09/14、患者は報告者の病院の緊急治療室を受診した。CRP 11.86mg/dl と上昇あり、両肩関節炎、両側第3-4MTP 関節炎が認められた。原因不明の多発関節炎と診断され、鎮痛薬で加療を開始した。

患者は各種抗体等の検査を受けたが、原因は究明されなかった。

2021/09/24、除外診断であるが、リウマチ性多発筋痛症疑いにて、患者は更に精査加療のため別の病院に紹介された。

PSL15mg/日投与で改善はなかった。関節リウマチの要素ありと診断された。

2021/10/01、エタネルセプトが投与された。

2021/10/08 より、メトトレキサート 6mg/週を開始した。

2021/10/11（ワクチン接種の1ヵ月21日後）、事象「関節炎/発熱/関節痛」の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象「関節炎/発熱/関節痛」を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

事象「疼痛/頭痛/倦怠感/肩関節周囲炎/多発性関節炎/リウマチ性多発筋痛」の転帰は、提供されなかった。

報告者は、事象「疼痛/頭痛/倦怠感/肩関節周囲炎/多発性関節炎/リウマチ性多発筋痛」を非重篤と分類し、上記すべての事象と bnt162b2 との間の因果関係を評価不能とした。

2021/11/12、事象「関節炎/発熱/Cー反応性蛋白増加/関節リウマチ/反応性関節炎」の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象「関節炎/発熱/Cー反応性蛋白増加/関節リウマチ/反応性関節炎」を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象「関節炎/発熱/Cー反応性蛋白増加/関節リウマチ/反応性関節炎」が bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、リウマチ性多発筋痛症であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

他院にてステロイド内服療法が始まってから、症状は改善傾向を示した。しかし、まだ痛みは残っているとのことであった。

ワクチン接種後に、関節リウマチを発症したものと考えられた。反応性関節炎の可能性もあったが、ステロイド反応性の乏しさが合わなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/18）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票への回答である。

更新された情報：ワクチン接種歴を更新、解剖学的部位、併用薬を追加、事象を追加：マトリックスメタロプロテイナーゼー3増加、フェリチン増加、脂肪肝。リウマチ性多発筋痛の発現日および転帰を更新。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16958</p>	<p>亜急性甲状腺炎； 炎症； 甲状腺機能亢進症； 甲状腺機能低下症； 甲状腺痛； 甲状腺腫； 発熱； 頸部痛</p>	<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「新型コロナワクチン投与後に発症した亜急性甲状腺炎の1例」、第64回日本甲状腺学会学術集会、2021；pgs：107。</p> <p>40歳代の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（初回投与、COVID-19免疫のため） 反応：「倦怠感」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>甲状腺機能低下症（医学的に重要）、転帰「不明」、「低下症」と記載された。</p> <p>甲状腺機能亢進症（医学的に重要）、転帰「不明」、「甲状腺中毒症」と記載された。</p> <p>亜急性甲状腺炎（非重篤）、転帰「不明」、「亜急性甲状腺炎」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「38°Cの発熱が持続」と記載された。</p> <p>頸部痛（非重篤）、転帰「不明」、「左前頸部痛」と記載された。</p> <p>甲状腺腫（非重篤）、転帰「不明」、「圧痛を伴う甲状腺腫大」と記載された。</p> <p>甲状腺痛（非重篤）、転帰「軽快」、「甲状腺の圧痛」と記載された。</p> <p>炎症（非重篤）、転帰「不明」、「炎症反応」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>anti-thyroid antibody: &lt; 10 IU/mL, &lt; 9 IU/mL, anti-thyroid antibody: &lt; 1.0 IU/L, anti-thyroid antibody: 104 %, basophil percentage: 0.4 %, blood thyroid stimulating hormone: &lt; 0.01 uIU/mL, 31.27 uIU/mL, body temperature: 38 Centigrade, c-reactive protein: 3.4 mg/dL, eosinophil percentage: 1.0 %, lymphocyte percentage: 32.4 %, monocyte percentage: 6.8 %, neutrophil percentage: 57.7 %, thyroglobulin: 297 ng/mL, thyroxine free: 3.62 ng/dL, tri-iodothyronine free: 9.5 pg/mL, 超音波スキャン：甲状腺</p>
--------------	---	---

腺はびまん性に腫大, white blood cell count: 4100 10<sup>6</sup>/L。

甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症、亜急性甲状腺炎、発熱、頸部痛、甲状腺腫、甲状腺痛、炎症の結果として、治療的な処置がとられた。

追加情報：

患者の病歴は特記事項なしであった。

COVID-19 ワクチン（コミナティ）の1回目接種後、数日間倦怠感が出現したが、発熱や頸部痛はなかった。

2回目のワクチン接種後、患者は、38°Cの発熱が持続し、NSAIDs 内服しても解熱しなかった。

8日後、患者は左前頸部痛を自覚し、圧痛を伴う甲状腺腫大を認め、甲状腺中毒症、炎症反応を伴った。

エコーで甲状腺はびまん性に腫大し、内部は全体に低エコーで粗雑であった。

血流はびまん性に低下し、亜急性甲状腺炎に典型的な所見ではなかった。

PSL20mg/日を開始した。

翌日、患者は解熱し、甲状腺の圧痛も軽減した。

3週間かけて PSL を漸減し中止した。

甲状腺ホルモンは速やかに低下し、左前頸部痛出現から1か月後、TSH31.27uIU/mL と低下症（甲状腺機能低下症を示す）に至った。

「考察」

本例の亜急性甲状腺炎は、発症時期よりワクチン接種が契機となった可能性が高いと考えられた。ワクチン後の亜急性甲状腺炎は極めて稀であるが、HPV ワクチン、B 型肝炎ワクチン、インフルエンザワクチンなどでの発現が報告があり、SARS-CoV-2mRNA ワクチンでも報告されている。

SARS-CoV-2 感染症に伴う亜急性甲状腺炎発症と合わせて、SARS-CoV-2 タンパク質が甲状腺標的タンパク質と交差反応する可能性が示唆される。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：頸部痛の事象記載を、左前頸部痛に更新した；甲状腺機能低下症の記載事象を、低下症に更新した。甲状腺中毒症の記載より、追加事象の甲状腺機能亢進症を追加した。

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

<p>16960</p>	<p>ネフローゼ症候群； 末梢性浮腫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132164。</p> <p>2021/10/07、39 歳 7 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、筋肉内、1 回目、単回量）の接種を受けた（39 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。家族歴はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に他のどの薬物も投与されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種の 4 日後）、末梢性浮腫（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「両側下腿浮腫」と記述された。</p> <p>2021/10/11、ネフローゼ症候群（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、「微小変化型ネフローゼ症候群」と記述された。</p> <p>事象「両側下肢浮腫」は医師の診察にて評価された。</p> <p>末梢性浮腫により、治療的処置が取られた。</p> <p>日付不明、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は生来健康であったが、ワクチン 1 回目接種後両側下腿浮腫が出現した。</p>
--------------	----------------------------	---



			<p>病歴欄で報告される両側下腿浮腫の最終的な診断は、微小変化型ネフローゼ症候群であった。</p> <p>2021/10/11、微小変化型ネフローゼ症候群は、罹患中であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院のため）と分類し、事象を bnt162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の追跡調査はできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/18）：詳細情報は追跡調査レターに応じた同じ連絡可能な医師から入手した。原資料の逐語的な新情報は以下を含んでいる：患者のイニシャルが加えられた。1 回目投与の投与経路：筋肉内が加えられた。事象微小変化型ネフローゼ症候群が加えられた。発現日付/時間 2021/10/11 が加えられた。病歴と付随する詳細が更新された。臨床経過が更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16965	横断性脊髄炎	前立腺癌； 高脂血症； 高血圧	<p>本報告は以下の文献ソースによる文献報告である：A Case of Refractory Longitudinally Extensive Transverse Myelitis after Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccination in a Japanese Man。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：横断性脊髄炎（医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語「Refractory Longitudinally Extensive Transverse Myelitis」。</p> <p>追加情報（2022/01/19）：本報告は、以下の文献情報源による文献報告である。；A Case of Refractory Longitudinally Extensive Transverse Myelitis</p>

			<p>after Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccination in a Japanese Man, Intern Med Advance Publication, 2021; DOI 10.2169/internalmedicine.8747-21。</p>
16967	<p>エプスタイン・バーウイルス感染再燃；</p> <p>ビタミンB1増加；</p> <p>ビタミンB12増加；</p> <p>無力症；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>緊張性頭痛；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>血中葉酸減少；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>赤血球数減少；</p> <p>頭痛</p>	<p>双極1型障害；</p> <p>感情障害；</p> <p>閉経後骨粗鬆症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132171（PMDA）。</p> <p>2021/10/12、54歳1か月の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、2回目、単回量、54歳1か月時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前（2021/10/12）の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：</p> <p>「閉経後骨粗鬆症」、発現日：2021/09/13（継続不明）。</p> <p>「気分障害」（継続不明）、注：他院にて診断された気分障害および躁鬱。</p> <p>「躁鬱」（継続不明）、注：他院にて診断された気分障害および躁鬱。</p> <p>病歴はなかった（報告より）。</p> <p>併用薬には以下が含まれる：</p> <p>ビビアント（閉経後骨粗鬆症）、エディロール（閉経後骨粗鬆症）、グラケー（閉経後骨粗鬆症）、フルニトラゼパム（気分障害、躁鬱）、ラモトリギン（気分障害、躁鬱）、アキネトン〔ピペリデン塩酸〕（気分障害、躁鬱）、オランザピン（気分障害、躁鬱）を服用していた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p>

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

ワクチン接種歴には以下が含まれる：

2021/09/21、COVID-19 免疫のためのコミナティ（ロット番号：FD0349、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。

次の情報が報告された：

エプスタイン・バーウイルス感染再燃（医学的に重要）、2021/10/12 発現、転帰「軽快」、「EBV-VCA・IgG (FA) 160/EB ウイルス抗 EBNA (FA) 40 EB ウイルス再感染を疑う/EBV infection」と記載。

頭痛（非重篤）、2021/10/12 18:00 発現、転帰「軽快」、「頭痛/後頭部が木槌で叩かれているような痛み」と記載。

無力症（非重篤）、筋肉痛（非重篤）すべて 2021/10/12 18:00 発現、転帰「軽快」、すべて「左腕の脱力感、筋肉痛、脇の下から肘にかけて、左肩甲骨から頸にかけて突っ張る」と記載。

緊張性頭痛（非重篤）、2021/10/12 18:00 発現、転帰「軽快」、「緊張性頭痛」と記載。

赤血球数減少（非重篤）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「赤血球数(x  $10^6/uL$ ): 3.77 L(3.86-4.92)  $10^6/uL$ 」と記載。

血小板数減少（非重篤）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「血小板数(x  $10^3/uL$ ): 151 L (158-348) (x  $10^3/uL$ )」と記載。

血中クレアチニン増加（非重篤）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「クレアチニン: 0.85 H(0.46-0.79)mg/dL」と記載。

ビタミンB1増加（非重篤）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「ビタミンB1: 260 H(24-66)ng/ml」と記載。

ビタミンB12増加（非重篤）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「ビタミンB12: 1127.0 H(197.0-771.0)pg/ml」と記載。

血中葉酸減少（非重篤）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「葉酸: 3.3 L(3.9-26.8)ng/ml」と記載。

臨床経過：

ワクチン予診票による病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は次の通りである：

2021/10/12 時刻不明（2回目ワクチン接種日）bnt162b2（コミナティ）の2回目接種を受けた。

事象発現日は、2021/10/12 18:00頃（ワクチン接種同日）と報告され、頭痛が発現した。

事象の経過は次の通りである：

2021/09/21、1回目のワクチン接種を受けた。

2021/10/12、2回目のワクチン接種を受けた。ファイザー社製。

14:00に2回目のワクチン接種を受け、帰宅して18:00から、後頭部が木槌で叩かれているような痛みが生じ、一旦やむが、また起こった。きっかけや、時間的なものは一定しない。左腕の脱力感、筋肉痛、脇の下から肘にかけて、左肩甲骨から頸にかけて突っ張った。

2021/09/13から閉経後骨粗鬆症にビビアント、エディロール、グラケーを投与していた。他院にて診断された気分障害、躁鬱にフルニトラゼパム、ラモトリギン、アキネトン、オランザピンを投与していた。

60（報告通り、役に立たない情報）EBV-VCA・IgG（FA）160、高

61（報告通り、役に立たない情報）EBV-VCA・IgM（FA）<10

62（報告通り、役に立たない情報）EBV抗EA-DR・IgG（FA）<10

63（報告通り、役に立たない情報）EBウイルス抗EBNA（FA）40、高、EBウイルス再感染の疑い。

追加調査にて、事象頭痛に対し治療処置を必要としなかったと報告された。

関連する検査（2021/11/16）：実施した検査、処置手順には以下があった：

alanine aminotransferase (7-23)：(2021/11/16) 19, notes: U/L; albumin globulin ratio (1.32-2.23)：(2021/11/16) 1.54; amylase (44-132)：(2021/11/16) 102, notes: U/L; antibody test (normal high range 40)：(2021/11/16) 40 高, notes: 倍; aspartate aminotransferase (13-30)：

(2021/11/16) 24, notes: U/L; basophil count (0.0-2.5): (2021/11/16) 1.5 %; blood albumin (4.1-5.1): (2021/11/16) 4.3 g/dl; blood alkaline phosphatase (38-113): (2021/11/16) 55, notes: U/L; blood bilirubin (0.4-1.5): (2021/11/16) 0.4 mg/dl; blood calcium (8.8-10.1): (2021/11/16) 9.2 mg/dl; blood chloride (101-108): (2021/11/16) 103 mmol/L; blood cholesterol (142-248): (2021/11/16) 223 mg/dl; blood creatine phosphokinase (41-153): (2021/11/16) 73, notes: U/L; blood creatinine (0.46-0.79): (2021/11/16) 0.85 高; blood folate (3.9-26.8): (2021/11/16) 3.3 低; blood glucose (73-109): (2021/11/16) 87 mg/dl; blood lactate dehydrogenase (124-222): (2021/11/16) 167, notes: U/L; blood magnesium (2.0-2.4): (2021/11/16) 2.3 mg/dl; blood osmolarity: (2021/11/16) 290; blood potassium (3.6-4.8): (2021/11/16) 3.7 mmol/L; blood sodium (138-145): (2021/11/16) 141 mmol/L; blood thyroid stimulating hormone (0.500-5.000): (2021/11/16) 2.120 uiU/mL; blood urea (8-20): (2021/11/16) 9 mg/dl; blood uric acid (2.6-5.5): (2021/11/16) 4.1 mg/dl; blood zinc (80-130): (2021/11/16) 81 ug/dL; body temperature: (2021/10/12) 36.1 度, notes: 2回目接種前; carbohydrate antigen 125 (normal high range 35): (2021/11/16) 14, notes: U/ml; carbohydrate antigen 15-3 (normal high range 25): (2021/11/16) 13, notes: U/ml; carcinoembryonic antigen (normal high range 5.0): (2021/11/16) 2.5 ng/ml; computerised tomogram: (2021/11/16) no abnormality; c-reactive protein (0.000-0.140): (2021/11/16) <0.014 mg/dl; eosinophil count (0.0-8.5): (2021/11/16) 1.0 %; epstein-barr virus antibody (normal high range 10): (不明日) 40, notes: 高, EB ウイルス再感染を疑う; (2021/11/16) 40 高, notes: 倍; (不明日) <10; (2021/11/16) <10; (不明日) 160, notes: 高; (2021/11/16) 160 高, notes: 倍; epstein-barr virus antibody: (不明日) <10; (2021/11/16) <10, notes: 倍; full blood count: (2021/11/16) 200; gamma-glutamyltransferase (9-32): (2021/11/16) 15, notes: U/L; glomerular filtration rate: (2021/11/16) 54.5; haematocrit (35.1-44.4): (2021/11/16) 35.9 %; haemoglobin (11.6-14.8): (2021/11/16) 11.9 g/dl; investigation: (2021/11/16) 検出せず; (2021/11/16) 検出せず; (2021/11/16) 40, notes: 倍; (2021/11/16) 検出せず; (2021/11/16) 検出せず; (2021/11/16) 検出せず; investigation (122.0-496.0): (2021/11/16) 255.0, notes: U/ml; (2021/11/16) 40, notes: double; investigation (11-27): (2021/11/16) 10.6; lipase (13-55): (2021/11/16) 40, notes: U/L; lipids (30-117): (2021/11/16) 44 mg/dl; lymphocyte count (16.5-49.5): (2021/11/16) 33.5 %; mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2021/11/16) 31.6 pg; mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3): (2021/11/16) 33.1 g/dl; mean cell volume (83.6-98.2): (2021/11/16) 95.2, notes: fL; mean platelet volume (7.0-11.0): (2021/11/16) 10.3, notes: fL; monocyte count (2.0-10.0): (2021/11/16) 4.5 %; neutrophil count (38.0-74.0): (2021/11/16) 59.5 %; platelet count (158-348): (2021/11/16) 151 低, notes: 10<sup>3</sup>/uL; protein

total (6.6-8.1): (2021/11/16) 7.1 g/dl; red blood cell count (3.86-4.92): (2021/11/16) 3.77 低; red cell distribution width (11.6-14.0): (2021/11/16) 13.0 %; thyroxine free (0.90-1.70): (2021/11/16) 1.31 ng/dL; vitamin b1 (24-66): (2021/11/16) 260 高; vitamin b12 (197.0-771.0): (2021/11/16) 1127.0 高; vitamin b2 (66.1-111.4): (2021/11/16) 90.1 ng/ml; white blood cell count (3.3-8.6): (2021/11/16) 3.46, notes:  $10^3/uL$  (標本確認: 済み、検査方法: マニュアル)。

以下の通り報告された: 抗体価: 40H (40 未満)、倍。Homogeneous: 40、倍。Speckled: 40、倍。Nucleolar: 検出せず。Peripheral: 検出せず。Discrete-speckled: 検出せず。Cytoplasmic: 検出せず。その他染色型 I: 検出せず。

2021/11/30 (ワクチン接種 49 日後)、事象エプスタイン・バーウイルス感染再燃、頭痛、無力症 (非重篤)、筋肉痛、緊張性頭痛の転帰は、軽快と報告された。事象赤血球数減少、血小板数減少、血中クレアチニン増加、ビタミン B1 増加、ビタミン B12 増加、血中葉酸減少の転帰は、不明であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は、次の通りである: EB ウイルス再感染を疑う。

報告者は、事象頭痛を非重篤と分類し、本事象は bnt162b2 に関連なしと評価した。

報告者は次の通りコメントした: 緊張性頭痛、EBV 抗体価再上昇あり、再感染を疑ったが、ワクチン接種との因果関係は評価できなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/12/28): 追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/01/14): 本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医

師から報告された追加自発報告である。

更新情報：新たな臨床検査値を追加した。「頭痛」に対する治療処置を「いいえ」に更新した。「頭痛」に対する因果関係を「関連なし」に更新した。

新たな事象「赤血球数減少/血小板数減少/血中クレアチニン増加/ビタミン B1 増加/ビタミン B12 増加/血中葉酸減少」を追加した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：臨床検査情報および経過情報が修正された。

<p>16969</p>	<p>嘔吐； 循環虚脱； 悪心； 振戦； 末梢血管障害</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132177。</p> <p>2021/12/14 11:00（投与日）、26歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量、26歳時）の接種をした。</p> <p>患者は26歳7ヵ月であった。</p> <p>2回目のワクチン接種日は2021/12/14 11:00であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、ロット番号：不明、使用期限：不明）。</p> <p>報告された情報は、以下の通り：</p> <p>2021/12/14 15:15、循環虚脱（医学的に重要）発現、転帰は「軽快」、「両手の循環不全」と記述され、2021/12/14 15:15、末梢血管障害（医学的に重要）発現、転帰は「軽快」、「末梢循環障害」と記述され、2021/12/14 15:15、振戦（医学的に重要）発現、転帰は「軽快」、「ふるえ少々」と記述され、2021/12/14 15:00、悪心（医学的に重要）発現、転帰は「軽快」、「悪心」と記述され、2021/12/14 15:00、嘔吐（医学的に重要）発現、転帰は「軽快」、「嘔吐」と記述された。</p> <p>事象「両手の循環不全」、「末梢循環障害」、「ふるえ少々」、「悪心」、「嘔吐」は診療所受診で評価された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/12/14 15:15（2回目ワクチン接種の4時間15分後）、末梢循環障害を発現した。</p> <p>2021/12/14（2回目ワクチン接種と同日）、事象は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
--------------	---	---



ワクチン接種 4 時間後、悪心、嘔吐有との連絡があった。

報告病院受診の際、両手の循環不全、ふるえ少々が発現した。

ソルデム 3A 輸液 500ml 施行し、30 分程で落ち着いた。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2021/12/14）摂氏 36.4 度、注釈：2 回目のワクチン接種前。

循環虚脱、末梢血管障害、振戦、悪心、嘔吐の結果として治療的処置がとられた。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種との因果関係については不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/31）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：事象データと経過情報を修正した。

16970	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ビッカースタッフ型脳炎；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>疼痛；</p> <p>運動低下；</p> <p>麻痺</p>	<p>糖尿病；</p> <p>統合失調症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。</p> <p>2021/06/07（接種日、ワクチン接種日）、73歳の男性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、用量不明、ロット番号：不明、有効期限不明、用量不明、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：</p> <p>「統合失調症」（継続中か不明）、「糖尿病」（継続中か不明）、「高血圧症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：Covid-19 ワクチン（製造販売業者不明、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、用量不明、投与経路不明、不明日、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ビッカースタッフ型脳炎（入院、障害、医学的に重要、2021年不明日発現（ワクチン接種後）、「ビッカースタッフ脳幹脳炎」と記述）。</p> <p>変形性脊椎症（入院、障害、2021年発現、「変形性頸椎症性脊髄症」と記述）。</p> <p>疼痛（入院、障害、2021年発現、「痙性麻痺による疼痛」と記述）。</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、障害、医学的に重要、2021年発現、「ギラン・バレー症候群亜型」と記述）。</p> <p>麻痺（入院、障害、医学的に重要、2021年発現、「上下肢筋力低下進行/下肢の緊張/痙性麻痺による疼痛」と記述）。</p> <p>運動低下（入院、障害、2021/06/11発現、「上肢運動の低下は、小脳梗塞を疑い」と記述）。</p> <p>ビッカースタッフ型脳炎、変形性脊椎症、疼痛、ギラン・バレー症候群、麻痺、運動低下のため入院（開始日：2021/06/11）した。</p>
-------	---	--------------------------------------	--

事象「ビッカースタッフ脳幹脳炎」、「変形性頸椎症性脊髄症」、「痙性麻痺による疼痛」、「ギラン・バレー症候群亜型」、「上下肢筋力低下進行/下肢の緊張/痙性麻痺による疼痛」、「上肢運動の低下は、小脳梗塞を疑い」は、診療所受診で評価された。

臨床経過は以下のとおり報告された：

もともと、高血圧症、糖尿病のため当院を受診、統合失調症のため、近医精神科病を受診していた。片道1時間の通院を問題なくこなせ、ADL、IADL 自立していた。

2021/06/11、BNT162b2 を単回量2回目接種後、上肢運動低下が出現したため当院を受診し、小脳梗塞が疑われた。

他院へ紹介となった。

統合失調症、上下肢筋力低下とも進行し、脳脊髄液検査でタンパク細胞解離を認め、血清学的にも抗 GM1 IgG 抗体が確認された。ビッカースタッフ型脳幹脳炎、頸椎の変形性脊椎症と診断された。

病院で、ガンマグロブリン静注療法を3クール施行し、統合失調症は改善したものの、上下肢は遷延し、食事一部介助を除き、全介助状態となった。

2021/09/08、当院に転院し、療養、リハビリテーションを継続した。

2021/10/29、有料老人ホームに転院となった。

当院でもリハビリテーションを行ったが、下肢の緊張が強く、痙性麻痺による疼痛が持続した。

以下の検査と処置手順を施行した：

CSF 検査（2021/06/11）：タンパク細胞解離。

血清学的検査（2021/06/11）：抗 GM1 IgG 抗体が確認された。

ビッカースタッフ型脳炎、ギラン・バレー症候群、麻痺、変形性脊椎症、疼痛、運動低下に対し、治療的処置がとられた。

2021 年不明日、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

特記事項：

ワクチン2回目接種前に感冒症状はなく、感染症にかかっていた可能性は低かった。また、ワクチン2回目接種後2日目から症状が現れたことから、ビッカースタッフ脳幹脳炎（ギラン・バレー症候群亜型）は、コミナティ・ワクチンが原因の可能性が高い。

施行した処置は、提供されなかった。

因果関係評価は、提供されなかった。

報告者は、本事象を重篤（入院、障害）と分類した。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される予定である。

追加情報（2022/01/12）：

本追加報告は、追跡調査を試みたものの、バッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

臨床検査値と経過情報を修正した。

16981	心筋炎； 心膜炎； 胸痛； 脈圧異常； 頻脈	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132212</p> <p>2021/12/03（投与日・ワクチン接種日、26 歳時）、26 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明（バッチ/ロット番号：不明）、単回量、投与経路不明投与）の 2 回目接種をした。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目接種、単回量、ロット番号不明）、投与日：2021/11/12、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/04（ワクチン接種 1 日後）、患者は事象を発現した。</p> <p>心膜炎（医学的に重要な）、2021/12/04 発現、転帰「不明」、「心膜炎」と記述された。</p> <p>心筋炎（医学的に重要な）、2021/12/04 発現、転帰「不明」、「心筋炎」と記述された。</p> <p>頻脈（非重篤）、2021/12/04 発現、転帰「不明」、「頻脈」と記述された。</p> <p>脈圧異常（非重篤）、2021/12/04 発現、転帰「不明」、「脈圧上昇を感じる」と記述された。</p> <p>胸痛（非重篤）、2021/12/04 発現、転帰「不明」、「前胸部中央よりやや左よりの部分にチクチクとする痛みが出現するようになった」と記述された。</p>
-------	------------------------------------	---

事象の経過は以下の通りであった：

コミナティ 2 回目接種後の翌日、患者は頻脈と脈圧上昇を感じ、それが 30 分間ほど続いた。

その後、前胸部中央よりやや左よりの部分にチクチクとする痛みが出現するようになり、1 時間くらい持続した。

来院日（2021/12/06）にも同じ症状が出現した。

事象「心膜炎」、「心筋炎」、「頻脈」、「脈圧上昇を感じる」、「前胸部中央よりやや左よりの部分にチクチクとする痛みが出現するようになった」は、医院来院にて評価された。

患者は以下の検査および処置を受けた：脈圧異常：（2021/12/04）脈圧上昇を感じる、注記：脈圧上昇を感じ、それが 30 分間ほど続いた。

事象の転帰は提供されなかった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチン接種に関連した心膜炎、心筋炎と診断した。

本ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、再調査の間に要請される。

追加情報（2022/01/14）：本追加報告は、追跡調査を試みたものの、バッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出するものである。

追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：臨床データ、および経過を変更した。

<p>16986</p>	<p>トロポニン I 減少； 咳嗽； 心筋炎； 胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132240（PMDA）。</p> <p>2021/11/07 13:00（接種日）、12 歳 4 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、2 回目、単回量、筋肉内）を接種した（12 歳時）。</p> <p>患者は、正確には 12 歳 4 か月であった。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した薬剤があったかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、次の通り：</p> <p>患者は、コミナティ（1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、単回量、注射溶液、ロット番号：FK0108（ファイザー）、使用期限：2022/04/30、接種経路：筋肉内）、反応：「副反応なし」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/11/08 15:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は、心筋炎を発現した。心筋炎は劇症型ではなかった。</p> <p>2021/12/14（ワクチン接種の 1 か月後）、患者は、入院した。</p> <p>2021/12/17（ワクチン接種の 1 か月後）、患者は、退院した。</p> <p>2021/12/17（ワクチン接種の 1 か月後）、事象心筋炎の転帰は、軽快であった。</p>
--------------	--	---



事象の経過は、以下の通り：

2021/11/07 13:00 頃（ワクチン接種日）、患者は、コミナティの2回目を接種した。

15:00 頃、胸痛（継続中）を自覚、発現した。すぐにだるさがあり、階段を上がったときに胸痛を自覚した。

事象胸痛の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象は救急治療室への入室に至ったとした。

2021/11/08、胸痛は消失した。症状は安静で改善し、翌日には消失した。

2021/11/28、咳嗽が出現し、咳嗽を発現した。近医を受診し、X線検査では異常なしであった。

アドエア、モンテルカストを処方した。

咳嗽は1週間程度で消失した。

2021/12/01、咳嗽は消失した。

事象の転帰は、アドエア、モンテルカストでの治療による回復であった。

報告者は、事象は診療所受診に至ったとした。

12月上旬より、労作時の胸痛が再燃し、近医を受診した。

2021/12/05、野球の練習中に胸痛が出現した。ECGでST変化を認め、患者は当科に紹介受診し、入院精査した。トレッドミル試験では異常所見なく、現在外来でフォロー中。

2021/12/09、近医でのECGでST変化があった。HRIを施行するも、coronary intactであった。

2021/12/11、当院を受診した。

2021/12/14、当院にて精査入院した。

2021/12/16、トレッドミル負荷で、有意なST変化はなかった。

2021/12/17、退院した。

2021/12/24、再診し、胸痛は違和感程度に改善した。

関連する検査を施行した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/12/06、胸部単純 CT：異常所見なし。

2021/12/09、心電図検査（ECG）：ST 変化。II、III、aVF、V4-6 の flat T 波があった。

2021/12/09、心臓 MRI 検査：intact。

2021/12/14、クレアチンキナーゼ（CK）（41-153）：64U/L。心筋逸脱酵素の上昇はなかった。

2021/12/14、クレアチンキナーゼ-MB（CK-MB）：8U/L。心筋逸脱酵素の上昇はなかった。

2021/12/14、トロポニン I（35.47-63.63）：2.51pg/ml 以下。心筋逸脱酵素の上昇はなかった。

心筋炎調査票の詳細は、次の通り：

1. 病理組織学的検査：未実施。
2. 臨床症状/所見：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感が含まれていた（2021/11/07）。倦怠感（2021/11/07）、咳嗽（2021/11/28）。発症日（上記の症状の中で最も早い日を記載）：2021/11/07。

3. 検査所見：

血液検査：

トロポニン T、高感度 CRP：未実施。

2021/12/14、トロポニン I、CK、CK-MB、CRP、D-ダイマー：実施、結果：上昇なし。

2021/12/17、ESR（1 時間値）、結果：上昇あり（19mm）。

その他の特記すべき検査：なし。

#### 4. 画像検査：

2021/12/09、心臓 MRI 検査：実施：造影なし、異常所見なし。

直近の冠状動脈検査：実施：

2021/12/09、冠状動脈 MRI 検査：実施：冠動脈狭窄なし。

2021/12/09、心臓超音波検査：実施：異常所見あり：左室駆出率（74）%、Trivial AR。

その他画像検査：実施：

2021/12/06、胸部単純 CT：異常所見なし。

#### 5. 心電図検査：

2021/12/09、心電図検査：実施：異常所見あり：ST 上昇又は陰性 T 波、その他の異常所見：安静時 ECG で、II、III、aVF と V4-6 で flat T 波。ダブルマスター ECG で、II、III、aVF の ST 変化。

#### 6. 鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

報告医師は、事象心筋炎を重篤（入院：2021/12/14 から 2021/12/17 まで）と分類し、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。報告医師は、他の事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2021/12/31）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/24）：本報告は、追加調査への回答として連絡可能な同医師より報告された、追加自発報告である。報告用語による新たな情報には以下があった：更新情報：患者名、臨床検査値、1 回目および 2 回目接種の情報（経路）、新たな事象「胸痛」および「トロポニン I（35.47-63.63）2.51pg/ml 以

下」、事象情報、事象説明をそれに応じて修正した。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：追加情報#02の心筋炎調査票の添付を修正した。

16987	<p>キャスルマン病；</p> <p>体液貯留；</p> <p>体重増加；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>尿量減少；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>腹部膨満；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>限局性浮腫；</p> <p>高体温症</p>	<p>本症例は、ファイザーの社員及び規制当局を介し、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132678。他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202101807711（ファイザー）。</p> <p>接種日 2021/10/13、36 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、0.3 ml、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、36 歳時）を接種した。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、BNT162b2 前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬を服用しなかった。</p> <p>患者は、病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（COVID-19 免疫のため、初回、単回量 0.3 ml、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/09/22、反応：「高体温症」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：キャスルマン病（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、発現 2021/11/04、転帰「未回復」、「TAFRO 症候群/キャスルマン病/入院時の所見、臨床検査情報より、TAFRO 症候群の診断基準を満たす」と記載された。</p> <p>意識変容状態（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識障害」と記載された。</p> <p>腎機能障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「腎機能障害」と記載された。</p> <p>尿量減少（入院）、発現 2021/10/20、転帰「未回復」、「尿量減少」と記載された。</p> <p>腹部膨満（入院）、発現 2021/10/20、転帰「未回復」、「腹部膨満」と記載された。</p>
-------	--	---

体液貯留（入院）、発現 2021/10/20、転帰「未回復」、「体液貯留/腹水貯留」と記載された。

体重増加（入院）、発現 2021/11/04、転帰「未回復」、「通常体重は 160kg 台/接種前体重は 155-160kg であったが、現在 180kg 台であった」と記載された。

血小板数減少（入院）、発現 2021/11/04、転帰「未回復」、「血小板減少/PLT（血小板）6.3 まで減少」と記載された。

全身性浮腫（入院）、発現 2021/11/04、転帰「未回復」、「全身性浮腫」と記載された。

呼吸困難（入院）、発現 2021/11/04、転帰「未回復」、「呼吸困難」と記載された。

発熱（入院）、発現 2021/10、転帰「未回復」、「摂氏 39-38/38.1 度の発熱」と記載された。

炎症（非重篤）、発現 2021/11/05、転帰「不明」、「全身性の炎症」と記載された。

限局性浮腫（非重篤）、発現 2021/11/05、転帰「未回復」、「腹部は、いわゆる雪だるま状態」と記載された。

高体温症（非重篤）、転帰「不明」、「40 度台の高熱」と記載された。

患者は、キャスルマン病、尿量減少、腹部膨満、体液貯留、体重増加、血小板数減少、全身性浮腫、呼吸困難、発熱のために入院した（開始日：2021/11/04）。

事象「TAFRO 症候群/キャスルマン病/入院時の所見、臨床検査情報より、TAFRO 症候群の診断基準を満たす」、「尿量減少」、「腹部膨満」、「体液貯留/腹水貯留」、「通常体重は 160kg 台/接種前体重は 155-160kg であったが、現在 180kg 台であった」、「血小板減少/ PLT（血小板）6.3 まで減少」、「全身性浮腫」、「摂氏 39-38/38.1 度の発熱」は、診療室受診で評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（不明日）40 度台、注：2 回目のワクチン接種後；（不明日）摂氏 39-38

度、注：接種後、1週間程度持続した；（2021/11/04）摂氏 38.1 度；

血小板数：（不明日）減少した；（2021/11/04）6.3 まで減少した；  
（2021/12/03）2.5、注：入院中の最低値；

尿量：（2021/10/20）減少した；（2021/11/04）減少した；

体重：（不明日）160kg、注：通常 160kg 台；（不明日）180kg、注：2 回目のワクチン接種後、180kg 台；（2021/11/04）155～160kg、注：ワクチン接種前；  
（2021/11/04）180kg、注：ワクチン接種の 22 日後。

治療的な処置は、キャッスルマン病、尿量減少、腹部膨満、体液貯留、体重増加、血小板数減少、全身性浮腫、呼吸困難、発熱の結果としてとられた。

臨床経過：紹介で、2021/11/05 に病院を受診した。

特に浮腫はひどく、腹部は、いわゆる雪だるま状態になっていた（未回復）。

2 回目のワクチン接種後、患者は摂氏 40 度台の高熱、意識障害を経験した。

この時に、患者はファイザーの副反応窓口に電話した。

事象「TAFRO 症候群の可能性/キャッスルマン病」は、医師受診時に評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：40 度台、メモ：2 回目のワクチン接種後、血小板数減少：減少、体重：160kg、メモ：通常 160kg 台、180kg、メモ：2 回目のワクチン接種後、180kg 台。

2022/01/07 に入手した追加報告情報、臨床経過の追加情報：

2021/11/04（2 回目のワクチン接種の 22 日後）、患者は、TAFRO 症候群を発現した（入院時の報告通り）。

2021/11/04（2 回目のワクチン接種の 22 日後）、患者は病院に入院した。ワクチン接種後、摂氏 39-38 度の発熱（報告の通り上昇）を発現し、1 週間程度持続であった。

2021/10/20 頃、患者は尿量減少、腹部膨満、腹水貯留（報告の通り）を発現した。その後、症状改善しない為、患者は近くの病院を受診した。

2021/11/04（ワクチン接種の22日後）、患者は入院し、摂氏38.1度の発熱（報告の通り上昇）、体重180kg、PLT（血小板）6.3まで減少、尿量減少、全身性浮腫、呼吸困難を発現した。

入院時の所見、臨床検査情報より、TAFRO症候群の診断基準を満たす。報告者は「TAFRO症候群」として事象を最終診断した。その後、免疫抑制薬とステロイド投与するも、体液貯留、血小板減少は現時点で未回復であった。

治療継続、経過観察中であった。

キャスルマン病、発熱、尿量減少、腹部膨満、体液貯留、体重増加、血小板数減少、全身性浮腫、呼吸困難の結果として治療処置がとられた。

「TAFRO症候群/キャスルマン病/入院時の所見、臨床検査情報より、TAFRO症候群の診断基準を満たす」、「摂氏39-38/38.1度の発熱」、「尿量減少」、「腹部膨満」、「体液貯留/腹水貯留」、「通常体重は160kg台/接種前体重は155-160kgであったが、現在180kg台であった」、「血小板減少/PLT（血小板）6.3まで減少」、「全身性浮腫」、「呼吸困難」、「腹部は、いわゆる雪だるま状態」の転帰は未回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。

報告者は事象は生命を脅かすと考えた、事象の因果関係は提供されなかった。

報告している同じ薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

報告している同じ薬剤師の意見は、以下の通り：

ワクチン接種後より症状が認められ、事象とBNT162b2との因果関係の可能性はあると思われる。但し、他要因について、すべて否定できているわけではないため、あくまでも可能性の範囲と思われる。症状は重篤であり、現時点で退院の目途は立っていない。

BNT162b2のロット番号は提供されず、追加調査の際に要請される。

追加情報（2022/01/07）：

PMDA受付番号：v21132678、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ



連絡可能な薬剤師からの新たな情報は以下の通り：

ワクチン接種時の年齢、単位（ワクチン接種時）、臨床検査値（体温、血小板数、体重）。

ロット番号、被疑薬の使用期限、新事象が追加された。事象の転帰、事象の発現日、診療所来院、事象による入院、入院開始日、ワクチン接種歴の詳細、臨床経過が更新された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/12）：本報告は、重複報告 202101799133 及び 202101807711 から情報を結合した続報である。

最新及び以降すべての続報情報は、企業症例番号 202101799133 にて報告される。

追加報告は同じ薬剤師からである。新情報はない。

追加情報（2022/01/12）：本報告は同報告薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：病歴の詳細（関連病歴はなしと追加）、臨床検査値（2021/12/03、PLT 2.5（コメント付き））と併用治療の詳細（なしと選択）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過を修正し、「ワクチン接種前の体重は 155-166kg」 から 「ワクチン接種前の体重は 155-160kg」 に更新した。

<p>16988</p>	<p>潰瘍性大腸炎； 発熱</p>	<p>本報告は、以下の文献源に関する文献報告である：</p> <p>日本消化器病学会関東支部第 367 回例会、367 版、24 ページ、2021 年の表題「COVID-19 ワクチン接種による症状増悪が示唆された潰瘍性大腸炎の 1 例」。</p> <p>40 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン) (バッチ/ロット番号不明、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「左側結腸炎型潰瘍性大腸炎 (UC) / 全大腸炎型潰瘍性大腸炎」 (継続中か不詳)、注釈：201X 年 2 月に；</p> <p>「血便の増悪」 (継続中か不詳)、注釈：201X 年 8 月に；</p> <p>大腸炎； 「腹痛の増悪」 (継続中か不詳)、注釈：201X 年 8 月に；</p> <p>潰瘍性大腸炎； 「左側結腸炎型潰瘍性大腸炎は、全大腸炎型潰瘍性大腸炎へ進展した」 (継続中か不詳)。</p> <p>腹痛； 患者は、40 歳男性、腹痛、下痢、血便であった。</p> <p>血便排泄 患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>メサラジン (メサラミン、顆粒、潰瘍性大腸炎 (UC) のため、注釈：201X 年 2 月に)；ブデゾニド注腸 (潰瘍性大腸炎 (UC) のため、注釈：201X 年 2 月に)；プレドニゾロン (潰瘍性大腸炎 (UC) のため、注釈：70mg/日、静注)。</p> <p>201X 年 2 月に左側結腸炎型潰瘍性大腸炎 (UC) と診断され、メサラジン (メサラミン) 顆粒とブデゾニド注腸で治療を受け始めた。</p> <p>同年 8 月に、血便、腹痛の増悪を認めた。</p> <p>大腸内視鏡検査で、左側結腸炎型潰瘍性大腸炎が全大腸炎潰瘍性大腸炎への進展が明らかになった。</p> <p>症状は、プレドニゾロン (PSL) 70mg/day の静注と血球成分除去療法 (G-CAP) 2 回/w の加療で改善し、外来通院中であった。</p>
--------------	-----------------------	---

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 免疫のための BNT162b2（初回、単回量、製造販売業者不明）であった。

以下の情報が報告された：

潰瘍性大腸炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「症状増悪が示唆された潰瘍性大腸炎」と記載あり；

発熱（非重篤）、転帰「回復」、「摂氏 39 度台の発熱」と記載あり。

事象「症状増悪が示唆された潰瘍性大腸炎」は、診療所来院と評価された。

202X 年 8 月に、患者は COVID19 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。

翌日に摂氏 39 度台の発熱が認められたが、熱は 1 日で解熱した。

しかし、解熱した翌日から、患者は水様性血便（1 日 7～8 回）を発現した。

患者は、報告医師の病院に来院した。

アザチオプリン 25mg の投与が開始されるも、症状は改善しなかった。

そのため、患者は精査加療目的に病院に入院した。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：39 度台、注釈：接種翌日；

結腸内視鏡検査：

左側結腸炎型潰瘍性大腸炎が進展したことを明らかにした、注釈：全大腸炎型潰瘍性大腸炎；

Mayo 内視鏡スコアによる活動性炎症、注釈：全大腸に MES3；

粘膜炎症の改善を認めなかった；

C-反応性蛋白：

1.36mg/dl、注釈：入院時、軽度上昇；

便培養：

陰性、注釈：入院時；

サイトメガウイルス抗原検査：

陰性、注釈：入院時；

薬物濃度：

21.5ng/ml；低下し；

結核菌群検査：

陰性、注釈：入院時。

[入院後の臨床経過]

入院時の、C-反応性蛋白（CRP）レベルは、1.36mg/dl と軽度上昇を認めた。

サイトメガロウイルス（CMV）抗原検査、T-SPOT 結核菌検査と便培養検査は、陰性であった。

入院後に施行した大腸内視鏡検査で全大腸に Mayo 内視鏡スコア（MES）3 の活動性炎症を認めた。

治療は、PSL 70mg（1mg/kg）と G-CAP で開始された。

治療開始後も、腹部症状、大腸内視鏡検査での粘膜炎症の改善を認めなかった。

症状が PSL 抵抗性と考えられたため、タクロリムス（Tac）急速飽和療法に変更された。

PSL は漸減し、Tac を 6mg/day の投与で開始された。

血中濃度の目標を 10~15ng/ml に設定した。

Tac 開始後より、血便、排便回数は改善した。

しかし、血中濃度が 21.5ng/ml まで上昇し、腎機能障害が出現したため、タクロリムスを中断した。

血中濃度が低下し 4mg/day の投与が再開された。

その後、患者は退院した。

治療的処置は、潰瘍性大腸炎の結果としてとられた。

著者は、COVID-19 ワクチン接種による再燃が示唆された潰瘍性大腸炎の1例を経験した。

潰瘍性大腸炎は感染、ストレス、食生活によって症状増悪することが知られている。

COVID-19 ワクチン投与後に腹部症状が増悪しており、関連が示唆された。

著者は、潰瘍性大腸炎増悪と COVID-19 ワクチンの関連に関して文献的考察を含め報告する。

修正：

本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である。

[Tac を 6mg/kg の投与で開始された] は [Tac を 6mg/day の投与で開始された] に更新した。

[「腹痛」(継続中か不詳)] は [「腹痛の増悪」(継続中か不詳)] に更新した。

16991	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アニオンギャップ減少；</p> <p>アルブミン・グロブリン比減少；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>プロトロンビン時間延長；</p> <p>プロトロンビン量減少；</p> <p>ヘマトクリット減少；</p> <p>ヘモグロビン減少；</p> <p>リンパ球百分率減少；</p> <p>体重減少；</p> <p>凝固時間延長；</p> <p>好中球百分率増加；</p> <p>平均赤血球ヘモ</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、製品情報センターから入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。他症例の識別子：JP-PFIZER INC-202101828504（ファイザー）。</p> <p>接種日 2021/08/13、74 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、左三角筋に接種、ロット番号：FF3620、有効期限：2022/02/28、2 回目、単回量）の接種を受けた（接種時 74 歳）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「心不全」（開始日：2019/11、継続中）、「僧帽弁閉鎖不全」（開始日：2019/11、継続中）、「高血圧」（開始日：2019/11、継続中）、「心房細動」（開始日：2020/11、継続中）、</p> <p>併用薬は下記を含む：</p> <p>イグザレルト（心不全、僧帽弁閉鎖不全のため、開始日：2019/11、継続中）、メインテート（心不全、僧帽弁閉鎖不全、高血圧のため、開始日：2019/11、継続中）、ノルバスク（高血圧のため、開始日：2019/11、継続中）、エックスフォージ（高血圧のため、開始日：2019/11、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のためにコミナティ（1 回目、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/12/31、左肩に筋肉内、接種日：2021/07/23）。</p> <p>下記情報が報告された：</p> <p>肺胞出血（入院、医学的に重要）2021 年に発現、転帰は「回復」（2021 年）、「はいのうに血が充満していた」と記載された。</p> <p>肺出血（入院、医学的に重要）、2021/09 に発現、転帰は「回復」（2021 年）、「肺出血」と記載された。</p> <p>肺分画症（入院、医学的に重要）、2021/10/21 に発現、転帰は「不明」、「肺分画症疑い」と記載された。</p> <p>腫瘍出血（入院、医学的に重要）、2021/10/21 に発現、転帰は「不明」、「腫瘍の内部はやや高吸収を示しており出血を示唆する所見である」と記載された。</p> <p>肺新生物（入院）、転帰は「軽快」、「肺に腫瘍がある/左肺腫瘍」と記載された。</p> <p>食欲減退（入院）、2021/09 に発現、転帰は「回復」（2021 年）、「急に食欲がなくなる」と記載された。</p>
-------	---	--	--

グロビン濃度減少;	腹部不快感 (入院)、2021/09 に発現、転帰は「不明」、「胃部圧迫感」と記載された。
横隔膜新生物:	背部痛 (入院)、2021/09 に発現、転帰は「不明」、「腰痛」と記載された。
炭酸ガス分圧低下;	体重減少 (入院)、2021/09 に発現、転帰は「不明」、「体重減少」と記載された。
白血球数増加:	横隔膜新生物 (入院)、2021/09 に発現、転帰は「不明」、「左横隔膜上に腫瘍」と記載された。
総蛋白減少:	
肺出血:	肺陰影 (入院)、2021/10/21 に発現、転帰は「不明」、「広範なすりガラス影」と記載された。
肺分画症:	胸水 (入院)、2021/10/21 に発現、転帰は「不明」、「左胸水」と記載された。
肺新生物:	
肺胞出血:	プロトロンビン時間延長 (非重篤)、2021/10/05 に発現、転帰は「不明」、「PT (8.0-12.0) 14.3 秒 H」と記載された。
肺陰影:	凝固時間延長 (非重篤)、2021/10/05 に発現、転帰は「不明」、「INR (0.84-1.14) 1.21 H」と記載された。
背部痛:	プロトロンビン量減少 (非重篤)、2021/10/05 に発現、転帰は「不明」、「% 80.0-120.0 69.7% L」と記載された。
胸水:	
腫瘍出血:	フィブリンDダイマー増加 (非重篤)、2021/10/05 に発現、転帰は「不明」、「Dダイマー (<1) 1.7ug/ml H」と記載された。
腹部不快感:	
血中アルカリホスファターゼ増加;	血中アルブミン減少 (非重篤)、2021/10/05 に発現、転帰は「不明」、「ALB (4.1-5.1) 3.7 g/dl L」と記載された。
血中アルブミン減少:	アルブミン・グロブリン比減少 (非重篤)、2021/10/05 に発現、転帰は「不明」、「A/G (1.2-2.0) 0.64 L」と記載された。
血中カリウム増加;	血中ビリルビン増加 (非重篤)、2021/10/05 に発現、転帰は「不明」、「TBIL (0.4-1.5) 2.5 mg/dl」と記載された。
血中カルシウム減少:	血中乳酸脱水素酵素増加 (非重篤)、2021/10/05 に発現、転帰は「不明」、「LDH (124-222) 293 U/L H」と記載された。
	血中ナトリウム減少 (非重篤)、2021/10/05 に発現、転帰は「不明」、「Na

	(138-145) 136 mEq/L L」と記載された。
血中クレアチン増加:	血中クロール減少 (非重篤)、2021/10/05 に発現、転帰は「不明」、「Cl (101-108) 94 mEq/L L」と記載された。
血中クロール減少:	血中尿素増加 (非重篤)、2021/10/05 に発現、転帰は「不明」、「BUN (8-20) 26 mg/dl H」と記載された。
血中ナトリウム減少:	血中クレアチン増加 (非重篤)、2021/10/05 に発現、転帰は「不明」、「CREA (0.65-1.07) 1.13 mg/dl H」と記載された。
血中ビリルビン増加:	血中尿酸減少 (非重篤)、2021/10/05 に発現、転帰は「不明」、「UA (3.7-7.8) 3.6 mg/dl L」と記載された。
血中ブドウ糖増加:	血中ブドウ糖増加 (非重篤)、2021/10/05 に発現、転帰は「不明」、「食前血糖 (73-109) 113 mg/dl H」と記載された。
血中乳酸脱水素酵素増加:	C-反応性蛋白増加 (非重篤)、2021/10/05 に発現、転帰は「不明」、「CRP (0.00-0.14) 0.58 mg/dl H」と記載された。
血中尿素増加:	白血球数増加 (非重篤)、2021/10/05 に発現、転帰は「不明」、「白血球数 (30-90) $99 \times 10^2/\text{ul}$ H」と記載された。
血中尿酸減少:	
血中重炭酸塩減少:	赤血球数減少 (非重篤)、2021/10/05 に発現、転帰は「不明」、「赤血球数 (435-555) $411 \times 10^4/\text{ul}$ L」と記載された。
血小板数減少:	ヘモグロビン減少 (非重篤)、2021/10/05 に発現、転帰は「不明」、「ヘモグロビン (13.7-16.8) 12.3 g/dl L」と記載された。
血液ガス異常:	ヘマトクリット減少 (非重篤)、2021/10/05 に発現、転帰は「不明」、「ヘマトクリット (40.7-50.1) 37.4 % L」と記載された。
血液pH上昇:	
赤血球数減少:	リンパ球百分率減少 (非重篤)、2021/10/05 に発現、転帰は「不明」、「LYM (16.5-49.5) 16.0% L」と記載された。
酸素飽和度上昇:	総蛋白減少 (非重篤)、2021/10/21 に発現、転帰は「不明」、「TP (6.6-8.4) 6.1 g/dl L」と記載された。
食欲減退:	血中カルシウム減少 (非重篤)、2021/10/21 に発現、転帰は「不明」、「Ca (8.8-10.1) 8.2 mg/dl L」と記載された。
C-反応性蛋白増加:	血小板数減少 (非重篤)、2021/10/21 に発現、転帰は「不明」、「血小板数



PO<sub>2</sub>上昇

(15.8-34.8) 14.8 10<sup>4</sup>/ul L」と記載された。

炭酸ガス分圧低下（非重篤）、2021/10/23に発現、転帰は「不明」、「PCO<sub>2</sub> (35-48), 33.7 mmHg (L)」と記載された。

血液ガス異常（非重篤）、2021/10/23に発現、転帰は「不明」、「cLac (0.36-0.75), 1.6 mmol/L (H)」と記載された。

ヘモグロビン減少（非重篤）、2021/10/23に発現、転帰は「不明」、「ctHb (13.5-17.5), 10.3 g/dL (L)」と記載された。

血中重炭酸塩減少（非重篤）、2021/10/23に発現、転帰は「不明」、「cHCO<sub>3</sub>- (p), c (22.3-28.3), 22.2 mmol/L (L)」と記載された。

アニオンギャップ減少（非重篤）、2021/10/23に発現、転帰は「不明」、「Anion Gap, c (8-16), 4.2 mmol/L (L)」と記載された。

好中球百分率増加（非重篤）、2021/10/23に発現、転帰は「不明」、「NEUT (38.5-80.5) 82.9% H」と記載された。

血液pH上昇（非重篤）、2021/10/27に発現、転帰は「不明」、「PH (7.35-7.45), 7.457 (H)」と記載された。

PO<sub>2</sub>上昇（非重篤）、2021/10/27に発現、転帰は「不明」、「P0<sub>2</sub> (83-108), 139.0 mmHg (H)」と記載された。

酸素飽和度上昇（非重篤）、2021/10/27に発現、転帰は「不明」、「sO<sub>2</sub> (94-98), 98.8% (H)」と記載された。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、2021/10/29に発現、転帰は「不明」、「AST (GOT) (13-30) 36 U/L H」と記載された。

血中カリウム増加（非重篤）、2021/10/29に発現、転帰は「不明」、「K (3.6-4.8) 5.1 mEq/L H」と記載された。

平均赤血球ヘモグロビン濃度減少（非重篤）、2021/10/29に発現、転帰は「不明」、「MCHC (31.7-35.3) 31% L」と記載された。

血中アルカリホスファターゼ増加（非重篤）、2021/11/11に発現、転帰は「不明」、「ALP-IFCC (38-113) 144 U/L H」と記載された。

γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加（非重篤）、2021/11/11に発現、転帰は

「不明」、「 $\gamma$ -GTP (13-64) 65 U/L H」と記載された。

肺出血のため入院した（開始日：2021/10/21、退院日：2021/11/04、入院期間：15日間）。

肺分画症、肺出血、肺新生物、肺陰影、胸水のため入院した（開始日：2021/10/21、退院日：2021/11/04、入院期間：14日間）。

食欲減退、腹部不快感、背部痛、体重減少、横隔膜新生物のため入院した（開始日：2021/10/06、退院日：2021/10/07、入院期間：1日間）。

「急に食欲がなくなる」及び「胃部圧迫感」、「腰痛」、「体重減少」、「左横隔膜上に腫瘍」は医師の診療所受診にて評価された。

事象の経過は以下の通り：

患者の年齢は74歳07ヶ月02日であった。

被疑ワクチン初回接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。

事象に関連する家族歴はなかった。

事象発現前の2週間以内の併用薬は上記の通り報告された。

9月の終わりに、急に食欲がなくなった。

10月、他病院で肺に腫瘍があると紹介されてきた。

内視鏡で見ると、古い血が出てきた。悪性所見はなく、手術で切った。

はいのうに血が充満していた。

転帰は、元気に退院したとのことであった。

6月にCT（コンピュータ断層撮影）を撮ったときにはその影はなかった。

2021/09頃、肺出血が発現した。

診断（主病名及び合併症）：左肺腫瘍。

転帰：軽快。

フォローアップ：外来にて。

処置・手術は 2021/10/26 の全身麻酔での胸腔鏡下左下葉肺嚢胞縫縮術＋嚢胞内血腫除去術施行があった。

病理診断は下記の通り：

2020/11 より、心房細動で定期通院していた。

2021/09 中旬より、胃部圧迫感及び腰痛で食思不振を訴え、体重減少も出現した。

精査加療目的に消化器内科を紹介、CT にて左横隔膜上に腫瘍を認めた。患者は当科を紹介された。

2021/10/05、当科初診、精査目的に気管支鏡の方針とした。

2021/10/06、入院、BF 生検施行した。末梢より茶褐色の排液があった。

2021/10/07、CT にて腫瘍内の液体成分減少、空気含まれており腫瘍自体が縮小傾向であった。

同日、退院した。

2021/10/15、GF にて胃内に明らかな腫瘍との交通所見や関連異常所見は認めなかった。手術の方針とした。

2021/10/21、入院、既に圧迫感も軽減されたとのことであった。

2021/10/26、胸腔鏡下左下葉肺嚢胞縫縮術＋嚢胞内血腫除去術を施行した。

2021/10/29、胸腔ドレーン抜去した。

経過良好、2021/11/04 に退院した。

検査報告書は、2021/10/21 に CT、部位：29：胸部/上腹部、方法：造影、前回 CT（2021/10/07）と比較した。左横隔膜直上に内部に air を伴う腫瘍（+）があった。外径は著変なかった。単純 CT 上、腫瘍の内部はやや高吸収を示しており出血を示唆する所見であった。Dynamic study においても明らかな増強効果は指摘できなかった。

肺分画症を疑った。左下葉に広範なすりガラス影を認めたが、前回よりは範囲が

狭くなっていた。左胸水が出現していた。

診断：腫瘍にしては増強効果がはっきりせず管腔臓器との連続性もなかった。

気管支と連続すると考えると、分画症の可能性が高いように思われた。

病理組織診断報告書：

患者年齢：74 歳 07 ヶ月 02 日。

検査材料：左肺。

組織診断：lung, lower lobe, partial resection, cystic lesion with inflammatory change。

組織所見：左肺下葉、部分切除、9.5x7.8x3.0cm+5.0x3.3x1.3cm、胸膜の肥厚、好中球を含めた。炎症細胞浸潤を伴い、出血を伴う嚢胞性変化、周囲の気質化を認めます。嚢胞に炎症細胞浸潤を伴った像であった。

血栓症はなかった。超音波ドブラ方法、磁気共鳴静脈造影法（MRV）または磁気共鳴動脈造影法（MRA）、灌流 V/Q スキャン、従来の血管造影法/デジタルサブトラクション血管造影法、血栓の存在を確認する手技（血栓除去術など）、血栓症/血栓塞栓症に適合する生検または剖検などの病理学的検査はなかった。

TTS の危険因子またはその他の関連する病気の病歴はなかった：肥満、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、血栓塞栓症の家族歴、最近のヘパリン使用（事象発現の 100 日以内）、その他。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：

activated partial thromboplastin time (26.0–38.0)：(2021/10/05) 28.1 seconds; alanine aminotransferase (10–42)：(2021/10/05) 17 IU/l; (2021/10/21) 28 IU/l; (2021/10/27) 13 IU/l; (2021/10/29) 18 IU/l; (2021/11/01) 41 IU/l; (2021/11/11) 16 IU/l; albumin globulin ratio (1.2–2.0)：(2021/10/05) 1.09, notes: low; (2021/10/21) 0.91, notes: low; (2021/10/29) 0.73, notes: low; (2021/11/11) 0.64, notes: low; angiogram: (2021/10/21) no blood clots; anion gap (8–16)：(2021/10/23) 4.2 mmol/L, notes: low; (2021/10/27) 5.6 mmol/L, notes: low; anion gap (10–20)：(2021/10/23) 8.2 mmol/L, notes: low; (2021/10/27) 9.8 mmol/L, notes: low; aspartate aminotransferase (13–30)：(2021/10/05) 18 IU/l; (2021/10/21) 27

IU/l; (2021/10/27) 19 IU/l; (2021/10/29) 36 IU/l, notes: high; (2021/11/01) 32 IU/l, notes: high; (2021/11/11) 17 IU/l; base excess: (2021/10/23) -1.1 mmol/L; (2021/10/27) -0.9 mmol/L; (2021/10/23) -1.4 mmol/L, notes: -3.2 ~ +1.8; (2021/10/27) -1.4 mmol/L; basophil count (0.0-2.5): (2021/10/05) 0.4 %; (2021/10/21) 0.2 %; (2021/10/27) 0.1 %; (2021/10/29) 0.2 %; (2021/11/01) 0.4 %; (2021/11/11) 0.3 %; bilirubin urine: (2021/10/05) (-); biopsy: (2021/10/06) brown liquid from peripheral; blood albumin (4.1-5.1): (2021/10/05) 3.7 g/dl, notes: low; (2021/10/21) 2.9 g/dl, notes: low; (2021/10/29) 2.4 g/dl, notes: low; (2021/11/11) 2.5 g/dl, notes: low; blood alkaline phosphatase (38-113): (2021/10/05) 92 IU/l; (2021/10/21) 90 IU/l; (2021/10/27) 81 IU/l; (2021/10/29) 97 IU/l; (2021/11/01) 109 IU/l; (2021/11/11) 144 IU/l, notes: high; blood bicarbonate (22.3-28.3): (2021/10/23) 22.2 mmol/L, notes: low; (2021/10/27) 22.0 mmol/L, notes: low; blood bilirubin (0.4-1.5): (2021/10/05) 2.5 mg/dl, notes: high; (2021/10/21) 1.3 mg/dl; (2021/10/27) 1.2 mg/dl; (2021/10/29) 0.7 mg/dl; (2021/11/01) 0.6 mg/dl; (2021/11/11) 1.1 mg/dl; blood calcium (8.8-10.1): (2021/10/05) 9.2 mg/dl; (2021/10/25) 8.2 mg/dl; (2021/10/29) 8.1 mg/dl; blood calcium (1.15-1.33): (2021/10/23) 1.15 mmol/L; (2021/10/27) 1.16 mmol/L; blood chloride (98-107): (2021/10/23) 108 mmol/L, notes: high; (2021/10/27) 109 mmol/L, notes: high; blood chloride (101-108): (2021/10/05) 94 mEq/l, notes: low; (2021/10/21) 101 mEq/l; (2021/10/27) 105 mEq/l; (2021/10/29) 103 mEq/l; (2021/11/01) 104 mEq/l; (2021/11/11) 101 mEq/l; blood creatine (0.65-1.07): (2021/10/05) 1.13 mg/dl, notes: high; (2021/10/21) 0.81 mg/dl; (2021/10/27) 0.82 mg/dl; (2021/10/29) 0.97 mg/dl; (2021/11/01) 0.89 mg/dl; (2021/11/11) 0.89 mg/dl; blood creatine phosphokinase (59-248): (2021/10/05) 169 IU/l; blood gases (0.36-0.75): (2021/10/23) 1.6 mmol/L, notes: high; (2021/10/27) 1.2 mmol/L, notes: high; blood glucose (73-109): (2021/10/05) 113 mg/dl, notes: high; blood grouping: (2021/10/05) b; blood ketone body: (2021/10/05) (+-); blood lactate dehydrogenase (124-222): (2021/10/05) 293 IU/l, notes: high; (2021/10/21) 419 IU/l, notes: high; (2021/10/27) 257 IU/l, notes: high; (2021/10/29) 405 IU/l, notes: high; (2021/11/01) 258 IU/l, notes: high; (2021/11/11) 237 IU/l, notes: high; blood potassium (3.5-4.5): (2021/10/23) 4.0 mmol/L; (2021/10/27) 4.2 mmol/L; blood potassium (3.6-4.8): (2021/10/05) 4.4 mEq/l; (2021/10/21) 4.1 mEq/l; (2021/10/27) 4.3 mEq/l; (2021/10/29) 5.1 mEq/l, notes: high; (2021/11/01) 4.9 mEq/l, notes: high; (2021/11/11) 4.2 mEq/l; blood sodium (136-145): (2021/10/23) 134 mmol/L, notes: low; (2021/10/27) 137 mmol/L; blood sodium (138-145): (2021/10/05) 129 mEq/l, notes: low; (2021/10/21) 134 mEq/l, notes: low; (2021/10/27) 137 mEq/l, notes: low; (2021/10/29) 138 mEq/l; (2021/11/01) 140 mEq/l; (2021/11/11) 136 mEq/l, notes: low; blood urea (8-20): (2021/10/05) 26 mg/dl, notes:

high: (2021/10/21) 16 mg/dl; (2021/10/27) 17 mg/dl; (2021/10/29) 22 mg/dl, notes: high: (2021/11/01) 13 mg/dl; (2021/11/11) 19 mg/dl; blood uric acid (3.7–7.8): (2021/10/05) 3.6 mg/dl, notes: low; blood urine: (2021/10/05) (-); carbon dioxide: (2021/10/23) 52.1, notes: Vol%: (2021/10/27) 51.4, notes: Vol%; carcinoembryonic antigen (normal high range 5.0): (2021/10/05) 3.9 ng/ml; coagulation test (0.84–1.14): (2021/10/05) 1.21, notes: high; computerised tomogram: (unspecified date) tumor above the left diaphragmatic: (2021/06) there was no that shadow (as reported); (2021/10/07) fluid in the tumour decreased, notes: the tumor contained air, and that the tumor itself tended to reduce; (2021/10/21) tumor (+) with air inside immediate above the left, notes: no significant change in the outer diameter; (2021/10/21) in the tumor slightly higher absorption, notes: in the tumor Slightly higher absorption and hemorrhage was found; c-reactive protein (0.00–0.14): (2021/10/05) 0.58 mg/dl, notes: high; (2021/10/21) 3.83 mg/dl, notes: high; (2021/10/27) 10.76 mg/dl, notes: high; (2021/10/29) 9.32 mg/dl, notes: high; (2021/11/01) 2.24 mg/dl, notes: high; (2021/11/11) 7.76 mg/dl, notes: high; crossmatch: (2021/10/25) ok; cytokeratin 19 (normal high range 3.5): (2021/10/05) below 1.0; electrocardiogram: (2021/10/25) no blood clots; endoscopy: (unspecified date) there was cannot pass blood. no malignant findings; eosinophil count (0.0–8.5): (2021/10/05) 0.2 %; (2021/10/21) 1.1 %; (2021/10/27) 1.4 %; (2021/10/29) 4.2 %; (2021/11/01) 4.7 %; (2021/11/11) 1.5 %; fibrin d dimer (normal high range 1): (2021/10/05) 1.7 ug/ml, notes: high; gamma-glutamyltransferase (13–64): (2021/10/05) 36 IU/l; (2021/10/21) 40 IU/l; (2021/10/27) 31 IU/l; (2021/10/29) 38 IU/l; (2021/11/01) 52 IU/l; (2021/11/11) 65 IU/l, notes: high; glomerular filtration rate: (2021/10/05) 49, notes: ml/min/1.73m<sup>2</sup>; (2021/10/21) 71, notes: ml/min/1.73m<sup>2</sup>; (2021/10/27) 70, notes: ml/min/1.73m<sup>2</sup>; (2021/10/29) 58, notes: ml/min/1.73m<sup>2</sup>; (2021/11/01) 64, notes: ml/min/1.73m<sup>2</sup>; (2021/11/11) 64, notes: ml/min/1.73m<sup>2</sup>; glucose urine: (2021/10/05) (-); haematocrit (40.7–50.1): (2021/10/05) 37.4 %, notes: low; (2021/10/21) 32.7 %, notes: low; (2021/10/27) 30.9 %, notes: low; (2021/10/29) 31.8 %, notes: low; (2021/11/01) 33.6 %, notes: low; (2021/11/11) 29.7 %, notes: low; haematocrit: (2021/10/23) 31.8 %; (2021/10/27) 31.6 %; haemoglobin (13.5–17.5): (2021/10/23) 10.3 g/dl, notes: low; (2021/10/27) 10.2 g/dl, notes: low; haemoglobin (13.7–16.8): (2021/10/05) 12.3 g/dl, notes: low; (2021/10/21) 10.5 g/dl, notes: low; (2021/10/27) 10.1 g/dl, notes: low; (2021/10/29) 10.0 g/dl, notes: low; (2021/11/01) 10.6 g/dl, notes: low; (2021/11/11) 9.3 g/dl, notes: low; hepatitis b surface antigen: (2021/10/05) (-); hepatitis c: (2021/10/05) (-); hiv test: (2021/10/05) (-); international normalised ratio (0.84–1.14): (2021/10/05) 1.21; investigation: (2021/10/23) 1.18 mmol/L;

(2021/10/27) 1.19 mmol/L; investigation (normal high range 1.3):  
 (2021/10/05) 1.32, notes: high; (2021/10/21) 2.55, notes: high;  
 (2021/10/27) 1.82, notes: high; (2021/10/29) 2.56, notes: high;  
 (2021/11/01) 1.28, notes: high; (2021/11/11) 1.33, notes: high;  
 investigation: (2021/10/15) no interlaced and related abnormal findings,  
 notes: no interlaced and related abnormal findings with obvious tumors;  
 investigation (normal high range 81): (2021/10/05) 37.0 pg/mL;  
 (2021/10/05) d(+); (2021/10/05) (-); lymphocyte percentage (16.5-49.5):  
 (2021/10/05) 16.0 %, notes: low; (2021/10/21) 15.2 %, notes: low;  
 (2021/10/27) 9.6 %, notes: low; (2021/10/29) 16.7 %; (2021/11/01) 22.9 %;  
 (2021/11/11) 9.0 %, notes: low; mean cell haemoglobin (27.5-33.2):  
 (2021/10/05) 30 pg; (2021/10/21) 30 pg; (2021/10/27) 30 pg; (2021/10/29)  
 30 pg; (2021/11/01) 30 pg; (2021/11/11) 30 pg; mean cell haemoglobin  
 concentration (31.7-35.3): (2021/10/05) 33 %; (2021/10/21) 32 %;  
 (2021/10/27) 33 %; (2021/10/29) 31 %, notes: low; (2021/11/01) 32 %;  
 (2021/11/11) 31 %, notes: low; mean cell volume (83.6-98.2): (2021/10/05)  
 91, notes: fl; (2021/10/21) 94, notes: fl; (2021/10/27) 93, notes: fl;  
 (2021/10/29) 96, notes: fl; (2021/11/01) 95, notes: fl; (2021/11/11) 94,  
 notes: fl; monoblast count (2.0-10.0): (2021/10/05) 6.7 %; (2021/10/21)  
 8.3 %; (2021/10/27) 6.0 %; (2021/10/29) 6.5 %; (2021/11/01) 9.6 %;  
 (2021/11/11) 6.8 %; neutrophil percentage (38.5-80.5): (2021/10/05)  
 76.7 %; (2021/10/21) 75.2 %; (2021/10/27) 82.9 %, notes: high;  
 (2021/10/29) 72.4 %; (2021/11/01) 62.4 %; (2021/11/11) 82.4 %, notes:  
 high; nitrite urine: (2021/10/05) (-); oxygen saturation: (2021/10/23)  
 14.1, notes: Vol%; (2021/10/27) 14.4, notes: Vol%; oxygen saturation (94-  
 98): (2021/10/23) 97.1 %; (2021/10/27) 98.8 %, notes: high; pco2 (35-48):  
 (2021/10/23) 33.7 mmHg, notes: low; (2021/10/27) 31.6 mmHg, notes: low;  
 ph body fluid (7.35-7.45): (2021/10/23) 7.434; (2021/10/27) 7.457, notes:  
 high; ph urine (4.5-7.5) (2021/10/05) 6.0; platelet count (15.8-34.8):  
 (2021/10/05) 24.5; (2021/10/21) 14.8, notes: low; (2021/10/27) 21.4;  
 (2021/10/29) 24.5; (2021/11/01) 28.8; (2021/11/11) 23.7; protein total  
 (6.6-8.4): (2021/10/05) 7.1 g/dl; (2021/10/21) 6.1 g/dl, notes: low;  
 (2021/10/29) 5.7 g/dl, notes: low; (2021/11/11) 6.4 g/dl, notes: low;  
 protein urine: (2021/10/05) (+-); prothrombin level (80.0-120.0):  
 (2021/10/05) 69.7 %, notes: low; prothrombin time (8.0-12.0):  
 (2021/10/05) 14.3 seconds, notes: high; red blood cell count (435-555):  
 (2021/10/05) 411, notes: 10<sup>4</sup>/ul, low; (2021/10/21) 348, notes: 10<sup>4</sup>/ul,  
 low; (2021/10/27) 333, notes: 10<sup>4</sup>/ul, low; (2021/10/29) 332, notes:  
 10<sup>4</sup>/ul, low; (2021/11/01) 355, notes: 10<sup>4</sup>/ul, low; (2021/11/11) 315,  
 notes: 10<sup>4</sup>/ul, low; specific gravity urine (1.005-1.030): (2021/10/05)  
 1.034; treponema test: (2021/10/05) (-); urinary sediment: (2021/10/05)  
 (1+); (2021/10/05) (1+); (2021/10/05) (1+); (2021/10/05) <1/hpf;

(2021/10/05) <1/hpf; (2021/10/05) 1-4/hdf; (2021/10/05) <1/hpf;  
(2021/10/05) 1-4/hpf; urine analysis: (2021/10/05) (-); (2021/10/05)  
positive; urobilinogen urine: (2021/10/05) (2+); white blood cell count  
(30-90): (2021/10/05) 99, notes: 10<sup>2</sup>/ul high: (2021/10/21) 63, notes:  
10<sup>2</sup>/ul; (2021/10/27) 84, notes: 10<sup>2</sup>/ul; (2021/10/29) 50, notes:  
10<sup>2</sup>/ul; (2021/11/01) 45, notes: 10<sup>2</sup>/ul; (2021/11/11) 94, notes: 10<sup>2</sup>/ul  
high; white blood cells urine: (2021/10/05) (-).

肺出血、肺新生物、横隔膜新生物の結果として治療的処置が取られた。

退院日は 2021/11/04 であった。

退院時概要：報告者は事象を重症（2021/10/21 から 2021/11/04 まで 15 日間入院）と分類し、事象を bnt162b2 に関連ありと評価した。

はいのうに血が充満していた、肺出血、肺分画症疑い、急に食欲がなくなるの転帰は 2021 年の日付不明に回復であった。

肺に腫瘍がある/左肺腫瘍の転帰は軽快であり、その他の事象の転帰は不明であった。

治療は手術を受けた。

BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請する予定である。

追加情報（2022/01/11）この自発追加報告は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同一の医師から入手した。更新情報：事象、病歴、併用薬、臨床検査が追加された。

追加情報：（2022/01/27）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/02/10）本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。報告書記載による新情報は以下を含む：更新情報：患者詳細、臨床検査値、製品タブおよび経過欄更新。



<p>16996</p>	<p>抗好中球細胞質抗体増加；</p> <p>発熱；</p> <p>紫斑；</p> <p>血尿；</p> <p>関節痛；</p> <p>顕微鏡的多発血管炎</p>	<p>本報告は、PMDA より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132227（PMDA）。</p> <p>2021/08/07（2 回目のワクチン接種日）、50 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31、50 歳時、2 回目、単回量、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/17（初回ワクチン接種日、50 歳時）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（接種回数：1、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FC9880、使用期限 2021/12/31）、反応：「発熱」、「関節痛」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>紫斑（入院）2021/08/08 発現、転帰「軽快」、「紫斑」と記載あり；</p> <p>関節痛（入院）2021/09/09 発現、転帰「軽快」、「関節痛」と記載あり；</p> <p>血尿（入院）2021/09/09 発現、転帰「軽快」、「血尿」と記載あり；</p> <p>顕微鏡的多発血管炎（入院）、転帰「軽快」、「MPA」と記載あり；</p> <p>抗好中球細胞質抗体増加（入院）2021/09/09 発現、転帰「軽快」、「P-ANCA 484 と高値」と記載あり；</p> <p>血管炎（入院）、転帰「軽快」、「ANCA 関連血管炎」と記載あり；</p> <p>発熱（非重篤）2021/08/08 発現、転帰「軽快」、「発熱」と記載あり。</p> <p>患者は、紫斑、関節痛、血尿、顕微鏡的多発血管炎、抗好中球細胞質抗体増加、血管炎のために入院した（入院日：2021/09/28、退院日：2021/10/02、入院期間：4 日間）。</p> <p>事象「関節痛」、「血尿」、「顕微鏡的多発血管炎」、「P-ANCA 484 と高値」および「ANCA 関連血管炎」は、診療所来院と評価された。</p>
--------------	---	--

患者は、以下の検査と処置を受けた：

抗好中球細胞質抗体：

(2021/09/09) 484、注釈：高値；

腎生検：

(2021/09/29) 明らかな腎炎はなかった。

治療的処置は、紫斑、関節痛、血尿、顕微鏡的多発血管炎、抗好中球細胞質抗体増加の結果としてとられた。

事象の経過は、以下の通り：

2021/07/17、患者は1回目のワクチン接種を受けた。

2021/07/18～発熱が出現した。

2021/07/19～関節痛が出現した。

2021/08/07、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

2021/08/08～発熱、紫斑が出現した。

2021/09/09、患者は初めて報告者の科に来院した。

関節炎、紫斑、血尿があった。

P-ANCA 484 と高値であった。

2021/09/28、患者は入院した。

2021/09/29、腎生検が実施された（明らかな腎炎はなかった）。

以上より顕微鏡的多発血管炎の診断でプレドニンを開始した。

上記症状は消失した。

患者は、その時点で安定していた。

2021/09/28（2回目のワクチン接種 52 日後）、患者は病院に入院し、2021/10/02（2 回目のワクチン接種 56 日後）、退院した。

2021/10/02（2 回目のワクチン接種 56 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後に関節痛、紫斑、血尿が出ており、関連している可能性が高い。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/28 から 2021/10/02 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ANCA 関連血管炎であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/21）：規制当局から同じ連絡可能な報告者（医師）からの報告を入手した。規制当局受付番号：v21132999（PMDA）。

事象の他の可能性のある要因の抗好中球細胞質抗体関連血管炎、AAV 等は削除され、現在は「事象の他の関連する要因はなし」である。

<p>16997</p>	<p>神経痛性筋萎縮症； 筋力低下； 筋萎縮； 運動性低下</p>	<p>損傷； 筋力低下； 糖尿病； 脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21132220。</p> <p>接種日 2021/06/16、79 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、2 回目）の接種を受けた（79 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「怪我をして、左腕は右腕より力が弱かった」（継続中かは不明）、「左腕は右腕より弱かった」（継続中かは不明）、「糖尿病」（継続中かは不明）、「高血圧」（継続中かは不明）、「脂質異常症」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目の接種、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/11/30、接種時間：15:00）、接種日：2021/05/26、COVID-19 免疫のため。</p> <p>副反応：「末梢神経障害」、「左腕神経叢炎」、「挙上しにくい」、「左肩から左上肢の筋力低下（萎縮？）」、「左肩から左上肢の筋力低下（萎縮？）」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>神経痛性筋萎縮症（医学的に重大な）、転帰「未回復」、「腕神経叢炎」と記載された。</p> <p>2021/06/16 発現の運動性低下（医学的に重大な）、転帰「未回復」、「挙上しにくい」と記載された。</p> <p>筋力低下（医学的に重大な）、筋萎縮（医学的に重大な）、転帰「未回復」、すべて「左肩から左上肢の筋力低下（萎縮？）」と記載された。</p> <p>事象「腕神経叢炎」、「挙上しにくい」、「左肩から左上肢の筋力低下（萎縮？）」および「左肩から左上肢の筋力低下（萎縮？）」は診療所受診時に評価された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/05/26）、摂氏 36.2 度、注釈：ワクチン接種前。</p>
--------------	---	--	---

頸椎磁気共鳴画像：（不明日）、提供されず。

神経伝導検査：（不明日）、提供されず。

治療処置は、神経痛性筋萎縮症、運動性低下、筋力低下、筋萎縮の結果として施された。

臨床経過：

患者は、79歳9カ月の男性であった。

2021/05/26 15:00、患者は初回の接種を受けた。

2021/06/16（ワクチン接種日）、患者は2回目の接種を受けた。

元々、怪我をして、患者の左腕の力は右腕より弱かったが、挙上はできていた。

2021/06/16、2回目の接種時、完全に左腕の挙上ができなくなった。一時的なものと考えられたが、経過観察中に筋肉は改善しなかった。

2021/11/17、神経内科を受診し、ワクチンに関連した腕神経叢炎と診断された。

有害事象は、左肩から左上肢の筋力低下（萎縮？）であった。糖尿病、高血圧、脂質異常症が進行の患者であった。以前から、怪我により、患者の左腕の力が弱かった。約半年前（ワクチン接種時）、左肩から左上肢の筋力低下（萎縮？）が、発症した。最近では、左上肢を挙上することができない。

処方薬は、アイミクス配合錠1錠とグラクティブ錠50mg1錠を朝食後、28日分、そしてクレストールOD錠2.5mg1錠を夕食後、28日分であった。

左三角筋と二頭筋の筋力低下が認められた。ワクチンに関連した腕神経叢炎が疑われた。頸椎MRIと神経伝導検査が進められた。ガンマグロブリン大量療法が進められることも検討された。患者は、事象のために治療を受けた。

BNT162b2のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2022/01/14）：

本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：症例記述の情報を修正した：「Carried on cervical MRI and Nerve conduction studies. Discussed if should carried on substantial Gamma-GLOBULIN treatment. Patient received treatment for events.（頸椎 MRI と神経伝導検査が進められた。ガンマグロブリン大量療法が進められることも検討された。患者は、事象のために治療を受けた。）」が「Carried on cervical MRI and Nerve conduction studies. Discussed if should carried on substantial Gamma-GLOBULIN treatment. Patient received treatment for events.（頸椎 MRI と神経伝導検査が進められた。ガンマグロブリン大量療法が進められることも検討された。患者は、事象のために治療を受けた。）」に更新された。

<p>17008</p>	<p>アナフィラキシー反応； 呼吸困難； 喘鳴； 過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132225。</p> <p>2021/12/15（ワクチン接種当日）、53 歳 11 ヶ月の患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した（53 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、発現日 2021/12/15 20:30、転帰「回復」、「呼吸困難」と記載された。</p> <p>呼吸困難（入院、医学的に重要）、発現日 2021/12/15 20:30、転帰「回復」（2021/12/16）、「呼吸困難」と記載された。</p> <p>喘鳴（入院、医学的に重要）、発現日 2021/12/15 20:30、転帰「回復」（2021/12/16）、「喘鳴/ 両肺に wheezes」と記載された。</p> <p>過敏症（入院、医学的に重要）、発現日 2021/12/15 20:30、転帰「回復」（2021/12/16）、「急性アレルギー反応」と記載された。</p> <p>アナフィラキシー反応、呼吸困難、喘鳴、過敏症のために入院した（開始日：2021/12/15、退院日：2021/12/16、入院期間：1 日）。</p> <p>事象の「呼吸困難」は、救急治療室への来院と評価された。</p> <p>事象の「呼吸困難」、「喘鳴/両肺に wheezes」、「急性アレルギー反応」は、診療所への来院及び救急治療室への来院と評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：聴診：両肺に wheezes、ワクチン接種後と記載され、バイタルサイン測定：安定、ワクチン接種後と記載された。</p> <p>アナフィラキシー反応のために治療的な処置が行われた。</p>
--------------	--	--

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高い（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症の高いリスク）に起因する追加免疫のための追加投与（3回目投与）が行われた。

ワクチン接種後に呼吸困難・喘鳴が出現し救急搬送された。

全身の発赤はなく、典型的なアナフィラキシー反応ではなかったが、誤訳のため症状はアレルギー反応として矛盾しないと考えられた。

治療はアナフィラキシーに準じて行い、奏効した。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種 20 分後に呼吸困難が出現し、患者は救急搬送された。来院時、呼吸困難は軽減していたが、両肺に wheezes 聴取された。バイタルサインは安定し皮疹も認めなかったが、アナフィラキシーに準じて対応し、改善した。

患者は、呼吸困難、喘鳴、過敏症で入院した（入院日 2021/12/15、退院日 2021/12/16、入院期間：1 日）。

2021/12/15（ワクチン接種当日）、患者は病院に入院した。

2021/12/16（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。

事象「呼吸困難」、「喘鳴/両肺に wheezes」、「急性アレルギー反応」は診療所受診と評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：聴診：両肺に wheezes、ワクチン接種後と記載され、バイタルサイン測定：安定、ワクチン接種後と記載された。

2021/12/16（ワクチン接種 1 日後）、事象のアナフィラキシー反応、急性アレルギー反応、喘鳴、呼吸困難の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。

報告医師は以下のようにコメントした：典型的なアナフィラキシーではないが、急性アレルギー反応であることは確かだと考える。



COVID-19 ワクチン（メーカー不明）のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間要請される。

追加情報（2022/01/13）：本追加報告は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/01/13）：これは同じ医師からの追加情報である。更新情報：ワクチン接種（3回目）、ワクチン歴（COVID-19 ワクチンの1回目と2回目を追加）、事象の「追加免疫」追加、すべての事象に「救急治療室への来院」追加、臨床経過。

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

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：事象タブと経過欄情報を修正した。

17010	外科手術； 肺うっ血； 肺出血； 肺胞出血； 背部痛； 血栓症； 血腫	心房細動； 高血圧	<p>本報告は、医薬情報担当者と製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/23（投与日）（ワクチン接種日）、74歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/13（投与日）（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中）、「心房細動」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>高血圧用のエックスフォージ、高血圧用のメインテート、高血圧用のノルバスク；心房細動用のイグザレルト。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺うっ血（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」、「肺の中に血が溜まっていた」と記述され、血栓症（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」、「肺の中に血の塊があった」と記述され、肺出血（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」、「開けたらだらだら古い血が出てきた」と記述され、肺胞出血（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」、「肺嚢胞内出血」と記述され、背部痛（入院）、転帰は「回復」、「背中が痛い」と記述され、血腫（入院）、転帰は「回復」、「血腫」と記述され、外科手術（入院）、転帰は「回復」、「手術で血種を除去して出血点を止めた」と記述された。</p> <p>事象「肺の中に血が溜まっていた」、「肺の中に血の塊があった」、「開けたらだらだら古い血が出てきた」、「肺嚢胞内出血」、「背部痛」、「血腫」、「手術で血種を除去して出血点を止めた」は、診療所受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と治療を受けた：</p>
-------	---	--------------	---

血管造影：(2021/10/21) 血栓なし；

CT：(不明日) 肺の中に血が溜まっていた；

心エコー：(2021/10/25) 血栓なし；

フィブリンD ダイマー (基準値：1 以下)：(2021/10/05) 1.7；

国際標準比 (0.84-1.14)：(2021/10/05) 1.21；

血小板数 (15.8-34.8)：(2021/10/21) 14.8 uL。

患者に基礎疾患や合併症があったかは不明であった。

不明日、肺嚢胞内出血を発現し、重篤性と因果関係は、提供されなかった。

不明日、事象の転帰は、回復であった。

6月から7月にかけてワクチン接種を受けた。

他病院受診の際に、背中が痛いということで、1週間後 CT を実施した。

肺の中に血が溜まっていた。

管を入れたら血が出てきた。

手術で血腫を除去して出血点を止めた。

肺の中に血の塊があった。

開けたらだらだら古い血が出てきた。

転帰は、元気に退院した。

血栓症状はなかった。

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

追加情報（2022/01/17）：本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/10）：本自発追加報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手したものである。

更新情報：

患者タブ：ファーストネーム、人種情報、その他の関連する履歴、臨床データを追加した。イニシャル、年齢を更新した。

製品タブ：併用薬、初回および2回目接種を追加した。開始日時、中止日時、接種回数、頻度、接種詳細を追加した。

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

<p>17011</p>	<p>免疫； 口腔咽頭不快感； 呼吸困難； 喉頭不快感； 過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132206（PMDA）。</p> <p>2021/12/15 13:15(接種日)、30 歳 の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3 回目(追加免疫)、単回量、30 歳 時(ワクチン接種年齢))を接種した。</p> <p>2021/12/15 13:15 は、ワクチン接種日であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン(1 回目、製造販売業者不明、ロット番号不明)、</p> <p>COVID-19 免疫のため、 コミナティ( 2 回目、単回量、ロット番号不明)、</p> <p>反応：</p> <p>「呼吸苦」、「アレルギー反応」、「喉頭の不快」、「咽頭の不快」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫(医学的に重要)、転帰は「不明」、「追加免疫」と記載された、</p> <p>2021/12/15 13:15、呼吸困難(医学的に重要)発現、 転帰「回復」(2021/12/15)、「呼吸苦」と記載された、</p> <p>2021/12/15 13:15、口腔咽頭不快感(医学的に重要)発現、転帰 「回復」(2021/12/15)、「咽頭の不快」と記載された、</p> <p>2021/12/15 13:15、喉頭不快感(医学的に重要)発現、転帰「回復」(2021/12/15)、「喉頭の不快」と記載された、</p> <p>2021/12/15 13:15、過敏症(医学的に重要)発現、 転帰「回復」(2021/12/15)、「アレルギー反応」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p>
--------------	--	---

体温：(2021/12/15) 35.5 度、

注釈：ワクチン接種前、

バイタルサイン測定：(2021/12/15)異常なし。

治療的な処置は、呼吸困難、口腔咽頭不快感、喉頭不快感、過敏症の結果としてとられた。

臨床経過：

ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種と病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等)での留意点は以下の通り：

コミナティワクチン接種の2回目と同様なアレルギー反応が発現した。

事象の経過は以下の通り：

今回コミナティの3回目接種を行ったが、ワクチン接種直後より、ワクチン接種の2回目接種後に発症した呼吸苦、咽頭・喉頭の不快感を訴えた(2021/12/15 13:15 発現、ワクチン接種日)。

バイタルに異常はなかった。

2回目もワクチン接種時にステロイド点滴で改善したため、症状出現後にステロイドを点滴で投与した。

点滴が終わる時には回復していたため(2021/12/15、ワクチン接種日)、帰宅可とした。

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

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

追加情報(2022/01/06)：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：ワクチン接種歴の接種回数を更新した。

<p>17018</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>口腔粘膜紅斑；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>紅斑；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132218。</p> <p>接種日 2021/12/14 15:50（ワクチン接種の日）、43 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、43 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/12/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>コミナティ（初回単回投与、ロット番号：提供されなかった、有効期限：提供されなかった）、接種日：2021/03/11、接種経路不明、COVID-19 免疫のため、（反応）：</p> <p>「呼吸困難」、「アナフィラキシーG1-2」；</p> <p>インフルエンザワクチン（kmb）（2021/11/16（2 回目ワクチン接種より 4 週間前）、患者はインフルエンザワクチン（KMB）終了していた、接種日：2021/11/16。</p> <p>1 回目ワクチン接種後、患者は呼吸困難自覚を経験し、3 週間後に 2 回目ワクチン接種を見送っていた。</p> <p>今回、3 回目ワクチン接種期間にあたり、本人の希望確認して接種施行された。</p> <p>2021/12/14 15:51（ワクチン接種の 1 分後）、患者はアナフィラキシーG2 を経験した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現 2021/12/14 15:51、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「軽快」、記述「アナフィラキシーG2」；</p> <p>発現 2021/12/14 15:51、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「軽快」、記述「息が詰まる/呼吸困難」；</p> <p>発現 2021/12/14 15:51、口腔粘膜紅斑（医学的に重要な）転帰「軽快」、記述</p>
--------------	---	---



「口腔内発赤」；

発現 2021/12/14 15:51、紅斑（医学的に重要）転帰「軽快」、記述「顔面皮膚発赤/顔発赤」；

発現 2021/12/14 15:51、頻脈（医学的に重要）転帰「軽快」、記述「頻脈」；

発現 2021/12/14 15:51、酸素飽和度低下（医学的に重要）、転帰「軽快」、記述「酸素低下」；

発現 2021/12/14 15:51、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「軽快」、記述「抗血圧上昇」；

発現 2021/12/14 15:50、不適切な製品適用計画（医学的に重要）、転帰「軽快」、記述「今回、3回目接種時期にあたり、本人の希望確認して接種施行。」

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/12/14 15:50、8ヵ月後の追加接種時期であったので、患者は彼自身の希望で2回目のワクチン接種を受けた。1分後、患者は、観察待機場所にて息が詰まると訴えがあった。意識レベル清明、会話可能、喘鳴なし、皮疹なし、自覚症状改善傾向であったが、経過観察のため、ストレッチャー移動、モニター装着をした。

患者は、口腔内発赤、顔面皮膚発赤を発現し、vitalsはHR90台へ、SpO2は97-98%へ。患者は、アナフィラキシー重症度2と診断された。（呼吸困難、頻脈、酸素低下、抗血圧上昇、口腔内発赤、顔発赤）。

患者は、以下の検査と処置を経た：

血圧測定：（2021/12/14）140/110mmHg、注記：15:51に；

（2021/12/14）123/99mmHg、注記：安静時、最終vitals；

体温：（2021/12/14）摂氏36.2度、注記：ワクチン接種前；

心拍数：（2021/12/14）110、注記：15:51に；

（2021/12/14）、90台へ；

（2021/12/14）、99、注記：安静時、最終vitals；

酸素飽和度：（2021/12/14）95%、特記：室内気、15:51に、

（2021/12/14）97-98%；

（2021/12/14）96%、注記：安静時、最終 vitals。

症状は、経過観察の間、改善した。

治療的な処置はアナフィラキシー反応、呼吸困難、口腔粘膜紅斑、紅斑、頻脈、酸素飽和度低下、血圧上昇の結果としてとられた、そして治療は、抗ヒスタミン剤、ポララミン錠 2mg 3錠を経口投与、毎食後に3回、一日分を含んだ。

16:30、自覚症状残存あるが、症状は改善した。

患者は、仕事に戻った。

2021/12/14（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、軽快していた。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、および事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

事象は、コミナティワクチン接種後の副反応としてのアナフィラキシーG2と判断された。臨床経過の憎悪なく、アドレナリン、抗ヒスタミン薬の適用、ステロイドの使用、ルート確保、酸素投与などの処置なく臨床経過は改善した。十分慎重に観察対応し、症状は軽快していた。1回目ワクチン接種の副反応は、2回目ワクチン接種の副反応と同じで、G1-2（アナフィラキシーG1-2）相当であった。患者自身の希望があったが、より慎重なワクチン接種可否判断を要した可能性があった。患者は3回目ワクチン接種を避けるように指示された、そして、報告者は指示を受け入れることを望んだ。アナフィラキシーに同等な報告の標準。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/28）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：経過情報が修正された。

<p>17021</p>	<p>亜急性甲状腺炎； 炎症； 疼痛</p>	<p>本報告は、以下の文献資料の文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に亜急性甲状腺炎を来した Autoimmune/Inflammatory Syndrome Induced by Adjuvants の 1 例」、第 64 回日本甲状腺学会学術集会、2021 年；第 64 回、107 頁。</p> <p>患者は 46 歳の女性であった。</p> <p>X 年 5 月、SARS-CoV-2 ワクチン(コミナティ筋注)接種の翌日から頻脈を自覚した。</p> <p>接種 3 日後に近医クリニック受診した。甲状腺腫大を認めたが、超音波検査では異常を認めず、TSH 1.04IU/mL, T4 7.76 ug/dL, T3 0.85 ng/mL と正常範囲内で経過観察となった。</p> <p>ワクチン接種 24 日後に甲状腺腫大増悪し、摂氏 39 度の発熱と右頸部疼痛を認め、当科紹介受診した。</p> <p>[現症]</p> <p>BMI 20.2 kg/m<sup>2</sup>, HR 80/分 整で、甲状腺は七條分類 1 度、右葉優位の腫大と圧痛を認めた。</p> <p>[検査所見]</p> <p>白血球 9300/uL、TSH 感度未満、FT4 2.55 ng/dL、FT3 6.88 pg/mL、サイログロブリン 1.010 ng/mL、TgAb・TPOAb・TRAb は陰性、血沈 1 時間値 92mm、CRP 9.27 mg/dL であった。超音波検査で甲状腺右葉の圧痛部に一致する低エコー域を認めた。</p> <p>[経過]</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチン投与後に発症した亜急性甲状腺炎、autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvant (ASIA) と診断し、プレドニゾン 20mg/日を開始した。</p> <p>右葉の疼痛と甲状腺機能の改善を認めたが、治療開始 2 週間後に左葉の疼痛と同部位の低エコー域が出現、加療継続して軽快改善得られた。</p> <p>[考察]</p>
--------------	--------------------------------	--

ASIAは2011年に提唱された、ワクチンの免疫原性を高めるためのアジュバントにより誘発される症候群である。その多彩な病態において、内分泌疾患を来すことが知られており、亜急性甲状腺炎が最も多い。現時点でSARS-CoV-2ワクチンによる亜急性甲状腺炎の発症は世界で3例報告されているが、本例のようなmRNAワクチンによる発症の報告例はない。今後、同様な症例の増加が懸念され、文献的考察のもとに報告する。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

【経過内の『白血球 9300/L』は『白血球 9300/uL』へ更新された】。

<p>17022</p>	<p>悪心； 浮動性めまい； 脳出血； 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132270。</p> <p>8月中旬（不明日）、73歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（73歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：日付不明、患者は以前COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳出血（入院、医学的に重要）、発現日 2021/11/13 15:15、転帰「軽快」、「左小脳出血」と記載された。</p> <p>頭痛（入院）、発現日 2021/11/13 15:15、転帰「軽快」、「後頭部違和感」と記載された。</p> <p>浮動性めまい（入院）、発現日 2021/11/13 15:15、転帰「軽快」、「めまい」と記載された。</p> <p>悪心（入院）、発現日 2021/11/13 15:15、転帰「軽快」、「嘔気」と記載された。</p> <p>患者は、脳出血、頭痛、浮動性めまい、悪心のために入院した（入院日：2021/11/13）。</p> <p>事象「左小脳出血」、「後頭部違和感」、「めまい」、「嘔気」は救急治療室受診と評価された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>コンピュータ断層撮影：</p> <p>(2021/11/13)出血源となる血管病変は認めなかった。</p> <p>(2021/11/13)左小脳出血を認めた。</p>
--------------	--	--

事象発現日時は、2021/11/13 15:15 と報告された。

2021/11/13（ワクチン接種後）、患者は病院に入院した。

2021/12/17（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

上記日時に、患者は突然後頭部違和感、めまい、嘔気出現し、救急搬送された。CTで左小脳出血を認めた。造影CTで、出血源となる血管病変は認めなかった。高血圧の既往なく、抗血栓薬等含め内服もなかった。

報告医師は事象を重篤（2021/12/17 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

高血圧や抗血栓薬内服など脳出血の危険因子は無く、ワクチンの副反応が強く疑われる。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間要請される。

追加情報：（2022/01/17）この追加情報は追加情報を試みたが、バッチ番号が入手できない旨を通知するために提出される。

追加情報は完了し、さらなる情報は期待できない。

17024	上腹部痛；		本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132273（PMDA）。
	不眠症；		
	体重減少；		
	倦怠感；		2021/08/21 10:30（ワクチン接種日）、57歳11か月の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左上腕三角筋接種、ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31、1回目、単回量）を接種した（57歳時）。
	傾眠；		関連した病歴は、以下の通り：
	動悸；		「アレルギー体質」（継続中であるか否か不明）、注：子供の頃からアレルギー体質の為、ワクチンを打っていないかった。
	呼吸困難；		
	心筋炎；		「薬剤アレルギー」（継続中であるか否か不明）、注：薬剤アレルギーあり。
	心膜炎；		予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、及び発育状況）は、以下を含んだ：家族歴：「蕁麻疹/全身に蕁麻疹」（継続中であるか否か不明）、注：薬剤で蕁麻疹（+）。息子が小学生の時日本脳炎ワクチン接種し、全身に蕁麻疹が出た既往あり。
	日常活動における個人の自立の喪失；	蕁麻疹；	
	浮動性めまい；	薬物過敏症；	患者の併用薬は、報告されなかった。
	異常感；	過敏症	病歴はなかった（報告の通り）。
	発熱；		次の情報が報告された：
	胸水；		2021/08/24 07:00 発現、呼吸困難（障害、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「未回復」、「呼吸困難/息切れ」と記載されていた。
	胸痛；		2021/08/24 07:00 発現、動悸（障害、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「未回復」、「動悸」と記載されていた。
	胸部不快感；		2021/08/24 発現、胸部不快感（生命を脅かす）、転帰「未回復」、「胸内苦悶感」と記載されていた。
	腹部不快感；		
	頭痛；		2021/09/28 発現、食欲減退（生命を脅かす）、転帰「未回復」、「食欲不振」と記載されていた。
	食欲減退；		
高コレステロール血症；		2021 発現（すべて）、心膜炎（医学的に重要）、心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心筋炎、心膜炎があったかもしれません」とすべて記載されていた。	



高血圧

2021/08/24 07:00 発現、胸痛（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「胸痛」と記載されていた。

2021/08/28 07:00 発現、浮動性めまい（障害、医学的に重要）、転帰「軽快」、「めまい」と記載されていた。

2021/08/28 07:00 発現、異常感（障害、医学的に重要）、転帰「軽快」、「浮遊感」と記載されていた。

2021/08/24 07:00 発現、発熱（障害、医学的に重要）、転帰「軽快」、「発熱摂氏 37 度台の微熱」と記載されていた。

2021/08/24 07:00 発現、高コレステロール血症（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「高コレステロール血症」と記載されていた。

2021/09/22 発現、胸水（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「右胸水少量 (+)/少量両側胸水」と記載されていた。

2021/08/24 発現、傾眠（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「寝ている事が多くなった」と記載されていた。

2021/10/14 発現、体重減少（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「体重 10kg 減少」と記載されていた。

2021 発現、不眠症（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「寝たり起きたり」と記載されていた。

2021/09/15 発現、頭痛（医学的に重要）、転帰「軽快」、「頭痛」と記載されていた。

2021/08/24 発現、高血圧（医学的に重要）、転帰「軽快」、「一過性高血圧症」と記載されていた。

2021/09/15 発現、上腹部痛（医学的に重要）、転帰「軽快」、「胃痛」と記載されていた。

2021/09/15 発現、腹部不快感（医学的に重要）、転帰「軽快」、「胃部不快感」と記載されていた。

2021/09/15 発現、倦怠感（医学的に重要）、転帰「未回復」、「全身倦怠感」と記載されていた。

日常生活における個人の自立の喪失（非重篤）、転帰「不明」、「家事が出来なく寝たり起きたりの生活をされ、学校生活や仕事に支障を来している」と記載されていた。

事象「呼吸困難/息切れ」、「動悸」、「胸内苦悶感」は診療所および救急治療室への来院で評価された。

事象「食欲不振症」、「胸痛」、「めまい」、「浮遊感」、「発熱摂氏 37 度台の微熱」、「高コレステロール血症」、「右胸水少量 (+) /少量両側胸水」、「寝ている事が多くなった」、「体重 10 kg 減少」、「寝たり起きたり」、「頭痛」、「一過性高血圧症」、「胃痛」、「胃部不快感」、「全身倦怠感」、および「家事が出来なく寝たり起きたりの生活をされ、学校生活や仕事に支障を来している」は診療所への来院で評価された。

患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：

血液検査：（2021/08/24）高コレステロール血症、（2021/08/24）異常なし、（2021/10/14）異常なし、（2021/10/19）異常なし、（2021/10/25）異常なし、

体温：（2021/08/21）摂氏 36.2 度、注：ワクチン接種前、（2021/08/24）摂氏 37 度台、注：微熱、

胸部 X 線：（2021/09/22）右胸水少量 (+)、（2021/09/22）異常なし、注：（報告の通り）、（2021/10/14）異常なし、

胸部 CT：（2021/09/22）右胸水少量 (+)、注：右胸水、少量両側胸水（右>左）、（2021/10/19）右胸水、注：少量両側胸水（右>左）、（2021/10/28）右胸水、注：少量両側胸水（右>左）、

心エコー：（2021/08/24）異常なし、（2021/09/30）大きな問題なし、（2021/10/14）異常なし、（2021/10/17）異常なし、（2021/10/19）異常なし、（2021/10/25）異常なし、（2021/09/30）異常なし、（2021/10/17）異常なし、（2021/10/19）異常なし、

心電図：（2021/08/24）異常なし、注：ST 変化なし、

胃カメラ：（2021/11/19）異常なし、（日付不明）精査：大きな疾患はありませんでした、（日付不明）精査：大きな異常はありませんでした、

乳腺超音波：（2021/11/06）異常なし。

呼吸困難、動悸、胸部不快感、めまい、異常感、胸水、頭痛、倦怠感に対して、治療的処置が取られたかは不明であった。食欲減退、高血圧、上腹部痛、腹部不快感に対して、治療的処置が取られた。発熱に対して、治療的処置は取られなかった。

2021/08/24 07:00（ワクチン接種3日後 [2日と20時間30分後]）、呼吸困難、胸痛、動悸を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

2021/08/21 AM、左上腕三角筋に筋肉内の初回ワクチン接種をした。

2021/08/24、朝より、呼吸困難、胸痛、動悸、息切れ、めまい、浮遊感を発現した。発熱摂氏37度台の微熱が続いた。

2021/08/24、採血で高コレステロール血症のみ示した。心電図は異常なし、ST変化なし。その後も上記症状が続き、患者は寝ている事が多くなった。

2021/09/22（ワクチン接種の1か月13時間30分後）、胸部CT、胸部X-Pで、右胸水少量（+）を示した。

2021/09/30、心エコー検査：大きな問題なし。

2021/10/14、患者は、[匿名]病院に紹介された。精査目的で、呼吸器科、循環器科を受診するも、原因不明であった。

ワクチン接種後、患者の体重は10kg減少した。3ヶ月経過しても、呼吸困難、息切れの発作があった。

臨床経過：

事象「呼吸困難/動悸」により、救急治療室に至り、治療は不明であった。

事象「微熱」の転帰は軽快、治療はなく、医学的に重要と評価された。

2021/08/24、胸内苦悶感が発現、生命を脅かすと評価され、救急治療室および診療所の来院に至り、転帰は未回復、治療は不明、報告者はワクチンとの因果関係は関連ありと考えた。

2021/08/24、一過性高血圧症が発現、医学的に重要と分類され、診療所への来院

に至り、転帰は軽快、治療はノルバスク（5mg）1錠 20日分、報告者はワクチンとの因果関係は関連ありと考えた。

2021/08/28、めまい、浮遊感が発現、転帰は軽快、治療は不明、医学的に重要と評価された。

2021/09/15、頭痛が発現、医学的に重要と分類され、診療所へ来院に至り、転帰は軽快、治療は不明、報告者はワクチンとの因果関係は関連ありと考えた。

2021/09/15、胃痛、胃部不快感が発現、医学的に重要と分類され、診療所への来院に至り、転帰は軽快、治療は 2021/11/19 に胃カメラ施行、報告者はワクチンとの因果関係は関連ありと考えた。

2021/09/15 から、全身倦怠感が発現、医学的に重要と分類され、診療所への来院に至り、転帰は未回復、治療は不明、報告者はワクチンとの因果関係は関連ありと考えた。

事象「胸水」の治療は不明、医学的に重要と評価された。

2021/09/28、食欲不振症が発現、生命を脅かすと分類され、診療所への来院に至り、転帰は未回復、治療は補液を点滴、報告者はワクチンとの因果関係は関連ありと考えた。

事象の経過は以下の通り：

患者はワクチン接種前は元気な主婦でした。患者（58歳、報告の通り）は三大副作用(1)アナフィラキシーショック(2)血小板減少を伴う血栓症(3)心筋炎、心膜炎については否定的です。それでも呼吸困難、息切れ、動悸、胸内苦悶感の症状が続く為、採血、心電図、胸部レントゲン、胸部CTを施行し、唯一見つかった異常は右胸水（少量）でした。他院呼吸器科循環器科を受診して頂き精査しましたが、大きな疾患はありませんでした。それでも上記症状はワクチン1回目以後4カ月続き、体重は10kg減少しました。報告者は逆流性食道炎や婦人科系の疾患も疑い、胃カメラ、乳房超音波、子宮ガン検査もしていただきました。いずれも大きな異常は見つかりませんでした。これだけ検査をしましたので、報告者の私見としては、コロナワクチンによる影響は何かしらあるであろうと考えます。右胸水（+）からすると、心筋炎、心膜炎があったかもしれません。現在は他院感染症科に依頼し、漢方薬などで加療を続けてみえます。症状は一進一退、良い日と悪い日があります。患者の様に家事が出来なく寝たり起きたりの生活をされ、学校生活や仕事に支障を来している人々も見られます。報告医院にも相談に見えました。

報告医師は、事象呼吸困難/息切れ、胸痛、動悸、「めまい」、浮遊感、発熱摂氏37度台の微熱、高コレステロール血症、右胸水少量(+)、寝ている事が多くなった、体重10kg減少、および寝たり起きたりは重篤(障害、障害につながるおそれ)として分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師の意見は、次の通り：

息切れや胸痛、呼吸苦の原因となる疾患は検査ですべてチェックし、除外しました。今も症状が続いており、ワクチン接種後の後遺症と考えられます。ワクチンの1回の注射後、患者は体重が10kg減り、今も寝たり起きたりの生活です。重篤な予防接種後後遺症と考えます。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/01/17)：

本追加報告は、追跡調査レターに応じた、同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。

更新情報：患者のプライバシー追加、ワクチンの接種経路および接種の解剖学的部位の追加、レビューされた病歴の蕁麻疹が家族歴に更新、臨床データの追加、事象「呼吸困難/動悸」は「救急治療室来院」にチェックおよび治療は「不明」にチェック、新規の事象「胸内苦悶感/頭痛/一過性高血圧症/胃痛/胃部不快感/食欲不振症/全身倦怠感/日常生活動作障害者/心膜炎/心筋炎」の追加、事象「めまい/浮遊感」の発現時期/転帰の更新および治療は「不明」にチェック、事象「微熱」の転帰の更新および治療は「いいえ」にチェック、事象「胸水」の治療は「不明」にチェックされた。

<p>17031</p>	<p>失語症; 片麻痺; 脳出血; 被殻出血</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構からの連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132271（PMDA）。</p> <p>2021/08、62 歳（ワクチン接種時の年齢として報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不詳）、注釈：他要因（他の疾患等）の可能性は高血圧であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳出血（医学的に重要、死亡につながるおそれ）2021/10/23 発現、転帰「回復」（2021/11/29）、「脳出血」と記載あり；</p> <p>片麻痺（医学的に重要、死亡につながるおそれ）2021/10/23 発現、転帰「回復」（2021/11/29）、「右片麻痺」と記載あり；</p> <p>被殻出血（医学的に重要、死亡につながるおそれ）2021/10/25 発現、転帰「回復」（2021/11/29）、「左被殻出血」と記載あり；</p> <p>失語症（死亡につながるおそれ）2021/10/23 発現、転帰「回復」（2021/11/29）、「失語症」と記載があった。</p> <p>事象「脳出血」、「右片麻痺」、「左被殻出血」、「失語症」は、診療所来院で評価された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査 と処置を受けた：</p>
--------------	---	--

CT：（2021/10/25）左被殻出血；

MRI：（2021/10/25）血管病変なし、注釈：MRI で出血源となる血管病変は認めなかった。

臨床経過：事象の経過は、以下の通り：

2021/10/23、右片麻痺、失語症出現し、2021/10/25、当科受診となった。

CT で左被殻出血を認めた。

MRI で出血源となる血管病変は認めなかった。

入院加療を勧めたが、通院を希望した。

2021/11/29（発現の 37 日後）、事象は回復した。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧であった。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追加報告の際、要請される。

追加情報（2022/01/17）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17032	<p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増 加；</p> <p>トロポニン I 増 加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図 S T 部分 上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>筋骨格系胸痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチン ホスホキナーゼ 増加；</p> <p>血中クレアチン ホスホキナーゼ MB 増加</p>	<p>うっ血性心 筋症；</p> <p>ポリメラー ゼ連鎖反応 陽性；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自 発報告である。PMDA 受付番号は v21132228 である。</p> <p>患者は、17 歳（2 回目ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチ ン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は以下の通りに報 告された：</p> <p>2021/07/30、COVID-19 PCR 陽性。自宅療養からホテル療養。アレルギーがあっ て、ピーナッツを含んだ。</p> <p>患者の家族歴は以下の通りに報告された：</p> <p>患者の祖父は拡張型心筋症を持っている。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、初回投与、 単回量）を以前に受けた。</p> <p>2021/11/10 時刻不明（2 回目ワクチンの接種日）、患者は COVID-19 免疫のため に、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路 不明、単回量、2 回目）の投与を 17 歳時に受けた。</p> <p>2021/11/11 時刻不明（2 回目ワクチン接種の 1 日後）、心筋炎を発症した。</p> <p>2021/11/13（ワクチン接種の 3 日後）、患者は病院に入院して、2021/11/18（ワ クチン接種の 8 日後）に退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/11/10、新型コロナワクチン（コミナティ筋注）2 回目を接種した。</p> <p>同日中の症状はなかった。</p> <p>2021/11/11、弱い胸痛、前胸部全体を圧される様な痛み/急性発症の胸痛又は胸部 圧迫感および摂氏 38 度台の発熱を発症した。</p> <p>19:30 頃、カロナールを服用したところ胸痛も発熱も治まった。</p> <p>2021/11/12 23:00 頃、入浴後より前胸部全体を圧される様な痛みが出現した。</p>
-------	---	--	---



症状が持続したため救急車を要請し、2021/11/12 1:00 時頃当院救急外来を受診した。

2021/11/12、来院時全身状態は良好であったが、血液検査で白血球数 12400、AST 37、CK 306U/L、CK-MB 35.5U/L、トロポニン I 2.7021ng/ml、CRP 1.08mg/DL、D-ダイマーの検査結果は上昇あり、0.5mcg/ml、心電図で心拍数 84bpm、洞調律、正軸、V3 から V5 で ST 上昇、V1 で T 波の陰転化を示した。心臓超音波検査で asynergy や心機能低下を認めなかった。

2021/11/13、心臓超音波検査の結果は異常所見あり、左室駆出率 50%、右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）であった。

患者は急性心筋炎の疑いで同日入院した。

治療は安静・経過観察を主とし、点滴は行わず、カロナール 200mg 分 1 朝食後のみとした。

同日、血液検査を再検し、白血球数 8500、AST 49、CK 458、CK-MB 39.5、トロポニン I 6.2762、CRP 0.83 と逸脱酵素はやや上昇した。

11/14 の血液検査で、AST 73、CK 599、CK-MB 54.8、トロポニン I 8.1345、CRP 0.48 と更に逸脱酵素の上昇を認めたが、逸脱酵素はピークアウトした。

2021/11/15 に AST 34、CK 191、CK-MB18.4、トロポニン I 6.6819、

11/16 に、AST 21、CK 92、CK-MB 10.2、トロポニン I 0.6639 と経時的に軽快した。

胸部症状の増悪なく、2021/11/18 に退院した。

2021/11/12 19:30、事象摂氏 38 度台の発熱の転帰は回復であった。

事象弱い胸痛および前胸部全体を圧される様な痛み/急性発症の胸痛又は胸部圧迫感の転帰は不明であった。

2021/11/25（ワクチン接種 15 日後）、残りすべての事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（2021/11/13 から 2021/11/18 まで入院となった）に分類し、事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過を更新して、「心臓超音波検査」の検査値を追加した。

追加情報（2022/01/04）：

新たな情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より連絡可能な同医師から入手された。PMDA 受付番号：v21132618：

事象タブに事象が追加され、2021/11/12 の臨床検査値および 2021/11/13 の心臓超音波検査の臨床検査値が追加された。

修正：この追加報告は前報の情報を修正するために提出された：事象名及び経過情報を FU #03 の通りに修正した。

追加情報（2022/01/20）：

この追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出されている：

			<p>経過欄情報を修正した（「追加情報（2021/01/04）：新たな情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より連絡可能な同医師から入手された。」を「追加情報（2022/01/04）：新たな情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より連絡可能な同医師から入手された。」に更新した。</p>
--	--	--	---

17034	<p>上腹部痛；</p> <p>多発性硬化症；</p> <p>感覚障害；</p> <p>発熱；</p> <p>肛門直腸障害；</p> <p>背部痛；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>膀胱障害；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（看護師、その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132222（PMDA）。</p> <p>2021/10/22 16:18、47 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、単回量、47 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する 病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/09/16、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/23、多発性硬化症（入院、医学的に重要）が発現、転帰「軽快」、「多発性硬化症」と記述された；</p> <p>2021/10/23、脊髄炎（入院、医学的に重要）が発現、転帰「軽快」、「脊髄炎」と記述された；</p> <p>2021/10/22 16:18、背部痛（入院）、関節痛（入院）がすべて 発現、転帰「軽快」、すべて「左肩から腰の痛み」と記述された；</p> <p>2021/10/23、発熱（入院）が発現、転帰「軽快」、「微熱」と記述された；</p> <p>2021/10/23、頭痛（入院）が発現、転帰「軽快」、「頭痛」と記述された；</p> <p>2021/10/23、感覚障害（入院）が発現、転帰「軽快」、「腹部から下半身にかけ て感覚障害」と記述された；</p> <p>2021/10/23、膀胱障害（入院）が発現、転帰「軽快」、「膀胱直腸障害」と記述された；</p> <p>2021/10/23、肛門直腸障害（入院）が発現、転帰「軽快」、「直腸障害」と記述された；</p> <p>2021/10/23、上腹部痛（入院）が発現、転帰「軽快」、「心窩部痛」と記述された。</p>
-------	---	--

患者は、多発性硬化症、脊髄炎、背部痛、発熱、頭痛、感覚障害、膀胱障害、肛門直腸障害、上腹部痛、関節痛のため入院（開始日：2021/10/26、退院日：2021/11/10、入院期間：15日）した。

事象「多発性硬化症」、「脊髄炎」、「左肩から腰の痛み」、「微熱」、「頭痛」、「腹部から下半身にかけて感覚障害」、「膀胱直腸障害」、「直腸障害」、「心窩部痛」と「左肩から腰の痛み」は、診療所受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

抗アクアポリン4抗体：

(2021/10/26) 陰性；

体温：

(2021/10/22) 不明；

CSF ミエリン塩基性蛋白：

(2021/10/26) 陽性；

CSF オリゴクローナルバンド：

(2021/10/26) 陽性；

検査：

(2021/10/26) 明らかな異常はなし；

頭部磁気共鳴画像：

(2021/10/26) 病変、注釈：

T2 強調画像は、側脳室に沿った多数の楕円形の高信号病変を示した；

脊髄磁気共鳴画像：

(2021/10/26) C3 レベルに高信号の病変を疑われた、注釈：

(脊髄 MRI)；

(2021/10/26) T2 高信号病変、注釈：

Th6 レベル に造影効果を伴う（全脊髄 MRI）。

治療処置は、多発性硬化症、脊髄炎、背部痛、発熱、頭痛、感覚障害、膀胱障害、肛門直腸障害、上腹部痛、関節痛の結果としてとられた。

ワクチン接種前の患者の体温は、不明であった（他院でワクチン接種を受けたため）。

ワクチン 予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

2021/10/23（ワクチン接種の7時間42分後）、患者は多発性硬化症、脊髄炎を発現した。

2021/10/26（ワクチン接種の4日後）、患者は入院した。

2021/11/10（ワクチン接種の19日後）、患者は退院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/09/16、患者はプライバシー病院内科で1回目のワクチン接種（コミナティ）を受けた。

2021/10/22 16:18、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

直後に、左肩から腰の痛みがあった。

2021/10/23、翌日、患者は微熱と頭痛を発現した。

2021/10/23、患者は、腹部から下半身にかけて感覚障害、膀胱直腸障害、心窩部痛を発現した。

2021/10/26、患者はプライバシー病院内科からの紹介で、報告病院を受診した。

2021/10/26、脊髄 MRI は C3 レベルに高信号の病変を疑われ、脊髄炎の精査加療目

的のために病院に入院した。

2021/10/26、全脊髄 MRI は、Th6 レベルに造影効果を伴う T2 高信号病変を示した。

脳 MRI では、T2 強調画像で側脳室に沿った多数の楕円形の高信号病変を示した。

画像診断所見は、多発性硬化症の特徴であった。

その後、感染症、腫瘍、ADEM、膠原病などを鑑別に入れて検査を行ったが、明らかな異常は指摘されなかった。

視神経脊髄炎や多発性硬化症に対して、抗アクアポリン4抗体、オリゴクローナルバンド、ミエリン塩基蛋白などの検査を提出したところ、抗アクアポリン4抗体は陰性、オリゴクローナルバンドとミエリン塩基蛋白は陽性であった。

検査結果と MRI の画像所見より、多発性硬化症と診断された。

2021/10/26 から、ステロイドパルス 5 日間、効果不十分のため、2021/11/04 から 2 回目が施行された。

入院 9 日目より、徐々に症状改善傾向であった。

最終的に、両下腿の温度覚、触覚と痛覚の改善があった。

膀胱直腸障害も改善したため、血漿交換療法は行わず治療を終了した。

患者は、治療完了後、入院 16 日目に退院した。

報告看護師は、事象を重篤（2021/10/26 から 2021/11/10 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

報告看護師のコメントは以下の通りであった：

プライバシー病院内科でワクチン接種のため、ロット番号は不明。

2021/11/10（ワクチン接種の 19 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査中に、要請される。

追加情報（2022/01/13）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。



17036	<p>栄養補給障害；</p> <p>無力症；</p> <p>疾患；</p> <p>発熱；</p> <p>突然死</p>	<p>多系統萎縮症</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/28（2回目のワクチン接種日）、65歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、2回目、0.3 ml、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「多系統筋萎縮症」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>多系統筋萎縮症の病歴があったが、服用薬剤はなかった。（在宅診療されていた）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/01、突然死（死亡、医学的に重要）を発現し、転帰「死亡」、「突然死」と記述された；</p> <p>2021、疾患（非重篤）を発現し、転帰「不明」、「体調が悪くなり」と記述された；</p> <p>2021/09/29、栄養補給障害（非重篤）を発現し、転帰「不明」、「ご飯が食べれなくなった」と記述された；</p> <p>2021/09/29、発熱（非重篤）を発現し、転帰「不明」、「摂氏 38 度の発熱」と記述された；</p> <p>2021、無力症（非重篤）を発現し、転帰「不明」、「体力低下になり」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/09/29）摂氏 38 度、注釈：発熱；（2021/09/30）摂氏 38 度、注釈：</p>
-------	---	---------------	---

発熱。

死亡日は 2021/12/01 であった。

報告された死因は「突然死」であった。

有害事象は下記の通り報告された：

在宅患者が 2 回目のワクチン接種後に体調が悪くなり後日亡くなりました。

2021/09/28、2 回目のワクチン接種を受けた。

2021/09/29、2021/09/30、摂氏 38 度の発熱を発現し、ご飯が食べれなくなった。

その後、体力低下となった。

2021/12/01、亡くなりました。

報告医師は、コミナティとの因果関係は不明であると考えた。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/12/22）：本報告はファイザー医薬情報担当者の経由で同一の医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：2 回目ワクチン接種用量（誤って報告された 0.3mg は 0.3ml に更新された）、事象名（「亡くなりました」を「突然死」に更新した）と死因（「亡くなりました」を「突然死」に更新した）。突然死は死因として言及された。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報（2022/01/25）：

本追加報告は、再調査したにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、詳しい情報は期待できない。

<p>17040</p>	<p>ベル麻痺; 不適切な製品適用計画; 口の感覚鈍麻; 味覚障害; 耳鳴; 顔面麻痺</p>	<p>本報告は、ファイザーの社員を通して連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>接種日 2021/09/24、51 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/24、ワクチン接種日であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/09/06、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、その他の接種経路、ロット番号不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/05、ベル麻痺（入院または入院期間の延長を引き起こした、医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「ベル麻痺」と記載、</p> <p>2021/12/05、顔面麻痺（入院または入院期間の延長を引き起こした、医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「顔面神経麻痺/唇が閉まらない/おでこが動かせない」と記載、</p> <p>2021/12/05、口の感覚鈍麻（入院または入院期間の延長を引き起こした）、転帰「未回復」、「口の中の麻痺」と記載、</p> <p>2021/12/05、味覚障害（入院または入院期間の延長を引き起こした）を発現、転帰「未回復」、「味覚障害」と記載、</p> <p>2021/12/05、耳鳴（入院または入院期間の延長を引き起こした、医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「左耳に響く感覚」と記載、</p> <p>2021/09/24、不適切な製品適用計画（非重篤）を発現、転帰「不明」、「ワクチン接種間隔が 3 週間より短い」と記載された。</p>
--------------	---	---

患者は、ベル麻痺、顔面麻痺、口の感覚鈍麻のため（開始日：2021/12/13、退院日：2021/12/19）、味覚障害、耳鳴のため（開始日：2021/12/13、退院日：2021/12/19、入院期間：6日）入院および入院期間の延長であった。

治療処置は、ベル麻痺、顔面麻痺、口の感覚鈍麻、味覚障害、耳鳴の結果としてとられた。

臨床経過：

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種間隔が3週間より短い。

ワクチン接種から2ヵ月以上が経過しているが、患者は顔面麻痺を発現し、「ベル麻痺」と診断された。

顔面、特に左側。口の中、唇が閉まらない、おでこが動かさなかった。

左耳に響く感覚があった。

味覚障害を発現し、味がはっきりしなかった。

2021/12/05（日）から発症。

2021/12/11（土）、検診。

2021/12/13（月）から2021/12/19（日）まで1週間入院し、ビタミン剤、ステロイド剤を点滴投与された。

報告消費者は、事象を重篤と分類した。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

経過情報を修正した（「2021/12/05（土）、検診」は、「2021/12/11（土）、検診」に更新しなければならない）。

17048	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行障害；</p> <p>異常感覚</p>	<p>アテトーゼ</p>	<p>これは、以下の文献源のための文献報告である：</p> <p>“A case of sensory ataxic Guillain-Barre syndrome with immunoglobulin G anti-GM1 antibodies following the first dose of mRNA COVID-19 vaccine BNT162b2 (Pfizer)”, QJM: An International Journal of Medicine, 2022;Vol:115, pgs:25-27, DOI:10. 1093/qjmed/hcab296.</p> <p>55才の女性患者は、COVID-19免疫のため</p> <p>bnt162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量)を1日で接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「偽性アテトーゼ」(継続中かどうか不明)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群(入院、医学的に重要)、転帰；</p> <p>「軽快」「ギラン・バレー症候群」と記載；</p> <p>歩行障害(入院)、転帰；「回復」、「歩行困難」と記載。</p> <p>感覚鈍麻(入院)、転帰；「不明」、「手足や体幹の振動感覚が低下」と記載；</p> <p>異常感覚(入院)、転帰；「不明」、「手足や体幹の温痛覚」と記述。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>抗体検査：結果不明；陽性；</p> <p>抗核抗体：陽性；</p> <p>唾液腺生検：陰性；</p> <p>血糖値減少：70mg/dl；</p>
-------	--	--------------	--

細胞数：1uL;

コンピュータ断層撮影：明らかな異常なし;

C S F 量：44.5mg/dl、

注釈：蛋白を示した;

F 波持続：それ以外は正常;

磁気共鳴画像：明らかな異常なし;

頭部磁気共鳴画像：明らかな異常なし;

神経伝導検査：正常;正常、

注釈：1 日目; 運動神経伝導速度の低下;

注釈：6 日目;シルマーテスト：陰性。

治療的な処置は、ギラン・バレー症候群、歩行障害、感覚鈍麻、異常感覚の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は、およそ 4 日間歩行困難のため、病院を受診した。

彼女は、発現の 13 日前に、BNT162B2 mRNA COVID-19 ワクチンの最初の投与を受けた。

感染症の症状、下痢または咳嗽を含む、は歩行困難に先行していなかった。

深部腱反射は、一般的に見られなかった。彼女は、偽性アテトーゼであった。手足や体幹の振動感覚低下と温痛覚が報告された。

筋力低下と自律または脳神経の症状は見られなかった。

血液サンプルは、IgG 抗 GM1 および抗 SS-A 抗体については陽性反応を示したが、他の自己抗体および感染症については陰性であった。



髄液結果所見は、蛋白 44.5mg/dl、細胞数 1/uL と、糖 70mg/dl 示した。

頭部磁気共鳴画像 (MRI)、脊髄MRI および骨盤への造影剤増強コンピュータ断層撮影所見は、明らかな異常を示さなかった。

入院 1 日目実施された神経伝導速度検査 (NCS) は、正常だった。

しかし、6 日目の神経伝導速度検査 (NCS) は、正中神経、尺骨線形、および腓骨神経における感覚神経活動電位 (SNAPs) の振幅の減少を示した。

運動神経伝導速度と F 波出現頻度の結果はそれ以外は正常だった。

シルマーテストと唾液腺生検結果は、陰性だった。

患者は脱力はなしであったが、感覚的 GBS は臨床症状、対症的な検査、および代替診断の除外に基づき診断された。

静脈内 Ig0.4gm/kg/日を、5 日間投与した。

彼女の症候は処置開始後急速に改善し、そして、彼女は 3 日後に歩行器を使用して歩くことができ、10 日後に独立して歩くことができた。

体温の低下と痛覚の程度は、前腕と体幹と大腿の部分に限局していた。

彼女は、入院 20 日後にリハビリテーション病院に転院となった。

追加情報 (2021/12/16) :これは、以下の文献源 : A case of sensory ataxic Guillain-Barre syndrome with immunoglobulin G anti-GM1 antibodies following the first dose of mRNA COVID-19 vaccine BNT162b2 (Pfizer), QJM: An International Journal of Medicine, 2022;Vol:115, pgs:25-27, DOI:10.1093/qjmed/hcab296.

のための文献報告である。

これは、文献の受領に基づく追加情報である；

本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ：

患者の年齢と性別が更新され、主要な報告者と文献情報が更新され、重篤性基準（入院）が更新され、事象の詳細が更新され、新しい事象が追加され、新しい臨床検査値情報が更新され、受けた処置が更新され、関連した病歴が更新された。

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

追加情報（2022/01/24）：これは、以下の文献源：A case of sensory ataxic Guillain-Barre syndrome with immunoglobulin G anti-GM1 antibodies following the first dose of mRNA COVID-19 vaccine BNT162b2 (Pfizer), QJM: An International Journal of Medicine, 2022; Vol:115, pgs: 25-27, DOI:10.1093/qjmed/hcab296. のための文献報告である。

これは、全文献の受領に基づく追加情報である：

本症例は、文献で確認された更なる情報を含むため更新された。

更新情報：文献情報が更新された。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

17054	ヘモグロビン減少; 動静脈瘻; 動静脈瘻部位出血; 性器出血; 血管障害	子宮放射線療法; 子宮頸部癌	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v21132674（PMDA）。  投与日 2021/12/11 14:49（ワクチン接種日）、33 歳（33 歳 5 ヶ月と報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、2 回目、単回量）の投与を受けた（33 歳時）。  ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より関連する病歴は以下の通り：  「子宮頸癌」、開始日：2021/06/17、終了日：2021/08/03、メモ：子宮頸癌に対して抗がん剤併用放射線治療を 2021/08/02 まで施行、左記にて定期フォロー中、  「放射線治療」、終了日：2021/08/02、メモ：子宮頸癌に対して抗がん剤併用放射線治療を 2021/08/02 まで施行）  家族歴はなかった。  患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。  患者は、ワクチン接種前の 2 週間以上に投与した薬剤はなかった。  併用薬はなかった。  ワクチン接種歴は以下を含んだ：  COVID-19 ワクチン（初回投与、単回量、注射液、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、投与経路：筋肉内、投与時間：14:30）、投与日：2021/11/13、COVID-19 免疫のため。  以下の情報は報告された：  2021/12/11 17:00 に発現した「不正性器出血/不正出血」と記載された性器出血（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」（2021/12/15）、
-------	--	-------------------	--

2021/12/11 16:00 に発現した「右子宮動脈の動静脈瘻の破綻」と記載された動静脈瘻部位出血（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」（2021/12/15）、

2021 年に発現した「放射線照射部の動静脈瘻」と記載された動静脈瘻（入院）、転帰は「不明」、

2021 年に発現した「放射線照射に伴う血管増生による可能性も否定できない、ワクチンによる血管障害として」と記載された血管障害（入院）、転帰は「不明」、

2021/12/12 に発現した「HB11.5g/dl」と記載されたヘモグロビン減少（非重篤）、転帰は「不明」。

患者は、性器出血、血管障害のために入院した。（開始日：2021/12/12、退院日：2021/12/15、入院期間：4 日間）

事象「不正性器出血/不正出血」、「右子宮動脈の動静脈瘻の破綻」、「放射線照射部の動静脈瘻」と「放射線照射に伴う血管増生による可能性も否定できない、ワクチンによる血管障害として」は、診療所受診と救急治療室受診で評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2021/12/11）36.3 度、メモ：ワクチン接種前、

コンピュータ断層撮影（2021/12/12）：動静脈瘻の破綻（メモ：照射後、右子宮動脈の動静脈瘻の破綻を疑われた）。再発を疑う証拠なし。

ヘモグロビン：（2021/12/12）11.5g/dl。

治療的な処置は、性器出血の結果としてとられなかった。

事象の経過は以下の通り：

2 回目のワクチン接種後、自宅にて大量出血が出現した/2021/12/11 17:00 頃、コロナ・ワクチン投与後 2 時間ほどで不正出血が発現した。

同日 20:00 頃に救急外来で診察した際は出血減少していた。

2021/12/12、再診したところ、夜間出血持続し、来院時には出血多量となってい

た（おそらく 600ml 以上出血していたと推測する）。

CT を施行し（2021/12/12）照射後右子宮動脈の動静脈瘻の破綻を疑われた。

再発を疑う証拠なかった。

患者は緊急入院した。同日 12:00 過ぎから、血管造影室で異常血管付近をゼラチンスポンジで塞栓した。その後出血は止まり、2021/12/15、患者は退院した

（患者は 4 日間入院した）。

2022/01/18 に入手した追加情報にて、2021/12/12、投与量を増やすため緊急 CT が施行され、AVF を疑われた。

緊急でカテーテル検査-主脈塞栓術を施行し止血。

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

報告された他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：放射線照射部の動静脈瘻であり、放射線照射に伴う血管増生による可能性も否定できない。ワクチンによる血管障害としてはワクチン接種後発症に至るまでの時間が短すぎる印象である。したがって、因果関係を判断することは難しい。

報告医師のコメントは以下の通り：コロナワクチンによる有害事象としては稀であり、発症までの時間が短かすぎるため関連乏しい可能性も高い。（ワクチン接種）同日の発症であり、報告が必要と判断した。

放射線治療後の AVF は、通常数年たってから発現するまれな事象である。8 月に治療完了して、4 ヶ月で AVF が発生することは報告がないため、ワクチンとの因果関係がないともいいきれない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/12/31）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/01/18) 追加報告依頼の対応として連絡可能な同医師からの新情報は以下を含む：

患者名、2回目投与の情報（経路）、新しい事象。臨床検査値、その他の関連する病歴、初回投与情報、医師のコメントと臨床経過は、更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17055	<p>免疫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>咽頭浮腫；</p> <p>喘息；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21132281。</p> <p>2021/12/17 14:36 の投与日に、患者は 52 歳（3 回目のワクチン接種時の年齢）の女性患者であり、患者は 52 歳の時に covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号:FK8562、有効期限:2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（接種回数:2、バッチ/ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30）、接種日：2021/04/16、副反応：「アナフィラキシー様反応」、「発熱」、「倦怠感」。</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回接種、ロット番号及び有効期限は提供されなかった）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：</p> <p>2021/04/16、新型コロナワクチン（コミナティ筋注、ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30、ファイザー）を 2 回目接種し、アナフィラキシー様反応、発熱、倦怠感があった。</p> <p>過去のワクチン接種はなかった（4 週間以内）。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの暴露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/12/17 14:36（ワクチン接種の日）に、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FK8562、有効期限 2022/04/30、投与</p>
-------	---	--

経路不明、3回目、単回量)の接種を受けた。

以下の情報が報告された：

2021/12/17 14:36に発現した免疫(入院)、転帰「不明」、「追加免疫」と記述された。

2021/12/17 14:47に発現した喘息(入院)、転帰「軽快」、「喘息発作」と記述された。

2021/12/17 14:47に発現した咳嗽(入院)、転帰「軽快」、「咳嗽」と記述された。

2021/12/17 14:47に発現した咽喉刺激感(入院)、転帰「軽快」、「喉のいがらっぽさ」と記述された。

2021/12/17 14:56に発現した心拍数増加(入院)、転帰「軽快」、「P:106」と記述された。

2021/12/20に発現した発熱(非重篤)、転帰「回復」(2021)、「発熱」と記述された。

咽頭浮腫(非重篤)、転帰「不明」、「咽頭浮腫」と記述された。

患者は免疫、喘息、咳嗽、咽喉刺激感のために入院した(入院日:2021/12/17、退院日:2021/12/18、入院期間:1日)。

患者は心拍数増加のために入院した(入院日:2021/12/17、退院日:2021/12/18、入院期間:1日)。

事象「喘息発作」、「咳嗽」、「喉のいがらっぽさ」、「p:106」は診療所訪問で評価された。

喘息、咳嗽、咽喉刺激感、咽頭浮腫の結果として治療措置が取られた。発熱により治療措置が取られたかどうかは不明であった。

2021/12/17 14:47(ワクチン接種の11分後)に、患者は喘息発作を発現した。

2021/12/17(ワクチン接種の日)に入院した。

2021/12/18(ワクチン接種の1日後)に退院した。



2021/12/18（2回目ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は軽快であった。

患者は以下の臨床検査及び施術を受けた：

血圧測定：（2021/12/17）111/76、注記：14:56。

体温：（2021/12/17）36.2度、注記：ワクチン接種前。

心拍数：（2021/12/17）106、注記：14:56。

酸素飽和度：（2021/12/17）98%、注記：14:56。

事象の経過は次のとおり：

事前に3回目のワクチン投与希望があった。当院での最近のワクチン接種者（近隣医療従事者および通院者）に副反応者少なく、2回目のロットと違うため本人と十分に相談し点滴ルート確保後ワクチンする事になった。

14:36、ワクチン接種。

14:47頃喉のいがらっぽさ出てきた。その後速やかに咳嗽が出現した。

14:51、アドレナリン0.3mg IM。

14:56、側管よりアタラックスP 25 mg + ソル・メドロール 125mg + NS100ml div 開始。BP:111/76、P:106、SP02:98%、肺雑音を認めず。

初報の反応の詳細欄で述べられた薬剤は以下であった：

2021/12/17 から 2021/12/17、咽頭浮腫のためにアドレナリン0.3mg（投与量、単位と投与頻度：0.3mg1回）筋肉注射を受けた。

2021/12/17 から 2021/12/18、咽頭浮腫のためにアタラックスP注射液（25mg/ml）静注を受けた。

2021/12/17 から 2021/12/18、咽頭浮腫のためにソル・メドロール静注 125mg 静注を受けた。

経過観察目的に入院を勧め、同意し入院した。

翌朝軽快退院となった。

報告医師は、事象を重篤（2021/12/17 から 2021/12/18 までの入院を引き起こした）、事象発熱を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次のようにコメントした：4 回目以降のワクチン接種は不可。

追加情報（2022/01/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：本報告は、追跡調査レターの返信にて同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。

更新された情報：事象情報。併用療法。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17056	<p>尿失禁；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無力症；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>脱水；</p> <p>血中尿素増加；</p> <p>血中尿酸増加；</p> <p>高体温症；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>慢性心不全；</p> <p>慢性C型肝炎；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132238。</p> <p>2021/07/10 14:50（投与日・ワクチン接種日、88歳7ヵ月時）、88歳7ヵ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、1回目、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の4週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性心不全」（継続中かどうかは不明）、「高血圧」（発現日：2009/11/20、継続中）、「高脂血症」（発現日：2016/08/22、継続中）、「C型慢性肝炎」（継続中かどうかは不明）、「骨粗鬆症」（発現日：2010/11/29、継続中）、「腰部脊柱管狭窄症」（発現日：2017/04/24、継続中）</p> <p>1ヵ月以内の併用薬は以下を含んだ：</p> <p>バルサルタン（40、1錠、高血圧に対して、開始日：2018/06/26、継続中）、アムロジン（5、1錠）、アルダクトンA（25、1錠、慢性心不全に対して、開始日：2021/06/08、継続中）、ランソプラゾール（15、1錠、胃食道逆流性疾患に対して、開始日：2019/08/09、継続中）、アルファカルシドール（1.0、1錠、骨粗鬆症に対して、開始日：2019/08/09、継続中）、トラマール（25、2錠、疼痛に対して、開始日：2020/09/29、継続中）、リリカ（25、4錠、腰部脊柱管狭窄症に対して、開始日：2017/04/24、継続中）、マグミット（330、1錠、便秘症に対して、開始日：2017/05/06、継続中）、エパデルS（600、1包、高脂血症に対して、開始日：2019/08/09、継続中）、リセドロン酸ナトリウム水和物（骨粗鬆症に対して、開始日：2019/08/09、継続中）。</p> <p>2021/07/10 16:00（ワクチン接種1時間10分後）、患者は意識障害を発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識変容状態（入院、医学的に重要な）、2021/07/10 16:00 発現、転帰「回復」（2021/09/01）、「意識障害」と記述された。</p>
-------	--	--	--

意識レベルの低下（医学的に重要な）、2021/07/11 発現、転帰「回復」  
（2021/07/12）、「患者は覚醒せず、呼びかけにも殆ど応答なし」と記述された。

尿失禁（非重篤）、2021/07/11 発現、転帰「軽快」、「尿失禁」と記述された。

歩行障害（非重篤）、2021/07/12 発現、転帰「軽快」、「トイレまで数 m 歩くのに、介助されて 30 分かかった」と記述された。

発熱（非重篤）、2021/07/12 発現、転帰「軽快」、「摂氏 37.4 度の発熱/ 微熱」と記述された。

疲労（非重篤）、2021/07/12 発現、転帰「軽快」、「消耗つよく」と記述された。

無力症（非重篤）、2021/07/12 発現、転帰「軽快」、「脱力感つよく」と記述された。

C-反応性蛋白増加（非重篤）、2021/07/12 発現、転帰「軽快」、「CRP（C-反応性蛋白）3.01」と記述された。

血中尿素増加（非重篤）、2021/07/12 発現、転帰「軽快」、「BUN（血中尿素窒素）28.7」と記述された。

脱水（非重篤）、2021/07/12 発現、転帰「軽快」、「脱水症」と記述された。

日常活動における個人の自立の喪失（非重篤）、2021/07/12 発現、転帰「軽快」、「ADL（日常生活動作）低下著明」と記述された。

高体温症（非重篤）、転帰「軽快」、「高熱」と記述された。

血中尿酸増加（非重篤）、2021/07/12 発現、転帰「軽快」、「UA（尿酸）9.4」と記述された。

患者は意識変容状態のために入院した（開始日：2021/07/13、退院日：2021/07/19、入院期間：6 日）。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種前、患者は自宅にて自立していた。

2021/07/10、患者はワクチン接種をした。

帰宅後、患者はそのまま臥床し寝入った。

その後翌日にて、患者は覚醒せず、呼びかけにも殆ど応答なく、尿失禁を発現した。

家族は吸い飲みで患者に水分を与えた。

2021/07/12、患者の意識は戻ったが、トイレまで数m歩くのに、介助されて30分かかり、おむつ着用となった。

2021/07/12、往診の依頼があり、医師が訪問した。

意識レベルのJCS-1（ジャパン・コーマ・スケール：1）であった。

患者に麻痺はないが、消耗・脱力感がつよくあった。

脱水症が発現した。

患者はADL（日常生活動作）低下著明であり、家族は患者の介護で疲れ切っていた為、短期の治療のために他院へ搬送された。

2021/07/13（ワクチン接種3日後）、患者は入院した。

患者は以下の検査および処置を受けた：

blood albumin (4.1-5.1)：(2021/07/12) 3.2 g/dl； blood creatinine (0.46-0.79)：(2021/07/12) 0.74 mg/dl； blood pressure measurement：(2021/07/12) 132/58； blood urea：(8.0-20.0)：(2021/07/12) 28.7 mg/dl； blood uric acid：(2.6-7.0)：(2021/07/12) 9.4 mg/dl； body temperature：(2021/07/10) 36.2 Centigrade, メモ：ワクチン接種前；(2021/07/12) 37.4 Centigrade； coma scale：(2021/07/12) 1； c-reactive protein：(正常高値0.14)：(2021/07/12) 3.01 mg/dl； heart rate：(2021/07/12) 82； investigation：(2021/07/12) 低下著明； oxygen saturation：(2021/07/12) 96 %； platelet count (0.158-0.348)：(2021/07/12) 0.15 10<sup>6</sup>/uL（それ以前も0.14 10<sup>6</sup>/uL）； white blood cell count：(3300-8600)：(2021/07/12) 7800 uL。

意識変容状態、意識レベルの低下、尿失禁、歩行障害、発熱、疲労、無力症、C-反応性蛋白増加、血中尿素増加、脱水、日常活動における個人の自立の喪失、血中尿酸増加の結果として、治療処置が行われた。

2021/09/01（ワクチン接種 52 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤で入院に至ったと分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

2021/07/12、覚醒時に微熱を認め、消耗・脱力感つよく CRP も上っていた為、体温は測られていないが、接種後高熱が出て意識障害を起こした可能性もあると思われる。

報告者は、事象の意識障害は BNT162b2 に関連ありと述べた。

追加情報（2021/12/31）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。新たな情報は情報源の逐語的な内容を含んだ：患者情報、投与計画、製品情報、併用薬、その他の関連する病歴、事象情報、臨床検査値。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：臨床検査値、製品情報、事象情報、経過情報を修正した。</p>
--	--	--	---

17058	頻呼吸	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。  受付番号：v21132345（医薬品医療機器総合機構（PMDA））。</p> <p>2021年、88歳（88歳8ヵ月として報告される）の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（88歳時）。</p> <p>関連した病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はあるかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目、単回量、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>頻呼吸（死亡）、発現日 2021/12/20 18:30、転帰「死亡」、「頻呼吸」と記載された。事象「頻呼吸」は緊急治療室の受診と評価された。</p> <p>2021/12/20 18:30（ワクチン接種後）、頻呼吸となり救急要請し、入院した。</p> <p>2021/12/20 19:43（ワクチン接種後）、死亡確認となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）で、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と分類した。可能な他要因（他の疾患等）は不明であった。</p> <p>患者の死亡日は2021/12/20であった。</p> <p>報告された死因は頻呼吸であった。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されなくて、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報：（2022/01/25）</p>
-------	-----	---



			<p>本追加情報は、追加調査の試みはされたにもかかわらず、バッチ番号は入手不可と通知するために提出される。追加調査の試みは完了し、更なる情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

17063	<p>トロポニンT増加；</p> <p>左室機能不全；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>駆出率減少；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>ざ瘡；</p> <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>心障害；</p> <p>皮膚乾燥</p>	<p>本症例は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132332。</p> <p>2021/12/07（ワクチン接種日）15:00、17歳2カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、投与経路不明）を接種した（17歳2カ月時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：アトピー性皮膚炎（継続しているかどうか不明）、にきび（継続しているかどうか不明）、顔のカサカサしているところ（継続しているかどうか不明）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：心臓疾患（継続しているかどうか不明、注釈：父方に心臓疾患の既往を持つ家族がいる）。</p> <p>患者は1カ月以内の他のワクチン接種はなかった（報告の通り）。</p> <p>副作用歴なしであった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：患者の常用薬はルパフィン錠10mg（0-0-1）（報告のとおり）、ペキロンクリーム0.5%とネリゾナクリーム0.1%の混合軟膏1日1-2回背中、コレクテム軟膏0.5%1日2回顔、アクアテム軟膏1%、1日2回にきび、プラスチベース1日3-4回顔、カサカサしているところ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：投与日：2021/11/16、COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、日付2021/11/16）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、発現2021/12/10 09:00、転帰「軽快」、「心膜心筋炎/心筋炎」と記載された。</p> <p>胸痛（入院）、発現2021/12/09 18:00、転帰「軽快」、「胸痛」と記載された。</p> <p>発熱（入院）、発現2021/12/07、転帰「軽快」、「40度の発熱/微熱」と記載された。</p> <p>心電図ST部分上昇（入院、医学的に重要）、発現2021/12/10 11:30、転帰「軽快」、「ST上昇」と記載された。</p>
-------	--	---	---

駆出率減少（入院）、発現 2021/12/10 11:30、転帰「軽快」、「EF45～50%程度」と記載された。

血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（入院）、発現 2021/12/10、転帰「軽快」、「CK-MB:102、CK-MB:112、CK-MB:106、CK-MB:39」と記載された。

トロポニンT増加（入院）、発現 2021/12/10、転帰「軽快」、「TnT:1.290、TnT:1.380、トロポニンT:1.420、TnT:1.420、TnT:0.482」と記載された、

C-反応性蛋白増加（入院）、発現 2021/12/10、転帰「軽快」、「C-反応性蛋白（CRP）4.90 mg/dL」と記載された。

血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、発現 2021/12/10、転帰「軽快」、「クレアチンキナーゼ（CK）1319 U/L」と記載された。

左室機能不全（入院）、発現 2021/12/10、転帰「軽快」、「左室収縮能低下」と記載された。

患者は、心筋炎、胸痛、発熱、心電図ST部分上昇、駆出率減少、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、トロポニンT増加、C-反応性蛋白増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加のために入院した（開始日：2021/12/10、退院日：2021/12/15、入院期間：5日間）。

事象「心膜心筋炎/心筋炎」、「胸痛」、「40度の発熱/微熱」、「ST上昇」、「EF45～50%程度」は、医師受診時に評価された。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2021/12/07）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前；（2021/12/07）摂氏 40 度、注釈：夜間、

心エコー：（2021/12/10）異常所見なし、注釈：局所的な壁運動低下なし、左室収縮能低下、（2021/12/11）左室収縮能は改善傾向、（2021/12/13）左室収縮能は改善、

フィブリンDダイマー：（2021/12/10）、増加しなかった。

心筋炎、胸痛、発熱、心電図ST部分上昇、駆出率減少の結果として、治療的な処置がとられた。

事象の臨床経過は、以下の様に報告された：

2021/12/10（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。

2021/12/15（ワクチン接種の8日後）、患者は病院から退院した。

2021/12/15、事象の転帰は軽快であった。

2021/12/07 15:00、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

2021/12/07 夜間、患者は摂氏40度の発熱があり、解熱剤を内服した。その後は、微熱が継続した。

2021/12/09 18:00、患者は、ベッドに臥位になっていたところ、胸痛を自覚した。

3時間程度持続した後、胸痛は消失した。

2021/12/10 09:00、胸痛を自覚し、徐々に強くなり、病院の救急外来を受診した。

2021/12/10 11:30、患者が病院来院時、胸痛 NRS 3/10、12誘導心電図、採血を実施した。

CK-MB:102、TnT:1.290、心電図：II・III・aVF V3-6にST上昇あり。

2021/12/10、患者は心エコー、採血を実施した。

CK-MB：112、TnT：1.380。UCG：局所的な壁運動低下なし。左室収縮能低下。EF45～50%程度であった。

左室肥大なし、有意な弁膜症なし、心嚢水なしであった。

広範囲にST上昇し、心筋逸脱酵素上昇あり、患者は病歴からコロナワクチン接種後の心筋炎疑いで入院した。

採血を実施した。

CK-MB：106、トロポニンT：1.420。

2021/12/11、12誘導心電図、心エコー、採血を実施した。

CK-MB : 39、TnT : 1.420、心電図 : II・III・VF V3-6に S T上昇あり。昨日と比較して改善傾向であった。UCG : 左室収縮能は改善傾向で、EF50%以上であった。

2021/12/13、心機能改善傾向であった。ST 変化も改善傾向であった。TnT : 0.482で改善傾向であった。

心電図 : HR57 SR I・II・III・aVF V3-4 軽度S T上昇あるも、ほぼ正常範囲だった。

UCG : 左室収縮能は改善した。EF60%以上であった。

2021/12/15、TnT : 0.044 まで改善した。心機能改善し、病院を退院した。

心筋炎調査票に関する情報は、以下の通り :

報告薬剤師は、事象「心膜心筋炎/心筋炎」の種類が劇症型に該当しないと評価した。

病理組織学的検査は、未実施であった。

臨床症状/所見は、2021/12/09、急性発症の胸痛を含んだ。

2021/12/10、血液検査が実施され、以下の結果であった :

トロポニン T : 1.290ng/mL、

クレアチンキナーゼ (CK) 1319U/L、

血中クレアチンホスホキナーゼ MB (CK-MB) 102U/L、

C-反応性蛋白 (CRP) 4.90mg/dL

D-ダイマー上昇なしであった。

トロポニン I、高感度 CRP と ESR (1 時間値) の検査は実施しなかった。

その他特記すべき検査はなかった。

心臓 MRI 検査は、未実施であった。2021/12/10、心臓超音波検査は、異常所見なしであった。

駆出率 (EF) は、45~50%であった。

その他の画像検査は未実施であった。2021/12/10、心電図検査は、ST 上昇で異常所見を示した。

鑑別診断：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定された。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：新型コロナウイルスワクチン接種の1週間以内の事象発現で、患者は生来健康な青年であり、ワクチン接種後の心膜心筋炎であったと考えられる。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/12/10 から 2021/12/15 まで入院）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

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

追加情報（2022/01/17）：本追加報告は再調査を試みたがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：

本報告は、同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

ワクチン接種時年齢（16 歳 2 ヶ月から 17 歳 2 ヶ月に更新された）、臨床検査値が追加された（クレアチンキナーゼ（CK）1319U/L、C-反応性蛋白（CRP）4.90mg/dL と D-ダイマー上昇なし）、新事象（C-反応性蛋白増加と血中クレアチニンホスホキナーゼ増加）が追加され、心筋炎に関する情報が追加された。

修正：この追加情報は以前の情報の修正報告である：臨床検査値、事象データ、経過情報を修正した。

<p>17073</p>	<p>四肢痛； 感覚鈍麻； 末梢冷感； 疼痛； 筋炎； 関節周囲炎； 関節炎； 関節痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132286。</p> <p>2021/10/26 17:13、46 歳 3 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、筋肉内、46 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点は（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）なかった。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤は受けなかった。</p> <p>患者は、他の病歴は持っていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>接種日：2021/10/05、COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、接種時刻：17:12、接種経路：筋肉内）を受けた。</p> <p>下記の情報は報告された：</p> <p>関節炎（医学的に重要）、発症日付：2021/12/07、転帰：「未回復」、左肩関節炎と記述された。</p> <p>関節周囲炎（障害）、発症日付：2021/10/26 17:13、転帰：「未回復」、「左肩関節周囲炎」と記述された。</p> <p>疼痛（非重篤）、発症日付：2021/10/26、転帰：「未回復」、「液が入る時に強い痛み」と記述された。</p> <p>関節痛（非重篤）、発症日付：2021/10/26、転帰：「未回復」、「肩の痛み」と</p>
--------------	---	--



記述された。

四肢痛（非重篤）、発症日付：2021/10/26、転帰：「未回復」、「左上肢全体（左手甲や親指の痛み）/左肩関節から左上肢の痛み」と記述された。

筋炎（非重篤）、発症日付：2021/12/07、転帰：「未回復」、「烏口突起から肩甲下筋深層に炎症」と記述された。

末梢冷感（非重篤）、発症日付：2021、転帰「不明」、感覚鈍麻（非重篤）、転帰：「不明」、「左指先の冷え、指のしびれ」と記述された。

事象「左肩関節炎」、「左肩関節周囲炎」、「液が入る時に強い痛み」、「肩の痛み」、「左上肢全体（左手甲や親指）の痛み/左肩関節から左上肢の痛み」と「烏口突起から肩甲下筋深層に炎症」は、診療所受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

磁気共鳴画像法：

（2021/12/07）肩甲下筋深層に炎症が見つかった、注釈：烏口突起から肩甲下筋深層に炎症が見つかり、それは左肩関節炎であった。

治療的処置は、関節炎、関節周囲炎、痛み、関節痛、四肢の痛み、筋炎の結果としてとられた。

事象の経過は下記の通り：

2021/10/26、ワクチン2回目接種時、液が入る時に強い痛みがあり、その後も肩の痛みが続き、左上肢全体（左手甲や親指）にも痛みがあった。

2021/10/26 17:13、患者は2回目のコロナウイルス・ワクチンを接種して、左肩関節周囲炎を発現した。

ワクチン接種時に強い痛みがあった。

左指先の冷え、指のしびれがあった。

痛みによる不眠があった。

症状は、日常生活に支障があった。2021/12/03、処置のため報告病院を訪問した。2021/12/07、左肩MRI検査を実施した、烏口突起から肩甲下筋深層に炎症所見があった、左肩関節炎であり、ワクチンによる炎症が起こった可能性は否定で

きなかった。

2021/12/20、整形外科医師より、炎症に対する治療必要と説明され、ワクチン接種により炎症が起こった可能性は否定できないと言われた。

2021/12/25、痛み止めの処方を受けた。

今後も定期的に経過観察予定である。

左肩関節周囲炎の転帰は、未回復であった。

報告者は、ワクチンとの因果関係を関連ありとし、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

2021/10/26 午後（ワクチン接種後）、左肩関節炎（報告された通り）が発現した。

事象「左肩関節炎」、「液が入る時に強い痛み」「肩の痛み」、「左上肢全体（左手甲や親指）にも痛み」及び「烏口突起から肩甲下筋深層に炎症」は医師の診療所に受診するに至ったと評価された。

2021/12/20（ワクチン接種1ヶ月23日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤と分類した。

追加情報（2022/01/04）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/11）：

本報告は、同じ連絡可能な医師（追跡調査票の返答）からの自発的な追加報告である。

新情報はワクチン接種歴、新しい事象の追加、処置の詳細が含まれた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である。

報告事象の説明の修正（「肩関節炎」を「左肩関節炎」に更新）と経過情報。

17077	<p>中耳炎；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>急性中耳炎；</p> <p>発熱；</p> <p>耳漏；</p> <p>耳痛；</p> <p>腫脹；</p> <p>頸部痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132312。</p> <p>2021/12/09 15:00、50 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、3 回目[追加免疫]、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（初回、単回量、製造企業不明）、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造企業不明）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/13、急性中耳炎(医学的に重要な事象)が発現し、転帰は未回復で、「急性中耳炎」と記載された；</p> <p>2021/12/10、発熱（医学的に重要な事象）が発現し、2021/12/15、転帰は回復で、「発熱/摂氏 38.4 度の発熱/体温摂氏 38.6 度」と記載された；</p> <p>2021/12/10、中耳炎(医学的に重要な事象)が発現し、転帰は未回復で、「中耳炎」と記載された；</p> <p>2021/12/11、口腔咽頭痛(医学的に重要な事象)が発現し、2021/12/12、転帰は回復で、「咽頭痛」と記載された；</p> <p>2021/12/12、耳痛(医学的に重要な事象)が発現し、転帰は不明で、「左耳の疼痛」と記載された；</p> <p>2021/12/12、耳漏(医学的に重要な事象)が発現し、転帰は不明で、「耳垂れ」と記載された；</p> <p>2021/12/12、頸部痛(医学的に重要な事象)、腫脹(医学的に重要な事象)が発現し、2021/12/12、ともに転帰は回復で、「左頸部痛と腫脹」と記載された。</p> <p>事象の「急性中耳炎」、「発熱/摂氏 38.4 度の発熱/体温摂氏 38.6 度」、「中耳</p>
-------	--	--

炎」、「咽頭痛」、「左耳の疼痛」、「耳垂れ」は、病院での診察で診断された。

以下の検査処置を受けた：

body temperature: (2021/12/09) 摂氏 36.4 度, 注記: ワクチン接種前;  
(2021/12/10) 摂氏 38.4 度, 注記: 朝; (2021/12/12) 摂氏 38.6 度, 注記: と低下せず; sars-cov-2 antibody test: (2021/12/13) 陰性。

事象の経過は以下のとおりであった：

2021/12/09、3 回目のワクチン接種を受けた。

2021/12/10 朝、摂氏 38.4 度の発熱が発現した。

2021/12/11、咽頭痛が発現した。

2021/12/12、咽頭痛改善傾向、体温摂氏 38.6 度と低下せずであった。左耳の疼痛、耳垂れが発現した。左頸部痛と腫脹をみとめた。

2021/12/13 朝、発熱外来受診した。SARS-CoV-2 抗原陰性であった。

2021/12/13、他院耳鼻科受診し、急性中耳炎と診断された。

発熱続いたが、2021/12/15、解熱した。

2021/12/20、左耳は聞こえていない状態、耳鼻科に継続して通院予定であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師意見は以下のとおりであった：

ワクチンとの因果関係は否定できない。

追加情報：(2022/01/04) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/01/17) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 (2022/02/07) : この追加情報は、以前の情報の修正報告である：経過欄情報を修正した（「左頸部痛と腫脹がとまった」は「左頸部痛と腫脹をみとめた」に更新された）。

17080	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>免疫；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>動悸；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>振戦；</p> <p>発疹</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132334。</p> <p>接種日 2021/12/17 15:02、39 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、39 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「気管支喘息」（継続中であるか不明）。</p> <p>「喘息」（継続中であるか不明）、メモ：ずっと以前に喘息あり、詳細不明だった。</p> <p>患者には、化粧品など医薬品以外のアレルギーは無かった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴があるかは不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった（報告通り）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、筋肉内投与、ロット番号は報告完了時に入手／提供がなかった）を受けた。</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目、筋肉内投与、ロット番号は報告完了時に入手／提供がなかった）を受けた。</p> <p>反応：「喉がいがいがした」</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	--	----	---

2021/12/17 15:02 発現、免疫（入院）、転帰「回復」（2021/12）、「追加免疫／3回目」と記載；

2021/12/17 15:10 発現、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/12/18）、「アナフィラキシー」と記載；

2021/12/17 15:02 発現、口腔咽頭不快感（入院）、転帰「回復」（2021/12/18）、「咽頭違和感／口腔咽頭の不快感」と記載；

2021/12/17 15:22 発現、悪心（入院）、転帰「回復」（2021/12/18 15:26）、「嘔気」と記載；

2021/12/17 15:26 発現、悪寒（入院）、転帰「回復」（2021/12/18）、「全身悪寒」と記載；

2021/12/17 16:00 発現、咳嗽（入院）、転帰「回復」（2021/12/18）、「咳き込み」と記載；

2021/12/17 16:00 発現、労作性呼吸困難（入院）、転帰「回復」（2021/12/18）、「移動中に呼吸困難が出現した」と記載；

2021/12/17 15:10 発現、発疹（入院）、転帰「回復」（2021/12/18）、「四肢発疹」と記載された。

2021/12/17 15:43 発現、動悸（入院）、転帰「回復」（2021/12/18）、「動悸」と記載された。

2021/12/17 15:26 出現、「振戦」（入院）、転帰「回復」（2021/12/18）、「全身ふるえ」と記載された。

患者は免疫、アナフィラキシー反応、口腔咽頭不快感、悪心、悪寒、咳嗽、労作性呼吸困難、発疹、動悸、振戦のため入院した（入院日：2021/12/17、退院日：2021/12/18、入院期間：1日）。

事象、「追加免疫／3回目」、「アナフィラキシー」、「咽頭違和感／口腔咽頭の不快感」、「嘔気」、「全身悪寒」、「咳き込み」、「移動中に呼吸困難が出現した」、「四肢発疹」、「動悸」、「全身ふるえ」は救急治療室にて評価された。



事象の経過は以下の通りであった：

2021/12/17 15:10（ワクチン接種の10分後）、アナフィラキシーが発現した。

2021/12/17（ワクチン接種後）、患者は入院した。

15:02、ワクチン接種を受けた。

患者は咽頭違和感をすぐに発現した。喘鳴は観察されなかった。

15:22、嘔気出現、BP 安定、PR82 とやや上がった。

15:24、エピペン 0.3mg 筋注した。

15:26、嘔気消失、全身ふるえが出現した。いったん症状は回復するが 15:26、全身悪寒が出現し、静脈ルート確保した。

15:39、リンデロン 2mg IV を実施した。

15:43、動悸が出現した。

16:00、ストレッチャーで移動中、咳込みが発現した。

16:01、メプチン吸入した。

待機場所で一時挿管実施を考慮するが、16:30、酸素とプロカテロール塩酸塩水和物（メプチンエアー）で症状は次第に改善された。

患者は一泊入院した。

16:08、酸素マスク 6L/min. SpO2 100%であった。

16:43、酸素 Off、入院した（1泊入院）。

患者はアドレナリン、副腎ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素、気管支拡張薬の医学的介入を必要とした。

入院してからは異常なかった。

翌日、退院した。

患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は無かった。

報告者は本事象を入院／入院の延長と分類した。

すべての事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった。それは以下を含んだ：15:22 エピペン 0.3；15:39 リンデロン 2mg IV；16:00 メプチン酸素吸入。翌日フェキソフェナジン。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血圧測定：(2021/12/17) 安定；(2021/12/17) 141/100；(2021/12/17) 138/93；  
体温：(2021/12/17) 摂氏 36.5、メモ：ワクチン接種前；心拍数：  
(2021/12/17) 82；(2021/12/17) 97、メモ：/分；酸素飽和度：(2021/12/17)  
97 %；(2021/12/17) 100 %、メモ：16:08。

臓器障害に関する情報：

呼吸器症状があり、詳細は以下の通り：

上気道性喘鳴（？違和感ひどいときに少し）（報告通り）；頻呼吸、喉音発生、  
乾性咳嗽、嘎声（軽度）、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）；咽頭  
閉塞感。

皮膚／粘膜症状があり、詳細は以下の通り：

皮疹を伴う全身性そう痒症（四肢にじんましん）。

消化器症状があり、詳細は以下の通り：

悪心。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった：喘息、詳細：ずっと以前に喘息があった。詳細は不明だった。

アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する、アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、その他の特定薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態に）していない。

免疫、アナフィラキシー反応、口腔咽頭不快感、悪心、悪寒、咳嗽、

労作性呼吸困難、発疹、動悸、振戦に対して治療的処置がとられた。

報告者は、症状はワクチンを打ってすぐ出現したので、本事象を BNT162b2 と関連ありとした。

報告医師は以下の通りにコメントした：

時間的経過および他の要因は何もないので、アナフィラキシーはワクチンに関連があることは確実であった。

アドレナリン投与がかなり早かったからか、気管挿管などの実施にならず、良かった。

追加情報（2022/01/09）：追跡調査は完了した。さらなる情報は期待できない。

追加情報（2022/01/20）：本報告は再調査依頼書への返信として、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：ワクチン接種歴（1回目および2回目）、製品詳細（開始日／時、終了日／時、投与経路）、関連する病歴（ぜんそく）、臨床データ、救急治療室来院にチェック、事象咳嗽および咽頭違和感の（発現日／時）、患者人種、新事象（発疹、動悸、振戦）が追加された。

追跡調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。

<p>17083</p>	<p>倦怠感； 心肺停止； 発熱</p>	<p>高コレステ ロール血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132335。</p> <p>2021/12/06、42 歳 2 ヶ月の患者は covid-19 免疫のため、COVID-19（製造業者不明、バッチ/ロット番号：不明、42 歳 2 ヶ月時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は「高コレステロール血症」（継続中であるか否か不明）、関連する詳細：内服（治療）はしていない、を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1 回目、製造業者不明）を含んだ。</p> <p>ワクチンの製品名（製造業者）は不明と報告された。</p> <p>患者が BNT162b2 の前 4 週以内にその他のワクチン接種を受けたか、事象の発現前 2 週以内に併用薬を内服したかどうかは不明であった。</p> <p>下記の情報は報告された：</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、発症日付：2021/12/09 08:00、転帰：「死亡」、「心肺停止」と記述された。</p> <p>発熱（非重篤）、発症日付：2021/12/06、転帰：「不明」、「39 セ氏度の発熱」と記述された。</p> <p>倦怠感（非重篤）、発症日付：2021/12/08、転帰：「不明」、「全身倦怠感」と記述された。</p> <p>事象「心肺停止」は緊急治療室を受診するに評価された。</p> <p>患者は下記の臨床検査と処置を受けた：血中カリウム：（2021/12/09）14 台；体温：（2021/12/06）39 セ氏度、メモ：夜；（2021/12/09）35 セ氏度；昏睡尺度：（2021/12/09）e1v1m1；（2021/12/09）300；眼科検査：（2021/12/09）5/5；Ph 体液：（2021/12/09）6.8。</p>
--------------	------------------------------	------------------------	---

心肺停止の結果として治療的な処置がとられた。

患者の死亡日は 2021/12/09 であった。

報告された死因は心肺停止であった。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

事象の臨床経過は次の通り：

2021/12/06、患者は Covid-19 ワクチン 2 回目を接種した。その後、夜から 39 度以上の発熱があり、様子を見ていた。

2021/12/08、全身倦怠感はある様子であったが、会社には行っていた。

2021/12/09 0:00、最終生存確認した。

8:00 頃、妻が心肺停止状態の患者を発見し、救急要請した。

8:12、救急隊が現着した。

8:36、搬送（病院到着までエピネフリンを 4 回（合計 4mg）投与したも、自己心肺再開無し）

8:48、病院到着した。蘇生困難との判断となった。

9:12、死亡を確認した。

2021/12/09 08:00（ワクチン接種 3 日後）、事象を発現した。

2021/12/09 09:12（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は死亡であった。

報告薬剤師は、年齢も若く、既往歴に高コレステロール血症はあったが、内服している薬はなかった。他要因もみあたらないため、報告したとコメントした。

報告薬剤師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、心肺停止の最終診断を提供し、事象は新たな薬剤/その他の治療/

処置を開始する必要がなかったことを報告した。

コメント/経過：

患者は病院に運ばれてきましたが、死亡確認しただけなので詳細情報はこれ以上ありません。異常死として警察に連絡しています。

調査項目に関する情報：

2021/12/09 08:00 頃、妻が心肺停止状態の患者を発見。

2021/12/09 08:05、救急要請、救急隊到着時刻は同日の 08:12。

救急隊到着時の患者の状況は、開眼 (E) 1、言葉の応答 (V) 1、運動機能 (M) 1、ジャパコンコーマスケール (JCS) 300、瞳孔 5/5、BT35 セ氏度。

その他バイタル測定なし。

搬送手段は救急車。

搬送中の経過及び処置内容は、初期波形：asystole (心静止)、エピネフリン投与 (08:35、08:39、08:43、08:47 に 4 回、total4mg)、自己心拍再開：なし。

病院到着時刻は 2021/12/09 08:48。

病院到着時の身体所見は、asystole 継続。

治療内容は、来院後エピネフリン 4mg (1mg を 4 回) 投与、ルーカス (自動心臓マッサージシステム) 使用：有。

実施検査の結果は、血ガス：PH6.8、カリウム (K) 14 台。

患者の死亡確認日時は 2021/12/09 09:12。

死亡時画像診断は実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察 (判断根拠を含む) は不明であった。

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

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。

追加情報（2022/01/17）：本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/18）：本報告は、同じ薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

病歴高コレステロール血症の関連する詳細（内服〔治療〕はしていない）、剖検詳細（不明からなしに更新）、2021/12/09 の検査値（BT、EVM、JCS、瞳孔、pH、K）。

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

17084	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132733。</p> <p>2021/12/15 15：30（接種日）、30 歳の男性患者は COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した（30 歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなしであった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための BNT162b2（1 回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の併用薬は接種しなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/19 02：30、心筋炎（入院、医学的に重要）が発現し、転帰「回復」（2021 年）、「心筋炎」と記載された；</p> <p>2021/12/19 02：30、心電図 S T 部分上昇（入院、医学的に重要）が発現し、転帰「軽快」、「S T 上昇」と記載された；</p> <p>2021/12/19 02：30、心膜炎（入院、医学的に重要）が発現し、転帰「回復」（2021 年）、「心外膜炎/心膜炎」と記載された；</p>
-------	---	--



2021/12/19 02 : 30、胸痛（入院）が発現し、転帰「回復」（2021/12）、「胸痛」と記載された；

2021/12/19 02 : 30、トロポニン I 増加（入院）が発現し、転帰「軽快」、「トロポニン I の上昇」と記載された。

心筋炎、心電図 S T 部分上昇、心膜炎、胸痛、トロポニン I 増加のため入院した（開始日：2021/12/19）。

事象「心筋炎」と「心外膜炎/心膜炎」は救急治療室に来院した際、評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血液クレアチンホスホキナーゼ：（2021/12/19） 214 uL、注釈：上昇なし、血液クレアチンホスホキナーゼ MB：（2021/12/19） 上昇なし、胸部 X 線：（2021/12/19） 心拡大の所見なし、C-反応性タンパク：（2021/12/19） 0.47 mg/dl、注釈：上昇あり、心エコー：（2021/12/19） 下記参照、注釈：左心室壁運動異常なし、心嚢液貯留なし；駆出率（2021/12/19） 70%、

心電図：（2021/12/19） S T 上昇、注釈：ST 上昇又は陰性 T 波、広範囲な誘導における上に凹型の ST 上昇、（2021/12/19） 異常所見、注釈：ST 上昇又は陰性 T 波、フィブリン D ダイマー（2021/12/19） 上昇なし、磁気共鳴画像（2021/12/20）：下記参照、注釈：遅延造影が確認された。

（心筋の浮腫） T2 強調像における浮腫所見。典型的には、斑状の浮腫。

（心筋の損傷） T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 ヲ所の非虚血領域において遅延造影像を認めた。造影： あり。異常な心嚢液貯留なし。心膜の炎症所見なし、

トロポニン I：（2021/12/19） 1337ng/ml、注釈：上昇あり、心臓超音波検査を実施した：超音波スキャン：（2021/12/19） 異常所見なし、注釈：左心室駆出率 70%。異常な心嚢液貯留なし。心膜の炎症所見なし。

治療的な処置は、心筋炎、心電図 S T 部分上昇、心膜炎、胸痛、トロポニン I 増加の結果としてとられた。

臨床経過：

2021/12/19 02 : 30（ワクチン接種 3 日と 11 時間後）、有害事象を発症した。

2021/12/19（ワクチン接種 4 日後）、病院に入院した。

事象の経過は以下の通りであった：

胸痛にて救急搬送があった。

トロポニン I の上昇、胸部誘導での ST 上昇があり、心外膜炎および心筋炎と診断された。

胸痛は、消炎鎮痛剤にて消失した。

心エコーでは左室壁運動異常なし、心嚢液貯留なしであった。

MRI では遅延造影が確認された。

2021/12/19、心筋炎調査票：

臨床症状を有していた。

詳細は以下の通りであった：

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。

血液検査の検査所見を有していた。

詳細は以下の通りであった：

トロポニン I、CK、CK-MB、CRP、D-ダイマー。その他の特記すべき検査はなし。

2021/12/20、心筋炎調査票：

画像検査を受けた。詳細は以下の通りであった：

心臓 MRI 検査。造影：あり。異常所見は以下の通りであった：

（心筋の浮腫） T2 強調像における典型的には黄斑の浮腫。（心筋の損傷） T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 ヲ所の非虚血領域において遅延造影像を認めた。病理組織学的検査は実施されなかった。直近の冠動脈検査。その他の画像検査は実施されなかった。血液検査の検査所見を有していた。

詳細は以下の通りであった：

トロポニンTは実施されなかった。高感度CRPは実施されなかった。ESR（1時間値）は実施されなかった。胸部CT検査は実施されなかった。直近の冠動脈検査は実施されなかった。

その他の画像検査：異常所見なし。心膜液貯留を示唆する身体検査の所見はなし。

心筋炎調査票：

鑑別診断を受けた。詳細は以下の通りであった：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定される。

心膜炎調査票：

鑑別診断を受けた。

詳細は以下の通りであった：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。

胸痛消失し、退院し、自宅安静、外来経過観察となった。

2021/12/21（ワクチン接種6日後）、事象の転帰は、軽快であった。

心筋炎および心膜炎の転帰は、アセトアミノフェンを含む治療で回復した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本報告は、心筋炎と心膜炎の基準を満たした。

報告者は心筋炎と心膜炎を非重篤と分類した。

BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

追加情報（2022/01/05）：

本報告は同連絡可能な医師、調査票の返答から入手した自発追加報告である。

情報源から新たに入手した情報：

更新された情報：患者の名前、事象の情報、臨床検査値。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

経過情報を修正した（『心膜炎調査票：鑑別診断を受けた。詳細は以下の通りであった：臨床について説明可能なその他の疾患（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。』は『心膜炎調査票：鑑別診断を受けた。詳細は以下の通りであった：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。』に更新された）。

17086	炎症； 白血球数異常； 筋炎； 頸部痛； 頭痛	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132295。  患者は 49 歳の男性であった。  2021/10/03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。  患者の関連する病歴は報告されなかった。  併用薬はなかった。  患者が COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。  患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬剤も投与しなかった。  患者は、基礎疾患を持っていなかった。  患者はその他に家族歴があったかどうかは、不明であった。  患者が関連する検査を受けたかどうかは、不明であった。  ロット番号：  患者は他施設（集団接種会場）で投与されたため、報告病院ではロット番号の控えはなかった。  2021/10/03、患者はワクチン接種を受けた。  2021/10/04 より、頸部痛が出現した。  2021/10/07（ワクチン接種 4 日後）、頸部痛（頸部筋炎）が発現した。  日付不明、事象の転帰は鎮痛薬処方を含む薬剤治療で未回復であった。  事象の経過は下記の通り：  2021/10/03（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチンを接種した。
-------	-------------------------------------	---

2021/10/04 より、頸部痛が出現した。

2021/10/07（ワクチン接種 4 日後）、頭痛、頸部痛が出現した。

2021/10/08（ワクチン接種 5 日後）、病院に受診した。

2021/10/08、患者は報告科に初診で来院した。

頸部痛+（報告のとおり）。

以降、外来でフォローとなった。

鎮痛薬など用いた対症療法を行っている。

頸部筋炎として加療を行っていた。

関連する検査：2021/10/08、採血を行った。WBC 12000、CRP 2.717 と炎症上昇があった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

頸部痛出現の報告がなく、因果関係証明が困難である。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りにコメントした：

ワクチン接種後の頸部痛について報告が確認できず、当方では副反応（ワクチン接種の）であるかの証明することは困難であった。それを説明した上で、通院を継続していた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/09）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/18）：

本追加報告は追跡調査書に回答した連絡可能な同医師からの自発報告である。

原資料の報告用語による新情報：

更新された情報：

患者情報、事象情報。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17087</p>	<p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中トリグリセリド減少；</p> <p>運動性低下</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者および規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制番号：v21132588（PMDA）、v21132600（PMDA）。他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200005284（ファイザー）。</p> <p>14歳10カ月の女性患者は covid-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ）筋肉内、投与日 2021/09/17（バッチ/ロット番号：不明）14歳10ヵ月時、2回目、単回量を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴が含まれていた：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：不明/報告書作成時に提供済み：筋肉内（患者は2回目投与の4週間前に1回目接種を受けた））、投与日：2021/08/20、患者が14歳の時、COVID-19免疫のため。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/17時頃、患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号手：不明/報告書作成時に提供済み）の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種翌日）、患者は、息切れがあり、起き上がり、家の中の移動も難しかった。</p> <p>患者は医者と相談して、検査を実施した、そして、患者はD-ダイマー異常が検出された2021/09/18（2回目のワクチン接種後）。</p> <p>2021/09/17以降、Dダイマーは上昇した（2021/09/18;2回目ワクチン接種後）。</p> <p>家族はワクチン接種医に相談し、患者は基幹病院に紹介され治療（息切れ、フィブリンDダイマー上昇、運動性低下の結果として治療的な処置がとられた）した。</p> <p>事象「息切れ」、「起き上がり、家の中の移動も難しかった」と「Dダイマー上昇/Dダイマー8.26ug/ml（1.00以下）」は、診療所受診で評価された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/22 19:30、CK（CPK）は29U/L（45~163）であった。</p> <p>2021/10、患者は不明の病院（呼吸困難、フィブリンDダイマー上昇、血中クレアチンホスホキナーゼ減少、血中トリグリセリド減少、運動性低下のために）入院した、そして、事象は入院/入院期間の延長という結果に至った。2021/11/11</p>
--------------	---	--



23:00、中性脂肪は 44mg/dL (50~149) であった。

コメント/経過：

ワクチン接種日には、患者は学校へ行っていつもと変わらず過ごし、帰宅後ワクチン接種を受けた。

ワクチン接種のその次の日、患者は息切れがあり、起き上がり家の中の移動も難しかった。血液検査となった。

患者の母は祖母の介護をしなければならなかったため、患者の母が病院へつきそうことが難しかった。悩んだあげく、患者は、接種した医師に紹介状を書いてもらい、病院への入院をさせてもらえるように受診した。最初の病院では断られ、そして、患者は 2 番目の病院に入院となった。

その病院では、はじめに入院を断った病院について、患者の症状と血液検査結果で入院させなかったことについて不信に思っていたようだが、患者はその病院に入院し、特に治療もなかったことから、医師は患者に退院を求め、そして患者は退院した。

患者は今は軽快している様子である。

医師より(どの方からも)ワクチンの副反応という、はっきりした言葉がなく、そして、患者の母と患者もそれを報告するのが遅くなった。

2021/09/22 19:30、関連した検査が実施された：

LDL cholesterol 99 mg/dL (70~139), urea nitrogen 7.2 mg/dL (8.0~22.0), uric acid 3.9 mg/dL (2.5~7.0), creatinine 0.57 mg/dL (0.47~0.79), sodium 140 mEq/L (136~147), Chloride 101 mEq/L (98~109), Kalium 4.9 mEq/L (3.6~5.0), calcium 9.1 mg/dL (8.5~10.2), magnesium 2.0 mg/dL (1.8~2.6), NT-proBNP 6 under pg/mL (125 below); CRP evaluation: CRP 0.04 mg/dL (0.30 below), TSH 0.810 uIU/mL (0.500~5.000), blood sugar 97 mg/dL (70~109), white blood cell count 5700/uL (3500~9100), red blood cell count  $405 \times 10^4$ /uL (376~500), hemoglobin 12.8 g/dL (11.3~15.2), hematocrit 38.2% (33.4~44.9), MCV 94.4 fL (79.0~100.0), MCH 31.6pg (26.3~34.3), MCHC 33.4% (30.7~36.6), platelet count  $23.4 \times 10^4$ /uL (13.0~36.9); Blood picture (white blood cell classification): myelocyte 0.0%, metamyelocyte 0.0%, neutrophils 66.0% (40~74), eosinophils 1.3% (0~6), basophils 0.3% (0~2), lymphocytes 25.6% (18~59), monocytes 6.8% (0~8), atypical lymphocyte 0.0%; Prothrombin time 12.4 second (10.5~13.5), PT activation 92% (70~130), PT/INR 1.04, prothrombin ratio 1.04 (0.85~1.15), APTT 28.1 second (24.3~36.0), D dimer

8.26 ug/mL (1.00 below), AST (GOT) 16U/L (10~40), ALT (GPT) 7U/L (5~40), ALP (IFCC) 90U/L (38~113), cholinesterase 243 U/L (200~459), r-GT 9U/L (30 below), LD (IFCC) 177U/L (124~222), CK (CPK) 29U/L (45~163), amylase 95U/L (37~125), lipase 22U/L (11~59), total bilirubin 0.5mg/dL (0.3~1.2), total protein 6.8g/dL (6.7~8.3), albumin 4.2g/dL (3.8~5.2), A/G ratio 1.6 (1.1~2.1), neutral fat 72mg/dL (50~149), total cholesterol 168mg/dL (150~219).

2021/11/11 23:00、関連した検査が実施された：

white blood cell count 5600/uL (3500~9100), red blood cell count  $398 \times 10^4$ /uL (376~500), hemoglobin 12.2 g/dL (11.3~15.2), hematocrit 37.5% (33.4~44.9), MCV 94.3 fL (79.0~100.0), MCH 30.8pg (26.3~34.3), MCHC 32.6% (30.7~36.6), platelet count  $28.1 \times 10^4$ /uL (13.0~36.9). Blood picture (white blood cell classification): myelocyte 0.0%, metamyelocyte 0.0%, neutrophils 50.5% (40~74), eosinophils 1.1% (0~6), basophils 0.5% (0~2), lymphocytes 42.0% (18~59), monocytes 5.9% (0~8), atypical lymphocyte 0.0%; AST (GOT) 19U/L (10~40), ALT (GPT) 10U/L (5~40), ALP (IFCC) 95U/L (38~113), cholinesterase 237 U/L (200~459), r-GT 10U/L (30 below), LD (IFCC) 168U/L (124~222), CK (CPK) 73U/L (45~163), amylase 100U/L (37~125), lipase 27U/L (11~59), total bilirubin 0.3mg/dL (0.3~1.2), CK-MB (accurate) 2.0 ng/mL (5.0 below), total protein 6.8g/dL (6.7~8.3), albumin 4.4g/dL (3.8~5.2), A/G ratio 1.8 (1.1~2.1), neutral fat 44mg/dL (50~149), total cholesterol 171mg/dL (150~219); LDL cholesterol 102 mg/dL (70~139), urea nitrogen 8.5 mg/dL (8.0~22.0), uric acid 4.2 mg/dL (2.5~7.0), creatinine 0.54 mg/dL (0.47~0.79), natrium 138 mEq/L (136~147), Chloride 104 mEq/L (98~109), Kalium 4.9 mEq/L (3.6~5.0), calcium 8.8 mg/dL (8.5~10.2), magnesium 2.3 mg/dL (1.8~2.6), blood sugar 86 mg/dL (70~109), CRP 0.02 mg/dL (0.30 below).

CRP evaluation: NT-proBNP 41 pg/mL (125 below);

検査項目：中性脂肪；

臨床的意義：

高脂血症による動脈硬化症などの生活習慣病を調べる検査で食後の採血で高値を示した。

(d ダイマー上昇については血液検査のため、血液採取日と思われる)

入院時にワクチン接種後の症状に対して、治療を行ったか不明であった。退院日

は不明であった。

事象息切れと d ダイマー上昇/d ダイマー8.26ug/ml (1.00 以下) と起き上がり、家の中の移動も難しかったの転帰は、不明日に回復であった：

事象 CK (CPK) 29u/L (45~163) の転帰は 2021/11/11 23:00 に回復であった、そして事象の中性脂肪 44mg/dL (50~149) の転帰は不明であった。

報告薬剤師は、事象を重篤 (入院) と分類し、因果関係は提供されなかった。bnt162b2 によって有害事象が発生したかどうかは不明であった。

追加情報 (2022/01/04) : これは、追加報告レターに返信した連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。新たな情報は以下を含んだ : 1 回目、2 回目接種情報を更新した。ワクチン接種時の年齢、臨床検査値、新しい事象と入院日付を追加した。報告者情報、患者の性別、事象の転帰、臨床経過を更新した。

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

追加情報 (2022/01/24) : 本報告はフォローアップレターに応じた連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り : 息切れ、起き上がり、家の中の移動も難しかったの事象の発現日時 (2021/09/不明日 00:00 から 2021/09/18 00:00 に更新した)。起き上がり、家の中の移動も難しかったの転帰を「不明」から「回復」に更新した。その他の事象 (CK (CPK) 29U/L (45~163)、中性脂肪 44mg/dL (50~149)) の受けた治療は不明であった。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請する予定である。

修正；本追加報告は以前の情報を修正するために提出する。

経過欄情報、「最初の病院が患者の症状と血液検査結果で入院させなかったことで患者を疑ったようだ」を「その病院では、はじめに入院を断った病院について、患者の症状と血液検査結果で入院させなかったことについて不信に思っていたようだ」に修正。

<p>17095</p>	<p>トロポニン I 増加; 不適切な製品適用計画; 心筋炎; 心電図 S T 部分上昇; 胸痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132848。</p> <p>患者は、24 歳 0 ヶ月の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/12/18 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、有効期限 2022/04/30、上腕筋肉内）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/10/27 10:30（ワクチン接種日）、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、有効期限 2022/04/30、上腕筋肉内）の初回接種を受けた。特に症状はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与を受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/12/21 04:00（ワクチン接種 3 日後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>2021/12/18（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/12/22（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/12/21 午前 04:00 頃から、患者は胸痛症状を発現した。改善しなかったため、同日この病院を受診した。</p> <p>心電図の V2-V6 誘導と aVF 誘導で ST 上昇を認め、高感度トロポニン I 237.1pg/ml と上昇していた。心臓 MRI で、左室下壁で T2 高シグナルと LGE を認</p>
--------------	--	--

めた。冠動脈 CT で冠動脈に狭窄は認めず、心筋梗塞は否定的であった。

2021/12/21、患者は急性心筋炎を発現、報告者は事象を重篤（重篤性基準：入院/入院期間の延長：2021/12/21 から 2021/12/23 まで（3 日間））と分類し、事象は救急治療室受診と診療所受診を必要とした、ワクチンとの因果関係は関連ありであった。

2022/01/26、事象の転帰は回復であり、患者はイブプロフェン、エナラプリルを含む治療を受けた。

2021/12/18、患者はコミナティ（2 回目）の接種を受けた。

2021/12/21、患者は胸痛を発現した。

トロポニン陽性。MRI は T2 陽性、LGE(+) を示した。CT は冠動脈狭窄を示さなかった。ペア血清は、ウイルス感染の明らかなものはなかった。

以上より、急性心筋炎と判断された。

3 日の入院で状態は改善し、薬物療法は継続された。

2022/01/26、外来診察で、治癒したことが確認され、終診となった。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/12/21、高感度トロポニン I が実施され、結果は 237.1pg/ml（コメント：陽性）であった；

2021/12/21、心臓 MRI が実施された [コメント：inf. T2 high, LGE (+)] ；

2021/12/22、冠動脈 CT が実施された（コメント：冠動脈狭窄なし）；

2021/12/21、COVID-19 抗原が実施され、結果は 0.9COI 以下（コメント：陰性）であった。

報告された有害事象「心筋炎」は、劇症型に該当しなかった。

心筋炎調査票に関する情報：

病理組織学的検査：未実施であった。

臨床症状/所見：2021/12/21、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感が認められた。

検査所見：

トロポニンT/高感度CRP/ESR（1時間値）は未実施であった；

2021/12/21、トロポニンIが実施され、結果は上昇あり（0.2371ng/mL）；

2021/12/21、CKが実施され、結果は上昇なし（132U/L）；

2021/12/21、CK-MBが実施され、結果は上昇なし（6.3U/L）；

2021/12/21、CRPが実施され、結果は上昇あり（1.2mg/dL）；

2021/12/21、D-ダイマーが実施され、結果は上昇なし（0.3ug/mL）；

その他の特記すべき検査はなかった。

画像検査：

2021/12/21、心臓MRI検査は造影ありで実施され、（心筋の浮腫）T2強調像における浮腫所見の異常所見があった。典型的には斑状の浮腫、（心筋損傷）T1強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋の信号強度より高く、典型的には少なくとも1カ所の非虚血領域においてガドリニウム遅延造影像を認めた；

2021/12/21、心臓超音波検査が実施され、異常所見はなく、左室駆出率は68.2%であった。

2021/12/22、直近の冠状動脈検査が実施され、検査方法は冠動脈CT検査であり、冠動脈狭窄はなかった。

心電図検査：2021/12/21、心電図検査が実施され、ST上昇又は陰性T波の異常所見があった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能な他の疾患は否定された。

上記所見に基づいて、急性心筋炎の診断が確定され、イブプロフェンとエナラプリルで内服治療が開始された。

症状やトロポニンは改善傾向であり、患者は後遺症無く早期に退院可能な状態で

あると判断された。

報告医師は、事象を重篤（2021/12/18 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りにコメントした：

報告者は、ワクチン接種後心筋炎に矛盾しない経過と考えた。

急性心筋炎は発症時点で以後の重症化を予測できないため、患者は入院した。結果的に、軽度の心筋炎であったと考えられた。

ウイルス感染などを完全に否定することは困難であるので、因果関係は極めて疑わしいものの、評価困難であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/02）：本報告は、再調査レターの回答で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：事象が更新された（心筋炎/トロポニン I 増加/胸痛/心電図 S T 部分上昇）、事象「ウイルス感染」は削除された、患者イニシャル、ワクチン歴の開始日および注記、被疑薬の投与経路と解剖学的部位、併用治療、臨床検査値。事象「不適切な製品適用計画」が追加された。



これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17097	<p>ヘリコバクター感染；</p> <p>ヘリコバクター検査陽性；</p> <p>リンパ球数減少；</p> <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>抗核抗体陽性；</p> <p>抗血小板抗体陽性；</p> <p>直接クームス試験陽性；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少性紫斑病；</p> <p>補体因子減少；</p> <p>骨髄機能不全</p>	<p>免疫グロブリンG4関連疾患；</p> <p>抗核抗体増加；</p> <p>自己免疫障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21132843（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/06（ワクチン接種日）、74 歳（2 回目接種時の年齢）の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、74 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：「自己免疫疾患」（継続中であるかどうかは不明である）；「IgG4 関連疾患」（継続中であるかどうかは不明である）、注釈：IgG4 関連疾患で無治療経過観察中；「接種前から抗核抗体 640 倍を指摘されており」（継続中であるかどうかは不明である）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目接種、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：全身性エリテマトーデス（入院、医学的に重要）、2021 年発現、転帰「軽快」、「SLE（全身性エリテマトーデス）が疑われた」と記載された；骨髄機能不全（入院、医学的に重要）、2021 年発現、転帰「軽快」、「低形成骨髄」と記載された；免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要）、2021 年発現、転帰「軽快」、「特発性血小板減少性紫斑病の可能性はある/免疫性血小板減少症」と記載された；血小板減少性紫斑病（入院、医学的に重要）、2021/09/06 発現、転帰「軽快」、「血小板減少性紫斑病」と記載された；血小板数減少（入院、医学的に重要）、2021/06/10 発現、転帰「軽快」、「徐々に血小板は減少傾向となった（2021/6/10 14.5 万、6/25 7 万）/血小板 7000/ul」と記載された；抗核抗体陽性（入院、医学的に重要）、2021 年発現、転帰「軽快」、「抗核抗体陽性」と記載された；直接クームス試験陽性（入院、医学的に重要）、2021 年発現、転帰「軽快」、「直接クームス試験陽性」と記載された；補体因子減少（入院、医学的に重要）、2021 年発現、転帰「軽快」、「低補体」と記載された；リンパ球数減少（入院、医学的に重要）、2021 年発現、転帰「軽快」、「リンパ球減少」と記載された；ヘリコバクター検査陽性（入院、医学的に重要）、抗血小板抗体陽性（入院、医学的に重要）、両方とも 2021 年発現、転帰「軽快」、両方とも「H. pylori 抗体（ヘリコバクター・ピロリ抗体）と PA-IgG が陽性」と記載された；慢性胃炎（入院、医学的に重要）、2021 年発現、転帰</p>
-------	---	--	--

「軽快」、「慢性胃炎」と記載された；ヘリコバクター感染（入院、医学的に重要）、2021年発現、転帰「軽快」、「H. pylori 感染が疑われた」と記載された。

全身性エリテマトーデス、骨髄機能不全、免疫性血小板減少症、血小板減少性紫斑病、血小板数減少、抗核抗体陽性、直接クームス試験陽性、補体因子減少、リンパ球数減少、ヘリコバクター検査陽性、抗血小板抗体陽性、慢性胃炎、ヘリコバクター感染のために入院した（開始日：2021/09/06、退院日：2021/10/15、入院期間：39日間）。

事象「SLE（全身性エリテマトーデス）が疑われた」、「特発性血小板減少性紫斑病の可能性はある/免疫性血小板減少症」、「徐々に血小板は減少傾向となった（2021/6/10 14.5万、6/25 7万）/血小板 7000/ul」、「H. pylori 抗体（ヘリコバクター・ピロリ抗体）と PA-IgG が陽性」、「H. pylori 抗体（ヘリコバクター・ピロリ抗体）と PA-IgG が陽性」は診療室の受診時に評価された。

2021/09/06（ワクチン接種の3ヵ月後）、病院に入院した。

2021/10/15、退院した。

2021/12/09、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

IgG4 関連疾患（肺、唾液腺、膵）で無治療経過観察中であった。ベースラインの血小板数は 20~30 万/ul で推移した。

2021/06、ワクチン2回目を接種した。その後他科受診時の血液検査で徐々に血小板は減少傾向となった（2021/06/10 14.5万、2021/06/25 7万）。

09/06、当科受診時に血小板 7000/uL であり同日緊急入院となった。

凝固能異常なし。末梢血に芽球なし。破碎赤血球なし。溶血所見なし。抗核抗体陽性、直接クームス試験陽性、低補体、リンパ球減少を認めたため SLE（全身性エリテマトーデス）が疑われたがリウマチ科では SLE は否定的とのことだった。

H. pylori 抗体（ヘリコバクター・ピロリ抗体）と PA-IgG が陽性であり ITP（特発性血小板減少性紫斑病）が疑われたため血液内科コンサルトとなった。

骨髄穿刺では低形成骨髄で、成熟巨核球を認め、芽球増加、異型細胞、血球貪食を認めず、ITP としても矛盾しない所見であったため 09/18 より PSL50mg/日で開始した。また上部消化管内視鏡検査を行い慢性胃炎を認め、H. pylori 感染が疑わ

れたため除菌療法を開始した。

その後徐々に血小板数は増加し 12/09 の時点で 18.5 万/uL まで改善した。

PSL は漸減し 12/21 現在 PSL7.5mg 内服中であった。

受けた臨床検査及び処置は次の通り：抗核抗体：（不明日）640 倍、注記：ワクチン接種前から；（2021）陽性；抗血小板抗体：（2021）陽性；骨髓穿刺：（2021）低形成骨髓、成熟巨核球、注記：認められた、芽球増加、異型細胞、血球貪食を認めず、ITP としても矛盾しない所見であった；血液検査：（不明日）末梢血に芽球なし、注記：破碎赤血球なし、溶血所見なし；（2021）血小板数は徐々に減少した；凝固検査：（2021）凝固異常なし；補体因子：（2021）低補体；直接クームス試験：（2021）陽性；上部消化管内視鏡検査：（2021）慢性胃炎は認められた；ヘリコバクター検査：（2021）陽性；リンパ球数：（2021）減少；血小板数：（2021/06/10）145000；（2021）200000/uL から 300000/uL へ推移、注記：/uL；（2021/06/25）70000；（2021/09/06）7000、注記：/uL；（2021/12/09）185000、注記：/uL。

全身性エリテマトーデス、骨髓機能不全、免疫性血小板減少症、血小板減少性紫斑病、血小板数減少、抗核抗体陽性、直接クームス試験陽性、補体因子減少、リンパ球数減少、ヘリコバクター検査陽性、抗血小板抗体陽性、慢性胃炎、ヘリコバクター感染の結果として、治療的な処置がとられた。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/09/06 から 2021/10/15 まで入院）と分類した。事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は次の通り：H. pylori 感染もあり、特発性血小板減少性紫斑病の可能性はある。IgG4 関連疾患で無治療経過観察中。IgG4 関連疾患と免疫性血小板減少症の合併例の症例報告あり。接種前から抗核抗体 640 倍を指摘されており、SLE の可能性もある（リウマチ科コンサルトし、SLE は否定的との評価）。

報告医師意見は次の通り：H. pylori 感染も背景にあること、自己免疫疾患の素因もあることからワクチン接種とは無関係の可能性もあるが接種直後から血小板が低下していることから関与の可能性も否定できない。

追加情報（2022/01/25）：本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

<p>17098</p>	<p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増 加；</p> <p>アラニンアミノ トランスフェラ ーゼ増加；</p> <p>エプスタイン・ バーウイルス血 症；</p> <p>サイトメガロウ ウイルス感染；</p> <p>リンパ球形態異 常；</p> <p>伝染性単核症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>肝障害；</p> <p>脾腫；</p> <p>腹部リンパ節腫 脹；</p> <p>血中乳酸脱水素 酵素増加；</p> <p>血小板数減少</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。受付番号:v21132233(医薬品医療機器総合機構(PMDA))。</p> <p>接種日 2021/08/19 (2回目のワクチン接種日)、17歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FF4204、使用期限:2022/01/31、筋肉内接種、17歳時、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は不明であった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のためにコミナティ(初回、単回量、ロット番号 FC9880、使用期限 2021/12/31)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/26、サイトメガロウイルス感染(医学的に重要)を発症、転帰「回復」(2021/09/30)、「CMV は既感染/CMV 抗体は既感染パターン」と記載した、</p> <p>2021/08/19、発熱(非重篤)を発症、転帰「回復」(2021/09/30)、「発熱」と記載した、</p> <p>2021/08/19、倦怠感(非重篤)を発症、転帰「回復」(2021/09/30)、「倦怠感」と記載した、</p> <p>2021/08/26、肝障害(非重篤)を発症、転帰「回復」(2021/09/30)、「肝障害」と</p>
--------------	---	--

記載した、

2021/08/26、伝染性単核症(非重篤)を発症、転帰「回復」(2021/09/30)、「伝染性単核球症が疑われた」と記載した、

2021/08/26、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加(非重篤)を発症、転帰「回復」(2021/09/30)、「AST 157 u / L」と記載した、

2021/08/26、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加(非重篤)を発症、転帰“回復”(2021/09/30)、「ALT 116 u/L」と記載した、

2021/08/26、血中乳酸脱水素酵素増加(非重篤)を発症した、転帰「回復」(2021/09/30)、「LDH 429 u /L」と記載した、

2021/08/26、白血球数減少(非重篤)を発症、転帰「回復」(2021/09/30)、「白血球数減少」と記載した、

2021/08/26、血小板数減少(非重篤)を発症、転帰「回復」(2021/09/30)、「血小板減少」と記載した、

2021/08/26、リンパ球形態異常(非重篤)を発症、転帰「回復」(2021/09/30)、「異型リンパ球」と記載した、

2021/08/26、腹部リンパ節腫脹(非重篤)を発症、転帰は「回復」(2021/09/30)、「腸間膜リンパ節腫大を数個」と記載した、

2021/08/26、エプスタイン・バーウイルス血症(非重篤)を発症、転帰「回復」(2021/09/30)、「EBV は既感染/EBV 抗体は既感染パターン」と記載した。

2021/08/26、脾腫(非重篤)が発現、転帰は「回復」(2021/09/30)、「脾腫」と記載した。

事象「CMV は既感染/CMV 抗体は既感染パターン」「発熱」「倦怠感」、「肝障害」「伝染性単核球症が疑われた」「AST 157 u/l」「ALT 116 u/l」「LDH 429 u/l」、「白血球減少」、「血小板減少」、「異型リンパ球」、「腸間膜リンパ節腫大を数個」、「EBV は既感染/EBV 抗体は既感染パターン」、「脾腫」は診療所受診にて評価された。

臨床経過は以下の通り：

有害事象発現日は、2021/08/19(2回目のワクチン接種日)と報告された。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/08/19、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

2021/08/19、その後、発熱、倦怠感が続いていたため、患者は2021/08/24（ワクチン接種から5日後）に当科初診した。

2021/08/24、心電図を通じて心筋炎の疑いはなかった。

2021/08/26（ワクチン接種から7日後）、血液検査を通じて、肝障害（AST 157 u/L、ALT 116 u/L、LDH 429 u/L）、白血球が減少し、血小板が減少し、異型リンパ球が出現した。

著明な（判読不能な文字）および腸間膜リンパ節腫大を数個認めた、腹部エコー検査を通じて確認された。伝染性単核症が疑われたが、EBV、CMVはともに既感染パターンであった。症状は1ヶ月かけて対症療法で、2021/08/26に改善された。

以下の臨床検査および手順が実施された：

alanine aminotransferase (4-44)：(2021/08/26) 116u/l, 注釈：ワクチン接種から7日後の血液検査より； aspartate aminotransferase (8-39)：(2021/08/26) 157 u/l, 注釈：ワクチン接種から7日後の血液検査より； blood lactate dehydrogenase (124-222)：(2021/08/26) 429 u/l, 注釈：ワクチン接種から7日後の血液検査より； blood test (4000-9000)：(2021/08/26) 2600 uL, 注釈：ワクチン接種から7日後； (2021/08/26) platelet 減少, 注釈：ワクチン接種から7日後； (2021/08/26) atypical lymphocytes, 注釈：ワクチン接種から7日後； (2021/08/26) 肝障害、注釈：ワクチン接種から7日後；腹部エコー：(2021/08/26) 脾腫、注釈：脾腫；心電図：(2021/08/24) 心筋炎疑いなし、注釈：ワクチン接種の5日後； platelet count (13-35)：(2021/08/26) 8.6, 注釈：10\*4；腹部エコー：(2021/08/26) 腸間膜リンパ節腫大を数個、注釈：著明（判読不能文字）。

サイトメガロウイルス感染、発熱、倦怠感、肝障害、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、血中乳酸脱水素酵素増加、白血球数減少、血小板数減少、リンパ球形態異常、腹部リンパ節腫脹、エプスタイン・バーウイルス血症、脾腫により治療的処置がとられなかった。

伝染性単核症により治療的処置がとられた。

2021/09/30（ワクチン接種から42日後）、事象 CMV は既感染/CMV 抗体は既感染パターン、発熱、倦怠感、肝障害、伝染性単核球症が疑われた、AST 157 u/l、ALT

116 u/l、LDH 429 u/l、白血球減少、血小板減少、異型リンパ球、腸間膜リンパ節腫大を数個、EBV は既感染/EBV 抗体は既感染パターン、脾腫の転帰は治療実施せず回復であった。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。

報告医師は以下のようにコメントした：

上記所見より、伝染性単核球症が強く疑われたが、EBV 抗体と CMV 抗体はともに既感染パターンであった。

ワクチン接種後より続く症状であり、ワクチン接種がトリガーとなった可能性が高いと考えられた。

追加の臨床情報：関連する臨床検査値：未実施：INR、aptt、フィブリノゲン、血小板第 4 因子抗体検査、D ダイマー、その他。

TTS の危険因子またはその他の関連する病歴で治療は不要；肥満、高血圧、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、血栓塞栓症の家族歴、および最近のヘパリン使用なし（事象発現の 100 日以内）、その他。

関連する診断的評価の有無：未実施：コンピュータ断層撮影法（CT スキャン） - 造影/血管造影、磁気共鳴静脈造影法（MRV）または磁気共鳴動脈造影法（MRA）、心エコー図、灌流 V / Q スキャン、従来の血管造影法/デジタルサブトラクション血管造影法、血栓の存在を確認する手技（血栓除去術など）、血栓症/血栓塞栓症に適合する生検または剖検等の病理学的検査。

追加情報（2022/01/06）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/01）：本追加報告は、フォローアップレターに対する連絡可能



な同医師からの追加の自発報告である。新規の情報は資料に記載された通りに記述された。

更新された情報：被疑の2回目の接種経路、病歴、併用薬詳細（なし）、新規の事象脾腫および坐骨神経痛の追加、前回の臨床データの基準範囲の入手、新規の臨床データ（心エコー図）の入手。治療を要さない、未実施の診断検査の詳細、および新規の事象坐骨神経痛に対する報告者の因果関係。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される：

修正、事象坐骨神経痛削除、「心エコー：(2021/08/26) 脾腫」を「腹部エコー：(2021/08/26) 脾腫」に更新、「灌流VIQ スキャン」を「灌流V/Q スキャン」に更新、「直近の大きな外傷（股関節部骨折、血栓塞栓症歴、最近のヘパリン使用（事象発現の100日以内）」を「直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、血栓塞栓症の家族歴、および最近のヘパリン使用なし（事象発現の100日以内）」に更新した。

<p>17100</p>	<p>尿中ケトン体陽性; 頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132292。</p> <p>投与日 2021/12/07 15:30（ワクチン接種日）、15 歳 6 か月の男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、15 歳時、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のために、Bnt162b2（1 回目単回量、製造販売業者不明、投与経路不明）が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/08 に発現した頭痛（入院）、転帰は「軽快」、記述は「持続する頭痛」であった。</p> <p>2021/12/12 に発現した尿中ケトン体陽性（入院）、転帰は「軽快」、記述は「尿ケトン陽性」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>12 月 8 日から持続する頭痛で 12 月 12 日に報告者の病院を受診し、アセトアミノフェン内服も効果みられないことから入院加療が必要と判断し、同日入院した。</p> <p>尿ケトン陽性であったため、入院当日よりヴィーン D による輸液を開始した。</p> <p>12 月 13 日からは症状改善傾向で、頭部 MRI でも異常は指摘されなかったため、12 月 16 日退院とした。</p> <p>患者は、頭痛、尿中ケトン体陽性のため入院した（開始日：2021/12/12、退院日：2021/12/16、入院期間：4 日間）。</p> <p>以下の臨床検査および処置が実施された：</p> <p>頭部磁気共鳴画像：（2021/12/13）異常は指摘されなかった。</p>
--------------	-------------------------	--

尿ケトン：（2021/12/12）陽性であった。

頭痛、尿中ケトン体陽性の結果、治療的処置が取られた。

2021/12/14（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は軽快した。

報告医師は事象を重篤（2021/12/12 から 2021/12/16 まで入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は提供しなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2022/01/17）：本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17102</p>	<p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識消失；</p> <p>歯の脱落；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21132385（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/12/22 13:47（ワクチン接種日）に、20歳5ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量）（20歳時）を上腕に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の2週間以内に他の薬物を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が他の病歴を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/12/01（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与1回目、メーカー不明、投与経路：筋肉内、ワクチン接種部位：上腕）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/22 13:48 に発現した意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/12/22）、「意識消失」と記述された。</p> <p>2021/12/22 13:48 に発現した痙攣発作（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/12/22）、「けいれん」と記述された。</p> <p>2021/12/22 13:48 に発現した血圧低下（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/12/22）、「BP = 90/38」と記述された。</p> <p>2021/12/22 13:48 に発現した失神寸前の状態（非重篤）、転帰「回復」</p>
--------------	---	---

(2021/12/22)、「血管迷走神経反射/迷走神経反射」と記述された。

2021/12/22 13:48 に発現した転倒（非重篤）、転帰「回復」（2021/12/22）、「うつぶせに倒れた」と記述された。

2021/12/22 13:48 に発現した筋骨格硬直（非重篤）、転帰「回復」（2021/12/22）、「硬直」と記述された。

2021/12/22 13:48 に発現した心拍数減少（非重篤）、転帰「回復」（2021/12/22）、「P = 41」と記述された。

2021/12/22 13:49 に発現した歯の脱落（非重篤）、転帰「回復」（2021/12/22）、「前歯欠損」と記述された。

患者は以下の臨床検査及び施術を受けた：

血圧測定：（2021/12/22）90/38、注記：13:48；（2021/12/22）90/38、注記：13:53；（2021/12/22）100/61、注記：14:03；（2021/12/22）100/59、注記：14:56。

体温：（2021/12/22）36.5 度、注記：ワクチン接種前。

心拍数：（2021/12/22）41、注記：13:48；（2021/12/22）41、注記：13:53；（2021/12/22）68、注記：14:03；（2021/12/22）61、注記：14:56。

酸素飽和度：（2021/12/22）99%、注記：13:48；（2021/12/22）95%、注記：14:03。

意識消失、痙攣発作、血圧低下、転倒、筋骨格硬直、心拍数減少、歯の脱落の結果として、治療措置が取られた。

失神寸前の状態に対して治療措置はとられなかった。

事象の経過は次のとおり：

2021/12/22 13:48（ワクチン接種日）、患者は血管迷走神経反射を発現した。報告のとおり治療はなかった。

13:48 待機中に意識消失し、うつぶせに倒れた。硬直、けいれんしていた様子。医師指示にて、O2 マスク 10L 投与開始。BP = 90/38、P = 41、SP02 99%。

13:49、呼びかけに対し反応あった。転倒時前歯欠損あった。他の外傷はなかつ

た。けいれんはなかった。ベッド移動し、安静した。

13:53、医師指示で O2 中止。BP = 90/38、P = 41、モーター装着した。

14:03、意識清明。BP = 100/61、HR = 68、SP02 95%。迷走神経反射と判断した。

14:56、BP = 100/59、HR = 61、医師もちあいで立位になったが、気分不良はなかった。

15:00、1 時間 12 分経過観察し、帰宅となった。

2021/12/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2022/01/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告報告である。

報告内容の通りに従った新たな情報：更新情報：患者イニシャルと年齢の更新。事象血管迷走神経反射の発現日/時間を 2021/12/22 14:03 から 2021/12/22 13:48 に更新。治療を「あり」から「いいえ」に更新。投与 1 回目の投与情報の更新（2021/12/01、報告のとおり詳細なロット番号は入手できなかった、上腕筋肉内）。投与 2 回目の投与情報の更新（上腕筋肉内）。

<p>17105</p>	<p>動悸： 甲状腺機能亢進症</p>	<p>体重減少； 糖尿病</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/23（投与日）、60歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：提供されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：</p> <p>糖尿病（継続しているかは不明であった）、メモ：基礎疾患。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造業者不明、ロット番号：提供されなかった、使用期限：提供されなかった、投与経路不明）、投与日：2021/07/26、COVID-19免疫のため。反応：「動悸など」。</p> <p>追加情報は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/22、受診日より体重減少の訴えがあった。</p> <p>8月に入ってから、動悸などが発現した。</p> <p>2021/07/26、患者は1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/23、患者は2回目の接種を受けた。</p> <p>「ワクチンとの関連は少ない可能性大で取り下げる（報告医師の報告）」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>甲状腺機能亢進症（医学的に重要）、転帰「不明」、「甲状腺機能が亢進した」</p>
--------------	-------------------------	----------------------	---

と記述された。

動悸（非重篤）、発現日：2021/08、転帰「不明」、「動悸など」と記述された。

反応の詳細は、以下のように報告された：

コミナティ 2 回目接種 2 週間後から甲状腺機能が亢進した。

事象は製品の使用後に発現した。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。

追加情報（2022/01/18）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査に対する回答からの自発の追加報告である。

更新された情報：ワクチン接種歴の情報、関連した病歴、事象情報、発現日/時間、2 回目のワクチン接種終了日/時間。

本追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらずバッチ番号が入手不可であることを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。

「事象と BNT16b2 との関連は、可能性小ではなく可能性大である。」は、「ワクチンとの関連は少ない可能性大で取り下げる（報告医師の報告）。」に更新すべきである。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>17106</p>	<p>シェーグレン症候群： 発熱： 高体温症</p>	<p>片頭痛</p>	<p>本報告は、ファイザー社の社員の経由で、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/09 18:30（ワクチン接種日）、15歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、左腕筋肉内投与を介して、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>臨床経過に関するさらなる情報：2018年ごろ、患者は、片頭痛を有し、現在ミグシスを内服していた。</p> <p>事象発現前2週間以内に服用した併用薬は、以下を含んだ：</p> <p>2019/11/20、ミグシス（ロメリジン、片頭痛予防のため、経口投与、薬剤投与継続中）であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種後）、シェーグレン症候群を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>第一報（発熱）は、病院から副反応が報告された。</p> <p>患者は、15歳の女性であった。</p> <p>2021/09/09、コミナティのワクチン接種後、2021年の日付不明日、患者は高熱が続いていた。</p> <p>検査のため、病院に入院した。</p> <p>検査の結果「シェーグレン症候群」と診断された。</p> <p>2021/09/10、発熱出現し、体温は摂氏37度後半～38度台で推移した。</p> <p>発熱発現途中の2021/10/01から2021/10/05に、患者はセフジトレンピボキシル（CDTR-PI）を内服したが熱型は変わらなかった。</p> <p>2021/10/14から2021/10/22まで、患者は精密検査のために病院に入院し、骨髄検査：結果不明、髄液検査、頭部、胸部、上腹部、骨盤と下肢のMRIとガリウムシンチグラフィによる検査を実施した。上腹部MRIで脂肪肝を背景とすると思わ</p>
--------------	------------------------------------	------------	---

れる肝良性腫瘍の所見以外は、有意な検査所見は見られなかった。肝良性腫瘍は膿瘍形成はなく、発熱の原因とは考えられなかった。

シェーグレン症候群 B (SS-B) 抗体は、16.6U/mL と陽性であった。

2021/10/14、CSF 検査は、結果は不明であった。

2021/10/14、骨盤 MRI、頭部 MRI、心臓 MRI および、ガリウムスキャンは、全ての結果は不明であった。。

2021/11/15、チューインガムテストは、10 分で 3mL (10mL 未満) の結果で、有意な低下を示した。

2021/11/18、唾液腺生検では、形質細胞浸潤を認め、シェーグレン症候群の診断基準を満たした。

臨床経過中、採血を繰り返し実施したが、CRP 濃度は、最高で 0.5mg/dL とわずかな上昇のみであった。

10 月後半、毎日摂氏 38 度台であり、熱型増悪し、摂氏 39 度後半の発熱が時々見られるようになった。

2021/11/13、その為、患者は再び病院に入院した。

患者は、上記のようにシェーグレン症候群が診断された。非ステロイド性抗炎症剤 (NSAID) の内服でも、熱型は回復しなかった。

2021/11/23、プレドニゾン (PSL) 15mg/日の投与を開始し、2021/11/26、プレドニゾン (PSL) 60mg/日の投与を開始した。

解熱は得られなかったが、熱型はやや改善し、CRP は陰性化した。

2021/12/14、5mg/日ずつ PSL の漸減を開始し、本報告の時点で、患者は、PSL35mg/日を内服中であった。

しかし、患者は、毎日摂氏 38 度台の発熱があり、本報告の時点で、発熱は持続していた。

報告者は、事象は、救急治療室／救急処置科の受診に至ったと述べた。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、結果に至ったと述べた。入院期間：2021/10/14～2021/10/22 と 2021/11/13～2021/12/29 であった。

事象の転帰は、プレドニゾンとナイキサンの内服を含む処置で未回復であった。

事象高熱が続いていたの転帰は、不明であった。処置は提供されなかった。因果関係評価は提供されなかった。

報告者は、シェーグレン症候群が BNT162b2 に関連ありと述べた。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されなく、追加報告の間、要請される。

追加情報（2022/01/17）：本報告は、追加調査依頼に応じた、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。情報源記載通りの、新たな情報は以下を含んだ：更新された情報：患者名、投与情報、製品情報、他の関連する病歴、事象情報と事象説明は、適宜修正された。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

「事象発現前 2 以内に服用した併用薬は、以下を含んだ」を「事象発現前 2 週間以内に服用した併用薬は、以下を含んだ」に更新。「上肢」を「上腹部」に更新。報告者がシェーグレン症候群は BNT162b2 に関連ありと述べたことについて追加。

17107	尿路結石	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール番号 C4591006 の非介入試験報告である。被験者は、40 歳女性妊娠患者であった。</p> <p>2021/02/25、被験者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕接種、0.3ml、単回量、39 歳時）を受けた。</p> <p>2021/03/18 15:00、被験者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、腕（左）接種、0.3ml、単回量、39 歳時）の接種も受けた。</p> <p>患者は、関連する病歴がなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/29（2 回目ワクチン接種 07 ヶ月と 10 日後）、被験者は尿路結石を発現した。</p> <p>2021/10/29 朝 05:00、被験者は右腰痛を主訴とし、外来患者として報告病院の救急科と診療所を受診した。</p> <p>尿路結石のため入院した。実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>CT：（2021/10/29）8mm 大の結石。注釈：右上部尿管に。</p> <p>点滴および疼痛管理による対症療法は、2021/10/29 から 2021/10/31 まで実施された。</p> <p>静注で L-乳酸ナトリウム/塩化ナトリウム/塩化カリウム/塩化カルシウム水和物 [ラクテック、対症療法として、2021/10/29 から 2021/10/31]、筋肉内にペンタゾシン塩酸塩 [ソセゴン、尿管結石による疼痛管理のため、2021/10/29] および筋肉内にヒドロキシジンパモ塩酸 [アタラックス P、尿管結石による疼痛管理のため、2021/10/29] は、尿管結石の事象の治療のために投与された。</p> <p>症状が改善したため、被験者は 2021/11/02 に病院から退院した。</p>
-------	------	---

臨床経過は、泌尿器科でフォローされていた。

碎石は、出産後実施される予定であった。

事象の転帰は、軽快であった。

調査担当医師は、尿管結石の事象を非重篤（報告のとおり）と分類した。

調査担当医師は、事象が試験ワクチンおよび併用薬に関連しているという合理的な可能性はないと考えた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/13）：

本報告はプロトコール番号 C4591006 の非介入試験からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

事象の転帰（未回復から軽快へ更新した）、臨床検査値（8m から 8mm へ修正した）、調査担当医師のコメントを追加した、事象は、「診療所受診」にチェックされた。

17108	心筋浮腫； 心筋炎； 発熱； 胸痛； 蒼白； 顎痛； 黄斑浮腫	本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132394。  2021/12/10 13:30、17 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左三角筋、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（17 歳時）。  患者は 17 歳 4 ヶ月であった。13:30 頃、左上腕（三角筋）に 2 回目を投与した。  患者の関連する病歴は報告されなかった。  2021/12/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。  家族歴はなかった。  予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。  COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。  併用薬はなかった。ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を服用しなかった。  ワクチン接種歴には、2021/11/19（投与日）、13:30 頃（投与時刻）、COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、投与経路：左上腕（三角筋）筋肉内）があった。  臨床経過  事象の経過は以下のとおりであった：  2021/12/10、2 回目ワクチン接種後、夜に摂氏 38.6 度の発熱があった。  2021/12/11、体温が摂氏 40 度まで上昇し、カロナール服用した。  2021/12/12、23 時頃より胸痛と下顎痛出現し顔色不良となったが、カロナール服用し様子見ていた。  2021/12/13、報告者の病院で血液検査の結果や臨床症状に基づき心筋炎が疑われた。
-------	---	---

2021/12/13、夕より再度胸痛と下顎痛が出現したため、22:15に病院を受診した。

2021/12/13、夕より再度胸痛・下顎痛出現したため、22:15、病院受診した。心電図で広範 ST 上昇、血液検査でトロポニン T 陽性、CPK 他上昇認めため心筋炎として、同病院の救命救急センター紹介となり入院（開始日：2021/12/12）した。緊急カテーテル検査、心筋生検で異常を認めなかったが、心臓 MRI で心筋炎所見を認めた。

2021/12/18、症状軽快のため独歩退院した。

2021/12/18、心筋炎の転帰は処置なしで回復し、典型的な黄斑浮腫の転帰は不明、その他の全ての事象は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/12/13 から 2021/12/18 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師意見は以下のとおりであった：

現時点ではワクチン副反応を疑う。

心筋炎調査票：

1. 病理組織学的検査を実施した

検査日（2021/12/14）.

検査の種類：心内膜心筋生検（心筋生検）：調査結果なし.

心筋組織の炎症所見：なし.

2. 臨床症状/所見

下記の臨床症状/所見の有無：あり.

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2021/12/12）.

### 3. 検査所見

血液検査:

トロポニン T: 検査日 (2021/12/13). 上昇あり (1150 ng/mL).

トロポニン I: 未実施.

CK: 検査日 (2021/12/13). 上昇あり (845 U/L).

CK-MB: 検査日 (2021/12/14). 上昇あり (73 U/L).

CRP: 検査日 (2021/12/13). 上昇あり (2.07 mg/dL).

高感度 CRP: 未実施.

ESR (1 時間値): 未実施.

D-ダイマー: 検査日 (2021/12/14). 上昇なし.

その他の特記すべき検査: なし

### 4. 画像検査

心臓 MRI 検査: 実施. 検査日 (2021/12/16).

造影: あり.

異常所見: あり.

(心筋の浮腫) T2 強調像における浮腫所見. 典型的には斑状の浮腫.

(心筋の損傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像. ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 か所の非虚血領域において遅延造影像を認める (浮腫を認め、ガドリニウム遅延強化造影像を確認した.).

直近の冠動脈検査: 実施.

検査方法: 血管造影/冠動脈造影検査. 検査日 (2021/12/14).

冠動脈狭窄: なし. 異常なし.



心臓超音波検査：実施。検査日（2021/12/14）。

異常所見：あり。

左室駆出率：50%。

新規に出現した下記の所見があれば、チェックを入れてください：

右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）；心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常；左室壁厚の変化。心室肥厚を認めた。

その他の画像検査：未実施。

#### 5. 心電図検査

心電図検査：実施。検査日（2021/12/14）。

異常所見：あり。

新規出現又は回復期に正常化した所見を選択してください：

房室伝導遅延又は心室内伝導障害（I~III度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）；ST上昇又は陰性T波。

#### 6. 鑑別診断

該当項目を選択：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

追加情報（2022/01/09）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：

フォローアップレターに応じた連絡可能な同医師からの新たな情報：患者名、ワクチン接種歴の詳細、ワクチンの詳細（経路と解剖学的部位）を追加した。臨床検査値、事象転帰と臨床経過は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17109	<p>多発性硬化症；</p> <p>発熱；</p> <p>脊髄炎</p>	<p>中枢神経系 免疫再構築 炎症反応；</p> <p>中枢神経系 病変；</p> <p>血中免疫グ ロブリンG；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本報告は、“Initial clinical manifestation of multiple sclerosis after immunization with the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine.”, Journal of Neuroimmunology, 2021; Vol:361, DOI:10.1016/j.jneuroim.2021.577755.として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>40歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：左末梢性顔面神経麻痺（継続しているかどうか不明、メモ：4年前に回復、ステロイド療法後に回復）、炎症性CNS疾患（継続しているかどうか不明）、脳病変（継続しているかどうか不明、メモ：いくつかの無症候性非ガドリニウム増強脳病変がすでにあった）、オリゴクローナルIgGバンド（継続しているかどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、Covid-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）を含んだ。</p> <p>右手にしびれ感と感覚障害が発現し、1週間にわたって徐々に右肩まで上がっていった。</p> <p>発現の2週間前にBNT162b2ワクチンの2回目の接種を受けていた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>「BNT162b2ワクチンによる免疫後のMSの最初の徴候」と記述される多発性硬化症（医学的に重要）が発現した。転帰は不明であった。</p> <p>「COVID-19ワクチン接種後に頸部脊髄炎を発症した40歳女性」と記述される脊髄炎（医学的に重要）が発現した。転帰は不明であった。</p> <p>「ワクチン接種後、一過性の高度発熱に苦しんだ」と記述される発熱（非重篤）が発現した。転帰は不明であった。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>blood glucose: 60 mg/dl; blood immunoglobulin g: 1.04; 陽性; 陰性; csf cell count: 分析でわずかに上昇が示された; herpes virus infection: 特記事項なし; interleukin level: 2.4 pg/mL, メモ: 4.0 以下; 検査: 特記事項なし;</p>
-------	--------------------------------------	---	---

		<p>特記事項なし；頭部磁気共鳴画像：いくつかの脳室周囲または皮質下の t2 が示された，メモ：高信号の白質病変、しかし脳幹病変はなかった；頸部磁気共鳴画像：右脊髄に t2 高信号が示された，メモ：C5、C6 レベルにガドリニウム増強病変；抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患：陰性；神経学的検査：デルマトームに感覚障害が示された，メモ：右頸部第 5 から第 8 領域；polymerase chain reaction：陰性；protein total：146 pg/mL，メモ：102 以下；protein total：27 mg/dl；white blood cell count：4，メモ：cells/ml 100% 単核球。</p> <p>多発性硬化症、脊髄炎、発熱のために治療的な処置が行われた。</p> <p>高用量の静脈注射メチルプレドニゾン（HIMP）（1000mg）とメチルプレドニゾン静脈注射による治療を 3 日間受け、回復に向かった。</p> <p>追加情報（2022/01/20）：本報告は文献情報源からの報告である。the Journal of Neuroimmunology, 2022, volume 362; pp 577780, DOI 10.1016/j.jneuroim.2021.577755、J Neuroimmunol より「Initial clinical manifestation of multiple sclerosis after immunization with the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine」におけるコメント。</p> <p>これは文献の受領に基づく追加報告である：本症例は文献で確認された追加情報を更新した。</p>
17114	甲状腺機能低下症	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/08/23（投与日、ワクチン接種日）、28 才の女性患者は COVID-19 免疫のために 2 回目の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。他の病歴もなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 免疫のための Bnt162b2（初回単回投与、製造メーカー不明、投与経路不明、日付不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：甲状腺機能低下症（医学的に重要）、発現日 2021/11、転帰「不明」、「甲状腺機能低下」と報告された。</p> <p>2021/11 末、患者は甲状腺機能低下と診断された。</p>

			<p>以下の検査と手順を実施した。：甲状腺機能検査：（2021/11）低下。メモ：2021/11 末。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>本有害事象は、製品を使用後に発現した。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、再調査の際に要請する。</p> <p>追加情報（2022/01/18）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17116	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>喘鳴；</p> <p>気管支痙攣；</p> <p>異常感；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>COVID-19</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132398。</p> <p>患者は、31 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/12/22 14:40（初回ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FJ7489、有効期限 2022/04/30、31 歳時、左腕、筋肉内、単回量、初回）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アナフィラキシー」（進行中であるかどうか不明であった）、メモ：多数のアレルギーとアナフィラキシー歴があった；</p> <p>「多数のアレルギー」（進行中であるかどうか不明であった）、メモ：多数のアレルギーとアナフィラキシー歴があった。</p> <p>患者は 2021/10/28 から 2021/11/09 まで COVID19 感染症の病歴があった。</p> <p>患者は、以下の特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す状況を含んだ：</p> <p>薬剤、食物。詳細：マクロライド、ホスミシン、ニューキノロン、果物全般、キャベツ、トマト、ピーナッツ。</p>

アレルギーの既往歴があったので、患者はこのアレルギーに関連する以下の特定の薬剤を服用した（又はいつでも利用できる）：

アドレナリン（エピペン）。患者はエピペンを携帯したが、使用歴はなかった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下を含んだ：患者は多数のアレルギーとアナフィラキシー歴があった。

2021/12/22 14:45（ワクチン接種5分後）、アナフィラキシーを発現した。

2021/12/22（ワクチン接種日）、患者は入院した（2021/12/23に退院した）。

事象の経過は、以下の通り：

複数回のアナフィラキシー歴があり、ERにてルート確保の上、14:40にコミナティ筋注施行した。

14:45、5分後に全身掻痒感と乾性咳嗽は出現した。

アナフィラキシーと判断に、アドレナリン0.1%（報告された原資料の通り）、0.3A筋注した。その後、症状改善傾向となるも、遅発性アナフィラキシーの可能性もあり、入院にて、抗ヒスタミン薬とステロイドを投与した。

2021/12/23 症状改善し、退院した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重篤、入院に至った）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：コミナティによる grade2 のアナフィラキシーであった。

2021/12/22 14:40、患者はBNT162b2（コミナティ）の初回接種を左上腕の筋肉内を介し接種した。患者は、被疑ワクチン初回接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。患者が事象発現前の2週間以内に投与された併用薬があったかどうかは、不明であった。患者が化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーを持っていたかどうかは不明であった。

関連する検査、以下を含んだ：

2021/12/22、胸部 X-P と ECG の結果は、問題なしであった。

臨床経過：

2021/12/22 14:45（ワクチン接種の 5 分後）、アナフィラキシーを発症した。報告者はアナフィラキシーを入院/入院期間の延長と分類した、そして、入院滞在期間は 1 日であった。アナフィラキシーは回復し、アドレナリン 0.3A 筋注、ポラミン 5mg IV、リンデロン 10mg IV の新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。有害事象アナフィラキシーは、救急治療室の受診を必要とした。報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：

Major 基準：

皮膚/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性のものを除く）局所もしくは全身性、発疹を伴う全身性掻痒感。

呼吸器系症状：上気道性喘鳴、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）。

Minor 基準：

呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感。

アナフィラキシーの症例定義：

突然の発症、徴候及び症状の急速な進行。

アナフィラキシーのカテゴリー：カテゴリー (3) レベル 3：「アナフィラキシーの症例定義」を参照してください。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状、ワクチン接種後のアナフィラキシー反応のバイタルサインは以下を含んだ：

持続性咳嗽、咽頭閉塞感、大体内側、頸部痛から前胸部、上腕内側、下腹部正中に掻痒伴う紅斑。

2021/12/22、血圧低下なし、110/84mmHg、HR 104、SpO2 低下しなかった、SpO2 100% (RA)。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下を含んだ：

14:40、コミナティワクチン接種を受けた。

14:45、全身性紅斑、咳嗽、咽頭閉塞感を発症した。

14:50、アドレナリン0.1% 0.3A 筋注。

14:55、BP 115/75mmHg、HR 79、SpO2 98%。

15:05、咳嗽、気分不良消失、紅斑消退経口であった。

15:25、BP 116/69mmHg、HR 80、SpO2 98%、気分不良ありで、入院となった。

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

臓器に関する情報：

多臓器障害（はい）、呼吸器（はい）：両側性喘鳴/気管支痙攣、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感。

皮膚/粘膜（はい）：全身性蕁麻疹、全身性紅斑、2021/12/22 14:45に皮疹を伴う全身性そう痒症。

2021/12/23（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、回復であった。

追加情報（2022/01/09）：

追加調査の試みは以上である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/14）：

本報告は、連絡可能な同医師、追加調査票の返答からの自発追加報告である。

更新された情報：

報告者の郵便番号、病歴が追加された、初回ワクチン接種の注射した解剖学的部位と接種経路、患者の人種、臨床検査値が追加された、事象アナフィラキシーの



救急治療室を受診にチェックがなされ、初報の経過とともに合併及び更新された。

これ以上の追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17117	リンパ節症； 大動脈炎； 炎症； 血液障害； 貧血	体重減少； 倦怠感； 肺の悪性新生物； 高血圧	<p>本報告は、次の文献情報源：第31回日本乳癌検診学会学術総会、31巻、171ページ、2021年の表題「新型コロナワクチン接種によるリンパ節腫大を認めた3例」の文献報告である。</p> <p>70歳代（70代）の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型：注射液、右腕に接種、パッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）、注釈：併存疾患；</p> <p>「体重減少」、開始日：2021/02（継続中）、注釈：2月より、患者は体重減少と倦怠感を発症した。；</p> <p>「倦怠感」、開始日：2021/02（継続中）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「肺癌」（継続中であるかは不明）、注釈：患者の兄。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>主訴：体重減少、全身リンパ節腫大。</p> <p>現病歴：2月より体重減少と倦怠感を発症したため、5月に報告病院の内科を受診した。</p> <p>臨床経過：CT撮影前日に右上腕にワクチン接種を受けた。</p> <p>1週間後CTでは、縮小傾向を示した。</p> <p>後に行なったPET（陽電子放出断層撮影）、生検にて、大動脈炎と診断された。</p> <p>大動脈炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「大動脈炎」と記載された；</p> <p>リンパ節症（入院）、転帰「軽快」、「全身性の多発リンパ節腫大/右優位に腋窩リンパ節の腫大」と記載された；</p>
-------	---------------------------------------	----------------------------------	--

貧血（入院）、転帰「不明」、「貧血」と記載された；

炎症（入院）、転帰「不明」、「炎症反応上昇」と記載された；

血液疾患が疑われ、リンパ節生検目的で報告科を受診、血液障害（入院）、転帰「不明」、「血液疾患」と記載された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

生検：（不明日）大動脈炎、

コンピュータ断層撮影：（不明日）縮小傾向、（2021/05）全身性の多発リンパ節腫大、

血液検査：（2021/05）貧血と炎症反応上昇、

陽電子放出断層撮影：（不明日）大動脈炎、

超音波スキャン：（不明日）右優位に腋窩リンパ節、注釈：腫大が認められたが、リンパ門は保たれており、皮質はわずかに肥厚する程度であった。

追跡調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために報告されている。

血液検査の結果は、「貧血と上昇」から「貧血と炎症反応上昇」に更新された。

17121	骨折	<p>本報告は、ファイザー社員から入手した、連絡可能な報告者（消費者またはその他非医療専門家）による自発報告である。</p> <p>（ワクチン接種日）、65歳以上の高齢患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：不明、単回量、筋肉内）を1回目接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>骨折（入院、転帰「回復」、「骨折」と記述）。</p> <p>接種間隔が3週間を超え、患者が2回目の接種を希望しているとのことであった。処置は、継続中（報告より）であった。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p> <p>追加情報（2022/01/26）：本追加情報は、追加情報を試みたにもかかわらず、バッチ番号が入手できない旨を通知するために提出される。追加情報は完了し、更なる情報は期待できない。</p>
-------	----	--

<p>17123</p>	<p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増 加;  心不全;  心電図QT延 長;  血中アルカリホ スファターゼ増 加;  血中乳酸脱水素 酵素増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な消費者または他の非医療従事者（新型コロナウイルスワクチン製造販売業者）からの自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、51歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>心電図QT延長（医学的に重要）、2021/05/27発現（ワクチン接種後）、転帰「軽快」、「心電図QT延長」と記載された；心不全（医学的に重要）、2021/06/09発現（ワクチン接種後）、転帰「未回復」、「心不全」と記載された；血中乳酸脱水素酵素増加（非重篤）、2021/08/25発現（ワクチン接種後）、転帰「回復」（2021/09/06）、「血中乳酸脱水素酵素増加」と記載された；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、2021/08/25発現（ワクチン接種後）、転帰「回復」（2021/08/27）、「アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加」と記載された；血中アルカリホスファターゼ増加（非重篤）、2021/08/25発現（ワクチン接種後）、転帰「回復」（2021/09/06）、「血中アルカリホスファターゼ増加」と記載された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2021/08/25）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；血中アルカリホスファターゼ：（2021/08/25）、血中アルカリホスファターゼ増加；血中乳酸脱水素酵素：（2021/08/25）、血中乳酸脱水素酵素増加；心電図：（2021/05/27）心電図QT延長。</p> <p>2021/06/09、心電図QT延長の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	--

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するものである：臨床検査値を修正した（「心電図」開始日を 2021/05/27 に更新した。報告された検査値「乳酸脱水素酵素」を「血中乳酸脱水素酵素」に更新し、その結果を「血中乳酸脱水素酵素増加」に更新した）。経過欄情報を修正した（「血中乳酸脱水素酵素：（2021/08/25）アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加」を、「血中乳酸脱水素酵素：（2021/08/25）血中乳酸脱水素酵素増加」に更新した。「心電図：（2021/08/25）心電図QT延長」を、「心電図：（2021/05/27）心電図QT延長」に更新した）。

修正：本追加報告は、米国食品医薬品局（FDA）対し BNT162B2 の緊急時使用許可番号 027034 が誤って提出されたが、今回、BNT162B2 の生物製剤承認申請番号 125742 を正しく報告するものである。

<p>17126</p> <p>予防接種の効果 不良；</p> <p>COVID-19</p>		<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な医師およびその他医療従事者からのプロトコール C4591006 のための非介入試験報告である。</p> <p>被験者は、43 歳の女性であった。</p> <p>病歴と併用薬がなかった。</p> <p>2021/02/25、被験者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミュニティ、Lot# EP2163、使用期限 2021/05/31、筋肉内、0.3ml、単回量、42 歳時）の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/03/18 15:00、被験者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミュニティ、注射液、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、左腕、筋肉内、0.3ml、単回量、42 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/08、被験者は COVID-19 を発現した。</p> <p>事象は医療機関の診察を必要としたが、救急救命室の受診を必要としなかった。</p> <p>被験者は、この事象のために入院しなかった。</p> <p>2021/09/18、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/09/08、新型コロナウイルス PCR が実施された。</p> <p>調査担当医師 は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>調査担当医師 は、重篤な有害事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考慮した（報告のとおり）。</p> <p>被験者の一次感染部位は、不明であった。</p> <p>感染の素因は、患者との接触であった。</p> <p>培養は実行されなかった。</p>
---	--	---

ワクチン接種前後の解熱剤使用は、不明であった。

製品品質グループが 2021/12/24 の BNT162B2 ロット番号 EP2163 の調査結果を提供した：

結論：本ロットの有害事象安全性調査要請および／または効果欠如について以前調査された。関連するバッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情が受領されたため、サンプルが活性成分量を測定するために QC 研究室に送られることはなかった。すべての分析結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。

参照した PR ID の調査は以下の結論に至った：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に関する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴分析の確認があった。最終範囲は、報告されたロット番号 EP2163 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安全性への影響はない。報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけられた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2021/12/24)：本追加報告は、ロット#EP2163 の調査結果を提供する製品品質グループから入手した追加報告である。

追加情報 (2022/01/14)：本追加報告はプロトコール C4591006 のための非介入試験の追加報告である。更新された情報：検査日 (新型コロナウイルス PCR の検査日が、2021/09/28 から 2021/09/08 に変更された)。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。



17127	1 型糖尿病	耐糖能障害	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>第 59 回日本糖尿病学会九州地方会、59 巻、164 ページ、2021 年の表題「COVID-19 ワクチン接種後に急性発症 1 型糖尿病を呈した一例」。</p> <p>67 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン—製造業者不明（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「耐糖能異常」（継続中であるかは不明）、注釈：X-3 月。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>X-14 日、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（以下「COVID-19 ワクチン」と記載する）の初回接種を受けた。</p> <p>X 日から、急激な口渇、多尿、倦怠感が出現し、X + 7 日当院を受診した。</p> <p>急性発症 1 型糖尿病（1A 型）と診断された。</p> <p>病院への入院後、強化インスリン療法を導入し、良好な血糖管理が得られた。</p> <p>発症の誘因として先行感染等は認めず、COVID-19 ワクチンによる自己免疫獲得が疑われた。</p> <p>1 型糖尿病（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「1 型糖尿病」と記載された。</p> <p>事象「1 型糖尿病」は、診療所受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>抗 GAD 抗体：2000IU/ml、注釈：著明な上昇；</p> <p>血糖値：464mg/dL；</p> <p>グリコヘモグロビン：6.3%、注釈：X-3 月の時点で；9.5%；</p>
-------	--------	-------	---

インスリンCペプチド：5.8ug/24h、注釈：低下した。

1型糖尿病の結果として治療処置が取られた。

1A型糖尿病と診断されたにもかかわらず、発症経過が急激であったため、初期にはワクチンによる細胞免疫機序を介した膵β細胞直接障害の関与も示唆された。

COVID-19 ワクチンによって誘発された1型糖尿病の過去の報告はなかった。

1型糖尿病の急性発症がCOVID-19 ワクチンによって引き起こされた可能性がある症例を経験したので、これを報告する。

追加調査の試みは不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：被疑薬は「BNT162B2」から「COVID-19 ワクチン—製造業者不明」へ更新された。

17132	免疫；  尿閉；  炎症；  血尿；  頻尿	<p>COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/12/15 13:00（ワクチン接種の日）、46歳の女性患者（妊娠しているかどうかは不明）は、46歳の時に、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）を左腕筋肉内で接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から 2 週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>患者には他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は次のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目の単回投与、投与経路不明、ロット番号：不明、有効期限：不明）を接種した。</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目の単回投与、投与経路不明、ロット番号：不明、有効期限：不明）を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/16（ワクチン接種の 1 日後）に発現した尿閉（医学的に重要）、転帰「未回復」、「残尿感」と記述された。</p> <p>2021/12/15 に発現した免疫（医学的に重要）、転帰「不明」、「追加免疫」と記述された。</p>
-------	--	---

2021/12/16（ワクチン接種の1日後）に発現した頻尿（非重篤）、転帰「未回復」、「頻尿」と記述された。

2021/12/16（ワクチン接種の1日後）に発現した「血尿」（非重篤）、転帰「未回復」、「肉眼的血尿/血尿」と記述された。

2021/12/17（ワクチン接種の2日後）に発現した「炎症」（非重篤）、転帰「未回復」、「炎症反応軽度上昇していた」と記述された。

事象「残尿感」、「頻尿」、「肉眼的血尿/血尿」、「炎症反応軽度上昇していた」は、診療所訪問で評価された。

事象の臨床経過は次のように報告された：

2021/12/15 13:00、コロナワクチン3回目接種が行われた。

2021/12/16、就寝時に頻尿、残尿感、血尿を自覚した。

2021/12/17、再び肉眼的血尿を認めたため、受診したところ、尿検査で蛋白1+、潜血3+、RBC（赤血球）100個以上/HPF、WBC（白血球）100個以上/HPF、糸球体型RBCが少数、炎症反応軽度上昇していた。その後肉眼的血尿が薄くはなっているが持続していた。

患者は以下の臨床検査と施術を受けた：

炎症：（2021/12/17）上昇、注記：軽度上昇。蛋白尿：（2021/12/17）1+。異型赤血球：（2021/12/17）結果不明、注記：少数。赤血球尿：（2021/12/17）100以上、注記：個/HPF。尿潜血：（2021/12/17）3+。白血球尿：（2021/12/17）100以上、注記：個/HPF。

尿閉、頻尿、血尿、炎症の結果として、治療措置が取られなかった。

事象の転帰は、治療なしで未回復であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：製品タブ（3回目のワクチン接種日を2021/12/15 13:30に更新）と経過情報の修正であった。

<p>17137</p>	<p>ギラン・バレー症候群; 四肢麻痺; 筋力低下; 起立障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132403。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種日）、85 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:不明、使用期限:不明、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（85 歳時）。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー：不明）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/09、ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/07/09）であり、「ギラン・バレー症候群」と記述された。</p> <p>2021/07/09、四肢麻痺（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/07/09）であり、「四肢麻痺」と記述された。</p> <p>2021、筋力低下（入院）が発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/07/09）であり、「両下肢筋力低下が出現し、その後徐々に両側上肢に筋力低下が波及」と記述された。</p> <p>2021、起立障害（入院）が発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/07/09）であり、「立位が困難」と記述された。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種後 13 日目）、患者に、ギラン・バレー症候群が発現した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種後 9 日目）、患者は入院した。2021/07/09（ワクチン接種後 13 日目）、患者は退院した。</p>
--------------	---	--

2021/07/09（ワクチン接種後 13 日目）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった（症状：四肢麻痺）。

患者は、ギラン・バレー症候群、四肢麻痺、筋力低下、起立障害のため入院した（開始日：2021/07/05、退院日：2021/07/09、入院期間：4 日）。

以下の臨床検査及び手順が行われた：検査：ギラン・バレー症候群(2021)。

事象の経過は、以下の通りであった：ワクチン接種後から両下肢筋力低下が出現し、その後徐々に両側上肢に筋力低下が波及した。症状は、緩徐進行性で、その後立位が困難になった。当院で精査したところ、ギラン・バレー症候群の診断となった。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/05 から 2021/07/09 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通りであった：コロナワクチンによるギラン・バレー症候群の可能性があり、副反応報告を提出した。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2022/01/26）：本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

17140	<p>アフタ性潰瘍；</p> <p>下痢；</p> <p>出血性腸炎；</p> <p>嘔吐；</p> <p>大腸びらん；</p> <p>大腸出血；</p> <p>悪心；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>湿疹；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>発疹；</p> <p>直腸潰瘍；</p> <p>紅斑；</p> <p>肛門出血；</p> <p>腸炎；</p> <p>腹痛；</p> <p>腹部膨満；</p> <p>血便排泄；</p> <p>貧血；</p> <p>頭痛</p>	<p>関節リウマ チ</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21132592（PMDA）。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200005230（Pfizer）。</p> <p>2021/12/14、13:00（ワクチン接種日）、27歳女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量、3回目（追加免疫）、27歳時）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は以下の通り：リウマチ（進行中かどうかは不明、メモ：祖母はリウマチの病歴があった）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/30（接種日）、コミナティ（1回目、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与）、COVID-19免疫のため。</p> <p>2021/05/21（接種日）、コミナティ（2回目、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与）、COVID-19免疫のため。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与である。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬は投与されなかった。</p> <p>2021/12/18、不明時間（ワクチン接種4日後）、患者は出血性腸炎を発現した。</p> <p>事象の経過：</p> <p>2021/12/14（ワクチン接種日）夜より、患者は頭痛、嘔気、嘔吐および足のむくみ/右足のむくみを発現した。</p> <p>2021/12/18（ワクチン接種4日後）より、患者は腹部全体の痛み/腹痛を発現した。</p> <p>2021/12/19（ワクチン接種5日後）より、患者は頻回下痢（10回以上）を発現し</p>
-------	---	--------------------	---

た。

2021/12/20（ワクチン接種 6 日後）、患者は下血の症状が続いたため、  
2021/12/21（ワクチン接種 7 日後）、患者は検査を受けるため報告病院を受診  
し、診療所を受診した。顔面に湿疹をみとめ、患者は病院に入院した。

2021/12/21、下部消化管内視鏡検査にて（S 状結腸までの観察）、直腸～S 状結腸  
にかけて腸出血のそ造粘膜、びらんがあった。

内視鏡検査で潰瘍性大腸炎にみられるびらんを確認した。貧血の進行もあり、同  
日報告病院に緊急入院となった。顔面皮疹も発現していた。

2022/01/07、報告医師は事象を重篤（入院、2021/12/21 から 2021/12/29（予  
定））と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種後に急性発症の出血性腸炎を発症した。UC の急性増悪（ワクチン接  
種前の既往なし）、薬剤性腸炎かは現時点では不明であった。細菌感染、ウイル  
ス感染（CMV、EBV）は否定された。ステロイド開始にて症状は軽快傾向であっ  
た。

2022/01/24、次の通り報告された。

2021/12/18、下血が発現し、報告医師は事象を重篤と分類した（医学的に重要、  
2021/12/21 から 2021/12/29 まで入院）。下血の転帰は軽快

した。事象はプレドニゾロンによる新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要と  
した。

2021/12/14、頭痛が発現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2  
との因果関係を関連ありと評価した。事象はコロナールによる新たな薬剤/その他  
の治療処置の開始を必要とした。

2021/12/14、嘔吐が発現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2  
との因果関係を関連ありと評価した。嘔吐の転帰は回復した。事象は新たな薬剤/  
その他の治療処置の開始を必要としなかった。

2021/12/14、右足むくみが発現し、報告医師は事象を非重篤と分類した。右足む  
くみの転帰は回復した。事象は新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としな



かった。

事象の経過は次の通り報告された：

2021/12/21 から 2021/12/29（2021/12 と報告された）まで入院した。

2021/12/24 から、PSL30mg。

2021/12/31 から、PSL20mg。

2022/01/07 から、PSL10mg。

2022/01/07、CF（コロノファイバースコープ）、全体にアフタ発赤が散在していた。2021/12/21 よりは改善傾向にあった。

本報告時点、PSL 10mg 服用中であるが、腹痛、腹部膨満感は持続している状況であった。

報告者は以下の通りにコメントした：

全ての有害事象はコミナティワクチン接種後に発現した。

報告者は、事象の頭痛、嘔気、嘔吐および足のむくみの重篤性を提供しなかった。

報告者は、事象の腹痛、下痢および顔面に湿疹を非重篤に分類した。

報告者は、事象の下血を重篤に分類し、事象は入院または入院期間の延長に至ったと記述した。

報告者は、事象の頭痛、嘔気、嘔吐および足のむくみと BNT162b2 との因果関係を確実と記述した。

報告者は、事象の腹痛、下痢、下血および顔面に湿疹と BNT162b2 との因果関係を可能性大と記述した。

事象内視鏡検査で潰瘍性大腸炎にみられるびらんを確認の重篤性、因果関係は提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/06）：本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な同医師より入手した自発の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

一般タブ：郵便番号、住所および電話番号が更新された。患者タブ：2つの接種回のワクチン歴は、COVID-19 ワクチンに更新された。事象タブ：有害事象（追加免疫）が追加され、その他すべての有害事象の転帰は軽快に更新された（追加免疫以外）。「治療を受けた」にチェックがされた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/07）：本報告は重複症例 202101844009 と 202200005230 の重複情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101844009 で報告される予定である。同医師から報告される新情報は以下の通り：更新情報：患者の年齢更新、関連する病歴（家族歴）追加、ワクチン歴更新、臨床検査値更新、投与日、事象追加免疫の発現日更新、新事象出血性腸炎、潰瘍性大腸炎増悪、腸炎、結腸出血、直腸潰瘍、肛門出血、貧血増悪、顔面皮疹追加、入院日更新。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/24）：本報告は、同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。（修正：「家族歴は以下の通り：リウマチ（進行中かどうかは不明、メモ：祖母は関節リウマチの病歴があった）。」は「祖母はリウマチの病歴があった」に更新されるべきである。）

更新された情報：（ワクチン歴、RMH、臨床検査情報、事象詳細（頭痛、嘔吐、末梢性浮腫）、事象「アフタ性潰瘍、紅斑、腹部膨満」追加、併用療法）。事象「追加免疫」削除。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17145	<p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増 加；</p> <p>アラニンアミノ トランスフェラ ーゼ増加；</p> <p>リンパ節炎；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>リンパ節痛；</p> <p>咳嗽；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>感染；</p> <p>無呼吸発作；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>組織球性壊死性 リンパ節炎；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>血中乳酸脱水素 酵素増加；</p> <p>頸部痛；</p>	<p>サイトカイ ンストーム；</p> <p>マイコプラ ズマ性肺炎；</p> <p>マイコプラ ズマ感染；</p> <p>リンパ節炎；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>リンパ節痛；</p> <p>発熱；</p> <p>血中クレア チンホスホ キナーゼ増 加；</p> <p>血中乳酸脱 水素酵素増 加</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自 発報告である。PMDA 受付番号：v21132427。</p> <p>患者は 12 歳 2 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>2021/12/02 18:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 （コミナティ、ロット番号 FJ7489、有効期限 2022/04/30、左上腕筋肉内、1 回 目、単回量、12 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「発熱」（継続中か不明）、「左頸部リンパ節炎」発現日：2015/07/20、終了 日：2015/08/12、注釈：5 歳時で、非感染性頸部リンパ節炎（発熱 15 日間、頸部 リンパ節痛/腫脹）、発熱は 15 日間、頸部リンパ節腫脹は 3 週間程で改善した； 「マイコプラズマ肺炎」、発現日：2016/09/29、終了日：2016/11/09、注釈：マ イコプラズマ感染に伴い、高サイトカイン血症をきたし、ステロイド療法を要し た；「CK 7200 と増加する」（継続中か不明）；「LDH 1623 と増加する」（継続 中か不明）；「高サイトカイン血症が疑われた」（継続中か不明）；「発 熱」（継続中か不明）、注釈：15 日で改善される；「頸部リンパ節腫脹」（継続 中か不明）；「頸部リンパ節痛」（継続中か不明）；「高サイトカイン血症」（継 続中か不明）、注釈：7 歳時にマイコプラズマ感染をした；「マイコプラズマ感 染」（継続中か不明）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチ ン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受 けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/21 16:45、脳炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「脳炎/急 性脳炎」と記載された；</p>
-------	--	--	--

C-反応性蛋白  
増加

2021/12/21 16:45、脳症（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「脳症/急性脳症」と記載された；

2021/12/21 16:45、痙攣発作（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復（2021/12/21 16:47）」、「全身痙攣」と記載された；

2021/12/21、意識変容状態（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復（2021）」、「意識障害」と記載された；

2021/12/21、無呼吸発作（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「無呼吸発作」と記載された；

2021/12/03、リンパ節痛（入院）発現、転帰「軽快」、「右頸部リンパ節痛」と記載された；

2021/12/04、頸部痛（入院）発現、転帰「軽快」、「右頸部痛」と記載された；

2021/12/21、異常感（入院）発現、転帰「軽快」、「ぼーっとした」と記載された；

2021/12/20、リンパ節症（入院）発現、転帰「軽快」、「右頸部のリンパ節腫大、左腋窩のリンパ節腫大」と記載された；

2021/12/03、発熱（入院）発現、転帰「軽快」、「37.7度/38度台の発熱/40度近くまで発熱」と記載された；

2021/12/03、リンパ節炎（非重篤）発現、転帰「軽快」、「右頸部リンパ節炎/非感染性頸部リンパ節炎」と記載された；

咳嗽（非重篤）、転帰「不明」、「咳」と記載された；

組織球性壊死性リンパ節炎（非重篤）、転帰「不明」、「菊池病などの基礎疾患の可能性」と記載された；感染（非重篤）、転帰「不明」、「感染」と記載された；

2021/12/11、C-反応性蛋白増加（非重篤）発現、転帰「不明」、「CRP増加」と記載された；

2021/12/11、白血球数減少（非重篤）発現、転帰「不明」、「WBC減少」と記載された；

2021/12/11、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）発現、転

帰「不明」、「AST 増加」と記載された；

2021/12/11、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）発現、転帰「不明」、「ALT 増加」と記載された；

2021/12/11、血中乳酸脱水素酵素増加（非重篤）発現、転帰「不明」、「LD IFCC 増加」と記載された。

患者は、脳炎、脳症（入院日：2021/12/21、退院日：2021/12/28、入院期間7日）のために入院した；

痙攣発作、意識変容状態、無呼吸発作、リンパ節痛、頸部痛、異常感、リンパ節症、発熱（入院日：2021/12/21）。

事象「右頸部リンパ節炎/非感染性頸部リンパ節炎」は、診療所に来院、救急治療室に来院で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ（9-29）：

(2021/12/11) 84IU/l、注釈：12:13 H；(2021/12/18) 145IU/l、注釈：02:04 H；  
(2021/12/20) 105IU/l、注釈：12:48 H；(2021/12/21) 87IU/l、注釈：13:40 H；  
(2021/12/21) 87IU/l、注釈：17:11 H；

(2021/12/22) 71IU/l、注釈：06:12 H；(2021/12/23) 54IU/l、注釈：06:42 H；  
(2021/12/24) 66IU/l、注釈：13:23 H；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（15-31）：  
(2021/12/11) 53IU/l、注釈：12:13 H；(2021/12/18) 69IU/l、注釈：02:04 H；  
(2021/12/20) 55IU/l、注釈：12:48 H；(2021/12/21) 48IU/l、注釈：13:40 H；  
(2021/12/21) 50IU/l、注釈：17:11 H；(2021/12/22) 36IU/l、注釈：06:12 H；  
(2021/12/23) 29IU/l、注釈：06:42；(2021/12/24) 29IU/l、注釈：13:23；  
血中乳酸脱水素酵素（145-270）：  
(2021/12/11) 300IU/l、注釈：12:13 H；  
(2021/12/18) 436IU/l、注釈：02:04 H；  
(2021/12/20) 455IU/l、注釈：12:48 H；  
(2021/12/21) 450IU/l、注釈：17:11 H；  
(2021/12/22) 429IU/l、注釈：06:12 H；  
(2021/12/23) 336IU/l、注釈：06:42 H；  
(2021/12/24)

283IU/l、注釈：13:23 H；体温：(2021/12/02) 摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前；  
(2021/12/03) 摂氏 37.7 度、注釈：微熱；(2021/12/07) 38 度台、注釈：

2021/12/07 から；(2021/12/20) 40 近く；意識レベル：(2021/12/21) 100 程度；  
コンピュータ断層撮影：(2021/12/20) 右頸部のリンパ節腫大、注釈：左腋窩のリンパ節腫大は認められた；  
頭部コンピュータ断層撮影：(2021/12/21) 異常所見は認めなかった；  
C-反応性蛋白（0-0.14）：  
(2021/12/11) 1.15 mg/dl、注釈：12:13 H；  
(2021/12/18) 1.47 mg/dl、注釈：02:04 H；  
(2021/12/20) 4.35mg/dl、注釈：12:48

H: (2021/12/21)3.55 mg/dl、注釈: 13:40 H: (2021/12/21)3.38 mg/dl、注釈:17:11 H: (2021/12/22)2.60mg/dl、注釈: 06:12 H: (2021/12/23)1.19 mg/dl、注釈:06:42 H: (2021/12/24)0.64 mg/dl、注釈:13:23 H: 髄液細胞数 (0-5): (2021/12/21)20、注釈:個/ul 軽度上昇を認めた:髄液蛋白(10-35): (2021/12/21)49mg/dl、注釈:軽度上昇を認めた:脳波:(2021/12/22)一部に全般性徐波を認めた:(2021/12/21)優位の高振幅徐波、注釈:両側前頭部:(2021/12/22)異常、注釈: 両側前頭部優位の高振幅徐波:頭部磁気共鳴画像:(2021/12/22)異常所見は認めなかった:(2021/12/21)異常所見は認めなかった:(2021/12/22)正常:SARS-CoV-2 検査:(2021/12/16)陰性:(2021/12/21)陰性:SARS-CoV-2 検査 (正常高値 50):(2021/12/23) 1980、注釈: AU/ml: 超音波スキャン:(2021/12/11) 右頸部の多発性のリンパ節腫大、注釈:内部に高エコー領域:白血球数 (4.0-10.7):(2021/12/11) 2.8、注釈: 12:13 L、 $10^3$ /ul:(2021/12/18)5.0、注釈: 02:04  $10^3$ /ul:(2021/12/20) 3.7、注釈:12:48  $10^3$ /ul:(2021/12/21) 3.1、注釈: 13:40 L  $10^3$ /ul:(2021/12/21) 3.0、注釈: 17:11 L  $10^3$ /ul:(2021/12/22)2.5、注釈: 06:12 L  $10^3$ /ul:(2021/12/23)5.1、注釈:06:42  $10^3$ /ul:(2021/12/24)5.3、注釈:13:23  $10^3$ /ul。

治療的な処置は、脳炎、脳症、痙攣発作、意識変容状態、無呼吸発作、リンパ節痛、頸部痛、異常感、リンパ節症、発熱、咳嗽、感染の結果としてとられた。

治療的な処置がリンパ節炎の結果としてとられたかは不明であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/12/03（ワクチン接種の翌日）、体温は 37.7 度であり、患者は右頸首リンパ節の痛みを発症した。

2021/12/04、解熱したが、右頸部痛は持続した。

2021/12/07、再び 38 度台の発熱を認め、その後も発熱は持続した。

2021/12/09 から、患者は経口でセフトレンを内服したが、解熱しなかった。

2021/12/20、全身造影 CT では右頸部のリンパ節腫大、左腋窩のリンパ節腫大は認められた。

2021/12/21、朝からぼーっとした様子があり、16:45 頃に 2 分間ほどの全身痙攣を発症した。以後、JCS 100 程度の意識障害は認められた。

髄液検査では細胞数 20/ul、蛋白 49mg/dl と軽度上昇は認められた。

同日から、合計3日間のステロイドパルス療法（すべての事象のための治療的な処置）を実施し、その後は自然回復し、無呼吸発作を度々認めた。

その翌日、2021/12/22、脳波では、一部に全般性徐波は認められた。

頭部MRIでは、異常所見は認めなかった。

以上より、急性脳炎/脳症と診断された。

けいれんは2021/12/21以降みられず、意識障害は毎日に改善し、2021/12/24には意識清明となった。

その後はステロイドの後療法は実行され、2021/12/25現在、再燃がなかった。

急性脳炎/急性脳症：ワクチンの可能性大。

「37.7度/38度台の発熱」、「右頸部リンパ節痛」、「右頸部痛」、「全身痙攣」、「右頸部のリンパ節腫大、左腋窩のリンパ節腫大」、「ぼーっとした」、「意識障害」、「無呼吸発作」。

上記の徴候、「急性脳炎/急性脳症」とは別の独立した事象：右頸部リンパ節炎：ワクチンの可能性大。

右頸部リンパ節痛と右頸部痛は、同一事象である。

ステロイドパルス療法を実施された事象：全身痙攣、ぼーっとした、意識障害、無呼吸発作。

事象発現前の2週間以内に投与した薬（報告のとおり）は、2021/12/06から2021/12/15まで頸部リンパ節炎の治療のため、メイアクトMS（セフジトレンピボキシル）内服を含んだ；

2021/12/03から2021/12/20まで解熱目的のため、カロナール（アセトアミノフェン）内服；

2021/12/20から2021/12/20まで頸部リンパ節炎の治療のため、セフトリアキソンNa静注；

2021/12/16から2021/12/20まで咳のため、ホクナリン（ツロブテロール）貼付



剤:

2021/12/13 から 2021/12/20 まで咳のため、カルボシステイン内服:

2021/12/13 から 2021/12/20 まで咳のため、アスピリン (チペピジンヒベンズ酸塩) 内服:

2021/12/13 から 2021/12/20 まで咳のため、ムコソルバン (アンブロキシソール塩酸塩) 内服。

臨床経過:

2021/12/03、右頸部リンパ節炎を発現、報告者は事象を非重篤と分類し、転帰は軽快であった。

処置不明 (急性脳炎に対するステロイドパルス療法で改善したが、治療なしで軽快した可能性もある)。

患者は、本事象のために救急治療室と診療所を受診した。

2021/12/21 16:45、急性脳炎/脳症を発現、報告者は事象を重篤に分類 (2021/12/21 から 2021/12/28 まで入院) し、転帰は軽快であった。

治療を受けた (ステロイドパルス療法)。

本事象のために集中治療室 (ICU) に入室した (2021/12/21 から 2021/12/26 まで)。

事象の経過は、以下の通りであった:

2021/12/02 に新型コロナワクチン接種をした。

翌日 (2021/12/03) から、摂氏 37.7 度の微熱と右頸部リンパ節痛が出現した。

その後、解熱したが頸部リンパ節痛は持続し 2021/12/06 から近医でセフジトレンの内服を開始した。

2021/12/07 から 38 度台の発熱が出現した。

2021/12/11、報告者の病院を紹介受診した。

頸部エコー検査では、内部に高エコー領域を有する右頸部の多発性のリンパ節腫大を認めた。

経過中体温は 37 度後半から 38 度半ばを推移した。

2021/12/20 に、40 度近くまで発熱した。

2021/12/21 16:45、2 分程のけいれんが出現した。

E4V1M3～E4V3M4 の意識障害が持続した。

頭部 CT では異常所見はなかった。

意識障害が遷延したため、精査加療目的に小児集中治療室へ入院した。

臨床経過から、自己免疫性の急性脳炎の可能性を考え、入院後よりステロイドパルス療法 (mPSL 1g/day) を開始した。

痙攣予防目的に fPHT 22.5mg/kg/dose を追加投与した。

髄液検査で髄液細胞数の軽度上昇、蛋白上昇を認め、感染は否定できないことから、ACV 30mg/kg/day、CTX 2g/kg を併用した。

2021/12/21 に有意語は出現したが、発言は場にそぐわず、有意な会話は困難であった。

同日 (2021/12/21)、頭部 MRI 検査実施し、異常所見はなかった。

脳波では両側前頭部優位に高振幅除波を認めた。

2021/12/23 まででステロイドパルス療法を継続した。

けいれんの再燃がないことを確認し、fPHT は終了した。

同日頃には徐々に有意な会話ができるようになり、その後も経時的に意識障害は改善し完全に消失した。

ステロイドパルス療法終了後は PSL 後療法 1mg/kg/day へ移行し継続した。

有害事象の出現なく、PSL 1mg/kg/day 内服継続の上、退院した。

因果関係に関するコメント：

今回、COVID 19 ワクチンを接種後に、頸部リンパ節炎を発症し、その経過の中で急性脳炎/脳症（意識障害、けいれん）を発症した。

発症前に先行感染症状はなく、また各種ウイルスや細菌感染について PCR 検査での評価を行ったが、起因となる感染原因は認めなかった。

患者は過去、5 歳時に非感染性頸部リンパ節炎（発熱 15 日間、頸部リンパ節痛/頸部リンパ節腫脹）、7 歳時にマイコプラズマ感染を契機とした高サイトカイン血症の既往があった。

今回の経過でも、抗菌薬が奏功しない経過であり、非感染性頸部リンパ節炎と考えた。

前記経過から患者には菊池病などの自己免疫学的機序を背景とした基礎疾患の可能性と考えている。

COVID19 ワクチンによる菊池病の発症（コロナワクチンによって菊池病と病理診断された例は少なくとも 4 例）や菊池病と急性脳症の合併（菊池病の合併症として脳炎が知られている（0.8%）。

さらにその脳炎では髄液蛋白が上昇すること）、COVID19 ワクチンによる急性脳症の発症はいずれも報告例（国内ではこれまで 35 例の脳炎脳症報告がある）があった。

以上から今回の経過に関しては、2 つの発症過程が考えられる：

COVID19 ワクチン接種から菊池病など自己免疫疾患の惹起を経て急性脳炎・脳症へ、または

COVID19 ワクチン接種から急性脳炎・脳症へ。

患者の症状において COVID19 ワクチンの関与を否定することはできず、因果関係は「可能性大」と記載した。

報告者意見は以下の通りであった：

過去に5歳時に15日間続く発熱、頸部リンパ節炎をきたしたことがあった。また、7歳時には、マイコプラズマ肺炎罹患時に約9日間の発熱し、CK 7200、LDH 1623と増加し、高サイトカイン血症が疑われたことがあった。以上より、感染などを契機に免疫機能が過剰に働きやすい傾向にある児であることが推測された。

追加情報（2022/01/16）：

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：

本報告は、連絡可能な同医師（再調査票への返信）からの自発追加報告である。

原資料の報告用語に従って更新された情報は以下を含む：

患者イニシャル；被疑薬（患者投与経路、解剖学的局在）；臨床検査値；関連する病歴；リンパ節炎、咳嗽、組織球性壊死性リンパ節炎、感染、CRP増加、WBC減少、AST増加、ALT増加、LD IFCC上昇の新事象；事象「脳炎」、「脳症」（入退院日）；事象「発熱」（報告のとおり の記載）；事象「意識障害」（転帰）；事象「痙攣発作」（転帰、終了日）。

修正：

本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

「…（菊池病の合併症として脳症が知られている（0.8%）。

さらにその脳症では髄液蛋白が上昇すること）…」は、「…（菊池病の合併症として脳炎が知られている（0.8%）。

さらにその脳炎では髄液蛋白が上昇すること）…」に修正する必要がある。

17148	<p>そう痒症；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>顔面腫脹</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師及びその他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21132362（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/12/16、45歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/03/15（接種日）、COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明、接種経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2021/04/05（接種日）、COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明、接種経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/17 発現のそう痒症（医学的に重要）、転帰「軽快」、「眼の周囲のかゆみ/搔痒」と記載；</p> <p>2021/12/17 発現の咽喉刺激感（医学的に重要）、転帰「軽快」、「のどのかゆみ」と記載；</p> <p>2021/12/17 発現、顔面腫脹（医学的に重要）、転帰「軽快」、「顔の腫れ」と記載された。</p> <p>事象「眼の周囲のかゆみ/搔痒」と「のどのかゆみ」は、診療所来院と評価された。</p> <p>事象「顔面腫脹」は、診療所来院と救急治療室受診と評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p>
-------	--	--

体温：

(2021/12/16) 摂氏 35.9 度、注釈：ワクチン接種前。

治療上の措置は、そう痒症、咽喉刺激感、顔面腫脹のために実施された。

2021/12/16、患者は 3 回目のワクチン接種を受けた。

2021/12/17 00:00、患者は眼の周囲のかゆみ、のどのかゆみがあったが、受診しなかった。

出勤時顔の腫れがあり、救急受診した。

呼吸苦、血圧低下はなかった。

ファモチジン注、ネオレスタール注、ハイドロコトロン注を投与した。

2021/12/18、他院受診し抗ヒスタミン薬を処方された。その後軽快した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：

(2021/12/16) 摂氏 35.9 度、注釈：ワクチン接種前。

治療上の措置は、そう痒症、咽喉刺激感、顔面腫脹のために実施された。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

初回接種は、2021/03/15、接種経路は筋肉内であった。

2 回目接種は、2021/04/05、接種経路は筋肉内であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/08）：

本報告は、再調査票に応じた同じ連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告である。

更新された情報は、ワクチン接種歴の詳細が更新され、事象免疫の削除が含まれた。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

17150	<p>不全麻痺；</p> <p>保続；</p> <p>失語症；</p> <p>心拡大；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>構音障害；</p> <p>注意力障害；</p> <p>疾患再発；</p> <p>精神的機能障害；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>認知障害；</p> <p>貧血；</p> <p>運動失調；</p> <p>麻痺</p>	<p>大脳動脈狭窄；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132392。</p> <p>81 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ワクチン接種日 2021/08/21、ロット番号 FE8206、使用期限 2022/01/31、接種経路不明、単回量、81 歳 6 ヶ月時）の初回接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（進行中であるかどうか不明であった）、メモ：必要とされた処置：アムロジピン 2.5mg は 10/06. から開始した；「糖尿病」（進行中であるかどうか不明であった）、メモ：必要な処置はなかった；「左後大脳動脈高度狭窄」、開始日：2021/04/23（進行中であるかどうか不明であった）、メモ：他院 MRA で、左後大脳動脈高度狭窄の指摘があった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬を受けたか不明であった。</p> <p>2021/08/23 夜（ワクチン接種 2 日後）、構音障害と右半身不全麻痺を発現した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/11/24（ワクチン接種 95 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。明記：高次脳機能障害、失語症、保続、注意障害、認知機能低下。</p> <p>2021 年不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/11/24（ワクチン接種 95 日後）、病院から退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/23 夜、右手の使いにくさを訴え、手すり歩行になった。</p> <p>2021/08/24 起床時から、構音障害、右半身麻痺に気づき、病院に相談に行った。</p> <p>右半身失調、軽度の意識障害もあった。</p> <p>頭部 MRI で、左内包後脚～左内包視床、左後頭葉、左大脳後方境界域に急性期梗塞あり、診療所に来院に至った。</p>
-------	---	---------------------------------------	--



そして、患者は入院した。

点滴治療、内服、リハビリ治療を受けた。

身体麻痺は改善傾向を認め、見守り歩行器で歩くことができた。

単語や短文理解、物品名称は改善傾向だが、有害事象は後遺症を残した。

2021/11/24、事象は回復したが後遺症があった。

認知機能低下（2021/10/12、HDSR 7点）は、失語症の影響かもしれない。

自宅介護困難のため、2021/11/24 病院を退院、

2021/11/25 施設入所となった。

2022/01/20、以下を報告した：

発現日 2021/08/24、糖尿病（入院、医学的に重要）、疾患再発（医学的に重要）、転帰「不明」、全部「糖尿病」と記載、

発現日 2021/08/24、心拡大と貧血（入院）、転帰「不明」、「心拡大」、「軽度貧血」と記載した。

報告された有害事象は、TTS に非該当であった。

診断、臨床症状：脳梗塞（左後大脳動脈領域、左中大脳動脈境界域）。

2021/08/23、夜（時刻は不明）、脳梗塞を発現し、報告者は事象を重篤（2021/08/24 から 2021/11/24 まで入院、障害）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した（2021/04/23、他院 MRA で、左後大脳動脈高度狭窄の指摘があった）。

2021/11/24、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。

処置（アルガトロバン点滴、エダラボン点滴、現在はクロピドグレルを受けた）を受けた。

事象のために救急治療室に来院した。関連する検査：

2021/08/24、血液検査：異常なし。糖尿病。FDP、D-ダイマー軽度上昇、軽度貧血、BNP 軽度上昇。胸部 X 線：心拡大あり；心電図：不整脈なし。診断方法：頭部 MRI。詳細：頭部 MRI で、左内包後脚から視床、左後頭葉、左大脳後方

境域急性期梗塞と認めた。アルガトロバン、エダラボン注入とクロピドグレル+シロスタゾールの抗血小板剤併用療法を行った。リハビリテーションも行い、右半身不全麻痺は改善傾向で見守り、歩行器歩行のADL、高次脳機能障害（失語、保続、注意障害、認知機能低下）は残存した。

入院時のMRAでは、左IC-PCから、P2近位（胎児型）の血栓性閉塞で左後大脳動脈全体のは描出不良であった。

関連する臨床検査値：

2021/08/24、D-ダイマー2.1ug/ml、正常範囲は0から1.0までである。

関連する診断の評価の有無：

2021/08/24、MRVまたはMRA：入院時のMRAでは、左IC-PCから、P2近位（胎児型）の血栓性閉塞で左後大脳動脈全体のは描出不良であった。

2021/08/25、超音波ドプラ法：両側頸動脈に軽度プラーク形成あり。

2021/09/01、コンピュータ断層撮影法（CTスキャン）ー造影/血管造影：CTAで左IC-PCは多発狭窄し、左後大脳動脈は閉塞、左後交通動脈は血流改善あり。両側内頸動脈の石灰化強く、口径不整あり。

2021/09/02、心エコー：中等度僧帽弁逆流、左房拡大。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/24から2021/11/24まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧および糖尿病であった。

追加情報（2022/01/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/20）：これは、フォローアップレターに回答する連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。原資料によって更新された情報は、以下を含んだ：人種情報、；関連する病歴、臨床検査値、併用薬、事象脳梗塞（発現日付は更新し、救急治療室受診するは確認した）；新たな事象「糖尿病」、「貧血」、「心拡大」、「疾患再発」、報告者情報。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17153	<p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>血栓症</p>	<p>末梢動脈瘤；</p> <p>血栓症</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および規制当局経由で入手した連絡可能な報告者（その他の医療専門家（看護師）および医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132437。</p> <p>他症例識別子：JP-PFIZER INC 202101864540（Pfizer）</p> <p>接種日 2021/11/30 不明時間（ワクチン接種日）、46 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、46 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けた。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「両側総腸骨動脈瘤」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「血栓症」（継続中であるかは不明）、注釈：血栓も、陳旧性の可能性あり。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、不明として報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（接種回数、単回量、ロット番号：不明（報告完了時に参照できない/提供されていない）、使用期限不明、接種経路不明）。</p> <p>2021/12/03（ワクチン接種 3 日後）、患者は右下肢血栓を発現した。</p>
-------	-------------------------------------	--------------------------	--

以下の情報が報告された：

2021/12/03 発現の血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「下肢血栓/右下肢血栓」と記載：

2021/12/03 発現の感覚鈍麻（入院）、転帰「不明」、「下肢のしびれ/歩行すると下肢のしびれ」と記載：

2021/12/03 発現の四肢痛（入院）、転帰「不明」、「下肢の疼痛/歩行すると下肢の疼痛」と記載された。

患者は、血栓症、感覚鈍麻、四肢痛のために入院した（入院日：2021/12/10、退院日：2022/01/28、入院期間：49日）。

2021/12/10、患者は、ワクチンを接種した開業医を受診した。

事象「下肢血栓/右下肢血栓」「下肢のしびれ/歩行すると下肢のしびれ」「下肢の疼痛/歩行すると下肢の疼痛」は診療所への訪問と救急救命室受診で評価された。

下肢のしびれと下肢の疼痛が発現した。

2021/12/10（ワクチン接種10日後）、患者はワクチンの副反応の可能性があると来院し、ワクチンを接種した開業医を受診した。ワクチン接種後の副反応の可能性があると、病院へ紹介された。各種検査が実施された。

2021/12 日付不明、下肢エコーで下肢血栓/右下肢血栓が認められたため緊急入院した。

2021/12 日付不明、患者は飲酒、喫煙なし、食事や運動にも気を配っており、これまでコレステロール値なども正常で血栓のできる要因に心あたりはないと話していた。

内服治療をするが改善しなかった。

2021/12/20（ワクチン接種20日後）、経皮的下肢静脈形成術を施行した。

患者は、現在も入院中であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中コレステロール：（2021/12）正常；

SARS-CoV-2 検査：（2021/12/10）陰性、注釈：鼻咽頭スワブ；

超音波スキャン：（2021/12）下肢血栓症/右下肢血栓。

2021/12/10、報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象が診療所/クリニックへの訪問/救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。

2022/01/04、報告医師は事象を重篤（2021/12/10 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能としたことを報告した。

事象の他要因、他疾患等の可能性は、両側総腸骨動脈瘤であった。血栓も、陳旧性の可能性あり。

以下は、すでに報告された情報へのさらなる追加情報であった：

2022/01/28、症状改善し、血流も改善が認められたことから、患者は自宅退院となった。

患者は、今後 1 年程度、抗血栓薬を服用すると述べた。

治療的な処置は、血栓症、感覚鈍麻、四肢痛にに対してとられた。

事象の転帰は、下肢血栓症に対する内服治療と経皮的下肢静脈形成術を含む処置で未回復であった。

報告者意見は以下の通り：

主治医はワクチンによる血栓であれば、内服による治療で改善する可能性が高かった。報告者は、もともとの疾患や陳旧性の血栓の可能性が高いと考えている。しかしワクチン接種後、数日で症状が悪化しており、可能性を全く否定できないことから申請とした。

追加情報（2022/01/04）：

本報告は重複報告 202101857119 および 202101864540 からの情報を統合した追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業症例番号 202101857119 にて報告される。

新しい医師から報告される新情報は、以下を含む：

更新された情報：

関連する病歴、臨床検査値および臨床情報。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査の際に要請される。

追加情報（2022/01/17）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同看護師からの自発追加報告である。

報告内容通りに従って含まれる新たな情報：更新情報：最初の症例経過に対して統合及び更新された臨床経過、退院日に関する追加情報。

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

17154	四肢痛； 握力低下； 筋力低下； 筋炎； 頸部痛	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132384。</p> <p>患者は、74 歳 8 ヶ月の男性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン 2 回目接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、使用期限：不明、接種経路不明、2 回目、単回量、74 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>事象発現日時は 2021/07/24（ワクチン接種 3 日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/21、患者は COVID ウイルスワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/24、首や手足の痛みを発現した。</p> <p>2021/09 頃よりものが握りにくくなり/握力低下し 10/15 に当科初診した。</p> <p>事象ものが握りにくくなる/握力低下、首や手足の痛み、首や手足の痛み、しゃがみ立ち不可、筋炎は診療所来院で評価された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>握力：（2021/10/15）8/6kg。</p> <p>2021/10/15、診察時、握力 8/6kg と低下しており、しゃがみ立ち不可であった。</p> <p>2021 年不明日、免疫介在性機序による筋炎等と考え、経口ステロイド開始にて、握力等改善した。</p> <p>治療上の措置は、握力低下、頸部痛、四肢痛、筋力低下、筋炎のために実施され</p>
-------	--------------------------------------	--

た。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。

2021/12/17（ワクチン接種 149 日後）、事象の転帰は軽快した。

追加情報（2022/01/25）：

本追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出された。

再調査は完了し、追加情報は期待できない。



17156	<p>倦怠感；</p> <p>傾眠；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>起立不耐性</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132913。</p> <p>2021/10/01、14 歳 01 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（14 歳 1 か月時）。</p> <p>関連する病歴は以下のとおりであった：</p> <p>軽症のアトピー性皮膚炎（継続中か不詳）、注記：乳児期から当院に軽症のアトピー性皮膚炎でフォローしている患者；軽症喘息（継続中か不詳）、注記：乳児期から当院に軽症喘息でフォローしている患者；アレルギー性鼻炎（継続中か不詳）、注記：乳児期から当院にアレルギー性鼻炎でフォローしている患者。</p> <p>家族歴は以下のとおりであった：花粉症（継続中か不詳）、注記：家族歴には両親ともに花粉症があった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/09/10、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28）があった。</p> <p>2021/10/01（2 回目ワクチン接種日同日）、慢性疲労症候群、起立性調節障害が発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/01、慢性疲労症候群（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復で、「慢性疲労症候群」と記載された；</p> <p>2021/10/01、起立不耐性（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復で、「起立性調節障害」と記載された；</p> <p>2021/10/01、疲労（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復で、「2 階までの階段も登れないほどの、労作時の疲労」と記載された；</p>
-------	---	--	---

2021/10/01、倦怠感（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復で、「倦怠感」と記載された；

2021/10/01、発熱（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は軽快で、「摂氏 37 度程度の熱」と記載された；

2021/10/01、傾眠（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復で、「起床困難/起きることができず」と記載された。

事象の「慢性疲労症候群」、「起立性調節障害」、「2 階までの階段も登れないほどの、労作時の疲労」、「倦怠感」、「摂氏 37 度程度の熱」、「起床困難/起きることができず」は、病院での診察で診断された。

事象の経過は以下のとおりであった：

患者はアレルギー性鼻炎があり当院でフォロー中の 14 歳男児であった。

2021/09/10、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28）の 1 回目を接種した。

2021/10/01、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30）の 2 回目を接種した。

ワクチン接種（2 回目ワクチン接種）日から、倦怠感と摂氏 37 度程度の熱があり、2021/10/03 には学校欠席した。

その後解熱したが、朝起きることができず常に倦怠感があり、2 階までの階段も登れないほどの、労作時の疲労があるため、2021/10/06、当院受診した。

心筋炎も疑い病院へ紹介するも血液検査、心電図で異常は認められなかった。

その後も起床困難、倦怠感のため、学校もほとんど登校することが出来ない状態が続いていた。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

血液検査：（不明日）異常は認められなかった、体温：（2021/10/01）摂氏 36.4 度、注記：2 回目ワクチン接種前；（2021/10/01）摂氏 37 度程度、注記：熱；心電図：（不明日）異常は認められなかった。

2021/12/17（2 回目ワクチン接種の 77 日後）、すべての事象（摂氏 37 度程度の熱

を除く)の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤(医学的に重要な事象)と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師意見は以下のとおりであった：

2回目ワクチン接種のあとすぐから、慢性疲労症候群様の症状が出現していた。乳児期から当院に軽症のアトピー性皮膚炎、軽症喘息、アレルギー性鼻炎でフォローしている患者でありいずれも今回の症状とワクチン接種に関係があるとは考えられなかった。また、これまでの学校、家庭での生活は順調でメンタル的な問題もないと考える(患者のことを意味すると思われる)。社会生活面で2学期はほぼ登校できていないことから、進級できない懸念もあり、2次的な心理的障害の出現も懸念する。

追加情報(2022/01/09)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正(2022/01/28)：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

経過情報は修正された(「労作後の疲労」から「労作時の疲労」に)。

修正(2022/02/14)：本追加報告は、以前の情報を修正するため提出されている：検査データの日付を修正し、血液検査および心電図を「2021/10/01」から「日付は提供されなかった」に更新した。

<p>17157</p>	<p>急性散在性脳脊髄炎； 発熱； 脳症； CSF細胞数増加</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132424。</p> <p>患者は、32歳の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、以前、初回のCOVID-19 ワクチン（製造販売会社不明）を接種した。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種の6日後）、患者は急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を発現した。2021/11/16（ワクチン接種の20日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/12/01（ワクチン接種の35日後）、患者は病院から退院した。</p> <p>2021/12/13（ワクチン接種の47日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/27、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/11/02 から、患者は40度発熱ありであった。</p> <p>2021/11/16 から、患者は報告者の病院に入院した。</p> <p>患者は脳脊髄液検査を受け、細胞数上昇を示し、MRI で散在性に病変を認め、ADEM と診断された。</p>
--------------	--	---

急性散在性脳脊髄炎の調査は以下である：

組織病理診断：びまん性または多発性の脱髄部位がみられた。

臨床症状：炎症性脱髄が原因と推定される。

患者にとって（先行するワクチン接種を問わず）初めての事象である。

臨床的に多巣性の中樞神経の障害（事象）である。

以下のいずれかの症状が初めて発現した日付：（2021/11/16）：脳症（例、意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が24時間以上続く）。

画像検査（磁気共鳴画像（MRI））：実行された。

検査日（2021/11/25）びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像、拡散強調画像（DWI）、もしくはFluid attenuated inversion recovery（FLAIR）画像（T1強調画像によるガドリニウム増強の有りと無し時）において認められる。

所見は以下の通り（以下の全ての該当する選択支を選択）：大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな（1-2cm以上）病変を認める。

白質のT1強調画像で低信号病変を認めない。

深部灰白質病変（例、視床また脳基底核で観察される）。

以下の多発性硬化症のMRI基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない：

<MRIによる空間的多発の証明> 4つの中樞神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち2つの領域にT2強調画像において病変が少なくとも1個以上ある（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。）

<MRIによる時間的多発の証明> 無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変がいつの時点でもよいが、同時に存在する。あるいは、いつの時点でもよいが、基準となる時点のMRI後に新たに出現した症候性または無症候性のT2病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。

疾患の経過：発症から最終観察までの期間は1ヶ月：疾患の単相パターンを示す

には観察期間が不十分である（該当項目を全て選択）：発症後の観察期間が3ヶ月以内である。

髄液検査：検査日（2021/11/16）：細胞数（152）/uL、（正常低値 0、正常高値 5）、糖（63）mg/dL、蛋白（61）mg/dL、オリゴクローナルバンド：実施なし、IgG インデックスの上昇：なし、自己抗体の検査：なし。：2021/11/16、採血の結果は、WBC 5440（正常低値 3300、正常高値 8600）；2021/11/16、髄液検査の結果は細胞数 152；2021/11/17、コロナ PCR 検査の結果は陰性；2021/11/17、および 2021/11/25、MRI の結果は、左側頭葉、海馬に異常信号あり。2021/12/24、MRI の結果は、消退傾向。

臨床経過：

報告者は急性散在性脳脊髄炎を入院/入院期間の延長と分類し、入院期間は2021/11/17から2021/12/01までであった。

急性散在性脳脊髄炎は回復した。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/27、コミナティ 2 回目の接種を行った。

2021/11/02、摂氏 40 度の発熱あり。

2021/11/16、当院受診。髄液検査にて細胞数の上昇あり、当院入院となった。頭部 MRI にて左側頭葉、左右尾状核に DWI、T2 で高信号あり。急性散在性脳脊髄炎の診断で加療を行った。

2021/12/01、自宅退院。現在外来通院中。

報告医師は、重篤（2021/11/16 から 2021/12/01 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者はワクチン接種後に有害事象を発生したので、因果関係が疑われると考えられた。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査の際に要請される。

追加情報（2022/01/17）：

本報告は、追跡調査レターに応じた、同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。

更新された情報：報告者の住所および郵便番号、臨床データの追加、事象急性散在性脳脊髄炎の入院詳細、併用薬のチェック、診療所来院のチェック。

これ以上の追跡調査はできない。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。

<p>17160</p>	<p>失神寸前の状態； 徐脈； 意識消失； 痙攣発作</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132929。</p> <p>接種日 2021/12/24 17:10（17:10:03 として報告）、34 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、筋肉内、初回、単回量、34 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬剤を投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>他の病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/12/24 17:25（ワクチン接種 15 分後）、患者はけいれんを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/12/24、患者はワクチン接種後 15 分の経過観察をされ、移動中に意識消失が出現した。全身性のけいれんを認めた。10 秒程度で、2 回あった。処置により意識状態、バイタルサインは回復した。</p> <p>患者は病院へ救急搬送された。</p> <p>事象「意識消失」および「全身性のけいれん/ けいれん」は、診療所受診および救急治療室受診と評価された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/12/24）摂氏 36.8 度、注釈：ワクチン接種前、</p> <p>バイタルサイン測定：（2021/12/24）回復、注釈：ワクチン接種後。</p>
--------------	--	--



意識消失、痙攣発作の結果として治療処置が行われた。

2021/12/24（ワクチン接種日）、事象意識消失の転帰は2021/12の不明日に回復し、すべての事象のうち他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は有るかもしれない。

報告医師は以下の通りにコメントした：

2021/12 不明日、意識回復時は徐脈を認めた。

2021/12 不明日、迷走神経反射も関係しているのではないかと考えられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/18）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、再調査書の回答である。

原資料報告用語による新情報は以下を含む：

更新された情報：

初回の経過と統合および更新された初回接種情報と臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17163</p>	<p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132423。</p> <p>患者は 19 歳 10 カ月の男性であった。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（初回ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（新型コロナウイルスワクチン、製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を以前に受けた。</p> <p>BNT162b2 の初回単回量接種後、四肢、指に掻痒感を伴う皮疹、表皮剥離が出現した。</p> <p>2021/10/15 00:00（2 回目のワクチン接種日）、患者（19 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/18 14:30（ワクチン接種から 3 日 14 時間 30 分後）、急性心筋炎（胸痛）が出現した。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種から 3 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/10/24（ワクチン接種から 9 日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/18 14:30（ワクチン接種から 3 日 14 時間 30 分後）、胸痛が出現した。前医受診し、心電図にて広範な ST 上昇を認め、</p> <p>2021/10/18、報告医師の病院へ転院搬送された。心筋逸脱酵素の上昇などを認め、</p> <p>2021/10/18 14:30、心筋炎に相違ない変化として入院した。</p> <p>2021/10/20、CAG/RHC/心筋生検を施行し冠動脈病変がないことを確認した。</p> <p>その後、解熱鎮痛剤での対症療法で症状改善し、</p> <p>2021 年日付不明、心電図と血液検査ともに改善し、退院した。</p>
--------------	--	--

後日、心筋生検結果では明らかな炎症細胞浸潤はないが、

2021 年日付不明、心筋炎に相違ない変化を認めた。

また各種ウイルスに対する検査も行ったが明らかに疑う所見は得られず、

2021 年日付不明、ワクチン後心筋炎の可能性が高いと考えた。

報告医師は事象を重篤（2021/10/18～2021/10/24 の入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りに述べた：

ワクチン後の急性心筋炎と診断する。

2021/10/24（ワクチン接種から 9 日後）、事象の転帰は軽快であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査で要請中である。

修正：修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。心筋炎調査票（E2B 追加書類）は、現地保健当局の必要条件として付加情報タブの追加報告 1 として、適切に再添付された。

追加情報（2022/02/08）：

本追加報告は、再調査したにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、詳しい情報は期待できない。

17165	<p>アルブミン・グロブリン比減少；</p> <p>プロトロンビン時間延長；</p> <p>リンパ球数減少；</p> <p>坐骨神経痛；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>外骨腫；</p> <p>多汗症；</p> <p>好酸球数増加；</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン減少；</p> <p>平均赤血球容積減少；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>気管支拡張症；</p> <p>疼痛；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>肺硬化；</p> <p>背部痛；</p> <p>脳性ナトリウム</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21132440（PMDA）。</p> <p>46歳9ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン-製造販売業者不明（注射剤、投与日2021/09/11、バッチ/ロット番号：不明、46歳9ヶ月時、筋肉内、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>COVIDワクチン前の4週間以内にその他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他のどの薬剤も受けなかった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/11夜（ワクチン接種後）、患者は腰痛、坐骨神経痛、末梢神経炎を発症した。</p> <p>報告者は、背部痛と関節痛を重篤（障害）と分類した。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種3日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/11夜（ワクチン接種後）、患者は両手関節痛と腰痛を発症した。</p> <p>コロナールを内服するも徐々に増悪した。</p> <p>2021/09/13 21:00より、激痛で全く動けなくなり、救急要請した。</p> <p>2021/09/14 01:20、病院へ救急搬送となった。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CT）、磁気共鳴画像（MRI）、心電図（EKG）、血液検査などを行うも、加齢変化によるもので特段の異常はなかった。</p> <p>痛みは腰痛と坐骨神経痛（両側）に変化した。</p> <p>10日間の安静臥床後、トラマドール塩酸塩（トアラセット）とミロガバリンベシル酸塩（タリージェ）を内服した。</p>
-------	---	--

利尿ペプチド増加；	2021/09/25、退院した。
血中アルブミン減少；	患者は末梢性ニューロパチー、坐骨神経痛、背部痛、関節痛、関節炎、多汗症、疼痛のため入院した（開始日：2021/09/14、退院日：2021/09/25、入院期間：11日）。患者は運動性低下のため入院した（開始日：2021/09/14、退院日：2021/09/25、入院期間：11日）。
血中カリウム減少；	2022/01/31 に、2021/09/14 12:06、検査項目：CT 体幹部（胸上腹骨盤）仰臥位、（依頼時病名）腰痛と報告された。（検査目的）呼吸器系ワクチンは09/11 接種後より腰痛へ持続した。精査目的。他院の泌尿器科を受診した。
血中クレアチニン増加；	報告者は、背部痛と関節痛は救急治療室に至ったと述べた。
血中ブドウ糖増加；	胸部
血中尿素減少；	右肺上葉から右肺下葉にかけて胸膜直下に帯状のコンソリデーションが認められた（図 1-3：円内）。気管支拡張や周囲肺実質の収縮性変化を伴っており、比較的時間の経過した炎症後変化を疑った。
赤血球数増加；	他、肺に活動性炎症や悪性腫瘍を疑う所見はなかった。
運動性低下；	胸水は認められなかった。
関節炎；	有意なリンパ節腫大は認められなかった。
関節痛；	腹部
C-反応性蛋白増加	膵臓と腎臓に異常所見は認められなかった。但し、急性膵炎は画像のみでは否定できないため、他の検査所見と合わせて判断してください。
	尿管結石は、指摘できなかった。
	椎体に腫瘍性病変や圧迫骨折を指摘できなかった。
	L4/5 レベルで、椎間板の後方への膨隆が認められた（図 4：矢印）。必要に応じて MRI による評価を検討してください。
	大動脈の拡張や壁肥厚は認められなかった。単純 CT 上は、積極的に大動脈解離を疑う所見を指摘できなかった。
	腸腰筋や脊柱起立筋群に特記すべき所見は認められなかった。

腹水は認められなかった。

肝、胆、脾、副腎に特記すべき所見は認められなかった。

有意なリンパ節腫大は認められなかった。

他、特記すべき所見は認められなかった。

右肺の左右胸膜圧迫：比較的時間の経過した炎症後変化の形跡。

L4/5 椎間板ヘルニア：腰椎 MRI を検討してください。

2021/09/14 15:37、検査項目：MRI 腰椎仰臥位（1H）、（依頼時病名）ワクチン接種後急性腰痛、（検査目的）精査。

腰椎の生理的前弯は消失した。配列は整である。

L2/3 から L4/5 の各レベルで、椎間板や骨棘の後方への膨隆を認め、硬膜嚢が圧迫されていた。変形性変化の所見。L4/5 レベルで左側方陥凹の狭小化が認められた。

骨折や骨挫傷は指摘できない。

撮像範囲内に腫瘍性病変は認められない。

腰椎軽度変形性変化。

検査結果照会：

activated partial thromboplastin time (25-38)：(2021/09/14) 31.8, 注釈：09:48; (2021/09/16) 33.4, 注釈：08:43; (2021/09/21) 35.8, 注釈：08:33; alanine aminotransferase (4-44)：(2021/09/14) 27 uL, 注釈：13:41; alanine aminotransferase (10-42)：(2021/09/14) 26 uL, 注釈：09:48; (2021/09/16) 22 uL, 注釈：08:43; (2021/09/21) 19 uL, 注釈：08:33; albumin globulin ratio (1.32-2.23)：(2021/09/14) 1.2 L, 注釈：09:48; (2021/09/16) 1.1 L, 注釈：08:43; (2021/09/21) 1.1 L, 注釈：08:33; alpha 1 foetoprotein (0-10)：(2021/09/14) 2.0 ng/ml, 注釈：09:48; amylase (44-132)：(2021/09/14) 75 uL, 注釈：09:48; (2021/09/16) 83 uL, 注釈：08:43; amylase (37-125)：(2021/09/14) 81 uL, 注釈：13:41; amylase (16-52)：(2021/09/16) 43 uL, 注釈：08:43; aspartate aminotransferase (8-38)：(2021/09/14) 26 uL, 注釈：13:41; aspartate aminotransferase (13-30)：(2021/09/14) 24 uL, 注釈：09:48; (2021/09/16) 21 uL, 注釈：08:43; (2021/09/21) 23 uL, 注釈：08:33;

bacterial test: (2021/09/14) 陰性, 注釈: 09:48; (2021/09/15) 陰性, 注釈: 12:33; bacterial test: (2021/09/14) 7.3 uL, 注釈: 09:48; (2021/09/15) 8.4 uL, 注釈: 12:33; basophil count: (2021/09/14) 0.2, 注釈: 10 2 09:48; (2021/09/16) 0.2, 注釈: 10 2 08:43; (2021/09/21) 0.3, 注釈: 10 2 08:33; basophil count (0-1): (2021/09/14) 0.2 %, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 0.3 %, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 0.5 %, 注釈: 08:33; blood albumin (4.1-5.1): (2021/09/14) 3.7 g/dl, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 3.8 g/dl, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 3.9 g/dl, 注釈: 08:33; blood alkaline phosphatase (38-113): (2021/09/14) 102 uL, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 102 uL, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 105 uL, 注釈: 08:33; blood alkaline phosphatase (106-322): (2021/09/14) 290 uL, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 290 uL, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 298 uL, 注釈: 08:33; blood bilirubin (0.4-1.5): (2021/09/14) 0.9 mg/dl, 注釈: 09:48; blood bilirubin (0.1-1.2): (2021/09/14) 0.4 mg/dl, 注釈: 13:41; blood calcium (8.8-10.1): (2021/09/14) 9.1 mg/dl, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 9.5 mg/dl, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 9.2 mg/dl, 注釈: 08:33; blood chloride (101-108): (2021/09/14) 106 mol/L, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 102 mol/L, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 99 mol/L, 注釈: 08:33; blood chloride (98-106): (2021/09/14) 103, 注釈: 13:41; blood cholesterol (150-219): (2021/09/14) 174 mg/dl, 注釈: 09:48; blood creatine phosphokinase (40-200): (2021/09/14) 169, 注釈: 13:41; blood creatine phosphokinase (59-248): (2021/09/14) 155 uL, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 143 uL, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 261 uL, 注釈: 08:33; blood creatinine: (2021/09/14) 100, 注釈: 09:48; (2021/09/15) 200, 注釈: 12:33; blood creatinine (0.65-1.07): (2021/09/14) 0.91 mg/dl, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 1.09 mg/dl, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 1.07 mg/dl, 注釈: 08:33; blood fibrinogen (200.0-400.0): (2021/09/14) 320.6 mg/dl, 注釈: 09:48; blood glucose (73-109): (2021/09/14) 91 mg/dl, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 87 mg/dl; (2021/09/21) 79 mg/dl; blood glucose (70-110): (2021/09/14) 112 mg/dl, 注釈: 13:41; blood lactate dehydrogenase (124-222): (2021/09/14) 157 uL, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 131 uL, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 156 uL, 注釈: 08:33; blood phosphorus (2.7-4.6): (2021/09/14) 3.8 mg/dl, 注釈: 09:48; blood potassium (3.6-4.8): (2021/09/14) 4.2 mol/L, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 4.4 mol/L, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 4.4 mol/L, 注釈: 08:33; blood potassium (3.8-5.0): (2021/09/14) 3.7, 注釈: 13:41; blood sodium (136-149): (2021/09/14) 144, 注釈: 13:41; blood sodium (138-145): (2021/09/14) 142 mol/L, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 140 mol/L, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 138 mol/L, 注釈: 08:33; 血液検査: (2021/09/14) 正常, 注釈: 加齢変化によるもので特段の異常はなかった; blood triglycerides (50-149): (2021/09/14) 117 mg/dl, 注釈: 09:48; blood urea (8.0-20.0): (2021/09/14) 13.8 mg/dl, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 18.7 mg/dl, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 12.9 mg/dl, 注釈: 08:33; blood urea (8.0-23.0): (2021/09/14) 0.90 mg/dl, 注釈: 13:41; blood uric acid (3.7-

7.8): (2021/09/14) 5.1 mg/dl, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 5.9 mg/dl, 注釈:  
 08:43; (2021/09/21) 5.6 mg/dl, 注釈: 08:33; body height: (2021/09/14)  
 161, 注釈: 09:48; brain natriuretic peptide (0.0-18.4): (2021/09/14) 29.7  
 pg/mL, 注釈: 09:48; carbohydrate antigen 19-9 (0.0-37.0): (2021/09/14)  
 5.5 uL/mL, 注釈: 09:48; carcinoembryonic antigen (0.0-5.0): (2021/09/14)  
 1.3 ng/ml, 注釈: 09:48; 胸部 X 線: (2021/09/14) 正常; chromaturia:  
 (2021/09/14) 淡黄色, 注釈: 09:48; (2021/09/15) 黄色, 注釈: 12:33; CT:  
 (2021/09/14) 正常, 注釈: 加齢変化によるもので特段の異常はなかった; c-  
 reactive protein (0.0-0.5): (2021/09/14) 0.3, 注釈: 13:41; c-reactive  
 protein (0.00-0.14): (2021/09/14) 0.25 mg/dl, 注釈: 09:48; (2021/09/16)  
 0.24 mg/dl, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 0.30 mg/dl, 注釈: 08:33; creatinine  
 urine: (2021/09/14) 153.75 mg/dl; 心電図: (2021/09/14) 正常, 注釈: 加齢変  
 化によるもので特段の異常はなかった; (2021/09/14) 正常; eosinophil count:  
 (2021/09/14) 4.9, 注釈: 10 2 09:48; (2021/09/16) 5.6, 注釈: 10 2 08:43;  
 (2021/09/21) 6.9, 注釈: 10 2 08:33; eosinophil count (1-7): (2021/09/14)  
 6.9 %, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 8.2 %, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 11.8 %,  
 注釈: 08:33; fibrin d dimer (0.0-1.0): (2021/09/14) <1.0 ug/ml, 注釈:  
 09:48; (2021/09/16) <1.0 ug/ml, 注釈: 08:43; (2021/09/21) <1.0 ug/ml, 注  
 釈: 08:33; gamma-glutamyltransferase (13-64): (2021/09/14) 35 uL, 注釈:  
 09:48; glomerular filtration rate (正常低域 90.0): (2021/09/14) 71.7  
 ml/min, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 58.8 ml/min, 注釈: 08:43; (2021/09/21)  
 60.0 ml/min, 注釈: 08:33; glycosylated haemoglobin (4.6-6.2):  
 (2021/09/14) 5.3 %, 注釈: 09:48; haematocrit (39.8-51.8): (2021/09/14)  
 45.5 %, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 46.9 %, 注釈: 08:43; (2021/09/21)  
 48.1 %, 注釈: 08:33; (2021/09/14) 44.8 %, 注釈: 13:41; haemoglobin (13.5-  
 17.6): (2021/09/14) 15.3 g/dl, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 15.8 g/dl, 注釈:  
 08:43; (2021/09/21) 16.4 g/dl, 注釈: 08:33; haemoglobin (13.4-17.6):  
 (2021/09/14) 15.8 g/dl, 注釈: 13:41; haemolysis: (2021/09/14) 陰性, 注釈:  
 09:48; (2021/09/16) 陰性, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 陰性, 注釈: 08:33;  
 hepatitis b surface antigen: (2021/09/14) 陰性, 注釈: 09:48; hepatitis b  
 surface antigen (0.0-0.0049): (2021/09/14) 0.000 IU/ml, 注釈: 09:48;  
 hepatitis c antibody (0-0.9): (2021/09/14) 0.1, 注釈: 09:48; high density  
 lipoprotein (38-90): (2021/09/14) 59 mg/dl, 注釈: 09:48; jaundice:  
 (2021/09/14) 陰性, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 陰性, 注釈: 08:43;  
 (2021/09/21) 陰性, 注釈: 08:33; low density lipoprotein (70-139):  
 (2021/09/14) 105 mg/dl, 注釈: 09:48; lymphatic fistula: (2021/09/14) 陰  
 性, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 陰性, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 陰性, 注釈:  
 08:33; lymphocyte count: (2021/09/14) 14.2, 注釈: 10\*2 09:48;  
 (2021/09/16) 43.2, 注釈: 10 2 08:43; (2021/09/21) 31.4, 注釈: 10 2 08:33;  
 lymphocyte count (26-46): (2021/09/14) 19.7 %, 注釈: 09:48; (2021/09/16)  
 21.0 %, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 25.6 %, 注釈: 08:33; 磁気共鳴画像:  
 (2021/09/14) 正常, 注釈: 加齢変化によるもので特段の異常はなかった; mean



cell haemoglobin (28.0–34.6): (2021/09/14) 29.6 pg, 注积: 09:48;  
 (2021/09/16) 29.8 pg, 注积: 08:43; (2021/09/21) 29.8 pg, 注积: 08:33;  
 mean cell haemoglobin (30.1–34.6): (2021/09/14) 29.3 pg, 注积: 13:41;  
 mean cell haemoglobin concentration: (2021/09/14) 35.3 g/dl, 注积: 13:41;  
 mean cell haemoglobin concentration (31.6–36.6): (2021/09/14) 33.6 g/dl,  
 注积: 09:48; (2021/09/16) 33.7 g/dl, 注积: 08:43; (2021/09/21) 34 g/dl,  
 注积: 08:33; mean cell volume (82.7–101.6): (2021/09/14) 88.1, 注积: fl  
 09:48; (2021/09/16) 88.3, 注积: fl 08:43; (2021/09/21) 87.7, 注积: fl  
 08:33; mean cell volume (88.6–102.4): (2021/09/14) 83.0 L, 注积: 13:41;  
 monocyte count: (2021/09/14) 3.8, 注积: 10\*2 09:48; (2021/09/16) 3.8, 注  
 积: 10\*2 08:43; (2021/09/21) 3.9, 注积: 10\*2 08:33; monocyte count (4–9):  
 (2021/09/14) 5.3 %, 注积: 09:48; (2021/09/16) 5.5 %, 注积: 08:43;  
 (2021/09/21) 6.7 %, 注积: 08:33; neutrophil count: (2021/09/14) 47.8, 注  
 积: 10\*2 09:48; (2021/09/16) 43.2, 注积: 10\*2 08:43; (2021/09/21) 31.4,  
 注积: 10\*2 08:33; neutrophil count (40–71): (2021/09/14) 66.5, 注积:  
 09:48; (2021/09/16) 63.6, 注积: 08:43; (2021/09/21) 54.1, 注积: 08:33;  
 non-high-density lipoprotein cholesterol (0–149): (2021/09/14) 115 mg/dl,  
 注积: 09:48; ph urine: (2021/09/14) 7.0, 注积: 09:48; (2021/09/15) 5.5,  
 注积: 12:33; platelet count (14.3–31.7): (2021/09/14) 25.2, 注积: 10\*4  
 13:41; platelet count (15.0–35.0): (2021/09/14) 24.1, 注积: 10\*4 09:48;  
 (2021/09/16) 25.9, 注积: 10\*4 08:43; (2021/09/21) 28.5, 注积: 10\*4 08:33;  
 procalcitonin (0.00–0.05): (2021/09/16) 0.03 ng/ml, 注积: 08:43;  
 prostatic specific antigen (0.000–4.000): (2021/09/14) 0.457 ng/ml, 注积:  
 09:48; protein induced by vitamin k absence or antagonist ii (0–39.9):  
 (2021/09/14) 30, 注积: 09:48; protein total (6.6–8.1): (2021/09/14) 6.8  
 g/dl, 注积: 09:48; (2021/09/16) 7.2 g/dl, 注积: 08:43; (2021/09/21) 7.3  
 g/dl, 注积: 08:33; protein total: (2021/09/14) 22 mg/dl, 注积: 09:48;  
 protein urine: (2021/09/14) +–10, 注积: 09:48; prothrombin time (9.5–12):  
 (2021/09/14) 12.6, 注积: 09:48; (2021/09/16) 13.0, 注积: 08:43;  
 (2021/09/21) 13.4, 注积: 08:33; prothrombin time (70.0–120.0):  
 (2021/09/14) 81.3 %, 注积: 09:48; (2021/09/16) 75.5 %, 注积: 08:43;  
 (2021/09/21) 70.2 %, 注积: 08:33; prothrombin time (0.90–1.20):  
 (2021/09/14) 1.14, 注积: 09:48; (2021/09/16) 1.19, 注积: 08:43;  
 (2021/09/21) 1.24, 注积: 08:33; red blood cell count (0.10–2.00):  
 (2021/09/14) 10.70 uL, 注积: 09:48; (2021/09/15) 3.90 uL, 注积: 12:33;  
 red blood cell count (0–5): (2021/09/14) 1–4, 注积: /HPF 09:48;  
 (2021/09/15) <1, 注积: /HPF 12:33; red blood cell count (415–554):  
 (2021/09/14) 540, 注积: 10\*4 13:41; red blood cell count (427–570):  
 (2021/09/14) 516, 注积: 10\*4 09:48; (2021/09/16) 531, 注积: 10\*4 08:43;  
 (2021/09/21) 548, 注积: 10\*4 08:33; specific gravity urine: (2021/09/14)  
 1.019, 注积: 09:48; (2021/09/15) 1.020, 注积: 12:33; treponema test:  
 (2021/09/14) 陰性, 注积: 09:48; treponema test (0.0–0.9): (2021/09/14)

0.0, 注釈: 09:48; (2021/09/14) 0.1, 注釈: 09:48; (2021/09/14) 陰性, 注釈: 09:48; troponin i (0.000-0.029): (2021/09/16) 0.013 ng/ml, 注釈: 08:43; urinary casts: (2021/09/14) 2+, 注釈: 09:48; (2021/09/15) 1+, 注釈: 12:33; urinary sediment (0-10): (2021/09/14) 1.21 uL, 注釈: 09:48; (2021/09/15) 0.13 uL, 注釈: 12:33; urinary sediment present: (2021/09/14) 2.6 uL, 注釈: 09:48; (2021/09/15) 1.3 uL, 注釈: 12:33; urine analysis: (2021/09/14) 2+, 注釈: 09:48; (2021/09/15) 2+, 注釈: 12:33; urine protein/creatinine ratio: (2021/09/14) 正常, 注釈: 09:48; (2021/09/15) 正常, 注釈: 12:33; urine protein/creatinine ratio (0.00-0.14): (2021/09/14) 0.14, 注釈: 09:48; urine sodium: (2021/09/14) 182, 注釈: 09:48; urobilinogen urine: (2021/09/14) 正常, 注釈: 09:48; (2021/09/15) 正常, 注釈: 12:33; weight: (2021/09/14) 70 kg, 注釈: 09:48; white blood cell count (0-5): (2021/09/14) 1-4, 注釈: /HPF 09:48; (2021/09/15) <1, 注釈: /HPF 12:33; white blood cell count (41-94): (2021/09/14) 74, 注釈: 10\*2 13:41; white blood cell count (0.10-2.00): (2021/09/14) 6.30 uL, 注釈: 09:48; (2021/09/15) 2.00 uL, 注釈: 12:33; white blood cell count (40.0-80.0): (2021/09/14) 71.8, 注釈: 10\*2 09:48; (2021/09/16) 68.0, 注釈: 10\*2 08:43; (2021/09/21) 58.0, 注釈: 10\*2 08:33.

末梢性ニューロパチー、坐骨神経痛、背部痛、関節痛、運動性低下、関節炎、疼痛の結果として、治療処置がとられた。

2021/10/08 (ワクチン接種 27 日後)、事象末梢神経炎/全身的な末梢神経障害、坐骨神経痛 (両側)、腰痛/腰痛/激痛、両手関節痛/激痛、激痛で全く動けなくなり、関節炎、発汗異常、激痛で全く動けなくなりの転帰は軽快であり、残りの事象は不明であった。

報告医師は事象を重篤 (2021/09/14 から 2021/09/25 まで入院) と分類し、事象を BNT162b2 と「関連あり」と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は、「無」であった。

報告者は坐骨神経痛と BNT162b2 との因果関係を評価不能と述べた。

報告医師の意見は次の通り: 上記症状に加え、発汗異常、携帯のボタンの押し間違いやカップを落とすなどの末梢神経障害の徴候があった。全身的な末梢神経障害。

本報告は、以下の有害事象の基準を満たす:

末梢神経障害、関節炎。

報告者は背部痛と関節痛が救急治療室に至ったと述べた。

報告者は坐骨神経痛と BNT162b2 との因果関係を評価不能と述べた。

報告者は、背部痛と関節痛を重篤（障害）と分類した。

追加情報（2022/01/26）：

本追加情報は、再調査にもかかわらずバッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/31）：

本報告は、追跡調査票の返答で、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

原資料報告用語による新情報は以下を含む：

更新された情報：

投与計画、事象情報、臨床検査値、新しい事象（気管支拡張症、肺硬化、椎間板膨隆、骨棘形成、腰椎変性、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加、血中アルブミン減少、アルブミン・グロブリン比減少、血中クレアチニン増加、血中ブドウ糖増加、血中カリウム減少、血中尿素減少、C-反応性蛋白増加、好酸球数増加、リンパ球数減少、MCH 減少、平均赤血球容積減少、プロトロンビン時間延長、WBC 増加、RBC 増加）。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

17167	<p>トロポニンT増加；</p> <p>心筋損傷；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>炎症；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>駆出率減少；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	ウイルス性心筋炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132850。</p> <p>2021/08/17 時刻不明（2回目ワクチン接種日）、17歳2カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、単回量、2回目、2回目ワクチン時の年齢17歳）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ウイルス性心筋炎」、開始日：2018年（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は有りであったが、不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者：不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/19 22:30に発症の心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「心筋炎/ワクチン関連心筋炎」と記載された。</p> <p>2021/08/19 22:30に発症の心筋症（入院）、転帰「軽快」、「心筋炎による心筋障害」と記載された。</p> <p>2021/08/19 22:30に発症の心膜炎（入院）、転帰「軽快」、「心膜炎」と記載された。</p> <p>2021/08/19 22:30に発症の胸痛（入院）転帰「軽快」、「胸部灼熱感」と記載された。</p> <p>2021/08/20に発症の胸痛（入院）、転帰「軽快」、「胸痛」と記載された。</p> <p>2021/08/19に発症の炎症（入院）、転帰「軽快」、「炎症反応」と記載された。</p> <p>2021/08/19に発症の心電図ST部分上昇（入院）、転帰「軽快」、「心電図でST上昇が認められた」と記載された。</p>
-------	--	----------	---

2021/08/20 に発症のトロポニンT 上昇（入院）転帰「軽快」、「トロポニンT 上昇あり」と記載された。

2021/08/20 に発症の血中クレアチンホスホキナーゼ上昇（入院）、転帰「軽快」、「CK 上昇あり」と記載された。

2021/08/20 に発症の血中クレアチンホスホキナーゼ MB 上昇（入院）、転帰「軽快」、「CK-MB 上昇あり」と記載された。

2021/08/20 に発症の C-反応性蛋白上昇（入院）、転帰「軽快」、「CRP 上昇あり」と記載された。

心筋損傷（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「心筋の損傷」と記載された。

2021/08/20 に発症の駆出率減少（入院）、転帰「軽快」、「駆出率低下」と記載された。

患者は、心筋炎、心筋症、心膜炎、胸痛、胸痛、炎症、心電図 ST 部分上昇、トロポニンT 上昇、血中クレアチンホスホキナーゼ上昇、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 上昇、C-反応性蛋白上昇、心筋損傷、駆出率減少のため入院した（開始日：2021/08/20、退院日：2021/09/10（入院期間）：21 日）。

事象「心筋炎/ワクチン関連心筋炎」、「心筋炎による心筋障害」、「心膜炎」、「胸部灼熱感」、「胸痛」、「炎症反応」、「心電図で ST 上昇が認められた」、「トロポニンT 上昇あり」、「CK 上昇あり」、「CK-MB 上昇あり」、「CRP 上昇あり」と「心筋の損傷」は診療所の受診時に評価された。

事象の経過は以下の通りであった：

患者は、2018 年にウイルス性心筋炎の既往があった。

2021/08/17（ワクチン接種の同日）、患者は 2 回目のワクチン（コミナティ）接種を受け、2021/08/19 22:30（2 回目ワクチン接種 2 日後）から、患者は胸部灼熱感を自覚した。

2021/08/19 22:30（2 回目ワクチン接種 2 日後）、患者は心筋炎を発現した。

23:00、患者は病院を受診した、ニトロ舌下投与により、症状が改善した。血液検査はトロポニンT 陽性を示し、炎症反応が上昇した。心電図で ST 上昇が認められたことから、患者は病院に救急搬送された。到着時、症状は消失していた。

2021/08/20（2回目ワクチン接種3日後）、心臓磁気共鳴画像（MRI）、心筋生検が実施された。心臓MRIでは前回心筋炎時と同様に基部～心尖部下壁～後壁心外膜優位に遅延造影、T1マッピング延長を認めており、前回よりもやや範囲は広範囲にわたっていた。迅速心筋生検では炎症所見は明らかではなく、後日結果の出た永久標本の病理結果でも繊維化や炎症細胞の波及は明らかではなかった。心筋生検出棟直前にも胸痛があり、同時にST上昇も認めていた。炎症所見も高値であった。心筋炎＋心膜炎の治療として、静脈免疫グロブリン（IVIg）5g/日（3日間）、コルヒチン（コルヒチン）1g/日、アスピリン3g/日が開始された。治療開始後は胸部症状の訴えは認められず、ステロイドパルスも検討したが、ウイルス性心筋炎の既往があり、その再発の可能性が否定できなかったためIVIgが最初に選択された。入院翌日の朝に、トロポニンTのピークアウトが確認された。IVIgの治療中、治療後も致死的不整脈の出現や血行動態の破綻は認められず、心筋逸脱酵素と炎症反応の両方とも改善傾向にあったことから、2021/08/23（2回目ワクチン接種6日後）、患者は一般病棟へ転棟した。

2021/08/25（2回目ワクチン接種8日後）、冠動脈コンピュータ断層撮影（CT）が実施され、器質的狭窄がないことを確認した。胸痛の原因として冠攣縮性狭心症の関与が考えられたが、治療開始後に胸痛が消失したことから心筋炎による心筋障害の可能性が高いと判断し、追加治療は実施されなかった。入院時の心エコーでは駆出率（EF）40%台を示し、下壁から後壁の asynergy を認めていたが、経過で壁運動の改善が認められた。しかし、最終の心エコーでは、radial 方向（斜走筋）の Strain の低下が残存しており、わずかに心筋炎の後遺症が残ると思われる。入院中、ウイルスのペア血清が測定されたが、いずれのウイルス性心筋炎も否定されたので、病歴からワクチン関連心筋炎の疑いが強いと判断された。その後、症状の悪化はなく、患者は2021/09/11（報告のとおり）、退院となった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

心筋生検：

（2021/08/20）心筋組織の炎症所見はなし、

（2021/08/20）炎症所見はあきらかではない。

血中クレアチンホスホキナーゼ：

（2021/08/20）1139IU/l。

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：

（2021/08/20）75IU/l。

血液検査：

(不明日) 炎症所見は高値であった、

(2021/08/19) 炎症反応は上昇した、

(不明日) いずれのウイルス性心筋炎も否定された。

冠動脈コンピュータ断層撮影：

(2021/08/25) 器質的狭窄はなかった。

C-反応性蛋白：

(2021/08/20) 4.4mg/dl。

高感度 C-反応性蛋白：

(不明日) 未実施。

心エコー（心臓超音波検査）：

(2021/08/20) 右室または左室の局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、心室壁厚の変化、局所の壁運動異常。

心エコー像：

(不明日) 駆出率 (ef) 40 台、下壁から後壁の asynergy が認められた、経過で壁運動の改善が認められた、最終心エコーでは radial 方向（斜走筋）の strain 低下の残存を認めた。

駆出率：

(不明日) 40 台、

(2021/08/20) 47%。

心電図：

(不明日) ST 上昇（心筋生検出棟直前）、

(2021/08/19) ST 上昇、

(2021/08/20) ST 上昇又は陰性 T 波。

フィブリン D ダイマー：

(2021/08/20) 上昇なし。

検査：

(不明日) 致死的不整脈の出現や血行動態の破綻は認められず、

(不明日) 改善傾向、

(不明日) 線維化と炎症細胞の波及は明らかではない。

心臓磁気共鳴画像：

(2021/08/20) 遅延造影と T1 マッピング延長を認めた、注釈：基部から心尖部下壁から後壁心外膜優位、前回よりもやや範囲は広範囲にわたっていた。(心筋の損傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的にはすくなくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める。

血沈検査：

(不明日) 未実施。

トロポニン I：

(不明日) 未実施。

トロポニン T：

(2021/08/19) 陽性、

(2021/08/20) 1.8ng/ml、

(2021/08/21) 朝にトロポニン T のピークアウトが確認された。

治療処置は、心筋炎、心筋症、心膜炎、胸痛、胸痛、炎症、心電図 ST 部分上昇、トロポニン T 上昇、血中クレアチンホスホキナーゼ上昇、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 上昇、C-反応性蛋白上昇、心筋損傷、駆出率減少の結果として施され



た。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス性心筋炎であった。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

2018年にウイルス性心筋炎の既往のある若年男性のウイルス関連心筋炎症例であった。2018年の心筋炎と今回の心筋炎と関連性が強く疑われた。今後、COVID-19 ワクチン接種については慎重に適応が判断されるべきであり、今後のワクチン関連心筋炎の報告の集積を待ち、対応について検討するべきである（医師カルテより）。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査が実施された日付は、2021/08/20 であった。検査の種類は、心内膜心筋生検であった。心筋組織の炎症所見はなかった。

臨床症状/所見は、2021/08/19 に急性発症の胸痛又は胸部圧迫感を含んだ。

検査所見は以下を含む：

血液検査-トロポニン T（検査日 2021/08/20、上昇あり、1.8ng/ml）。

トロポニン I（未実施）。

血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）（検査日 2021/08/20、上昇あり、1139u/L）。

血中クレアチンホスホキナーゼ MB（CK-MB）（検査日 2021/08/20、上昇あり、75u/L）。

C-反応性蛋白（CRP）（検査日 2021/08/20、上昇有り、4.4mg/dl）。

高感度 CRP（未実施）。

血沈検査（ESR）（1時間値）（未実施）。

D-ダイマー（検査日 2021/08/20、上昇なし）。

その他の特記すべき検査は、なかった。

画像検査は以下を含む：

心臓磁気共鳴画像（MRI）検査は 2021/08/20 に実施された。造影あり、（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的にはすくなくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める。

直近の冠動脈検査が実施された。検査方法は冠動脈 CT 検査であった。それは 2021/08/25 に実施された。冠動脈狭窄はなかった。

2021/08/20、心臓超音波検査が実施され、異常所見があった。左室駆出率は 47% であった。

新規に出現した所見は以下を含んだ：

右室または左室の局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、心室壁厚の変化、局所の壁運動異常。

その他の画像検査は実施されなかった。

2021/08/20、心電図検査が実施され、異常所見があった。

新規出現又は回復期に正常化した所見は以下を含む：

ST 上昇又は陰性 T 波。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定された。

2021/08/20（2 回目ワクチン接種 3 日後）、患者は病院に入院した。

2021/09/10（2 回目ワクチン接種 24 日後）、患者は退院した、そして、事象の転帰は軽快であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/01/25）：

本追加情報は、再調査が試みられたにも関わらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査の試みは完了しており、これ以上の情報は期待されない。

<p>17168</p>	<p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増 加；</p> <p>アラニンアミノ トランスフェラ ーゼ増加；</p> <p>フィブリンDダ イマー増加；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>四肢静脈血栓 症；</p> <p>尿比重増加；</p> <p>尿異常；</p> <p>発熱；</p> <p>糸球体濾過率減 少；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>背部痛；</p> <p>血中アルカリホ スファターゼ増 加；</p> <p>血中乳酸脱水素 酵素増加；</p> <p>血栓症；</p>	<p>高尿酸血症</p>	<p>本報告はファイザー社員より連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/12/21、16:30、52歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、左上腕三角筋、筋肉内、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、52歳時、3回目（ブースター）、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高尿酸血症」、開始日：2020/12（罹患中）、メモ：2020年12月頃からフェブリク錠10mgを内服。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高尿酸血症のために内服のフェブリク、開始日：2020/12、 発熱のため服用のカロナール（事象発現前の2週間以内）。</p> <p>AEに関連する家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>患者の原疾患と合併症は不明として提供された。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回投与日前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、左上腕三角筋、投与経路不明、投与日：2021/03/31、時刻不明）、COVID-19免疫のためコミナティ（2回目、単回量、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/10/31、左上腕三角筋、投与経路不明、投与日：2021/04/21、時刻不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/12/24 17:15（ワクチン接種の3日後）に発現した「下肢の静脈血栓/下肢静脈血栓症/みぎ膝窩静脈から大腿静脈にかけて5-6cmの血栓像を認めた/器質化血栓が見られた」と記載された四肢静脈血栓症（入院/入院期間の延長）、転帰は「軽快」、</p>
--------------	--	--------------	---

<p>C-反応性蛋白 増加</p>	<p>2021/12/27 に発現した、「膝窩～腓腹には器質化血栓が見られた」と記載された血栓症（入院、医学的に重要）、転帰は「不明」、</p> <p>2021/12/21 に発現した、「発熱」と記載された発熱（入院）、転帰は「軽快」、</p> <p>2021/12/23 に発現した、「腰背部痛」と記載された背部痛（入院）、転帰は「軽快」、</p> <p>2021/12/24 に発現した、「みぎ下肢痛」と記載された四肢痛（入院）、転帰は「軽快」、</p> <p>2021/12/24 に発現した、「D ダイマー6.3ug/ml」と記載されたフィブリンD ダイマー増加（入院）、転帰は「軽快」、</p> <p>2021/12/24 に発現した、「LDH397u/L」と記載された血中乳酸脱水素酵素増加（入院）、転帰は「軽快」、</p> <p>2021/12/24 に発現した、「AST777u/L」と記載されたアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（入院）、転帰は「軽快」、</p> <p>2021/12/24 に発現した、「ALP252u/L」と記載された血中アルカリホスファターゼ増加（入院）、転帰は「軽快」、</p> <p>2021/12/23 に発現した、「濃縮尿」と記載された尿比重増加（入院）、転帰は「軽快」、</p> <p>2021/12/24 17:15 に発現した、「肝機能障害」と記載された肝機能異常（入院）、転帰は「軽快」、</p> <p>2021/12/24 に発現した、「アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）1265u/L」と記載されたアラニンアミノトランスフェラーゼ増加（入院）、転帰は「軽快」、</p> <p>2021/12/24 に発現した、「eGFR 76.5ml/分/1.73m2」と記載された糸球体濾過率減少（入院）、転帰は「軽快」、</p> <p>2021/12/24 に発現した、「C-反応性蛋白（CRP）3.54mg/dL」と記載されたC-反応性蛋白増加（入院）、転帰は「軽快」、</p> <p>2021/12/24（ワクチン接種の3日後）に発現した、「右下肢の違和感」と記載された四肢不快感（非重篤）、転帰は「不明」、</p>
-----------------------	--

2021/12/23 に発現した、「濃縮尿」と記載された尿異常（非重篤、転帰は「不明」）。

患者は、免疫、血栓症、発熱、背部痛、四肢痛、フィブリンDダイマー増加、血中乳酸脱水素酵素増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中アルカリホスファターゼ増加、尿比重増加、肝機能異常、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、糸球体濾過率減少、C-反応性蛋白増加のため入院した（開始日：2021/12/24、退院日：2021/12/31、入院期間：7日）、

四肢静脈血栓症のため入院した（開始日：2021/12/24、退院日：2021/12/31、入院期間：7日）。

事象「下肢の静脈血栓/下肢静脈血栓症/みぎ膝窩静脈から大腿静脈にかけて5-6cmの血栓像を認めた/器質化血栓が見られた」、「発熱」、「腰背部痛」、「みぎ下肢痛」、「濃縮尿」、「肝機能障害」、「アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）1265u/L」、「eGFR 76.5ml/分/1.73m<sup>2</sup>」と「C-反応性蛋白（CRP）3.54mg/dL」は、診療所来院で評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

アラニンアミノトランスフェラーゼ（10-42）：（2021/12/24）1265IU/l、

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（13-30）：（2021/12/24）777IU/l、

血中アルカリホスファターゼ（38-113）：（2021/12/24）252IU/l、

血中ビリルビン（0.40-1.50）：（2021/12/24）1.43mg/dl、

血中クレアチニン（0.65-1.07）：（2021/12/24）0.83mg/dl、

血中乳酸脱水素酵素（124-222）：（2021/12/24）397IU/l、

血液検査：（2021/12/24）血栓像を認めた、メモ：下肢静脈血栓症と診断された、

血中尿素（8.0-20.0）：（2021/12/24）10.5mg/dl、

血中尿酸（3.7-7.8）：（2021/12/24）4.2mg/dl、メモ：基準内、

C-反応性蛋白（0.00-0.14）：（2021/12/24）3.54mg/dl；

フィブリンDダイマー（0.4-1.0）：（2021/12/24）6.3ug/ml、

糸球体濾過率：（2021/12/24）76.5ml/分/1.73m<sup>2</sup>、

血小板数（158000-348000）：（2021/12/24）176000/ul、

超音波ドプラ法：（2021/12/24）、血栓像が認められた（メモ）：みぎ膝窩静脈、膝窩静脈から大腿動脈方向に伸展。内部不均一で拍動により可動性あり。ひだり下肢静脈には血栓像なし、

（2021/12/24）血栓像、メモ：みぎ膝窩静脈～大腿動脈に認めた（5～6cm）、  
（2021/12/27）器質化血栓、メモ：膝窩から腓腹の範囲。大腿動脈血栓症は消失、

静脈造影：（2021/12/24）静脈血栓症、メモ：みぎ大腿から膝窩にかけて。

治療的な処置は、免疫、四肢静脈血栓症、血栓症、発熱、背部痛、四肢痛、フィブリンDダイマー増加、血中乳酸脱水素酵素増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中アルカリホスファターゼ増加、尿比重増加、肝機能異常、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、糸球体濾過率減少、C-反応性蛋白増加の結果としてとられた。

臨床経過の詳細は以下の通り：

2021/12/24、みぎ下肢痛が出現したため、17:15 ごろに腫瘍循環器医に相談した。

採血（下記）、下肢静脈超音波検査を施行したところ、みぎ膝窩静脈から大腿静脈にかけて5-6cmの血栓像を認め、下肢静脈血栓症で診断された。

報告者の病院での入院加療は困難であったため、同日に某(A)病院に紹介され、そのまま入院し、以下、A病院からの診療情報提供署の内容：

入院後より、ヘパリンNaの持続点滴投与が開始された。医師の診察後、同日夕方に下肢静脈造影を行った。みぎ大腿から膝窩にかけて静脈血栓症があった。

下肢の静脈血栓について当院に相談したところ、他院を紹介され、現在入院加療中である。

事象の重篤性は提供されなかった。

3回目の接種を実施した場合のみ：組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19の合併症のリスク）に起因する追加

免疫のための投与。

事象の経過は、以下の通りに報告された：

2021/12/21、COVID-19 ワクチンのブースター接種を受けた。接種後より発熱を認めていたが、カロナール錠 500 を発熱時に頓服し、勤務を続けていた。

2021/12/23、腰背部痛と濃縮尿を認めた。

2021/12/24、みぎ下肢痛が出現した。

12/27、下肢静脈超音波検査が施行された。

その結果、大腿静脈血栓症は消失、膝窩～腓腹には器質化血栓が見られた（下肢静脈超音波検査）。

12/28 より、イグザレルト錠 15mg（一般名：リバーロキサバン）30mg/日（2錠/日に）の内服が開始された。

2021/12/31、患者は退院した。

報告現在、イグザレルト錠 15mg 内服による加療が継続し、血栓の原因について精査中であった。

有害事象の詳細は以下の通り：

1. 診断（血栓症の解剖学的部位を記載）：臨床症状：右下肢痛、診断方法：下肢静脈超音波検査。

血栓の原因については A 病院にて現在精査中、

2021/12/31（ワクチン接種の 10 日後）、事象の転帰は軽快であった。

詳細情報：2021/12/24、みぎ下肢痛が出現した。

追加情報：ワクチンと報告された AE「下肢静脈血栓」との因果関係および、臨床経過として報告された「発熱」「みぎ下肢の違和感」の症状は「下肢の静脈血栓」と別の独立した事象であり、下記カッコ内の事象用語と因果関係は次の通り：下肢の静脈血栓：その他（血栓性原因精査中）。



因果関係に関するコメントなど：入院加療した医療機関で精査中であった。報告された AE は TTS（ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症）に該当しない。TTS の危険因子またはその他の関連する病歴の有無はなしであった。

精査中であるため、報告者は事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等、他要因の可能性は、アセトアミノフェンによる肝機能障害の可能性も考慮されるであった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後の下肢静脈血栓症例であるが、現時点では因果関係不明（精査中）。

カロナール錠 200mg と 500mg に使用歴があるが、過去には肝機能障害なし。

発熱による軽度脱水の影響も考慮必要だが、現時点ではワクチンの影響は否定できない。また、肝臓機能障害も血栓塞栓症の影響の可能性も残る。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請した。

追加情報（2022/01/14）：返信による同じ連絡可能な薬剤師から受領した新情報は以下の通り：

更新情報：報告者のアドレス、患者の人種、初回接種および 2 回目接種の詳細、病歴追加、臨床検査値追加、開始日/時間及び中止日/時間、ロット番号、有効期限、3 回目接種の解剖学的局在、併用薬追加、事象下肢静脈血栓症に対し下肢の静脈血栓/下肢静脈血栓症と事象名更新、転帰不明から軽快に変更、処置空白からはい、入院日および退院日更新、入院延長、新事象膝窩～腓腹には器質化血栓、腰背部痛、みぎ下肢痛、濃縮尿、D ダイマー-6.3ug/ml、AST 777u/L、ALT 1265u/L、ALP 252u/L、LDH 397u/L、臨床経過更新。

追加情報：(2022/01/24) 本報告は重複症例 202101864903 と 202200056791 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101864903 で報告される予定である。同薬剤師と新しい薬剤師から報告される新情報は、以下を含む：

更新された情報：RMH「高尿酸血症」のメモの追加。新しい臨床検査値の追加。「超音波ドプラ法」検査のメモの更新。併用薬「フェブリク」の開始日/時間の追加。新しい事象尿比重増加、肝機能障害、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、推定糸球体濾過率減少、C-反応性蛋白増加の追加。事象の転帰は「軽快」に更新され、「入院」にチェックされた、受けた処置は「はい」が選択され、事象のために「診療所受診」にチェックされた。事象「四肢静脈血栓症」の発現日/時間は、「2021/12/24 17:15」に更新された。

<p>17172</p>	<p>四肢不快感； 浮動性めまい； 異常感； 筋力低下； 視床出血； 高血圧</p>	<p>高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21132926（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/09/08（ワクチン接種の日）、62歳4カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、単回量、2回目、62歳と4カ月時、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）、「高脂血症」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：</p> <p>薬歴は以下を含んだ：</p> <p>カンデサルタン錠 12mg、ゼチーア錠 10mg、シルニジピン錠 10mg、MDS コーワ錠 300。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/08 11:00（ワクチン接種の30日後）に発現した視床出血（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」（2021/10/15）（ワクチン接種の37日後）、「右視床出血」と記載された、2021/10/08 11:00に発現した高血圧（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」（2021/10/15）、「高血圧」と記載された、2021/10/08 11:00に発現した浮動性めまい（入院、医学的に重要）転帰は「回復」（2021/10/15）、「ふらつき」と記載された、2021/10/08 11:00に発現した筋力低下（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」（2021/10/15）、「手足に力が入りづらくなった」と記載された、2021/10/08 11:00に発現した四肢不快感（入院、医学的に重要）、転機は「回復」（2021/10/15）、「両手足が重い感じ」と</p>
--------------	--	----------------------	---

記載された、2021/10/08 11:00 に発現した異常感（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」（2021/10/15）、「少し左上肢がおかしい感じ/雲の上を歩いているような感じ」と記載された。

事象「右視床出血」、「高血圧」、「ふらつき」、「手足に力が入りづらくなった」、「左上肢がおかしい感じ/雲の上を歩いているような感じ」、「両手足が重い感じ」は、診療所の受診で評価された。

患者は、以下の検査と治療を受けた：

血圧測定：（不明日）、150/100 位、注釈：普段、（2021/10/08）174/110、（2021/10/08）160/70、心拍数：（2021/10/08）68、MRI：（2021/10/08）右視床出血。

視床出血、高血圧、浮動性めまい、筋力低下、四肢不快感、異常感の結果として治療的な処置がとられた。

事象の経過は、以下の通りだった：

急に頭がフラツとして手足に力が入りづらくなった。そして、受診のために病院を訪問した。

両手足が重い感じがした。それは、雲の上を歩いているような感じがした。少し左上肢がおかしい感じがした。血圧 174/110、P68。

現在、高血圧と高脂血症で他院通院中であった。普段、血圧は 150/100 位であった。MRI にて右視床出血を示した。

ペルジピン 1cc/2mg を 10cc にして使用で 160/70 へ低下した。患者は、転院した。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

高血圧、高脂血症で治療中のため、右視床出血はワクチンのものかどうか因果関係は不明であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧と高脂血症であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査の間、要請される。

追加情報（2022/02/07）：本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、  
バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

17175	<p>免疫；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心膜線維症；</p> <p>胸痛；</p> <p>脂肪組織増加；</p> <p>血沈亢進；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>不眠症；</p> <p>月経中間期出血；</p> <p>脂質異常；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 53 歳の成人女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種はしなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は以下の通り：</p> <p>高血圧のため経口投与によるアジルバ 20 mg、継続中であった。</p> <p>高血圧のため経口投与によるニフェジピン CR 20 mg、継続中であった。高コレステロール血症のため経口投与によるエゼチミブ 10 mg、継続中であった。</p> <p>不眠症のため経口投与によるトリアゾラム 0.25 mg、継続中であった。不正出血のため経口投与によるデュファストン 5 mg、継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>他の病歴は以下を含んだ：高血圧（継続中）、脂質異常、高コレステロール血症（継続中）、不眠症（継続中）、不正出血（継続中）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/03/11 14 時 00 分、患者は、COVID-19 免疫のため、以前、初回単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、左腕、筋肉内、52 歳時）を接種した。</p> <p>2021/04/01 午前 2 時 00 分、患者は、COVID-19 免疫のため、以前、2 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、右腕、筋肉内、52 歳時）を接種した。</p> <p>2021/12/24 14:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、左腕、筋肉内、53 歳時）を接種した。</p>
-------	--	--	---

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。

2021/12/26（ワクチン接種の2日後）、患者は有害事象を発現した。

ワクチン接種2日後、患者は、吸気時に胸痛を自覚した。

胸痛は、翌日も持続した。

左側吸気時の胸痛であった。

心電図と胸部X線では異常はなかった。

2021/12/27、心膜炎が発現した。

事象の経過は以下の通り：

2021/12/27、左側胸痛が出現した。翌日（2021/12/28）に循環器科外来を受診し、CRP 上昇を認めた。心電図、胸写には異常なかった。CK 上昇なし、CT で心尖部新外膜肥厚と脂肪織濃度上昇がみられた。

トロポニンT 上昇なし、心エコー上は、壁運動異常なし、心のう液貯留はなかった。以上より心外膜炎を診断し、NSAID（非ステロイド性の抗炎症剤）で対症的に治療した。

2021/12/31 に症状は消失し治療とした。

検査所見：2021/12/28、トロポニンT と CK は上昇なしだった。採血（CRP）（正常低値 0.0, 正常高値 0.14）の結果は 1.11 mg/dl で、上昇とコメントがあった。ESR（1時間値）40/72 mm で上昇ありだった。トロポニンI、CK-MB、高感度CRP、D-ダイマーは未実施であった。その他の特記すべき検査において、2021/12/28、CT で心尖部新外膜肥厚と脂肪織濃度上昇とコメントがあった。

心外膜炎を疑った。

採血（CK）：正常。採血（BNP）：正常。

画像検査：2021/12/27、胸部 X 線検査にて、心拡大の所見はなかった。

2021/12/28、心臓超音波検査にて、異常な心嚢液貯留および心膜の炎症所見はなかった。胸部 CT 検査にて、異常な心嚢液貯留は無かったが、心膜の炎症所見の疑いがあった。心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査、その他の画像検査は未実施であった。心電図検査が 2021/12/28 に実施され、異常所見はなかった（正常）。鑑別診断は不明であった。

心膜炎調査票は以下の通り：

病理組織学的検査は実施しなかった。

臨床症状：心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。2021/12/27（発症日）、急性の胸痛又は胸部圧痛感が発現した。

事象により、診療所/クリニックへの訪問という結果に至った。

ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。

事象の転帰は回復した。

2021/12/31、心外膜炎/心膜炎の疑い、心尖部心外膜肥厚、胸痛、周囲脂肪組織濃度上昇は回復した。その他事象の転帰は不明であった。

報告者は事象心膜炎を非重篤とし、本事象は BNT162b2 と関連ありとした。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査の際に要請される。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出される：日本の保健当局に提出するために、日本の保健当局の心膜炎調査票が添付された。

追加情報 (2022/01/17)、本報告は追加情報の回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：接種 1 回目、2 回目の情報、ロット番号追加、併用薬、既往歴、臨床データの追加。事象心膜炎情報の更新、発現日、転帰および治療。事象「CRP 上昇あり、ESR 上昇あり」追加。



追跡調査は不可能である。ロット/パッチ番号に関する情報を得ることはできない。さらなる情報は期待できない。



動悸（医学的に重要）、2021/10/12 発現、転帰、「軽快」、「動悸感」と表記；

リンパ節炎（医学的に重要）、2021/10/13 発現、転帰「軽快」、「リンパ節炎の診断」と表記；

低アルブミン血症（医学的に重要）、2021/10/16 発現、転帰「軽快」、「低 Alb 血症」と表記；

食欲減退（医学的に重要）、2021/10/16 発現、転帰「軽快」、「食欲不振も持続する」と表記。

事象「亜急性甲状腺炎」、「右上腕の痛み」、「37 度台」、「倦怠感」、「寝汗」、「前頸部、右前の痛み」、「動悸感」、「リンパ節炎の診断」、「低 Alb 血症」と「食欲不振も持続する状態」は、診療所来院と評価された。

患者は、以下の検査と処置を経た：

抗 TPO 抗体（正常高値 5.61）：（2021/10/21）4.79IU/ml；

サイログロブリン抗体（正常高値 4.11）：（2021/10/21）12.11U/ml；

血液検査：（2021/10/16）低 Alb 血症；血中甲状腺刺激ホルモン（0.541-4.261）：（2021/10/21）0.020 以下；（2021/10/28）0.020 以下；

血中甲状腺刺激ホルモン：（2021/10/21）、0.8 未満、注記：正常高値：2.0；

体温：37 度台（2021/10/10）；

（2021/10/11）37.0~37.5 度；

（2021/10/12）36.6 度、

注記：夜半に 37.2 度、

注記：日中：（2021/10/16）、38 度。

注記：夜半に悪化；

インフルエンザ検査：（2021/10/14）（-）、

SARS-CoV-2 検査：（2021/10/14）（-）；

FreeT4 (0.76-1.65) : (2021/10/21) 3.63ng/dL; (2021/10/28) 1.00g/dL;

甲状腺超音波検査 : (2021/10/27) 亜急性甲状腺炎の可能性(+)、

注記 : 全体に境界不明瞭な低エコー域を認めた。

治療的な処置は、亜急性甲状腺炎、四肢痛、発熱、倦怠感、寝汗、頸部痛、動悸、リンパ節炎、低アルブミン血症、食欲減退の結果としてとられた。

臨床経過は、以下のとおりに報告された :

(患者は)先行する上気道症状なしであった。周囲での流行性疾患なしであった。

2021/10/09 (ワクチン接種 1 日前)、倦怠感、頸部リンパ節の腫れ。

2021/10/10 (ワクチン接種日)、1 回目投与、右腕の痛み、(体温) 37 度台であった。

2021/10/11、リモートワークで 37 度台前半、倦怠感。

2021/10/12 夜~寝汗、摂氏 36.6 度、前頸部、右前の痛み、動悸感。

2021/10/13、症状ありであった。

2021/10/14、近医受診し、コロナ PCR(-)、flu (-)。

トスフロキサシン、トランサミン、カルボシステインとアセトアミノフェンがリンパ節炎の診断に対して処方された。

2021/10/16、症状改善乏しく内科医クリニックを受診したが、やや解熱傾向あるものの採血にて低 Alb 血症を認めた。精査目的に、患者は当院に紹介された。しかし、その後も事象は日中は摂氏 37.2 度、夜間に摂氏 38 度まで悪化した。頸部痛、動悸持続、食欲不振も持続した。

2021/10/21、患者は当院受診し、亜急性甲状腺炎の診断にて対症療法処置 (アセトアミノフェン錠 300mg 6T/3x、ビソプロロール錠 5mg 1T/1x) 開始した。以降は徐々に症状改善していた。

2021/11/04、ファイザーワクチンコンシェルジュに報告された。

2021/11/08、事象の転帰は、ビソプロロール(5) 1T/1x (2021/10/21 から) の処置で軽快であった。

関連する検査結果は、下記のとおりに報告された：

2021/10/21、FreeT4 (0.76-1.65ng/dL) : 3.63;

血中甲状腺刺激ホルモン (TSH) (0.541-4.261uiu/mL) : 0.020 未満;

サイログロブリン抗体 (4.11IU/ml) : 12.1;

抗 TPO 抗体 (5.61IU/ml) : 4.79;

TSH レセプター刺激ホルモン (正常高値 : 2.0IU/l) : 0.8 未満;

2021/10/27、甲状腺の超音波 (US) : 亜急性甲状腺炎の可能性(+)、全体に境界不明瞭な低エコー域を認めた。

2021/10/28、FreeT4 (0.76-1.65ng/dL) : 1.00;

血中甲状腺刺激ホルモン (TSH) (0.541-4.621uiu/ml) : 0.020 未満。

報告薬剤師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、および事象亜急性甲状腺炎を非重篤 (報告のとおり) と分類した。

報告薬剤師は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師は、コミナティ接種 2 日後に亜急性甲状腺炎を発現した患者が甲状腺機能を含め無事改善したことを確認した。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

因果関係の傍証となるような同様の報告はないこと、ただし、時間経過からは否定も難しいこと、起こった事象としては潜在的に重篤になりえる疾患ではあった。

報告医師は、被疑薬と事象間の因果関係は可能性大と考えた。反応の詳細は、以

下のとおりに報告された：

患者は、コミナティワクチン接種後に亜急性甲状腺炎を発症した。正直、報告者は、海外での症例で見ると、ワクチンとの因果関係を疑っていた。

追加情報（2021/12/27）：本報告は重複症例 202101483944 と 202101484997 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業症例番号 202101483944 で報告される予定である。

新たな情報は、連絡可能な同薬剤師から報告された：

更新された情報：ワクチン接種経路が追加され、関連した病歴が更新され、臨床検査値が追加された。連絡可能な同医師からの保持されていない症例の情報が更新された：

医師のコメントが、経過欄に追加された。

ロット/バッチ番号は、追跡調査にもかかわらず入手できない。追跡調査は完了した、これ以上詳しい情報は期待できない。

追加情報（2022/01/29）：連絡可能な同医師から製品情報センターを介して入手した新たな情報である。

更新情報：報告者情報。

追加情報：報告医師は、コミナティ接種 2 日後に亜急性甲状腺炎を発現した患者が甲状腺機能を含め無事改善したことを確認した。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の情報は期待できない。

17179	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>免疫；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>咽頭異常感覚；</p> <p>異常感；</p> <p>発声障害；</p> <p>蒼白</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132446（PMDA）。</p> <p>2021/12/27 11:35（ワクチン接種日）、48歳2カ月の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、筋肉内投与、3回目（ブースター）、単回量）の接種を左三角筋に受けた（接種時48歳2カ月）。</p> <p>関連する病歴：「ホタテアナフィラキシー」、「オキアミアナフィラキシー」、「カキアナフィラキシー」：食物アレルギーには、ホタテ、カキ、オキアミなどがあった（継続の有無は詳細不明）。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>過去の薬歴：ロキソニン（反応：「喘息」）。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、注射剤、接種日不明、筋肉内投与、接種の解剖学的部位：左三角筋）；COVID-19 免疫のためコミナティ（2回目、注射剤、接種日不明、筋肉内投与、接種の解剖学的部位：左三角筋）；インフルエンザのワクチン（投与日：2021/11 中頃）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/12/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/12/27 11:35（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤）の3回目の接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/12/27 11:36（ワクチン接種の1分後）、コロナウイルスワクチンによるアナフィラキシーが出現した。</p> <p>11:35、コロナワクチン接種。直後より動悸感が出現した。</p> <p>11:38（報告の通り）、気分不快感があった。</p> <p>11:40（報告の通り）、顔色不良（そう白）あり、咳も出現した。</p> <p>11:50（報告の通り）、声がれ、咽頭詰まる感があった。</p>
-------	--	----------------	--

11:52（報告の通り）、呼吸苦、咳嗽となり、アドレナリン（ボスミン）0.3ml（0.3mg）筋注。ボスミン筋注後より、症状改善した。

12:10 より、生食 100ml+メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125mg（IV）とし、その後も症状なかった。

12:23（報告の通り）、帰宅となった。

2021/12/27（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。

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

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

以下の情報が報告された：

2021/12/27 11:35、免疫（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」、「ブースター」と記述された。

2021/12/27 11:36、アナフィラキシー反応（医学的に重要）が発現、

2021/12/27、転帰は「回復」、「コロナウイルスワクチンによるアナフィラキシー」と記述された。

2021/12/27 11:35、動悸（非重篤）が発現、

2021/12/27、転帰は「回復」、「動悸感」と記述された。

2021/12/27 11:38、異常感（非重篤）が発現、

2021/12/27、転帰は「回復」、「気分不快感」と記述された。

2021/12/27 11:40、蒼白（非重篤）が発現、

2021/12/27、転帰は「回復」、「顔色不良（そう白）」と記述された。

2021/12/27 11:40、咳嗽（非重篤）が発現、

2021/12/27、転帰は「回復」、「咳/持続性乾性咳嗽」と記述された。



2021/12/27 11:50、発声障害（非重篤）が発現、

2021/12/27、転帰は「回復」、「声がれ」と記述された。

2021/12/27 11:50、咽頭異常感（非重篤）が発現、

2021/12/27、転帰は「回復」、「咽頭詰まる感」と記述された。

2021/12/27 11:52、呼吸困難（非重篤）が発現、

2021/12/27、転帰は「回復」、「呼吸苦/呼吸苦難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない）」と記述された。

2021/12/27、咽喉絞扼感（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「咽頭閉塞感」と記述された。

以下の臨床検査および手順が実施された：

2021/12/27、ワクチン接種前、体温摂氏 36.4 度。

アナフィラキシー反応、動悸、異常感、蒼白、咳嗽、発声障害、咽頭異常感、呼吸困難、咽喉絞扼感により治療的手段がとられた。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する情報は以下の通りであった：Minor 基準：呼吸器系症状には、持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉鎖感があった。アナフィラキシーのカテゴリーは、カテゴリーは 4 であった：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないものであった。アナフィラキシー反応のすべての兆候及び症状は以下の通りであった：喘鳴を伴わない呼吸苦難、咽頭閉塞感、持続性乾性咳嗽であった。患者が必要とした医学的介入は、アドレナリン及び副腎皮質ステロイドによる治療であった。呼吸器に症状が生じ、以下の事象は「はい」と報告された：乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感。組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3 回目投与）であった。事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与があったかどうかは不明であった。患者は、1 回目の被疑薬ワクチン接種日前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。患者に化粧品など医薬品以外のアレルギーはなく、ワクチン接種時の過去の病歴については不明であった。関連した臨床検査はなかった。アレルギー既往歴があり、アレルギーに関連する薬剤の服用（またはいつで

も利用できる状態にある)には、アドレナリン(エピペン)、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤があった。患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていた: 詳細:

2021/11 中頃、インフルエンザワクチンを接種した。

追加情報(2022/01/09): 追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/01/17): 本報告は、連絡可能な医師反応から入手した追跡調査に対する回答からの自発追加報告である。更新された情報は以下の通りであった: 1 回目及び2 回目接種がリコード、情報がノートで更新された: 3 回目接種の情報が更新(投与経路及び注射の解剖学的部位); 患者の人種が追加; 新たな事象(AE)の追加、:RMH がリコード; 過去の薬剤事象が追加; ワクチン歴の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17180	倦怠感； 心室血栓症； 心筋梗塞； 発熱； 胸痛	塞栓症； 心筋梗塞	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および規制当局を介して、連絡可能な報告者（その他の医療従事者および薬剤師）から入手した自発報告である。規制受付番号：v21133025（医薬品医療機器総合機構（PMDA））。  2021/09/07、45歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：詳細の検索または読み取り不可、筋肉内投与、2回目、単回量、45歳時）を接種した。  家族歴には以下を含んだ：「心筋梗塞」（継続不明）、注：患者の父親は MI、「血栓塞栓症」（継続中かどうかは不明）を患っていた。  併用薬はなかった。  ワクチン接種歴は以下を含んだ：  COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、投与経路不明、1回目、単回量）  以下の情報が報告された：  2021/09/11 11:00 発現、心筋梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「心筋梗塞」と記述された；  2021/09/11 11:00 発現、心室血栓症（入院）、転帰「軽快」、「左室内血栓」と記述された；  2021 年発現、発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「摂氏 37.5 度の発熱」と記述された；  2021 年発現、倦怠感（非重篤）、転帰「軽快」、「軽度の倦怠感」と記述された；  2021/09/11 11:30 発現、胸痛（非重篤）、転帰「軽快」、「胸痛」と記述された。  患者は心筋梗塞、心室血栓症のため入院した（入院日：2021/09/11、退院日：2021/10/02、入院期間：21 日間）。  事象「心筋梗塞」および「左室内血栓」は、救急救命室受診にて評価された。
-------	--------------------------------------	--------------	---

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

activated partial thromboplastin time: (2021/09/11) 27.4;  
angiocardigram: (2021/09/11) lad#7 100%; angiogram: (2021/09/11) 診断評価は未提供; blood gases: (2021/09/11) 未提供; blood test: (2021/09/11) 未提供; body temperature: (2021) 37.5 度; computerised tomogram: (2021/09/11) 診断評価は未提供; echocardiogram: (2021/09/11) 診断評価は未提供; ejection fraction: (2021/09/11) 37%, 注: CMR 経由; fibrin d dimer: (2021/09/11) 1.0 以下; haematocrit: (2021/09/11) 43.9; haemoglobin: (2021/09/11) 15; international normalised ratio: (2021/09/11) 0.99; magnetic resonance imaging heart: (2021/09/11) lvef 37%; medical procedure: (2021/09/11) 診断評価は未提供; platelet count: (2021/09/11) 200000; 造影: (2021) 胸痛。

治療処置は、心筋梗塞、心室血栓症、発熱、倦怠感、胸痛の結果としてとられた。

事象の臨床経過：

患者は病歴を持っていなかった。

TTS の危険因子またはその他の関連する病歴は、家族歴の血栓塞栓症であった。

2021/09/07 (2 回目のワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明 (詳細を見つけない、または読めない)、使用期限不明、筋肉内投与、2 回目、単回量) を接種した。

2021 年 日付不明 (2 回目のワクチン接種後)、摂氏 37.5 度の発熱と、軽度の倦怠感が出現したのみであった。

2021/09/11 土曜日 (2 回目のワクチン接種後)、11:30 に、患者は突然の胸痛を自覚した。

心筋梗塞の診断で、患者は他病院から当院を紹介された。

心筋梗塞に対して、冠動脈治療 (PCI to #LAD 100% Xience 3.0\*15mm) を行い、残枝なしであった。

CMR で LVEF 37%。

現在外来通院中であった。

報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと記載した。

事象の転帰は、PCI を含む治療で軽快であった。

事象（心筋梗塞）の発生日時は、2021/09/11 11:00 と報告された。

2021/09/11、患者は本事象のために入院した。

2021/10/02、患者は退院した。

事象（心筋梗塞）の転帰日は、2021/12/29 時点で軽快と報告された。

報告薬剤師は、事象（心筋梗塞）を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

TTS の可能性は否定された。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象を発現している場合の検査は行われなかった。

2021/09/11 AM 11:00（ワクチン接種 4 日後）、左室内血栓を発現した。

報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

事象は緊急治療室と ICU 受診を必要とした（入室期間：2021/09/11 から 2021/10/02 まで）。

報告者はワクチンと事象との因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は軽快であった。

事象は抗血小板薬、ベータブロッカー、ACE 阻害薬を含む新たな薬/その他処置/治療の開始を必要とした。

臨床症状：胸痛、診断方法：造影。一連の事象、診断、治療、その他の関連する詳細情報についての記載は以下を含んだ：心筋梗塞、経皮的冠インターベンション（PCI）、ステント留置。

2021/09/11 に行われた関連した臨床検査値は以下を含んだ：

血小板数：200000。I N R：0.99。A P T T：27.4。フィブリノゲンは実施されなかった。血小板第4因子抗体検査は実施されなかった。

2021/09/11に行われた関連した診断的評価は以下を含んだ：

コンピューター断層撮影（CTスキャン）-造影/血管造影。心エコー図。従来の血管造影法/デジタルサブトラクション血管造影法。血栓の存在を確かめる手技（血栓除去術など）。

TTSの危険因子またはその他の関連する病歴として、肥満、高血圧、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固障害、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動制御、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、最近のヘパリン使用（事象発現の100日以内）およびその他は含まれなかった。

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

追加情報（2022/01/04）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から規制当局報告番号v21133025を介して受領した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。

更新された情報：連絡可能な報告者に関する情報、BNT162b2接種日、家族歴、報告者評価（因果関係および重篤性）、事象（心筋梗塞）の発現時間および転帰日、入院に関する情報（入院日および退院日）を統合し、初報の経過を更新した。

BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

追加情報：（2022/01/17）本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新情報：本当の報告者の部署、患者の人種、新しいRMH（家族歴）「血栓塞栓

症」、「発熱/LVEF/CMR」以外の新しい臨床検査値、投与経路、新事象「心室血栓症」。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17182	<p>くしゃみ；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>傾眠；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>結膜充血；</p> <p>鼻漏</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者および規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132930。</p> <p>2021/12/23 14:00、57歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、単回量）の3回目（追加免疫）の接種を受けた（57歳時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のため Sars-cov-2 ワクチン接種（接種回数不明、製造企業不明）、反応：「結膜充血」、「咽頭不快」；</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（接種回数不明、製造企業不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/23 14:30、「アナフィラキシー」と記載されたアナフィラキシー反応（医学的に重要な事象）が発現し、2021/12/25、転帰は回復であった；</p> <p>2021/12/23 20:00、「摂氏 39.4 度の発熱」と記載された発熱（非重篤）が発現し、2021/12/25、転帰は回復であった；</p> <p>2021/12/23 14:30、「咽頭不快/咽頭の違和感」と記載された口腔咽頭不快感（非重篤）が発現し、2021/12/25、転帰は回復であった；</p> <p>2021/12/23 14:30、「結膜充血」と記載された結膜充血（非重篤）が発現し、2021/12/25、転帰は回復であった；</p> <p>2021/12/23 15:06、「口腔の違和感」と記載された異常感（非重篤）が発現し、2021/12/25、転帰は回復であった；</p> <p>2021/12/23 15:06、「鼻汁」と記載された鼻漏（非重篤）が発現し、2021/12/25 15:29、転帰は回復であった；</p> <p>2021/12/23 15:06、「鼻咽頭の閉塞感/咽喉閉塞感」と記載された咽喉絞扼感（非重篤）が発現し、2021/12/25、転帰は回復であった；</p> <p>2021/12/23 15:06、「呼吸困難感極軽度」と記載された呼吸困難（非重篤）が発</p>
-------	---	--



現し、2021/12/25、転帰は回復であった；

2021/12/23 15:06、「目周囲の発赤」と記載された紅斑（非重篤）が発現し、  
2021/12/25、転帰は回復であった；

2021/12/23 15:38、「眠気」と記載された傾眠（非重篤）が発現し、  
2021/12/25、転帰は回復であった；

2021/12/23 15:16、「咳嗽」と記載された咳嗽（非重篤）が発現し、  
2021/12/25、転帰は回復であった；

「くしゃみ」と記載されたくしゃみ（非重篤）、転帰は不明であった。

事象の「アナフィラキシー」、「摂氏 39.4 度の発熱」、「咽頭不快/咽頭の違和感」、「結膜充血」、「口腔の違和感」、「鼻汁」、「鼻咽頭の閉塞感/咽喉閉塞感」、「呼吸困難感極軽度」、「目周囲の発赤」、「眠気」、「咳嗽」は、病院受診で診断された。

以下の検査処置を受けた：

blood pressure measurement: (2021/12/23) 140/91 mmHg, 注記: 15:06;  
(2021/12/23) 128/88 mmHg, 注記: 15:29; (2021/12/23) 123/76 mmHg, 注記:  
15:59; (2021/12/23) 128/88 mmHg, 注記: 16:09; body temperature:  
(2021/12/23) 摂氏 36.4 度, 注記: ワクチン接種前; (2021/12/23) 摂氏 36.5 度,  
注記: 15:06; (2021/12/23) 摂氏 37.0 度, 注記: 15:29; (2021/12/23) 摂氏  
39.4 度, 注記: 20:00; (2021/12/24) 摂氏 39.2 度, 注記: 03:00; (2021/12/24)  
摂氏 39.3 度, 注記: 14:00; heart rate: (2021/12/23) 76, 注記: 回/分 15:06;  
(2021/12/23) 79, 注記: 回/分 15:29; (2021/12/23) 80, 注記: 回/分 15:59;  
(2021/12/23) 78, 注記: 回/分 16:09; oxygen saturation: (2021/12/23) 99 %, 注記:  
15:06; (2021/12/23) 97 %, 注記: 15:29; (2021/12/23) 97 %, 注記:  
15:59; (2021/12/23) 98 %, 注記: 16:09; respiratory rate: (2021/12/23) 22,  
注記: 回/分 15:06; (2021/12/23) 20, 注記: 回/分 15:29; (2021/12/23) 13, 注  
記: 回/分 15:59。

アナフィラキシー反応、発熱、口腔咽頭不快感、結膜充血、異常感、鼻漏、咽喉絞扼感、呼吸困難、紅斑、傾眠、咳嗽の結果として、治療処置が行われた。

臨床経過：

接種後咽頭不快、眼球結膜充血あり。ソルコーテフ 100 mg、ポララミン 1ml 静脈

注射受ける。

2021/12/23 20:00、摂氏 39.4 度の発熱、カロナール 2 錠を服用した。

2021/12/24 03:00、摂氏 39.2 度の発熱、カロナール 2 錠を服用した。

2021/12/24 14:00、摂氏 39.3 度の発熱、カロナール 2 錠を服用した。

以下はカルテからである。

15:06、医師とともに処置室に救急外来となった。

主訴) 口腔、咽頭の違和感 (砂をかんだ様な感じ)、鼻汁あり。鼻咽頭の閉塞感あり。臥床より、坐位を希望する。臥床を何度か促したが端坐位希望あり。医師の診察があった。

P : 76 回/分、SP02 : 99%、BT : 摂氏 36.5 度、BP : 140/91mmHg。

呼吸困難感極軽度あり。目周囲の発赤あり。

指示) 血管確保、ソル・コーテフ 100mg 点滴静注開始した。

15:16、診察の結果、ポララミン 1A は、本人が車の運転をするので使用して欲しくない、と訴える。

診察中に鼻汁の量が増え、咳嗽も出現したため医師が再度の指示をだし、ポララミンの使用に同意あり。車の運転は控え、家族に迎えを頼むか他の方法を取るよう医師から提案あり。

15:29、端坐位希望のためそのまま経過観察継続した。鼻汁消退、咽頭違和感改善した。

P : 79 回/分、SP02 : 97%、BP : 128/88mmHg、RR : 22 回/分、BT : 摂氏 37.0 度。

15:38、眠気あり。臥床する。

15:59、BP : 123/76mmHg、SP02 : 97%、P : 80 回/分 (RR) : 20 回/分。

症状消退した。フワ~とした感じあり。

16:09、P : 78 回/分、SP02 : 98%、BP : 128/88mmHg、RR : 13 回/分。

医師に報告した。内服は帰宅後服用するよう指示あり。

病棟師長に連絡した。しばらく処置室待機で経過観察していてもいい、と返事あり。

本人が処置室退室の希望あり。病棟師長と直接電話で話し合ってもらった。

退室にあたり、車イスの使用もすすめたが拒まれたので、会計まで歩行付き添いをした。

楽になりました。目もよく見えます。

目周囲の発赤軽減している。ふらつきなし。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

厚労省、2021/03/20 発出「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンに関する予防接種後副反応疑い報告書の記載方法について」

「ブライトン分類」（別添 1）に沿って：

[level]

必須基準：突発性の発症、徴候および症状の急速な進行、2 つ以上の多臓器の症状

レベル 3：

皮膚・粘膜症状：マイナー症状 有痛性眼充血

呼吸器症状：マイナー症状 「咽喉閉塞感」、「くしゃみ、鼻汁」

画像、採血検査はなし。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：

経過欄情報の修正（「私は退室にあたり、車イスの使用を開始したが拒まれたので、会計まで彼に付き添った。」が削除された）。

<p>17184</p>	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>反射消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>握力低下；</p> <p>神経系障害；</p> <p>総蛋白増加</p>	<p>本報告は製品情報センターを介してファイザー医薬情報担当者に伝えられる連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種日）34才の患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、1回目接種、単回量、34歳時）を受けた。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者に既往歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>2021/11/03、ギラン・バレー症候群の疑い、痺れ/両手のシビレが発現し、2021/11/04、患者に脱落症状があった。</p> <p>2021/11/08、四肢の反射消失/四肢のDTR（深部腱反射）消失が発現し、握力は右10、左13であった。</p> <p>2021/11/10、蛋白64.5mg/dlで、2021/11/15、患者は両上肢、および両腰から下の異常感覚/四肢末端の異常感覚両があった。</p> <p>事象ギラン・バレー症候群、感覚鈍麻、反射消失、握力低下、四肢異常感覚と総蛋白高値に対して治療が行なわれた。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/11/03、患者はギラン・バレー症候群の疑いのため来院した（有害事象が報告された）。</p> <p>2021/11/04に脱落症状（報告通り）が発現し、2021/11/03に痺れ（両手のシビレ）、ギラン・バレー症候群が発現した。</p> <p>2021/11/08、四肢反射消失が発現し、握力は右10、左13であった。尺骨は悪くならない状況であった。</p>
--------------	---	---

関連した検査は、以下を含んだ：

2021/11/08、神経伝導速度を受けた。

2021/11/08、頭部CT、全脊髄MRI、血液検査を受け、結果は異常なかった。

2021/11/10、骨髄流体検査を受け、結果は蛋白 64.5mg/dl（正常低値 15、正常高値 45）であった。

コメントは以下を含んだ：

細胞数：3；蛋白細胞解離。

2021/11/10、自己抗体検査が実施された：抗 GM1 抗体、結果は陰性だった。

事象四肢異常感覚はまだ未回復であり、すべての事象の転帰は不明であった。

コメントは以下の通り：

2021/11/08、患者は紹介により報告者の病院を受診した。（2021/11/08 までは報告ズミ）

2021/11/15、握力 17.5/19.4、筋力ほぼ 5/5 であった。両上肢および両腰から下の異常感覚があった。メチコバル 3T、ロキソニン屯用、ロキソニン・テープを使用した。

2021/11/22、筋力変化は無かった。DTR（深部腱反射）は四肢消失のまま、上記の異常感覚が強くなった。タリージェ 5mg×2 を追加した。

2021/12/13、筋力変化は無かった。DTR（深部腱反射）は四肢消失のまま、上記の異常感覚が強くなった。タリージェ 10mg×2 に増量した。

2021/12/20、ADL（日常生活動作）は改善し、患者はペットボトルの開閉も可能となった。

2021/12/27、四肢末端の異常感覚は改善し、ADL もほぼ発症前に戻った。上記四肢は継続で経過観察中である。

追跡調査時に入手したギラン・バレー症候群（GBS）調査票に関する情報は次の通りであった：

臨床症状には以下が含まれる：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現

日：2021/11/03）、および筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類：歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能。

疾患の経過は次の通り選択された：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。

電気生理学的研究は 2021/11/08 に実施され、GBS と一致し、次の所見が含まれていた：遠位潜時の延長および M 波振幅の低下。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は、2021/11/08 に実施された。

髄液検査は 2021/11/10 に実施された：細胞数 3/uL、糖 56.0 mg/dL、蛋白 64.5 mg/dL、蛋白細胞解離があった（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/mcL を下回る CSF 総白血球数）。

鑑別診断：別表に記載されている疾患等の他の疾患は該当しない。

先行感染はなかった。

報告者は、現時点では他の原因が明らかでないため、ギラン・バレー症候群を非重篤とし、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

これ以上の追加情報は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。こさらなる追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/11/12）本報告は 202101540358 と 202101551540 の重複症例による追加報告である。今後のすべての追加情報は 202101540358 にて報告される。

新たな情報は連絡可能な医師から報告され、以下が含まれる。

反応データ（「脱落症状」、「痺れ」、「四肢の反射消失、握力は右 10、左 13」を追加）、被疑薬データ（ワクチン接種日付）。

追加情報（2022/01/04）：本報告は、追加情報の返答として連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

原資料に従ってことば通りに更新された情報：

患者イニシャル、患者の年齢、臨床検査値（神経伝導速度、頭部CT、全脊髄MRI、血液検査、蛋白、抗GM1抗体、握力、筋力、DTR）、接種回数、新事象「四肢異常感覚」、「総蛋白高値」が追加、事象「ギラン・バレー症候群、感覚鈍麻、反射消失、握力低下、四肢異常感覚」に対して治療を受けた。

追加情報（2022/01/19）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。更新された情報：新たな臨床検査（電気生理学的検査、CSF糖およびCSF細胞数）を追加し、臨床検査（蛋白）を再コーディングした。



17185	呼吸停止； 急性心不全； 疾患再発； 紅斑性皮疹； 血栓症； 過敏症； 頻脈	心房細動； 慢性呼吸不全； 慢性心不全； 慢性腎臓病； 肺気腫； 脳梗塞； 被殻出血； 食欲減退	本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132649。  2021/10/16 12:50、81 歳 1 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コ ミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、初回、単回量）を接種 した（81 歳時）。  関連する病歴には、「慢性心不全」（継続中）、「心房細動」（継続中）、「肺 気腫」（継続中）、「慢性腎臓病」（継続中）、「脳梗塞後」（継続していな い）、「左被殻出血後」（継続していない）、「慢性呼吸不全」（継続中）、 「食欲減退」（継続中か不詳）があった。  併用薬は報告されなかった。  過去の薬剤歴には、ベラパミル（副作用：副作用なし）があった。  臨床経過：  2021/10/16（ワクチン接種日）、全身状態は安定していた。  2021/10/16 及び 2021/10/17、特変なかった。  2021/10/18（ワクチン接種の 2 日後）、頻脈あり、ベラパミル塩酸塩（ベラパミ ル）2 回内服した（過去ベラパミル使用歴あるが副作用なし）。その後、体幹部 に地図状の発赤疹出現したが、すぐに消失した。同日は食事未摂取であった。  2021/10/19（ワクチン接種の 3 日後）、往診時、HR100bpm 前後の軽度頻脈あつた が、体調は前日より改善、ラコール内服、食事摂取もしていた。  日付不明（ワクチン接種後）、慢性心不全急性増悪が発現した。  2021/10/20（ワクチン接種の 4 日後）、朝、呼吸が止まっているのを家人が発見 し、  07:18(ワクチン接種の 3 日 18 時間 28 分後)、死亡が確認された。  体幹部に 2 日前と同様の発赤疹があり、死亡診断書死因：慢性心不全急性増悪で あった。
-------	--	---	---

以下の検査処置を受けた：

体温：(2021/10/16) 摂氏 36.6 度。

事象の呼吸が止まっている、何らかの全身症状（アレルギー、血栓）が疑われるの転帰は不明であった。

報告医師は、事象の頻脈、体幹部に地図状の発赤疹出現を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師意見は以下のとおりであった：

コロナワクチン (BNT162b2) 接種により何らかの全身症状（アレルギー、血栓）が起きたと疑われるが、血液検査、検死施行しておらず判定不能と考える。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

事象データの修正（「慢性心不全増悪」は、「慢性心不全急性増悪」に更新された。死因は「慢性心不全増悪」から「慢性心不全急性増悪」に更新すべきであった）及び、経過情報（「日付不明（ワクチン接種後）、慢性心不全増悪が発現した」から「日付不明（ワクチン接種後）、慢性心不全急性増悪が発現した。」に更新、及び「死亡診断書死因：慢性心不全増悪であった」は「慢性心不全急性増悪」に更新すべきであった。）。

17187	ほてり； 上気道性喘鳴； 動悸； 呼吸困難； 喘息； 喘鳴； 回転性めまい； 浮動性めまい； 疾患再発； 発熱； 頻脈	喘息	<p>本報告は、ファイザー スポンサープログラム (157295) および規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114757。</p> <p>その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-2021722055（ファイザー）、JP-PFIZER INC-2021729869（ファイザー）。</p> <p>2021/06/16 12:00、24 歳の女性（非妊娠）患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、初回、単回量）を接種した（24 歳時）。</p> <p>関連する病歴には、「気管支喘息」（継続中）、注釈：発現日は小学校低学年であった；</p> <p>「喘息」（継続中かは不明）、注釈：アレルギーを示す症状の病歴があった：喘息。</p> <p>アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用していた：副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬、詳細：抗ヒスタミン薬のフェキソフェナジン（先発アレグラ）、副腎皮質ステロイドのレルベアエリプタ吸入。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以前にワクチン接種はなかった（4 週間以内）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/16、喘息(医学的に重要な事象)が発現し、転帰は回復（2021/06/18）で、「喘息発作/喘息/喘息様症状」と記載された；</p> <p>2021/06/17、頻脈(医学的に重要な事象)が発現し、転帰は軽快で、「頻脈/頻脈を自覚（動悸）した」と記載された；</p> <p>2021/06/17、発熱(医学的に重要な事象)が発現し、転帰は軽快で、「微熱摂氏</p>
-------	---	----	---

37.3度/微熱（摂氏37度）/KT 37.0」と記載された；

2021/06/16、疾患再発（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は軽快で、「喘息」と記載された；

2021/06/17 10:00、喘鳴（医学的に重要）を発現し、転帰は軽快で、「喘鳴」と記載された；

2021/06/17 10:00、呼吸困難（非重篤）を発現し、転帰は不明で、「息苦しさ（喘息様症状）」と記載された；

2021/06/17、動悸（非重篤）を発現し、転帰は不明で、「動悸/頻脈を自覚（動悸）した」と記載された；

2021/06/17、ほてり（非重篤）を発現し、転帰は不明で、「顔面紅潮」と記載された；

2021/06/17、回転性めまい（非重篤）を発現し、転帰は不明で、「回転性めまい」と記載された；

2021/06、浮動性めまい（非重篤）を発現し、転帰は回復（2021/06/18）で、「眩暈」と記載された；

上気道性喘鳴（非重篤）、転帰は不明で、「上気道性喘鳴」と記載された。

事象「喘息発作/喘息/喘息様症状」、「頻脈/頻脈を自覚（動悸）した」、「微熱 摂氏 37.3 度/微熱（摂氏 37 度）/KT 37.0」および「喘息」は、病院での診察で診断された。

以下の検査処置を受けた：

体温：（2021/06/16）摂氏 35.8 度、 注記：ワクチン接種前；（2021/06/16）摂氏 37.3 度、 注記：微熱；

心拍数：（2021/06/17）100 台；

酸素飽和度：（2021/06/17）96%。

喘息、頻脈、発熱、疾患再発、喘鳴、呼吸困難、動悸、ほてり、回転性めまい、浮動性めまいの結果として治療的処置がとられた。

喘鳴の結果としてフェキサソフェナジンを含む治療による治療的処置がとられた。

60mg (1-0-0-1)、プラシルカスト、レルベアエリプタ、レバミピドおよびカロナール。

患者は以下の医学的介入を必要とした：

上記のとおりメプチンエア使用。

2021/06/17、早退後、喘息疾患かかりつけ医は、(1)フェキソフェナジン 60mg (1-0-0-1)、(2)プラシルカスト、(3)カロナール(200) 屯用、(4)レバミピド屯用、(5)レルベアエリプタ吸入剤を処方した。

報告者は、事象を医学的に重要な事象であると分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

多臓器障害はなかった。

上気道性喘鳴を含む呼吸器障害があった。

心血管系障害はなかった。

顔面紅潮を含む皮膚／粘膜障害があった。

消化器障害はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

事象の経過は以下のとおりであった：

2021/06/16 (ワクチン接種日)、ワクチン接種後、15 分の観察時間中は異常なかった。しかし以前からの喘息症状、頻脈、微熱摂氏 37.3 度が出現し、かかりつけ医受診され、ワクチン接種日に症状は改善した。

有害事象の時間的経過：

2021/06/16、ワクチン接種を受けた。

2021/06/17 朝、KT 37.0 微熱であった。

10:00、喘鳴、息苦しさ（喘息様症状）があった。

処方されていたメプチンエアを吸入し、少し楽になった。

頻脈を自覚（動悸）し、顔面紅潮した。

P100 台、SpO2 96%。

2021/06/17、回転性のめまいがあったため早退した。

2021/06/18 朝、眩暈と喘息症状は消失していた。

報告医師は、事象の「喘息」、「発熱」、「頻脈」を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/12/03) :

連絡可能な同医師から入手した新たな情報 :

更新された情報 : 使用期限を 2021/11/30 へ更新、事象の喘息の記載用語を「喘息様症状」へ更新した。

再調査は完了した。再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/01/04) :

本追加報告は、重複症例 2021718014 と 2021729869 の情報を統合して報告する追加報告である。現在および今後すべての追加情報は、企業報告番号 2021718014 において報告される。

同医師から報告された新たな情報は以下のとおりであった :

更新された情報：検査データ、事象の発現日、重篤性基準、事象の転帰。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/20）：

本報告は再調査票への返答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

患者の名前。関連する病歴。臨床検査値。ワクチン接種の開始日付/時間。事象情報。併用治療。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17193</p> <p>感覚鈍麻： 状態悪化</p>		<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132585（PMDA）。</p> <p>接種日：2021/09/08、50歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、50歳時、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/08/18、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1回目単回量、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、接種時刻：18:30、患者年齢 50歳時）、副反応：「四肢のしびれ」、「倦怠感」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/08 に発症した感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「未回復」、「しびれは更に増悪した」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/08/18）摂氏 36.4 度、注釈：初回接種前。</p> <p>神経伝導検査：（2021/10/15）提供されず、注釈：GBS と CIDP は否定された。</p> <p>治療処置は、感覚鈍麻の結果としてとられた。</p> <p>患者は 50歳と 5ヵ月であった。</p> <p>家族歴またアレルギー既往は無しと報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：2021/08/18、患者はワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/19、倦怠感と四肢のしびれが出現した、自宅療養していたが、改善しなかった。</p> <p>2021/09/08、患者は 2回目のワクチンを接種を受けた（患者は拒否したが、職場</p>
------------------------------------	--	---



からの促しや、接種日に会場で説得された)。ワクチン接種後、しびれは更に増悪し、10/15に病院を受診した。神経伝導検査を実施したが、GBSとCIDPは否定した。ビタミンB12内服にて経過観察中。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種との因果関係は不明であった。

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

追加情報（2022/01/27）：本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>17195</p>	<p>低酸素症； 多汗症； 感覚鈍麻； 振戦； 熱感； 酸素飽和度低下</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。規制当局受付番号：v21132623（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/08/20 14:18、33歳の女性（33歳9ヵ月）（報告のとおり）、患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2022/02/28）を接種した（33歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>低酸素症（入院、医学的に重要）、発現 2021/08/20 14:29（ワクチン接種の11分後）、転帰「回復」（2021/08/21）（ワクチン接種の1日後）、「低酸素血症」と記載された。</p> <p>熱感（入院）、発現 2021/08/20 14:29（ワクチン接種の11分後）、転帰「回復」（2021/08/21）（ワクチン接種の1日後）、「全身が暑くなった」と記載された。</p> <p>振戦（入院）、多汗症（入院）、全て発現 2021/08/20 14:29（ワクチン接種の11分後）、転帰「回復」（2021/08/21）（ワクチン接種の1日後）、全て「全身の震えと発汗」と記載された。</p> <p>感覚鈍麻（入院）、発現 2021/08/20、転帰「回復」（2021/08/21）（ワクチン接種の1日後）、「両肘先のしびれ感」と記載された。</p> <p>酸素飽和度低下（入院）、発現 2021/08/20、転帰「回復」（2021/08/21）（ワクチン接種の1日後）、「SpO2 90%前後の変動あり」と記載された。</p> <p>患者は、低酸素症、熱感、多汗症、感覚鈍麻、酸素飽和度低下のため入院した（開始日：2021/08/20、退院日：2021/08/21、入院期間：1日）。</p> <p>患者は、振戦のために入院した（開始日：2021/08/20、退院日：2021/08/21、入院期間：1日）。</p> <p>事象「低酸素血症」、「全身が暑くなった」「全身の震えと発汗」と「全身の震えと発汗」は、救急治療室受診時に評価された。</p>
--------------	---	---

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2021/08/20）摂氏 36.9 度、メモ：ワクチン接種前；酸素飽和度：  
（2021/08/20）90 前後、メモ：14:29 以後、SpO2 は 90%前後の変動があった；  
（2021/08/21）98%、メモ： SpO2 値良好。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/08/20 14:18、患者はコミナティの初回単回量を接種した。

14:29、ワクチン接種 11 分後、患者は、全身が暑くなったと訴えた。

ベッドで臥床後、患者は全身の震えと発汗を発現した。

意識レベルの低下なし、呼吸苦なしであった。

救急治療室へ移動し、検査を実施した。

数十分後に、震えは消失した。

その後、SpO2（酸素飽和度）は 90%前後の変動があった。

患者は、経過観察のために入院した。

2021/08/21、医師の診察および入院の後、大きな震えなし、呼吸苦なし、SpO2 値  
良好（98%）であった。

患者は退院した。

その後、両肘先のしびれ感あるが、数分で消失した。しびれ感。

2021/08/23、外来経過観察。

報告のその他の医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は 2021/08/20  
に至ったと述べた。

報告のその他の医療従事者は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価し

た。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2022/01/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出される：経過情報の修正（「その後、両肘先のしびれ感あるが、数分で消失した。」を追加した）。

<p>17198</p>	<p>免疫； 大動脈解離； 洞性徐脈； 胸痛； 頭痛</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21133030 (PMDA)。</p> <p>接種日 2021/12/27 14:30、65歳と11ヶ月の女性患者は、covid-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号:FK8562、使用期限:2022/04/30、65歳時、3回目(追加免疫)、0.3mL単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴が含まれていた：</p> <p>「高血圧」(継続中であるかは不明)、注釈：2年前まで、高血圧のため内服加療を受けていた。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>頭痛のためのロキソプロフェンナトリウム、開始日：2021/12/28、終了日：2021/12/28。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ(1回目、BNT162b2の単回量、注射液、左上腕の筋肉内投与、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/10/31、接種日：2021/04/28、COVID-19免疫のため)、コミナティ(2回目、BNT162b2の単回量、注射液、左上腕の筋肉内投与、左上腕、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/11/30、接種日：2021/05/19、COVID-19免疫のため)であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、特になしと報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/27 14:30、免疫を発症(入院、医学的に重要)、転帰「不明」、「追加免疫」と記載した；</p> <p>全て2021/12/28 11:35に、胸痛(入院、生命を脅かす)、大動脈解離を発症(入院、生命を脅かす)、転帰「不明」、全て「胸痛(急性大動脈解離)」と記載し</p>
--------------	--	------------	--

た；

2021/12/28 11:35、洞性徐脈を発症(入院)、転帰「軽快」、「洞性徐脈 34/分」と記載した；

頭痛(入院)、転帰「軽快」、「頭痛」と記載した。

患者は、免疫、胸痛、大動脈解離、洞性徐脈、頭痛のために入院した(開始日:2021/12/28)。

事象「胸痛(急性大動脈解離)」、「胸痛(急性大動脈解離)」は救急治療室への来院で評価された。

以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：(日付不明)血圧は 120 前後であった、注釈：血圧は検診時 120 前後の 80 台であった、(2021/11/15) 114/80 mmHg、注釈：最終記録は 2021/11/15 の検診で血圧、114/80 mmHg と安定していた、収縮期血圧(日付不明)80 台、注釈：収縮期血圧は 80 台に低下した、体温：(2021/12/27) 摂氏 36.2 度、注釈：ワクチン接種前、コンピューター断層撮影像：(日付不明)急性大動脈解離と診断した、注釈：急性大動脈解離と診断した、心エコー：(日付不明)急性大動脈解離と診断した、心電図：(日付不明)虚血変化は認めないも、洞性徐脈 a と示した、注釈：虚血変化は認めないも、洞性徐脈 34 分であった：(2021/12/28)徐脈、注釈：33 回/分(正常範囲：50-100)、心拍数(50-100)：(日付不明)30 台前半、注釈：脈拍は 30 台前半と徐脈：(2021/12/28)33、注釈：回/分であった。

胸痛、大動脈解離、頭痛の結果として治療的処置が施された。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/12/27、新型コロナワクチンコミナティの 3 回目の接種を受けた。

以後、発症までのどこかで、ロキソプロフェンナトリウム 60mg を 1 回内服した。

2021/12/28、軽度頭痛のため、経口のロキソプロフェンナトリウムを 1 回のみ投与した。

発症当日、通常勤務していたが電話を切ったとたん、全胸部痛が出現し、同時に眼前暗転を認めた。

しかし、意識消失までに至らず自力でベッドまで移動し臥床した。

意識明瞭で四肢麻痺なく会話も正常であった。

心電図では虚血変化は明らかにしなかったが、洞性徐脈 34/分であった。

胸痛は 10 分以内に消失した。

高次病院へ搬送され、心エコー、CT 検査の結果、急性大動脈解離と診断された。

さらに、別の高次病院へ搬送された。

報告医師は、事象胸痛（急性大動脈解離）を重篤（生命を脅かす、入院）と分類した。2021/12/28 から不明日まで、患者は集中治療室（ICU）に入室した。

事象の転帰は不明であった。

患者は、事象のために緊急手術を受けた。

同日（2021/12/28）、患者は他病院へ転院し、緊急手術を受けた。

2022/01/05、患者は、患者自身で報告者の病院に電話をかけた（生存）。

2022/01/12、患者はリハビリテーション目的に、他の病院へ転院した（生存）。

ICU にて治療を行っていた患者の PMDA へ報告済の有害事象の追加情報を入手した。

高血圧の既往歴が 2 年前にあったが、直近は血圧レベルも落ち着いていたため服薬していた薬剤は無かった。

頭痛を軽減するため、ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg（1 日とも報告された）をワクチン接種後に服用していた。

報告医師は事象「急性大動脈解離」を重篤と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

血圧が安定し、内服加療は終了していた。最終記録は 2021/11/15 の検診で 114/80 mmHg と安定していた。小柄やせ形の女性であった、脂質異常や喫煙歴も

なく急性大動脈解離発症のリスクは少なかったと考えられた。

報告医師は、事象を重篤(2021/12/28から入院を引き起こした)と分類し、(因果関係)患者は、2年以上前まで、一時期降圧剤を内服していた(高血圧にて)。しかし、以後、血圧は安定し、内服は中止していた。

2021/11/15、健康診断の時点で、血圧は114/80であった。

上記に基づいて、急性大動脈解離を発症するリスクファクターに乏しく、ワクチン接種による因果関係は否定できなかった。したがって、報告時点での因果関係は、不明と考えられた。

追加情報 (PRD 2022/01/14) :

本報告はファイザーの社員を介して連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

新たな情報が追加された :

被疑薬の接種経路、併用薬、事象「急性大動脈解離」の転帰を回復へ、洞性徐脈、頭痛および胸痛を軽快へ、事象「急性大動脈解離」のタブで「救急治療室への来院」がチェックされ、経過が修正された。

追加情報: (2022/01/20) : 本報告は、連絡可能な医師から入手した追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ: 患者のイニシャル、製品(製造業者不明からコミナティに変更、ワクチン接種日、1および2回目投与のロット番号、3回目投与の解剖学的部位)、2021/12/28、軽度頭痛のため経口のロキソプロフェンナトリウムを1回のみ投与、臨床検査値(心電図)、事象(「胸痛(急性大動脈解離)」に更新)、臨床経過と経過を修正した。

追加情報: 患者は、組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク(および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク)に起因する追加免疫のためワクチンを接種した(3回目投与)。



これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17205	不眠症； 心筋炎； 発熱； 胸痛； 胸部不快感	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21133044、v21132711。  2021/12/24（投与日、13歳時）、13歳3ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、単回量）の2回目接種をした。  患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。  ワクチン接種歴は以下を含んだ：  COVID-19 ワクチン（1回目単回量接種、製造業者不明）、COVID-19免疫のため。  患者に家族歴はなかった。  ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。  BNT162b2 接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。  有害事象に関連する家族歴はなかった。  以下の情報が報告された：  心筋炎（入院、医学的に重要な）、2021/12/26発現、転帰「軽快」、「心筋炎」と記述された。  胸痛（入院）、2021/12/26発現、転帰「回復」（2021/12/29）、「胸痛」と記述された。  発熱（入院）、2021/12/25発現、転帰「回復」（2021/12/29）、「発熱」と記述された。  不眠症（入院）、2021/12/26発現、転帰「回復」（2021/12/29）、「夜間胸痛で眠れなかった」と記述された。  胸部不快感（非重篤）、2021/12/26発現、転帰「不明」、「胸部圧迫感」と記載された。患者は心筋炎（開始日：2021/12/27、退院日：2021/12/29、入院期間：3
-------	-------------------------------------	--

日)、胸痛、発熱、不眠症(開始日:2021/12/27、退院日:2021/12/29、入院期間:2日)のために入院した。

事象「心筋炎」は、診療所および救急治療室来院で評価された。

以下の臨床検査および処置を受けた:

血液検査:(2021/12/27)結果は異常;

胸部X線:(2021/12/27)左2弓拡大;

sars-cov-2テスト:(2021/12/27)陰性。

心筋炎および発熱の結果として治療措置は取られなかった。

事象の経過は以下の通りであった:

2021/12/24、患者はコミナティの2回目接種をした。

2021/12/25から発熱が発現した。

2021/12/26から胸痛が出現した。

臨床経過の追加情報:

心筋炎調査票が添付された:病理組織学的検査は実施されなかった。

臨床症状/所見があった:急性発症の胸痛又は胸部圧迫感(発現日2021/12/26)。

夜間胸痛で眠れなかったために、患者は2021/12/27に病院を受診した。

2021/12/27、血液検査で、トロポニンI上昇あり(4534 ng/mL)、CK上昇あり(400 U/L)、CK-MB上昇あり(38 U/L)、CRP上昇あり(1.56 mg/dL)、冠状動脈CT実施にて冠状動脈狭窄なし、心エコー/心臓超音波検査にて異常所見があった。心尖部の心室壁運動低下。左室駆出率は65%であった(新規に出現した所見にチェックがなされた:右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常。局所の壁運動異常)。心電図検査にて異常所見があった。ST上昇又は陰性T波、STはII、III、aVf、V4-6と上昇した。心筋壊死マーカーは上昇した、トロポニンI 4534.8 ng/mlの上昇を認めた。

冠動脈CTで冠動脈に有意狭窄を認めず、患者はワクチン接種後の心筋炎の診断で

入院した。

入院時にはすでに症状は消失しており、経過観察となった。

2021/12/28 の血液検査では、ESR（1 時間値）が上昇（27mm）、D-ダイマーは上昇なし、心臓 MRI 検査が実施され異常所見なし、遅延造影の所見はなし、心筋壊死マーカーは低下、心電図記録は改善、心電図の ST 上昇も改善した。トロポニン T、高感度 CRP、その他の画像検査は実施されなかった。その他の特記すべき検査はなかった。

事象「心筋炎」は劇症型ではなかった。

事象「発熱」のため、カロナールが 2021/12/25 から 2021/12/27 まで経口投与された。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。その後も症状の再燃はなく、患者は 2021/12/29 に退院した。

2021/12/29（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象「心筋炎」は、BNT162b2 に関連ありと評価された。

報告医師は事象を重篤に分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ワクチン接種後の心筋炎として矛盾しない経過ではあるが、ウイルス性心筋炎等も除外中である。

報告医師は以下の通りにコメントした：

本ワクチン 2 回目接種 2 日後に発症した心筋炎であり、関連性は高いと考える。

本報告は心筋炎の基準を満たした。

報告者のコメント：mRNA ワクチン 2 回目接種後 2 日目に発症した。本症例は、若年男性患者における COVID-19 ワクチン接種による心筋炎として典型的であり、報告した。各種ウイルスのペア血清検査およびその他検査の結果待ちである。

追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/11）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同連絡可能な医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21132711。

更新された情報は以下を含んだ：

臨床検査値トロポニン I、CK、CK-MB、CRP、ESR、D-ダイマー、心臓 MRI 検査、冠状動脈 CT、心臓超音波検査、心電図記録、被疑製品 BNT162b2 で使用されている EUA 認証（027034）コーディングとその他の臨床情報を更新した。

追跡調査の試みは以上である。

これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている：心筋炎調査票（E2B 追加資料）の修正は、現地保健当局の要件として添付された。

追加情報（2022/01/20）：本報告は同医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：発熱の詳細（治療：受けた）および心筋炎の詳細（発現日：2021/12/27 から 2021/12/26 に更新、入院期間：2 日から 3 日に更新、救急治療室および診療所への来院：両方必要、治療：受けなかった、結果：軽快）、および臨床検査。

報告者のコメント：mRNA ワクチン 2 回目接種後 2 日目に発症した。本症例は、若年男性患者における COVID-19 ワクチン接種による心筋炎として典型的であり、報告した。各種ウイルスのペア血清検査およびその他検査の結果待ちである。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

17211	<p>倦怠感；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>同名性半盲；</p> <p>巨細胞性動脈炎；</p> <p>発熱；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>記憶障害；</p> <p>認知障害</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>糖尿病；</p> <p>結腸癌</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132643（PMDA）。</p> <p>2021/06/10、85歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/12/31、単回量）の1回目の接種をした。</p> <p>関連する病歴には下記が含まれた：</p> <p>「花粉症」（継続中かは不明）、「大腸癌」（継続中かは不明）、「前立腺癌」（継続中）注記：治療中、「糖尿病」（継続中）注記：治療中。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に、テネリア、ルセフィ、グリメピリド（使用理由：糖尿病、投与経路：経口、開始日不明、継続中）、酸化マグネシウム（使用理由：便秘症、投与経路：経口、開始日不明、継続中）を投与していた。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（入院、障害、医学的に重要）、発現日 2021/07/01、転帰「回復したが後遺症あり」（2021）、「脳梗塞」と記載された。</p> <p>同名性半盲（入院、障害、医学的に重要）、発現日 2021/06、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、「左同名半盲」と記載された。</p> <p>巨細胞性動脈炎（入院、障害）、発現日 2021/06/15（ワクチン接種後）、転帰「回復したが後遺症あり」（2021）、「巨細胞性動脈炎」と記載された。</p> <p>倦怠感（入院、障害）、発現日 2021/06、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、「全身倦怠感」と記載された。</p> <p>労作性呼吸困難（入院、障害）、発現日 2021/06、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、「労作時呼吸困難」と記載された。</p> <p>発熱（入院、障害）、発現日 2021/06、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、「微熱」と記載された。</p> <p>記憶障害（入院、障害）、発現日 2021/06、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、「短期記憶障害」と記載された。</p> <p>認知障害（入院、障害）、発現日 2021/06、転帰「回復したが後遺症あり」</p>
-------	---	--	--

(2021/10/22)、「認知機能低下」と記載された。

脳梗塞、同名性半盲、倦怠感、労作性呼吸困難、発熱、記憶障害、認知障害のため入院した（入院日：2021/07/05、退院日：2021/07/14、入院期間：9日間）；巨細胞性動脈炎のため入院した（入院日：2021/09/22、退院日：2021/10/21、入院期間：29日間）。

以下の臨床検査および手順が実施された：

コンピュータ断層撮影法：(2021/07/05)右 PCA 描出不良、注：脳梗塞の詳細情報は、右 PCA 領域の脳梗塞の診断；頭部 MRI：(日付不明)後遺症の診断には、左同名半盲を含む。

脳梗塞、巨細胞性動脈炎により治療的処置がとられた。

巨細胞性動脈炎の治療に対してステロイド、トシリズマブ等、脳梗塞の治療に対してエリキュースが投与された。

巨細胞性動脈炎、および脳梗塞の回復日は、特定できなかった。

後遺症の診断には、左同名半盲、認知機能低下が含まれた。診断方法は、頭部 MRI だった。脳梗塞の詳細情報は、右 PCA 領域の脳梗塞の診断であった。

関連する診断的評価は、コンピュータ断層撮影法 (CT スキャン) / 造影/血管造影 (2021/07/05) であった。結果は、右 PCA 描出不良だった。

TTS の危険因子またはその他の関連する病歴は、肥満（発現日不明）、および糖尿病（発現日不明、治療にテネリア、ルセフィ、グリメピリド）であった。

臨床経過：

患者は 85 歳 2 ヶ月の男性であった。

事象発現日は 2021/06/15 頃 時刻不明と報告された。

2021/07/05 から 2021/07/14、2021/09/22 から 2021/10/21、患者は入院した。

2021/10/22（ワクチン接種 4 ヶ月後）、事象は回復したが後遺症ありであった（特記：半盲、記憶障害）（報告の通り）。

事象の経過は下記の通り：



2021/06/15 頃から、全身倦怠感及び労作時呼吸困難、微熱が発現した。

2021/07/01 より、両目の見えにくさ、前頭部の締めつけられるような頭痛が出現した。

各種精査の結果、巨細胞性動脈炎、脳梗塞の診断となった。入院加療を行った。

後遺症として、左同名半盲及び短期記憶障害、認知機能低下があった。

報告医師は事象を重篤及び障害（入院期間：2021/07/05 から 2021/07/14、2021/09/22 から 2021/10/21）と分類した。

事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

追加情報（2022/01/27）：

本追加報告は、追跡調査レターに応じた、同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。新規の情報は資料の記述通りに記載された：更新された情報：患者情報、年齢を変更した。関連する病歴糖尿病、便秘症の治療を追加した。臨床データ[頭部 MRI、コンピュータ断層撮影法（CT スキャン）/造影/血管造影]を追加した。事象脳梗塞および巨細胞性動脈炎の治療「はい」を追加した。脳梗塞の発現日/時間を 2021/07 から 2021/07/01 に変更した。巨細胞性動脈炎の発現日/時間を 2021/07 から 2021/06/15 に変更した。巨細胞性動脈炎の入院期間を 2021/07/05～2021/07/14 から 2021/09/22～2021/10/21 に変更した。併用薬テネリア、ルセフィ、グリメピリド、酸化マグネシウムを追加した。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

<p>17214</p>	<p>多発性関節炎； 末梢性浮腫； 血沈亢進； 血清反応陰性関節炎； Cー反応性蛋白増加</p>	<p>卵巣嚢胞； 静脈瘤</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132599。</p> <p>接種日 2021/06/30（ワクチン接種日）、88 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/12/31、筋肉内、88 歳時、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下の通りであった：</p> <p>「左下腿静脈瘤」、発現日：2009/04/17、終了日：2009 年；</p> <p>「卵巣嚢腫」、発現日：2005 年、終了日：2005 年。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの 初回接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に、併用薬を受けなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/09（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号 FA4597、使用期限 2021/11/30、筋肉内、単回量、初回）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/03（2 回目ワクチン接種の 3 日後）、患者は四肢の浮腫と多発関節炎を発現し、事象の転帰は回復したが後遺症あり（歩行困難）であった。</p> <p>事象の経過は次の通り、四肢の浮腫と多発関節炎を発現した。ESR と CRP の検査が実施され、結果は上昇であった。リウマチ因子、抗環状シトルリン化ペプチド抗体、抗 DNA 抗体と ANCA は、陰性であった。臨床的に RS3PE 症候群と診断された。治療処置は、末梢性浮腫、多発関節炎、血清反応陰性関節炎の結果としてステロイド治療がとられた。</p>
--------------	--	----------------------	---

患者は RS3PE 症候群も発現、報告者は事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全と医学的に重要な事象にチェックされた）と分類した。

事象は診療所受診を必要とした。

事象の転帰は、未回復であった。

事象は、プレドニゾン内服を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

事象の経過 は、以下の通り報告された：

ワクチン接種後より、四肢浮腫と多発関節炎が出現し、RS3PE 症候群の診断となった。

患者は、ステロイド内服加療中であった。

車イスによる移動を要することで、日常生活動作低下も認めた。

関連する検査は、以下の通りであった：

2021/07/06、ESR（正常低値と高値は 3-15）、結果は 39mm であった。

2021/08/12、CRP（正常低値と高値は 0-0.14）、結果は 11.05mg/dl であった。

事象四肢浮腫、多発性関節炎の転帰は 2021 年不明日に回復したが後遺症あり、RS3PE 症候群は未回復であり、残りの事象は不明であった。

報告者は、ワクチンと事象 RS3PE 症候群との因果関係を、BMJ case (report 2021, 4) e244479（報告の通り）から関連ありと評価した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/04）、本報告は再調査票に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

ワクチン歴の開始/終了日と注釈が追加された。関連する病歴が追加された。併用治療/2021/07/06、臨床検査 ESR、正常低値、正常高値が追加された。

2021/08/12、臨床検査 CRP、単位/正常低値、正常高値、検査が追加された。/患者の接種経路が追加された。事象「血清反応陰性関節炎」の医学的に重要/診療所来院がチェックされた。事象の転帰が更新された。新事象血沈亢進/C-反応性蛋白増加が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17216	<p>ワクチン投与関連 連肩損傷；</p> <p>不適切な部位への製品投与；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>握力低下；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋炎；</p> <p>腱炎；</p> <p>関節可動域低下；</p> <p>関節周囲炎</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>不眠症；</p> <p>慢性気管支炎</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133011。</p> <p>2021/09/10 11:00（ワクチン接種日）、48歳9カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、左腕に接種、ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28、1回目、単回量）の接種を受けた（48歳時）。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与された併用薬は、以下の通りであった：「アンブロキシール塩酸塩徐放OD錠及ロラタジン」（経口、開始日：他院処方で不明、両薬剤とも継続中、使用理由：鼻炎、慢性気管支炎）、「ソラナックス及びフルニトラゼパム」（経口、開始日：他院処方で不明、両薬剤とも継続中、使用理由：不眠症）。</p> <p>患者の病歴には、慢性気管支炎、アレルギー性鼻炎、不眠症があった（発現日は不明で、全ての疾患は継続中であった）。</p> <p>有害事象（AE）に関連する家族歴は、特になかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、1回目、接種経路及び接種の解剖学的部位：他院接種例で不明）の投与を受けた。</p> <p>2021/09/10 17:00（ワクチン接種の6時間後）、SILVA(Shoulder injury related vaccine administration)が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/10 左上腕に1回目のCOVID-19 ワクチン接種を受けた。接種時に神経障害を疑うような疼痛エピソードはなし。同日夕方から、上腕の痛みあり。</p> <p>2021/09/11、2021/09/12 は発熱あり、発熱のためベッドで寝込んでいた。上腕周囲の痛みは持続していた。</p>
-------	---	--	---

2021/09/13 解熱後、日常生活を送る中で、左上肢全体の重だるい強い痛みと、左肘から指先のしびれを自覚した。

2021/09/21 に筋力低下あり、食器を割り不安になった。

2021/09/22 近医脳神経外科受診した。頭部と頸椎 MRI（磁気共鳴画像）撮影するが異常無し。

2021/09/24、症状続くため、近医神経内科受診するも、異常無し。

2021/10/29 当院初診となった。握力：右腕 26kg、左腕 17kg。通常上腕での筋肉注射で問題となる橈骨神経、腋窩神経には知覚低下など神経障害を疑う所見なし。肩関節可動域制限は外転 160 度と軽度のみ。ペインフルアークは陽性。経過から SILVA (Shoulder injury related vaccine administration) の診断となった。

2021/12/16、疼痛持続するため、肩の MRI 撮影した。三角筋と棘上筋の間に炎症所見あり。

ワクチン投与関連肩損傷のために治療的な処置は行われなかった。

2021/09/13 事象の発熱の転帰は回復であった。

2021/12/28（ワクチン接種の 109 日後）、その他の全ての事象の転帰は未回復であった。

報告者は、SILVA を SIRVA に修正した。

2021/09/10 17:00 頃、SIRVA が発現した：報告者は事象を非重篤と分類したが、患者の日常生活にかなり支障があった。ワクチンとの因果関係は関連あり、事象の転帰は未回復で、タリージェ、サインバルタ、NSAIDs による治療が行われた。

事象「ワクチンが肩峰下滑液包に誤注入された」、「SIRVA(ワクチン投与関連肩損傷)」、「上腕の痛み/上腕周囲の痛み/左肢全体の重だるい強い痛み」、「三角筋と棘上筋の間に炎症」、「肩関節周囲炎」、「発熱」、「左肢全体の重だるい強い痛み」、「左肘から指先のしびれ」、「筋力低下」、「握力：右腕 26kg、左腕 17kg」、及び「肩関節可動域制限は外転 160 度と軽度のみ」は、診療所受診にて評価された。

以下の臨床検査及び手順が行われた：

体温：（2021/09/10）摂氏 36.5 度、注：ワクチン接種前；握力：

(2021/10/29)、26(右腕)17(左腕)、注:握力は、26kg(右腕)17kg(左の腕)であった;検査:(2021/10/29)陽性;磁気共鳴画像:(2021/12/16)肩関節周囲炎、注:腱板に異常なし;棘上筋腱と三角筋の間隙にFS-T2で淡い高信号と造影効果、肩鎖関節に軽度OA変化;(2021/12/16)炎症、注:肩(三角筋と棘上筋の間に炎症);頭部磁気共鳴画像:(2021/09/22)異常なし;頸部磁気共鳴画像:(2021/09/22)異常なし;(上肢レントゲン)四肢X線:(2021/12/21)骨病変なし。

ワクチン投与関連肩損傷の結果として、治療的処置が行われた。

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

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした:COVID-19ワクチンの接種後からの症状であり、ワクチンが肩峰下滑液包に誤注入されたことに伴うSILVA(Shoulder injury related vaccine administration)と考えている。

MRIでも同部位に炎症所見を認め、肩関節周囲炎の状態である。可動域制限が軽度のわりに、かなり強い疼痛が続いており、SILVA(Shoulder injury related vaccine administration)であれば、数ヶ月で軽減すると考えているが、現在もなかなか鎮痛が得られていない。疼痛が続くと、凍結肩に移行するリスクもあると考えている。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/01/16):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/01/21):本症例は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査に対する回答からの追加自発報告である。

更新された情報:患者情報、患者の年齢、併用薬、関連する病歴の追加、「四肢X線/MRI」の臨床検査データの追加、事象「ワクチン投与関連肩損傷」の処置。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：臨床検査値と経過欄情報の更新



<p>17218</p>	<p>アナフィラキシー反応； 免疫； 呼吸困難； 喘息； 喘鳴； 疾患再発； 筋力低下</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132642。</p> <p>接種日 2021/12/28 15:00、57 歳 8 ヶ月の成人女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、57 歳 8 ヶ月時、3 回目（追加免疫）、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中であるかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>免疫（医学的に重要）、2021/12/28 15:00 に発現し、転帰「不明」、「追加免疫」と記載された、</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要な）、2021/12/28 16:40 に発現し、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された、</p> <p>喘息（非重篤）、2021/12/28 16:40 に発現し、転帰は「回復」、「喘息発作/喘息」と記載された、</p> <p>筋力低下（非重篤）、転帰「不明」、「下肢の脱力」と記載された、</p> <p>喘鳴（非重篤）、転帰は「不明」、「喘鳴」と記載された、</p> <p>呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸苦/呼吸困難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない）」と記載された。</p> <p>事象「追加免疫」、「アナフィラキシー」、「喘息発作/喘息」、「下肢の脱力」、「喘鳴」と「呼吸苦/呼吸困難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない）」は、救急治療室の受診により評価された。</p>
--------------	---	-----------	---

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：

(2021/12/28) 36.4 度、注釈：ワクチン接種前。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応、喘息、筋力低下、喘鳴、呼吸困難の結果としてとられた。

臨床経過：

2021/12/28 16:40、患者は喘息発作を発現した。報告者は、この事象を非重篤と分類した。患者が受けた処置は、抗アレルギー薬を含んだ。この事象の転帰は、回復であった。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りに報告された：

ステップ1、随伴症状のチェック：

Major 基準：

呼吸器系症状：上気道性喘鳴と上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）。

Minor 基準：

呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難と咽喉閉塞感。

ステップ2、症例定義（診断基準レベル）のチェック：

徴候及び症状の急速な進行。

アナフィラキシー反応の全ての徴候及び症状は、以下の通りに報告された：

下肢の脱力、喘鳴と呼吸苦。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りに報告された：

接種後から救急外来受診の1時間半の間の緩徐な進行。

患者は医学的介入を必要とした：

救急外来で抗ヒスタミン薬を投与、その後、抗ヒスタミン薬処方し帰宅した。

多臓器障害は不明であった。

呼吸器症状は以下を含んだ：

上気道性喘鳴と呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。

詳細：接種後から、徐々に呼吸苦、喘息で、お持ちの吸入薬を吸入で多少改善がみられたが、症状持続あり、救急外来を受診した。

心血管系症状と皮膚／粘膜症状は、不明であった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は以下を含んだ：

喘息。

アレルギーに関連する特定の薬剤服用は以下を含んだ：

抗ヒスタミン剤。

患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けたかは、不明であった。

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

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

患者は関連する検査を受けなかった。

患者が血小板減少症を伴う血栓塞栓事象を発現している場合の検査を受けたかは不明であった。

報告者のその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。

本報告は、アナフィラキシーと喘息発作の報告基準を満たした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/01/17) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/01/20)、本報告は追加報告依頼への対応として、同じその他の医療従事者からの、自発追加報告である。

更新された情報：

事象「喘息」の転帰と処置の更新、人種情報の追加、新しい事象「筋力低下」、「喘鳴」、「呼吸困難」、「疾患再発」の追加、救急治療室受診がチェックされた、受けた処置がチェックされた、事象「喘息」の説明の更新、報告者の郵便番号の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17220	<p>内臓浮腫；</p> <p>大腸炎；</p> <p>小腸炎；</p> <p>悪性腹水；</p> <p>摂食障害；</p> <p>状態悪化；</p> <p>疼痛；</p> <p>不眠症；</p> <p>発熱；</p> <p>肝硬変；</p> <p>肝硬変；</p> <p>肝細胞癌；</p> <p>肝細胞癌；</p> <p>胃炎；</p> <p>脂肪組織増加；</p> <p>腹水；</p> <p>腹膜炎；</p> <p>腹部膨満；</p> <p>血中アルブミン減少；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21132647（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/07/18 10:15、62 歳 10 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/12/31、62 歳 10 ヶ月時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の患者体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肝細胞癌」、開始日：2014/02（継続中）、注記：処置：2014/02、患者は肝細胞癌を発現し、継続中であった。処置は以下の通り：2014/02、ラジオ波焼灼療法（RFA）；2014/04、経カテーテル動脈化学塞栓術（TACE）；2014/07、体幹部定位放射線療法（SBRT）；</p> <p>「C型肝硬変」、開始日：2006/08（継続中）、注記：内服加療中；</p> <p>「肺高血圧症」、開始日：2017/12（継続中）、注記：内服加療中；</p> <p>「腹膜播種」（継続中）；</p> <p>「不眠症」（継続中かは不明）。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に以下の薬剤の投与を受けた：2011/04 より、ウルソデオキシコール酸（ウルソデオキシコール酸、肝硬変に対して、経口、継続中）；2012/04 より、アミノ酸 NOS（リーバクト [アミノ酸 NOS]、肝硬変に対して、経口、継続中）；2017/12 より、マシテンタン（オプスミット、肺高血圧症に対して、経口、継続中）；2017/12 より、セレキシパグ（ウプトラビ、肺高血圧症に対して、経口、継続中）；2017/12 より、タダラフィル（アドシルカ、肺高血圧症に対して、経口、継続中）；2017/12 より、ゾピクロン（ゾピクロン、不眠症に対して、経口、継続中）；2019/03 より、ポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ、肝硬変に対して、経口、継続中）；2019/05 より、エスゾピクロン（ルネスタ、不眠症に対して、経口、継続中）；2021/05 より、リファキシミン（リフキシマ、肝硬変に対して、経口、継続中）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p>
-------	--	--

事象の経過は以下の通り：

患者は、C型肝硬変、肝細胞癌、腹膜播種で、3年程度の安定した状態であった。

2021/07/18にワクチン接種を受けた。

2021/07/20より患者は腹部膨満感、食事摂取困難を発現した。

2021/07/20、事象が発症、発熱と腹部脂肪織濃度上昇、胃、小腸、大腸浮腫（内臓浮腫）を伴う腹膜炎と考えられた。

2021/07/20 00:00（ワクチン接種1日13時間45分後）、事象が発現した。

2021/07/20 10:15（ワクチン接種2日後）、患者は、非重篤であった発熱を発現した。

2021/07/20 10:15（ワクチン接種2日後）、患者は、生命を脅かす胃炎、小腸炎、大腸炎、腹膜炎を発現した。

2021/07/21、2021/07/22、患者は緊急治療室（ER）を受診し、腹水貯留（肝硬変、肝細胞癌病状悪化（疾病増悪））が疑われ、利尿薬開始も、症状改善なかった。

癌性腹膜炎の可能性も考えられたが、抗菌薬投与、利尿薬投与、オキシコドンによる除痛を行い症状は改善した。オキシコドン、抗菌薬投与終了後も症状は安定し、ワクチン接種が影響した反応の可能性が考えられた。

2021/07/27（ワクチン接種9日後）、患者は入院した。

患者は癌性腹膜炎が疑われ（CTにて、胃から大腸浮腫、さらなる腹部脂肪組織濃度上昇を示した）、患者は抗菌薬投与、麻薬投与、補液・絶食とされ、次第に症状は改善した。

2021/08/13（ワクチン接種26日後）、患者は退院した。

事象は、救急治療室受診に至る。

2021/08/13（ワクチン接種26日後）、すべての事象（腹部膨満感、食事摂取困難、血液検査アルブミン（ALB） $-1.8\text{g/dL}$ 、C-反応性蛋白（CRP）、結果は $4.366\text{mg/dL}$ を除く）の転帰は、以下の処置にて軽快であった：酸素投与、麻薬鎮痛剤投与、抗菌剤投与、一方で、事象「腹部膨満感」、「食事摂取困難」、「血液検査アルブミン（Alb）、結果は $1.8\text{g/dL}$ 、正常低値は $4.1$ 、正常高値は $5.1$ 」

と「C-反応性蛋白（CRP）、結果は4.366mg/dL、正常低値は0、正常高値は0.1」の転帰は不明であった。

臨床検査値は以下を含んだ：

2021/07/20、患者は血液検査を受け、結果は陰性であった；

2021/07/22、患者は胸部X線検査を受け、結果は陰性であった；

2021/07/28、患者は造影コンピュータ断層撮影（CT）を受け、結果は胃、小腸、大腸浮腫、腹膜炎であった；

2021/07/28、患者は血液検査C-反応性蛋白（CRP）を受け、結果は4.366mg/dL、正常低値は0、正常高値は0.1、コメントは炎症反応高値であった；

2021/07/28、患者は血液検査アルブミン（Alb）を受け、結果は1.8g/dL、正常低値は4.1、正常高値は5.1、コメントは低アルブミンであった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

追加情報（2022/01/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/20）：本報告は再調査レターへの回答で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者イニシャルが更新された、関連する病歴の開始日と処置が更新された、臨床検査値が更新された、併用薬が追加された、有害事象が追加された、事象発熱、小腸炎、大腸炎、腹膜炎と胃炎の発現時間が更新された、臨床経過が更新された。

修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出される：検査データ（「腎」を「胃」に更新すべきであった）、事象データ（「腎炎」を「胃炎」に

更新)、経過情報(「C型肝硬変」、開始日:2008/08(継続中)を「C型肝硬変」、開始日:2006/08(継続中)に更新、「2021/07/18 ワクチン接種後、患者は腹部膨満感、食事摂取困難を発現した」を「2021/07/18 にワクチン接種を受けた。2021/07/20 より患者は腹部膨満感、食事摂取困難を発現した」に更新、「尿素開始も、症状改善なかった」を「利尿薬開始も、症状改善なかった」に更新)を修正した。



<p>17223</p>	<p>感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 異常感； 疼痛</p>	<p>リウマチ性障害； 不妊症； 便秘； 脳手術</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132617。</p> <p>47 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、接種日 2021/07/12 14:42、初回、47 歳時、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/12/31、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「リウマチ」（継続中）、「不妊症」（継続中）、注釈：治療中。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>関連する検査の頭部 MRI にて、患者は脳梗塞を心配して、脳外科を受診した。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内で服用した併用薬は、以下の通り：</p> <p>アザルフィジン（経口、合併症（関節リウマチ）のため、薬剤投与は継続中）。 カマグ（経口、合併症（便秘）のため、薬剤投与は継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/12 17:30（ワクチン接種の 2 時間 48 分後）に発現した末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰は 2021/08/02（ワクチン接種の 21 日後）に「軽快」、「末梢神経障害」と記載された、</p> <p>2021/07/12 17:30 に発現した感覚鈍麻（非重篤）、転帰は 2021/08/02（ワクチン接種の 21 日後）に「軽快」、「左上腕のしびれ感」と記載された、</p> <p>2021/ 07/12 17:30 に発現した疼痛（非重篤）、転帰は 2021/08/02（ワクチン接種の 21 日後）に「軽快」、「痛み」と記載された、</p> <p>2021/07/12 17:30 に発現した異常感（非重篤）、転帰は 2021/08/02（ワクチン接種の 21 日後）に「軽快」、「左半身/左上下肢の軽度の異常感覚」と記載され</p>
--------------	--	--	--

た。

事象の経過は、以下の通りだった：

14:42、ワクチン接種し、15分の安静後、問題は起こらなかった、患者は職場に戻った。

17:30、工作中的の患者から電話があり、左手から上腕しびれ感があると言った。

ワクチン接種を担当した看護師によると、ビリッとほしなかった。それらしい症状はなかった。しかし、患者は、ワクチン接種の間、強い痛みを発現した。そして、患者はロキソニンを内服した。

2021/07/12 17:30、左半身/左上下肢の軽度の異常感覚を発現した。

2021/07/21、患者に電話で状況を確認したところ、「ワクチン接種の翌日、しびれが左下肢に広がった」とのことだった。神経系外科で頭部MRIをとったが異常はなかった。

メチコバールの処方を受け、内服していた。仕事は問題なくできている。しかし、じっとしていると、異常感覚があった。2021/08/02、左半身の軽度の違和感が、まだ存在する。

2021/08/02、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2021/07/12）摂氏 36.1、注射：ワクチン接種前、

頭部磁気共鳴画像：（2021/07/12）異常なし。

末梢性ニューロパチー、感覚鈍麻、疼痛、異常感の結果として治療的な処置がとられた。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後の異常感覚が現れ、翌日には全身に広がった。しかし、症状は軽度で、日常生活には支障がなかった。したがって、患者は2回目のワクチン接種を希望した。

追加情報（2022/01/18）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/24）：

これは、追加調査票に返答した同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。情報源記載通りの新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：

患者情報、投与計画、製品情報、その他の関連する病歴、事象情報、それに応じて経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17224	<p>動悸；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝酵素上昇；</p> <p>肝障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/12/23 15:30、34歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、34歳時、3回目（ブースター）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>その他の病歴は健康（報告通り）であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の2週間以内に併用薬を使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/03/26、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路：筋肉内、部位：左腕、33歳時）</p> <p>2021/04/16、COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路：筋肉内、部位：左腕、33歳時）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/26、肝障害（医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」、「肝障害指摘（AST=49 [正常値：11-34]、ALT=53 [正常値：7-34]）」と記載された；</p> <p>2021/12/23、発熱（医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」、「発熱」と記載された；</p> <p>2021/12/25、動悸（医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」、「動悸」と記載された；</p>
-------	--	--

2021/12/27、肝酵素上昇（医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」、「肝酵素増悪（AST/ALT 93/118）」と記載された；

2021/12/26、肝機能異常（非重篤）が発現し、転帰は「回復」、「肝機能障害（肝障害）」と記載された。

事象「肝障害指摘（AST=49 [正常値：11-34]、ALT=53 [正常値：7-34]）」、「発熱」、「動悸」、「肝酵素増悪（AST/ALT 93/118）」、「肝機能障害（肝障害）」は、診療所への来院および救急救命室への搬送で評価された。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ(7-34)：(2021/12/26) 53；(2021/12/27) 118、備考：肝酵素増悪；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(11-34)：(2021/12/26) 49；(2021/12/27) 93、備考：肝酵素増悪；

心エコー：(2021/12/27)心筋炎所見なし；

心電図：(2021/12/27)心筋炎所見なし；

sars-cov-2 検査：(2021/12/29)陰性、備考：その他。

肝障害、発熱、動悸、肝酵素上昇、肝機能異常の結果として治療処置が取られなかった。

臨床経過：

2021/12/23（接種同日）、患者は発熱した。

2021/12/25（接種3日目）、動悸を発現した。

2021/12/26（接種3日後）、肝障害を指摘された（AST=49 [正常値：11-34]、ALT=53 [正常値：7-34]）。

2021/12/27（接種4日後）、肝酵素増悪（AST/ALT 93/118）を発現した。

事象の転帰は、治療を伴わずに回復（報告通り）であった。

事象の経過は以下の通り：

接種当日の夜より発熱し、接種3日目から動悸が出現した。

2021/12/26、近医（匿名病院）を受診し、採血により肝障害の指摘を受けた（AST=49 [正常値：11-34]、ALT=53 [正常値：7-34]）。

2021/12/26、肝機能障害（肝障害）を発現した。

自宅安静を指示されたが、翌日も症状は継続し、同院を再診した。

採血で肝酵素増悪（AST/ALT 93/118）が指摘された。

心電図/心臓超音波検査にて心筋炎の所見はなかった。

自宅安静を継続した。その後、安静にて軽快した。

追加情報（2022/01/21）：

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19の合併症のリスク）に起因する追加免疫であった。

2022/01/04 軽快傾向を確認した。

報告者は、肝機能障害（肝障害）を非重篤と分類した。

報告者は、肝機能障害（肝障害）はBNT162b2に関連ありと述べた。

報告者は、事象は救急治療室/診療所への来院に至ったと述べた。

事象はワクチン接種後に起っており、他の原因となるものがなかった。従ってワクチンに起因したものと考えた。

追加情報（2022/01/21）：本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。新たな情報は、情報源の逐語的な内容を含んだ：更新情報：事象情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：臨床経過は「2021/12/25（接種3日目）、動悸を発現した」、「接種3日目から動悸が出現した」に更新され、事象「追加免疫」が削除された。

修正：本追加報告は前回報告した情報の修正報告である。

「他の原因となるものがあつた。その後ワクチンに起因したものと考えた。」を「他の原因となるものがなかつた。従つてワクチンに起因したものと考えた。」に更新すべきである。

<p>17226</p> <p>不整脈； 免疫； 動悸； 心房細動</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21133168（PMDA）。</p> <p>2021/12/16 18:00（ワクチン接種日）、42歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左三角筋、3回目（追加免疫）、単回量、42歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>有害事象に関連する患者の病歴（ワクチン接種時の疾患を含む）及び家族歴は、なかった。</p> <p>過去のワクチン接種は、なかった（4週間以内）。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>コミナティ、注射剤（1回目、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋）、接種日：2021/03/15、COVID-19免疫のため、反応：「有害事象なし」；</p> <p>コミナティ、注射剤（2回目、単回量、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋）、接種日：2021/04/05、COVID-19免疫のため、反応：「有害事象なし」。</p> <p>患者が接種した1回目、2回目のCOVID-19ワクチンはコミナティ（ファイザー/ビオンテック）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/16 18:00 発現、免疫（医学的に重要）、転帰「不明」、「追加免疫」と記載、</p> <p>2022/01/03 発現、心房細動（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/01/05）、「発作性心房細動/心房細動」と記載、</p>
---	--	---



2022/01/03 18:00、動悸（医学的に重要）を発現、転帰「回復」  
（2022/01/05）、「動悸」と記載、

2022/01/03 発現、不整脈（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/01/05）、「不  
整脈」と記載された。

事象「発作性心房細動/心房細動」は、診療所への来院で評価された。

事象の経過は、以下の通り：

2022/01/03 の夕刻、患者は誘引なく動悸を自覚し、1 時間たってもおさまらず不  
整も強い心電図記録をした。

120 より大きい HR の心房細動でピルジカイド 100mg で化学的除細動に成功し  
た。

2022/01/03、患者は、心房細動を発現した。

患者が受けた臨床検査と処置は、以下の通り：

血液検査：（2022/01/03）、心膜炎と心筋炎は否定的であった；  
（2022/01/04）、異常なし、OK、コメント：心筋炎の徴候なし、

体温：（2021/12/16）摂氏 36.4 度、注：ワクチン接種前、

（2021/12/17）摂氏 37.1 度、注：24 時間後、

心エコー：（日付不明）、弁膜症なし、注：5 年以内、

心電図：（2022/01/03）、心膜炎と心筋炎は否定的であった、（2022/01/03）、  
心房細動、注：心筋炎の徴候なし、（2022/01/04）、異常なし、いずれの検査の  
コメントは、心筋炎の徴候なしであった、

心拍数：（2022/01/03）、120 以上であった。

治療処置は、心房細動、動悸、不整脈の結果としてとられた。

組織的または職業的にコロナウイルスへの暴露頻度が高いリスク（および重篤な  
新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因するための追加免疫。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告医師の意見は、以下の通り：

ブースター後 2 週間は運動を避けていた。

1 回目 2 回目も発熱なく局所痛のみであった。

3 回目は 24 時間後に摂氏 37.1 度の発熱があったが以降の問題はなかった。

2022/01/01 から 3 日間、毎日 10km 程度のランニングを行ったが症状なかった。

2022/01/03 の夕方に誘因なく不整脈を自覚した。

血液検査、心電図からは心筋炎、心膜炎は否定的であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象が医師または他の医療従事者診療所/クリニックへの来院をもたらしたと述べた。

2021/01/03、ピルシカイニド 100 mg（1 回のみ）で除細動成功により、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は、時期的に評価不能と述べた。

コメント/経過は、以下のように報告された：

2022/01/01 から 2022/01/03 の、強めの運動が誘因の可能性あり。心エコーは 5 年以内にしており、弁膜症なし。2022/01/04 の血液 OK。心房細動は単回のみ、すみやかに薬物的除細動。再発なし。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/18）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/1/21）：

本報告は、再調査票への回答を介して連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者名、ワクチン接種歴、臨床検査値、3回目のワクチン接種経路と接種の解剖学的部位、事象の情報と併用療法を更新した。

<p>17229</p>	<p>呼吸不全； 急性膵炎； 腎不全； 腹痛； 膵炎； 被包化膵壊死</p>	<p>糖尿病； 高血圧</p>	<p>本報告は規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132665（PMDA）</p> <p>2021/12/17、66 歳 0 ヶ月（ワクチン接種時）の女性の患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、3 回目接種（追加免疫）、66 歳 0 ヶ月時、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量）を受けた。</p> <p>高頻度のコロナウイルス暴露により追加免疫のため追加接種（3 回目接種）を受けた（また新型コロナウイルス感染症の重篤な合併症発症のリスクが高いため）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「高血圧」（進行中か否かは不明）；「糖尿病」（進行中か否かは不明）</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は以下を含んだ：アレルギーは無し</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ロキソニン、ジャヌビア、イミダプリル塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩。</p> <p>全併用薬は 2 週間以上前から開始した（薬剤はロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、シタグリプチンリン酸塩水和物（ジャヌビア）、イミダプリル塩酸塩（イミダプリル）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン））。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（1 回目接種、単回量、メーカー不明）を受けた。COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（2 回目接種、単回量、メーカー不明）を受けた。</p> <p>臨床経過：2021/12/18 01:00（ワクチン接種 1 日後）、急性膵炎が発現した。</p> <p>2021/12/18（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院搬送された。</p> <p>2021/12/17、患者はコロナワクチン 3 回目を接種した。</p>
--------------	--	---------------------	--

2021/12/18 01:00（ワクチン接種1日後）、腹痛が出現した。患者は、病院へ搬送された。急性膵炎（突発性）と診断され、患者は緊急入院した。

2021/12/18（ワクチン接種1日後）、膵炎が重症化し、呼吸不全、腎不全の合併症があり、報告者の病院へ転院した。気管挿管、CHDF（持続的血液濾過透析法）が導入された。患者は病院に入院した。

急性膵炎、膵炎、呼吸不全、腎不全、腹痛のため入院した（開始日：2021/12/18）。

事象「急性膵炎/急性膵炎（突発性）」および「膵炎が重症化」、「呼吸不全」、「腎不全」、「腹痛」は緊急治療室受診にて評価された。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：

amylase (15-60)：(2021/12/19) 1543 IU/l；body temperature：(2021/12/17) 36.5 Centigrade、注記：3回目ワクチン接種前；computerised tomogram：(2021/12/19) 膵炎；c-reactive protein (0-0.14)：(2021/12/19) 27.13 mg/dl。

2021/12/19（ワクチン接種2日後、前報で報告の2021/12/18ではない）、膵炎が重症化し、呼吸不全、腎不全を認めた。当院へ搬送された。人工呼吸器、CHDF（2021/12/25）となり、薬物治療を行った（ICU[集中治療室]入室）。

2022/01/12（ワクチン接種5日後）、抜管を行った。

2022/01/14（ワクチン接種7日後）、一般病棟へ転棟した。感染性被包化壊死（膵周囲）を来し、抗生剤治療、胃瘻的ドレナージ（超音波内視鏡下経消化管的ドレナージ）を施行した。現在、治療中であった。

急性膵炎、膵炎、呼吸不全、腎不全、腹痛、感染性被包化壊死に対して治療的な処置がとられた。

急性膵炎、膵炎が重症化の転帰は未回復、その他の事象は不明であった。

報告医師は本事象を重篤（2021/12/18から入院）とし、本事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/18）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2022/02/01）：本報告は同医師から入手した追加の自発報告である。更新情報：患者のイニシャル、追加接種の理由、併用薬情報（使用理由、投与期間、接種経路）、臨床データ、新事象（感染性被包化壊死（脾周囲））の追加、急性脾炎に対する追加の重篤性評価（生命を脅かすもの）、事象（急性脾炎）の転帰、臨床経過の更新。

17235	<p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>体調不良；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>筋緊張；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>肺腫瘍；</p> <p>血腫</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v21132661（PMDA）。</p> <p>2021/08/21、44歳6カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、有効期限：2022/01/31、44歳6カ月時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による患者の病歴は、2021/07/31、患者はBNT162B2（コミナティ、ロット番号EY0573）の初回接種を受けたことを含んだ。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：投与日：2021/07/31、コミナティ（初回単回量、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/12/31）、COVID-19免疫のため、反応：「摂氏39度の熱」、「呼吸困難」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺塞栓症（入院、医学的に重要、致命的な、医学的に重要）、発現2021/09/25、転帰「回復」、「肺塞栓症」と記載；</p> <p>心肺停止（入院、医学的に重要、致命的な、医学的に重要）、発現2021/09/25、転帰「未回復」、「心肺停止」と記載；</p> <p>意識変容状態（医学的に重要）、発現2021/09/30、転帰「回復」（2021）、「意識障害」と記載；</p> <p>低酸素性虚血性脳症（医学的に重要）、発現2021/09/30、転帰「未回復」、「低酸素脳症」と記載；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、発現2021/08/24、転帰「不明」、「呼吸困難/呼吸困難が<sup>6</sup>増強」と記載；</p> <p>咳嗽（非重篤）、発現2021/08/24、転帰「不明」、「咳嗽」と記載；</p> <p>体調不良（非重篤）、発現2021/08/24、転帰「不明」、「体調不良」と記載；</p>
-------	--	---

血腫（非重篤）、発現 2021/10/11、転帰「不明」、「右腸腰筋内に血腫」と記載；

肺小結節（非重篤）、発現 2021/10/28、転帰「不明」、「右肺底部に結節」と記載；

発熱（非重篤）、転帰「回復」（2021/10/28）、「発熱」と記載；

筋緊張（非重篤）、発現 2021/10/28、転帰「未回復」、「筋緊張」と記載；

筋痙縮（非重篤）、発現 2021/11/17、転帰「未回復」、「重症痙縮」と記載。

患者は、肺塞栓症、心肺停止のために入院した（開始日：2021/09/25）。

事象「肺塞栓症」、「心肺停止」と「呼吸困難/呼吸困難が増強」は、緊急治療室受診で評価された。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

コンピュータ断層撮影：（不明日）右肺底部に結節、注記：入院時；

（2021/09/25）肺塞栓症；

（2021/10/11）右腸腰筋内に血腫；

頭部コンピュータ断層撮影：（2021/10/25）低酸素脳症；

脳波：（2021/09/30）痙攣波。

治療的な処置は、肺塞栓症、心肺停止、意識変容状態、低酸素性虚血性脳症、呼吸困難、咳嗽、体調不良、血腫、小結節、発熱、筋緊張、筋痙縮の結果としてとられた。

臨床経過：

2021/09/25（ワクチン接種の1ヵ月4日後）、患者は肺塞栓症/心肺停止を発現した。

肺塞栓症は回復、心肺停止は未回復であった。



事象の経過は、以下の通りであった：

1 回目のワクチン接種後、患者は摂氏 39 度の熱を発現し、3 日間持続、その後、呼吸困難が続いていた。

2021/08/21、患者は 2 回目ワクチン接種を受けた。

2021/08/24 頃から、患者は呼吸困難と咳嗽など体調不良を発現していた。

2021/09/15、患者は職場検診で、異常と診断された。

2021/09/24、患者はプライバシー病院の呼吸器内科を受診した。患者は、肺塞栓の可能性が示唆された。

当初、9/27 に同院の循環器科に紹介予定であったが、9/25、呼吸困難が増強したため当院へ救急搬送された。

CT で肺塞栓を認めたが、CT スキャンの途中、患者は不穏状態、心肺停止状態となり、心肺蘇生法を開始した。心拍再開したが、再度心肺停止状態となった。人工心肺（VA-ECMO）を装着し、全身管理目的に入院した。

2021/09/28、徐々に状態は改善し、ECMO 離脱した。

10/3、患者の呼吸状態は問題なく、人工呼吸器を離脱した。

10/4、患者はヘパリン点滴治療からイグザレルト 90mg/日内服へ切り替えた。

そして、10/25 から、投与は 15mg/日に減量された。

頭部 CT では、低酸素脳症を疑う所見はなかった。

9/30、所見は認めなかったが、意識障害が遷延し脳波検査で痙攣波が確認され、心肺停止時間に関連した低酸素脳症の影響を示した。

患者は抗痙攣薬（イーケプラ）を開始し、10/4 の脳波検査ではほぼ正常化していたが、意識障害の回復は見られなかった。

10/11、また、CT スキャンで、患者は右腸腰筋内で血腫が疑われ、フォローを行ったが、縮小傾向であった。

10/28 の造影 CT では、肺動脈血栓症や下肢静脈血栓は見つからなかった。

また、入院時の CT スキャンで右肺底部に結節を認めたが、10/28 時点で拡大して  
いなかった。

患者は発熱が持続しており、血腫の吸入熱の可能性が高かった。

しかし 10/9 から 10/17 まで患者はスルバシリン点滴静注を受けた。

10/18 からオグサワ内服に切り替え、問題なく 10/28 に終了した。

患者は徐々に覚醒し、リハビリテーションを継続するが、筋緊張は大きな支障と  
なっている。

患者はセルシン、エチゾラム、ギャバロンを内服投与されたが、結果は乏しく、  
11/12、両下肢にボトックスを施行した。

11/17、重症痙縮に対して、スクリーニング検査が行われ、バクロフェン髄腔内投  
与療法適応と判断され、今後治療検討中である。

現在、転院調整中である。

事象と BNT162b2 間の因果関係は、評価不能であった。

事象の他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：経過からワクチンとの関連が疑われ  
る。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：事象データ  
（「転帰は、未回復で後遺症あり（低酸素脳症）であった。」は「肺塞栓症は回  
復、心肺停止は未回復であった。」に更新した）、経過欄情報（「そして、10/25  
から、投与は 15mg/日に減量された。頭部 CT では、低酸素脳症が疑われた。」は  
「そして、10/25 から、投与は 15mg/日に減量された。頭部 CT では、低酸素脳症  
を疑う所見はなかった。」に更新した。「10/11、また、CT スキャンで、患者は  
右脳梗塞で血腫が疑われ」は「10/11、また、CT スキャンで、患者は右腸腰筋内  
で血腫が疑われ」に更新した）を修正した。

17236	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ショック；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132710。</p> <p>接種日：2022/01/10 14:10、33 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2 回目、単回量、33 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>接種日：2021/12/18、COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限 2022/04/30）、反応：「気分不快」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシーショック（医学的に重要、生命を脅かす）、2022/01/10 14:40 に発現し、転帰「軽快」、「アナフィラキシーショック」と記載された、</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要、生命を脅かす）、2022/01/10 14:40 に発現し、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された、</p> <p>呼吸窮迫（医学的に重要、生命を脅かす）、2022/01 に発現し、転帰「不明」、「呼吸窮迫」と記載された、</p> <p>ショック（医学的に重要、生命を脅かす）、2022/01 に発現し、転帰「不明」、「低血圧/ショック」と記載された、</p> <p>異常感（医学的に重要、生命を脅かす）、2022/01/10 14:10 に発現し、転帰「軽快」、「気分不快」と記載された、</p> <p>口腔咽頭不快感（医学的に重要、生命を脅かす）、2022/01/10 14:20 に発現し、転帰「軽快」、「のどの異和感」と記載された、</p> <p>心拍数減少（医学的に重要、生命を脅かす）、2022/01/10 14:20 に発現し、転帰「軽快」、「PR50 程度であった」と記載された、</p> <p>血圧低下（医学的に重要、生命を脅かす）、2022/01/10 14:40 に発現し、転帰「軽快」、「BP90 未満」と記載された、</p>
-------	--	--

呼吸困難（医学的に重要、生命を脅かす）、2022/01/10 14:40 に発現し、転帰「軽快」、「呼吸苦」と記載された、

頻呼吸（医学的に重要、生命を脅かす）、2022/01 に発現し、転帰「不明」、「頻呼吸」と記載された、

頻脈（医学的に重要、生命を脅かす）、2022/01 に発現し、転帰「不明」、「頻脈」と記載された、

咳嗽（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「持続性乾性咳嗽」と記載された。

患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：

血圧測定：

（2022/01/10）90 未満、注釈：14:40、ショック、ワクチン接種 30 分後；

体温：

（2022/01/10）摂氏 36.5、注釈：ワクチン接種前；

心拍数：

（2022/01/10）50 程度、注釈：14:20 頃、ワクチン接種 10 分後；

酸素飽和度：

（2022/01/10）95%、注釈：低下した；

バイタルサイン測定：

（2022/01/10）安定。

アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、呼吸窮迫、ショック、異常感、口腔咽頭不快感、心拍数減少、血圧低下、呼吸困難、頻呼吸、頻脈、咳嗽の結果として治療処置が取られた。

事象の軽快は、以下の通り：

14:10（ワクチン注射）、気分不快あり、ベッドへ移動した。

14:20 頃、のどの異和感あり、PR50 程度であった。

14:40 観察観察、BP90 未満とショック、SpO2 95%と低下した。

生食ルート（確保（total 300ml））、下肢挙上する。

15:00、アドレナリン 0.3ml IM。

15:10、のどの異和感改善した。

Vital 安定したため、15:53 に帰宅した。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者の意見は、以下の通り：

当初は迷走神経反射を疑ったが、呼吸苦、SpO2 低下、BP 低下があり、アナフィラキシーと診断した。

事象アナフィラキシーショック、アナフィラキシー、血圧 90 未満、呼吸困難はワクチン接種 30 分後に、咽頭違和感、PR50 程度はワクチン接種 10 分後に発現した。

臨床経過に関する追加情報：

患者にその他の病歴あったか否かは不明であった。

患者が関連する検査を受けたか否かは不明であった。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）、循環器系症状には測定された低血圧、呼吸器系症状には頻呼吸、循環器系症状には頻脈、呼吸器系症状には持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉鎖感、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含むがあった。カテゴリ（2）レベル 2。

事象のすべての徴候及び症状は、次の通り：2/17 参照又は看護記録。

事象の時間的経過は、次の通り：2/17 参照。

患者は、アドレナリン、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。

呼吸器、心臓血管系の多臓器障害があった。呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉鎖感の呼吸器症状があった。ショック、頻脈の心血管系症状があった。皮膚/粘膜症状はなかった。消化器症状は不明であった。その他の症状/徴候は不明であった。

以下の臨床検査又は診断検査は実施しなかった。

患者にアレルギーの既往歴があったかは不明であった。

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

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

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

頻呼吸、頻脈、持続性乾性咳嗽、呼吸窮迫、ショックの事象の転帰は不明であったが、その他の事象の転帰は軽快であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/26）：本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。情報源から逐語的に追加された新たな情報：更新情報：人種情報、新規事象頻呼吸、頻脈、持続性乾性咳嗽、呼吸窮迫、ショック、臨床経過に関する追加情報、初報と統合および更新された臓器障害に関する詳細。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17238</p>	<p>心室壁運動低下; 心筋炎</p>	<p>心筋炎; 高尿酸血症; 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132655（PMDA）。</p> <p>2021/07/21（接種日）、68歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31、単回量、2回目、68歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中かは不明）；</p> <p>「心筋炎」、開始日：2008年、終了日：2008年。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/28（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/12/31、初回）を受けた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/21、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>心筋炎の既往を持っており、軽快していた。</p> <p>2021/10/27、BNP227.6で、精査目的のため当科で診察を受けた。</p> <p>2021/11/25、UCGで壁運動低下を発現した。</p> <p>2021/11/30、心臓MRIで、心外膜側から中央にかけて造影効果があった。</p> <p>2021/12/16、事象の転帰は、未回復であった。</p>
--------------	-------------------------	--------------------------------	--



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

他要因（他の疾患等）の可能性：

2008 年の心筋炎および高血圧。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種後心筋炎の再燃した症例と考える。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

日本ローカル HA の心筋炎調査票を修正した。

<p>17239</p>	<p>トロサ・ハント 症候群； 血中免疫グロブ リンG増加； 顔面麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133220。</p> <p>2021/12/24（ワクチン接種日）14:30、56歳5カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、筋肉内、3回目（ブースター）、単回量）の3回目（ブースター）の接種を受けた。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する特別な家族歴はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>2021/12/24 ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：</p> <p>患者は、2回目接種の1週間目に右後頭部痛と帯状疱疹による神経痛の疑いを発現した。バラシクロビル塩酸塩（バラシクロビル）内服し軽快した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/09（接種日）14:00、コミナティ（2回目、筋肉内、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量）、COVID-19 免疫のため、反応：「右後頭部痛」；</p> <p>2021/04/09（接種日）、コミナティ、COVID-19 免疫ため、反応：「帯状疱疹による神経痛の疑い」、「帯状疱疹」、「水痘帯状疱疹ウイルス再活性化の疑い」；</p> <p>2021/03/19（接種日）14:00、コミナティ（初回、筋肉内、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）、COVID-19 免疫のため、反応：「発熱」。</p> <p>2021/12/30 13:00（ワクチン接種から5日と23時間後）、有害事象が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>
--------------	---	---

2021/12/24、組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための新型コロナワクチン3回目投与を受け、有害事象を認めなかった。

2021/12/30（ワクチン接種6日後）、午後に左顔面神経麻痺発症した（ハント症候群）。

2021/12/31、救命救急センターを受診した。耳鼻咽喉科医が検診し、柳原スコア6/40の高度麻痺と診断した。他に脳神経症状なく、採血検査や頭部コンピュータ断層撮影（頭部CT）検査で異常を認めなかった。

水痘帯状疱疹ウイルス血中免疫グロブリンG（酵素免疫測定法）（VZV IgG（EIA））49.2と高値であった。同日よりプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（プレドニン注60mg）、バラシクロビル3000mg開始しプレドニンは漸減投与している。

2022/01/04、再診し顔面神経麻痺は改善を認めなかった。

引き続きプレドニン内服漸減しメコバラミン（メチコバル）継続内服し治療を継続している。事象の転帰は未回復であり、ステロイド（点滴、内服）、バラシクロビル内服の処置を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2022/01/04（ワクチン接種の11日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象左顔面神経麻痺（ハント症候群）を永続的/顕著な障害/機能不全の重篤と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

新型コロナワクチン2回目接種後に水痘帯状疱疹ウイルス再活性化を疑う既往歴があり、今回も同様に接種1週間目に水痘帯状疱疹ウイルス再活性化による左顔面神経麻痺発症していることより因果関係があると推測する。

本報告は、顔面神経麻痺の基準を満たしている。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

事象情報と経過情報を修正した。

追加情報（2022/02/07）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

報告者の郵便番号、患者のイニシャルを追加、初回接種と2回目接種の完全な詳細、2回目接種の反応、接種経路、3回目接種の開始日/時間と終了日/時間、新事象「トロサ・ハント症候群」を追加と併用治療は何もチェックがなかった、報告医師意見の因果関係を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17241	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>強直性痙攣；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪寒；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21133274（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/12/28 13:30、61 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕に投与、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3 回目[追加免疫]、単回量）を接種した（61 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおりであった：</p> <p>接種日：2021/03/31、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内、投与部位：左腕、60 歳時）；</p> <p>接種日：2021/04/21、COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/10/31、投与経路：筋肉内、投与部位：左腕、60 歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内にその他の薬は投与していなかった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/12/29（ワクチン接種の 1 日後）未明から、悪寒、接種部疼痛があった。</p> <p>2021/12/29 7:00 頃、けいれん、発熱および全身性強直性痙攣が 1 分間あり、救急搬送され入院となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと記述した。</p> <p>病院に搬送時、ジャパン・コーマ・スケール（JCS）1、体温摂氏 37.7 度、血圧</p>
-------	--	--

144/75、脈拍 130 不整なし、酸素飽和度 95%（室内空気）であった。

輸液のみ施行された。

頭部コンピュータ断層撮影（CT）検査および脳磁気共鳴画像（MRI）は、異常所見を示さなかった。血液検査では電解質異常なく、白血球が軽度増多、C-反応性蛋白（CRP）は軽度上昇があった。

経過観察のために入院となったが、その後痙攣は発現しなかった。

2021/12/30（ワクチン接種の2日後）、退院した。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

報告者は、強直性けいれんの症状に対して治療/薬剤/療法を行う必要はないと述べた。

以下の臨床検査および処置を受けた：

血糖（73-109）：（2021/12/29）118mg/dl；

血中尿酸（3.7-7.8）：（2021/12/29）11.3mg/dl；

体温：（2021/12/28）摂氏 36.5 度、注：ワクチン接種前；（2021/12/29）摂氏 37.7 度；

c 反応性タンパク質（0.0-0.14）：（2021/12/29）0.32 mg/dl；

白血球数（3300-8600）：（2021/12/29）10500uL。

全ての事象の転帰は、輸液を含む治療により 2021/12/30 に回復し、強直性けいれんは 2021/12/20 に回復した。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象が BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通りであった：

2021/12/28 13:30 にファイザー社の新型コロナワクチンを接種した。今回は3回目のワクチン接種であったが、1回目、2回目には副反応なしであった。基礎疾患なく、アレルギー疾患なく、薬剤服用もなしであった。痙攣の既往なく、新型コロナワクチン投与によっておこったものと考えられた。

追加情報（2022/01/11）：

新情報は、規制当局を介して主治医から入手された。規制番号：v21133274（PMDA）。

更新された情報は以下を含んだ：

第一報報告者の詳細（別の電話番号、部門、仲介者）、通信連絡先としての新しい報告者、臨床検査値（全て新しい体温、血圧、JCS、頭部CT検査、脈拍、脳MRI、酸素飽和度、血液検査、白血球およびCRPを含む）、事象（発熱とけいれん）、全ての事象の入院開始日/終了日（2021/12/29から2021/12/30）、関連する病歴（なし）、併用治療の詳細（なし）。

追加情報（2022/01/24）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/03）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。資料に含まれる新たな情報：

更新情報：関連する検査データ（尿酸、血糖、CRPおよび白血球数）の日付、結果、単位および正常高値/低値の更新。事象「強直性けいれん」追加。入院期間を2日に更新（報告通り）。転帰日を空欄から2021/12/29に更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17244	<p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心不全；</p> <p>心室拡大；</p> <p>心拡大；</p> <p>心機能検査異常；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心雑音；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>心電図ST部分下降；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>歩行障害；</p> <p>状態悪化；</p> <p>胸水；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>駆出率減少</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132682（PMDA）。</p> <p>2021/11/06（接種日）、47歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、投与2回目、単回量）（47歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/10/16、COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量、投与経路：筋肉内）、副反応：「軽度の呼吸困難」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/11/06、心筋炎（入院、医学的に重要）：転帰「軽快」、報告事象名「心筋炎」。</p> <p>発現日 2021/11/06、呼吸困難（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「呼吸困難の増悪」。</p> <p>発現日 2021/11/06、状態悪化（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「状態悪化」。</p> <p>発現日 2021/11、末梢性浮腫（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「両下腿浮腫」。</p> <p>発現日 2021/11、歩行障害（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「歩行困難」。</p> <p>発現日 2021/12/13、心雑音（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「心尖部汎収縮期雑音」。</p> <p>発現日 2021/12/13、心電図ST部分上昇（入院、医学的に重要）：転帰「軽快」、報告事象名「ST上昇/V1-3 ST上昇」。</p> <p>発現日 2021/12/14、駆出率減少（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「左室駆出率（39.2%）」。</p> <p>発現日 2021/12/14、心機能検査異常（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「右室</p>
-------	--	--



又は左室の局所又はびまん性の機能異常（例、駆出率低下）、心室全体の収縮能又は拡張能の低下又は異常、心室の拡大」。

発現日 2021/12/14、心室拡大（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「心室の拡大」。

発現日 2021/12/15、フィブリンDダイマー増加（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「D-ダイマー上昇」。

発現日 2021/12/19、心拡大（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「心拡大」。

発現日 2021/12/19、胸水（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「両側胸水」。

発現日 2021/12/19、心電図ST部分下降（入院、医学的に重要）：転帰「軽快」、報告事象名「V5-6 ST低下」。

発現日 2021/12/19、心不全（入院、医学的に重要）：転帰「軽快」、報告事象名「重症心不全」。

発現日 2021/12/13、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「CK 220u/L（上昇）」。

発現日 2021/12/13、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「CK-MB 5.6u/L（上昇）」。

臨床経過：

発現日 2021/11/06、2回目のワクチン接種後、患者は心筋炎を発現した。

日付不明（2回目のワクチン接種後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/11/06 午後、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

2021/11/06（ワクチン接種日）、患者は、1回目接種後よりも増悪した呼吸困難を発現した。

2021/11 末、患者は両下腿浮腫と歩行困難を発現した。

2021/12/13 (2回目のワクチン接種の1ヵ月7日後)、患者は、心尖部汎収縮期雑音、ST上昇を発現した。

2021/12/14 (2回目のワクチン接種の1ヵ月8日後)、患者は、左室駆出率 (39.2%)、右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常 (例、駆出率低下) /心室全体の収縮能又は拡張能の低下又は異常、心室の拡大を発現した。

2021/12/19 (2回目のワクチン接種の1ヵ月13日後)、病院を受診し、同日、心拡大、両側胸水、V1-3 ST上昇、V5-6 ST低下、駆出率低下と重症心不全を認められた。

2021/12/21 (1ヵ月15日目)、TLでは明らかな集積低下なし/ BMIPPで中隔と下壁の軽度代謝低下を認めた。

2021/12/13 (2回目のワクチン接種の1ヵ月7日後)、聴診の結果、心尖部汎収縮期雑音 (異常) であり、CK 220u/L (上昇)、CK-MB 5.6u/L (上昇)、CRP (上昇なし)、心電図は陰性T波であった。

2021/12/14 (2回目のワクチン接種の1ヵ月8日後)、患者は、右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常 (例、駆出率低下) /心室全体の収縮能又は拡張能の低下又は異常 (異常)、左室駆出率 (39.2%) を認めた。

2021/12/15 (2回目のワクチン接種の1ヵ月9日後)、D-ダイマーは2.7ug/ml (上昇) であった。

2021/12/19 (2回目のワクチン接種の1ヵ月13日後)、心電図検査の結果、V1-3 ST上昇、V5-6 ST低下 (異常) を認めた。

2021/12/21 (2回目のワクチン接種の1ヵ月15日後)、心電図検査の結果、TLでは明らかな集積低下なし/ BMIPPで中隔と下壁の軽度代謝低下を認めた。

患者は、心筋炎、呼吸困難、状態悪化、末梢性浮腫、歩行障害、心雑音、心電図ST部分上昇、駆出率減少、心機能検査異常、心室拡大、フィブリンDダイマー増加、心拡大、胸水、心電図ST部分下降、心不全、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加のために入院した (入院日: 2021/12/13、退院日: 2021/12/29、入院期間: 16日)。

事象「心拡大」「両側胸水」「v5-6 ST低下」「重症心不全」は診察にて評価された。

患者は、心臓 MRI 検査や直近の冠動脈検査は行わなかった。

患者の症状は臨床症状である。所見を説明可能なその他の疾患が、否定されている。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、事象を重篤（2021/12/13 から 2021/12/29 までの入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

報告者意見：稀な副反応と言われてはいるものの、かなり重篤な心不全にて長期 HCU 入院を必要とした患者様である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/01/21)：本追加報告は、同医師から入手した追加報告である。報告者情報の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。

初回情報と FU1 の心筋炎に関する E2B 追加資料を更新した。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。CRP の結果を削除した。

「CRP 20mg/L（上昇なし）」から「CRP（上昇なし）」に変更した。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。

心筋炎に関する E2B 追加資料として更新。

		<p>本報告は、以下の文献資料からの文献報告である：</p> <p>「A young adult with nephrotic syndrome following COVID-19 vaccination」、CEN 症例報告、2022； pgs:1-2、DOI:10.1007/s13730-021-00673-z。</p> <p>22歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射剤、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ネフローゼ症候群（医学的に重要）、転帰「回復」、「Nephrotic syndrome」と記載；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹（非重篤）、転帰「回復」、「The swelling of the injection site on his upper arm」と記載；</p> <p>筋肉痛（非重篤）、転帰「回復」、「local muscle pain」と記載。</p> <p>事象「ネフローゼ症候群」は、救急外来受診で評価された。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>抗体検査：陰性；血中アルブミン：1.4g/dl；1.4g/dl；1.2g/dl；1.5g/dl；1.9g/dl；2.9g/dl；血中アルブミン減少：1.4g/dl；血清免疫グロブリン a：179mg/dl；血清免疫グロブリン g：299mg/dl；血清免疫グロブリン m：72mg/dl；血中尿：不明；不明；不明；不明；不明；補体成分 c3：148mg/dl；補体成分 c4：44mg/dl；c 反応性蛋白：0.08mg/dl；調査：0.11；総蛋白：3.8 g/dl；4.2 g/dl；3.5 g/dl；3.9 g/dl；4.3 g/dl；5.2 g/dl；蛋白尿：14.4 g/day；総補体価活性検査：59、注：U/ml；体重：64.9kg；63.0kg；58.7kg；55.4kg；52.4kg；51.6kg。</p> <p>ネフローゼ症候群のため治療措置がとられた。</p> <p>凝固異常（フィブリノーゲン 812mg/dL）のため直ちに入院し、ヘパリン静注を行った。入院後、プレドニゾロン 1mg/kg/day を経口投与し、フロセミド 40mg の点滴静注を行った。</p>
--	--	--

臨床経過：

その後、顔面浮腫、下肢浮腫に気付いた（-9日目）。救急部初診時（0日目）の検査データでは、大量の蛋白尿（14.4g/day）、低アルブミン血症（1.4g/dl）を認め、血尿はなかった。選択度指数は0.11、血清学的検査ではC反応性蛋白（0.08mg/dl）、免疫グロブリン（IgG 299mg/dl、IgA 179mg/dl、IgM 72mg/dl）、補体（C3 148mg/dl、C4 44mg/dl、CH50 59U/mL）値は正常、抗核抗体は陰性で、顕著な所見はほとんどなかった。これらの所見からNS（ネフローゼ症候群）と診断され、臨床的には微小変化したNS（MCNS）が疑われた。凝固異常（フィブリノーゲン 812mg/dl）のため直ちに入院し、ヘパリン静注を行った。入院後、プレドニゾン1mg/kg/dayの内服とフロセミド40mgの静注で治療を行った。幸い腎機能障害はなく、入院2日目には浮腫の改善がみられた。NSの臨床症状は順調に改善し、7日目には尿蛋白が完全に消失した。17日目、居住地近くの医療機関での治療を希望したため、他院へ転院した。COVID-19に対する集団免疫の確立は、パンデミックの抑制のために急務である。

追加情報（2022/01/18）：本報告は、以下の文献資料からの文献報告である：

A young adult with nephrotic syndrome following COVID-19 vaccination、GEN 症例報告、2022； pgs:1-2、DOI:10.1007/s13730-021-00673-z。

全文掲載を受けた。

更新された情報：

文献情報、報告者情報、患者年齢、事象（上腕の注射部位腫脹と局所の筋肉痛）、検査データ。

<p>17248</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症； 労作性呼吸困難； 呼吸困難； 脳性ナトリウム利尿ペプチド増加</p>	<p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132657（PMDA）。</p> <p>2021/07/20（接種日）、72歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/12/31、投与2回目、単回量）（72歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、脂質異常症を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/06/29、COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31）。</p> <p>事象発現日は、2021/10月中旬頃（日付不明）と報告された。</p> <p>2022/01/05（2回目のワクチン接種の169日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10月中旬頃から、労作時の息切れが出現した。</p> <p>2021/11/25（2回目のワクチン接種の128日後）、患者は当科を受診。BNP検査で22.7若干上昇を示した。</p> <p>2021/12/23（2回目のワクチン接種の156日後）、息切れ持続。UCGでは有意逆流なく、壁運動正常、右心系拡大なし。冠動脈CTでは有意な冠動脈狭窄はなかった。</p> <p>2022/01/05（2回目のワクチン接種の169日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など</p>
--------------	---	--------------	---

可能性のある他要因は、僧帽弁軽度逆流（2021/10）であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：経過中の「呼吸困難」は「息切れ」に更新された。加えて、事象労作時の息切れは、労作性呼吸困難に再コードされた。そして、事象息切れは、呼吸困難にコード化され、追加された。



17251	四肢不快感；  湿疹；  点状出血；  紅斑；  紫斑	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。その他症例識別子：JP-PFIZER INC-202101852523。</p> <p>2021/05/21（接種日）COVID-19免疫のために20歳代の女性患者はbnt162b2（コミナティ、注射液、2回目接種、単回量、投与経路不明、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30）を受けた。患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：2021/05/01（接種日）、COVID-19免疫のために、コミナティ（1回目接種、単回量、注射液、ロット番号不明、投与経路不明）を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>点状出血（入院）、発現2021、転帰「不明」、「点状出血紫斑様ししん/点状出血紫斑」と記載された。</p> <p>紫斑（入院）、湿疹（入院）、全て発現2021、転帰「不明」、全て「点状出血紫斑様ししん」と記載された。</p> <p>紅斑（入院）、発現2021、転帰「不明」、「米粒大の淡紅色紅斑/淡紅色紅斑」と記載された。</p> <p>四肢不快感（非重篤）、転帰「不明」、「時々下肢に症状あり」と記載された。事象「時々下肢に症状あり」は診療所受診で評価された。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>コミナティを接種した患者様に皮膚反応が多くでている方がいた。2回目接種以降に発症し、点状出血紫斑ししん、米粒大の淡紅色紅斑と診断された。確定診断を出した病院では「点状出血紫斑様ししん」と診断した。患者は点状出血、紫斑、湿疹、紅斑のために入院して、2021/07/29に退院した。</p> <p>現在も通院しているかは不明であった。</p> <p>現在、時々下肢に症状あり、通院している。</p> <p>重篤性と因果関係評価は、提供されなかった。</p>
-------	---	---

これ以上の追加情報は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることはできない。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/01/11) 本報告は重複症例 202101844036 と 202101852523 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101844036 で報告される予定である。その他の同医療従事者から報告される新情報は、以下を含む：

更新された情報：報告者の情報が追加された。患者の詳細が追加された。ワクチン歴の情報を更新した。接種日、ロット番号、使用期限が追加された。

これ以上の追加情報は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/01/18) : 本報告はファイザー社同僚社員を介した連絡可能なその他医療従事者からの追跡調査報告である。同じその他医療従事者から報告された新情報は以下を含む：更新された情報は以下の通りであった：点状出血と紅斑の有害事象の記載が更新され、臨床情報（現在、時々下肢に症状あり、通院している）が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17252</p>	<p>アナフィラキシー反応； ショック； 免疫； 動悸； 悪心； 潮紅； 紅斑； 血圧低下； 頻脈</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21132698（PMDA）。</p> <p>投与日 2022/01/06 13:15、44歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、44歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2022/01/06 13:20（ワクチン接種5分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/01/06 13:20 発現、転帰「回復」（2022/01/06）、「アナフィラキシー」と記載；</p> <p>免疫（入院、生命を脅かす）、2022/01/06 13:15 発現、転帰「不明」、「3回目」と記載；</p> <p>悪心（入院）、2022/01/06 13:20 発現、転帰「不明」、「悪心」と記載；</p> <p>動悸（入院）、2022/01/06 13:20 発現、転帰「不明」、「動悸」と記載；</p> <p>潮紅（入院）、2022/01/06 13:35 発現、転帰「不明」、「顔面紅潮/顔面紅潮」と記載；</p> <p>血圧低下（入院）、2022/01/06 13:20 発現、転帰「不明」、「血圧低下」と記載；</p> <p>ショック（医学的に重要）、転帰「不明」、「ショック」と記載；</p>
--------------	---	--

紅斑（非重篤）、転帰「不明」、「皮膚発赤/全身性紅斑」と記載；

頻脈（非重篤）、転帰「不明」、「頻脈」と記載。

アナフィラキシー反応、免疫、悪心、動悸、紅潮、血圧低下のため入院した（入院日：2022/01/06、退院日：2022/01/09、入院期間：3日間）。

事象「アナフィラキシー」は、診療所および救急治療室来院で評価された。

以下の臨床検査および処置を受けた：

血圧測定：（日付不明）結果不明、注：（改善）自動測定器で測定可能；（日付不明）130/91、注：13:45頃；（日付不明）結果不明、注：測定不可；  
（2022/01/06）低下；

体温：（日付不明）摂氏 36.6 度；（2022/01/06）摂氏 36.6 度、注：ワクチン接種前；

心拍数：（日付不明）110 前後；（日付不明）90-120；（日付不明）結果不明、  
注：アドレナリン筋注の影響を受けた可能性あり；

アナフィラキシー反応、悪心、動悸、紅潮、血圧低下、ショック、紅斑、頻脈の結果として治療措置が取られた。

臨床経過：

午後 13:15、ワクチンの筋注を行った。

午後 13:20、悪心、動悸の訴えあり、ストレッチャーに横臥された。

午後 13:35 頃、顔面紅潮に進展した。

呼吸状態、意識状態正常ながら、血圧測定不可となる血圧低下もあり、左下腿にアドレナリン 0.3ml 筋注した。（ブライトン分類：レベル 1）。

患者はワクチン接種、アナフィラキシー反応、悪心、動悸、潮紅、血圧低下のために入院した（開始日：2022/01/06）。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

血圧測定：（2022/01/06）低下；

体温：（2022/01/06）36.6度、注：ワクチン接種前。

アナフィラキシー反応、悪心、動悸、潮紅、血圧低下の結果として、治療措置がとられた。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2022/01/06 から入院）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報：

2021/04/29 11:26、コミナティ（筋肉内投与、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/10/31）の1回目を接種した。

2021/05/20 14:30、コミナティ（筋肉内投与、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/11/30）の2回目を接種した。

2022/01/06 13:15、コミナティ（筋肉内投与）の3回目を接種した。

3回目接種について次の通り報告された：組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

化粧品など医薬品以外のアレルギーは持っていなかった。

病歴はなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

関連する検査は受けていなかった。

臨床経過：

2022/01/06 13:20（ワクチン接種5分後）、アナフィラキシーが発現した。

2022/01/06、転帰は回復した。

報告者は本事象を重篤（生命を脅かす、2022/01/06 から 2022/01/09 までプライバシー病院へ入院、医学的に重要な事象）と分類し、本事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

患者は救急治療室および診療所に来院した。

新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。（報告通り）。

コメント/経過は次の通り報告された：

PMDA への報告内容に加えるとすれば、アドレナリン筋注後も、皮膚発赤はあまり改善しなかった。しかし、血圧は自動測定器で計測可能となった。脈拍は、アドレナリン筋注の影響を受けた可能性がある。HR（心拍数）は 110 前後であった。BP（血圧）は 130/91（13:45 頃）へ復帰した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は次の通り報告された：

ステップ 1. 随伴症状のチェック：Major 基準は次の通り報告された：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を含む皮膚症状/粘膜症状、測定された血圧低下を含む循環器系症状、呼吸窮迫-以下の 2 つ以上を含む呼吸器症状（報告通り）。

Minor 基準は次の通り報告された：悪心を含む消化器系症状。

ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：アナフィラキシーの症例定義：全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。

ステップ 3. カテゴリーのチェック：カテゴリー（1）レベル 1：「アナフィラキシーの症例定義」参照。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は次の通り報告された：血圧測定不能、橈骨動脈触知可であった。BT（体温）36.6、HR 90-120 であった。動悸、悪心、顔面紅潮があった。

以下を含む医学的介入を必要とした：アドレナリン。

臓器障害に関する情報は次の通り報告された：多臓器障害には以下が含まれる：呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器。

呼吸器に含まれるもの：呼吸窮迫および呼吸補助筋の動員増加。

心血管系に含まれるもの：低血圧（測定済み）、ショックおよび頻脈。

皮膚/粘膜に含まれるもの：全身性紅斑。

消化器に含まれるもの：悪心。

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

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

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

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/24）本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。更新された情報：報告者の郵便番号追加；患者情報追加；投与経路追加；過去のワクチンに関する情報更新；併用療法なし選択；RMH なし追加；事象「アナフィラキシー反応、免疫」の情報更新；全事象の退院日追加；事象「紅斑、頻脈、ショック」追加；新たな臨床検査情報追加。

17254	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>腹痛；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>頭痛；</p> <p>顔面腫脹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。PMDA 受付番号 v21132699。</p> <p>2021/10/01、49 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、49 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、事象発症の前 2 週以内にどの併用薬も服用しなかった。</p> <p>患者が、被疑ワクチンの初回投与日前 4 週以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>2021/10/01、2 回目のワクチン接種を受けた。夜に、摂氏 37.6 度の頭痛と発熱を発現した。摂氏 38.0 度まで上昇し、コロナールを服用した。</p> <p>2021/10/02、発熱は継続した。再度コロナール服用。</p> <p>2021/10/03 午前（ワクチン接種の 2 日後、報告のとおり）、発赤、皮疹、左半身のしびれを発現した。夕方には、全身にじん麻疹が広がった。</p> <p>2021/10/03、頭痛と顔面の膨張と顔面の四肢のしびれ出現。</p> <p>2021/10/04、咽頭痛、腹痛、息苦しさ発現し、受診した。</p> <p>夜中に、じん麻疹と息苦しさ増悪したため、病院へ救急搬送され、同日に入院した。</p>
-------	--	---



2021/10/04（ワクチン接種の3日後）、入院した。抗ヒスタミン内服にて治療開始した。

2021/10/06、改善とぼしく PSL（プレドニゾロン）30mg を開始し、2021/10/16 に内服を終了した。

2021/10/16（ワクチン接種の15日後）、皮疹は改善、退院し、皮疹は改善された。

2021/10/20、しびれに対し MRI（核磁気共鳴画像）、異常所見なしであった。

2021/10/20、左半身のしびれのみ残存。メチコバル内服開始。

2021/11/12、しびれも改善された。2021/11/12（ワクチン接種の42日後）、事象は回復した。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）および事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、コロナール服用であった。

報告薬剤師のコメントは、以下の通りであった：

誘因が COVID-19 ワクチンもしくは、その後摂取したコロナールであったのか、どちらによるものかは評価できなかった。

2022/02/10 に入手した追加情報：

患者はどの関連検査も受けなかった。

全事象で治療を受けた。

顔面膨張の最終転帰は不明であった；2021/11/12、その他全事象は回復であった。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のロット番号 は提供されておらず、追加報告の際に要請される。

追加情報（2022/02/10）：

追加調査文書に対応した同じ薬剤師から入手した新情報は以下を含んだ：

併用療法、関連病歴、臨床経過、事象の逐語「左半身のしびれ/しびれ/顔面の四肢のしびれ」が更新された；事象顔面膨張が追加された。

これ以上の追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。

これ以上の情報は期待できない。

17261	<p>疼痛；</p> <p>運動障害；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発追加報告である。規制番号：v21132707（PMDA）。</p> <p>2021/08/31 14:30、47歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、左腕、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/08/10、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31、肩の痛みは数日で回復した）。反応：「肩の痛み（左）」。「初回接種後、左肩に痛みがあり、数日続いた。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/09/12、運動障害（医学的に重要）が発現し、転帰は「回復したが後遺症あり（2022/01/06）」で、「左肩の運動障害」と記述された。</p> <p>2021/12、関節痛（非重篤）が発現し、転帰は「回復したが後遺症あり（2022/01/06）」で、「左肩（注射部位）の痛み」と記述された。</p> <p>2021/12、疼痛（非重篤）が発現し、転帰は「回復したが後遺症あり（2022/01/06）」で、「痛み」と記述された。</p> <p>事象「左肩の運動障害」と「左上腕（注射部）痛」は医師の診療所にて評価された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/31、2回目注射の翌日より、左肩（注射部位）に痛みが出現し、約7～10日続いた。</p> <p>2021/12、再び痛みがあり、増悪した。左肩の運動障害を伴うようになった。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/08/31）セ氏36.5度、備考：接種前。</p>
-------	------------------------------------	--

2022/01/06（接種 135 日後）、事象の転帰は後遺症（左肩の痛み）であった。

報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者の意見は以下の通り：

2022/01/06、来院（初診）時、痛みと左肩関節運動障害あり。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：疼痛の発現日が 2022/01/06 から 2021/12 に更新された。運動障害の発現日が 2021/09/12 から 2021/12 に更新された。「2021/09/12、再び症状があり」を「2021/12、再び痛みがあり」に更新した。

17262	<p>リンパ球数減少；</p> <p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>抗リン脂質抗体陽性；</p> <p>抗核抗体増加；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>滑膜炎；</p> <p>炎症；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>膠原病；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛</p>	<p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>脳新生物；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節痛</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v21132680（PMDA）及び、同じ連絡可能な医師からの追加報告であり、再調査票の回答である。</p> <p>接種日 2021/08/05 12:00、37歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY0583、有効期限：2022/01/31）を接種した（37 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関しては、以下を含む留意される点があった：</p> <p>関連する病歴：</p> <p>「両膝痛」、開始日：2021/07（継続中か不明）、注釈：7 月の最初の 10 日の間より両膝痛；「関節リウマチ」（継続中か不明）；「全身性エリテマトーデス」（継続中か不明）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：「脳腫瘍」（継続中か不明）、注釈：患者の母が脳腫瘍を持っていた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/26、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162b2（筋肉内）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤は服用していなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節リウマチ（医学的に重要）、発現 2021/08、転帰「軽快」、「関節リウマチ」と記載された。</p> <p>全身性エリテマトーデス（医学的に重要）、発現 2021/08、転帰「軽快」、「全身性エリテマトーデス」と記載された。</p> <p>末梢性浮腫（医学的に重要）、発現 2021/08、転帰「軽快」、「両下肢浮腫/四肢浮腫」と記載された。</p>
-------	--	--	--

関節痛（医学的に重要）、発現 2021/08、転帰「軽快」、「四肢関節痛」と記載された。

関節炎（非重篤）、発現 2021/08、転帰「軽快」、「手関節炎/手指関節炎/関節炎」と記載された。

炎症（非重篤）、発現 2021/08、転帰「軽快」、「炎症反応高値」と記載された。

膠原病（非重篤）、発現 2021/08、転帰「軽快」、「膠原病」と記載された。

滑膜炎（非重篤）、発現 2021/09/13、転帰「軽快」、「滑膜炎」と記載された。

白血球数減少（非重篤）、発現 2021/09/13、転帰「軽快」、「WBC 減少」と記載された。

リンパ球数減少（非重篤）、発現 2021/09/13、転帰「軽快」、「リンパ球減少」と記載された。

抗リン脂質抗体陽性（非重篤）、発現 2021/09/13、転帰「軽快」、「ループスアンチコアグラント陽性」と記載された。

抗核抗体増加（非重篤）、発現 2021/09/13、転帰「軽快」、「抗核抗体高値」と記載された。

事象「関節リウマチ」、「全身性エリテマトーデス」、「両下肢浮腫/四肢浮腫」および「四肢関節痛」は診療所訪問で評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

抗核抗体：（2021/08）高、注釈：8月中旬（2021/08/21）40、注釈：コメント：高値、

抗リン脂質抗体（正常低値 1.2）：（2021/09/13）陽性、（2021/09/13）1.3、注釈：コメント：高値、

体温：（2021/08/05）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前 12:00、CRP（0.0-0.3）：（2021/09/13）13.85mg/dl、注釈：コメント：高値、

炎症：（2021/08）高、注釈：8月中旬、

リンパ球数（700-3000）：（2021/09/13）減少、（2021/09/13）975mL、注釈：コメント：低値、

MMP-3（17.3-59.7）：（2021/09/13）1809.1mg/ml、注釈：コメント：高値、

関節エコー：（2021/09/13）滑膜肥厚、血流信号亢進、注釈：右手関節に滑膜肥厚と血流信号亢進がみられた、

超音波検査：（2021/09/13）滑膜炎、注釈：関節リウマチ分類基準では7点を満たし、エコー上も滑膜炎所見を示した、

白血球数（3500-7500）：（2021/09/13）減少、（2021/09/13）3900mL、注釈：コメント：低値。

関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、末梢性浮腫、関節痛、関節炎、炎症、膠原病、滑膜炎、白血球数減少、リンパ球数減少、抗リン脂質抗体陽性、抗核抗体増加の結果として治療的な処置がとられた。事象の経過は、以下の通りだった：

7月の最初の10日の間より両膝痛が出現した。

2021/08/05、患者は、初回のファイザーCOVID-19ワクチンを接種した。

8月中旬から、患者は、手関節炎、手指関節炎と両下肢浮腫を発現した。

近医にて、患者は炎症反応高値であり、膠原病が疑われると診断された。

2021/09/13、患者は治療のために当科を受診した。

関節リウマチ分類基準では7点を満たし、エコー上も滑膜炎所見を示した。

また、WBCとリンパ球減少、ループスアンチコアグラント陽性、抗核抗体高値より、全身性エリテマトーデスを合併していると診断された。

免疫抑制剤による加療で改善傾向であった。

2021/12/28、事象の転帰は、軽快（報告のとおり）であった。

事象の転帰は、RHEUMATRを含む処置で軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、関節リウマ

チ、全身性エリテマトーデスであった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者はワクチン接種にたまたま自己免疫疾患を発症したのか判断が難しい。

報告医師は、事象（四肢関節痛、四肢浮腫、関節リウマチ、全身性エリテマトーデス）を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/03）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、再調査票の回答である。

更新された情報：

製品詳細（接種経路）、臨床検査値、事象名（発現、処置、転帰、診療所訪問）、事象の重篤性、事象と BNT162b2 間の因果関係、新事象の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>17265</p>	<p>動悸； 痙攣発作； 血圧上昇</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>66歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1回目、66歳時、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下を含んだ：アベロックス、反応：「アレルギー」、メモ：患者はアベロックス内服でアレルギー既往。</p> <p>以下の情報が報告された：痙攣発作（医学的に重要）、「けいれん」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：血圧測定：上昇、メモ：血圧上昇。</p> <p>臨床経過：コミナティ1回目接種後、不明日に血圧上昇、動悸、けいれんが発現した。患者は病院へ搬送（すべての事象のため来院）、安静軽快した。事象の転帰は全て軽快した。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請する。</p> <p>追加情報（2022/01/25）：この追加情報は、再調査したにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないと通知するために提出された。再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
--------------	-------------------------------	---

<p>17267</p>	<p>帯状疱疹； 水痘带状疱疹ウイルス感染； 疾患再発； 神経痛； 頭痛</p>	<p>水痘带状疱疹ウイルス感染</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/09 14:00、56歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、2回目、単回量、56歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「水痘带状疱疹ウイルス」（継続しているかどうか不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>接種日：2021/03/19 14:00、COVID-19免疫のため、コミナティ（ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、接種経路：筋肉内、1回目、単回量、発熱の発現日：2021/03/20、転帰：治療なしで回復し、事象とbnt162b2との関連あり、報告者は事象を非重篤として分類した。）、反応：「発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭痛（医学的に重要）、転帰「軽快」、「右後頭部痛」と記載された、</p> <p>神経痛（医学的に重要）、転帰「軽快」、「带状疱疹による神経痛を疑った」と記載された、</p> <p>带状疱疹（医学的に重要）、発現日：2021/04/15、転帰「回復」、「带状疱疹/带状疱疹による神経痛を疑った」と記載された、</p> <p>水痘带状疱疹ウイルス感染症（医学的に重要）、疾患再発（医学的に重要）、転帰：「軽快」、すべて「水痘带状疱疹ウイルス再活性化を疑う」と記載された。</p> <p>頭痛、神経痛、带状疱疹、水痘带状疱疹ウイルス感染、疾患再発の結果として治療的な処置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	--	---------------------	--

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

事象発現前の2週間以内に併用薬の投与を受けなかった。

患者に病歴はなかった。

患者に有害事象に関連する家族歴はなかった。

2021/04/15、患者は、带状疱疹を発現した。事象の転帰は、バラシクロビル内服を含む処置により回復であった。

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

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請する予定である。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するため提出される：製品データと経過情報の修正。

追加情報（2022/02/07）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告であり、再調査票への回答が含まれる：患者のイニシャル及びワクチン接種時の年齢、ワクチン接種歴（1回目）、接種経路、開始日、終了日、製品名、被疑薬のロット番号、事象「带状疱疹」の発現日及び転帰の更新。

17268	心筋炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132760</p> <p>2021/10/06（投与日）、27歳2カ月の男性患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：不明、単回量、27歳2カ月時）の2回目接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目接種、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2021/10/08 午後（ワクチン接種2日後）、患者は急性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種3日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種3日後）、患者は前胸部絞扼感、胸痛を自覚した（報告通り）。</p> <p>報告施設来院時、心臓超音波検査では心機能は保たれていた。心電図検査および血液検査が行われた。急性心筋炎と診断され、患者は治療のために入院した。</p> <p>補液にて症状は軽快傾向となった。</p> <p>報告施設来院時、患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2021/10/09）高値、血液検査：（2021/10/09）、急性心筋炎と診断された。</p> <p>C-反応性蛋白：（2021/10/09）高値、注記：炎症反応の高値を認めた。</p> <p>心臓超音波検査：（2021/10/09）心機能は保たれていた。</p> <p>心電図：（2021/10/09）急性心筋炎と診断され、患者は治療のために入院した。（2021/10/09）v3-6 での ST 上昇。</p>
-------	-----	---

トロポニン T：（2021/10/09）高値。

白血球数：（2021/10/09）高値、注記：炎症反応の高値を認めた。

心筋炎の結果として治療処置が行われた。

補液にて症状は軽快傾向となった。

2021/10/16（ワクチン接種 10 日後）、患者は退院した。

2021/10/16（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/09 から 2021/10/16 まで入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/24）：本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、ロット/バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17274</p>	<p>失神寸前の状態；</p> <p>徐脈；</p> <p>意識消失；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>22歳の男性患者は covid-19 免疫のために初回の bnt162b2（BNT162B2）（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を 22 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連のある病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日（初回ワクチン接種後）、患者は迷走神経反射あり倒れた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>不明日、患者は初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は迷走神経反射あり倒れた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告した薬剤師は以下の通りコメントした：</p> <p>1 回目のワクチンの際に詳細は不明であるが、徐脈・意識消失といったメジャー循環器症状を 1 つ認めたが、他に症状を認めたとの報告はなく、アナフィラキシーの定義には当てはまらない。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p>
--------------	---	--

追加情報（2022/01/25）：

本追加情報は、追加調査の試みにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できない旨を通知するために提出されている。

追加調査は完了し、更なる詳細情報は期待できない。

17278	慢性好酸球性肺炎	<p>そう痒症；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は、ファイザー社員から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。また、規制当局を介し、連絡可能な同報告者（医師）からの報告も入手した。PMDA 受付番号：v21133170</p> <p>2021/09/25 10:45（接種日）、50 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、50 歳 7 ヶ月（2 回目ワクチン接種時年齢）、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喫煙なし」（継続中か否かは不明）、「花粉症」（継続中か否かは不明）、「皮膚のかゆみ」（継続なし）メモ：小さい頃、医療機関受診。患者は、吸入歴は無く、薬や食べ物に対してアレルギーを持っていなかった。患者は飲酒をしなかった。患者はコンビニ、および 100 均でレジ業務をしていた。</p> <p>家族歴は、患者の次男が接種後 1 日に発熱があった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は無かった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は無かった。</p> <p>併用薬は無かった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/09/04、COVID-19 免疫のため、コミナティ 1 回目接種</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2021/12/28、慢性好酸球性肺炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、好酸球性肺炎と記載された。患者は慢性好酸球性肺炎のため入院した（入院日：2021/12/28、退院日：2022/01/05、入院期間 8 日）。本事象「好酸球性肺炎」は診療所来院により評価された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明、ワクチン接種後に好酸球性肺炎が発現した。</p> <p>他に原因となる薬剤がなく、コミナティとの関与を疑っているとの事であった。</p>
-------	----------	--	--



DLST（薬剤リンパ球刺激試験）を行いたいと考えており、検査用にコミナティを提供頂きたいとのご要望であった。

副反応の詳細は、01/12の面談にてお話ししますとの事である。

記載の副反応があったという事実のみ一報頂き、詳細は01/12に教えるとの事である。

2回目接種後（ワクチン接種同日）間もなく、好酸球性肺炎が発現した。

酸素投与の必要性がなく中等度と判断された。

患者は入院しプレドニン 25mg 投与の治療を受けた。

投与後、患者は回復し退院した。

報告者は重篤性評価を提供しなかった。

事象は製品の使用後に発現した。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院に至ったと述べた。

PMDAに報告する予定であった。

カルテが手元になく、その際にロット番号は記入する予定であった。

本報告は、2022/01/06に有害事象を報告した同じ症例の第二報であった。

臨床経過は以下の通り報告された：

2回目接種後、摂氏 37.7 度程度の発熱、頭痛の持続があった。

バファリン（アセチルサルチル酸/マグネシウム・キャロン酸塩/アルミニウム・グリシン酸塩）内服継続していたが心窩部痛を認め内服は控えるようにした。その後も摂氏 37 度台の発熱が継続した。頭痛、心窩部不快感、食欲低下があった。

2021年10月下旬（ワクチン接種の約1か月後）、口腔内のあれ、舌先の痛み、のどの痛みを自覚した。

2021/10/25（ワクチン接種の1か月後）、患者は病院受診した。

WBC 5300 (eo 19.5% eo 1033), Hb 8.8 (MCV 72), CRP 3.78, ANA 80 (homo x

40, speckled x80), フェリチン 5, sIL-2R 305, IgG 1735

2021/11/02 (ワクチン接種の約 2 ヶ月後)以前、定期内服は無かった。サプリメントの内服は無かった。

2021/11/02 (ワクチン接種の約 2 ヶ月後)、フェロミア、ガスロン、ファモチジン、トランサミンを内服した。

2021/11/09、リウマチ性疾患の可能性が考慮され、他の病院を紹介された。抗 DNA、抗 U1RNP、抗 SSA の検出は無かった。

補体低値は無かった。ANCA は陰性だった。MMP3、ACPA の上昇は無かった。CRP は 2.89、IgE は 1012 IU/ml であった。好酸球上昇、IgE の上昇が認められ、発熱の原因としてワクチンの関連も考えられ報告病院総合診療内科に紹介された。

吸気時にのどや胸が苦しいことが 2、3 日継続していた。抗炎症薬 (NSAIDs) 等にて対症療法を開始した。

同日 (2021/11/09)、クエン酸第一鉄、ファモチジン、エトドラク、補中益気湯を内服した。

2021/11/30 (ワクチン接種の約 2 ヶ月後)、ジクロフェナク、補中益気湯、ネキシウム、カロナール頓用を内服した。

2021/12/15 (2 回目ワクチン接種の 81 日後)、発熱が継続しており、原因検索目的に全身 CT を施行し、両側肺炎 (左>右) を認めた。

2021/12/21 (ワクチン接種の約 3 か月後)、2-3 週間のどの苦しさ、空咳を認めた。

2021/12/21 (ワクチン接種の約 3 か月後)から、細菌性肺炎としてジェニナック 400mg/day を開始したが、改善は無かった。

2021/12/22 (ワクチン接種の約 3 か月後)、ジクロフェナク、補中益気湯、ネキシウム、ジェニナック (ガレノキサシン・メシル酸塩 hydrate) を内服した。

2021/12/28 (ワクチン接種の約 3 か月後)、胸部 X 線にて左肺炎像の増悪を認め、患者は同日、報告者の科を紹介された。

好酸球性肺炎を疑い、精査加療目的に入院した。

気管支肺胞洗浄検査（BAL）と経気管支肺生検（TBLB）が施行された。白血球分画は好中球：70%、好酸球：31.9%、リンパ球：30.1%、組織球：31.0%を示した。

2021/12/29（ワクチン接種2回目の約3か月後）、慢性好酸球性肺炎と診断し、プレドニン（プレドニゾン）25mg/日（≒0.5mg/kg）を開始した。

2022/01/05（ワクチン接種の約4か月後）、プレドニンを20mgに減量した。

2022/01/21（ワクチン接種の約4か月後）、プレドニンを158mgに減量した。

本事象の経過は2021/09/25（ワクチン接種2回目）に報告され、患者はコミナティ2回目を接種した。以降より発熱を認め経過をみていたが、改善せず近医受診するも原因（発熱の）は不明であり、また息苦しさも認め始め2021/11/09（ワクチン接種2回目の45日後）報告者の病院の総合診療内科を受診した。対症療法を行ったが解熱は得られず咳嗽も認めた。

2021/12/15（ワクチン接種2回目の81日後）、発熱の原因検索のため、全身にCTを行ったところ、両側の肺炎像を認めた。

2021/12/21（ワクチン接種2回目の約3か月後）より細菌性肺炎を疑いジェニナック400mg/日内服を開始するも改善はなかった。

2021/12/28（ワクチン接種2回目の約3か月後）、胸部X線で肺炎像の増悪を認めたため同日、報告者の科に紹介された。

末梢血好酸球数の上昇あり、好酸球性肺炎を疑い気管支肺胞洗浄を施行した。白血球分画で好酸球31.9%と上昇を認め、慢性好酸球性肺炎と診断し、2021/12/29（2回目ワクチン接種の約3か月後）よりプレドニン25mg（≒0.5mg/kg）（報告通り）を開始した。

臨床検査結果は以下の通り報告された：

2021/12/18 血液検査は好酸球上昇を示し、好酸球数は1480であった。

2021/12/15 胸部CTは左上/下葉にconsolidationを示し、右S

6にも浸潤影があった。

2021/12/18 気管支肺胞洗浄で好酸球上昇を示し、好酸球比率は31.9%であった。

患者は、以下の検査と手順を経た：

anti-cyclic citrullinated peptide antibody: (2021/11/09) 上昇なし;  
antineutrophil cytoplasmic antibody: (2021/11/09) 陰性; antinuclear  
antibody: (2021/10/25) 80 (homo x 40, speckled x 80); (2021/11/09) 抗ssa:  
検出なし; (2021/11/09) 抗u1rnp: 検出なし; 肺検: (2021/12/28) 行なわれた;  
blood immunoglobulin e: (2021/11/09) 1012 IU/ml; blood immunoglobulin g:  
(2021/10/25) 1735; 血液検査: (2021/12/28) 上昇; 体温: (日付不明) 37.7度  
ほど, メモ: ワクチン2回目接種後; (日付不明) 37s; 気管支肺胞洗浄:  
(2021/12/28) 慢性好酸球性肺炎; 胸部X線: (2021/12/28) 左肺炎像の増悪; 補体:  
(2021/11/09) 低値なし; CT: (2021/12/15) 両側肺炎, メモ: 左>右; 胸部CT:  
(2021/12/15) 左上/下葉に consolidation、メモ: 右 S6にも浸潤影; CRP:  
(2021/10/25) 3.78; (2021/11/09) 2.89; differential white blood cell  
count: (2021/12/28) 組織球: 31.0; dna antibody: (2021/11/09) 検出なし; 好酸  
球数: (2021/10/25) 1033; (2021/12/18) 1480, notes: 上昇; 好酸球比率:  
(2021/10/25) 19.5%; (2021/12/18) 31.9%, notes: 上昇. 気管支肺胞洗浄:  
(2021/12/28) 31.9%; haemoglobin: (2021/10/25) 8.8; interleukin-2  
receptor assay: (2021/10/25) 305; リンパ球比率: (2021/12/28) 30.1%;  
matrix metalloproteinase-3: (2021/11/09) 上昇なし; mean cell volume:  
(2021/10/25) 72; neutrophil percentage: (2021/12/28) 7.0%; フェリチン:  
(2021/10/25) 5; 白血球分画: (2021/12/28) 好酸球は 31.9%, 上昇; 白血球数:  
(2021/10/25) 5300

慢性好酸球性肺炎に対して治療が行なわれた。

報告医師は、好酸球性肺炎として本事象の最終的な診断をした。

臨床経過：

2021/12/28 (2回目接種の約3か月後)、好酸球性肺炎(報告通り)が発現した。

2021/12/28 (2回目接種の約3か月後)、患者は入院した。

2022/01/05（2回目接種の約3か月後）、患者は退院した。

2022/01/05（2回目接種の約3か月後）、本事象の転帰は軽快した。

報告医師は本事象好酸球性肺炎を重篤（入院）と分類し、本事象と

BNT162b2の因果関係は疑いありとした。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。

追加情報（2022/01/12）：本報告は、ファイザー社員を介した連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：患者の年齢と性別、ワクチン接種時年齢、接種回数、接種日、事象発現日、入院情報、治療、事象転帰。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。

追加情報（2022/01/31）：これは連絡可能な同医師から受け取られる自発追加報告であり、重複報告202200020852（本症例）と202200145279を合わせた追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は202200020852で報告される予定である。

連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含む：報告者情報（郵便番号）、患者情報（名前、全ての病歴、接種1回目：開始/停止日、製品をコミナティと確定、臨床データ）、製品情報（接種2回目：開始/停止日と時間、ロット番号、使用期限）、事象情報（好酸球性肺炎：入院開始/退院日、発現日、診療所来院）およびPSUR/ラインリスティングコメント。

2022/01/31に入手した更新情報は以下を含む：

既往歴を追加（喫煙なし、花粉症、皮膚のかゆみ）、臨床データ（15Decの胸部CT/全身CT施行、28Decの肺生検/好中球比率/リンパ球比率/組織球、その他全

でのデータ結果（[15Dec/28Dec 以外]）。

好酸球性肺炎の事象発現日、ワクチン接種歴情報（日付、言葉通り、メモ）、臨床データ（28Dec の胸部 X 線）を更新した。好酸球性肺炎で診療所来院。発熱は病歴から削除された。

追加情報は完了した。更なる情報は期待できない。

17281	感覚鈍麻； 末梢性ニューロ パチー； 疼痛； 腋窩神経損傷； 腕神経叢損傷； 運動性低下； 錯感覚	脊椎障害	<p>本報告は、医薬情報担当者及び規制当局から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。規制当局番号：v21133280（PMDA）。</p> <p>2021/08/08、52歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、ロット番号：不明、52歳時、1回目、単回量）の接種を受け、</p> <p>2021/08/29、（筋肉内、右腕、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「頸椎疾患」（継続中かは不明）、注記：頸椎疾患の可能性は、0ではなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、52歳10ヵ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/08/08、他施設にて左肩筋注で1回目ワクチン接種の際、手のしびれ、手をあげにくい等の症状が出現した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種日）、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>（2021/08/29、2回目ワクチン接種は、他施設にて右肩に筋注済であった）。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種の25日後）、症状が続いたため、患者は報告者の病院を受診した。左上腕から指尖部までしびれや知覚異常があると言われた（発現日：2021/08/08）。</p> <p>2021/09/02、徒手筋力検査は粗大筋力低下なし、5レベル左右差なしであった。</p> <p>患者は、プレガバリン錠、メコバラミン錠内服し、経過観察となった。</p> <p>2021/11/26、疼痛はほとんど改善し、手関節以遠のしびれ感のみ残存した。</p> <p>全体的に軽快し、現在内服投与継続にて経過観察中である。</p>
-------	--	------	---

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、頸椎疾患であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：刺入部から腋窩神経損傷（2021 の日付不明）の可能性について、上腕から手指全体へのしびれのため、腕神経叢レベルでの損傷（2021 の日付不明）となるが、刺入部位からは考えられなかった。病歴からは、頸椎疾患の可能性は 0 ではないが、ワクチン接種が影響している可能性があった。事象「末梢性神経障害」、「刺入部から腋窩神経損傷」、「手のしびれ/左上腕から指尖部までしびれや知覚異常/手関節以遠のしびれ感残存」、「手をあげにくい」、「左上腕から指尖部までしびれや知覚異常」、「疼痛はほとんど改善し」及び「腕神経叢レベルでの損傷」は、診療所受診にて評価された。末梢性ニューロパチー、腋窩神経損傷、感覚鈍麻、運動性低下、錯感覚、疼痛、腕神経叢損傷の結果、治療的処置が行われた。

2021/11/26（ワクチン接種の 3 ヶ月 18 日後）、事象の転帰は軽快であった。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

追加情報（2022/01/17）：これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した追加報告である：

更新された情報は以下の通りであった：製品名（COVID-19 ワクチン — 製造業者不明から コミナティへの変更）、評価（左上腕から指尖部までしびれや知覚異常とコミナティの関連性は可能性大であった）。更なる情報は以下の通りであった：

2021/08/08、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号/使用期限：報告されず、1 回目）の接種を受けた。

報告者は、事象左上腕から指尖部までしびれや知覚異常とコミナティの関連性は可能性大と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



17282	<p>不快感；</p> <p>倦怠感；</p> <p>感覚障害；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>無力症；</p> <p>異常感覚；</p> <p>発熱；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>胸痛；</p> <p>脳炎；</p> <p>血中ブドウ糖異常；</p> <p>血管炎；</p> <p>転換性障害；</p> <p>運動低下；</p> <p>頭痛</p>	<p>うつ病；</p> <p>タバコ使用者</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133281。</p> <p>接種日 2021/08/08、49 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2022/01/31、単回量）の 2 回目の接種を受けた（49 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「うつ病」（継続中か不明）、注釈：42 歳 10 ヶ月時にうつ病あったが、ワクチン接種時は治癒していた。</p> <p>「喫煙」（継続中でない）、注釈：20 から 37 歳まで、一日 20 本弱。</p> <p>飲酒：なし。</p> <p>以前の予防接種歴（4 週以内）なし。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>内服薬歴は以下を含んだ：</p> <p>サインバルタ、注釈：用量の詳細は不明、</p> <p>ジアゼパム、注釈：用量の詳細は不明、</p> <p>メイラックス、注釈：用量の詳細は不明。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/21（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、ロット番号：FF0843、使用期限：2022/01/31）、反応：1 週間後に、「手足にだるさ」を感じて、「水分がしっかりとれず熱中症」「痛み」のため、救急搬送された。</p> <p>症状は、その後 3-4 日間自宅安静にしていたら徐々に改善した。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種の 7 日後）、異常感覚、倦怠感および知覚異常を発現した。</p>
-------	--	---------------------------	---

報告された情報は以下の通り：

2021/08/15、異常感覚（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「異常感覚/皮膚の異常感覚/皮膚になにか張り付いているような感じ/倦怠感と異常感覚は増悪して」と記載、

2021/08/15、筋骨格硬直（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「手足のこわばり」と記載、

2021/08/15、運動低下（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「日常の労作が十分に行えない」と記載、

2021/08/15、慢性疲労症候群（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「慢性疲労症候群の可能性がある」と記載、

2021/08/15、感覚障害（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「知覚異常」と記載、

2021/08/15、倦怠感（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「倦怠感/倦怠感と異常感覚は増悪して/倦怠感が強く/立ってられないほどの倦怠感」と記載された、

脳炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳炎の疑い」と記載、

2021/12、血管炎（非重篤）発現、転帰「未回復」、「血管炎炎症」と記載、

血中ブドウ糖異常（非重篤）、転帰「未回復」、「血糖異常」と記載、

転換性障害（非重篤）、転帰「不明」、「Functional disorder/Functional disorder の疑い」と記載、

2021/09、不快感（非重篤）発現、転帰「回復」、「膜に包まれるような感じ」と記載、

2021/09、胸痛（非重篤）発現、転帰「回復」、「左胸が急に痛くなる」と記載、

2021/09、頭痛（非重篤）発現、転帰「回復」、「両後頭部が痛くなる」と記載、

2021/08/11、発熱（非重篤）発現、転帰「回復」（2021/08/18）、「発熱」と記載、

2021/08/13、無力症（非重篤）発現、転帰「不明」、「手足に力が入らない」と記載。

事象「異常感覚/皮膚の異常感覚/皮膚になにか張り付いているような感じ/倦怠感と異常感覚は増悪して」、「手足のこわばり」、「日常の労作が十分に行えない」、「慢性疲労症候群の可能性はある」、「知覚異常」、「倦怠感/倦怠感と異常感覚は増悪して/倦怠感が強く/立ってられないほどの倦怠感」は診療所訪問で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

補正カルシウム：（2021/08/19）9.2；（2021/08/26）9.4；（2021/09/09）9.6；

アラニンアミノトランスフェラーゼ（7-23）：（2021/08/19）11；  
（2021/08/26）11；（2021/09/09）11；

抗甲状腺抗体（0-13.6）：（2021/09/09）6.1以下；

抗甲状腺抗体：（不明日）陰性；

抗甲状腺抗体（0-3.2）：（2021/09/09）2.6以下；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（13-30）：（2021/08/19）12；  
（2021/08/26）15；（2021/09/09）16；

好塩基球数（0-2）：（2021/08/19）0.4；（2021/08/26）0.4；（2021/09/09）  
0.4；

抱合ビリルビン（0.05-0.23）：（2021/08/19）0.13；（2021/08/26）0.15；  
（2021/09/09）0.09；

血中アルブミン（4.1-5.1）：（2021/08/19）4.4；（2021/08/26）4.2；  
（2021/09/09）4.3；

血中アルカリホスファターゼ：（2021/08/19）70、注釈：IFCC；（2021/08/26）  
76、注釈：IFCC；（2021/09/09）76、注釈：IFCC；

血中ビリルビン（0.4-1.5）：（2021/08/19）0.47；（2021/08/26）0.51；  
（2021/09/09）0.32；

血中クロール：（2021/08/14）異常なし；

血中マグネシウム (1.7-2.5) : (2021/08/19) 2.2 ; (2021/08/26) 2.2 ;  
(2021/09/09) 2.2 ;

血中リン (2.7-4.6) : (2021/08/19) 3.3 ; (2021/08/26) 3.1 ; (2021/09/09)  
3.2 ;

血中カリウム (3.6-4.8) : (2021/08/19) 4.4 ; (2021/08/26) 4.2 ;  
(2021/09/09) 4.2 ;

血中ナトリウム (138-145) : (2021/08/14) 異常なし ; (2021/08/19) 139 ;  
(2021/08/26) 140 ; (2021/09/09) 140 ;

血液検査 : (2021/08/14) 結果不明 ; (2021/08/19) 、異常所見なし、注釈 : プ  
ライバシーセンターで数度施行 ;

血中尿素 (8-20) : (2021/08/19) 11 ; (2021/08/26) 13 ; (2021/09/09) 低値  
5 ;

血中尿酸 (2.6-5.5) : (2021/09/09) 2.9 ;

頭部コンピュータ断層撮影 : (2021/08/19) 異常所見なし、注釈 : プライバシー  
センターで施行 ; (2021/09/10) 異常なし ;

C-反応性蛋白 (0-0.15) : (2021/08/14) 0.21 ; (2021/08/19) 高値 0.21 ;  
(2021/08/26) 高値 0.34 ; (2021/09/09) 高値 0.15 ;

脳波 : (不明日) 脳炎疑い ; (2021/09/09) 異常所見なし、注釈 : プライバシー  
センターで施行、病的な徐波やてんかん波は確認されなかった ;

好酸球数 (0-7) : (2021/08/19) 2.9 ; (2021/08/26) 2.6 ; (2021/09/09)  
1.3 ;

γ-グルトミルトランスフェラーゼ (9-32) : (2021/08/19) 13 ;  
(2021/08/26) 13 ; (2021/09/09) 13 ;

糸球体濾過率 : (2021/08/19) 65.2 ; (2021/08/26) 68.2 ; (2021/09/09)  
69.9 ;

ヘマトクリット (33.4-44.9) : (2021/08/19) 41.7 ; v 41.3 ; (2021/09/09)  
41.5 ;

低比重リポ蛋白 (124-222) : (2021/08/19) 149 ; (2021/08/26) 142 ;

(2021/09/09) 148 ;

リンパ球数 (19-48) : (2021/08/19) 38.8 ; (2021/08/26) 32.8 ;  
(2021/09/09) 34.9 ;

磁気共鳴画像 : (2021/08/19) 異常所見なし ; (2021/09/09) 異常所見なし、注  
釈 : プライバシーセンターで施行 ;

単球数 (3.4-9) : (2021/08/19) 3.9 ; (2021/08/26) 3.9 ; (2021/09/09)  
4.7 ;

神経学的検査 : (不明日) 異常なし ;

好中球数 (40-74) : (2021/08/19) 60.0 ; (2021/08/26) 60.3 ; (2021/09/09)  
58.7 ;

血小板数 (13-36.9) : (2021/08/19) 30.5 ; (2021/08/26) 28.1 ;  
(2021/09/09) 30.5 ;

総蛋白 (6.6-8.1) : (2021/08/19) 7.7 ; (2021/08/26) 7.6 ; (2021/09/09)  
7.8 ;

赤血球数 (365-500) : (2021/08/19) 435 ; (2021/08/26) 429 ; (2021/09/09)  
434 ;

血沈亢進 (0-15) : (2021/09/09) 高値 23 ;

甲状腺スキャン正常 : (2021/08/14) 正常 ;

トレポネーマ検査 (0-0.8) : (2021/08/19) 0.1 以下 ; (2021/09/09) 0.1 以  
下 ;

白血球数 (標準の低値 3.5) : (2021/08/19) 6.89 ; (2021/08/26) 6.90 ;  
(2021/09/09) 7.46。

治療的処置は、血管炎、胸痛、頭痛の結果としてとられた。

事象の経過は、以下の通り :

2 回目のワクチン接種後 7 日目から皮膚の異常感覚 (患者自身は手足のこわば

り、皮膚になにか張り付いているような感じ)と倦怠感が強く、日常の労作が十分に行えないと訴えた。

2021/08/15、患者は、慢性疲労症候群疑い、知覚異常と倦怠感を発現した。

事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象は医師またはその他医療従事者の診療所／クリニック訪問に至ったと記載した。

報告者は、事象は顕著な障害と記載した。

報告者は、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。

2021/08/19、病院で神経内科を受診し、血液検査、頭部 CT と MRI を受けたが、異常は指摘されなかった。

神経伝導速度検査については、倦怠感が強く発現したので施行されなかった。

症状の改善なく、むしろ増悪傾向であった。

2021/10/20、漢方外来で対症療法の相談のため報告病院に来られ、以後経過観察を受けていた。

報告医師のコメントは、以下の通り：

因果関係の証明は困難であったが、発症前のイベントとしてワクチン接種以外とくになかった。

症状の改善なく増悪傾向であり、慢性疲労症候群の可能性があった。

異常感覚と倦怠感は増悪しており回復の傾向はなかった。

慢性疲労症候群も考慮し病院受診の予定があった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/01/05（ワクチン接種の 150 日後）、事象「異常感覚/皮膚の異常感覚/皮膚になにか張り付いているような感じ/倦怠感と異常感覚は増悪して」、「手足のこわばり」、「日常の労作が十分に行えない」、「慢性疲労症候群の可能性が有る」、「知覚異常」、「倦怠感/倦怠感と異常感覚は増悪して/倦怠感が強く/立ってられないほどの倦怠感」、「血糖異常」、「血管炎炎症」の転帰は未回復で

あった。

事象「異常感覚/皮膚の異常感覚/皮膚になにか張り付いているような感じ/倦怠感と異常感覚は増悪して」、「手足のこわばり」、「日常の労作が十分に行えない」、「慢性疲労症候群の可能性がある」、「知覚異常」、「倦怠感/倦怠感と異常感覚は増悪して/倦怠感が強く/立ってられないほどの倦怠感」「血糖異常」、「血管炎炎症」の転帰は未回復であり、「左胸が急に痛くなる」、「両後頭部が痛くなる」、「発熱」、「膜に包まれるような感じ」の転帰は回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。

2021/10/20、当院初診、主訴：異常感覚と倦怠感。

話をきいているうちに診療台に横になりたがるほどダルいとのことであった。

「真武湯」という漢方薬を処方した。

症状改善はなく、むしろ悪化の一途のようであった。

2021年12月に、プライバシー病院で血管炎炎症に対してステロイド治療を受けた。

当院は関与せず詳細不明、だが、症状がこじれて、online 診療だった。

現在は漢方薬を中止している。

紹介状（診療情報提供書）

【傷病名】

Functional disorder の疑い

【症状経過/検査結果/治療経過】

平素より大変お世話になっております。患者は42歳～うつ秒で他院通院中の患者であった。ここ1年は投薬調整はしていないとのことであった。

下記の病歴で当院に来院した。ワクチンの副作用ではないかとのことで、当院に来院した。来院時の神経学的診察では一切の他覚的異常所見はなかった。血液検査も当院で数度実施したが異常なく、8月19日に頭部CT、9月9日に頭部MRIを施行したが、特に異常所見はなかった。

9月に入り、全身が膜に包まれるような感じ、左胸が急に痛くなる、両後頭部が痛くなる、などの症状が前兆無く突発的に出現するようになったとのことであった。倦怠感に対して少しでも効果があればと思い処方したカロナール400mgが良く効いた。コロナウイルスワクチンによる中枢神経の症状ではないかとの訴えがつづくため、脳波検査（EEG）を施行したが、病的な徐波やてんかん波は確認されなかった。橋本脳症として抗甲状腺抗体も提出したが陰性であった。

既存の神経疾患の概念に症状を説明する疾患はなく、またコロナウイルスワクチンによる影響であると確定できる情報もないことを説明している。鬱の既往もあり、現在処方もしているかかりつけ精神科に、Functional disorderとして向精神薬の調整を頂くのが現実的であり、現状の情報でこれ以上の対応は困難であると説明している。また同様の内容はかかりつけ精神科に情報提供をしている。

現在の処方：

カロナール錠 200mg、6錠、分3（朝、昼）食後、眠前

カロナール錠 200mg、2錠、頓服：10回分

カロナールは主に朝夕で内服、他は頓用という形で内服している。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2022/01/19）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/26）：

本報告は再調査票に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。



更新された情報：

患者名。生年月日。関連する病歴。過去の薬剤、ワクチン歴。臨床検査値。新しい事象の情報（脳炎の疑い、血管炎炎症、血糖異常、Functional disorder/Functional disorder の疑い、膜に包まれるような感じ、左胸が急に痛くなる、両後頭部が痛くなる、発熱、手足に力が入らない）。

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

17287	<p>不適切な製品適用計画；</p> <p>眼痛；</p> <p>視力障害；</p> <p>視神経炎；</p> <p>視野欠損</p>	視神経炎	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>受付番号：v21132705（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/09/30、43 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、43 歳時、2 回目、単回量）を接種した（不適切な製品適用計画）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「偶発的な視神経炎」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/09/16（接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（1 回目、単回量、ロット番号は他院で接種のため不明）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種 15 日後）、左眼の目の奥の痛みが持続が発現した。</p> <p>2021/11 末、左眼視力低下が発現し、左眼視神経炎と診断し、ステロイドパルス治療を施行した。治療効果不良で、視力障害、視野欠損が残存していた。</p> <p>日付不明、患者は匿名病院に入院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要、入院）と分類した。</p> <p>2022/01/24、報告者が左眼視神経炎は障害に至ったと述べたと報告された。</p> <p>2021/10/15、左眼眼痛かすみがあった。</p> <p>2021/11/27、左眼視力低下した。</p> <p>左視神経炎と診断された。</p>
-------	---	------	--

抗アクアポリン4抗体、抗MOG（ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白質）抗体陰性、ステロイドパルス3クールするも、効果不良であった。

2021年不明日、事象左眼視神経炎の転帰は回復したが後遺症ありであり、不明日、残りの事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、偶発的に発症した視神経炎の可能性であった。

本報告は視神経炎の基準を満たした。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。

追加情報（2022/01/24）：

本報告は、同じ連絡可能な医師（再調査票の回答）から入手した自発追加報告である。

原資料報告用語による新情報は以下を含む：

更新された情報：

患者名、1回目の接種情報、臨床検査値、事象情報、新事象不適切な薬剤投与計画。

再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

17289	倦怠感； 動悸； 感覚鈍麻； 浮動性めまい； 発熱	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21132758（PMDA）。</p> <p>2021/12/28 11:15、38歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、38歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は38歳1カ月であった（接種時年齢）。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種歴や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>臨床経過：2021/12/29（接種1日後）、患者は倦怠感を発現した。</p> <p>2022/01/11（接種14日後）、事象倦怠感、動悸、めまい、手足のしびれ感の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/12/29、セ氏38度発熱の転帰は回復であった。</p> <p>事象の転帰は以下の通り：</p> <p>2021/12/28、初回接種を受けた。</p> <p>一時、セ氏38度の発熱（開始日：2021/12/29）があるも、自然解熱した。</p> <p>以後、けんたい感、動悸、めまい、手足のしびれ感が強く、仕事にも支障を来す程であったため、仕事を休んだ。</p> <p>倦怠感、動悸、めまい、手足のしびれ感（開始日：2021/12/29）。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：(2021/12/28)36.0度、備考：ワクチン接種前。</p> <p>報告医師は、事象セ氏38度の発熱、倦怠感、動悸、めまい、手足のしびれ感を重篤（医学的に重要）に分類し、BNT162B2との因果関係は評価不能とした。</p>
-------	---------------------------------------	--

事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチンとの直接的な因果関係は断定困難である。診察上は特に臓器の異常はない。

BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査にて要請予定である。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：経過欄情報を修正した。

17294	<p>トロポニンT増加；</p> <p>心室細動；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>意識消失；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>駆出率減少</p>	<p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2022/01/07 15:30、56歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、左腕、筋肉内、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量、3回目（追加免疫））の接種を受けた（56歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中であるかどうかは不明）、「TTS」（継続中であるかどうかは不明、メモ：TTSの危険因子）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧に対しテラムロ（継続中）。</p> <p>患者は被疑薬であるワクチンの初回接種日前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内、投与日：2021/03/17、当時55歳）；</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（2回目、単回量、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内、投与日：2021/04/07、当時55歳）。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与である</p> <p>2022/01/07 17:30（ワクチン接種の2時間後）、ワクチン接種後、約2時間後に心肺停止（CPA）で倒れていたところを発見された。</p> <p>自動体外式除細動器（AED）では、心室細動（Vf）の所見を認めた。</p> <p>緊急心臓血管カテーテルで#6完全閉塞を認め、急性心筋梗塞であった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p>
-------	--	---------------------------------	---

急性心筋梗塞（入院、医学的に重要、生命を脅かす、発現：2022/01/07、17:30、  
転帰：回復（2022/02/01）、急性心筋梗塞/VF-AMI（急性心筋梗塞）と記載、

心肺停止（入院、医学的に重要、生命を脅かす、発現：2022/01/07、17:30、転  
帰：回復（2022/01）、心肺停止（CPA）と記載、

心室細動（入院、医学的に重要、生命を脅かす、発現：2022/01/07、17:30、転  
帰：回復（2022/01）、心室細動（Vf）/VF-AMI（急性心筋梗塞）と記載、

意識消失（入院、医学的に重要、発現：2022/01/07、17:30、転帰：不明、突然卒  
倒と記載、

血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加（非重篤、発現：2022/01/08、転帰：不  
明、血液 CKMB（血中クレアチンホスホキナーゼ MB）結果：526u/L と記載、

トロポニン T 増加（非重篤、発現：2022/01/08、転帰：不明、血液トロポニン T  
結果：9.84ug/ml と記載、

駆出率減少（非重篤、発現：2022/01/07、転帰：不明、EF（駆出率）低下と記  
載。

報告された病歴は以下の通り：

急性心筋梗塞（発現日：2022/01/07、終了日：2022/02/01、継続中（報告通  
り）、詳細：CAG、気管内挿管）。

AE に関連する家族歴はなく、上記（ワクチン接種後の経過）は以前発現しなかつ  
た。

関連する検査は以下の通り：

2022/01/07、ECG、結果：VF（心室細動）

2022/01/08、血液 CKMB（血中クレアチンホスホキナーゼ MB）、結果：526u/L（正  
常低値：0、正常高値：25、コメント：最大値）

2022/01/08、血液トロポニン T、結果：9.84ug/ml（正常低値：0、正常高値：  
0.014、コメント：最大値）

診断：臨床症状：急性心筋梗塞、診断方法：CAG。

患者は正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い以下の異常な臨床検査値はなかった：血小板数、INR、aPTT、フィブリノゲン、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板第4因子抗体検査、D-ダイマー、その他。

実施した関連する診断的評価は以下の通り：

2022/01/07、心エコー図、結果：EF（駆出率）低下。

血栓の存在を確認する手技（血栓除去術など）は実施されず、結果：CAG-バルーン拡張、ステント挿入であった。

高血圧を含むTTSの危険因子またはその他の関連する病歴があった。

急性心筋梗塞、心室細動、意識消失、心肺停止で入院（開始日：2022/01/08、退院日：2022/01/18、入院期間：10日）した。

事象急性心筋梗塞/VF-AMI（急性心筋梗塞）、心肺停止（cpa）、心室細動（Vf）/VF-AMI（急性心筋梗塞）は救急治療室受診で評価された。

実施した検査、手順は以下の通り：

心カテーテル検査：（2022/01/07）#6完全閉塞（メモ：17:30、急性心筋梗塞と診断。#6に99%狭窄あり

心電図：（2022/01/07）VF（心室細動）

検査：（2022/01/07）VF（心室細動、メモ：17:30）

トロポニンT（0-0.014）：（2022/01/08）9.84ug/ml（メモ：最大値）

治療的な処置は急性心筋梗塞、心肺停止、心室細動、意識消失の結果とられた。

臨床経過：

2022/01/07、17:30、急性心筋梗塞を発現し、アスピリンなどの治療により事象の転帰は回復であった。

2022/01 不明日、事象の転帰は経皮的冠動脈拡張術/人工呼吸管理を含む処置で回復であった。

事象は7日間のICU入室であった。



報告医師は事象を重篤（生命を脅かす、入院（2022/01/08-2022/01/18 退院））と分類した。

報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ると述べて、事象を入院/生命を脅かす（有害事象による死の危険）と分類した。

報告者のコメントは以下の通り：

2022/01/07、15:30 頃、ワクチン接種を受け、病院職員のため院内で働いていた。

17:30、突然卒倒した。VF-AMI（急性心筋梗塞）と診断された。蘇生を実施し気管内挿管を行った。心臓血圧カテーテルを実施し、#6（報告通り）に99%狭窄があった。

2022/01/18、退院した。2022/02/01 から仕事に復帰した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/04）：これは再調査への返信による同じ医師から入手した追加報告である。

更新情報：ワクチン歴、人種、併用薬詳細、臨床検査値追加、事象（血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、トロポニン T 増加、駆出率低下、突然卒倒追加）、事象免疫削除、事象急性心筋梗塞に関する情報。応じて経過欄を修正した。

17295	<p>フィブリンD イマー増加；</p> <p>上腹部痛；</p> <p>塞栓症；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>脾臓梗塞；</p> <p>血小板数増加；</p> <p>関節痛</p>	<p>不整脈原性 右室異形成 症；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>心室細動</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v21132837（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/12/22、45歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、単回量、3回目（追加免疫））の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「不整脈原性右室心筋症」、開始日：2002/03/25（継続中）、「発作性心房細動」（継続中かは不明）、「持続性心室頻拍」、開始日：2002/03/25（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>心室頻拍のためアンカロンを経口投与、開始日：2002年（継続中）、慢性心不全のためアーチストを経口投与、開始日：2003年（継続中）、慢性心不全のためダイアート [アゾセミド] を経口投与、開始日：2012年（継続中）、慢性心不全のためスピロラクトンを経口投与、開始日：2020年（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/24、脾臓梗塞（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/12/30）、「脾梗塞」と記載、</p> <p>塞栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「血栓塞栓症」と記載、</p> <p>2021/12/23、発熱（非重篤）を発現、転帰「回復」（2021/12/30）、「発熱」と記載、</p> <p>2021/12/23、悪心（非重篤）を発現、転帰「回復」（2021/12/30）、「嘔気」と記載、</p> <p>2021/12/24、上腹部痛（非重篤）を発現、転帰「回復」（2021/12/30）、「左季</p>
-------	--	---	---

肋部痛」と記載、

2021/12/26 18:00、関節痛（非重篤）を発現、転帰「回復」（2021/12/30）、  
「左肩痛」と記載、

2021/12/27 18:00、血小板数増加（非重篤）を発現、転帰「回復」、「血小板数  
35.8\*10<sup>4</sup> u/l」と記載、

2021/12/27 18:00、フィブリンDダイマー増加（非重篤）を発現、転帰「回  
復」、「フィブリンDダイマー 1.5 mg/ml」と記載。

患者は脾臓梗塞のために入院した（開始日：2021/12/27、退院日：2021/12/30、  
入院期間：4日）。

事象「脾梗塞」は、救急治療室受診で評価された。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

aPTT（23-35）：（2021/12/27）24.1秒、体温：（2021/12/22）35.7度、注釈：  
ワクチン接種前、

CT：（2021/12/27）脾梗塞、注釈：脾梗塞の診断となる、

心電図：（2021/12/27）正常調律、

フィブリンDダイマー（基準高値範囲1.0）：（2021/12/27）1.5mg/ml、

ヘマトクリット（35.1-44.4）：（2021/12/27）42.4%、

ヘモグロビン（11.6-14.8）：（2021/12/27）13.5g/dl、

INR（0.9-1.1）：（2021/12/27）1.09、

血小板数（15.8-34.8）：（2021/12/27）35.8\*10<sup>4</sup> uL、注釈：減少なし。

脾臓梗塞、上腹部痛の結果として治療措置がとられた。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/12/22、3回目ワクチン接種を受けた。

2021/12/23、患者は発熱と嘔気を発症した。

2021/12/24（ワクチン接種 2 日後）、起床時間ごろ（朝）、徐々に左季肋部痛出現し持続、鎮痛薬を内服した。

2021/12/26 18:00 頃、左肩痛も出現した。

2021/12/27、患者は救急受診し脾梗塞の診断となった。

患者は、脾臓梗塞（開始日：2021/12/27、退院日：2021/12/30、入院期間：3 日）のため入院した。

事象「脾梗塞」は、救急治療室受診で評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2021/12/22）摂氏 35.7 度、注釈：ワクチン接種前、

CT：（2021/12/27）脾梗塞、注釈：脾梗塞の診断となった、

血小板数：（不明日） $35.8 \times 10^4$ 。

治療処置は上腹部痛の結果としてとられ、患者は鎮痛剤を内服した。

臨床経過に関する追加情報：

組織的または職業的にコロナウイルスへの暴露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

患者の 2 週間のワクチン接種は以下の通り：

患者のその他の病歴は以下の通り：

不整脈原性右室心筋症、2002/03/25、継続中。

持続性心室頻拍、2002/03/25、継続中。

2002/10/25、高周波アブレーション及び ICD 移植術。

2002/10/25、高周波アブレーション及び ICD 移植術。

患者には家族歴がなかった。

患者は関連する検査を受けた。

事象の経過は以下の通り：

CT、2021/12/27、脾梗塞。

心電図、2021/12/27、正常調律。

血小板数（15.8-34.8）、2021/12/27、 $35.8 \times 10^4 \mu\text{l}$ 。減少なし。

2021/12/30、脾梗塞の転帰は回復したが後遺症ありであった。

抗凝固薬を含む治療を開始した。

臨床症状：左季肋部痛。

診断方法：造影 CT。

詳細：経過（外来）中の ICD チェックでは上室性期外収縮が散見される程度で、発作性心房細動の既往もなく動悸症状持続などもなかった。救急受診時の心電図は正常洞調律であった。

関連する臨床検査値のチェック：未実施：フィブリノゲン、血小板第 4 因子抗体検査。

関連する診断的評価の有無：磁気共鳴静脈造影法（MRV）または磁気共鳴動脈造影法（MRA）、心エコー図、灌流 VIQ スキャン、従来の血管造影法/デジタルサブトラクション血管造影法、血栓の存在を確認する手技（血栓除去術など）、血栓症/血栓塞栓症に適合する生検または剖検等の病理学的検査は評価なしであった。

2021/12/27、コンピュータ断層撮影法（CT スキャン）-造影/血管造影、結果は脾梗塞のみで他に塞栓症を疑わせる所見なしであった。

TTS の危険因子またはその他の関連する病歴はなかった。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、発作性心室細動であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は血栓塞栓症による脾梗塞の診断であるが、動悸症状等発作性心房細動を疑わせる症状はなかった。

ワクチン接種との関連は否定できない。

本報告は、血栓塞栓症による（血小板減少は伴わない）脾梗塞の基準を満たした。

心房細動を疑わせる所見なし。

追加情報（2022/01/27）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/03）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発の追加報告、追跡調査レターへの返答である。新情報は原資料に従い忠実に記載されている：

更新された情報：患者への投与経路、併用薬、その他の関連する病歴、検査データ、新事象、事象情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は以前に報告された情報を修正するために提出されている：

「不整脈源性右室心筋症」、開始日：2002/05/25（継続中）」は「不整脈源性右室心筋症」、開始日：2002/03/25（継続中）」に更新されなければならない。

「持続性心室頻拍」、開始日：2002/05/25（継続中）」は「持続性心室頻拍」、開始日：2002/03/25（継続中）」に更新されなければならない。

「不整脈原性右室心筋症、2002/05/25、継続中」は「不整脈原性右室心筋症、2002/03/25、継続中」に更新されなければならない。

「持続性心室頻拍、2002/05/25、継続中。」は「持続性心室頻拍、2002/03/25、継続中。」に更新されなければならない。

17296	<p>そう痒症；</p> <p>体液貯留；</p> <p>倦怠感；</p> <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心不全；</p> <p>点状出血；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>皮下出血；</p> <p>粘膜出血；</p> <p>紫斑；</p> <p>耳そう痒症；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少性紫斑病；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21132835（PMDA）、v21132834（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/07/04、75 歳 2 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/11/30、75 歳 2 ヶ月時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目単回量、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/11/30）、投与日：2021/06/13、患者が 75 歳の時、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/08/10、血小板減少症を伴う血栓症（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia」と記載；</p> <p>発現日 2021/08/03、免疫性血小板減少症（死亡、入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「死亡」、「Vaccine-induced Immune thrombocytopenia が疑われた」と記載；</p> <p>皮下出血（医学的に重要）、粘膜出血（非重篤）、転帰「不明」、全て「粘膜や皮下からの出血がみられる様になり」と記載；</p> <p>心不全（医学的に重要）、転帰「不明」、「心不全」と記載；</p> <p>発現日 2021/08/10、血小板数減少（入院）、転帰「不明」、「血小板数の著しい減少（2.000/uL）/血小板低下/その後も悪化がみられた」と記載；</p> <p>状態悪化（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「その後も悪化がみられた」と記載；</p>
-------	--	---



発現日 2021/08/11、血小板減少性紫斑病（医学的に重要）、転帰「不明」、「自己免疫性血小板減少性紫斑病」と記載；

発現日 2021/07/05、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2021）、「発熱/その後も悪化がみられた/微熱」と記載；

発現日 2021/07/05、耳そう痒症（非重篤）、転帰「不明」、「両耳に掻痒感を伴う皮疹」と記載；

発現日 2021/07/05、発疹（非重篤）、転帰「回復」（2021）、「皮疹/皮疹が顔面・四肢に拡大した/全身皮疹」と記載；

発現日 2021/08/10、点状出血（非重篤）、転帰「不明」、「上下肢に点状出血、紫斑」と記載；

発現日 2021/08/10、紫斑（非重篤）、転帰「不明」、「上下肢に点状出血、紫斑/紫斑/四肢の紫斑」と記載；

発現日 2021/07/08、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「倦怠感」と記載；

そう痒症（非重篤）、転帰「軽快」、「掻痒感」と記載；

体液貯留（非重篤）、転帰「不明」、「貧血や低アルブミン血症に伴う体液貯留」と記載；

発現日 2021/07/05、呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸困難/息切れ」と記載。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/04（ワクチン接種日）、新型コロナワクチンの2回目を接種、翌日の夜に両耳に掻痒感を伴う皮疹が出現した。その後、顔面・四肢に拡大した為、市販の軟膏塗布で数日で改善した。

しかし、2021/08/03・2021/08/04頃、全身皮疹が出現し、市販薬を使用するも改善が見られなかった。

2021/08/10、患者は匿名病院を受診した。上下肢に点状出血、紫斑と血小板数の著しい減少（2000/uL）を認めた。

2021/08/11、患者は精査加療目的のため報告医師の病院に紹介された。血液・骨髄検査などより自己免疫性血小板減少性紫斑病と診断された。ワクチン接種歴よ

り Vaccine-induced Immune thrombocytopenia が疑われた。副腎皮質ステロイド治療を開始し、速やかに血小板数は増加（2021/09/01、229000/uL）した。

2021/08/10 に患者が受診した匿名病院で、引続いての治療を前医にお願いし終診とした。その後、副腎皮質ステロイド漸減中に症状再発し、前医で治療を受けたが奏効せず。

2021/10/21、患者は死亡した（詳細不明）。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/04、2 回目のワクチンを接種した。

2021/07/05、発熱および皮疹が発現した。

2021/07/08、症状は改善したが、以降倦怠感の持続がみられた。

8 月から再度皮疹が出現したため、2021/08/10 に報告医師の病院を初診で受診した。四肢の紫斑と血小板数の著明な低値（2000/uL）を認めた為、匿名病院の血液内科へ紹介した。骨髓所見や臨床経過より、vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia としてプレドニゾンが開始された。血小板数の改善を認め、プレドニゾンを減量とした。

2021/09/22 より、発熱、血小板低下を認め、その後も悪化がみられた。

その為、2021/09/28、患者は入院した。

2021/10/21、ステロイドパルスを含む治療を行ったが反応なく、患者は死亡した。

他の薬剤を受けたかどうかは不明だった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けたかどうかは不明だった。

報告医師は、「発熱」と「皮疹」を非重篤と分類し、「発熱」と「皮疹」は、BNT162b2 に関連ありと分類した。

「発熱」と「皮疹」の転帰は、治療なしで回復であった。

報告者は、「Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia」が救急治療室の受診に至ったと述べた。

治療を伴う「Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia」。(血小板減少症による出血等の懸念から)。

剖検は実施されなかった。(遺族の意思)。

患者は、血小板減少症を伴う血栓症、免疫性血小板減少症、血小板数減少、状態悪化(開始日:2021/09/28)のために入院した。

事象「Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia」は、診療所来院と救急治療室の受診で評価された。

事象「vaccine-induced immune thrombocytopeniaが疑われた」、「血小板数の著しい減少(2,000/uL)/血小板低下/その後も悪化がみられた」、「その後も悪化がみられた」、「自己免疫性血小板減少性紫斑病」、「発熱/その後も悪化がみられた/微熱」、「皮疹/皮疹が顔面・四肢に拡大した/全身皮疹」、「上下肢に点状出血、紫斑」と「上下肢に点状出血、紫斑/紫斑/四肢の紫斑」は、診療所来院で評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた:

自己抗体検査:(不明日)陰性;

骨髓生検:(2021/08/10) Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia;(2021/08/11) 自己免疫性血小板減少性紫斑病;

血液検査:(2021/08/11) 自己免疫血小板減少性紫斑病;

体温:(2021/06/13) 摂氏 36.4 度、注:ワクチン接種前;

胸部X線:(2021/09/24) 血栓・塞栓症の所見なし、注:両側胸水貯留を疑う;

コンピュータ断層撮影:(2021/09/29)、造影なし、注:撮影部位は、胸部および腹部、脾腫(12\*6cm)、腋窩縦隔であった。腹腔。鼠径リンパ節腫大。全身の皮下浮腫、胸腹水貯留;

C-反応性蛋白:(2021/09/22) 2.71mg/dl;

サイトメガロウイルス検査:(2021/10/19) 陽性;

ヘマトクリット:(2021/08/10) 35.5%;

		<p>ヘモグロビン：（2021/08/10）11.2g/dl；</p> <p>感染症：（不明日）陰性；</p> <p>インターロイキン濃度：（不明日）25994IU/ml；</p> <p>血小板数（130000-320000）：（2021/08/10）2000/mm<sup>3</sup>、注：著名な血小板数の低下；（2021/08/18）、33000/mm<sup>3</sup>、注：改善を認めた；（2021/09/01）、229000/mm<sup>3</sup>、注：速やかに増加、改善を認めた；（2021/09/22）、110000/mm<sup>3</sup>、注：軽度低下；（2021/09/24）82000/mm<sup>3</sup>；（2021/09/28）15000/mm<sup>3</sup>；（2021/10/01）、4000/mm<sup>3</sup>；</p> <p>プロトロンビン時間：（2021/08/10）11.9 秒；</p> <p>プロトロンビン時間比：（2021/08/10）1.15；</p> <p>赤血球数：（2021/08/10）、4480000/mm<sup>3</sup>；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2021/09/22）陰性、注：抗原定性検査；</p> <p>白血球数：（2021/08/10）7770/mm<sup>3</sup>。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症、免疫性血小板減少症、血小板数減少、状態悪化、血小板減少性紫斑病、耳そう痒症、点状出血、紫斑、そう痒症、呼吸困難により治療的な処置がとられた。</p> <p>発熱、発疹により治療的な処置はとられなかった。</p> <p>患者の死亡日は 2021/10/21 であった。</p> <p>報告された死因は、血小板減少症を伴う血栓症、免疫性血小板減少症であった。</p> <p>剖検は実施されなかった</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08/10、Vaccine-induced Immune thrombocytopenia が疑われた。</p> <p>2021/10/21、事象の転帰は死亡であった。</p>
--	--	--

コメント：

2021/07/04、患者は自治体の集団ワクチン接種会場でワクチン接種を受けた。

2021/07/05 より、発熱し、顔面や四肢の皮疹が出現したが、自宅で経過観察を行った。

2021/07/08 頃、改善を認めた。

詳細不明だったが、その後掻痒感を自覚し、市販薬で改善した。

その後も倦怠感は持続し、紫斑も出現した。

2021/08/10、そのため、プライバシー病院（報告病院）を受診した。

血液検査で顕著な血小板数の低下を認めたため、精査加療目的に他のプライバシー病院へ紹介された。

骨髄所見、PA-IgG 高値等から、vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia と診断され、プレドニゾン（PSL）20mg が 2021/08/11 より開始された。

血小板数は、2021/08/18 に 33000/uL 、2021/09/01 に 229000/uL と改善を認めた。

2021/09/01 より、PSL の投与は 10mg とした。

2021/09/14、患者は報告病院に逆紹介され、PSL の投与は 5mg とした。

2021/09/16 頃、微熱や倦怠感を自覚した。

2021/09/22、病院を受診した。

血液検査は、血小板が 110000/uL と軽度低下し、CRP 2.71mg/dL と上昇を認め、抗生剤投与を提案された；しかし、患者は経過観察を希望した。

2021/09/24、病院を再度受診し、血小板 82000/uL と更なる低下を認めた。

PSL の投与は 10mg としたが、2021/09/28 に症状の改善がなく病院を再受診した。

血小板 15000/uL と低値であり、血小板減少症に対して治療目的にプライバシー病院の血液内科への再紹介が提案された。しかし、患者は提案を拒否し、報告病院

に入院した。

sIL-2 受容体、自己抗体、サイトメガロウイルス抗原、結核と真菌の検査を行いつつ、PSL の投与は 20mg に増量した。

しかし、2021/10/01 に血小板 4000/uL と改善がみられなかった。そのため、2021/10/01 から 2021/10/03 にメチルプレドニゾン 1,000mg が投与され、2021/10/04、PSL の投与は 40mg（ほぼ 1mg/kg と等しい）とした。

自己抗体や感染症検査は陰性であったが、sIL-2 受容体は 25994u/ml と高値であった。

しかし、その後も血小板の改善は得られなかった。

粘膜や皮下からの出血がみられる様になった。

貧血や低アルブミン血症に伴う体液貯留を認め、心不全症状が出現した。

2021/10/19 の血液検査は、サイトメガロウイルス抗原の陽性化を確認したため、2021/10/20 よりガンシクロビルを開始した。

2021/10/21、呼吸困難の訴えがあった。治療による改善も見込めなかったため、モルヒネを開始し、間もなく死亡した。

アレルギー歴/アレルギーは、不明だった。

自宅で夫と二人暮らしであった。

要介護度は、自立であった。

ADL 自立度は、自立であった。

嚥下/経口摂取が可能で、問題なしであった。

死亡時画像診断は、実施されなかった。

死亡時画像診断結果の詳細は無しであった。

医師の死因に対する考察および意見（判断根拠を含む）：Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワク

チン接種により上記疾患を発症、治療中に再燃したことが死亡につながった。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）調査票：

2021/07/05、息切れがあった。

血小板減少症を伴う血栓症のリスクとなる因子または他の関連する病歴がなかった。

肥満、高血圧、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、最近のヘパリン使用（事象発現の100日以内）はなかった。

心エコー図と灌流V/Qスキャンは実施されなかった。

2021/08/10、白血球数は7770/mm<sup>3</sup>、赤血球数は4480000/mm<sup>3</sup>、プロトロンビン時間は11.9秒、ヘモグロビンは11.2g/dl、ヘマトクリットは35.5%、PT-INRは1.15であった。

2021/09/22、SARS-CoV-2検査は陰性だった。（抗原定性検査）

2021/09/29、コンピュータ断層撮影は造影なしで実施された。（撮影部位は胸部および腹部であった、脾腫（12\*6cm）、腋窩縦隔、腹腔。鼠径リンパ節腫大。全身の皮下浮腫、胸腹水貯留）

2021/09/24、胸部X線で血栓症と塞栓症なし。（両側胸水貯留が疑われた）。

2021/08/10、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類した。

報告医師は、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能であると評価した。

報告医師は、事象との因果関係がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

臨床経過より、Vaccine-induced Immune thrombocytopenia が疑われる。

追加情報：(2022/01/24) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/02/07) :本報告は、追跡調査レターへの返信を経た連絡可能な医師からの追加の自発報告である。

更新された情報：患者のイニシャル;血小板数の基準値;非重篤、転帰、「発熱」と「皮疹」の治療;有害事象「そう痒」「粘膜出血」「皮下出血」「体液貯留」「心不全」「呼吸困難」を追加した;臨床検査値を更新した;患者の人種;経過欄を更新した。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：臨床データ（「ヘモグロビンは 1.2g/dl 」を「ヘモグロビンは 11.2g/dl 」に変更）および経過情報（「腹腔水貯留」を「胸腹水貯留」、「PSL の投与は 40mg（ほぼ 1mg/kg と等しい）」を「2021/10/04、PSL の投与は 40mg（ほぼ 1mg/kg と等しい）」に変更）を修正した。



<p>17299</p> <p>脳出血； 脳梗塞</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）の 1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、および 2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>「脳梗塞」と記載された脳梗塞（医学的に重要な事象）、転帰は不明であった；</p> <p>「脳出血」と記載された脳出血（医学的に重要な事象）、転帰は不明であった。</p> <p>経過：</p> <p>3 回目のワクチン接種についてお問い合わせがあった。</p> <p>報告者は、奥様が脳梗塞で脳出血があったと述べた。</p> <p>3 回目のワクチン接種についてのお問い合わせのため、1 回目 2 回目ワクチン接種後の有害事象の可能性があるため報告する。</p> <p>再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加調査報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：</p> <p>本報告は、BNT162b2 の緊急使用許可番号 027034 が米国 FDA に誤って提出され、現在 BNT162b2 の正しい生物学的製剤承認申請書番号 125742 が提出されている。</p> <p>製品ライセンスを EUA から BLA に更新した。</p>
----------------------------------	--	--

<p>17300</p>	<p>深部静脈血栓症； 肺塞栓症</p>	<p>深部静脈血栓症； 腫脹</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/19（接種日）、64歳の男性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/12/31、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：</p> <p>「右腓腹部腫脹」（開始日：2019/10/30（継続中か不明）、詳細：2019/10/30頃から右腓腹部腫脹）、「右下肢深部静脈血栓症」（継続中か不明）、詳細：CTAV精査にて、右下肢深部静脈血栓症の診断であった）。</p> <p>報告では2019/10/30頃から右腹部腫脹で、2019/12/05に当科に紹介受診となった。</p> <p>CTAV精査にて、右下肢深部静脈血栓症の診断で、エリキユース 5mg/day（病態が慢性期である事に加え、パナルジン内服中だった為）で治療を開始し、2020/04/16に治療を終了した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺塞栓症（入院、医学的に重要、2021/06/20発現、転帰「回復」（2021/10/21）、「両肺塞栓症」と記述）。</p> <p>深部静脈血栓症（入院、医学的に重要、2021/06/20発現、転帰「未回復」、「左下肢深部静脈血栓症」と記述）。</p> <p>肺塞栓症、深部静脈血栓症のため入院した（開始日：2021/06/24）。</p> <p>事象「両肺塞栓症」、「左下肢深部静脈血栓症」は、診療所受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>コンピュータ断層撮影：</p> <p>2019/12/05：右下肢深部静脈血栓症、詳細：CTAV精査にて右下肢深部静脈血栓症の診断であった。</p>
--------------	--------------------------	------------------------	---

2021/06/24 : 診断、詳細 : 両肺塞栓症と左下肢深部静脈血栓症の診断は、CTAV 精査にてなされた。

2021/10/21 : 肺塞栓症は消失した、詳細 : CTAV 精査にて肺塞栓症は消失したものの、左下肢深部静脈血栓症は残存した。

フィブリンD ダイマー : 10.60 (2021/06/24) 、 0.10 (2021/12/23) であった。

血小板数 : 170000 (2021/06/24) 、 186000 (2021/12/23) であった。

肺塞栓症、深部静脈血栓症に対し、治療的処置がとられた。

臨床経過 :

2021/06/20 (ワクチン接種の翌日) 、左下肢深部静脈血栓症、両肺静脈血栓塞栓症が発現した。

翌日より、左下肢が腫脹した。

2021/06/24、診療所を受診した。

CTAV 精査にて、両肺塞栓症と左下肢深部静脈血栓症の診断となった。

エリキュース 5mg/day、ウロキナーゼ点滴にて入院加療開始となった。

D ダイマー 10.60、血小板 170,000 であった。

退院後、通院治療に切り替えとなった。

2021/10/21、CTAV 精査にて、肺塞栓症は消失したものの、左下肢深部静脈血栓症は残存した。

2021/12/23、受診時、D ダイマー 0.10、血小板 186,000 であった。抗凝固療法は継続中であった。

2021/07/10、抗凝固療法継続しながら、コミナティ (ロット番号 FC8736、使用期限 2021/12/31) の 2 回目接種したが、その際は問題なかった。

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

「2021/12/23、受診時、D ダイマー 0.10、血小板 186,000 であった。抗凝固療法

は継続中であった。」は、「2021/07/10、抗凝固療法継続しながら、コミナティ（ロット番号 FC8736、使用期限 2021/12/31）の2回目接種したが、その際は問題なかった。」の後に配置する必要があった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

「右腹部腫脹」は、「右腓腹部腫脹」に更新する必要がある。「病態が慢性期である事に加え、パナルジン内服中だった為」は、「減量理由は、病態が慢性期である事に加え、パナルジン内服中だった為」に更新する必要がある。

「2021/12/23、受診時、Dダイマー0.10、血小板 186,000 であった。抗凝固療法は継続中であった。」は、「2021/07/10、抗凝固療法継続しながら、コミナティ（ロット番号 FC8736、使用期限 2021/12/31）の2回目接種したが、その際は問題なかった。」の後に配置する必要があった。

17302	<p>ラクナ梗塞；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無力症；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>運動性低下；</p> <p>麻痺</p>	<p>アルコール 摂取；</p> <p>タバコ使用 者；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132863（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/10/03、46 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、2 回目、46 歳時、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、単回量）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喫煙者」（進行中であるか否かは不明）；「飲酒」（進行中であるか否かは不明）、「高血圧」（進行中であるか否かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/06 発現、ラクナ梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「右脳梗塞（ラクナ梗塞）」と記載された。</p> <p>2021/10/05 09:00 発現、運動性低下（入院）、転帰「軽快」、「左上下肢の動かしにくさ有り」と記載された。</p> <p>2021/10/06 発現、無力症（入院）、転帰「軽快」、「前日より力が入りにくい」と記載された。</p> <p>2021/10/06 09:00 発現、歩行障害（入院）、転帰「軽快」、「階段の上り下り躓きあり」と記載された。</p> <p>2021/10/06 発現、血圧上昇（入院）、転帰「軽快」、「BP143/104」と記載された。</p> <p>2021/10/05 発現、麻痺（医学的に重要）、転帰「軽快」、「左上下肢マヒ」と記載された。</p> <p>患者はラクナ梗塞、運動性低下、無力症、歩行障害、血圧上昇のために入院した</p>
-------	---	---	---

(入院：2021/10/06、退院：2021/10/14、入院期間：8日)。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血圧測定：(2021/10/06) 143/104、体温：(2021/10/06) 摂氏 36.1 度、コンピュータ断層撮影：(2021/10/05) 結果不明、磁気共鳴画像：(2021/10/06) 右脳梗塞(ラクナ梗塞)、血小板数：(2021/10/06)、減少なし、頸動脈エコー：(2021/10/06)、結果不明。

ラクナ梗塞、運動性低下、無力症、歩行障害、血圧上昇、麻痺に対して治療措置が行なわれた。

臨床経過：事象の経過は以下の通りだった：

2021/10/03、コロナワクチン2回目接種した。

2021/10/05、朝から左上下肢の動かしくさが有った。

2021/10/06、朝は前日より力が入りにくく、階段の上り下りで躓きがあった。報告医師の病院を受診した。臨床検査が行われた。MRIで右脳梗塞(ラクナ梗塞)を認め入院した。検査結果：Pltは減少なしだった。エダラボン、オザグレールにて治療、リハビリを行った。2021/10/14、退院した。

2021/10/14、事象の転帰は軽快しなかった。

2021/10/05、朝、左上下肢マヒが発現した。

報告者は、本事象を重篤(医学的に重要)と分類した。

報告者は、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能であると評価した。

事象の転帰は、エダラボン、オザグレールの治療により軽快であった。

コメント/経過は以下の通り：

保存的治療を行ない、独自退院した。以後、外来通院 follow、投薬。

臨床症状：左上下肢マヒ。

診断方法：右大脳ラクナ梗塞。

2021/10/05、CT スキャン-造影/血管造影、MRV または MRA が実施された。

報告医師は本事象を重篤と分類し、本事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性：飲酒、喫煙、高血圧。

報告医師は以下の通りにコメントした：

ワクチンとの因果関係は不明である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/01/28）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告、追跡調査レターへの返答である。

更新された情報：事象（事象麻痺が追加）、臨床情報が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の転帰が「軽快」に更新され、臨床検査日付が更新された。

17303	<p>トロポニン増加；</p> <p>リンパ節炎；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>投与日付 2022/01/08 11:30（23 歳時）、23 歳の男性患者はCOVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、左腕投与、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目単回量、接種日：2021/05/28 17:30、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/11/30、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>コミナティ（2 回目単回量、接種日：2021/06/18 17:30、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/11/30、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸痛（医学的に重要、2022/01/09 09:00 発現、転帰「回復」（2022）、「胸痛」と記述）。</p> <p>呼吸困難（医学的に重要、2022/01/09 発現、転帰「軽快」、「息苦しさ」と記述）。</p> <p>C-反応性蛋白増加（医学的に重要、2022/01/09 発現、転帰「不明」、「CRP 5.787 mg/dl（正常高値：0.061）」と記述）。</p> <p>トロポニン増加（医学的に重要、転帰「不明」、「心筋トロポニン 0.05 ng/ml（正常高値：0.029）」と記述）。</p> <p>頭痛（医学的に重要、2022/01/09 発現、転帰「軽快」、「頭痛」と記述）。</p> <p>発熱（医学的に重要、2022/01/09 発現、転帰「回復」（2022）、「発熱摂氏 39.0 度」と記述）。</p> <p>リンパ節炎（非重篤、2022 発現、転帰「回復」（2022）、「腋窩リンパ腺炎」と記</p>
-------	--	---



述)。

事象「胸痛」は、救急治療室入室で評価された。

以下の検査と処置手順を施行した：

血中クレアチンホスホキナーゼMB（正常高値 25）：（2022/01/09）、5（詳細：正常範囲内）。血液検査：（2022/01/09）心筋炎は否定、（2022/01/11）異常なし（詳細：心臓関連血液検査）。体温：（2022/01/09）摂氏 39 度（詳細：ワクチン接種後）、コンピュータ断層撮影：（2022/01/09）心筋炎は否定。胸部コンピュータ断層撮影：（2022/01/09）正常範囲内。C-反応性蛋白（正常高値 0.061）：（2022/01/09）5.787 mg/dl。心電図：（2022/01/09）心筋炎は否定（詳細：正常範囲内）、（2022/01/10）異常所見なし。トロポニン（正常高値 0.029）：（2022/01/09）0.05 ng/ml（詳細：正常範囲内）。白血球数（3500-9000）：（2022/01/09）、5720（詳細：正常範囲内）。

胸痛に対し、治療処置はとられなかった。

臨床経過：

2022/01/09、09:00 頃、胸痛を発現した。

腋窩リンパ腺炎による発熱、胸痛か？約 1 週間で回復（無症状）した。

報告者は、本事象を重篤、胸痛を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、本事象は bnt162b2 と関連なしと評価した。

報告者は、事象を重篤と分類した。報告者は、本有害事象がワクチンと関連する可能性大とした。

追加情報（2022/01/27）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：追加調査への回答として、連絡可能な同医師より追加

報告された新たな情報には以下があった：

更新情報：患者のイニシャル、接種時年齢、接種回数および説明、解剖学的部位、接種開始時間および中止時間、ワクチン歴（2回目接種）追加、ワクチン歴（1回目接種）更新、関連する病歴（なし）追加、新たな検査追加、転帰、発現時間、事象「胸痛」の確定された因果関係および施行した治療処置、事象「発熱」の転帰、新たな事象（リンパ節炎/C-反応性蛋白増加/トロポニン増加）追加。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17304	<p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増 加；</p> <p>アラニンアミノ トランスフェラ ーゼ増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>慢性肝炎；</p> <p>抱合ビリルビン 増加；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝酵素上昇；</p> <p>肝障害；</p> <p>胆嚢癌；</p> <p>胆石症；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>自己免疫性肝 炎；</p> <p>血中ビリルビン 増加</p>	<p>胆嚢癌；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132886。</p> <p>また、連絡可能な同医師から追跡調査の結果を介して報告を入手した。</p> <p>2021年（接種日）、82歳7か月の女性患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造企業不明、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した（82歳時）。</p> <p>患者が接種したCOVID-19ワクチンの製品名は、不明であった。</p> <p>関連する病歴は次の通り（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）：「胆のう癌疑い」（継続中か不明）、「高血圧症」（継続中か不明）、「脂質異常症」（継続中か不明）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）については、不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/07/12、胆嚢癌（入院/入院期間の延長、医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「胆のうがん疑い/胆のう癌の肝浸潤」。</p> <p>発現日 2021/07/12、慢性肝炎（入院/入院期間の延長、医学的に重要）：転帰「回復」（2021/11/30）、報告事象名「慢性肝炎」。</p> <p>発現日 2021/07/12、自己免疫性肝炎（入院/入院期間の延長、医学的に重要）：転帰「回復」（2021/11/30）、報告事象名「自己免疫性肝炎」。</p> <p>発現日 2021/06/17、倦怠感（入院/入院期間の延長）：転帰「回復」（2021/11/30）、報告事象名「全身倦怠感」。</p> <p>発現日 2021/07/09、肝機能異常（入院/入院期間の延長）：転帰「回復」（2021/11/30）、報告事象名「肝機能障害」。</p> <p>発現日 2021/07/12、肝酵素上昇（入院/入院期間の延長）：転帰「回復」（2021/11/30）、報告事象名「肝胆道系酵素上昇」。</p>
-------	--	--------------------------------------	---

発現日 2021/07/12、肝障害（入院/入院期間の延長）：転帰「回復」（2021/11/30）、報告事象名「肝障害」。

発現日 2021/07/12、胆石症（入院/入院期間の延長）：転帰「回復」（2021/11/30）、報告事象名「胆石」。

発現日 2021/07/12、脂肪肝（入院/入院期間の延長）：転帰「回復」（2021/11/30）、報告事象名「脂肪肝」。

発現日 2021/07/12、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「AST 611u/L（正常低値 13、正常高値 33）」。

発現日 2021/07/12、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「ALT 754u/L（正常低値 5、正常高値 35）」。

発現日 2021/07/12、血中ビリルビン増加（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「T-BIL3. 83mg/dl（正常低値 0. 2、正常高値 1. 2）」。

発現日 2021/07/12、抱合ビリルビン増加（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「D-BIL1. 54mg/dl（正常低値 0、正常高値 0. 3）」。

患者は、胆嚢癌、慢性肝炎、自己免疫性肝炎、倦怠感、肝機能異常、肝酵素上昇、肝障害、胆石症、脂肪肝のため入院および入院期間の延長を行った（入院日：2021/07/12、退院日：2021/08/07、入院期間：26日）。

事象「慢性肝炎」、「自己免疫性肝炎」、「全身倦怠」、「肝機能障害」、「肝胆道系酵素上昇」、「肝障害」、「胆石」と「脂肪肝」は、診察にて評価された。

コメント/経過は、下記のように報告された：

2021/06/17、患者は全身倦怠感を発現した。

2021/07/12、患者は病院に入院し、肝障害、異なるコロナウイルス・ワクチン、自己免疫性肝炎、脂肪肝と胆のう癌の肝浸潤を発現した。

患者家族は、肝生検を拒否した。

肝障害は、ウルソ 600mg/日と強力ネオミノファーゲンシーにて改善傾向であった。

コロナウイルス・ワクチンと肝障害との因果関係は不明であった。

2021/07/12 の関連する検査は次の通り。

血液検査：AST, 611U/L, 正常低値 13, 正常高値 33; ALT, 754U/L, 正常低値 5, 正常高値 35; T-bil, 3.83mg/dl, 正常低値 0.2, 正常高値 1.2; D-bil, 1.54mg/dl, 正常低値 0, 正常高値 0.3。

2021/07/12、患者は入院し、2021/08/07、退院した。

患者は、以下の検査と処置を行った：

アラニンアミノトランスフェラーゼ (5-35)：(2021/07/12) 754u/l、抗核抗体：(2021/07/12) 160 倍、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (13-33)：(2021/07/12) 611u/l、抱合ビリルビン (0-0.3)：(2021/07/12) 1.54mg/dl、血中アルカリホスファターゼ：(2021/07/12) 187、血中ビリルビン (0.2-1.2)：(2021/07/12) 3.83mg/dl、血中非抱合ビリルビン：(2021/07/12) 8.29、血中免疫グロブリン G：(2021/07/12) 3186、血中乳酸脱水素酵素：(2021/07/12) 308。血液検査：(2021/07/12) 肝胆道系酵素上昇、γ-グルタミルトランスフェラーゼ：(2021/07/12) 233、超音波スキャン：(2021/07/12) 慢性肝炎イメージ、注記：胆のう癌疑い、慢性肝障害疑い、胆石。

治療的な処置は、胆嚢癌、慢性肝炎、自己免疫性肝炎、倦怠感、肝機能異常、肝酵素上昇、肝障害、胆石症、脂肪肝に対してとられた。

2021/06/17、全身倦怠感にてクリニック受診した。

血液検査にて肝胆道系酵素上昇があり、

2021/07/12、入院した。

慢性肝炎による腹部エコー（医学的に重要な事象）、胆のうがん疑い（医学的に重要な事象）症状。

ウルソ内服にて肝障害改善傾向であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、自己免疫性肝炎、脂肪肝、胆のうがんの肝浸潤があった。

本報告は、肝機能障害の基準に合致する。

腹部エコーが実施され、結果は胆嚢癌疑い、慢性肝障害疑いと胆石であった。

2021/07/12、患者は肝障害を発現した。

2021/11/30、事象の転帰は、ウルソ及び強力ネオミノファーゲンシーを含む処置により回復であった。

報告者は、事象は入院に至ったと述べた。

報告者は、胆のう癌などの他の可能性から、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と述べた。

COVID-19 ワクチン（製造企業不明）のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

追加情報（2022/01/31）：本報告は、追跡調査の結果を介した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：関連する病歴。臨床検査値。事象情報。

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

<p>17306</p>	<p>心筋炎； 心膜炎； 胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132891。</p> <p>2021/12/25 11:00、23 歳（23 歳 11 カ月と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（23 歳時（23 歳 11 カ月））。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/27、「心筋炎/急性心筋炎」と記述される心筋炎（入院、医学的に重要）が発現した。転帰は回復（2022/01/07）であった。</p> <p>2021/12/28、「急性心膜炎」と記述される心膜炎（医学的に重要）が発現した。転帰は不明であった。</p> <p>2021/12/27、「胸痛」と記述される胸痛（非重篤）が発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>心筋炎のために入院した（開始日：2021/12/28、退院日：2022/01/07、入院期間：10 日）。</p> <p>事象の「心筋炎/急性心筋炎」と「胸痛」は、救急治療室への来院と評価された。</p> <p>急性心筋炎を発現し、報告者は事象を重篤（重篤性の基準：入院、入院期間：10 日間）と分類し、事象は救急治療室受診を必要とし、ワクチンとの因果関係は関連ありで、2022/01/07、事象の転帰は回復であり、患者は治療を受けなかった。</p> <p>心筋炎は基礎疾患のない健康若年成人で発現し、直前に受けたコロナワクチンと</p>
--------------	-----------------------------	--

事象間の因果関係の可能性を否定できなかった。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：blood creatine phosphokinase (60-290)：(2021/12/28) 335 IU/l、(2021/12/28) 355 IU/l (メモ：上昇あり)、

blood creatine phosphokinase mb (0-3.9)：(2021/12/28) 16.5 ng/ml (メモ：上昇あり)

血流検査：(2021/12/28) 心筋逸脱酵素上昇。

体温：(2021/12/25) 摂氏 36.4 度 (メモ：ワクチン接種前)。

胸部X線：(2021/12/28) 正常はんい、

C-反応性蛋白：(2021/12/28) 2.82mg/dl (メモ：上昇あり)、

心臓超音波検査：(2021/12/28) 異常所見あり (メモ：局所の壁運動異常)、

左室駆出率：(2021/12/28) 68.1 %

心電図：(2021/12/28) 胸部誘導で ST 上昇 (メモ：胸部誘導で ST 上昇しており心筋炎の所見を認めた)。

胸部誘導 ST 上昇 (I、II、III、aVF)：コメント：急性心筋炎/急性心膜炎の所見、ST 上昇または陰性 T 波、

fibrin d dimer：(2021/12/28) 0.6 ug/ml (メモ：上昇なし)、

SARS-CoV-2 検査：(2021/12/28) インセイ (メモ：NER 法)、

troponin i (0-0.031)：(2021/12/28) 5.689 ng/ml (メモ：上昇あり)。

心筋炎のために治療的な処置は行われなかった。

胸痛のために治療的な処置が行われた。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/12/27 朝より胸痛が出現した。

2021/12/28 22:00 頃から、胸痛が更に増強しており、夜間救急外来を受診した。血液検査で心筋逸脱酵素上昇を認め、心電図でも胸部誘導で ST 上昇しており



心筋炎の所見を認めた。

諸検査より心筋炎の疑いにて加療及び経過観察を行った。

報告医師は、事象を重篤（入院：2021/12/28 から 2022/01/07）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

心筋炎調査票の情報：

1. 病理組織学的検査：未実施

2. 臨床症状/所見：2021/12/27、急性発症の胸痛または胸部圧迫感が観察された

3. 検査所見：2021/12/28、トロポニン I を実施、結果は上昇あり  
(5.689ng/mL)、

2021/12/28、CK を実施、結果は上昇あり (355U/L)、

2021/12/28、CK-MB を実施、結果は上昇あり (16.5ng/ml)、

2021/12/28、CRP を実施、結果は上昇あり (2.82mg/dl)、

2021/12/28、D-ダイマーを実施、結果は上昇なし (0.6ug/mL)。

4. 画像検査：心臓 MRI 検査/直近の冠動脈検査は未実施であった。

2021/12/28、心臓超音波検査を実施し、異常所見あり、左室駆出率は 68.1%、局所の壁運動異常が観察された。

5. 心電図検査：2021/12/28、心電図検査を実施し、ST 上昇または陰性 T 波の異常所見があった。

6. 鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定された。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コロナワクチン接種後発症の心筋炎であり、ファイザー社製の報告は少ないが、タイミング的に関連は否定できない。

追加情報（2022/02/02）：これは返信による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新情報：患者イニシャル、投与経路および被疑薬の解剖学的局在、併用治療、関連する病歴追加なし、臨床検査値、新事象「心膜炎」追加、事象（心筋炎）更新。

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

			<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手したる自発報告である。PMDA 受付番号：v21132894（PMDA）</p> <p>2022/01/15 10:00、59 歳の女性患者は c o v i d - 1 9 免疫のために bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕に投与、3 回目（追加免疫）、59 歳時、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、単回量）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>関連する病歴は、喘息（継続中）、記載は「内服・吸入治療中」；高血圧（継続中）が含まれた。</p> <p>併用薬は、アムロジピン（高血圧のため、開始日：2021/05/21（継続中））、エックスフォージ配合錠（高血圧のため、開始日：2021/05/21（継続中））、モンテルカスト 0D（喘息のため、開始日：2021/05/21（継続中））、メジコン（デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、喘息のため、開始日：2021/05/21（継続中））、シムビコートタービュヘイラー（喘息のため、開始日：2021/05/21）が含まれた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：C O V I D - 1 9 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明、C O V I D - 1 9 免疫のため、反応：副反応なし）；コミナティ（2 回目投与、単回量、2 回目の接種後、少し咳が出たがすぐに改善した、C O V I D - 1 9 免疫のため、反応：咳）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>咳嗽（医学的に重要）、2022/01/15 10:05 に発現、転帰「回復（2022/01/15 10:50）」、「咳」と記載された。</p> <p>喘鳴（医学的に重要）、喘息（医学的に重要）、疾患再発（医学的に重要）、全て 2022/01/15 10:05 に発現、転帰「回復（2022/01/15）」、全て「軽度の喘鳴/喘息発作」と記載された。</p> <p>2022/01/15 10:05（ワクチン接種の 5 分後）、有害事象を発現した。 2022/01/15、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>10:00 にワクチン接種を受け、5 分後から咳嗽が出現した。くり返す咳嗽と軽度の喘鳴が認められたが、血圧低下が無く、SP02 低下無し（室内気で 98-99%）であっ</p>
咳嗽；			
喘息；	喘息；		
17307		高血圧	
喘鳴；			
疾患再発			

た。

喘鳴と診断し、ボスミン0.2ml皮下注射を10:15に施行した。徐々に咳はおさま  
り、10:50には症状は消失した。

3回目投与は、組織的または職業的にコロナウイルスへの暴露頻度が高いリスク  
(および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク)に起因する追加免  
疫のための投与である。

2022/01/15 10:05、喘息発作が発現した。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とbnt162b2とは関連ありと評価した。

事象の転帰は回復であった。

救急治療室に来院した。

コメント：

2022/01/15 10:00、ワクチン接種した。

10:05頃より咳が出現した。聴診上ごく軽い喘鳴認められた。軽度の喘鳴と診断  
し、ボスミン0.2ml皮下注射を、10:15に施行。徐々に咳はおさまり、10:50には  
症状消失した。

報告者は本事象を非重篤とし、本事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価  
した。

他の要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：ワクチンが誘因となった喘息発作。

追加情報(2022/01/28)：これは追跡調査レターに応じた、連絡可能な同医師か  
ら入手した自発追加報告である。更新情報：3回目投与情報、併用薬が追加され  
た。事象「追加免疫」の削除、事象「喘息」が更新された。臨床検査値が追加さ  
れた。

			<p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「くり返す咳嗽と軽度の喘息が認められた」は、「くり返す咳嗽と軽度の喘鳴が認められた」に更新された。「喘息発作と診断し、ボスミン 0.2ml 皮下注射を、10:15 に施行」は、「喘鳴と診断し、ボスミン 0.2ml 皮下注射を、10:15 に施行」に更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17309	<p>呼吸困難：</p> <p>咳嗽：</p> <p>発熱：</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>間質性肺疾患</p>	<p>本症例は、以下の文献源からの文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種の関与が疑われた肺障害の 3 例」、第 234 回日本内科学会近畿地方会，2021；Vol:234th。</p> <p>81 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「間質性肺炎」（継続中かどうか不明）、メモ：内服治療にて 4 年以上病勢は安定していた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「間質性肺炎の急性増悪」と記載された。</p>

		<p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「発熱」と記載された。</p> <p>咳嗽（非重篤）、転帰「不明」、「乾性咳嗽」と記載された。</p> <p>呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸苦」と記載された。</p> <p>間質性肺疾患、発熱、咳嗽、呼吸困難の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>処置は、ステロイドパルス療法とシクロホスファミド静注（IVCY）を含んだ。</p> <p>患者死亡年月日は不明であった。</p> <p>報告された死因は、間質性肺疾患であった。</p> <p>BNT162B2 のためのロット番号は提供されず、追加調査の際に要請される。</p>
17310	<p>免疫：</p> <p>心筋炎：</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局番号：v21132887（PMDA）。</p> <p>2021/12/09 15:30、52 歳（52 歳 11 ヶ月、報告通り）の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、52 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/03/03、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、単回量）；</p> <p>接種日：2021/03/24、COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/16 09:35～、右胸痛から胸部全体に広がり、10 分ほど続いた。</p> <p>2021/12/20、症状は回復した。</p> <p>免疫（医学的に重要）、発現 2021/12/09 15:30、転帰「不明」、「追加免疫」と記載；</p>

心筋炎（医学的に重要）、発現 2021/12/16 09:35、転帰「回復」  
（2021/12/20）、「心筋炎（軽症）」と記載；

胸痛（非重篤）、発現 2021/12/16、転帰「回復」（2021/12/20）、「右胸痛から胸部全体に広がり」と記載。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

体温：（2021/12/09）摂氏 35.6 度、注記：ワクチン接種前。

病理組織学的検査は、未実施であった。

患者は、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感を含む臨床症状/所見があった。

血液検査の検査所見は、以下を含む：「トロポニン T」未実施、「トロポニン I」未実施、「CK」未実施、「CK-MB」未実施、「CRP」未実施、「高感度 CRP」未実施、「ESR（1 時間値）」未実施、「D-ダイマー」未実施、その他の特記すべき検査なし。

心臓 MRI 検査の検査所見は、未実施であった。

直近の冠状動脈検査の検査所見は、未実施であった。

心臓超音波検査の検査所見は、未実施であった。

その他の画像検査の検査所見は、未実施であった。

心電図検査は、未実施であった。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

反応は、製造業者へ報告しなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：受診や検査がなく詳細不明であるが、心筋炎（軽症）は否定できない。

本報告は、心筋炎の基準を満たした。

17311	脱毛症	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v21132883（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/09/22、46 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：FF3620、有効期限：2022/02/28）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目投与、製造販売会社不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>臨床経過：事象発現日は、2021/09/29（ワクチン接種の 7 日後）と報告された。</p> <p>2021/09/29 頃（ワクチン接種の 10 日後位）より、患者は、大量の脱毛を左右側頭に来した。</p> <p>フロジンとデルモベートスカルプの混合液（40g×5 本）が投与された。</p> <p>2021/12/23、脱毛（大量でないが）が続くため、外用薬に加え、プレドニン錠 2T, 1X（朝）21 回が投与された。</p> <p>2021/12/23（ワクチン接種の 92 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は「？」であった（報告のとおり）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----	---



17312	<p>そう痒症；</p> <p>不眠症；</p> <p>湿疹；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚乾燥；</p> <p>睫毛眉毛脱落症；</p> <p>脱毛症；</p> <p>過敏症</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、製品情報センターおよび医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。報告者は親である。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200106557 (Pfizer)。</p> <p>2021/10/21、10:10（投与日）、40歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、単回量）左腕、筋肉内の1回目の接種をした。</p> <p>患者の病歴は下記を含んだ：</p> <p>アトピー性皮膚炎（継続中）、注記：もともとアトピー性皮膚炎があったなかでワクチン接種した。</p> <p>併用薬は下記を含んだ：</p> <p>アトピー性皮膚炎に対しビラノア（継続中）、アタラックス-P（塩酸ヒドロキシジン）、アンテベート、ヒルドイド、セファランチン、フロジン、かゆみ止めのためポララミン使用、かゆみ止めのため強力ネオミノファーゲンシー使用、かゆみ止めのため生理食塩液使用、ツベルクリン。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>脱毛症（入院）、2021年11月に発現、転帰は「不明」、「脱毛/耳の後ろ辺りから抜けた/頭髪が全部無くなってしまった/脱毛」と記載された。</p> <p>睫毛眉毛脱落症（入院）、2021年に発現、転帰は「不明」、「眉毛脱落症」と記載された。</p> <p>発疹（入院）、2021年に発現、転帰は「不明」、「体の広範囲に（頭皮・首筋・両脇のあたり・くるぶし）発疹」と記載された。</p> <p>そう痒症（入院）、2021/11/08に発現、転帰は「不明」、「痒み」と記載された。</p> <p>湿疹（入院）、2021年に発現、転帰は「軽快」、「通常見かけるより大きめの湿疹」と記載された。</p> <p>過敏症（入院）、2021年に発現、転帰は「軽快」、「アレルギー」と記載された。</p>
-------	---	-----------------	---

状態悪化（入院）、2021年に発現、転帰は「不明」、「11月に入って更に悪くなった/一週間おきに酷くなっていた」と記載された。

不眠症（入院）、2021年に発現、転帰は「不明」、「痒みで眠れなかった」と記載された。

皮膚乾燥（非重篤）、2021年に発現、転帰は「不明」、「肌荒れなども頻繁に起こすようになった/肌荒れ」と記載された。

脱毛症のために入院し（入院日：2021/12/02、退院日：2021/12/12、入院期間：10日間）、睫毛眉毛脱落症、発疹、そう痒症、湿疹、過敏症、状態悪化、不眠症のために入院した（入院日：2021/12/02、退院日：2021/12/10、入院期間：8日間）。

事象の「脱毛/耳の後ろ辺りから抜けた/頭髮が全部無くなってしまった/脱毛」、「眉毛脱落症」、「体の広範囲に（頭皮・首筋・両脇のあたり・くるぶし）発疹」、「通常見かけるより大きめの湿疹」、「11月に入って更に悪くなった/一週間おきに酷くなっていた」は医院来院と評価された。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：

皮膚生検：（日付不明）不明の結果、注記：自宅療養では難しいということであった。

血液検査：（日付不明）不明の結果、注記：3項目の検査を受け、数値が高かった、検査名および結果は提供されなかった、（2021/11/24）不明の結果。

コンピューター断層撮影：（日付不明）不明の結果、注記：その結果、自宅療養では難しいということであった。

尿検査：（2021/11/24）不明の結果。

脱毛症、睫毛眉毛脱落症、発疹、そう痒症、湿疹、過敏症、状態悪化、不眠症の結果として治療的処置が取られた。

臨床経過：患者（報告者の娘）が1回目のワクチン接種後、2～3日経過したあたりから頭髮や眉毛が抜けたり、体の広範囲に（頭皮・首筋・両脇のあたり・くるぶし）発疹が出た。

数か所の医師に診てもらったが、医師は関連は分からなかった。

初めに診てもらった近所の医師に「よくわからない」、更に酷くなると大変だと言われた。

最初の病院の皮膚科を受診した。病院にて、各アレルギーに対する免疫を確かめる血液検査を受けた。3つの項目で数値が高かった為「打っても大丈夫ですか？」と聞いたら、先生は接種しても大丈夫と言うので10月に1回目のワクチン接種を行った。（その検査結果の資料が手元にない為、具体的にその3つの項目が説明できなかった）

今のところ2回目の接種は受けていなかった。

接種後、2~3日経過した頃から毛が抜け始めた。耳の後ろ辺りから徐々に抜け始めた。家の中に落ちているのを目にするようになったり、風呂で洗髪したら排水溝にも抜けているのを確認できた。

皮膚科の件で頭髪が全部無くなってしまった関連で副作用の話なので、直ぐには分かりませんという事だったので大丈夫である。

普通に見かけるより大きめの湿疹が発症した。11月に入って更に悪くなった。

2021/11/24、大きな病院の初診でいくつかの検査を受けた。「コロナワクチンのせいかどうかは、はっきり言えない」と患者は言われた。

仕事上関係のある医療従事者にも聞いて回ってみたが、ワクチンの副反応の一つに脱毛があると聞いた。

一定期間写真を撮って経過を見ていた。

一週間おきに酷くなっていた。痒みで眠れなかった。

近くの開業医にて2021/11/08に点滴を受けた。（入電時、製品名は不明であった）。

2021/11/10、初診の病院で医師に「普通の対応は難しい」と言われ3か所目の病院の紹介状を貰った。

2021/11/24、3か所目の大病院を受診し、血液検査及び尿検査を受けた。

別の日には、皮膚生検及びCTスキャンを受けた。その結果、自宅療養では難しいという事で2021/12/02に入院した。

2021/12/02 から 2021/12/10 まで入院した。

アレルギーの治療目的で、デュクピセントと 2 週間に 1 回自宅療養の中で接種した。

ネットで「コロナワクチン 副作用」で検索したら他にも同様の症状の人が居るのを見た。

肌荒れなども頻繁に起こすようになった。

もともとアトピー性皮膚炎はあったなかで接種した。

追加情報（2022/02/08）：

患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けなかった。

その他のいかなる病歴もなかった。

その他の関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

2021/10/21、10:10（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（注射液）単回量、初回接種を受けた。

ワクチン接種の病歴として内科一般の病気はなかった。

2021/10/21、ワクチン接種後の湿疹、脱毛に関して現在病院で治療中であった。

2021/11/24、入院前に総合検査を実施した。

2021/12/02 から 2021/12/12 まで入院した。湿疹はある程度改善したが、脱毛はまったく改善しなかった。現在アレルギー症状改善のため、デュピセント S.C. 注射を 2 週間に 1 回自宅で注射した。

2022/04/13、病院 A で再検査予定であった。

追加応答は以下の通り：

今回いろいろお手数かけて申し訳ございませんでした。頭皮の状態を入院前に写真撮っており、今後の参考にしてほしい。写真の髪の毛は脱毛しはじめてから 10 日後、11 月上旬頃であった。その後抜け続けた。

11/08、かゆみがひどく眠れず、点滴を受けた。

11/10、クリニック A を受診した。紹介状を書いてもらった。

11/24、医科大学皮膚科を受診したが、11/20 にもかゆみがすごく、もう一度点滴を受けた。2 度目の点滴をクリニック B で受けた。

12/02、入院前に撮った写真はほとんど毛がなかった。脱毛の原因は不明であったが、毛根がダメになる原因は血行不良であった。頭皮に栄養が回っていないのではと思った。頭部の MRA を希望する予定である。

副作用で脱毛があることを添付文書に追加してほしい。ワクチン接種後治療を受けた患者からも異常な皮膚症状について聞いた。

今後も何かあれば、よろしく願いいたします。

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

追加情報（2022/01/19）：

本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な薬剤師からの追加の自発報告である。新たな情報は情報源の逐語的な内容を含んだ：

更新情報：報告者情報、関連する病歴（アトピー性皮膚炎）、事象タブ（肌荒れなども頻繁に起こすようになった）。

再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/25）：本報告は重複症例 202200065702 および 202200106557 の情報を結合した追加報告である。

今回および以後すべての追加情報は、企業報告番号 202200065702 として報告される。

同薬剤師から報告された新情報は以下を含む：

更新された情報：関連する病歴「アトピー性皮膚炎」の注記が追加され、「継続中」にチェックがつけられた。ロット番号および使用期限が追加された。

併用薬のポララミン、強力ネオミノファーゲンシー、生理食塩液、ツベルクリンが追加された。事象の「脱毛症」、「皮膚乾燥」の報告記載が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/02）：

本報告は、同連絡可能な薬剤師、再調査票の回答からの自発追加報告である。

原資料記載通りの新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：

新たな情報について、報告者は 2022/04/13 に患者が病院で血液検査を受けると述べた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/08）：これは追加報告の返信による同じ連絡可能な薬剤師からの自発的な追加報告である。

情報源より新情報は以下の通り：ワクチン接種時の年齢追加。投与情報（左腕筋

肉内) 追加。投与開始時間 10:10 追加。併用薬ビラノア情報 (使用理由: アトピー性皮膚炎、投与経路: 病院処方、継続中) 更新。(2021/12/02-2021/12/10) から (2021/12/02-2021/12/12) へ脱毛による入院日更新。事象脱毛の転帰を不明から未回復へ更新。脱毛発現日/時間を 2021/10 から 2021/11 へ更新。かゆみ発現日/時間を 2021/11/08 に更新。アレルギー、湿疹発現日/時間を不明から軽快へ更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17313	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>グリコヘモグロビン増加；</p> <p>ヘモグロビン減少；</p> <p>リンパ球数増加；</p> <p>リンパ球百分率増加；</p> <p>好中球百分率減少；</p> <p>後骨髄球百分率増加；</p> <p>心停止；</p> <p>散瞳；</p> <p>栄養評価；</p> <p>炭酸ガス分圧上昇；</p> <p>総蛋白減少；</p>	<p>パニック障害；</p> <p>慢性甲状腺炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胆嚢切除；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を経由した連絡可能な医師と同医薬情報担当者を経由した同連絡可能な医師からの追加報告からの自発報告である。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種の日）、48歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、単回量、2回目、48歳6ヵ月時）の接種を受けた。</p> <p>患者は、糖尿病（開始日：2021/07/27、継続中）を持っていた、高脂血症（開始日：2020/10/13、継続中）、パニック障害（継続中）、慢性甲状腺炎（開始日：2017/04/10、継続中）、脂肪肝、胆嚢摘出（継続中でない）。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内でリスペリドン（リスパダール）、アルプラゾラム（アルプラゾラム）、ロスバスタチン（クレストール）、甲状腺（チラーヂン）、メトホルミン（メトグルコ）を受けた、接種経路は経口であった（他院処方で使用理由不明であった）。</p> <p>2021/08/15、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号FF4204、使用期限2022/01/31、初回、単回量）の接種を以前に受けた（48歳時）。</p> <p>ワクチン接種の初回接種前の体温は、摂氏36.3度であった。ワクチン接種の2回目の接種前の体温は、摂氏36.5度であった。患者は、COVIDワクチン前の4週間以内にその他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種の26日後）、患者は肺塞栓症で死亡した。剖検がされたかどうかは、報告されなかった。心肺蘇生法とアドレナリン（ポスミン）の投与を含む処置を受けた。患者は、緊急治療室に輸送された。2回目のワクチン接種の26日後に肺塞栓症が発現し、肺塞栓症のため報告病院へ搬送された。死因は、肺塞栓症と確認された。</p> <p>2021/10/01、起床時に廊下で動けなくなっているところを家人が発見した。息苦しい、吐きそうだ、水を飲みたいと言った、その後、意識を消失した。家人によって心肺蘇生法が開始され、救助隊によって続けられた。報告された病院へ運搬された。到着時に、日本式昏睡尺度（JCS）のレベルは、300であった。瞳孔散大し、対光反射は消失した。自発呼吸がなく心電図モニター上も心停止であった。気管内挿管と心肺蘇生法が施行されたが、心拍は再開しなかった、死亡は確認された。死後CTは、急性肺塞栓症で矛盾しないと判断した。</p> <p>異常発見日時：2021/10/01 07:00。救急要請日時：2021/10/01 07:13。救急隊到着時刻：2021/10/01 07:24。救急隊到着時の状況：心肺停止、両側瞳孔散大、対</p>
-------	--	--	--



肺塞栓症：	光反射消失した。搬送中の経過及び処置内容：
脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加：	食道閉鎖式挿管、心肺蘇生術。  病院到着時刻：2021/10/01 07:58。
血中クレアチンホスホキナーゼMB増加：	病院での治療内容：  気管内挿管、吸引物(無)、ラクテック 500 でルート確保、ボスミンの静脈注射、心肺蘇生法。
血中ブドウ糖増加：	以下の検査と処置を受けた：
血中リン増加：	血液検査、CT、CT, alanine aminotransferase [ALT (GPT)] (6-27)：(2021/10/01) 60 U/L, 注釈:高値; albumin globulin ratio (A/G) (1.2-2.0)：(2021/10/01) 1.2; aspartate aminotransferase [AST (GOT)] (13-33)：
血中乳酸増加：	(2021/10/01) 82 U/L, 注釈:高値; band neutrophil percentage (Stab) (0.0-9.9)：(2021/10/01) 3.0 %; base excess (BE) (normal low range -2 to high range 2)：(2021/10/01) -26 mmol/L, 注釈:低値; basophil count (Baso) (0.0-2.0)：(2021/10/01) 0.0 %; basophil percentage (BA) (0-1)：(2021/10/01) 0.6 %; bilirubin conjugated abnormal (D-Bil) (0.0-0.3)：(2021/10/01) 0.1 mg/dl; blood albumin (ALB) (3.4-4.8)：(2021/10/01) 3 g/dl, 注釈:低値;
血中乳酸脱水素酵素増加：	blood alkaline phosphatase [ALP (IFCC)] (38-113)：(2021/10/01) 70 U/L;
血中尿酸増加：	blood bicarbonate (HCO3) (22-26)：(2021/10/01) 10 mmol/L, 注釈:低値;
血中甲状腺刺激ホルモン増加：	blood bilirubin (T-Bil) (0.2-1.2)：(2021/10/01) 0.2 mg/dl; blood calcium (Ca) (8.1-10.4)：(2021/10/01) 9.0 mg/dl; blood chloride (CL) (96-108)：
血中重炭酸塩減少：	(2021/10/01) 99 mmol/L; blood cholesterol (T-cho) (125-220)：(2021/10/01) 139 mg/dl; blood cholinesterase (ChE) (168-470)：(2021/10/01) 340 U/L;
血液pH低下：	blood creatine phosphokinase (CPK) (45-163)：(2021/10/01) 69 IU/l; blood creatine phosphokinase mb (CK-MB) (0-24)：(2021/10/01) 29 IU/l, 注釈:高値; blood creatinine (Cr) (0.36-1.06)：(2021/10/01) 1.08 mg/dl, 注釈:高値;
赤血球数減少：	blood glucose (60-110)：(2021/10/01) 541 mg/dl, 注釈:高値; blood lactate dehydrogenase [LDH (IFCC)] (124-222)：(2021/10/01) 326 U/L, 注釈:高値;
酸素飽和度低下：	blood lactic acid (4.0-20.0)：(2021/10/01) 127.5 mg/dl, 注釈:高値, blood gas; blood phosphorus (P) (2.5-4.5)：(2021/10/01) 10.7 mg/dl, 注釈:高値;
C-反応性蛋白増加：	blood potassium (K) (3.5-4.9)：(2021/10/01) 4.5 mmol/L; blood sodium (Na) (135-149)：(2021/10/01) 139 mmol/L; Nutritional assessment (controlling nutritional status (CONUT) score) (0-3)：(2021/10/01) 4, 注釈:高値; blood thyroid stimulating hormone (TSH) (0.61-4.23)：
PO2低下	(2021/10/01) 4.61 uiu/mL, 注釈:高値; blood urea (BUN) (5-23)：(2021/10/01) 13 mg/dl; blood uric acid (2.4-5.7)：(2021/10/01) 10.1 mg/dl, 注釈:高値; carboxyhaemoglobin (COHb) (normal high range 5)：

(2021/10/01) 0.2 %; coma scale (JCS): (2021/10/01) 300; c-reactive protein (CRP) (0.0-0.3): (2021/10/01) 0.93 mg/dl, 注釈:高値; Estimated GFR (normal low range 90): (2021/10/01) 43.4 ml/min/1.73m2; electrocardiogram: (2021/10/01) cardiac arrest on ecg monitor; eosinophil count (0-5): (2021/10/01) 4 %, 注釈:画像鑑定法; eosinophil percentage (EO) (1-5): (2021/10/01) 1.9 %; gamma-glutamyltransferase (gamma-GTP) (6-46): (2021/10/01) 71 IU/l, notes: high; glycosylated haemoglobin (HbA1c) (4.6-6.2): (2021/10/01) 7.5 %, 注釈:高値; haematocrit (Ht) (36-48): (2021/10/01) 37 %; haemoglobin (Hb) (11-15): (2021/10/01) 10.6 g/dl, 注釈:低値; leucine aminopeptidase (LAP) (34-69): (2021/10/01) 61 IU/l; lymphocyte count (17-45): (2021/10/01) 53 %, 注釈:高値, visual observation method; lymphocyte percentage (LY) (20-43): (2021/10/01) 54.5 %, 注釈:高値; mean cell haemoglobin (MCH) (27-32): (2021/10/01) 28.5 pg; mean cell haemoglobin concentration (MCHC) (28-36): (2021/10/01) 28.6 g/dl; mean cell volume (MCV) (85-100): (2021/10/01) 99.6 fL; mean platelet volume (MPV) (9.4-12.6): (2021/10/01) 11 fL; metamyelocyte percentage (meta) (normal high range 1): (2021/10/01) 2 %, 注釈:高値、画像鑑定法; monocyte percentage (MO) (3-9): (2021/10/01) 5.5 %; monocyte percentage (mono) (3-10): (2021/10/01) 6 %, 注釈:画像鑑定法; neutrophil percentage (NE) (44-74): (2021/10/01) 37.5%, 注釈:低値; neutrophil percentage (seg) (28-68): (2021/10/01) 32 %, notes: 目視分類; n-terminal prohormone brain natriuretic peptide (NT-proBNP) (0.0-125): (2021/10/01) 3519 pg/mL, 注釈:高値; oxygen saturation (O2sat) (92-96): (2021/10/01) less than 15 %, 注釈:低値, blood gas analysis; PCO2 (35-45): (2021/10/01) 82 mmHg, 注釈:高値, blood gas analysis; PH (7.35-7.45): (2021/10/01) 6.71, 注釈:低値, blood gas analysis; PO2 (80-90): (2021/10/01) 23 mmHg, 注釈:低値, blood gas analysis; Computerised tomogram (CT): (2021/10/01) acute pulmonary embolism, notes: コンピューター断層撮影は、急性肺塞栓症に矛盾がないことを示した; procalcitonin (PCT) (0.160-0.380): (2021/10/01) 0.160 %; protein total (TP) (6.6-8.7): (2021/10/01) 5.6 g/dl, 注釈:低値; red blood cell count (RBC) (3.9-4.7 10\*6/uL): (2021/10/01) 3.71 10\*6/uL, 注釈:低値; red cell distribution width (RDW) (11.5-14.5): (2021/10/01) 13.7 %; thyroid hormones test (FT3/FT4): (2021/10/01) 2.52; thyroxine free (Free-T4) (0.9-1.7): (2021/10/01) 1.1 ng/dL; tri-iodothyronine free (Free-T3) (2.2-4.3): (2021/10/01) 2.77 pg/mL; white blood cell count (WBC) (4000-9000): (2021/10/01) 9330/uL, 注釈:高値; PLT(150-450 x10 3/uL) : (2021/10/01) 149 x10 3/uL, body temperature: (2021/08/15) 36.3 Centigrade, notes:初回の ワクチン接種前; (2021/09/05) 36.5 Centigrade, notes: 2回目の ワクチン接種前。

剖検画像化結果の詳細 : 死亡時画像診断 :

(2021/10/01) 剖検画像詳細の結果、注釈：(読みにくい) 出血なし。両肺動脈は、太く薄い高吸収を示した。周囲心大血管の血液沈滞は、目だたなかった。急性肺塞栓症は、矛盾していなかった。骨盤または鼠径部の静脈内の高吸収域は、明らかでなかった。両肺で索状影とすりガラス影が観察された。死後変化やうっ血を含む心拡大。心臓に少量の心のう水があった。患者は脂肪肝を持っていて、胆嚢切除後であった。死亡確認日時： 2021/10/01 08:30。画像診断は、死亡時に実行された。事象肺塞栓症の転帰は死亡であった、残りの事象は不明であった。

死因及び医師の死因に対する考察：急性肺塞栓症。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明。

追加情報 (2021/11/09)：

同医薬情報担当者を通して同連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

製品タブのコミナティ接種回数、ワクチン歴の情報(初回接種)と臨床情報を追加した。

追加情報 (2021/12/06)：

本追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了し、詳しい情報は期待できなかった。

追加報告 (2022/01/14)：

本報告はファイザー医薬情報担当者を経た同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

医師の部門、患者情報（イニシャル、生年月日と患者の年齢）、関連する病歴（高脂血症、パニック障害、慢性甲状腺炎、脂肪肝、胆嚢摘出を追加した。開始日および糖尿病の継続中にチェックした、コミナティのワクチン歴の記載を追加した）、すべての臨床検査値、2回目のワクチン接種の詳細（開始・停止時刻、接種経路、ロット番号と使用期限）、併用薬、事象情報（発現日、処置を受けた？救急救命室の受診、死亡日、剖検された？「不明」から「はい」へ）、体温と画像検査の臨床検査値、臨床検査値と臨床関連情報からの事象。

追加情報の試みは完了し、詳しい情報は期待できなかった。

修正：本追加報告は以前報告した情報の修正報告である：

臨床検査データ（TSH “IU/ml”の単位を“uiU/mL”へ更新）、および経過欄情報（“blood thyroid stimulating hormone (TSH) (0.61-4.23)：(2021/10/01) 4.61 IU/ml”を“blood thyroid stimulating hormone (TSH) (0.61-4.23)：(2021/10/01) 4.61 uiU/mL”へ更新）が修正された。

<p>17314</p>	<p>上咽頭炎； 味覚障害； 悪心； 疾患； 肺炎； 腹痛</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/09/06（投与日）、33歳の男性患者が covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：肺炎（医学的に重要）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2回目の接種を 2021/09/23 に予定していたが、体調を崩したため接種できなかった（開始日：2021年）。</p> <p>自宅で子供からの風邪（開始日：2021年）をうつし、なかなかよくなりないので病院へ行ったら、肺炎（開始日：2021年）と診断された（肺炎と風邪で診療所に来院した）。</p> <p>肺炎の転帰は抗生物質による治療ですぐに回復したが（肺炎の治療的な処置）、抗生物質の副作用かなにかで、吐き気と腹痛（開始日：いずれも 2021年）が続いている。</p> <p>味覚障害（開始日：2021年）も続いていて、苦味を感じるようになった。</p> <p>現在も定期的に通院中で、メトクロプラミド（吐き気の治療的な処置）、ミオスリン OD（ビオスリー）（体調を崩したの治療的な処置）、漢方薬（真武湯）（腹痛の治療的な処置）を処方され、毎日服用している。</p> <p>事象の転帰は、肺炎が 2021年に回復、体調を崩したは不明、風邪と味覚障害（苦味を感じるようになった）は未回復、吐き気および腹痛は軽快した。</p> <p>報告者は重篤性評価と事象と BNT162b2 との因果関係を提供しなかった。</p>
--------------	---	--

		<p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>17315</p>	<p>呼吸困難； 間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種の関与が疑われた肺障害の3例」、第234回日本内科学会近畿地方会、2021年：第234回</p> <p>80歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（BNT162B2、接種回数：不明、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「間質性肺炎」（進行中であるか否かは明らかでない）、メモ：無治療で5年以上病勢は安定していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：間質性肺疾患（医学的に重要）、転帰「軽快」、「間質性肺炎増悪」と記載された。</p> <p>呼吸困難（非重篤）、転帰「軽快」、「呼吸苦」と記載された。</p>

		<p>患者は、以下の検査と手順を経た：胸部コンピュータ断層撮影：間質性肺炎増悪。</p> <p>間質性肺疾患、呼吸困難に対して処置がとられた。</p> <p>治療はステロイドの投与を含んだ。</p> <p>これ以上の追加情報は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得る事ができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17316	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>状態悪化；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝炎；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>血中ビリルビン増加；</p> <p>血中免疫グロブリンE増加；</p> <p>血尿</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>造影剤アレルギー</p>
		<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v21133292（PMDA）。</p> <p>51歳（51歳と11ヵ月と報告された）の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、接種日2021/12/19 12:00、バッチ/ロット番号：不明、単回量、2回目、）の接種を受けた。</p> <p>COVIDワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「造影剤アレルギー」（継続中かは不明）、「アルコール綿アレルギー」（継続中かは不明）、「肝機能障害（<math>\gamma</math>-グルタミルトランスフェラーゼ）」（継続中かは不明）、注釈：10年以上前、肝機能障害（<math>\gamma</math>-グルタミルトランスフェラーゼ）と診断された。</p> <p>併用薬は無かった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/21 12:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためのCOVID-19ワ</p>

クチン（単回量、製造所不明、ロット番号の詳細は入手できなかった、筋肉内投与）1回目接種を以前に受けた。

以下の情報が報告された：

2022/01/06 に発現した肝炎（入院、医学的に重要な）、転帰は「未回復」、「肝炎遷延」と記載した、

2021/12/20 に発現した倦怠感（入院）、転帰は「未回復」、「倦怠感」と記載した、

2021/12/20 に発現した血尿（入院）、転帰は「未回復」、「血尿」と記載した、

2021/12/20 に発現した腹部不快感（入院）、転帰は「未回復」、「下腹部の違和感」と記載した、

2022/01/06 に発現した肝機能異常（入院）、転帰は「未回復」、「肝機能障害」と記載した、

2022/01/06 に発現した状態悪化（入院）、転帰は「未回復」、「増悪傾向」と記載した、

2022/01/06 に発現した血中ビリルビン増加（入院）、転帰は「未回復」、「T-Bil（総ビリルビン）：9.18」と記載した、

2022/01/06 に発現したアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（入院）、転帰は「未回復」、「AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）：271」と記載した、

2022/01/06 に発現したアラニンアミノトランスフェラーゼ増加（入院）、転帰は「未回復」、「ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）：831」と記載した、

2022/01/06 に発現した血中免疫グロブリンE増加（入院）、転帰は「未回復」、「IgE 1691」と記載した。

患者は、肝炎、倦怠感、血尿、腹部不快感、状態悪化、血中ビリルビン増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、血中免疫グロブリンE増加（開始日：2022/01/04）、肝機能異常（開始



日：2022/01/06）、のために入院した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/01/06）831、

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/01/06）217、

肝生検：（2022/01/14）aih

血中ビリルビン：（2022/01/06）7.36、（2022/01/06）9.18、

血中免疫グロブリンE：（2022/01/06）1691、

CT：（2022/01/06）所見なし。

リンパ球刺激試験：（2022/01/25）解析中。

プロトロンビン時間：（2022/01/06）77%。

2022/01/14、患者は肝生検を受けた（コメント：AIH）。

2022/01/25、患者はDLSTを受けた（コメント：解析中）。

肝炎、倦怠感、血尿、腹部不快感、肝機能異常、状態悪化、血中ビリルビン増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、血中免疫グロブリンE増加の結果として治療的な処置が取られた。

臨床経過：

2021/12/19 12:00、患者は2回目のワクチン接種を受けた、翌日2021/12/20、倦怠感、血尿、下腹部の違和感を発現した。

2021/12/26 12:00（ワクチン接種の7日後）（報告のとおり）、患者は事象を発現した。

2022/01/03、再び血尿を発現した、前医によって肝機能障害と診断され、2022/01/04に病院に入院した。

その後、2022/01/06、T-Bil（総ビリルビン）：9.18、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）/ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）：271/831、

PT（プロトロンビン時間）77%、IgE 1691、2022/01/06、増悪傾向のため精査加療目的でもう一つの病院へ転院された。現在強ネオミノファーゲンシー、（Vit K）ビタミンKおよびウルソにて治療継続しているが、2022/01/06、肝炎遷延しており肝生検予定である。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本報告は、他の反応の基準を満たした。2022/01/04（ワクチン接種の 16 日後）、患者は病院に入院した。

2022/01/06（ワクチン接種の 18 日後）、患者はもう一つの病院に転院した。

2022/01/14（ワクチン接種の 26 日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象肝機能異常の転帰は SNMC、UDCA および PSL の加療で未回復であった。

追加情報は不可能である。ロット／バッチ番号を入手できない。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/01/31）これは、追加情報の手紙の回答として、連絡可能な同薬剤師から入手した自発的な追加報告である。正確にことば通りに従って含まれる新情報：更新された情報：

患者イニシャルと年齢を更新。1 回目と 2 回目の投与情報（投与経路：筋肉内）を更新。臨床検査値 [AST は 271 から 217 / CT / 肝生検 / DLST] を更新。肝機能異常の発現日／時を 2022/01/03 から 2022/01/06 へ更新。肝機能異常の入院日付を 2022/01/04 から 2022/01/06 へ更新。

<p>17317</p>	<p>てんかん： まとまりのない 会話： 意識変容状態： 筋痙縮</p>	<p>てんかん</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132832（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/01/09 11:00、12 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、初回、単回量）（12 歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は以下を含む：</p> <p>「てんかん」、発現日：2021/03/24（継続中）、注釈：イーケプラ内服中である。</p> <p>2021/03/31、てんかんに対してイーケプラ 250mg（レベチラセタム）を含む併用薬を服用していた（継続中）。</p> <p>2021/04/15、てんかんに対してイーケプラ 500mg（レベチラセタム）を含む併用薬を服用していた（継続中）。ワクチン接種前（4 週間以内）ではない。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>てんかん（入院、医学的に重要）、2022/01/09 19:30 発現、転帰「回復」（2022/01/10）、「てんかん発作」と記載。</p> <p>意識変容状態（入院、医学的に重要）、まとまりのない会話（入院）、すべて 2022/01/09 19:30 発現、転帰「回復」（2022/01/10）、すべて「訳の分からないことを叫び錯乱状態」と記載。</p> <p>筋痙縮（入院）、2022/01/09 19:30 発現、転帰「回復」（2022/01/10）、「けいれん」と記載。</p> <p>臨床経過は下記の通り報告された：</p> <p>1 人でシャワー中に、ガタガタと音がするのに家人が気がつきかけつけると、床に倒れて訳の分からないことを叫び錯乱状態だったため救急要請した。</p> <p>搬送中に意識回復し、経過からてんかん発作と診断した。</p> <p>一晩入院し、経過観察し、異常がなかったため翌日退院した。</p> <p>てんかん、意識変容状態、筋痙縮、まとまりのない会話（開始日：2022/01/09、</p>
--------------	--	-------------	--

退院日：2022/01/10、入院期間：1日）のために入院した。

事象「てんかん発作」、「訳の分からないことを叫び錯乱状態」、「けいれん」と「訳の分からないことを叫び錯乱状態」は救急治療室の受診によって評価した。

以下の臨床検査と処置を受けた：

心エコー（2022/01/09）：心筋炎を示唆する所見はなかった。注記：特に問題としている所見はなく、他院で実施された。

てんかんのために治療的処置が取られた。

てんかん発作の転帰は、抗てんかん薬の増量を含む治療にて回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係を久しぶりの発作のため評価不能とした。

報告者は、事象を 2022/01/09 から 2022/01/10 まで入院となったと分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

久しぶりのてんかん発作であり、ワクチン接種との因果関係は否定できない。

コメント/経過は下記の通り報告された：

2022/01/09 頃、夜間不整脈や SpO2 低下、意識障害の再燃はなかった。

2022/01/11、当院受診し、抗てんかん薬を増量した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/27）：この自発追加報告は、フォローアップレターへの返信

		<p>として連絡可能な同医師から入手した。</p> <p>更新情報：患者の名前、併用薬、関連する病歴、臨床検査データ、事象の治療。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>17318</p>	<p>脱水： 食欲減退</p>	<p>肺の悪性新生物</p> <p>本文献報告は以下の文献資料の通りである：</p> <p>「Pembrolizumab 治療中に COVID-19 ワクチン接種を契機として副腎不全が顕在化した 1 例」、第 125 回日本内科学会四国地方会、2021、Vol:125。</p> <p>70 歳代の男性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2 (BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴が含まれていた：</p> <p>「肺癌」（継続中であるかは不明）。</p> <p>併用薬が含まれていた：</p> <p>肺悪性腫瘍のために、ペムプロリズマブを服用した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

			<p>脱水症（入院）、転帰「不明」、「脱水症」と記載した、食欲減退（入院）、転帰「不明」、「食欲不振」と記載した。</p> <p>肺癌の術前化学療法として2ヶ月前より、ペンブロリズマブの投与を開始された。</p> <p>3週間前に初回のCOVID-19ワクチンを接種し、食欲不振が出現し、脱水症の診断で約1週間入院した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
17319	<p>倦怠感；</p> <p>心電図PR短縮；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>胸痛；</p> <p>高血圧；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>寒冷蕁麻疹；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な外来診療医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126707。</p> <p>2021/09/07 午後（ワクチン接種日）、58歳の男性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FF3620、有効期限：2022/02/28、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「寒冷蕁麻疹」（継続不明）；「シェーグレン症候群」（継続不明）、注：発現日不明。他院で既往があると言われた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>「高血圧」（継続不明）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬は次の通りである：エバエステル（寒冷蕁麻疹（継続中）に対して使用、経口投与）、（PRNのみ）。</p> <p>過去の薬歴は次の通りである：クラビット、反応：「気分不良」、注：クラビットで気分不良になったことがあった。その他の薬物情報としては、クラビットに対するアレルギーがあった（報告されているようにクラビットで気分不良にな</p>

る)。

ワクチン接種歴は次の通りである：COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1回目、単回量、製造元不明）。1回目接種の情報はなかった。

以下の情報が報告された：

心電図 PR 短縮（医学的に重要）、2021/09/12 発現、転帰「不明」、「PR 短縮」と記載；

発熱（非重症）、2021/09/08 21:00 発現、転帰「回復」（2021/09/12）、「38度/37度くらい」と記載；

胸痛（非重篤）、2021/09/09 21:00 発現、転帰「回復」（2021/09/11）、「胸痛/前胸部痛」と記載；

倦怠感（非重篤）、2021/09/10 発現、転帰「回復」（2021/09/12）、「動いていると前胸部のたるさ」と記載；

C-反応性蛋白増加（非重篤）、2021/09/22 発現、転帰「不明」、「CRP 1.22 mg/dl（正常低値 0、正常高値 0.70）」と記載；

白血球数減少（非重篤）、2021/09/22 発現、転帰「不明」、「WBC 4.0 千/uI（正常低値 4.5、正常高値 8.8）」と記載；

高血圧（非重篤）、転帰「回復」、「高血圧」と記載。

2021/09/09 21:00（ワクチン接種の2日21時間後）、胸部痛を発現した。

事象の経過は次の通りである：

2021/09/08 21:00 頃、摂氏 38 度の発熱が発現し、その後、バファリンを服用して就寝した。

翌日、摂氏 37 度くらいの発熱が発現し、21:00 頃に前胸部痛が出現した。呼吸苦や冷汗はなかった。その後、就寝した。

2021/09/10 朝、前胸部痛はなかったが、動いていると前胸部たるさがあった。

2021/09/11 には軽快していた。CXR（胸部 X 線）、ECG（心電図）の結果は特記す

べき所見は認められなかった。

2021/09/12、事象の転帰は回復した。

関連する検査には以下が含まれる：

2021/09/12、胸部 X 線検査の結果は正常であった。

2021/09/12、心電図の結果は PR 短縮であった。

2021/09/22、血液検査の結果は次の通りであった：CRP 1.22 mg/dl（正常低値 0、正常高値 0.70）；WBC 4.0 千/ul（正常低値 4.5、正常高値 8.8）。

事象の経過は次の通り報告された：

来院時には症状消失していた。検査で特記所見はなかった。患者は、高血圧であり治療開始した。経過観察しているが、その後症状はみられなかった。

事象「pr 短縮」、「胸痛/前胸部痛」、「crp 1.22 mg/dl（正常低値 0、正常高値 0.70）」、「wbc 4.0 千/ul（正常低値 4.5、正常高値 8.8）」および「高血圧」は、診療所来院で評価された。

発熱、高血圧の結果として治療措置が取られた。

胸部痛の結果として治療措置は取られなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告者は、胸部痛を非重篤と分類し、2021/09/11 に回復した。新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。



17320	<p>てんかん；</p> <p>てんかん重積状態；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>大脳障害；</p> <p>失語症；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>注意力障害；</p> <p>浮腫；</p> <p>無感情；</p> <p>無関心；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>磁気共鳴画像異常；</p> <p>脳室拡張；</p> <p>脳MRI拡散強調画像異常；</p> <p>認知障害発作；</p> <p>転導性；</p> <p>間代性痙攣</p>	アルツハイマー型認知症	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21133289（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/07/25、86 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/12/31、2 回目、単回量、86 歳 2 ヶ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「アルツハイマー型認知症など非血管性認知症に関連すると考えた」（継続中か不明）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意点は、なかった。</p> <p>家族歴は以下の通り：</p> <p>父：心疾患、母：結腸腫瘍。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>接種日：2021/07/04、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/12/31、86 歳時）。</p> <p>2021/12/17 06:30（2 回目ワクチン接種の 4 ヶ月と 22 日後）、けいれんを発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/17、てんかん重積状態（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2022/01）、「てんかん重積と判断した」と記載されている；</p> <p>2021/12/17 06:30、痙攣発作（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2022/01/12）、「けいれん」と記載されている；</p>
-------	---	-------------	---

2021/12/17 06:30、間代性痙攣（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2022/01）、「右上下肢間代発作」と記載されている；

2021/12/17 06:30、意識消失（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2022/01）、「間欠期に意識の回復が無く/覚醒水準が維持されなかった」と記載されている；

2021/12/17 06:30、認知障害発作（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2022/01）、「焦点意識減損発作」と記載されている；

2021/12/17 06:30、意識変容状態（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2022/01）、「発作後意識障害が遷延した」と記載されている；

2021/12/17 06:30、てんかん（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2022/01）、「原因不明のてんかん発作」と記載されている；

2021/12/17 06:30、眼運動障害（入院）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2022/01）、「開眼し、右共同偏視を確認した」と記載されている；

2021/12/17 06:30、浮腫（入院）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2022/01）、「左大脳皮質に細胞性浮腫を認めた」と記載されている；

2021/12/17 06:30、大脳障害（入院）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2022/01）、「左前頭葉機能障害/高次脳機能障害」と記載されている；

2021/12/17 06:30、無感情（入院）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2022/01）、「自発性低下」と記載されている；

2021/12/17 06:30、無関心（入院）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2022/01）、「無関心」と記載されている；

2021/12/17 06:30、転導性（入院）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2022/01）、「注意の転導性亢進」と記載されている；

2021/12/17 06:30、注意力障害（入院）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2022/01）、「維持困難」と記載されている；

2021/12/17 06:30、失語症（入院）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2022/01）、「失語」と記載されている；

2021/12/17 06:30、嚥下障害（入院）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あ

り」(2022/01)、「摂食嚥下障害」と記載されている；

2021/12/17 06:30、栄養補給障害(入院)を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」(2022/01)、「経口摂取困難」と記載されている；

2021/12/17 06:30、脳室拡張(入院)を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」(2022/01)、「テント上の脳室脳溝軽度拡大」と記載されている；

2021/12/17 06:30、脳 MRI 拡散強調画像異常(入院)、磁気共鳴画像異常(入院)を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」(2022/01)、「DWI/flair/t2 高信号」と記載されている。

てんかん重積状態、痙攣発作、間代性痙攣、意識消失、認知障害発作、意識変容状態、てんかん、眼運動障害、浮腫、大脳障害、無感情、無関心、転導性、注意力障害、失語症、嚥下障害、栄養補給障害、脳室拡張、脳 MRI 拡散強調画像異常、磁気共鳴画像異常のために、患者は入院した(開始日:2021/12/17)。

事象の経過は、以下の通り：

開眼し、右共同偏視と、右上下肢間代発作を確認した。

1分程度の発作を繰り返したが、間欠期に意識の回復が無く、30分以上続いて、てんかん重積と判断した(Neurocrit Care. 2012;17:3)。

血糖、血算、電解質、肝腎機能に異常なかった。

脳 MRI で新たな原因はなく、左大脳皮質に細胞性浮腫を認め、焦点意識減損発作からのてんかん重積に矛盾しなかった(Neurology. 2010;74:1003)。

ジアゼパム、レベチラセタム、ホスフェニトインを投与して、再燃しなかった。

発作後、意識障害が遷延した。

脳波で非痙攣性てんかん重積はなかったが、覚醒水準が維持されなかった。

左前頭葉機能障害から、自発性低下、無関心、注意の転導性亢進、維持困難、失語など高次脳機能障害と考えた(Brain. 1996; 119:393)。

摂食嚥下障害のため、経口摂取困難で、経鼻胃管栄養を導入した。

脳 MRI (2021/12)：テント上の脳室脳溝軽度拡大、年齢相当。

2021/08 と著変なし、急性期脳卒中や腫瘍なし、左大脳半球皮質から皮質下白質にDWI/flair/t2高信号、ADC低信号、細胞性浮腫。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

活性化部分トロンボプラスチン時間：（不明日）21.5秒、注釈：対照28.2秒；血液；アラニンアミノトランスフェラーゼ：（不明日）7IU/l、注釈：生化学；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（不明日）25IU/l、注釈：生化学；血中アルカリホスファターゼ：（不明日）117、注釈：U/L；生化学；血中カドミウム：（不明日）11.2mg/dl、注釈：生化学；血中クロール：（不明日）104mEq/l、注釈：生化学；血中クレアチンホスホキナーゼ：（不明日）150IU/l、注釈：生化学；血中クレアチニン：（不明日）0.58mg/dl、注釈：生化学；血中電解質：（不明日）異常なし；血中ブドウ糖：（不明日）異常なし；血中ブドウ糖：（不明日）138mg/dl、注釈：食前；生化学；血中乳酸脱水素酵素：（不明日）272IU/l、注釈：生化学；血中カリウム：（不明日）4.2mEq/l、注釈：生化学；血中ナトリウム：（不明日）141mEq/l、注釈：生化学；血中尿素：（不明日）17.1mg/dl、注釈：生化学；C-反応性蛋白：（不明日）0.03IU/l、注釈：免疫学；CSF細胞数：（不明日）1/3uL、注釈：脳脊髄液；CSFブドウ糖：（不明日）73mg/dl、注釈：脳脊髄液；CSF蛋白：（不明日）34mg/dl、注釈：脳脊髄液；細胞診：（不明日）class1、注釈：脳脊髄液；脳波：（不明日）、非痙攣性てんかん重積、注釈：覚醒水準は、維持されなかった；フィブリン分解産物：（不明日）8.8ug/dL、注釈：血液；全血球数：（不明日）異常なし；グリコヘモグロビン：（不明日）5.6%、注釈：生化学；ヘモグロビン：（不明日）11.1g/dl、注釈：血液；B型肝炎表面抗原：（不明日）陰性、注釈：感染；C型肝炎抗体：（不明日）陰性、注釈：感染；単純ヘルペス検査：（不明日）陰性、注釈：脳脊髄液；（不明日）1.14、注釈：脳脊髄液；（不明日）128、注釈：感染；（不明日）陰性、注釈：脳脊髄液；（不明日）陰性、注釈：感染；HIV抗体：（不明日）陰性、注釈：感染；検査：（不明日）4IU/l、注釈：脳脊髄液；肝機能検査：（不明日）異常なし；頭部磁気共鳴画像：（不明日）、脳MRIに新しい原因はなかった、注釈：左大脳皮質に細胞性浮腫を認め、焦点意識減損発作からのてんかん重積に矛盾しなかった（Neurology.2010;74:1003）；（2021/08）提供されず、注釈：2021/08；（2021/12）テント上の脳室脳溝軽度拡大、注釈：年齢相当。

2021/08 著変なし、急性期脳卒中や腫瘍なし、左大脳半球皮質から皮質下白質にDWI/flair/t2高信号、ADC低信号、細胞性浮腫；血小板数：（不明日）206000uL、注釈：血液；総蛋白：（不明日）7.4g/dl、注釈：生化学；プロトロンビン時間：（不明日）0.88、注釈：血液；腎機能検査：（不明日）異常なし；トレポネーマ検査：（不明日）陰性、注釈：感染；（不明日）陰性、注釈：感染；ウイルス検査：（不明日）陰性、注釈：脳脊髄液；（不明日）陰性、注釈：脳脊髄液；（不明日）4.7、注釈：感染；（不明日）陰性、注釈：脳脊髄液；（不明日）陰性、注釈：感染；白血球数：（不明日）4700uL、注釈：血液。

治療的な処置は、てんかん重積状態、痙攣発作、間代性痙攣、意識消失、認知障害発作、意識変容状態、てんかん、眼運動障害、浮腫、大脳障害、無感情、無関心、転導性、注意力障害、失語症、嚥下障害、栄養補給障害、脳室拡張、脳 MRI 拡散強調画像異常、磁気共鳴画像異常の結果としてとられた。

2022/01/12（2回目ワクチン接種の5ヵ月と18日後）、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。

（症状：左前頭葉機能障害から、自発性低下、無関心、注意の転導性亢進、維持困難、失語など高次脳機能障害と考えた（Brain. 1996; 119:393）。摂食嚥下障害のため、経口摂取困難。）

報告者は、事象を重篤（2021/12/17から入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：

アルツハイマー型認知症など非血管性認知症に関連すると考えた（Epilepsia. 2011;52:1849）。

報告者は、以下の通りにコメントした：

mRNA ワクチン関連を強く疑う期間は明らかになっておらず、接種後の原因不明のてんかん発作が複数報告された（JNeurol Sci. 2021;430:120030）。症例の蓄積が必要と考えている。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17321</p>	<p>ワクチン接種部位そう痒感；  ワクチン接種部位反応；  ワクチン接種部位疼痛；  ワクチン接種部位紅斑</p>	<p>本報告は以下の文献からの文献報告である：「COVID-19 による遅延型投与部位反応：COVID arm」、日本臨床皮膚科医学会雑誌、2021；Vol:38(5), pgs:754-756.</p> <p>75歳の女性患者が covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、左上腕接種、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/06、Covid-19 免疫のため、コミナティ（初回、左上腕）の接種、副反応：「注射部位の疼痛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチン接種部位紅斑（医学的に重要）、転帰は「回復」、「左上腕に 10x4 cm の紅斑」と記述された。</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰は「不明」、「注射部位の疼痛/圧痛がみられた」と記述された。</p> <p>ワクチン接種部位そう痒感（非重篤）、転帰は「不明」、「注射部位を中心にそう痒」と記述された。</p> <p>ワクチン接種部位反応（非重篤）、転帰は「不明」、「COVID-19 ワクチンによる遅延型投与部位反応」と記述された。</p> <p>事象「左上腕に 10x4 cm の紅斑」、「注射部位の疼痛/圧痛がみられた」、「注射部位を中心にそう痒」、「COVID-19 ワクチンによる遅延型投与部位反応」は、診療所来院にて評価された。</p> <p>ワクチン接種部位紅斑、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位そう痒感、ワクチン接種部位反応により治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>主訴：左上腕の紅斑</p> <p>現病歴：2021年6月中旬に左上腕にコミナティ筋注が投与された。投与翌日に注射部位の疾病が生じた以外に問題なく経過した。初回接種より3週間後に左上腕に2回目のコミナティ筋注が施行された。投与翌日に注射部位の疾病が生じた以外には、発熱や関節痛などの副反応は認めなかったが、投与4日後に注射部位を</p>
--------------	--	---

		<p>中心にそう痒を伴う紅斑が生じたため当科を受診した。</p> <p>現症：左上腕の注射部位に一致して 10x4cm の圧痛を伴う浸潤性紅斑がみられた（図 2）。</p> <p>治療および経過：COVID-19 ワクチンによる遅延型投与部位反応と診断した。ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏を外用し、投与 11 日後（紅斑出現から 7 日）の再診時には紅斑は消退していた。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
17322	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者かその他非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/12/24、33 歳の女性患者は covid-19 免疫のために初回の bnt162b2（COMIRNATY、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種し、2022/01/14、二回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連のある病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>調子が悪くなったのが 2022/1/15（土）、夕方から熱が出た。</p> <p>副反応しか考えられないなと思い本日（2022/01/17）病院に行って検査（抗原検査、PCR 検査）したらコロナが検出された。</p>

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
17323	<p>そう痒症；</p> <p>ワクチン接種部位反応；</p> <p>ワクチン接種部位紅斑</p>	<p>大動脈瘤；</p> <p>心房細動；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、日本臨床皮膚科医会雑誌（2021年、巻：38(5)、頁：754-756）の「COVID-19 ワクチンによる遅延型投与部位反応：COVID arm」からの文献報告である。</p> <p>90歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ）の1回目（左腕に投与、投与日：2021/06、バッチ/ロット番号：不明、単回量）及び2回目（右腕に投与、投与日：2021年、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧症」（継続しているかどうか不明）、「脂質異常症」（継続しているかどうか不明）、「心房細動」（継続しているかどうか不明）、「腹部大動脈瘤」（継続しているかどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチン接種部位紅斑（医学的に重要）、転帰：「不明」、「左上腕に紅斑/10x 5cmの楕円形でわずかに浸潤を伴う紅斑」と記述された。</p> <p>そう痒症（医学的に重要）、転帰：「不明」、「軽度のそう痒」と記述された。</p> <p>ワクチン接種部位反応（医学的に重要）、転帰：「不明」、「遅延型投与部位反応」と記述された。</p> <p>事象の「左上腕に紅斑/10x 5cmの楕円形でわずかに浸潤を伴う紅斑」、「軽度のそう痒」、「遅延型投与部位反応」は、診療所への来院と評価された。</p> <p>ワクチン接種部位紅斑、そう痒症、ワクチン接種部位反応のために治療的な処置</p>



が行われた。

臨床経過は以下の通り報告された：

2021/06 月上旬に左上腕にコミナティ筋注が投与された。

投与 9 日後に注射部位を中心に紅斑が生じた。

持続するために投与 16 日後(紅斑出現から 7 日)に当科を受診した。

現症：左上腕の注射部位に 10x5cm の楕円形でわずかに浸潤を伴う紅斑がみられた(図 1a)。軽度のそう痒を認めたが、圧痛はなかった。

治療および経過：

COVID-19 ワクチンによる遅延型投与部位反応と診断した。

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏(アンテペード軟膏)を外用し、投与 18 日後(紅斑出現から 9 日)に紅斑は消退した。

その後、右上腕に 2 回目のコミナティ筋注が施行された。

投与 3 日後に同様のそう痒を伴う紅斑を生じたが、初回と比べると症状は軽度で、投与 6 日後の再診時には紅斑はほとんど目立たない状態であった(図 1b)。

なお、初回および 2 回目ともに遅延型投与部位反応以外の副反応(発熱、関節痛など)は生じなかった。

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

17324	<p>心窩部不快感；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図S T部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源による文献報告である：「コロナウイルスワクチンによる心筋心膜炎が疑われた1例」、第132回日本循環器学会近畿地方会、2021、vol : 132nd、pgs : 85。</p> <p>患者は、25歳男性であった。</p> <p>コロナウイルス（SARS-CoV-2）mRNA ワクチンの2回目接種を受けた翌日の夜、患者は摂氏38度台の発熱、心窩部違和感、背部痛を生じた。</p> <p>ワクチン接種後2日目の夜、患者は1時間程度の胸痛を認め、解熱鎮痛剤を服用しても改善しなかったため、救急要請された。</p> <p>来院時、患者は、心筋逸脱酵素の上昇と、心電図で前胸部・下壁誘導におけるST上昇を認めた。心筋心膜炎を疑われ、患者は入院した。</p> <p>入院後の精査の結果、器質的な冠動脈疾患は否定的であり、病歴から、ワクチン接種後の心筋心膜炎が疑わしいと考えられ、患者は加療された。</p> <p>ワクチン接種後の心筋炎は、1回目接種後より2回目接種の後に多く、女性よりも若年男性に多く認められる傾向があると言われているが、国内外ともに稀な症例である。ここで、診断方法や治療について、本症例の経験を踏まえ報告する。</p>
-------	---	---

<p>17325</p>	<p>中枢神経系病変；</p> <p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>反射亢進；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>最初のエピソードからなる症候群；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は以下の文献からの文献報告である。</p> <p>「Preclinical Lupus を疑う血清学的異常を背景に COVID-19 ワクチン接種後に視床病変を呈した一症例」、神経免疫学、2021； Vol:26th (1), pgs:124</p> <p>46歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、2回目、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目、メーカー不明）を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>最初のエピソードからなる症候群（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「clinically isolated syndrome」と記載された。</p> <p>全身性エリテマトーデス（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「全身SLEと考えられる」と記載された。</p> <p>中枢神経系病変（入院）、転帰「軽快」、「視床病変」と記載された。</p> <p>感覚鈍麻（入院）、転帰「軽快」、「右下肢の痺れ／右半身感覚低下」と記載された。</p> <p>反射亢進（入院）、転帰「軽快」、「右上下肢の腱反射亢進を認めた」と記載された。</p> <p>紅斑（入院）、転帰「軽快」、「蝶形紅斑」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>anti-aquaporin-4 antibody: 陰性; antinuclear antibody: 1:1280; 陰性; antiphospholipid antibodies: 陽性; antiribosomal p antibody: 陰性; blood immunoglobulin g: 陽性; 0.74; complement factor: 減少; csf cell count: 上昇なし, メモ: Cerebrospinal fluid test; csf myelin basic protein: 91 pg/mL; csf oligoclonal band: 陽性; csf protein: 上昇なし, メモ:</p>
--------------	---	--

Cerebrospinal fluid test; double stranded dna antibody: 陽性;

画像検査: 脊髄病変は認められなかった。速やかな改善が見られた。

インターロイキン: 上昇認めず。検査: 陰性

頭部造影 MRI: t2 強調像高信号、メモ: 左視床にリング状造影増強効果のある病変。

最初のエピソードからなる症候群、全身性エリテマトーデス、中枢神経系病変、感覚鈍麻、反射亢進、紅斑に対してメチルプレドニゾロン大量療法を含む処置が行われた。

臨床経過は以下の通り:

[背景] 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) による感染症 (COVID-19) の世界的流行を制御する手段としてワクチン接種が急がれるが、合併症も報告を相次いでいる。ワクチン接種後に視床病変を呈し、全身性エリテマトーデス (SLE) と考えられる免疫異常が判明した clinical isolated syndrome (CIS) の一例を報告する。

[症例] 46 歳女性、コロナウイルス mRNA ワクチン (コミナティ筋注) 2 回目を接種 6 日後に右下肢の痺れが出現し、翌日右顔面上肢に広がり緊急入院となった。右半身感覚低下に加えて右上下肢の腱反射亢進を認め、頭部造影 MRI で左視床にリング状造影増強効果のある T2 強調像高信号病変を認めた。画像上脊髄病変は認められなかった。脳脊髄液検査で細胞数や蛋白の上昇は認めず、IgG index 0.74、オリゴクローナルバンドは陽性、MBP 91pg/ml で、抗 MOG 抗体 (CBA 法)、抗 AQP4 抗体 (ELISA 法) は陰性であった。一方、抗核抗体は 1280 倍で補体値低下を伴い、抗 ds-DNA 抗体、抗-CL-IgG 抗体、LAC はいずれも陽性で、入院中に蝶型紅斑が確認され、

SLE が疑われた。なお髄液 IL-6 の上昇はなく、抗 Sm 抗体並びに抗 ribosomal P 抗体は陰性で、その他臓器障害は明らかではなかった。

入院後、5 日間の経過観察を行ったが症状改善に乏しく CIS と考えメチルプレドニゾロン大量療法を行い、画像を含む各所見の速やかな改善を認めた。

[考察] COVID-19 ワクチン接種との関連が疑われる中枢神経病変として急性散在性脳脊髄炎や横断性脊髄炎は散見されるが、本症例のように SLE との関連が疑わ

			れるものは今まで報告がない。ワクチン接種に伴い自己に対する免疫応答の賦活化が病変に関与した可能性が考えられた。
--	--	--	---

17326	<p>キャスルマン病；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心停止；</p> <p>状態悪化；</p> <p>肺炎</p>	<p>キャスルマン病；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v21132888（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/11/05 14:30、91歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、単回量、2回目、91歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「TAFRO 症候群/TAFRO 症候群悪化」（罹患中）、「2 型糖尿病」（罹患中）、「肺炎」、開始日：2021/10/08（罹患中）。</p> <p>肺炎と診断される。「微熱」（罹患中）。</p> <p>2021/10/05、患者は TAFRO 症候群と 2 型糖尿病にて報告病院へ入院した。</p> <p>2021/10/08、胸部コンピュータ断層撮影（胸部 CT）にて両側胸水貯留、両肺に浸潤影を認めた。</p> <p>肺炎と診断された。</p> <p>ピペラシリン（PIPC）は、4.0g/日投与された。</p> <p>2021/10/06、血液検査が行われ、白血球（WBC）8500、ヘモグロビン（Hb）7.9、血小板 6.8x10000、C-反応性蛋白（CRP）1.18 であった。</p> <p>2021/10/09、摂氏 39.3 度の高熱のため、2021/10/11、血液検査を施行したところ、WBC 8400、Hb 7.4、血小板 3.1x10000、CRP 10.22、TAFRO 症候群悪化と判断し、プレドニゾン（PSL）6mg/日から 10mg/日へ増量した。</p> <p>肺炎改善不良の可能性もあるため、2021/10/11 より抗生剤を PIPC からイミペネム/シラスタチンナトリウム（IPM/CS）1.0g/日へ変更した。</p> <p>その後、微熱は継続していたが呼吸状態悪化はしなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ダイフェン、プレドニン [プレドニゾン]、貧血のため鉄剤服用、セフォペラゾン、スルバクタム、開始日：2021/11/05。</p>
-------	--	--	---

薬剤歴は以下を含んだ：

ピペラシリン、開始日：2021/10/05、終了日：2021/10/11、肺炎のため、注釈：  
4.0g/日、

イミペネム/シラスタチンナトリウム、開始日：2021/10/11、終了日：  
2021/11/05、注釈：1.0g/日、

照射赤血球液、開始日：2021/10/22、終了日：2021/10/25、注釈：4単位。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

接種日：2021/10/15、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回単回量）、反応：  
「TAFRO 症候群の更なる悪化」、「TAFRO 症候群の更なる悪化」、「摂氏 39.8 度  
の発熱」、「貧血」。

2021/10/15、患者はコミナティの初回接種を受けた。

その後も微熱状態変化なく、2021/10/13 の血液検査結果は WBC 8500、Hb 5.9、血  
小板 4.6 x10000、CRP 9.4 であった。2021/10/21、貧血の治療として鉄剤サプリ  
メントを開始した。

2021/10/22、胸部 X-P 上、両側胸水著明となっていた。

血液検査は、WBC 7600、Hb 9.5、血小板 3.8 x10000、CRP 11.00 であった。

TAFRO 症候群の更なる悪化と判断し、PSL 10mg/日から 15mg/日に増量した。

2021/10/22 と 2021/10/25、照射赤血球液（Ir-RBC-LR）4 単位の輸血を貧血に対  
して施行した。

2021/10/26、血液検査結果は、WBC 7600、Hb 9.5、血小板 3.8x10000、CRP 3.99  
であった。

発熱は微熱であったが、継続していた。

2021/10/29、血液検査は、WBC 6600、Hb9.7、血小板 3.5x10000、CRP 1.23 を示  
し、抗生剤 IPM/CS は続行した。

2021/11/03、摂氏 39.8 度の発熱は、2021/11/04、微熱程度に改善した。

2021/11/05、血液検査結果は WBC 6800、Hb 9.4、血小板 1.5x10000、CRP 5.60 で TAFRO 症候群悪化および肺炎改善不良と判断し PSL 15mg/日から 30mg/日に増量し、抗生剤を IPM/GS からセフォペラゾン/スルバクタムナトリウム (CPZ/SB) 2.0g/日に変更した。

以下の情報が報告された：

キャッスルマン病（死亡、および入院期間の延長、医学的に重要）、

状態悪化（死亡および入院期間の延長）、すべて 2021/11/05 発現、転帰「死亡」、すべて「TAFRO 症候群悪化」と記載、

2021/11/05、肺炎（死亡、および入院期間の延長、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」、「肺炎の併発」と記載、

2021/11/05 23:20、心停止（死亡、入院、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」、「心停止」と記載、

2021/11/05 23:20、呼吸停止（死亡、入院、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」、「突然の呼吸停止」と記載、

2021/11/05 16:30、呼吸困難（入院）を発現、転帰「不明」、「呼吸困難」と記載された。

患者は、キャッスルマン病、状態悪化、肺炎（開始日：2021/10/05）のため、心停止、呼吸停止、呼吸困難（開始日：2021/10/05）のために、入院および入院期間の延長を行った。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2021/11/05）摂氏 36.3 度、注釈：ワクチン接種前、

（2021/11/05）摂氏 37.8 度、注釈：15:00 頃、

（2021/11/05）摂氏 39.7 度、注釈：20:00、

胸部コンピュータ断層撮影：（2021/11/05）9.4、

酸素飽和度：（2021/11/05）82-85%、注釈：16:55、



(2021/11/05) 96-97%、注釈：17:00、(2021/11/05) 100%、注釈：18:00、

血小板数：(2021/11/05) 15000、

白血球数：(2021/11/05) 6800。

治療処置は、キャスルマン病、状態悪化、肺炎、呼吸困難の結果としてとられた。

患者没年月日は、2021/11/05 であった。

報告された死因は、キャスルマン病、状態悪化、肺炎であった。

2 回目のワクチン接種後の臨床経過は、以下の通り：

2021/11/05 15:00 頃、摂氏 37.8 度の発熱を認めたが、TAFRO 症候群主体の発熱と判断された。

COVID-19 ワクチン（コミナティ）の 2 回目の接種を受けた。

PSL 30mg/日投与していたため、報告者は、ワクチンの副反応の出現率は低いと考えた。

2021/11/05 16:30 頃、呼吸困難出現、16:45、酸素投与 1L/分（マスク）を開始した。

16:55、SP02 82-85%にて酸素投与 3L/分（マスク）に増量した。

17:00、SP02 96-97%で喀痰は少量、18:00、SP02 100%で喀痰少量であった。

20:00、発熱増悪して体温は摂氏 39.7 度となり、呼吸困難感は続いてしたが、意識レベルの低下はみられなかった。

22:45、意識レベルに問題なく、呼吸状態は少し穏やかとなっていた。

23:20、突然の呼吸停止、心停止となった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、肺炎であった。

報告者のコメント：

今回の状況は、TAFRO 症候群の増悪および肺炎の併発が死因の主体と考え、COVID-19 ワクチンとの関連は不詳である。しかし、その影響が全くないとは言えないと考える。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

17327	<p>上咽頭炎；</p> <p>体調不良；</p> <p>尿閉；</p> <p>心停止；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心膜炎；</p> <p>急性冠動脈症候群；</p> <p>異常感；</p> <p>肺塞栓症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132994。</p> <p>2021/11/04、36 歳の男性患者は covid-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を 36 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連のある病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/12、患者は尿閉を発現した。</p> <p>2022/01/11、患者は気分不快、急性冠動脈症候群、心筋梗塞、肺塞栓症（PE）、心静止、突然の心肺停止と劇症型心筋炎/急性心筋炎を発現した。</p> <p>日付不明、患者は感冒症状、体調不良、心膜炎を発現した。</p> <p>治療的な処置は、心肺停止（心停止）に対してとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種時、患者は 36 歳 6 か月であった。</p> <p>2022/01/11 15:00（ワクチン接種 2 ヶ月 7 日 15 時間後）、有害事象を発現した。</p> <p>山を散歩中に、突然の心肺停止があり、救急搬送された。心肺蘇生（CPR）継続し、心臓カテーテル室へ入室した。</p> <p>経皮的な心肺補助（PCPS）、大動脈バルーンポンピング法（IABP）、持続性血液濾過法（CHDF）、人工呼吸器による管理で経過をみていたが、2022/01/15 死亡確認された。</p> <p>劇症型心筋炎の診断であった。</p> <p>2022/01/11 から 2022/01/15（ワクチン接種 2 ヶ月 7 日後）まで患者は入院した。</p>
-------	---	--

患者はプライバシー県に在住で、プライバシー市へ旅行していたとき、突然心肺停止（CPA）となり、報告病院に搬送された。患者の姉とのメールのやりとりの中で、ワクチン接種を2021/11/04に受けたという情報のみ得られた。詳しい状況は、患者本人でないとわからない。

異常発見：発見日時は、2022/01/11 15:05であった。発見時の状況（患者の状況、発見場所、発見者等）は次の通り：患者が散策中、気分不快を訴えた後、心肺停止（CPA）となった。

死亡確認までのプロセスは、以下の通りであった：

救急要請があった。

救急要請日時は、2022/01/11 14:26であった。

救急隊到着時刻は、2022/01/11 14:32であった。救急隊到着時の状況（外傷、出血、気道内異物の有無など）は、なしであった。搬送手段は、ストレッチャー（救急隊によって搬送）であった。搬送中の経過及び処置内容は、次の通り：CPA、心静止、バッグ-バルブ・マスク（BVM）換気、喉頭チューブ吸引（LTS）気道確保。

病院到着時刻は、2021/01/11（報告のとおり）15:00であった。到着時の患者の身体所見は、CPAであった。

治療内容は以下を含んだ：

膜型肺による体外酸素加法（ECMO）導入、持続的血液透析濾過（CHDF）、動脈ライン（Aライン）留置、大動脈内バルーンポンプ（IABP）、スワン・ガンツカテーテル留置、中心静脈（CV）留置、クイントン・カテーテル留置、気管内挿管、テンポラリーペースメーカー（PM）、人工呼吸器、新鮮凍結血漿（FFP）、ボスマイン、メイロン、ノルエピネフリン、アンカロン、アルブミン、ヘパリン、塩化カリウム（KCL）、ドブタミン、アミオダロン、デキスメドミジン、ミダゾラム、ブプレノルフィン、オノアクト、ピトレシン、ロクロニウム、グリマッケン。

実施された臨床検査は、次を含んだ：脳、胸腹部コンピュータ断層撮影（CT）、冠血管造影（CAG）、血液検査、生化学、感染症、内分泌、凝固、血ガス、脳波、胸腹部X線（X-P）。

死亡確認日時は、2022/01/15 19:32であった。

剖検結果の詳細または剖検結果入手時期の目安は、次の通りであった：結果が出

次第。2022/06（半年後）頃、または、2023/01（1年後）頃。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）は、次の通りであった：感冒を契機とした急性心筋炎発症、劇症化の可能性が最も高いものと推定する。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は、次の通りであった：ワクチン接種時期と今回の疾患発症時期が約2か月あり、他覚所見からも直接の因果関係は不明。

心筋炎調査票について、以下の通り報告された：

病理組織学的検査は、2022/01/17に実施された、検査の種類は剖検であった。

臨床症状/所見は、2022/01/11のCPAであった。

血液検査を含む検査所見は次の通り：トロポニンT上昇あり、クレアチンキナーゼ（CK）上昇あり、クレアチンキナーゼMB（CK-MB）上昇あり、C-反応性蛋白（CRP）上昇あり、D-ダイマー上昇あり。

画像検査は次の通り：直近の冠動脈検査は実施した。検査方法は、2022/01/11の血管造影検査であった。その他の画像検査は、2022/01/11に実施した。検査方法は、CTであった。

心電図検査は、2022/01/11に実施し、異常所見があった。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されているであった。急性冠動脈症候群（ACS）と肺塞栓症（PE）（報告のとおり）。

心膜炎調査票について、以下の通り報告された：

病理組織学的検査は、2022/01/17に実施した。検査の種類は、剖検であった。

臨床症状/所見は、2022/01/11の心肺停止であった。

検査所見は、血液検査で、トロポニンT上昇あり、CK上昇あり、CK-MB上昇あり、CRP上昇あり、D-ダイマー上昇ありであった。

画像検査は次の通り：胸部CT検査は、2022/01/11に実施された。直近の冠動脈検査は実施され、検査方法は、2022/01/11の血管造影検査であった。冠動脈狭窄はなかった。

胸部X線検査は、2022/01/11に実施され、心拡大の所見ありであった。

心電図検査は、2022/01/11 に実施され、異常所見があった。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患（心筋梗塞、肺塞栓症）が否定されているであった。

2022/01/15（ワクチン接種の2ヵ月11日後）、事象心筋炎、心肺停止の転帰は死亡であった。他の全ての事象の転帰は、不明であった。

患者の死亡日は2022/01/15であった。

報告された死因は心筋炎、心肺停止であった。

報告看護師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下のように結論づけた：

上記ワクチン接種後、体調不良（感冒症状）の情報を得た。12月は尿閉で病院で受診歴があった。今回突然の心配停止（CPA）、因果関係が気になった。

特に姉が疑問を持っておられた。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「尿閉」に対して、「医学的に重要」はチェックされた。

追加情報（2022/02/07）：本報告は、連絡可能な同看護師からの自発追加報告報

告である。

更新情報：心筋炎の報告事象名の更新、事象「心静止」、「心膜炎」と「気分不良」の更新、臨床検査結果の更新。

<p>17328</p> <p>抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患；</p> <p>視神経炎</p>		<p>本報告は、以下の文献資料のための文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した抗 MOG 抗体陽性視神経炎の 1 例」、視神経、2021 年；pgs : 29。</p> <p>39 歳の女性患者は covid-19 免疫のために 1 回目の bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量) を接種した。</p> <p>患者は関連のある病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>視神経炎（入院、医学的に重要）、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、全て「抗 MOG 抗体陽性視神経炎」と記述された。</p> <p>事象「抗 MOG 抗体陽性視神経炎」と「抗 MOG 抗体陽性視神経炎」は診療所受診時に評価された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>抗 AQP4 抗体：陰性</p> <p>血液検査：異常所見は認めなかった</p> <p>髄液検査：異常所見は認めなかった</p> <p>眼底検査：特記異常所見はなかった</p> <p>調査：悪化なし、陽性</p> <p>MRI：球後部の異常増強効果を認め、特記：視神経周囲のわずかな増強効果</p> <p>神経学的検査：明らかな神経学的所見はなかった、特記：入院時</p> <p>眼科検査：両目とも矯正視力 1.5、悪化なし、陰性、対光反射：正常、視覚検査：視覚異常なかった</p> <p>[症例]</p>
---	--	--



39歳女性、特記既往歴なし。新型コロナウイルスワクチン1回目を接種した1週間後から上気道炎症状を生じ、その数日後から左頭痛と眼痛が出現した。同時期より左眼の一過性の視力低下を繰り返すようになったため前医を受診、一過性黒内障疑いで精査加療目的に当院脳神経内科に紹介入院となった。入院時、明らかな神経学的所見はなく、血液検査、髄液検査でも異常所見は認めなかった。抗AQP4抗体は陰性であった。眼窩部造影MRI撮影で、球後部の異常増強効果と視神経周囲のわずかな増強効果を認め、視神経炎および視神経周囲炎疑いで当科紹介となった。当科初診時、両眼ともに矯正視力1.5、対光反射正常、RAPD陰性、中心フリッカ値の低下なし、視覚異常もなかった。眼底検査で特記異常所見はなかった。その3日後に眼痛は消失、眼科所見の悪化もなく、検討していたステロイドパルス療法は施行せずに退院となった。退院後、血清抗MOG抗体陽性の通知があり、抗MOG抗体陽性視神経炎の診断となった。

[考察]

本症例では、ワクチン接種により惹起された免疫応答異常により後退が産生され、視神経炎を発症した可能性がある。

17329	<p>変形性脊椎症；</p> <p>疼痛；</p> <p>肺陰影；</p> <p>背部痛；</p> <p>関節痛</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疼痛；</p> <p>神経因性膀胱；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（その他医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115987（PMDA）。</p> <p>2021/06/08 14:30（ワクチン接種日）、88歳（報告によると88歳2カ月）の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/12/31、初回、単回量）の接種を受けた（接種時88歳）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>関連する病歴：「前立腺がん」、発現日：2012/12/14（継続中）；「肩痛み/右肩痛」（継続中）、注：ワクチン接種の3日前から肩痛、痛みあり；「疼痛」（継続の有無は不明）、注：ワクチン接種の3日前から肩痛、痛みあり；「神経因性膀胱」、発現日：2013 /09/27（継続中）；「末梢性めまい症」、発現日：2021/04/17（継続の有無は不明）。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬には、前立腺がんに対してカゾデックス OD錠 80mg を経口投与、開始日：2021/02/16（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/11、肺陰影（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「右肺尖部白い」と記述された。</p> <p>2021/06/08 20:00、関節痛（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「右肩の痛み/肩痛み」と記述された。</p> <p>2021/06/08 20:00、疼痛（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「痛みが強くなった」と記述された。</p> <p>2021/06/09、背部痛（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「腰痛症」と記述された。</p> <p>2021/06/11、変形性脊椎症（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「頸椎症」と記述された。</p>
-------	--	--	---

2021/06/08 20:00（ワクチン接種から5時間57分後）、右肩痛、痛みが強くなった、が発現した。ワクチン接種の3日前から肩痛、痛みがあった。

2021/06/08 にコロナワクチンを接種して夜より、痛みが強くなった。

2021/06/09（ワクチン接種の翌日）、投薬希望で受診された。

2021/06/11、受診。触わったり動かすと痛みはあるが、安静時や湿布貼付で痛みは軽減するとのこと。

事象「右肩の痛み/肩痛み」および「痛みが強くなった」は診療所来院にて評価された。

以下の臨床検査および手順が実施された：体温（2021/06/08）摂氏 36.4 度、注：ワクチン接種前；x 線検査：（2021/06/11）右肺尖部白い、注：頸椎症。

関節痛、および疼痛により、治療的処置がとられた。

疼痛に対して、2021/06/09～2021/06/13 までアセトアミノフェンを経口にて投与した（報告の通り）。

報告のその他医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連なしと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性は、頸椎症であった。

事象「肩痛み」の治療はアセトアミノフェンによりなされ、報告者はワクチンとの因果関係は関連ありと考えた。

報告者は「右肩の痛み」および「痛みが強くなった」は bnt162b2 に関連なしと考えた。

追加情報（2022/01/14）：

本追加報告は、追跡調査レターに応じた、同じ連絡可能なその他医療従事者からの追加の自発報告である。

更新された情報：ワクチン開始/終了時間、使用期限の更新、ワクチンの接種経路

の追加、レビューされた病歴「肩痛」は継続中にチェック、レビューされた病歴「前立腺がん」の発現日および継続中が追加、新規のレビューされた病歴「神経因性膀胱/末梢性めまい症」の追加、臨床データの追加、併用薬、新規の事象「肺陰影/腰椎症/頸椎症」の追加、レビューされた病歴「頸椎症」の削除。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

17330	<p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、以下の文献資料からの文献報告である：「新型コロナワクチン接種後に心筋心膜炎を来した一例」、第 132 回日本循環器学会近畿地方会、2021 年；第 132 回、85 頁。</p> <p>20 歳代の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、製造企業不明）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>「急性心筋炎が疑われ/心筋心膜炎」と記載された心筋炎（入院）、転帰は不明であった；</p> <p>「ST 上昇」と記載された心電図 S T 部分上昇（入院）、転帰は不明であった；</p> <p>「心筋逸脱酵素の上昇」と記載された心筋壊死マーカー上昇（入院）、転帰は不明であった；</p> <p>「発熱」と記載された発熱（入院）、転帰は回復であった；</p> <p>「胸痛」と記載された胸痛（入院）、転帰は回復であった。</p> <p>報告された事象は病院受診で診断された。</p> <p>以下の検査処置を受けた：</p> <p>心臓画像検査：冠動脈に有意狭窄は認めなかった；</p> <p>心エコー像：特記所見なかった；</p> <p>心電図：ST 上昇；</p> <p>検査：改善；</p> <p>心臓磁気共鳴画像：特記所見なかった；</p>
-------	--	--

心筋壊死マーカー：上昇，注記：採血：

ポリメラーゼ連鎖反応：陰性：

SARS-CoV-2 検査：陰性：

バイタルサイン測定：問題はなかった。

文献詳細は以下のとおりに報告された：

症例は 20 代男性であった。

COVID-19 ワクチン 2 回目の接種翌日に発熱した。

ワクチン接種の 2 日後に胸痛が出現し近医を受診した。心電図上 ST 上昇を認め、急性心筋炎が疑われ当院介受診となった。

受診時症状は胸痛のみで、発熱なく、バイタルも問題はなかった。採血上心筋逸脱酵素の上昇を認めたが、心エコー、心臓 MRI では特記所見なかった。心臓 CT 上冠動脈に有意狭窄は認めなかった。COVID-19 は抗原、PCR 共に陰性であった。入院後経過観察となった。

翌日には胸痛は消失し、検査結果も改善であった。

第 6 病日には退院となった。

コロナワクチン関連心筋心膜炎は若年男性、2 回目のワクチン接種後に多く、軽症で経過することが大半とする報告が多い。頻度は心筋炎で 100 万分の 5-60 とされ、コロナ感染に起因する心筋炎の数パーセントより低い。今回、稀な症例を経験したことから若干の考察を加えて報告する。

17331	心筋炎	子宮平滑筋腫	<p>本報告は、以下の文献の文献報告である：「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後にリンパ球性心筋炎を発症した1例」、第674回日本内科学会関東地方会、2021年；Vol：674。</p> <p>[症例] 66歳、女性</p> <p>[主訴] 倦怠感、嘔気</p> <p>[既往歴] 子宮筋腫</p> <p>[生活歴] なし</p> <p>[現病歴] 2021/06にBNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの1回目を接種した。10日後より倦怠感、食欲低下が出現した。症状が改善せず15日後には嘔気も出現したため、他院を受診したところ、血圧低下と心電図検査にて完全房室ブロックを認めた。その際に補充収縮のない完全房室ブロックにより意識消失を来したため、当院へ転院搬送となり緊急で一時的ペースメーカー植込み術を施行した。心臓超音波検査では左室下壁基部から中部に壁運動低下を認め、血液検査では心筋逸脱酵素とsIL-2Rの高値を認めており、当初サルコイドーシスによる完全房室ブロックも考えられた。完全房室ブロックの改善もなかったことから、恒久的ペースメーカー植込み術を施行した。その後の冠動脈造影検査では有意狭窄は認めず、心筋生検では非乾酪性類上皮細胞肉芽腫は見られず高度のリンパ球浸潤を認めたため、リンパ球性心筋炎と診断し、第11病日に退院となった。外来でのフォローの心臓超音波検査では左室収縮機能は改善を認めた。</p> <p>【考察】 ワクチン接種後にリンパ球性心筋炎を発症した1例。ワクチン接種との関連の有無は不明だが、SARS-CoV-2感染後と同様にワクチン接種後心筋炎の発症リスク上昇の報告はあり、本症例もワクチン接種との関連は否定できないと考えられたため、現時点で報告例を加えて発表する。</p>
-------	-----	--------	--

17332	心室細動： 発熱	ブルガダ症候群； 心室細動； 植込み型除細動器挿入	<p>本報告は以下の文献情報による文献報告である：「COVID-19 ワクチンにより心室細動が誘発されたと考えられた Brugada 症候群の 1 例」、第 132 回日本循環器学会近畿地方会、2021；Vol:132nd, page:50。</p> <p>40 代男性患者の症例である。</p> <p>20XX に Brugada 症候群に伴う心室細動（VF）に対し、皮下植込み型除細動器（S-ICD）の植込みを行った。</p> <p>その後、無投薬で心室細動の再発を認めないまま 1 年が経過した。</p> <p>しかし、COVID-19 ワクチン接種の翌日、心室細動に対する適切な S-ICD 作動があった。それにより患者は入院した。</p> <p>入院後、2 日間発熱が遷延した。よって、ワクチン接種の副反応による発熱が心室細動の誘因であると考えられた。</p> <p>Brugada 症候群では体温上昇により ST 上昇の増強や心室細動を引き起こすことが報告されている。</p> <p>発熱は COVID-19 ワクチン接種の非常に頻度の高い副作用である。よって、ヨーロッパ心臓病学会（ESC）では Brugada 症候群に対する COVID-19 ワクチン接種に際して解熱剤の投与を勧めている。</p> <p>本症例では心室細動がワクチン接種後の発熱によって誘発された可能性がある。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
-------	-------------	---------------------------------	--



<p>17333</p>	<p>炎症： 発熱： 膵酵素増加</p>	<p>急性膵炎</p>	<p>これは、以下の文献源による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に持続する発熱を呈した1例」、第234回日本内科学会近畿地方会、2021、vol：234。</p> <p>80歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「急性膵炎」（進行中かどうか不明）、注記：2カ月前に発現した。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：発熱（入院）、転帰「軽快」、「不明熱/摂氏38度台の発熱が1週間程度持続」と記載された。</p> <p>膵酵素増加（入院）、転帰「不明」、「膵酵素高値」と記載された。</p> <p>炎症（入院）、転帰「軽快」、「炎症反応の高値」と記載された。</p> <p>事象「不明熱/摂氏38度台の発熱が1週間程度持続」、「膵酵素高値」、「炎症反応の高値」は診療所受診と評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>自己抗体検査：熱源は不明であった、体温：摂氏38度台、注記：1週間程度持続し、改善を認めなかった、コンピュータ断層撮影：膵臓に異常を認めなかった、C-反応性蛋白：19.2 mg/dl、培養検査：陰性、心エコー像：熱源は不明であった、上部消化管内視鏡検査：熱源は不明であった、マイコバクテリウム検査：熱源は不明であった、膵臓酵素：高値、身体的診察：明らかな身体所見は認めなかった、注記：熱源を示唆する、PCR検査：陰性、ガリウム・シンチグラフィ：熱源は不明であった、ウイルス検査：熱源は不明であった。</p> <p>治療的な処置は、発熱、膵酵素増加、炎症の結果としてとられた。</p> <p>追加情報：（主訴）発熱、（現病歴）患者はCOVID-19 ワクチン（BNT162b2）接種後、摂氏38.0度台の発熱が1週間程度持続し、改善を認めないため病院を受診した。CRP 19.2mg/dL と炎症反応の高値を認め入院となった。</p>
--------------	------------------------------	-------------	--

明らかな熱源を示唆する身体所見は認めず、アンピシリン/スルバクタム (ABPC/SBT) を開始したが、熱型、炎症反応は改善しなかった。SARSCoV-2 の PCR や各種培養検査の結果は陰性であった。

随伴症状として膵酵素高値を認め、患者は2カ月前急性膵炎の既往もあったが、CTでは膵臓に異常を認めなかった。薬剤熱を疑い、薬剤を中止したが、改善は得られなかった。

各種ウイルス抗体、結核菌特異的 IFN-ガンマ、自己抗体、経胸壁・経食道心エコー、上部消化管内視鏡検査とガリウム・シンチグラフィを含むその他の検査を施行したが、熱源は不明であった。

不明熱の原因として感染症は否定的であり、COVID-19 ワクチン接種後の免疫反応の関与が考えられたため、第14病日よりプレドニゾン 20mg (0.3mg/kg) を開始したところ、熱型、炎症反応は速やかに改善した。

(考察) COVID-19 ワクチンの一般的な副反応としての発熱は2日程度続くが、本症例では持続期間が長かった。ワクチン接種が、心筋炎/心膜炎、抗 GBM 型腎炎、ANCA 関連血管炎といった免疫の異常に関連した疾患を惹起するとの報告があるものの、発熱のみを呈する症例は現在までに報告されていない。

本症例の持続する発熱はワクチン接種によるものが疑われたが、因果関係は不明である。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

17334	免疫； 浮腫； 発熱	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/01/08 53歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫（医学的に重要）、発現日：2022/01/08、転帰：「不明」、「追加免疫」と記述された。</p> <p>浮腫（医学的に重要）、発現日：2022/01/09、転帰：「軽快」、「むくみ」と記述された。</p> <p>発熱（非重篤）、発現日：2022/01/09、転帰：「軽快」、「発熱摂氏39度前後」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/01/09）摂氏39度、メモ：接種12時間後より発熱発現、摂氏39度前後。</p> <p>ロキソプロフェン服用するが、発熱摂氏39度前後が暫く持続した。</p> <p>翌日の夕方、むくみ症状が現れた為、点滴にて体液補正した。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------------------	---

17335	頻脈	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発追加報告である。報告者は患者である。</p> <p>36歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>既往歴は以下の通り：「頻脈」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>頻脈（医学的に重要）、転帰「不明」、「頻脈／160 とか」と記述された。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：脈拍：160。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種後、持病の症状が出た。熱が無くて、頻脈だけ出た（160 とか）。患者は2回目接種を受けないという選択肢を考えている。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	----	---

<p>17336</p>	<p>そう痒症； 発疹； 皮膚炎； 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/25、64歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、2回目、単回量）を接種した（64歳時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/10/01、コミナティ（1回目、0.3 ML、単回量、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、筋肉内、COVID-19 免疫のため）があった（64歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/26、「皮膚炎」と記載された皮膚炎(医学的に重要な)が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/10/26、「下肢発疹/頸部の発疹あり、両側膝から下肢にも発疹出現が持続していた」と記載された発疹(非重篤)が発現し、転帰は不明であった；</p> <p>2021/10/26、「アレルギー性のじん麻疹/両側の頸部、肩にかけて地図状の広範囲の蕁麻疹様の発疹」と記載された蕁麻疹(非重篤)が発現し、転帰は不明であった；</p> <p>2021/10/26、「背部搔痒感/時には下肢にも搔痒感」と記載されたそう痒症(非重篤)が発現し、転帰は不明であった；</p> <p>事象の「皮膚炎」、「下肢発疹/頸部の発疹あり、両側膝から下肢にも発疹出現が持続していた」、「アレルギー性のじん麻疹/両側の頸部、肩にかけて地図状の広範囲の蕁麻疹様の発疹」、「背部搔痒感/時には下肢にも搔痒感」は、診療所受診で評価された。</p> <p>皮膚炎、発疹、蕁麻疹、そう痒症の結果として、治療処置が行われた。</p> <p>経過：</p> <p>原疾患、合併症は不明であった。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種の1日後）、皮膚炎が発現し、転帰は未回復であっ</p>
--------------	---------------------------------------	--

た。

臨床経過は以下のとおりに報告された：

2回目ワクチン接種後、頸部の発疹あり、両側膝から下肢にも発疹出現が持続していた。

発疹は強い掻痒感を伴い、蕁麻疹様の発疹に類似するも消失傾向は認められなかった。

2021/12/27(報告通り)、患者は病院受診して相談した。

両側の頸部、肩にかけて地図状の広範囲の蕁麻疹様の発疹を認めた。

背部は目立つ発疹はないが掻痒感があった。また時には下肢にも発疹と掻痒感を伴った。

状態を鑑み、アレルギー性のじん麻疹であった。

副腎ステロイド、プレドニン 5mg (2T2x)、3日分、マイザー軟膏で対応した。

ワクチンとの因果関係は接種時期、症状の発現時期を鑑み考えられるが、確定ではなかった。

報告者は、事象は BNT162b2 に関連する可能性大と記述した。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

17337	不整脈； 倦怠感； 発熱； 胸部不快感； 頭痛	咽頭炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114933。</p> <p>2021/05/17 15:23（ワクチン接種日）、26 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/10/31、26 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による患者病歴が含まれた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「急性咽頭炎」、開始日：2021/04/14、終了日：2021/04/30。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：接種日：2021/04/26、COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回単回量、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/10/31、接種経路：筋肉内）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不整脈（医学的に重要）、発現 2021/05/20、転帰「不明」、「不整脈の疑い」と記載；</p>
-------	-------------------------------------	-----	---

倦怠感（非重篤）、発現 2021/05/18 05:00、転帰「回復」（2021/05/20）、「倦怠感」と記載；

頭痛（非重篤）、発現 2021/05/18 05:00、転帰「回復」（2021/05/20）、「頭痛」と記載；

発熱（非重篤）、発現 2021/05/18 21:00、転帰「回復」（2021/05/20）、「発熱/微熱/発熱摂氏 38.0 度」と記載；

胸部不快感（非重篤）、発現 2021/05/20、転帰「回復」（2021/05/21）、「胸が締めつけられる感じ」と記載。

事象「胸が締めつけられる感じ」は、医師来院で評価された。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

血圧測定：（2021/05/20）137/90；

体温：（2021/05/17）摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前；

（2021/05/18）摂氏 38.0 度、注記：21：00；

（2021/05/20）摂氏 36.4 度；

心電図：（2021/05/20）異常なし、注記：特記すべき変化なし。労作時には影響なし；

心拍数：（2021/05/20）81、注記：回/min。

頭痛の結果として治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

2021/05/18（ワクチン接種の1日後）、患者は、発熱、頭痛、倦怠感を発現し

2021/05/20、胸の締め付けを発現した。

2021/05/20、倦怠感、頭痛、発熱の転帰は回復であり、



2021/05/21、胸の締め付けの転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/05/18 05:00（ワクチン接種の1日後）、患者は倦怠感と頭痛を発現した。

21:00、患者は発熱摂氏 38.0 度を発現した。

2021/05/19（ワクチン接種の2日後）、患者は微熱を発現し、倦怠感は持続した。

2021/05/20（ワクチン接種の3日後）、胸が締め付ける感じがあり、患者は循環器内科を受診した。

ECGの結果は異常なく、経過観察となり、その後症状軽快した。

2022/01/17の追加報告によると、報告された副作用の徴候及び症状は倦怠感、頭痛、発熱、胸がしめつけられる感じであると報告された。

報告された副作用の時間的経過は、2021/05/18 05:00、倦怠感、頭痛。

21:00、発熱摂氏 38 度。

2021/05/19、微熱、倦怠感は持続した。

2021/05/20 から 2021/08/31 まで（ワクチン接種後）、患者は不整脈の疑いを発現した。

2021/05/20、患者は、胸がしめつけられる感じがあり、循環器専門医を受診した。

2021/05/20、倦怠感、頭痛、発熱の転帰は回復であった。

頭痛は、処置なしであった。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

臓器障害に関する情報は、多臓器障害なし、呼吸器なし、心血管系があり、不整脈疑い、胸がしめつけられるような感じ、皮膚/粘膜なし、消化器なし、その他の症状/徴候なしであった。

その他関連する検査は、心電図を含んだ。

報告その他医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：本報告は、再調査レターの回答で連絡可能な同その他医療専門家から入手した自発追加報告である。情報源の記載に従い含まれる新情報：

更新情報：患者情報、他の関連する病歴、新事象、臨床検査値、臨床経過に関する更なる情報が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するための提出である：

事象データおよび経過情報の修正。

17338	リコール現象； 状態悪化； 肺臓炎	放射線療法； 放射線肺臓炎； 新生物； 肺扁平上皮癌第3期	<p>本報告は、以下の文献情報源における文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後の Radiation Recall Pneumonitis が疑われた肺扁平上皮癌の1例」、第234回日本内科学会近畿地方会、2021年、第234回。</p> <p>82歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号：不明、単回量) を2回目接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：</p> <p>「T3N1M0 (Stage3A) 肺扁平上皮癌」 (継続中か不明、詳細：X-1年6月に)。  「放射線治療」 (継続中か不明)。「Grade1の放射線肺臓炎」 (継続中か不明)。「腫瘍」 (継続中か不明、詳細：治療により腫瘍縮小維持できていた)。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：Covid-19 ワクチン (1回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺臓炎 (入院)、リコール現象 (入院)、転帰「軽快」、すべて「Radiation Recall Pneumonitis が疑われた」と記述。</p> <p>状態悪化 (入院)、転帰「軽快」、「Grade1の放射線による肺障害が増悪」と記述。</p> <p>事象「Radiation Recall Pneumonitis が疑われた」、「Radiation Recall Pneumonitis が疑われた」、「Grade1の放射線による肺障害が増悪」は、診療所受診で評価された。</p> <p>以下の検査と処置手順を施行した：</p> <p>血液検査：炎症所見の上昇を認めた、体温：解熱した、気管支鏡検査：結果不明、胸部コンピュータ断層撮影：右s6に胸部異常陰影 (詳細：X-1年6月に)、照射範囲に一致した浸潤影 (詳細：放射線照射は右下葉でみられた、X年1月に)、陰影は消退傾向であった、一致した新規の浸潤性影を認めた (詳細：照射部位)、内視鏡検査：悪性所見を認めず、検査：リンパ球優位の所見であった、病理学的検査：悪性所見を認めず。</p> <p>肺臓炎、リコール現象、状態悪化に対し、治療的処置がとられた。</p>
-------	-------------------------	--	--

臨床経過：

82歳の男性。

〔主訴〕微熱。

〔現病歴〕X-1年6月、右S6に胸部異常陰影を指摘された。精査の結果、T3N1M0（Stage3A）肺扁平上皮癌の診断となった。高齢であり、同年7月から、原発巣及び縦隔リンパ節に放射線単独治療（回転型強度変調放射線治療（VMAT）；66Gy/33回）を施行した。

X年1月、治療により腫瘍縮小維持できていたが、右下葉に放射線照射範囲に一致した浸潤影を認めた。無症状かつ陰影は消退傾向であったため、Grade1の放射線肺臓炎として無治療で経過観察していた。

X年6月、2回目のCOVID-19ワクチン接種から19日後の定期受診の際に、持続する微熱、倦怠感の訴えがあった。

血液検査で炎症所見の上昇を認め、胸部コンピューター断層撮影（CT）では照射部位に一致した新規の浸潤影を認めた。

入院の上、抗菌薬治療を開始したが、進行性に増悪を認めたため、気管支鏡検査による精査を行った。

内視鏡所見、病理学的検査からは悪性所見を認めず、気管支肺胞洗浄液の細胞分画は、リンパ球優位の所見であり、プレドニン40mg/日を開始したところ、速やかに解熱し、炎症所見および陰影の改善を認めた。

〔考察〕Grade1の放射線による肺障害が、COVID-19に対するワクチン接種を契機に増悪したと考えられた肺扁平上皮癌の1例を経験した。晩期障害として、遅発性に放射線肺線維症が増悪するという報告は散見されるものの、無治療で陰影が消退傾向であった経過を踏まえると、radiation recall現象が否定できないと考えられた。

17339	横紋筋融解症	<p>本報告は、以下の文献情報源による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種直後に発症した横紋筋融解症の一例」、日本救急医学会雑誌、2021、vol : 32(12)、pgs : 2037。</p> <p>22歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン (1回目、製造業者不明)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>横紋筋融解症 (医学的に重要)、転帰「軽快」、「横紋筋融解症」と記載された。</p> <p>事象「横紋筋融解症」は、緊急治療室受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：1007IU/L；改善した、注記：翌日に；</p> <p>体温：摂氏 37 度；</p> <p>検査：グレード 3、注記：両上下肢で。</p> <p>治療的な処置は、横紋筋融解症の結果としてとられた。</p>
-------	--------	--

<p>17340</p>	<p>アナフィラキシー反応； 口唇腫脹； 呼吸困難； 頭痛</p>	<p>子宮平滑筋腫； 甲状腺機能亢進症； 脳梗塞</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033299。</p> <p>2021/08/16 18:40、56 歳 3 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した（56 歳 3 か月時）。</p> <p>関連する病歴には、甲状腺機能亢進症（継続中か不詳）、無症候性脳梗塞（継続中か不詳）、子宮筋腫（継続中か不詳）があった。</p> <p>内服歴：なしであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴には、メルカゾール、反応：薬物アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、製造企業不明）があった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/08/16 18:40、2 回目の COVID-19 ワクチン接種したところ、</p> <p>18:50、口唇腫脹、呼吸困難、頭痛を認めた。</p> <p>その場でポララミン 1A、ボスミン 0.3 mg 筋注されアナフィラキシーの診断で病院へ緊急搬送された。</p> <p>採血、血ガスで異常なしであった。胸部 CT で異常なしであった。PCR で陰性であった。</p> <p>2021/08/17、COVID-19 ワクチン接種によるアナフィラキシーの診断で経過観察目的に病院救急外来受診した。</p> <p>来院時バイタル：BP123/84、BT 摂氏 35.2 度、Spo2 97 パーセントであった。 ECG：異常なしであった。アナフィラキシー-grade 2 であった。</p> <p>2021/08/18、Spo2 98 パーセント（夜間帯 96-98 で経過）、BP 112/67（血圧もとも</p>
--------------	---	--------------------------------------	---

と低め)、BT 摂氏 37.5 度であった。

口唇腫脹まだ感じていた。

呼吸困難は改善した。

頭痛感じたのでカロナール処方した。

モニター管理でフォロー継続した。

2021/08/19、軽度の頭痛あるも問題なしで退院した。

2021/08/19（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は、事象を重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師意見は以下のとおりであった：

COVID19 ワクチン 2 回目接種に伴うアナフィラキシー。

本報告は、アナフィラキシーの基準に合致した。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

17341	膜性糸球体腎炎	糖尿病	<p>これは以下の文献源による文献報告である：新型コロナウイルス mRNA ワクチン接種後に発症した膜性腎症の1例（第674回日本内科学会関東地方会、2021；vol：674th。</p> <p>69歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明）単回量、2回目接種を受け、bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明）単回量、初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：糖尿病（継続中かは不明、メモ：10年間内服治療を受けた）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：膜性糸球体腎炎（医学的に重要、転帰：不明、stage Iの膜性腎症と記述）。</p> <p>事象「stage Iの膜性腎症」は診療所受診と評価された。</p> <p>HbA1c 6%台、尿アルブミン/クレアチニン比 10mg/gCr未満、血圧130/80mmHg以下であった。新型コロナウイルス mRNA ワクチンの初回接種数日後から、尿の泡立ちを感じた。3週後の2回目のワクチン接種翌日の定期受診時尿蛋白3+であった。このため報告病院を受診した。尿蛋白/クレアチニン比8.7g/gCr、血清アルブミン1.4g/dlで、ネフローゼ症候群の状態であった。血清クレアチニンは上昇傾向であった。浮腫により体重が最大8kg増加した。尿潜血は陰性であった。腎生検より、光学顕微鏡ではMasson染色で一部に微細な上皮下沈着物を認めるのみであったが、蛍光抗体法で糸球体係蹄壁にIgG、C3の沈着があり、stage Iの膜性腎症と診断された。ウイルス肝炎、悪性腫瘍、自己抗体は観察されなかった。プレドニゾン0.8mg/kgを4週間投与したが尿蛋白クレアチニン比は2g/gCr前後であった。そのためシクロスポリン2mg/kgを追加した。その後、尿蛋白は同様のままであったが血清アルブミンの改善傾向がみられた。</p> <p>考察：新型コロナウイルスワクチン接種後のネフローゼ症候群新規発症が世界で十数例報告された。ほとんどが微小変化型のネフローゼ症候群だが膜性腎症の報告もあった。本症例でもワクチン接種が膜性腎症発症の誘因となった可能性が考えられた。</p>
-------	---------	-----	--



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

17342	COVID-19 肺炎	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン初回接種後まもなく発熱した、上気道炎症状に乏しい COVID-19 肺炎の 2 例」、第 125 回日本内科学会四国地方会、2021 年；Vol：125th。</p> <p>2021 年夏、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染（COVID-19）は爆発的流行で第 5 波となっている。</p> <p>1 回目のワクチン BNT162b2（ファイザー社コミナティ）を接種し、まもなく発熱、COVID-19 肺炎と診断した 2 例を報告する。</p> <p>[患者 1]</p> <p>患者は 2021/07/X の 8 日前から 3 日間、炎天下で草抜きし、</p> <p>X 日の 6 日前、摂氏 39.1 度発熱、手持ちの解熱剤で発熱の軽快、再燃を繰り返した。</p> <p>X 日の 2 日前、解熱し、</p> <p>X 日の 1 日前、コミナティの初回筋注を受けた。</p> <p>X 日早朝に摂氏 37.6 度の発熱があり病院を受診した。</p> <p>鼻咽頭拭い液リアルタイム PCR（アボット社 ID NOW）陽性を示した。</p> <p>環境保健研究センターでの PCR は Ct 値 19 台だった。</p> <p>SpO2 が 94%と肺炎で入院した。</p> <p>酸素吸入などで軽快、X 日の 7 日後に退院した。</p> <p>X 日の 17 日後、肺炎陰影は消失しており、血清 IL-6、SARS CoV-2 IgM、IgG が高値であった。</p> <p>両患者とも 50 代男性、発熱のみで上気道炎症状に乏しかった。</p>
-------	-------------	---

[考察]

患者1の発熱は熱中症との鑑別、解熱後のワクチン接種の可否判断に苦慮した。

ワクチン接種後は発熱のみでも副反応と決めつけず、状況により COVID-19 を考慮すべきである。

分類：感染症

キーワード：COVID-19 肺炎、新型コロナウイルスワクチン、発熱外来。

<p>17343</p>	<p>心突然死； 心筋梗塞； 急性心不全； 死亡； 発熱； 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033357（PMDA）。</p> <p>2021/10/22（投与日）、37歳男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19免疫のために、Covid-19 ワクチン（1回目単回量、製造販売業者不明）が含まれた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/25（ワクチン接種3日後）、患者は死亡した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>全て2021/10/25に発現した心突然死（死亡）、急性心不全（死亡）、転帰は「死亡」、記述は全て「証明することのできない心臓性急死（急性心機能不全）」であった。</p> <p>2021/10/25に発現した心筋梗塞（死亡）、転帰は「死亡」、記述は「発熱が本屍の循環動態に何らかの影響を与え、心臓発作の誘因となった」であった。</p> <p>2021/10/25に発現した死亡（死亡）、転帰は「死亡」、記述は「死亡」であった。</p> <p>2021/10/23に発現した頭痛（非重篤）、転帰は「不明」、記述は「頭痛」であった。</p> <p>2021/10/23に発現した発熱（非重篤）、転帰は「不明」、記述は「39度の発熱」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>（ワクチン接種の）翌日より、39度の発熱と頭痛が出現した。</p> <p>接種3日後に死亡状態で発見された。</p>
--------------	--	--

以下の臨床検査および処置が実施された：

剖検：（2021/10/25）解剖所見では明らかな病変を認めず、記載は「損傷を認めず、諸検査値も正常範囲内」であった。

体温：（2021/10/23）39 度であった。

死亡日は、2021/10/25 であった。

報告された死因は、心筋梗塞であった。

剖検では、「証明することのできない心臓性急死（急性心機能不全）」（心突然死）、「証明することのできない心臓性急死（急性心機能不全）」（急性心不全）が明らかとなった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

2021/10/26（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は死亡であった（報告通り）。

報告医師は以下の通りコメントした：

解剖所見では諸臓器に明らかな病変、損傷を認めず、諸検査値も死体検体としての正常範囲内であり、解剖所見からは証明することのできない心臓性急死（急性心機能不全）と判断した。

ワクチンによる直接の死亡は否定してよいと思われる。しかし、副反応である発熱等が本屍の循環動態に何らかの影響を与え、心臓発作の誘因となった可能性までは否定しきれない。そのためワクチン接種と死亡との因果関係については明言できない。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

<p>17344</p>	<p>ワクチン投与関連肩損傷：  腱炎</p>	<p>本報告は、以下の文献源に関する文献報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスに対するワクチン接種後に SIRVA を発症した一例」、第 51 回中国四国リハビリテーション医学研究会、2021 年；Vol:51st、pgs:72。</p> <p>昨今の新型コロナウイルスに対して複数回のワクチン接種が推奨されており、人々がワクチンを接種する機会は増加している。今回我々はワクチン接種後に著明な左肩関節障害を生じ、保存療法により寛解が得られた症例を報告する。</p> <p>患者は 37 歳の女性であった。</p> <p>5 連休の前日に医療従事者向けの職域接種において新型コロナウイルスに対するワクチンを左肩に接種された。接種直後は異常を感じなかったが、接種後 6 時間で急激な脱力を生じ左肩関節運動が不能となった。その後、わずかながら自動運動は可能となったが疼痛と可動域制限が残存していたため、接種後 9 日目に紹介受診された。初診時、左肩に明らかな熱感や腫脹、接種刺入部を同定できる瘢痕は確認できなかった。左肩挙上は疼痛のため自動・他動とも 30 度以下であった。外旋、伸展動作も制限されていたが、内旋については左右差を認めず、後ろ手は Th10 まで可能であった。左肩周囲に腋窩神経障害などの知覚障害は認めず、三角筋収縮も可能であった。</p> <p>疼痛部位を中心にエコー検査を行ったところ、大結節周囲の棘上筋に血流増加を示唆する所見を認めた。左肩腱板炎と診断し、診断を兼ねて同部位及び肩峰下滑液包に 1%キシロカインを 10ml 注入した。直後より疼痛は改善し、自動挙上 45 度、他動挙上 80 度まで可能となった。翌日より週 2 回、サスペンションエクササイズを中心とした無負荷～低負荷の可動域訓練を開始した。リハビリテーション開始後 8 日で疼痛は残存するものの自動挙上は 140 度まで可能となった。リハビリテーション開始後 10 週で外転動作時に違和感はあるものの疼痛や可動域制限は消失したため、症状は寛解が得られたと判断し治療を終了した。</p> <p>新規新型コロナウイルスワクチンに対するワクチンは初めて mRNA が薬剤として使用されており、その副反応は未知数であるとされている。本症例に認めた左肩関節障害も未知の副反応である可能性を検討したが、最終的に本症例は Shoulder Injury Related Vaccine Administration 1) (SIRVA) という既知の障害と診断した。SIRVA はインフルエンザワクチンや子宮頸がんワクチンなど既存のワクチンを接種後に生じた肩関節障害の包括的な概念であり 2010 年に初めて報告された。SIRVA には腱板断裂や滑液包炎、腱板炎などが含まれておりその治療は各疾患に行われる治療プロトコルに沿って行われる 2)。三角筋への筋肉注射の指標は肩峰から 3 横指下とされている 3) が、ワクチンの接種部位がそれよりも高位になると肩峰下滑液包や肩腱板へ薬液が誤注入される可能性があり、このことが SIRVA</p>
--------------	---------------------------------	--

の発症リスクとして挙げられている 4)。本症例はエコーにて腱板炎の診断が得られており、ワクチン接種後より急性発症した経緯から SIRVA と診断した。

新型コロナウイルスのワクチン接種が進むにつれて SIRVA を発症する患者も増加する事が予見される。SIRVA についての正しい知識と SIRVA に関連する肩関節疾患を正確に診断し適切な治療を行うことが重要であると考えられた。

新型コロナウイルスに対するワクチン接種後に発症した SIRVA を経験した。

保存加療開始後 10 週で左肩関節障害の寛解が得られた。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

17345	<p>動悸；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>湿疹；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。規制当局受付番号：v21115980（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/04/09 13:40（49 歳時）、49 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/10/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「躯幹湿疹」（継続中か不明）、メモ：躯幹湿疹のため、アレグラ 60mg 経口投与、開始日 2021/03/11、終了日 2021/04/19；「胸のつまった感じ」（継続中か不明）であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：湿疹のために、アレグラの内服、開始日：2021/03/11、終了日：2021/04/19 であった。</p> <p>臨床経過：患者は 49 歳 9 ヶ月（初回ワクチン接種時の年齢）の女性だった。</p> <p>2021/04/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/04/09 13:40（初回ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ、注射液）の初回投与を受けた。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の併用薬は、躯幹湿疹のためにアレグラ 60mg の経口投与、開始日 2021/03/11、終了日 2021/04/19 を含んだ。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/09 13:45（初回ワクチン接種の 5 分後）、患者は、動悸、息苦しさ、SpO2 97%、HR 95 回/分を発現した。</p> <p>ECG が実施されたが、異常はなかった。</p> <p>14:15、患者は、喉が詰まる感じがあり、軽度呼吸苦を発現した。</p> <p>14:18、心電図を実施した。</p>
-------	---	-------------------------	---



14:23、症状は落ち着いてきたと報告された。

14:25、BP : 122/75、HR : 90、SpO2 : 97%であった。

14:40、患者は、処置室に移動した。患者は、自己にて独歩可能であった。

患者は、起き上がり時に軽度のふわっとする感じがあったが、患者はベッドの移動は問題なく可能であった。

16:33、患者はベッドから出てきて帰宅した。

患者は、以下を含む治療を必要とした : 詳細 : SpO2、心電図 (ECG)、HR であった。

1 回目 : HR : 114、BP : 120、患者の血圧はもともと BP100 であった。

患者は、胸のつまった感じは以前もあった。

15 分後、HR : 100 平常時の HR に戻った。

30 分後、HR : 90、BP : 122/77、HR : 93、SpO2 : 96%であった。

臓器障害に関する情報 : 多臓器障害は以下を含んだ :

呼吸器症状の呼吸困難 (喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない)、詳細 : のどがつまる感じと軽度呼吸苦があった。

事象「動悸、呼吸困難」の処置は不明であった。

関連する検査は、以下を含んだ :

GP01 (報告のとおり)、心電図 (標準 12 誘導) 1 回 ; 14:29、コメント : HR 114、BP 120 であった。

呼吸心拍監視 : HR 100 であった。

経皮的動脈血酸素飽和度 1 回 ; 14:29、コメント : 90 (30 分後) であった。

2021/04/09 16:30 (初回ワクチン接種の 2 時間 50 分後)、事象動悸と呼吸困難は回復した。その他の全ての事象の転帰は不明であった。

		<p>報告のその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17346	COVID-19 肺炎	<p>本報告は以下の文献からの文献報告である：「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン初回接種後まもなく発熱した、上気道炎症状に乏しい COVID-19 肺炎の 2 例」、第 125 回日本内科学会四国地方会、2021；Vol:125th.</p> <p>2021 年夏、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染（COVID-19）は爆発的流行で、第 5 波となっている。1 回目のワクチン BNT162b2（ファイザー社コミナティ）を接種し、まもなく発熱、 COVID-19 肺炎と診断した 2 例を報告する。</p> <p>【患者 2】は 2021 年 8 月 Y-8 日コミナティを初回筋注。Y-6 日同僚の妹が COVID-19 を発症、その濃厚接触者の同僚と Y-6 日まで一緒に仕事をした。Y-2 日摂氏 38.3 度発熱、手持ち解熱薬頓用し Y 日受診、摂氏 36.6 度だった。リアルタイム PCR 陽性、保健研究センターでの PCR は Ct 値 22 台だった。ごく軽度の肺炎を認めたが SpO2 は保たれ、ホテル療養となった。同僚の保健研究センター PCR は陰性だった。両患者とも 50 歳代男性、発熱のみで上気道炎症状に乏しかった。</p>

			<p>【考察】患者1の発熱は熱中症との鑑別、解熱後のワクチン接種の可否判断に苦慮した。ワクチン接種後は発熱のみでも副反応と決めつけず、状況により COVID-19 を考慮すべきである。</p> <p>【分類】感染症</p> <p>【キーワード】OVID-19 肺炎、新型コロナウイルスワクチン、発熱外来</p>
17347	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>上気道性喘鳴；</p> <p>再発甲状腺癌；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽頭浮腫；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>感染；</p> <p>新生物；</p> <p>気管内挿管合併症；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発声障害；</p>	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>咳嗽；</p> <p>甲状腺摘除；</p> <p>甲状腺癌；</p> <p>鼻漏</p>	<p>本報告は、下記文献資料からの文献報告である：</p> <p>日本救急医学会雑誌、32(12)巻、2578 ページ、2021 年、「原因の究明に難渋した喉頭浮腫による気道緊急の1例」。</p> <p>[症例] 78 歳、女性 [現病歴] 来院 7 日前より咽頭痛、鼻汁、咳嗽があった。来院 4 日前にコロナワクチンを接種した。</p> <p>来院前日より咽頭痛増悪し、嚥下困難、呼吸困難が出現した。</p> <p>来院当日に嘔声が増悪し救急要請した。</p> <p>5 年前に甲状腺癌に対して甲状腺全摘出をした。</p> <p>来院時 stridor 著明でワクチン等でのアナフィラキシー疑いであった。アドレナリン 2 回筋注するも stridor 改善しなかった。気道緊急の適応で気管挿管試みるも、扁桃腺病変なく、咽頭蓋腫脹もなかった。咽頭後壁の浮腫の張り出しで声帯確認困難であった。マックグラス MAC ビデオ喉頭鏡、ガムエラスティックブジー (GEB)、筋弛緩薬も併用しながらも挿管 6 回試みるも困難であった。麻酔科にて輪状軟骨圧迫併用で 6mm 挿管チューブで挿管施行できた。</p> <p>甲状腺癌再発疑うも単純コンピュータ断層撮影 CT では病変はなかった。</p> <p>アンジオテンシン返還酵素阻害薬使用歴があった。</p>

膿瘍：

遺伝性血管浮腫

遺伝性血管性浮腫も疑われたが、年齢からは非典型的であった。

感染の関与も疑い、セフトリアキソン（CTRX）1g/日を使用した。

咽頭浮腫に対してヒドロコルチゾン 300mg/日で治療を行った。

入院後呼吸状態安定し、カフリークテストも陰性であった。

入院3日目に抜管施行したが、再度 stridor を認めた。

咽頭後壁の咽頭浮腫を認め、再挿管した。

原因精査の造影 CT で膿瘍または腫瘍を疑う病変を認めた。

アンピシリン/スルバクタム（ABPG/SBT）での保存的加療で増悪時に手術介入する方針となった。

〔考察〕咽頭浮腫の原因として膿瘍、腫瘍も鑑別として考慮すべきである。

78歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。

関連する病歴は下記を含む：「甲状腺全摘出」（継続の有無は不明）、注記：5年前。

「甲状腺癌」（継続の有無は不明）。

「咽頭痛」（継続の有無は不明）、注記：来院7日前より。

「鼻汁」（継続の有無は不明）、注記：来院7日前より。

「咳嗽」（継続の有無は不明）、注記：来院7日前より。

患者の併用薬は報告されなかった。

下記情報が報告された。

アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要、生命を脅かすもの）、転帰は不明、「ワクチン等でのアナフィラキシー疑い」と記載された。

再発甲状腺癌（入院、医学的に重要、生命を脅かすもの）、転帰は不明、「甲状

腺癌再発疑う」と記載された。

気管内挿管合併症（入院、医学的に重要、生命を脅かすもの）、転帰は不明、「挿管困難であった」と記載された。

咽頭浮腫（入院、生命を脅かすもの）、転帰は不明、「咽頭後壁の浮腫の張り出し」と記載された。

状態悪化（入院、生命を脅かすもの）、口腔咽頭痛（入院、生命を脅かすもの）、転帰は不明、すべて「咽頭痛増悪」と記載された。

嚥下障害（入院、生命を脅かすもの）、転帰は不明、「嚥下困難」と記載された。

呼吸困難（入院、生命を脅かすもの）、転帰は不明、「呼吸困難」と記載された。

発声障害（入院、生命を脅かすもの）、転帰は不明、「嚙声が増悪した」と記載された。

上気道性喘鳴（入院、生命を脅かすもの）、転帰は不明、「上気道性喘鳴」と記載された。

遺伝性血管性浮腫（入院、生命を脅かすもの）、転帰は不明、「遺伝性血管性浮腫が疑われた」と記載された。

感染（入院、生命を脅かすもの）、転帰は不明、「感染の関与も疑った」と記載された。

膿瘍（入院、生命を脅かすもの）、新生物（入院、生命を脅かすもの）、転帰は不明、すべて「膿瘍または腫瘍を疑う病変」と記載された。

「ワクチン等でのアナフィラキシー疑い」、「甲状腺癌再発疑う」、「挿管困難であった」、「咽頭後壁の浮腫の張り出し」、「咽頭痛増悪」、「嚥下困難」、「呼吸困難」、「嚙声が増悪した」、「上気道性喘鳴」、「遺伝性血管性浮腫が疑われた」、「感染の関与も疑った」、「膿瘍または腫瘍を疑う病変」は救急治療室受診にて評価された。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：コンピューター断層撮影：膿瘍または腫瘍を疑う病変：陰性。

アナフィラキシー反応、再発甲状腺癌、気管内挿管合併症、咽頭浮腫、状態悪

			化、口腔咽頭痛、嚥下障害、呼吸困難、発声障害、上気道性喘鳴、遺伝性血管浮腫、感染、膿瘍、新生物の結果として治療的処置が取られた。
--	--	--	--

17348	間質性肺疾患	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>QJM: An International Journal of Medicine, 2021; pgs:805-806, DOI:10.1093/qjmed/hcab263, 表題 “A case of severe interstitial lung disease after COVID-19 vaccination”</p> <p>序論</p> <p>2021/08 上旬、2 回目の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン接種（BNT162b2）13 日後、66 歳の男性は呼吸不全で本著者の病院の救急外来を受診した。</p> <p>2 回目ワクチン接種後 2 日目、発熱したが、投薬せずに摂氏 37 度まで低下した。</p> <p>5 日目、摂氏 39 度の発熱、咳嗽、倦怠感があり、症状は悪化した。</p> <p>13 日目、著明な低酸素血症で病院に来院した。</p> <p>到着時、バイタルサインは、体温摂氏 39.3 度、呼吸数 42 回/分、血圧 156/82mmHg、室内気で末梢動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）40%であった。</p> <p>初回の SARS-CoV-2 核酸の上咽頭スワブ検査（TRC Ready SARS-CoV-2、日本、山口、東ソー（株）より提供された）は陰性であった。</p> <p>血液検査の結果は、以下の通り：</p> <p>白血球 18300/uI、ヘマトクリット 42.1%、血小板 421000/uI、D-ダイマー 1.2ug/ml、クレアチニン 0.90mg/dI、クレアチニンキナーゼ 92IU/l、KL-6 401 U/ml、肺サーファクタント蛋白 D 145ng/ml、C-反応性蛋白 8.7mg/dI、プロカルシトニン 0.95ng/ml。</p> <p>入院日、胸部コンピューター断層撮影では、両側びまん性すりガラス影を示した。</p> <p>放射線科医は、びまん性肺胞障害型を伴う間質性肺疾患（ILD）と診断した。</p> <p>入院後、経鼻高流量酸素療法でも、SpO<sub>2</sub> を 85%より高く維持できなかった。</p> <p>低酸素血症のため、入院 6 時間後に挿管し、人工呼吸器管理に伴い静注にてメチルプレドニゾロン 1000mg/日で開始した。</p>
-------	--------	---

ステロイド投与後、呼吸不全は著明に改善した。

2日後、無事に抜管された。

入院4日目、ステロイド用量を経口にてプレドニゾロン 30mg/日に減量した。

入院の7日目、退院した。

退院後、再発はなく、ステロイド用量を漸減した。

その後の血液検査結果では、その他の疾患は否定的なことが明らかであった。

入院39日後、胸部CTでは肺陰影の改善が見られた。

疾患の経過に基づき、本著者は本症例をCOVID-19 ワクチンに起因する薬剤性間質性肺疾患（DIILD）と診断した。

#### 考察

薬剤性間質性肺疾患は、多種多様な症状によって特徴づけられる。薬剤性間質性肺疾患の診断は、臨床、生理学的およびX線所見に基づいている。著者は、薬剤性浸潤性肺疾患の以下の診断基準を提唱した：

識別、選択性、時間的適合性、特徴および他要因の除外。

本症例の場合、血液検査、喀痰検査、上咽頭スワブ検査に基づき感染症、膠原病、アレルギー疾患は否定的であり、ワクチン接種前に症状がなく、COVID-19 ワクチン以外に薬剤を服用していなかったため、これらの基準すべてに合致した。

日本では、BNT162b2、mRNA-1273、ChAdOx1の3つの認可されたCOVID-19 ワクチンがあり、これらの中でBNT162b2は最も一般的に用いられている。VigiAccessによると、COVID-19 ワクチン-関連ありの有害事象の中で、24の人工呼吸器依存的な症例がある。本著者が知る限りでは、本報告はBNT162b2 ワクチンに起因する間質性肺疾患の2つ目の症例報告である。著者は1つ目の症例を報告したが、これらの症例は挿管を要するほどの重症ではなかった。本症例は、人工呼吸器管理を要する初の症例である。

結論として、COVID-19 ワクチンは世界的なCOVID-19 パンデミックに対抗する重要な役割を担っているが、潜在的に重度の有害事象を検出するために、入念な再調査が必要とされる。



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

17349	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咳嗽；</p> <p>発声障害；</p> <p>眼充血；</p> <p>眼瞼腫脹；</p> <p>紅斑；</p> <p>鼻閉</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033298。</p> <p>2021/04/21 14:30（ワクチン接種日）、48歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた（48歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「アナフィラキシー」（継続しているかどうか不明、メモ：観察30分）、「マンゴーアレルギー」（継続しているかどうか不明）、「パインアレルギー」（継続しているかどうか不明）、「そばアレルギー」（継続しているかどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/04/21 14:40、「アナフィラキシー/アナフィラキシーを疑う症状あり」と記述されるアナフィラキシー反応（医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/04/28 転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/21 14:30（ワクチン接種後）、事象が発現した（報告のとおり）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>14:40、発赤と瞼の腫れ軽度あり。ストレッチャーにて処置室へ移動した。</p> <p>生食 100ml にて血管確保した。</p> <p>瞼の腫れ、鼻詰まり発生した。</p> <p>15:00、点滴してソルメドロール 40mg 投与した。</p> <p>BP：119/65、P：76、SP02：98。</p> <p>15:15、BP：107/67、P：74、SP02：97。</p>
-------	--	---	--

15:30、BP : 119/69、P : 74、SP02 : 98。

15:45、BP : 111/72、P : 72、SP02 : 98。

発赤、痒みなし。両眼充血あり。医師診察後抜針した。処方あり。

2021/04/21 から、嘔声が発現した。

2021/04/22 17:00、アレロック p. o. 奏効せず。

帰宅中、乾性咳嗽出現した。

2021/04/22 朝から嘔声が発現した。

17:00、アレロック内服した。

17:30、空咳と嘔声が発現した。

救急外来受診し、ソル・メドロール div、プレドニン 5mg 内服開始した。

H1 H2 blocker 内服を開始した。

アナフィラキシー反応、紅斑、眼瞼腫脹、鼻閉、眼充血、発声障害、咳嗽のために治療的な処置が行われた。

事象の「アナフィラキシー/アナフィラキシーを疑う症状あり」、「発赤」、「瞼の腫れ軽度あり」、「鼻詰まり」、「両眼充血」、「嘔声」、「空咳」は、救急治療室への来院と評価された。

2021/04/28（ワクチン接種の7日後）、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：アナフィラキシーを疑う症状あり。

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

17350	副腎機能不全	肺の悪性新生物	<p>本報告は以下の文献からの文献報告である。</p> <p>「Pembrolizumab 治療中に COVID-19 ワクチン接種を契機として副腎不全が顕在化した 1 例」</p> <p>第 125 回日本内科学会四国地方会、2021; Vol:125</p> <p>70 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量) を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「肺癌」（進行中であるか否かは明らかでない）</p> <p>併用薬は以下を含んだ：肺悪性腫瘍のためのペムブロリズマブ</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のため、Bnt162b2 (1 回目) 反応：「食欲不振」、「脱水」</p> <p>以下の情報が報告された：副腎機能不全（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「中枢性副腎不全」と記載された。</p> <p>事象「中枢性副腎不全」は、救急治療室受診により評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>blood corticotrophin: less than 1.5, notes:内分泌学検査; blood cortisol: 0.5 ug/dL, notes:内分泌学検査; 3.7 at the peak level, notes: a low level, rapid ACTH test; blood creatinine: 1.81 mg/dl; blood potassium: 4.3 mEq/l; blood pressure measurement: 109/79 mmHg; blood sodium: 135 mEq/l; blood urea: 15 mg/dl; 体温: 摂氏 37.7 度; CT: 異常所見なし; corticotropin-releasing hormone stimulation test: ACTH・Cortisol とも無反応; c-reactive protein: 8.16 mg/dl; eosinophil count: 48 /mm3; haemoglobin: 11.0 g/dl; heart rate: 110, notes: per minute; investigation: 64 mg/dl;</p> <p>身体所見: 意識清明、メモ: 心窩部・下腹部に軽度圧痛あり; 下垂体 MRI: 下垂体腫大等なし、メモ: 他の下垂体前葉ホルモンの分泌障害なし; white blood cell count: 6020 /mm3</p> <p>副腎機能不全に対して治療が行なわれた。</p>
-------	--------	---------	--

臨床経過：肺癌の術前化学療法として2カ月前より Pembrolizumab を開始した。3週間前に初回の COVID-19 ワクチン接種し、食欲不振が出現、脱水症の診断で約1週間入院した。来院前日の2回目のワクチン接種後から嘔吐・腹痛が出現し、救急搬送した。

副腎不全を想起し、Hydrocortisone を開始し速やかに症状は消失した。

上記の経過と調査結果に基づいて、患者は抗 PD-1 抗体薬投与に伴う中枢性副腎不全と診断された。本例の副腎不全症状は、新型コロナウイルスワクチン接種に伴う身体的ストレスにより惹起された可能性が高く、今後、注意すべき事例と考えられ報告する。

17351	<p>しゃっくり；</p> <p>シュードモナス 検査陽性；</p> <p>ブドウ球菌検査 陽性；</p> <p>免疫介在性副作 用；</p> <p>器質化肺炎；</p> <p>多臓器機能不全 症候群；</p> <p>尿量減少；</p> <p>急性呼吸不全；</p> <p>急性呼吸窮迫症 候群；</p> <p>毛細血管漏出症 候群；</p> <p>活動性低下；</p> <p>発熱；</p> <p>肺水腫；</p> <p>肺炎；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高炭酸ガス血症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132901（PMDA）。</p> <p>2021/06/07 15:00（接種日）、85歳5カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/11/30、投与2回目、単回量）（85歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/05/17、COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30、投与経路：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/07/10、間質性肺疾患（死亡、入院、医学的に重要、生命を脅かす）：転帰「死亡」、報告事象名「間質性肺炎と診断され」。</p> <p>発現日 2021/07/10、器質化肺炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）：転帰「回復したが後遺症あり」、報告事象名「器質化肺炎」。</p> <p>多臓器機能不全症候群（死亡、医学的に重要）：転帰「死亡」、毛細血管漏出症候群（死亡、医学的に重要）：転帰「死亡」、報告事象名いずれも「細胞性免疫の過剰反応が機序とされる毛細血管漏出症候群の関与が想定される」。</p> <p>発現日 2021/12/15、肺炎（死亡、医学的に重要な）：転帰「死亡」、報告事象名「両側肺炎」。</p> <p>急性呼吸不全（死亡、医学的に重要）：転帰「死亡」、急性呼吸窮迫症候群（死亡、医学的に重要）：転帰「死亡」、すべての報告事象名「細菌性感染症合併しARDS」。</p> <p>免疫介在性副作用（死亡）：転帰「死亡」、報告事象「免疫関連有害事象（IRAE）」。</p> <p>発現日 2021/07/10、活動性低下（入院）：転帰「不明」、報告事象名「体動困難」。</p> <p>肺水腫（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「肺胞内の体液漏出が、急</p>
-------	---	---

激な呼吸不全の原因と考えられた」。

発現日 2021/07/02、しゃっくり（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「吃逆」。

発現日 2021/11/01、発熱（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「微熱/39.6に発熱」。

発現日 2021/12/17、高炭酸ガス血症（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「CO2ナルコーシス」。

尿量減少（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「尿量減少等多臓器不全」。

ブドウ球菌検査陽性（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）3+」。

シュードモナス検査陽性（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「緑膿菌 3+」。

事象「間質性肺炎と診断され」「器質化肺炎」「体動困難」は、救急治療室受診にて評価された。

患者は、以下の検査と処置を行った：

剖検：（不明日）急性呼吸窮迫症候群；体温：（2021/11/01）微熱；（2021/11/15）摂氏 39.6 度。胸部 X 線：（不明日）両側性肺炎；（不明日）浸潤影が急速に悪化；（2021/07/21）著明改善；（2021/10/18）異常陰影なし、注記：転院時の胸部 X 線では全く異常陰影を認めなかった。；（2021/11/01）小範囲の浸潤影、注記：右上葉；（2021/11/05）浸潤影消失治癒、注記：右上葉の小範囲の浸潤影は、抗生剤治療にて消失治癒した。；（2021/11/15）両側下葉に浸潤影。胸部コンピュータ断層撮影：（不明日）両側性肺炎；（不明日）浸潤影が急速に悪化。酸素飽和度：（不明日）40%、注記：約 10 時間後には、酸素 15L/分吸入下でも SpO2 が 40%となった；（不明日）75%、注記：SpO2 75%（room air）と低下していたが、呼吸苦の訴えはなかった；（不明日）90%、注記：酸素吸入を開始し、SpO2 90%維持。喀痰培養：（不明日）有意菌なし；（不明日）MRSA 3+；（不明日）緑膿菌 3+。

2021/07/10、器質化肺炎、間質性肺炎が出現した。

ステロイド治療により事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。事象は集中治療室受診を必要とした。



報告医師は事象を重篤（生命を脅かす、入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと分類した。

救急要請された。

救急隊到着時の身体所見は患者が他院へ搬送されたため不明であった。

治療内容はなしであった。

検査実施の有無（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）は実施された。

剖検画像診断は実施された。

剖検画像診断結果の詳細は細急性呼吸窮迫症候群（ARDS）であった。

臨床経過：

2021/07/02（ワクチン接種の25日後）、患者は、吃逆を主訴に病院を受診した。

2021/07/10（ワクチン接種の33日後）、患者は体動困難となり、病院に救急搬送された。

日付不明（ワクチン接種後）、胸部X線と胸部CT検査にて、両側肺炎と診断され、抗生剤治療を開始した。

日付不明、患者は入院した。

日付不明、入院後2週間の治療でも改善乏しく、2021/07/19（ワクチン接種の42日後）、患者は間質性肺炎と診断され、プレドニゾン（40mg/日）を開始した。

2日後、2021/07/21（ワクチン接種の44日後）、胸部X線上、著名改善した。

その後、プレドニゾンは、12.5mg/日まで減量、維持量とした。

2021/10/18（ワクチン接種の133日後）、患者は報告病院へ転院となった。

転院時の胸部X線において異常陰影は観察されなかった。

その後、患者は施設入所待ちで入院を継続していた。

2021/11/01（ワクチン接種の 147 日後）、患者は微熱とともに、右上葉に小範囲の浸潤影が出現したが、抗生剤治療にて 2021/11/05（ワクチン接種の 151 日後）には、消失治癒した。

2021/11/15（ワクチン接種の 161 日後）、患者は、摂氏 39.6 度に発熱、胸部 X 線で両側下葉に浸潤影を認めた。

日付不明（ワクチン接種後）、SpO2 は 75%（room air）と低下していたが、呼吸苦の訴えはなかった。

日付不明（ワクチン接種後）、酸素吸入を開始し、SpO2 を 90%に維持していたが、約 10 時間後には、酸素 15L/分吸入下でも SpO2 が 40%となったため、緊急に人工呼吸を開始した。

日付不明（ワクチン接種後）、胸部 X 線は、浸潤影が急速に悪化していることを示した。

日付不明（ワクチン接種後）、挿管チューブよりは、やや白色調の粘性の乏しい喀痰が大量に吸引され、肺胞内の体液漏出が急激な呼吸不全の原因と考えられた。喀痰培養では、有意菌は検出されなかった。

日付不明（ワクチン接種後）、抗生剤とステロイドパルス療法を開始したところ、2 日後の 2021/11/18（ワクチン接種の 164 日後）には著名改善し、2021/11/25（ワクチン接種の 171 日後）には、人工呼吸器より離脱した。

その後、症状は安定していたが、2021/12/15（ワクチン接種の 191 日後）頃より、両側肺炎を発症し、2021/12/17（ワクチン接種の 193 日後）には、CO2 ナルコースに陥ったため、再度人工呼吸を開始した。しかし、日付不明、尿量減少等多臓器不全となり、2021/12/19（ワクチン接種の 195 日後）に死亡した。

日付不明、今回の喀痰培養では、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）3+、緑膿菌 3+が検出された。

2021/12/19（ワクチン接種の 195 日後）、事象の転帰は、死亡であった。

報告医師は、重篤性と報告事象と BNT162b2 との因果関係を提供しなかった。

考察：病院のステロイド治療と報告病院でのステロイドパルス療法の経緯を見る

と、以下の点で特徴的である：

画像的にいずれも2日間位で著名に改善を示した点、そして、呼吸不全は肺胞内への体液漏出が主因と考えられた点。

細胞性免疫の過剰反応が機序とされる免疫関連有害事象（IRAE）、毛細血管漏出症候群の関与が想定されるため、COVID-19ワクチンの関与が強く疑われる。

アレルギー歴はなかった。

AE歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴はなかった。

副作用歴はなかった。

患者は独居であった。

要介護度はなしであった。

ADL自立度は独立であった。

嚥下、経口摂取が可能であった。

治療的な処置は、間質性肺疾患、器質化肺炎、毛細血管漏出症候群、肺炎、急性呼吸不全、肺水腫、発熱、高炭酸ガス血症に対してとられた。

事象緑膿菌検査陽性、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌検査陽性、尿量減少、CO2ナルコーシス、発熱、吃逆、肺間質液過剰、活動性低下の転帰は不明であり、事象器質化肺炎の転帰は回復したが後遺症ありであった。

患者の死亡日は、2021/12/19であった。

報告された死因は、間質性肺疾患、免疫介在性副作用、多臓器機能不全症候群、毛細血管漏出症候群、肺炎、急性呼吸不全、急性呼吸窮迫症候群であった。

剖検は「急性呼吸窮迫症候群」（急性呼吸窮迫症候群）を明らかにした。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：直接死因は複数回の人工呼吸により細菌感染症合併しARDSであった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：死亡の直接誘引はワクチンによる人工呼吸器を必要とする重度の呼吸不全であった。機序は詳記に記載した。

追加情報（2022/01/27）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/08）：本報告は追加報告の返信を介した同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。更新情報：剖検画像の臨床検査データ：剖検は実施した（はい）、「間質性肺炎」の詳細（発現日/時間、重篤性基準（生命を脅かすの追加））、新事象「急性呼吸窮迫症候群」「器質化肺炎」追加。

<p>17352</p>	<p>呼吸不全； 片麻痺； 肺腺癌； 脳梗塞； 視力障害； 転移； 頭痛； 鼻腔癌</p>	<p>糖尿病； 肥満； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033358（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/07/19、65 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/12/31、65 歳時、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>TTS の危険因子またはその他の関連する病歴は、以下の通りであった：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）、注釈：発現日不明。内服治療を受けた；</p> <p>「肥満」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）、注釈：発現日不明、未治療であった。</p> <p>患者に以下の危険因子はなかった（代謝症候群、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近大きな外傷、血栓塞栓症の家族歴、最近のヘパリン使用（事象発現の 100 日以内）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があったかは、不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回（製造販売業者不明））。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（死亡、医学的に重要）2021/08/20 発現、転帰「死亡」、「多発脳梗塞/脳梗塞」と記載；</p>
--------------	---	-----------------------------	---

片麻痺（死亡、医学的に重要）2021/08/20 発現、転帰「死亡」、「左片麻痺」と記載：

鼻腔癌（死亡、医学的に重要）2021 年発現、転帰「死亡」、「鼻腔腺癌」と記載：

呼吸不全（死亡、医学的に重要）2021 年発現、転帰「死亡」、「呼吸不全」と記載：

肺腺癌（死亡、医学的に重要）2021 年発現、転帰「死亡」、「肺腺癌」と記載：

転移（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「肺腺癌の全身転移」と記載：

頭痛（死亡）2021/08/20 発現、転帰「死亡」、「頭痛」と記載：

視力障害（非重篤）2021 年発現、転帰「不明」、「視力障害」と記載された。

事象「多発脳梗塞/脳梗塞」と「鼻腔腺癌」は、診療所来院時に評価された。

臨床経過：

2021/08/20（ワクチン接種 1 ヶ月 1 日後）、患者は多発脳梗塞、頭痛と左片麻痺を発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/07/19、患者は新型コロナウイルスワクチンの 2 回目の接種を受けた。

ワクチン接種後、頭痛が出現し、近医にて磁気共鳴画像（MRI）を受けた。

MRI では、橋と大脳皮質に多発脳梗塞像を認めた。

その後、視力障害が出現し、報告病院報告科に紹介となった。

精査の結果、鼻腔癌の診断に至った。

悪性腫瘍と基礎疾患に糖尿病があり、ワクチン接種と本事象との直接的な因果関係の評価は困難であった。

しかし、ワクチン接種後 1 ヶ月以内に脳梗塞が出現したため、遺族の意向に従い、本事象を報告した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

aPTT：（不明日）異常値なし、注釈：異常値なし；

コンピュータ断層撮影：（2021/09/08）軟部組織影、注釈：鼻腔～篩骨洞に充満する軟部影あり。両眼窩の内側壁や頭蓋底骨の排薄化あり。；（2021/09/14）、右下葉に浸潤影あり、注釈：まずは炎症を疑うが、腫瘍も否定はできない像であった；

心エコー図：（2021/09/10）、心内血栓なし注釈：心臓機能問題なし；

Dダイマー（0～1）：（2021/09/09）5.7ug/ml；

ヘマトクリット：（不明日）異常値なし、注釈：異常値なし；

ヘモグロビン：（不明日）異常値なし、注釈：異常値なし；

INR：（不明日）異常値なし、注釈：異常値なし；

MRI：（2021/08）多発脳梗塞、注釈：他院での施行であり、詳細は不明であった（橋、大脳皮質に多発脳梗塞像認めた）；

血小板数：（不明日）異常値なし、注釈：異常値なし；

超音波ドプラ法：（2021/09/10）、頸動脈プラークあり、注釈：しかし、狭窄や不安定プラークはなかった。

フィブリノゲン、血小板第4因子抗体検査は、未実施であった。

血栓の存在を確認する手技はなかった。

患者死亡日は、2021/09/29であった。

剖検は実施された。

報告された死因は、脳梗塞、片麻痺、頭痛、肺腺癌、鼻腔癌、呼吸不全、転移であった。

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

他要因（他の疾患等）可能性は、肺腺癌と鼻腔癌であった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：

ワクチン接種後1ヵ月以内に多発脳梗塞症状が出現した。

その後、担癌状態であることが判明した。

この場合、担癌状態に伴う梗塞も考えられた。

そのため、本ワクチンとの因果関係は、評価不能である。

追加報告（2022/02/04）

報告医師の死因に対する考察は以下の通り：

死因は、呼吸不全であった。

肺腺癌、鼻腔腺癌の全身転移を認めた。

ワクチン接種との因果関係は評価困難であった。

ワクチン接種後1週間以内に頭痛症状を発現した。

橋、大脳皮質に多発脳梗塞像を認めたが、同時に癌が存在していた。

したがって多症状がワクチン接種と関係があるかは評価困難であった。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/04）：

本報告は、連絡可能な同医師からの追加報告である。



更新情報：

患者情報、関連する病歴（肥満、高血圧と糖尿病の詳細）の更新、悪性腫瘍の関連する病歴は削除された。

追加の関連する病歴情報は、経過にて更新された。

臨床検査値情報の追加、臨床検査日付は以前単独で実施した MRI 検査撮影によって 2021/08 に更新された。

剖検情報と死因が更新された。

有害事象呼吸不全、肺腺癌の全身転移、鼻腔腺癌が追加された。

報告医師の死因に対する考察が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17353</p> <p>発疹： 紅斑</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132980。</p> <p>2021/05/21、38歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、上肢に投与）（ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、38歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴はなかった。</p> <p>患者は、併用薬はなかった。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象発現前の2週間以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/30 14:22、コミナティ（初回投与、単回量、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、上腕で筋肉内投与、COVID-19免疫のため、反応：「皮疹」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発疹（医学的に重要）、転帰「不明」、「皮疹」と記載された。</p> <p>紅斑（医学的に重要）、発現日：2021/05/21、転帰「回復」、「両上肢の発赤」と記載された。治療的な処置は、発疹、紅斑の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：1、2回目、単回量接種後、皮疹出現あり。ポララミンDIV（点滴静注）している。</p>
--------------------------------	--	--

事象の転帰は、提供されなかった。

報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。

2021/05/21、発現時刻は不明、2回目の投与後、患者は両上肢に発赤を発現し、事象の転帰は抗ヒスタミン剤の点滴をもって回復であった。

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

事象の経過は、以下のように報告された：

3回のワクチン接種の各々の後、患者は皮疹を発現した。

報告医師はワクチンが関連していると考えた。

事象は非重篤であり、患者は抗ヒスタミン剤の投与後、改善した。再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：本報告は、同医師からの自発追加報告（情報提供依頼への返信）である。

更新された情報：ワクチン接種歴の追加、関連した病歴（なしとコードされた）、ロット番号、使用期限、患者の投与経路、ワクチン接種部位、事象紅斑の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17354</p>	<p>アナフィラキシー反応； 収縮期血圧低下； 呼吸困難； 感覚鈍麻； 眼痛； 胸部不快感； 頻脈</p>	<p>節足動物刺傷アレルギー —</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132898（PMDA）。</p> <p>2022/01/14 15:14、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 54 歳）。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>アナフィラキシー（コロナワクチン 1 回目、ムカデ、蚊、ハチなどの昆虫類）（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、反応：アナフィラキシー（コロナワクチン 1 回目、ムカデ、蚊、ハチなどの昆虫類）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 54 歳 5 ヶ月であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点は、アナフィラキシー（コロナワクチン 1 回目、ムカデ、蚊、ハチなどの昆虫類）であった。</p> <p>事象発現日/時刻は 2022/01/14 15:24 頃（ワクチン接種約 10 分後）と報告された。</p> <p>2022/01/14（ワクチン接種日）、転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は下記の通りであった：</p> <p>コロナワクチン 2 回目接種数分後、手指のしびれ、目がチカチカする感を訴えた。胸部不快感及び呼吸苦が出現した。血圧は収縮期 100 程度に低下したが、また回復した。一時頻脈になったが、また回復した。</p> <p>リンデロン（4）＋生食 100ml 投与で回復した。事前にルート確保していたため、早期に投与した。症状は回復し、リンデロン内服を処方し、帰宅とした。</p>
--------------	---	--------------------------	---

		<p>報告者は症状を非重篤とし、BNT162B2 と事象に因果関係を関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者のコメントは下記の通り：</p> <p>コロナワクチン1回目、2回目共にアナフィラキシーあり。ステロイド投与で回復した。もともとアナフィラキシーを起こしやすい体質であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17355	異常感	<p>本症例は連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>22歳の男性患者はbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、投与回数：不明、単回量)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されていなかった。</p> <p>患者の原疾患および合併症は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>異常感(医学的に重要)(転帰：「回復」、「気分不良」と記載された)。</p> <p>注射後に気分の悪さを訴えたため、エピペン投与を行った。</p> <p>その後、患者はすぐに回復したので、帰宅させた。</p>

		<p>異常感の結果として、治療措置が取られた。</p> <p>それ以来、患者は何の症状も訴えていなかったが、次からのワクチン接種を受けることはできないと言われた。</p> <p>報告者は、事象が非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は可能性大であると考えた。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p>
17356	<p>出血性梗塞；</p> <p>大脳静脈洞血栓症；</p> <p>歯痛；</p> <p>頸静脈血栓症；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>投与日 2021/09/27、40 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、右腕に投与、40 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他に関連する病歴はなかった。</p> <p>患者は生来健康であった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ヘモリンド；乙字湯。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>投与日 2021/09/02、コミナティ（1 回目、ロット番号：不明、注射部位：左腕、投与経路：筋肉内）、患者が 40 歳の時、COVID-19 免疫のため。</p>

以下の情報が報告された：

全ての発現日 2021/12、大脳静脈洞血栓症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、頸静脈血栓症（入院、生命を脅かす）、転帰「軽快」、全て「上矢状静脈洞～右内頸静脈に血栓」と記載；

発現日 2021/12、出血性梗塞（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「右側頭葉に出血性梗塞」と記載；

発現日 2021/12、頭痛（入院、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「頭痛/頭痛は増悪」と記載；

発現日 2021/12、歯痛（入院、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「歯痛」と記載。

患者は大脳静脈洞血栓症、頸静脈血栓症、出血性梗塞、頭痛、歯痛のため入院した（開始日：2021/12/14、退院日：2022/01/19、入院期間：36日）。

事象「上矢状静脈洞～右内頸静脈に血栓」、「上矢状静脈洞～右内頸静脈に血栓」、「右側頭葉に出血性梗塞」、「頭痛/頭痛は増悪」は、診療所への訪問および救急救命室への訪問で評価された。

事象「歯痛」は、診療所への訪問で評価された。

事象の経過は以下の通り：

2021/12 初旬から頭痛が発現した。

当初、患者本人は歯痛と考え歯科クリニックを受診し抗生剤の投与を受けた。その後も頭痛は増悪しつつあり、2021/12/14に当院を受診した。MRIで上矢状静脈洞～右内頸静脈に血栓を指摘された。右側頭葉に出血性梗塞の合併あり。明らかな感染症の合併や薬剤使用歴なく、粗大な悪性腫瘍や心肺疾患、肝・腎疾患、炎症性腸疾患もなかった。プロテイン S/C 欠乏や抗リン脂質抗体症候群、AT3 欠乏、高ホモシステイン血症、溶血性疾患といった血栓傾向をきたす素因はなかった。右上第 8 番埋状歯を認めたが明らかな感染兆候なく血栓症の誘因とは考えられなかった。点滴と内服による抗凝固療法にて治療を行った。血栓は著変なく残存するものの、頭痛症状は緩和されたため、2022/01/19に退院となった。その後、外来通院の予定である。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

MRI：（2021/12/14）上矢状静脈洞～右内頸静脈に血栓。

大脳静脈洞血栓症、頸静脈血栓症、出血性梗塞、頭痛、歯痛のため治療措置がとられた。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。



17357	そう痒症； 動悸； 悪寒； 発熱； 筋肉痛； 肝障害； 蕁麻疹	高脂血症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>2021/12/23 14:00（接種日）、52歳の女性患者（妊婦でない）は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、左腕筋肉内、単回量、初回、52歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高脂血症」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ロスバスタチン；EPA [オメガ-3 海洋トリグリセリド]。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/01/04、肝障害（医学的に重要）を発現し、転帰は「回復」（2022/01）、「GGTP163 と高値、肝障害発症とのこと」と記載された；</p> <p>2021/12/23（夕刻）、動悸（非重篤）を発現し、転帰は「回復」、「動悸」と記載された；</p> <p>2021/12/23（夕刻）、筋肉痛（非重篤）を発現し、転帰は「回復」、「筋肉痛」と記載された；</p> <p>2021/12/24、発熱（非重篤）を発現し、転帰は「回復」、「発熱」と記載された；</p> <p>2021/12/24、悪寒（非重篤）を発現し、転帰は「回復」、「悪寒」と記載された；</p> <p>2021/12/26、蕁麻疹（非重篤）を発現し、転帰は「回復」、「蕁麻疹」と記載された；</p> <p>2021/12/26、そう痒症（非重篤）を発現し、転帰は「回復」、「かゆみ」と記載された。</p> <p>事象「GGTP163 と高値、肝障害発症とのこと」、「動悸」、「筋肉痛」、「発熱」、「悪寒」、「蕁麻疹」と「かゆみ」は、診療所への訪問で評価された。</p>
-------	---	------	--

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

血液検査：（2022/01/04）結果は不明；

γ-グルタミルトランスフェラーゼ：（2022/01/04）163、注釈：高値。

肝障害、動悸、筋肉痛の結果として治療処置はとられなかった。

発熱、悪寒の結果として治療処置がとられ、アセトアミノフェン内服が含まれた。

蕁麻疹、そう痒症の結果として治療処置がとられ、2021/12/27 皮膚科受診、抗アレルギー薬とステロイド軟膏の処方を受けた。

事象の経過：

COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。

2021/12/24、発熱と悪寒を発現し、アセトアミノフェンを内服した。

年が明け、皮膚科再診にて採血あり、GGTP 163 と高値、肝障害発症と診断された。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

17358	膀胱癌	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>接種日 2021/06/11、94 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/05/21、COVID-19 免疫のため コミナティ（注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、単回量、初回）であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/25 に膀胱がん（開始日：不明）の手術を受ける予定であった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった（不明）。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----	---

17359	心不全; 心停止; 減呼吸	不動症候群; 嚥下障害; 四肢静脈血 栓症; 慢性心不全; 脳梗塞	<p>本報告は、規制当局及び医薬情報担当者を介して連絡不可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。報告者は親である。PMDA 受付番号：v2110033437。他の症例識別子：JP-ファイザーINC-202200126959（ファイザー）。</p> <p>2022/01/19 14:00、88 歳の男性(88 歳 5 ヶ月)患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量）の 1 回目の接種をした（接種時 88 歳）。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：「慢性心不全」（継続中）；「陳旧性脳梗塞」（継続中）；「右下肢静脈血栓症」（継続中）；「廃用症候群」（継続中）；「嚥下障害」（継続の有無は不明）。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>患者は、事象発現の 2 週間以内に、その他医薬品を受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心不全（死亡、医学的に重要）、発現 2022/01/20 08:20、転帰「死亡」、「虚血性心不全」と記述；心停止（死亡、医学的に重要）、発現 2022/01/20 08:20、転帰「死亡」、「心停止」と記述；減呼吸（医学的に重要）、発現 2022/01/20 08:20、転帰「不明」、「呼吸微弱状態」と記述された。</p> <p>2022/01/20 08:20（ワクチン接種の 18 時間 20 分後）、患者は虚血性心不全を発現した。</p> <p>2022/01/20（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：（2022/01/20）34/測定できず、注釈：08:20；（2022/01/20）測定できず、注釈：08:34；体温：（2022/01/19）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前；心電図：（2022/01/20）VT アラーム、注釈：08:14；（2022/01/20）アラームが再び</p>
-------	---------------------	--	---

出現、注釈：08:15:心拍数：（2022/01/20）150回/分、注釈：08:20:  
（2022/01/20）20～30回/分、注釈：08:34:酸素飽和度：（2022/01/20）、90台  
前半まで低下、注釈：08:15:（2022/01/20）80%、注釈：08:20。心不全、心停止  
の結果として治療的処置は取られた。

患者の死亡日は2022/01/20であった。

報告された死因は心不全であった。

剖検は実施されなかった。

臨床検査：

2022/01/20、ワクチン接種の翌日、患者の病態は急に悪化し、その後死亡した。

直接の死因は虚血性心不全であった。

ワクチンの因果関係は否定できなかった。

事象の転帰は治療なしで死亡であった。

報告者は、虚血性心不全は死亡となったと述べた。

2022/01/20、不明の死因により患者は死亡した（報告の通り）。

剖検は実施されなかった。

事象経過は以下の通り：

2022/01/19（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2を接種した。

2022/01/20 08:14（ワクチン接種の1日後）、心電図モニター上、心室頻拍  
（VT）アラームが出現した。

08:15、アラームは再び出現した。SpO<sub>2</sub> 90s%前半まで低下した。

08:16、看護師が訪室した。患者は顔面蒼白、自発呼吸みられず、声掛けにも反応  
なしであった。末梢冷感あり。心臓マッサージを開始した。

08:18、EMコールが実施された。

08:20、医師より酸素全開で投与指示ありが開始された。SpO2 80%、血圧 34/測定できず、脈 150 回/分。

08:25、自然呼吸みられるもすぐに消失した。

08:34、脈 20～30 回/分、血圧測定できず。

09:29、当院主治医より死亡確認された。

蘇生措置はせず（DNAR）、患者は酸素吸入のみ実施された。

調査項目に関する情報は、以下の通り：

患者は、2 階建て一軒家に妻と孫と日常生活を送っていた。

要介護度は 2 であった、日常生活活動（ADL）自立度は IIII であった：ベッド上、端坐位～起立。

嚥下障害があるが、ソフト食を経口摂取することができた。ワクチン接種前後の異常は特になしであった。

2022/01/20 08:14、異常発見された。

治療内容は、心臓マッサージ、酸素投与（全開）、ソルデム 1 号 500ml が含まれた。

2022/01/20 09:29、死亡が確認された。

剖検画像診断は実施されなかった。

医師は、死因を虚血性心不全と考察した。

ワクチン接種と死亡との因果関係否定できずと考察した。

報告者は、以下の通りに結論づけた：

2021/12/27 より、廃用症候群にて当院入院中の患者であった。経過良好で 2022/01/26 に施設への退院が決定していた。退院にあたり施設からワクチン接種の依頼があり、家族了承のもと、初回ワクチン接種を 2022/01/19 に実施した。主

治医より「ワクチンとの因果関係を否定できず」との意見があり、本報告がなされた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/30）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/02）：

本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な薬剤師からの自発報告である。

本報告は、重複報告 202200126959 からの情報を結合した追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業症例番号 202200113911 にて報告される予定である。

新情報は以下の通り：

病歴（継続中の慢性心不全が追加された。陳旧性脳梗塞、右下肢静脈血栓症、廃用症候群、嚥下障害が追加された）、臨床検査値、併用治療（無し）、事象詳細（虚血性心不全：治療はいいえからはいへ更新された）。臨床情報が追加された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17360	心不快感	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくは非医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/25、86歳の男性患者が covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/12/31、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（初回、単回量、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/12/31）、接種日：2021/06/04、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021、心不快感（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「心臓が急にしんどくなった/心臓が悪いとのことで、心臓にペースメーカーを入れる手術をした」と記述された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>1回目ロット番号：FA7812、使用期限：聴取するも不明。</p> <p>2回目ロット番号：FA7812、使用期限：聴取するも不明。</p> <p>2022/02/01 に3回目の接種を予定している患者からの奥様よりのお問い合わせ。</p> <p>2021/06 に1回目2回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/09 か 2021/10 頃に心臓が急にしんどくなった。</p> <p>もともと血圧のことでワクチン接種の前から病院に通っていたのでその病院に相談したが、血圧の影響ではないとのこと。</p> <p>病院でみてもらったところ心臓が悪いとのことで、心臓にペースメーカーを入れる手術をした。</p> <p>事象は診療所来院にて評価された。</p> <p>心不快感により治療的処置がとられた。</p>
-------	------	--



			<p>これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。</p>
17361	アナフィラキシー反応	<p>節足動物刺傷アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>54歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ムカデ、蚊、ハチなどの昆虫類」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、ムカデ、蚊、ハチなどの昆虫類を含んだ。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記載された。</p>

			<p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>COVID-19 ワクチン初回および2回目共にアナフィラキシーがあった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査において要請される。</p>
17362	<p>ヘノッホ・シェーライン紫斑病；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>外科手術；</p> <p>消化管間質性腫瘍</p>	<p>本報告は、以下の文献出典による文献報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia を疑われた症例」、第33回日本老年医学会四国地方会、2022；Vol:33、pgs:11。</p> <p>接種日 2021/08、75歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「GIST の手術」（継続中か不明）、注釈：7年前；</p> <p>「消化管間質性腫瘍」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（COVID-19 免疫のため、初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia を疑われた」と記載；</p>

ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（医学的に重要）、転帰「不明」、「IgA 血管炎を考え」と記載。

事象「vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia を疑われた」および「IgA 血管炎を考え」は、診療所の受診で評価された。

患者は 75 歳の女性であった。

7 年前に腸 GIST（消化管間質腫瘍）の手術歴があった。

8 月上旬に新型コロナウイルスワクチン（Pfizer 製）の二回目を接種したところ、8 月下旬より上肢に紫斑が出現し、9 月上旬には両下肢にも出現した。

9 月下旬に、血小板減少を指摘され報告病院に紹介された。

両側上肢、下肢に消退傾向の斑状紫斑があった。

尿蛋白（3+）、尿潜血（2+）、WBC（白血球）7720/ul、Hb（ヘモグロビン）10.2g/dl、Plt（血小板）39000/ul、IPF（特発性肺線維症）13.4%、PT-INR（プロトロンビン時間国際標準比）1.04、APTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）34.7sec、fib 360mg/dl、FDP（フィブリノゲン・フィブリン分解産物）20ug/ml、第 13 因子 7%、抗核抗体 40 倍、ASO（閉塞性動脈硬化症）22IU/ml、ANCA（抗好中球細胞質抗体）陰性、補体正常であった。

US では下肢、腹部には明らかな血栓はなかった。

IgA（免疫グロブリン A）血管炎類似の病態を考えて経過観察した。

その後、蛋白尿の増加、血小板減少の悪化（24000/ul）あり、新たな紫斑も出現した。

新型コロナウイルスワクチンによって誘導された何らかの抗体による血管炎類似病態を疑った。

10 月下旬より IVIG（静脈免疫グロブリン）を行い観察中であった。

新型コロナウイルスワクチン接種後には、種々の免疫反応を来す例が稀にあり、注意を要する。

<p>17363</p>	<p>免疫： 内出血： 疼痛： 紅斑： 腫脹： 誤った製品適用経路</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>51歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射液、皮下投与、投与日付2021/12/23、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、投与日付：2021/03/23）、COVID-19免疫のため、反応：「発熱」、「倦怠感」、</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/10/31、投与日付：2021/04/15）、COVID-19免疫のため、反応：「注射部位の疼痛」、「倦怠感」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>免疫（医学的に重要）、発症日付2021/12/23、転帰「不明」、「追加免疫」と記述された、</p> <p>内出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「内出血」と記述された、</p> <p>誤った製品適用経路（非重篤）、発症日付2021/12/23、転帰「不明」、「3回目接種時、皮下注で投与してしまった」と記述された、</p> <p>腫脹（非重篤）、転帰「不明」、「腫脹」と記述された、</p> <p>紅斑（非重篤）、転帰「不明」、「発赤」と記述された、</p> <p>疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「局所の痛み」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明（3回目ワクチン接種の後）、患者は事象を発症した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p>
--------------	---	---

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17364	脳血栓症	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/09/20、40 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴または合併症はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳血栓症（入院、医学的に重要）（発現日：2021/12/14、転帰「不明」、「脳血栓症の疑い」と記述された）。</p> <p>患者は、脳血栓症のために入院した（開始日：2021/12/14）。</p>

		<p>治療措置は、脳血栓症のために実施された。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/12/14、患者は脳血栓症の疑いで入院した。</p> <p>現在退院し抗凝固薬（ワーファリン）投与で経過観察中であった。</p> <p>追加情報(2022/01/25)：本追加報告は、再調査を行ったがロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出している。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17365	<p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増 加；</p> <p>アラニンアミノ トランスフェラ ーゼ増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図S T部分 上昇；</p> <p>心電図T波逆 転；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチン ホスホキナーゼ 増加；</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132902。</p> <p>2022/01/12 10:00、13歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた（13歳時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：メルカゾール（バセドウ病に対して、メモ：内服）、セルトラリン（発達障害の疑いに対して）、ロラゼパム（メンタルクリニック、発達障害の疑いに対して）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、投与日：2021/12/22、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/14 10:00（ワクチン接種の2日後）、「心筋炎」と記述される心筋炎（入院、医学的に重要）が発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>2022/01/15 「V3-V6 ST 上昇/ST 上昇又は陰性T波」と記述される心電図S T部分上昇（入院、医学的に重要）が発現した。転帰は軽快であった。</p>

<p>血中クレアチン ホスホキナーゼ MB増加:</p> <p>C-反応性蛋白 増加</p>		<p>2022/01/13 「摂氏 38.7/39.9 度」と記述される発熱（入院）が発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>2022/01/14 「強い胸痛/急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と記述される胸痛（入院）が発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>2022/01/14 「急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と記述される胸部不快感（入院）が発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>2022/01/14 「AST 51/AST 105/AST 54」と記述されるアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（入院）が発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>2022/01/14 「ALT 126/ALT 120/ALT 118」と記述されるアラニンアミノトランスフェラーゼ増加（入院）が発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>2022/01/15 「CK 863 U/L」と記述される血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）が発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>2022/01/14 「CK-MB 4.4 U/L」と記述される血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（入院）が発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>2022/01/14 「CRP 3.74 mg/dL」と記述されるC-反応性蛋白増加（入院）が発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>2022/01/15 「ST 上昇又は陰性T波」と記述される心電図T波逆転（入院、医学的に重要）が発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>2022/01/14（ワクチン接種から1日と14時間後）、心筋炎、心電図ST部分上昇、発熱、胸痛、胸部不快感、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、C-反応性蛋白増加、心電図T波逆転のために入院した（開始日：2022/01/14、退院日：2022/01/18 予定）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>01/13、朝摂氏 38.7 度と夜摂氏 39.9 度。</p> <p>01/14、朝摂氏 36.8 度。朝から強い胸痛が現れた。</p> <p>胸部X線、心電図と心臓（判読不能）は異常なし。</p> <p>01/15、胸痛改善した。心電図：V3-V6 ST 上昇、心臓（判読不能）異常なし。</p>
--	--	--

01/17、症状なし。

以下の検査と処置を受けた：

alanine aminotransferase: (2022/01/14) 126; (2022/01/15) 120;  
(2022/01/17) 118; aspartate aminotransferase: (2022/01/14) 51;  
(2022/01/15) 105; (2022/01/17) 54; blood creatine phosphokinase:  
(2022/01/14) 156; (2022/01/15) 863 u/l, メモ:上昇あり; (2022/01/17) 125;  
blood creatine phosphokinase mb: (2022/01/14) 4.4 u/l, メモ:上昇あり;  
blood lactate dehydrogenase: (2022/01/14) 178; (2022/01/15) 290; body  
temperature: (2022/01/12) 36.4 Centigrade, メモ:ワクチン接種前;  
(2022/01/13) 38.7 Centigrade, メモ:朝; (2022/01/13) 39.9 Centigrade, メ  
モ:夜; (2022/01/14) 36.8 Centigrade, メモ:朝; chest x-ray: (2022/01/14)  
異常なし; c-reactive protein: (2022/01/14) 3.74 mg/dl, メモ:上昇あり;  
echocardiogram: (2022/01/14) 異常なし; ejection fraction: (2022/01/15)  
0.79; ejection fraction: (2022/01/14) 75 %, メモ:異常なし; (2022/01/14)  
75 %; electrocardiogram: (2022/01/14) 異常なし; (2022/01/15) V3-V6 ST 上  
昇; (2022/01/15) ST 上昇又は陰性T波; red blood cell sedimentation rate:  
(2022/01/14) 上昇なし; troponin i: (2022/01/17) 検査中; white blood cell  
count: (2022/01/14) 8400。

2022/01/17 (ワクチン接種から4日と14時間後)、事象の転帰は軽快であった。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査は未実施であった。

高感度CRPは未実施であった。

D-ダイマーは未実施であった。

その他の特記すべき検査はなしであった。

心臓MRI検査は未実施であった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。



報告者のコメント：症状および経過から COVID-19 ワクチン接種による心筋炎と判断した。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請する予定である。

17366	間質性肺疾患	<p>本報告は、以下の文献源に関する文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン再接種後に間質性肺炎の急性増悪を認めた1例」、第234回日本内科学会近畿地方会、2021年；Vol:第234。</p> <p>[症例] 患者は60歳の男性であった。</p> <p>[主訴] 発熱、呼吸困難。</p> <p>[既往歴] 糖尿病、尋常性乾癬（特発性間質性肺炎の急性増悪歴なし）。</p> <p>[アレルギー] アレルギーはなし。</p> <p>[現病歴] 2016年より特発性間質性肺炎に対し通院中で、プレドニゾロン7.5mg/日、ニンテダニブエタンサルホン酸塩200mg/日で加療していた。2021/07下旬の午前に2回目のCOVID-19ワクチンを接種し、同日夜間より38度台の発熱を繰り返していた。その後労作時呼吸困難も増悪し、接種から7日後にSpO<sub>2</sub>が80%台に低下したため、当院を受診した。胸部の聴診でFine cracklesが聴取され、胸部CTで両肺野に新規スリガラス陰影を広汎に認め、間質性肺炎の急性増悪が疑われ緊急入院した。</p> <p>[臨床経過] 入院時、血液検査でKL-6が932U/mLと上昇していた。COVID-19迅速PCR検査は陰性であった。安静時に7L/分の酸素投与が必要であり、気管支鏡検査は施行できなかった。ステロイドパルスとステロイド後療法で呼吸状態、画像所見上の改善がみられ、労作時のみの在宅酸素療法を導入で第30病日に退院とした。</p> <p>[考察] COVID-19ワクチンの副作用は局所反応が主体とされているが実態は不明である。本症例は背景に間質性肺炎を有しており、時間経過よりCOVID-19ワクチン接種が誘因となり急性増悪を来した可能性が考えられる。COVID-19ワクチン接種と間質性肺炎の急性増悪に関する報告は少ないが、慎重な対応が望まれる。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--------	--

17367	<p>そう痒症；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚障害；</p> <p>粘膜障害；</p> <p>舌腫脹；</p> <p>1型過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局番号：v21132892（PMDA）。</p> <p>2022/01/11 14:40、59歳0ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、59歳時、投与3（追加免疫）、0.3ml単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、関連する病歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬、病歴、関連する検査はなしであった。（報告の通り）。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/17（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（ロット番号：ER9480、使用期限：2021/10/31、接種経路：筋肉内、単回量、初回）；</p> <p>2021/05/08（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、接種経路：筋肉内、単回量、2回目）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>特別な既往歴やアレルギー歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/11 15:12 発現、1型過敏症（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022/01/13）、「即時型アレルギー反応/I型アレルギー」と記載されている；</p>
-------	--	--

2022/01/11 15:12 発現、そう痒症（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022/01/13）、「両上肢、背中、両下肢にかけて掻痒感/皮疹を伴う全身性そう痒症」と記載されている；

2022/01/11 15:12 全て発現、ワクチン接種部位紅斑（医学的に重要）、ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022/01/13）、全て「左上腕接種部位の発赤、疼痛」と記載されている；

発疹（医学的に重要）、転帰は「回復」、「皮疹/皮疹を伴う全身性そう痒症」と記載されている；

2022/01/11 16:55 発現、舌腫脹（非重篤）、転帰は「回復」（2022/01/13）、「舌の腫脹」と記載されている；

皮膚障害（非重篤）、転帰は「回復」、「皮膚障害」と記載されている；

粘膜障害（非重篤）、転帰は「回復」、「粘膜障害」と記載されている。

事象「皮疹/皮疹を伴う全身性そう痒症」は、診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/01/11）摂氏 35.2 度、注釈：ワクチン接種前。

1 型過敏症、そう痒症、ワクチン接種部位紅斑、ワクチン接種部位疼痛、発疹の結果として治療的処置がとられた。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/01/11 14:40（ワクチン接種時間）、患者は筋肉注射にてコミナティ 0.3ml のワクチン接種をした。

その後、15:12（ワクチン接種の 32 分後）、患者は両上肢、背中、両下肢にかけて掻痒感を自覚した。左上腕接種部位の発赤、疼痛があり、即時型アレルギー反応と判断された。

ピラノア 20mg 内服投与され、デカドロン 3mg+生理食塩水 100ml が点滴静注された。

バイタルに問題はなかった。

デカドロン投与後、皮膚症状、掻痒感は改善した。

2021/01/11 16:55（ワクチン接種の2時間15分後）、患者は舌の腫脹を自覚し、17:10（ワクチン接種の2時間30分後）、症状は改善し、患者は帰宅した。

2021/01/13（ワクチン接種の2日後）、外来でフォローアップされ、皮膚症状、粘膜症状、呼吸症状はなく、フォロー終了となった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ブライトン分類ではレベル5に分類されるが、ワクチン接種後30分程度で、掻痒感伴う発赤が出現した。1型アレルギーの関与が示唆され、ワクチン接種後副反応と判断された。

不明日（ワクチン接種後）、患者は発疹（非重篤）を発現して、診療所を受診した。

報告者は、事象がBNT162b2と関連ありと記載した。

デカドロンDIVを含む治療により、事象の転帰は回復であった。

患者は、医学的介入を必要とした。

皮膚障害または粘膜障害があった。

皮疹を伴う全身性そう痒症があった。

多臓器障害はなかった（報告のとおり）。

呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候の障害はなかった。

コメントまたは経過、有害事象のすべての徴候及び症状、有害事象の時間的経過、医学的介入の必要の詳細、皮膚障害または粘膜障害の詳細は「前述」と報告された。

追加情報（2022/01/27）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/31）：

本報告は追跡調査書に応じた同じ医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

患者のイニシャル、患者の人種、初回接種と2回目接種（ワクチン接種日、接種経路、ロット番号、使用期限、臨床経過、ワクチン歴）、有害事象（追加免疫）は削除され、新有害事象発疹（説明、転帰、処置、臨床経過、事象評価、重篤性基準、来院が必要な有害事象）、新有害事象皮膚障害と粘膜障害（転帰）、有害事象そう痒症（説明）。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17368</p>	<p>マラスムス； 呼吸停止； 慢性呼吸不全； 栄養障害； 状態悪化； 脱水； 誤嚥性肺炎</p>	<p>施設での生活； 狭心症； 認知症； 誤嚥性肺炎； 高血圧</p>	<p>本報告は規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2110033302（PMDA）。</p> <p>2022/01/13 14:30、94歳の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、左上腕、筋肉内、3回目（ブースター）、単回量、94歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>高血圧（継続中）、狭心症（継続中）、認知症（発現日：2011年、継続中）、「要介護」（継続中か不明、メモ：要介護4）。</p> <p>ワクチン接種時の疾患は「誤嚥性肺炎」、発現日：2022/01/10（継続中）であった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>認知症に対しリバスタッチ（開始日：2017/08/07、継続中）、高血圧、狭心症に対しフランドル（開始日：2017/08/07、継続中）、栄養失調に対しエネーボ（開始日：2021/04/19、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目接種、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/11/30、左上腕筋肉内、投与日：2021/05/27）；COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目接種、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/12/31、左上腕筋肉内、投与日：2021/06/17）；インフルエンザ、ニューモバックス、プレベナー。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前4週間以内にその他のいずれのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>誤嚥性肺炎（死亡、生命を脅かす、医学的に重要）、状態悪化（死亡、生命を脅かす）、すべて2022/01/13 16:25発現、転帰「死亡」、すべて「慢性誤嚥性肺炎の悪化」と記載、</p> <p>慢性呼吸不全（死亡、生命を脅かす、医学的に重要）、2022/01/13 16:25発現、転帰「死亡」、「慢性呼吸不全」と記載、</p> <p>呼吸停止（死亡、医学的に重要）、2022/01/15 07:10発現、転帰「死亡」、「呼</p>
--------------	---	---	--

吸停止」と記載、

脱水（死亡）、2022/01 発現、転帰「死亡」、「脱水」と記載、

栄養障害（死亡）、2022/01 発現、転帰「死亡」、「栄養不良」と記載、

マラスムス（死亡）、2022/01 発現、転帰「死亡」、「老衰」と記載。

誤嚥性肺炎、慢性呼吸不全の結果として治療措置が取られた。

状態悪化の結果として治療措置は取られなかった。

患者の死亡日は 2022/01/15 であった。

報告された死因は慢性呼吸不全、脱水、栄養障害、誤嚥性肺炎、状態悪化、マラスムス、呼吸停止であった。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

2022/01/10（ワクチン接種 3 日前）より誤嚥性肺炎を繰り返し、食事摂取困難となり、1 日 1 回の食事に変更した。食事の状況に応じて 40%から 100%を摂取した。

2022/01/13（ワクチン接種日）、食事摂取良好で、昼食は 100%摂取した。コロナワクチン接種時は問題なく、約 2 時間後のバイタルチェックの際に酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）92%と低下しているのにスタッフが気づいた。SpO<sub>2</sub> が改善しないため、酸素 1L/分開始し、SpO<sub>2</sub> 97%まで回復した。意識レベルや血圧等問題ないため、慢性誤嚥性肺炎による慢性呼吸不全と判断し、経過観察を行った。患者の家族に状態説明し、もともと食事などが自己にて摂取できない場合は、点滴せず、検査や入院をも希望しないとの申し合わせがあったので、経過観察を希望された。ワクチンの影響の可能性も患者の家族に説明された。

2022/01/15、慢性誤嚥性肺炎の悪化による慢性呼吸不全と脱水、栄養不良による老衰により死亡した。

追加情報（2022/02/01）：



アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなかった。

患者はグループホームで生活していた。

ADL 自立度：認知 IV、ねたきり C2。

嚥下機能、経口摂取の可否：嚥下困難、全介助、誤嚥あり。

ワクチン接種前後の異常：ワクチン接種 3 日前から誤嚥しており経口摂取低下し、栄養失調があった。

異常の状況：2022/01/13、16:30、SpO2 低下。

救急要請は必要とされなかった。

追加投与（3 回目投与）は組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与である。

有害事象に対する関連する検査は実施されなかった。

2022/01/13、血圧 120/72、脈拍 79 であった。

ワクチン接種 2 時間後、バイタルチェックにて SpO2 92%と低下しているとスタッフが気づき、誤嚥や肺雑音チェックをしたが改善せず、医師に連絡した。

19:00、医師は往診した。

19:00、体温（2022/01/13）：摂氏 36.7 度（メモ：ワクチン接種前）、血圧 125/70、脈拍 85、SpO2 97%（酸素 1L/分）、彼女の状態は安定しており、慢性誤嚥性肺炎による慢性呼吸不全と判断され、経過観察とした。

2022/01/14、バイタル安定し、全身状態は安定した。

08:06、死亡が確認された。遺族が希望せず、剖検は実施されなかった。その夜、再び呼吸状態が悪化した。酸素 5L/分までアップしたが、2022/01/15、07:10、呼吸停止の連絡があった。

報告医師は、事象誤嚥性肺炎および呼吸不全を重篤（生命を脅かす）と分類し、

事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性誤嚥性肺炎による呼吸不全の悪化、経口摂取不良による脱水、栄養不良であった。

報告医師は次の通りコメントした：慢性誤嚥性肺炎の悪化による慢性呼吸不全と脱水、栄養不良による老衰が死因と考える。しかしながら、ワクチン接種後 2 時間にての呼吸状態悪化があり、一旦状態回復したものの、残念ながら 2 日後に死亡しており、ワクチンの影響も否定できない。死亡時、報告医師はワクチンの影響も含めて死亡を保健センターに届け出した。

追加情報（2022/01/27）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/01）：これは同じ医師からの追加情報である。

更新情報：ワクチン歴（コミナティ、その他ワクチン）、被疑薬情報、コミナティ（投与経路、解剖学的局在）、併用薬、病歴（更新）、臨床検査値（追加）、事象誤嚥性肺炎の情報（治療：はい）、剖検、臨床経過（追加）、新事象（呼吸停止）。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>17369</p> <p>歯痛： 神経学的症状</p>		<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者または他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1 回目、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>歯痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「奥歯の激痛」と記載；</p> <p>神経学的症状（医学的に重要）、転帰「不明」、「顎の関節から顔のへんまで神経的におかしい」と記載。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2 回目接種を受けた後、1 週くらいした後に、奥歯の激痛が発生した。奥歯に限らず、今度は顎の関節から顔のへんまで神経的におかしい。</p> <p>患者は、それが通常の歯の痛みでないことを自分で定めた。</p> <p>患者はそれが数ヵ月後に治ると思ったが、あまり改善されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、3 ヶ月くらい経っていた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------------------------------------	--	--

17370	<p>倦怠感；</p> <p>全身健康状態異常；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>湿疹；</p> <p>熱感；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/06、64歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/05、COVID-19免疫のためのコミナティの1回目接種。反応：「熱っぽい」、「倦怠感がすごかった」。</p> <p>報告された情報は次の通り：化学物質アレルギー（医学的に重要）、2021/11発現、転帰「不明」、「化学物質過敏症/化学物質の過敏症みたいになった」と記載された。湿疹（非重篤）、2021/11発現、転帰「不明」、「湿疹」と記載された。蕁麻疹（非重篤）、2021/11発現、転帰「不明」、「蕁麻疹」と記載された。熱感（非重篤）、転帰「不明」、「熱っぽい」と記載された。全身健康状態異常（非重篤）、転帰「不明」、「体が変わっちゃった」と記載された。倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「ちょっとだるい」と記載された。</p> <p>事象「化学物質過敏症/化学物質の過敏症みたいになった」は病院受診で評価された。</p> <p>化学物質アレルギー、湿疹、蕁麻疹、熱感、全身健康状態異常、倦怠感のために治療的な処置はとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06の2回目接種の後、熱っぽいくらいで済んだ。あまりひどくなかった。ちょっとだるいけど、1回目ほどではなかった。仕事もしていた。その間に化学物質過敏症となった。</p> <p>3回目をやろうとしているけど、その間に化学物質の過敏症みたいになった。（2回目接種後）柔軟剤を変えて、柔軟剤によって皮膚に当たっているところに対して湿疹と蕁麻疹ができて、もしくは空中に浮遊しているものや、濡れたものに触ると反応してくる。化学物質過敏症とネットにいっぱい出っていて、薬をもらおうと、1回皮膚科にかかった。</p>
-------	---	---

去年の11月(報告通り)くらいからこういう症状が出始めた。実はその前に(柔軟剤)を変え、その時からそういう症状が急に顕著に出始めた。恐らくそれ(柔軟剤)が原因の1つである。他にもストレスでとか自分の体調だとかあるけど、引き金であるかもしれない。原因の断定は医師もできない。柔軟剤をやめ、衣類、ハウスクリーニング、ダクトから取り除いた。

化学物質(多種化学物質過敏症?)は触れたところに出る。(発疹が)ないときもある。原因物質を取り除いていた。原因物質は間違いなくそれ(柔軟剤)だと思っていた。(原因物質を取り除いていると発疹が起きない)。体が変わっちゃった。軽度な事象のみ発症したが、もっとひどい人もいる。

(患者の自己判断として過敏症の物質は)陽イオン界面活性剤である。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。



(1.0)、左 0.05 (0.4) 」は、診療所への来院時に評価された。

患者は次の臨床検査と処置を受けた：体温：(2021/12/04) 摂氏 35.8 度、注：ワクチン接種前、視力検査 (2021/12/09) 右 0.6 (1.0)、左 0.05 (0.4)、(2022/01/06) 右 0.4 (1.2)、左 0.2 (1.0)。

2022/01/06 (ワクチン接種 33 日後)、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は、「無」であった。

報告者の意見は次の通り：コロナワクチン接種後約 6~7 時間で眼症状が出現しており、角膜炎の所見も非典型的であるため、症状はコロナワクチンによる眼副反応だと考えられる。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

17372	倦怠感； 免疫； 腹痛； 虚血性大腸炎； 血便排泄	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（その他医療従事者）による自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033354。</p> <p>2022/01/07、10:00（接種日、37歳時）、37歳の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、単回量）を3回目接種（追加免疫）した。</p> <p>関連する病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：Covid-19 ワクチン（1回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、Covid-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫（医学的に重要、2022/01/07 10:00 発現、転帰「不明」、「追加免疫」と記述）。</p> <p>虚血性大腸炎（医学的に重要、2022/01/10 19:00 発現、転帰「軽快」、「虚血性大腸炎」と記述）。</p> <p>血便排泄（医学的に重要、2022/01 発現、転帰「軽快」、「下血を伴う腹痛」と記述）。</p> <p>倦怠感（非重篤、2022/01 発現、転帰「軽快」、「倦怠感」と記述）。</p> <p>腹痛（非重篤、2022/01/10 19:00 発現、転帰「軽快」、「腹痛/下血を伴う腹痛」と記述）。</p> <p>事象「虚血性大腸炎」、「下血を伴う腹痛」、「倦怠感」、「腹痛/下血を伴う腹痛」は、診療所受診で評価された。</p> <p>以下の検査と処置手順を施行した：体温（2022/01/07）：36.6度（詳細：ワクチン接種前）。</p>
-------	---------------------------------------	---



臨床経過：

ワクチン接種後の当初、若干の倦怠感があった。

2022/01/10、19:00 頃、腹痛を発症した。

一時症状は治まったものの、再度下血を伴う腹痛を発症したため、病院を受診した。その結果、虚血性大腸炎と診断された。

2022/01/14、再診されたが、現状は軽快にて、特に症状はなかった。

ワクチン接種と症状との因果関係は、不明であった。

2021/01/21、再診され、最終的な診断となる予定である。

2022/01/14（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告したその他医療従事者は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2022/01/27）：

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

経過内の転帰日が修正された（「2021/01/14」から「2022/01/14」に更新された）。

<p>17373</p> <p>妊娠時の母体の 曝露：  胎児腎障害</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>投与日 2021/12、胎児患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、経胎盤、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）および（経胎盤、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）に曝露された。</p> <p>母親の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>次の情報が報告された：妊娠時の母体の曝露（医学的に重要）は 2021 年に発現、転帰「不明」、「娘が妊娠 9 か月くらい」と記載、胎児腎障害（医学的に重要）は転帰「不明」、「赤ちゃんの腎臓に異常があると診断された」と記載された。</p> <p>2022/01/15 あたりに母親がワクチンを打った病院から、期限切れのワクチンを打ってしまったので抗体検査をしたいから病院に来てほしいと連絡があった。</p> <p>その後の検診で赤ちゃんの腎臓に異常があると診断された。</p> <p>母親は今までずっとそんなことは言われていなかった。</p> <p>事象がワクチンと関係があるのではないかと疑われた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

<p>17374</p>	<p>ギラン・バレー 症候群</p>	<p>本症例は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21132982（PMDA）。</p> <p>2021/10/22、78歳4ヵ月（ワクチン接種時年齢）の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、2回目、単回量）を受けた（78歳時）。</p> <p>患者は、関連する病歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回投与、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30）、投与日付：2021/10/01、COVID-19免疫のための。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種の11日後）、患者はギラン・バレー症候群を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/01、2021/10/22、患者はワクチン接種を受けた。同年、11/02より週単位で進行する四肢筋力低下をきたした。髄液検査、神経伝導検査でギラン・バレー症候群と診断された。</p> <p>ギラン・バレー症候群の調査票は以下の通り：</p> <p>臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/11/02）</p> <p>報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類（当てはまるものを一つ選択）：3：歩行器、または支持があれば5mの歩行が可能。</p> <p>疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元に選択）。</p>
--------------	------------------------	---

電気生理学的検査：検査日：2021/12/16、GBS と一致する：遠位潜時の延長、F 波出現頻度の低下、F 波潜時の延長。

髄液検査：細胞数(1)/ $\mu$ L、ブドウ糖(66) mg/dL、蛋白(58) mg/dL。蛋白細胞解離あり：検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/mcL を下回る CSF 総白血球数。

鑑別診断：はい。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：未実施

自己抗体検査：2021/12/17：抗 GM1 抗体：陰性。抗 GQ1b 抗体：陰性。

先行感染がなかった。

2021/01/12（ワクチン接種の 2 ヶ月後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は事象を重篤（入院：2021/12/17 から 2021/12/25 まで）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性があった：特発性。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン摂取が誘因である、否定できない。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17375	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>倦怠感；</p> <p>感覚障害；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>神経毒性；</p> <p>錯感覚</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033301。</p> <p>2021/10/21 15:01、52 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、左腕、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、2 回目、単回量）を接種した（52 歳時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/09/30、COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、解剖学的部位：左腕）、反応：「接種局所の疼痛」、「接種局所の腫脹」があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>「神経毒性」と記載された神経毒性（医学的に重要な事象）、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/10/22、「接種局所の腫脹」と記載されたワクチン接種部位腫脹（非重篤）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/10/22、「接種局所の疼痛/局所の皮膚の痛み」と記載されたワクチン接種部位疼痛（非重篤）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/10/22、「微熱摂氏 37.1 度」と記載された発熱（非重篤）が発現し、2021/10/23、転帰は回復であった；</p> <p>2021/10/22、「倦怠感」と記載された倦怠感（非重篤）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>「知覚異常」と記載された感覚障害（非重篤）、転帰は不明であった；</p> <p>「接種部位局所（径約 5cm）の皮膚のピリピリ、チクチクした痛みが解消されない」と記載された錯感覚（非重篤）、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/11/27、「痛み」と記載された疼痛（非重篤）が発現し、転帰は未回復であった。</p> <p>事象の「接種部位局所（径約 5cm）の皮膚のピリピリ、チクチクした痛みが解消されない」は、病院受診で診断された。</p>
-------	--	---

2021/11/27（ワクチン接種の37日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

2021/09/30、コミナティ1回目（左上腕）接種した。

ワクチン接種の翌日から2日間、接種局所の腫脹・疼痛を認めた。

2021/10/21、コミナティ2回目（左上腕）接種した。

翌2021/10/22、接種局所の腫脹・疼痛は1回目よりかなり強かった。

微熱摂氏37.1度、倦怠感もあった。

2021/10/23、解熱した。

居所の腫脹・疼痛は4-5日から1週間で改善した。

しかし、接種部位局所（径約5cm）の皮膚のピリピリ、チクチクした痛みが解消されないため、2021/11/27、受診した。

痛みは常に持続しているわけではなかった。

体温摂氏36.2度、肩関節痛なし、可動域制限なし、上腕、前腕、手、手指のしびれなし、運動制限なし、筋力低下なし、知覚低下なし、他覚所見に異常なしであった。

ワクチン接種1回目や2回目の予診票・問診・診察にてワクチン接種に係る問題はなかった。

接種時は背もたれの付いた椅子に座った。左上腕を肩峰まで露出した。自然に下垂し三角筋を確認した。前後の腋窩ひだの上縁を結ぶ線と肩峰中央からの垂線の交点やや前方より穿刺した。注入時の疼痛やしびれがないことを確認した。

摂取後15分間の観察を行い、特に異常を認めなかった。

2回目ワクチン接種の翌日以降、通常認める副反応が比較的強く現れた。

接種局所、径約5cmに限局した皮膚のピリピリ、チクチクした痛み以外の他の症

状は1週間以内に改善した。

Covid-19 ワクチンの接種局所における神経毒性のエビデンスに関しては不明であるが、2回目ワクチン接種後に局所の副反応が比較的強く発現し、その後局所の皮膚に局限した痛みが持続していた。

心膜炎・心筋炎、TTS、GBS、ADEM の症状は認めなかった。

以下の検査処置を受けた：

体温：(2021/10/21) 摂氏 36.4 度，注記：ワクチン接種前；(2021/10/22) 摂氏 37.1 度，注記：微熱；(2021/11/27) 摂氏 36.2 度，注記：受診時。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師意見は以下のとおりであった：

本例では、1回目ワクチン接種翌日から局所の腫脹・疼痛を2日間認めた。2回目摂取翌日からはさらに強い腫脹・疼痛および微熱を認めた。その後接種局所に局限した皮膚の痛みが持続した。Covid-19 ワクチンの接種局所における神経毒性に関するエビデンスは不明であるが、本例では、腫脹が数日持続した後に疼痛が持続した。本例は「その他の反応」に分類され、重症例ではない。しかし、幅広く評価を行っていく必要があるため報告した。

本症例は知覚異常の基準に合致した。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17376</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛； 倦怠感； 発熱； 頭痛</p>	<p>意識変容状態； 痙攣発作</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/10/19、成人男性が covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴：「痙攣」（継続の有無は不明）；「意識障害」（継続の有無は不明）。</p> <p>併用薬を服用していた。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に薬剤の投与があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（1 回目、バッチ/ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/ 31、筋肉内接種）、接種日：2021/09/28、COVID-19 免疫に対して、反応：「接種部位疼痛」、「接種部位腫脹」、「悪寒」、「疲労感」、「発熱」。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種の 3 日後）、接種部位疼痛、頭痛、倦怠感、発熱が出現した。</p> <p>報告者は事象により既存の入院の延長に至った（既存の入院中にワクチンを接種した）と述べた。</p> <p>治療は解熱鎮痛剤使用した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	--	-------------------------	--



17377	心膜炎	<p>本文献報告は以下の文献資料の通りである：</p> <p>「ワクチン初回接種後に心外膜炎を発症し、2回目接種を問題なく実施できた一例」、第36回日本臨床リウマチ学会、2021、Vol:36、pgs:259。</p> <p>接種日 2021/06/24、74歳の男性患者は covid-19 免疫のために、BNT162b2 (BNT162b2、バッチ/ロット番号:不明、1回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴が含まれていた：</p> <p>「発熱」 開始日: 2015 (継続中かどうかは不明)、「皮疹」、開始日:2015 (継続中かどうかは不明)、「腎障害」、開始日:2015 (継続中かどうかは不明)、「間質性肺炎」、開始日:2015 (継続中かどうかは不明)、「結節性多発動脈炎と診断された」、開始日:2015 (継続中かどうかは不明)、「骨髄異形成症候群と診断された」、開始日:2018 (継続中かどうかは不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/25、心膜炎を発症 (入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「ワクチン接種後の心外膜炎」と記載した。</p> <p>患者は心膜炎のために入院していた(開始日:2021/07/01、退院日:2021/07/12、入院期間:11日)。</p> <p>事象「ワクチン接種後の心外膜炎」は診療所を受診した際に評価された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温:(2021/06/25)摂氏 38-38.9度、c反応性蛋白:(2021/07/01) 10 mg/dl。</p> <p>心膜炎の結果として治療措置が施された。</p> <p>2021/06/24、COVID-19 ワクチン1回目の接種を受けた、06/25に摂氏 38-38.9度台の発熱を発症した。</p> <p>06/28、呼吸時の前胸部痛が始まった。</p>
-------	-----	---

07/01、我々の病院を受診し、CRP10mg/dl、心嚢液貯留を認め、ワクチン接種後の心外膜炎と診断された。

非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) 内服を開始したところ翌日から症状は著明に改善し、07/12 に退院した。

本人の強い希望で 07/15 に 2 回目のワクチン接種を行ったところ、局所の疼痛のみで発熱、胸痛は認めなかった。

「考察」有害事象としての心外膜炎発症後に、ワクチン 2 回目接種が問題なく可能だった貴重な一例を経験した。COVID-19 ワクチン接種後の心筋炎、心外膜炎は一定数報告をされているものの、非常に稀である。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。

これ以上の情報は期待できない。

17378	<p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増 加；</p> <p>ヘマトクリット 減少；</p> <p>ヘモグロビン減 少；</p> <p>下痢；</p> <p>体調不良；</p> <p>尿異常；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>総蛋白減少；</p> <p>血中アルブミン 減少；</p> <p>血中クレアチン ホスホキナーゼ 増加；</p> <p>血中クロール増 加；</p> <p>血中ケトン体増 加；</p> <p>血中乳酸脱水素 酵素増加；</p> <p>血中尿酸減少；</p>	<p>本報告は規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21132957、v21133138。</p> <p>2022/01/14（接種日）、82歳5カ月の男性患者はCOVID-19免疫のために bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、3回目（追加免疫）、82歳5カ月時、ロ ット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のためコミナティ（1回 目、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31）を受けた。</p> <p>COVID-19免疫のためコミナティ（2回目、単回量、ロット番号： EY2173、使用期限：2021/11/30）を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日：2022/01/15、体調不良（入院）、転帰「軽快」、「体調不良」と記載さ れた。</p> <p>発現日：2022/01/15、運動機能障害（入院）、転帰「軽快」、「体動困難/体動困 難（ADL低下）」と記載された。</p> <p>発現日：2022/01/16 14:00、C-反応性蛋白増加（入院）、転帰「軽快」、「CRP （C-反応性蛋白）は9.80と上昇あり/CRP定量：9.80、18.55、6.34」と記載 された。</p> <p>発現日：2022/01/16 14:00、炎症（入院）、転帰「軽快」、「炎症」と記載され た。</p> <p>発現日：2022/01/16 14:00、発熱（入院）、転帰「軽快」、「体温摂氏39.1度」 と記載された。</p> <p>発現日：2022/01、下痢（非重篤）、転帰「軽快」、「下痢」と記載された。</p> <p>発現日：2022/01/16 17:08、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）、転 帰「不明」、「CK高値/CPK：1996/2311/1425」と記載された。</p>
-------	--	--

<p>血小板数減少:</p> <p>赤血球数減少:</p> <p>遊離サイロキシン減少:</p> <p>遊離トリヨードチロニン減少:</p> <p>運動機能障害:</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>		<p>発現日: 2022/01/19 08:39、白血球数減少(非重篤)、転帰「不明」、「白血球数: 30」と記載された。</p> <p>発現日: 2022/01/16 17:08、赤血球数減少(非重篤)、転帰「不明」、「赤血球数: 369/406/366」と記載された。</p> <p>発現日: 2022/01/16 17:08、ヘモグロビン減少(非重篤)、転帰「不明」、「血色素量: 12.0/13.4/12.0」と記載された。</p> <p>発現日: 2022/01/16 17:08、ヘマトクリット減少(非重篤)、転帰「不明」、「ヘマトクリット: 34.3/38.3/34.0」と記載された。</p> <p>発現日: 2022/01/16 17:08、血小板数減少(非重篤)、転帰「不明」、「血小板数: 9.4/10.6/11.3」と記載された。</p> <p>発現日: 2022/01/16 17:08、総蛋白減少(非重篤)、転帰「不明」、「総蛋白: 5.8/6.0/5.4」と記載された。</p> <p>発現日: 2022/01/16 17:08、血中アルブミン減少(非重篤)、転帰「不明」、「アルブミン: 3.5」と記載された。</p> <p>発現日: 2022/01/16 17:08、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加(非重篤)、転帰「不明」、「AST(GOT): 68/80/74」と記載された。</p> <p>発現日: 2022/01/17 08:44、血中乳酸脱水素酵素増加(非重篤)、転帰「不明」、「LDH(IFCC): 285」と記載された。</p> <p>発現日: 2022/01/16 17:08、血中尿酸減少(非重篤)、転帰「不明」、「尿酸: 2.5」と記載された。</p> <p>発現日: 2022/01/17 08:44、血中クロール増加(非重篤)、転帰「不明」、「Cl(クロール): 109/114」と記載された。</p> <p>発現日: 2022/01/17 08:44、血中ケトン体増加(非重篤)、転帰「不明」、「ケトン体(定性): (2+)」と記載された。</p> <p>発現日: 2022/01/16 17:08、尿異常(非重篤)、転帰「不明」、「混濁尿」と記載された。</p> <p>発現日: 2022/01/17 08:44、遊離トリヨードチロニン減少(非重篤)、転帰「不明」、「FT3: 1.83」と記載された。</p>
--	--	---

発現日：2022/01/17 08:44、遊離サイロキシン減少（非重篤）、転帰「不明」、  
「FT4：0.88」と記載された。

体調不良、運動機能障害、C-反応性蛋白増加、炎症、発熱（入院開始日：  
2022/01/16、退院日：2022/01/24、入院期間：8日）のために入院した。

事象の「体動困難/体動困難（ADL低下）」と「体温摂氏39.1度」は、救急治療  
室への来院と評価された。

運動機能障害、発熱の結果として治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

患者は、82歳5ヶ月の男性であった。

2022/01/14（ワクチン接種日）、患者は3回目のBNT162b2（コミナティ、注射  
剤、接種経路不明）を接種した。

2022/01/16 14:00（ワクチン接種後）、発熱と体動困難が発現した。

2022/01/16（ワクチン接種の2日後）、患者は入院した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/01/14、患者は3回目、単回量の接種を受けた。

2022/01/15、体調不良が発現した。

体動困難（ADL低下）が発現し、入院（2022/01/16から2022/01/24まで入院）と  
分類され、救急治療室に至り、転帰は治療なしで軽快となり、報告者はワクチン  
との因果関係を関連ありと考えた。

2022/01/16、発熱が発現し、入院（2022/01/16から2022/01/24まで入院）と分  
類され、救急に至り、転帰は治療なしで軽快となり、報告者はワクチンとの因果  
関係を関連ありと考えた。

2022/01/16、昼から体動困難あり来院した。体温は摂氏39.1度であった。採血  
上、WBC（白血球）は7100であった。CRP（C-反応性蛋白）9.80と上昇があ  
った。

2022/01/17、WBC（白血球）は6700だが、CRP（C-反応性蛋白）18.55と上  
昇があった。

臨床経過に関する追加情報：

下痢の訴えも認めしたが、食事摂取は良好であった。

2022/01/19、CRP6.34 と改善傾向であった。

2022/01/20、下痢も改善であった。

2022/01/24、事象は軽快であり、退院した。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

関連する検査は以下を含んだ：

頭部 CT（2022/01/16）：炎症所見なし。

胸部から骨盤部 CT（2022/01/16）：炎症所見なし。

血液検査（2022/01/16）：炎症、CK 高値。

尿検査（2022/01/16）：膿尿なし。

新型コロナウイルス抗原定性（2022/01/16）：陰性。

SARS-CoV-2 核酸検出（2022/01/16）：陰性。

臨床検査値結果は以下の通りであった：

2022/01/16 17:08

White blood cell count : 71 (基準値: 39-98) . Red blood cell count : 369,  
L (基準値: 427-570) . Hemoglobin amount : 12.0, L (基準値: 13.5-17.6) .  
hematocrit : 34.3, L (基準値: 39.8-51.8) . MCV : 93.0 (基準値: 82.7-  
101.6) . MCH : 32.5 (基準値: 28.0-34.6) . MCHC : 35.0 (基準値: 31.6-

36.6) . Platelet count : 9.4, L (基準値: 13.1-36.2) . Blood sugar : 98 (基準値: 70-109) . Total protein : 5.8, L (基準値: 6.7-8.3) . Albumin : 3.5, L (基準値: 3.8-5.3) . T-BIL : 0.60 (基準値: 0.20-1.10) . AST (GOT) : 68, H (基準値: 10-40) . ALT (GPT) : 28 (基準値: 5-45) . ALP (IFCC) : 77 (基準値: 38-113) . LDH (IFCC) : 219 (基準値: 124-222) . Gamma-GTP : 12 (基準値: 0-70) . CPK : 1996, H (基準値: 60-230) . Amylase (blood) : 72 (基準値: 37-125) . uric acid : 2.5, L (基準値: 3.4-7.0) . Urea nitrogen : 20.9 (基準値: 8.0-23.0) . creatinine : 0.87 (基準値: 0.61-1.08) . Estimated GFRcreat : 63.8 . Na (sodium) : 141 (基準値: 134-147) . K (potassium) : 3.6 (基準値: 3.4-5.0) . Cl (chloride) : 105 (基準値: 98-108) . CRP Quantitative : 9.80, H (基準値: 0.20 イカ) . COVID-19 antigen qualitative : (-) . specific gravity : 1.030 (基準値: 1.002-1.030) . PH : 5.0 (基準値: 5.0-8.0) . Protein (qualitative) : (1+) (基準値: (-)) . Urine sugar (qualitative) : (-) (基準値: (-)) . Ketone bodies (qualitative) : (1+) (基準値: (-)) . Bilirubin (qualitative) : (-) (基準値: (-)) . Occult blood reaction : (1+) (基準値: (-)) . Urobilinogen qualitative : (+-) (基準値: (+-)) . Nitrite : (-) (基準値: (-)) . Cloudy urine : 有り . Sediment: White blood cell count : 1-4/HPF, Red blood cell count : 1>/HPF, Squamous epithelium : 1>/HPF, renal tubule epithelium : 1-4/HPF, Urate : 3+, Calcium oxalate : 3+, Bacteria : 1+.

2022/01/16 18:00

SARS-COV-2 Nucleic acid detection : N1 : (-), N2 : (-).

2022/01/17 08:44

White blood cell count : 67 (基準値: 39-98) . Red blood cell count : 406, L (基準値: 427-570) . Hemoglobin amount : 13.4, L (基準値: 13.5-17.6) . hematocrit : 38.3, L (基準値: 39.8-51.8) . MCV : 94.3 (基準値: 82.7-101.6) . MCH : 33.0 (基準値: 28.0-34.6) . MCHC : 35.0 (基準値: 31.6-36.6) . Platelet count : 10.6, L (基準値: 13.1-36.2) . Blood sugar : 94 (基準値: 70-109) . Total protein : 6.0, L (基準値: 6.7-8.3) . Albumin : 3.8 (基準値: 3.8-5.3) . T-BIL : 0.75 (基準値: 0.20-1.10) . AST (GOT) : 80, H (基準値: 10-40) . ALT (GPT) : 33 (基準値: 5-45) . ALP (IFCC) : 55 (基準値: 38-113) . LDH (IFCC) : 285, H (基準値: 124-222) . Gamma-GTP : 14 (基準値: 0-70) . CPK : 2311, H (基準値: 60-230) . Amylase (blood) : 68 (基準値: 37-125) . Urea nitrogen : 16.4 (基準値: 8.0-23.0) . creatinine : 0.95 (基準値: 0.61-1.08) . Estimated GFRcreat : 57.9 . Na (sodium) : 145 (基準値: 134-147) . K (potassium) : 3.6 (基準値: 3.4-5.0) . Cl (chloride) : 109, H (基準値: 98-108) . CRP Quantitative : 18.55, H (基準値: 0.20 イカ) . specific gravity : 1.030 (基準値: 1.002-

1.030) . PH : 5.0 (基準値: 5.0-8.0) . Protein (qualitative) : (2+), H (基準値: (-)) . Urine sugar (qualitative) : (-) (基準値: (-)) . Ketone bodies (qualitative) : (2+), H (基準値: (-)) . Bilirubin (qualitative) : (-) (基準値: (-)) . Occult blood reaction : (2+), H (基準値: (-)) . Urobilinogen qualitative : (+-) (基準値: (+-)) . Nitrite : (-) (基準値: (-)) . Sediment: White blood cell count : 1-4/HPF, Red blood cell count : 1>/HPF, Squamous epithelium : 1>/HPF, renal tubule epithelium : 1-4/HPF, hyaline cylinder : 100 以上/全, granular cylinder : 100 以上/全, epithelial cylinder : 30-49/全, Bacteria : 1+, Mucus system : 1+. TSH : 1.080 (基準値: 0.500-5.000) . FT3 : 1.83, L (基準値: 2.30-4.00) . FT4 : 0.88, L (基準値: 0.90-1.70)

2022/01/19 08:39

White blood cell count : 30, L (基準値: 39-98) . Red blood cell count : 366, L (基準値: 427-570) . Hemoglobin amount : 12.0, L (基準値: 13.5-17.6) . hematocrit : 34.0, L (基準値: 39.8-51.8) . MCV : 92.9 (基準値: 82.7-101.6) . MCH : 32.8 (基準値: 28.0-34.6) . MCHC : 35.3 (基準値: 31.6-36.6) . Platelet count : 11.3, L (基準値: 13.1-36.2) . Blood sugar : 88 (基準値: 70-109) . Total protein : 5.4, L (基準値: 6.7-8.3) . AST (GOT) : 74, H (基準値: 10-40) . ALT (GPT) : 42 (基準値: 5-45) . ALP (IFCC) : 47 (基準値: 38-113) . Gamma-GTP : 12 (基準値: 0-70) . CPK : 1425, H (基準値: 60-230) . Amylase (blood) : 72 (基準値: 37-125) . Urea nitrogen : 10.6 (基準値: 8.0-23.0) . creatinine : 0.93 (基準値: 0.61-1.08) . Estimated GFRcreat : 59.3. Na (sodium) : 147 (基準値: 134-147) . K (potassium) : 3.8 (基準値: 3.4-5.0) . Cl (chloride) : 114, H (基準値: 98-108) . CRP Quantitative : 6.34, H (基準値: 0.20 イカ) .

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/01/25) :

本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号 : v21133138。

更新された情報は以下を含んだ :

新たな事象下痢の追加、下痢以外の全ての事象の退院日の追加、全ての事象の転



帰を不明から軽快へ更新、2022/01/19 の臨床検査値 CRP の追加、臨床経過の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/02）：本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師から追加の自発報告である。更新情報は以下を含んだ：患者プライバシー情報追加、検査データ追加、新事象「CK高値/白血球数減少/赤血球数減少/ヘモグロビン減少/ヘマトクリット減少/血小板数減少/総蛋白減少/血中アルブミン減少/アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加/血中乳酸脱水素酵素増加/血中尿酸減少/血中クロール増加/血中ケトン体増加/尿異常/遊離トリヨードチロニン減少/遊離サイロキシン減少」追加、事象「運動機能障害」の発現日更新、「救急治療室への来院」にチェック、「治療：なし」にチェック、事象「発熱」の「救急治療室への来院」にチェック、「治療：なし」にチェック。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2022/02/14）：この追加情報は、以前の報告情報修正のため提出されている。「2022/01/15、倦怠感と体調不良が発現した。」を「2022/01/15、体調不良が発現した。」に更新すべきであった。「CRPは9-80」を「CRPは9.80」に更新すべきであった。「CRPは18-55」を「CRPは18.55」に更新すべきであった。経過を更新した。

<p>17379</p>	<p>プリントメタル 狭心症;  倦怠感;  動悸;  心拍数増加;  洞性頻脈;  無力症;  自律神経ニュー ロパチー;  血圧上昇</p>	<p>変形性脊椎 症</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/26 10:00（投与日）、35歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕に投与、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、35歳時、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「頸椎症」（継続中か不明）。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>プリントメタル狭心症（医学的に重要）、2021/08/26 10:15（ワクチン接種 15 分後、報告通り）発現、転帰「未回復」、「冠攣縮性狭心症」と記載、</p> <p>自律神経ニューロパチー（医学的に重要）、2021/08/26 10:15（ワクチン接種 15 分後、報告通り）発現、転帰「未回復」、「自律神経障害」と記載、</p> <p>動悸（非重篤）、2021/08/26 10:07 発現、転帰「未回復」、「動悸」と記載、</p> <p>無力症（非重篤）、2021/08/26 10:07 発現、転帰「未回復」、「脱力」と記載、</p> <p>心拍数増加（非重篤）、2021/08/26 10:15（ワクチン接種 15 分後、報告通り）発現、転帰「未回復」、「HR 152」と記載、</p> <p>洞性頻脈（非重篤）、2021/08/26 10:15（ワクチン接種 15 分後、報告通り）発現、転帰「未回復」、「洞性頻脈/sinus110」と記載、</p> <p>血圧上昇（非重篤）、2021/08/26 10:15（ワクチン接種 15 分後、報告通り）発現、転帰「未回復」、「血圧 158/113」と記載、</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「未回復」、「倦怠感ひどく就労困難」と記載された。</p> <p>事象「冠攣縮性狭心症」「自律神経障害」「動悸」「脱力感」「HR 152」「洞性頻脈/sinus 110」「血圧 158/113」「倦怠感ひどく就労困難」は、診療所への訪問および救急救命室（循環器内科）受診で評価された。</p>
--------------	--	--------------------	---

患者は以下の臨床検査と処置を行った。

血圧測定：（2021/08/26）158/113、注：モニター装着時、心拍数：  
（2021/08/26）152、洞調律：（2021/08/26）110、注：モニター装着時。

プリンツメタル狭心症、自律神経ニューロパチー、動悸、無力症、心拍数増加、  
洞性頻脈、血圧上昇、倦怠感の結果として治療的な処置がとられた。

#### 臨床経過

2021/08/26 10:15（ワクチン接種 15 分後、報告通り）、有害事象が発現した。

臨床経過は以下の通り報告された。

接種後 7 分で動悸・脱力訴え救急対応した。ルート確保のため生食 100ml 滴下  
後、症状改善し、帰宅となった。

その後同様の動悸発作がおこり、医療センターに搬送されるも、異常所見認めら  
れなかった。

同様の症状はほぼ毎日のおこり、倦怠感ひどく就労困難となった。

他院にて内服治療を含む治療で事象は未回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17380</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>40歳代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目および（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通りであった：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「新型コロナウイルス陽性（初回免疫後感染）」と記述された；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「未回復」、「新型コロナウイルス陽性」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2抗体検査：</p> <p>陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>職員でCOVID-19陽性の方に3回目接種する場合、接種間隔など推奨があるか尋ねられた。（初回免疫後感染、本当は明日打つ予定だったが現在感染で隔離期間中）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--------------------------------------	---

17381	<p>上室性期外収縮；</p> <p>不整脈；</p> <p>低血圧；</p> <p>倦怠感；</p> <p>塞栓症；</p> <p>多汗症；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>心房拡大；</p> <p>心房粗動；</p> <p>心房細動；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心的外傷後ストレス障害；</p> <p>心筋炎；</p> <p>悪寒；</p> <p>洞調律；</p> <p>異常感；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v21132959（PMDA）。</p> <p>2021/12/13 13:30、50歳6ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、50歳6ヵ月時）の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVIDワクチン前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>患者は、ワクチン接種日の前後に過労ではなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「軽度脂質異常症」（継続中）、「軽度慢性腎臓病 Cr 1.0」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ピタバスタチン（脂質異常症、慢性腎臓病のために服用）、リシノプリル 20mg（慢性腎臓病のために服用）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/12（接種日）、患者が49歳の時、COVID-19免疫のため（コミナティ、接種回数：2、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/10/31、注射部位：左腕、ワクチン接種時間：午後13:30、接種経路：筋肉内）、</p> <p>2021/03/22（接種日）、患者が49歳の時、COVID-19免疫のため（コミナティ、接種回数：1、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、注射部位：左腕、ワクチン接種時間：午後13:30、接種経路：筋肉内）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/25 12:00、心筋炎（医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、「心房心筋炎/心筋炎」と記載、</p>
-------	---	----------------------------	---

<p>白血球数増加</p>		<p>2021/12/25 12:00、心機能障害（医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、「低左心機能」と記載、</p> <p>2021/12/25 12:00、塞栓症（医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、「種々の塞栓症」と記載、</p> <p>2022/01/09 心房拡大（生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、「心房径 37mm 拡大傾向」と記載、</p> <p>2022/01/09、不整脈（医学的に重要、生命を脅かす）、心的外傷後ストレス障害（生命を脅かす）全て発現、転帰「未回復」、全て「不整脈に対する PTSD（心的外傷後ストレス障害）や QOL（生活の質）障害」と記載、</p> <p>2022/01/09、心房細動（医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、「Valsalva 手技で心房細動への移行」と記載、</p> <p>2021/12/26（ワクチン接種の 13 日後）、心房粗動（障害、生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、「2:1 心房粗動（HR 150bpm）」と記載、</p> <p>2021/12/25、洞調律（生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、「洞調律に復帰」と記載、</p> <p>2021/12/14、発熱（生命を脅かす）発現、転帰「回復」（2021/12/16）、「摂氏 38 度台の発熱」と記載、</p> <p>2021/12/14、異常感（生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、「胸部違和感/ごく軽微な胸背部違和感」と記載、</p> <p>2021/12/15、上室性期外収縮（生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、「心房期外収縮が多発」と記載、</p> <p>2022/01/07、多汗症（生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、「発汗過多」と記載、</p> <p>2022/01/07、低血圧（生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、「低血圧（BP 約 80/60 bpm）」と記載、</p> <p>2022/01/07、心室性期外収縮（生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、「左室心尖部起源の心室期外収縮も散見」と記載、</p> <p>2022/01/07、疲労（生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、「易疲労感」と記</p>
---------------	--	---

載、

2022/01/07、倦怠感（生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、「倦怠感」と記載、

2022/01/09、白血球数増加（生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、「白血球9600 軽度上昇」と記載、

2022/01/09、心室壁運動低下（医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、「左室はびまん性に壁運動低下」と記載、

2021/12/25、悪寒（生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、「悪寒」と記載された。

2022/01/18（ワクチン接種の36日後）、事象の転帰は未回復であった。報告者は、事象「2:1 心房粗動（HR150bpm）」が救急治療室受診で評価されたと述べた。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（不明日）上昇なし、血圧測定：

（2022/01/07）約80/60、体温：（2021/12/13）摂氏36.2度、注釈：ワクチン接種前、（2021/12/14）38度台、注釈：ワクチン接種の2日前、C-反応性蛋白：（2022/01/09）上昇なし、心電図：（2022/01/09）疑われた、注釈：異常、心拍数：（2021/12/26）150 bpm、

（2022/01/09）150 bpm、超音波スキャン：（2022/01/09）異常、

白血球検査：（2022/01/09）異常なし、白血球数：（2022/01/09）9600。

心筋炎、心機能障害、塞栓症、心房拡大、不整脈、心房細動、心房粗動、洞調律、発熱、異常感、上室性期外収縮、多汗症、低血圧、心室性期外収縮、疲労、倦怠感、心的外傷後ストレス障害、白血球数増加、心室壁運動低下、悪寒の結果として治療処置がとられた。

薬物的除細動治療と電氣的除細動治療を受けた。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/12/25（ワクチン接種の12日後）、患者は有害事象を発現した。

2021/12/13、患者は3回目のワクチン接種を受けた。

2日目の午後より、患者は摂氏38度台の発熱、ごく軽微な胸背部違和感を発現した。

ワクチン接種3日目には、自然に解熱した。

13日目の夜間、突然、2:1心房粗動（HR 150bpm）。その後、DOAC（直接経口抗凝固薬）開始、薬物的除細動（ピルジカイニド、ベラパミル、ビソプロロール）が施行され、洞調律に復帰するも、その後も断続的に150bpm前後の心房粗動が出現した。

2022/01/07夜間より2022/01/09まで、150bpm前後の心房粗動（左室心尖部起源の心室期外収縮も散見）が持続し、発汗過多、血圧低下（BP約80/60mmHg）、易疲労感、倦怠感などが出現した。

2022/01/09午前04:30、患者は病院で緊急治療を受けた。薬剤抵抗性の心房粗動に対する電氣的除細動、除細動後、抗不整脈薬などの薬物療法を持続したが、心房期外収縮が多発した。不整脈に対するPTSD（心的外傷後ストレス障害）やQOL（生活の質）障害を来している。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）（障害につながる）と分類した。

報告医師は、事象がBNT162b2と関連ありと評価した。

2022/01/09、患者は救急処置のため受診し、入院しなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

これまでにワクチン接種後の心筋炎や急性心筋梗塞、致死的不整脈などの報告があった。本症例も心房心筋炎による心房粗動の持続と推測され、低左心機能や致死的不整脈、種々の塞栓症が合併する可能性が危惧された。

心筋炎調査票、



病理組織学的検査は実施されなかった。

臨床症状は、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2021/12/14）、労作時、安静時、又は臥位での息切れ（2021/12/25）、動悸（2021/12/25）、発汗（2021/12/25）、めまい/失神（2021/12/25）、倦怠感（2021/12/25）を含む。

CKの血液検査は、上昇なしであった。

CRPの血液検査は、上昇なしであった（検査日 2022/01/09）。

その他特記すべき検査は、白血球 9600 軽度上昇であった。白血球分画は、異常なしであった（検査日 2022/01/09）。

心臓 MRI 検査は実施されなかった。

直近の冠状動脈検査は実施されなかった。

心臓超音波検査を実施した。（検査日 2022/01/09）。異常あり。

左室駆出率 45% びまん性に左室壁運動低下 2:1 心房粗動（心拍数 150bpm regular）、その他 [心房粗動による 150 bpm regular narrow QRS tachycardia にて左室はびまん性に壁運動低下、EF（駆出率）45%、心房径 37mm 拡大傾向、左房壁エコー輝度上昇か？ mild Mr mild Tr（PHなし）]

患者は、心電図検査を実施した。（検査日 2022/01/09）。異常が疑われた。

新規出現又は回復期に正常化した所見は、以下の通りであった：

発作性又は持続性の、心房性不整脈又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常 Q 波、低電位）。

持続モニターで検出された頻回に出現する心房性期外収縮又は心室性期外収縮。

心房期外収縮、又は心室期外収縮。

その他の異常所見 [薬剤抵抗性の 2:1 心房粗動で、150bpm 前後の regular narrow QRS tachycardia、Valsalva 手技で心房細動への移行や、左室心尖部起源の心室期外収縮が散見された]。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患は否定されている。

追加報告時（2022/02/04）、組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度

が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症合併症リスク）のため、追加免疫投与。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

報告者は、事象が BNT162b2 に関連ありと述べた。

理由：

3 回目のワクチン接種の後、心房期外収縮を起こし、心房粗動が出現した。

関連する検査は実施されなかった：

患者は報告病院で検査せず、プライバシー病院で検査を実施した。（報告のとおり）。

追加情報（2022/01/30）：

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/04）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追加報告書の回答である。

原資料報告用語による新情報：

更新された情報は以下を含んだ：

心房粗動の発現日、心房粗動の救急治療室受診にチェックされ、臨床情報が更新された。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）（障害につながる）と分類した、が経過に更新された。</p>
--	--	--	--

<p>17382</p>	<p>出血： 月経中間期出血</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/09/11、43 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中かは不明）、注釈：問診表にて確認された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>有害事象に関連する特別な家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であり、また事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>出血（医学的に重要）、発現 2021/09/12、転帰「回復」（2021/10/02）、「出血」と記載されている。</p> <p>月経中間期出血（非重篤）、発現 2021/09/12、転帰「回復」（2021/10/02）、「不正出血」と記載されている。</p> <p>事象「出血」および「不正出血」は、診療所来院にて評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>腔超音波検査：（2021/10/02）異常なし、（2021/10/02）異常なし。</p> <p>月経中間期出血の結果として、治療処置は取られなかった。</p> <p>入手した初回の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告しており、2022/01/18 の追加情報を入手した時点で、本症例には重篤な副反応が含まれている。情報は統合して処理された。</p>
--------------	------------------------	--

事象の経過は、以下の通りであった：

患者は 40 代女性であった。軽症。

2021/09/11、ワクチン接種が実施された。翌日に不正出血が発現した。

2021/09/14 からダラダラ出ていた。

2021/10/02、出血はあまりでてこなくなった。

臨床経過：

2021/09/12、不正出血が発現した。

報告者は、不正出血を非重篤と分類し、2021/10/02 で回復であった。

患者は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

報告者は、偶発的な可能性も否定できないため、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

事象の経過は、以下の通りに報告された：

ワクチンは報告病院で実施されなかったため、詳細は入手できない。

2021/09/11、ワクチン接種を受けた（1 回目または 2 回目の接種であるかどうかは不明であった）。

2021/09/12、ワクチン接種翌日より、出血が発現した。

2021/10/02、出血持続する為、来院した。

腔心エコーは、異常なしであった。

出血は少量であったので、回復していると思われた。

ワクチンの影響が強く疑われたが、因果関係は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得するこ

とはできない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は以前の報告情報を修正するために提出される。

経過欄データを更新した。

<p>17383</p>	<p>アナフィラキシー反応； 咳嗽； 喘息； 悪心； 薬疹</p>	<p>咳嗽； 喘息； 悪心； 薬疹</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132960。</p> <p>2022/01/15 15:00、33 歳 4 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、33 歳 4 ヶ月時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴には、「気管支喘息」（進行中かは不明）、注記：レルベア吸入器、錠剤内服中；「薬疹」（進行中かは不明）；「咳」（進行中かは不明）；「嘔気」（進行中かは不明）があった。</p> <p>患者は併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1 回目、製造業者不明）を含んだ。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>「アナフィラキシー反応」（医学的に重要）、発症日付：2022/01/15、転帰：「不明」、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>「喘息」（非重篤）、発症日付：2022/01/15 15:10、転帰：「不明」、「喘息」と記述された；</p> <p>「咳」（非重篤）、発症日付：2022/01/15 15:10、転帰：「不明」、「ワクチンする前から咳は少し出ていた。ワクチン接種後に咳が止まらなくなった。」と記述された；</p> <p>「嘔気」（非重篤）、発症日付：2022/01/15 15:10、転帰：「不明」、「嘔気」と記述された。</p> <p>患者は下記の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/01/15）36.4 セ氏度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>喘息、咳、嘔気の結果として治療措置が取られた。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチンする前から咳は少し出ていた。ワクチン接種後に咳が止まらなくなっ</p>
--------------	---	-----------------------------------	--

た。臥床し、咳症状は改善されず、嘔気症状も出現した。酸素濃度や血圧は正常範囲内に保たれた。補液開始し、サクシゾン、テオドール点滴を施行した。咳症状は安定され、帰宅した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありを評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は咳、嘔気であった。

報告医師は次の通りにコメントした：気管支喘息自体のコントロールも必要と思われた。この報告はアナフィラキシーの基準を満たした。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>17384</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>収縮期血圧上昇；</p> <p>嘔吐；</p> <p>異常感；</p> <p>脈拍異常；</p> <p>蒼白；</p> <p>視力障害</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132995。</p> <p>2022/01/15 09:50、22 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、1 回目、単回量）の接種を受けた（22 歳 10 ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/01/15 10:05、1 回目のワクチン接種 15 分後、気分不良、目の前が暗くなったとの訴えがあった。</p> <p>その後会話は可能であったが顔面蒼白、嘔吐を認め脈拍の触知も困難だったため、アナフィラキシーショックと診断し、アドレナリン 0.3mg を筋注し、救急搬送を行った。</p> <p>搬送先（プライバシー病院）では血圧 132/74、脈 89、呼吸 18 回、Spo2：100% で、採血でも大きな異常なかった。</p> <p>体温：（2022/01/15）摂氏 36 度、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>補液を行い帰宅した。</p> <p>帰宅後は特に変わりなく過ごしている。</p> <p>2022/01/15 事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--------------	--	--	---

		<p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たしていた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17385	有害事象	<p>本症例は、bnt162b2 使用下で消費者に事象が発現した事を示唆しないため、Invalid と考えられる。事象 障害者は詳細不明の有害事象と考えられる。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じ連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は親である。</p> <p>2021/08、18 歳の患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021 年、「障害者 NOS」と記載された障害者(障害)が発現し、転帰は不明であった。</p>

		<p>後遺症が残ったので病院で診断書もらった。</p> <p>障害手続きをしたところ4等級と診断がでた（障害4等級診断）。</p> <p>再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：本報告は誤ってBNT162B2の緊急時使用許可番号：027034として米国FDAに提出されたが、現在は正しいBNT162B2の生物製剤承認申請番号：125742として提出される。</p>
17386	<p>心筋炎；</p> <p>心筋症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132996。</p> <p>2021/10/31 22歳7ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた（22歳時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/03 「心筋炎/急性心筋炎」と記述される心筋炎（入院、医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/11/06 転帰は回復であった。</p> <p>2021/11/03 「心筋障害」と記述される心筋症（入院、医学的に重要）が発現し</p>

た。

2021/11/06 転帰は回復であった。

心筋炎、心筋症のために入院した（開始日：2021/11/04、退院日：2021/11/06、入院期間：2日）。

2021/11/03（ワクチン接種の3日後）、午前、急性心筋炎が発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/11/04 上記診断で経過観察入院した。

同年 2021/10/31 に COVID-19 ワクチン（2回目）を接種したとのことで、ワクチン関連の心筋障害である可能性も十分に考えられた。

2021/11/05 翌日に血液検査を follow up したが、血液検査上は TnT の上昇のみで、CK および CK-MB の上昇や炎症反応の上昇を認めなかった。

同日、心電図も再検しているが、V3-4 の negative terminal T waves は改善していた。

本症例については明らかな急性心筋炎とも言えず、単なる新しい COVID-19 ワクチン関連の微小な心筋障害であれば経過次第では早期退院も可能と思われた。

すでに症状は改善、vital sign や血液検査所見等から重症化や劇症化のリスクは極めて低いと判断した。

同年 2021/11/06 退院した。

以下の検査と処置を受けた：

blood creatine phosphokinase: (2021/11/05) 上昇を認めなかった; blood creatine phosphokinase mb: (2021/11/05) 上昇を認めなかった;  
electrocardiogram: (2021/11/05) V3-4 の negative terminal T waves は改善,  
メモ: 心電図も再検; troponin t: (2021/11/05) 上昇のみ。

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

本報告は心筋炎の基準を満たした。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請する予定である。

追加情報（2022/02/03）：本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

17387	<p>循環虚脱；</p> <p>心肺停止；</p> <p>発熱</p>	<p>カルニチン欠損症；</p> <p>不眠症；</p> <p>低カリウム血症；</p> <p>便秘；</p> <p>免疫応答低下；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>発熱；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>透析；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通し、および医薬情報担当者から入手し連絡可能な報告者（医師および薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>その他症例識別子：JP-PFIZER INC-202200081907（Pfizer）。</p> <p>86歳の女性患者（妊婦ではない）は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、単回量、3回目（追加免疫）、86歳時、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、接種日 2022/01/17 15:00）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「甲状腺機能低下症」（継続中か不明）；</p> <p>「高コレステロール血症」、開始日：2019/07/04（継続中か不明）；</p> <p>「慢性便秘症」、開始日：2019/07/25（継続中か不明）；</p> <p>「低カリウム血症」、開始日：2019/12/11（継続中か不明）；</p> <p>「透析」、開始日：2019/07/03（罹患中）；</p> <p>「不眠症」（継続中か不明）；</p> <p>「便秘症」（継続中か不明）；</p> <p>「難治性逆流性食道炎」（継続中か不明）；「発熱」（継続中か不明）；</p> <p>「カルニチン欠損症」（継続中か不明）；「腎性貧血」（継続中か不明）；</p> <p>「免疫システムの低下」（継続中か不明）、備考：状況：無機能腎、脾臓または腎不全であった；</p> <p>「CRF」（罹患中）。</p> <p>有害事象（AE）に関連する家族歴はなかった。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴またはワクチンへの副反応歴はなかった。</p>
-------	-------------------------------------	---	--

介護サービス付高齢者住宅に生活の場を持っていた。

併用薬は以下の通り：

高コレステロール血症のためにメバロチン内服；

不眠症のためにエチゾラム内服；

便秘症のためにセンノシド内服；

難治性逆流性食道炎のためにランソプラゾール内服；

低カリウム血症のためにグルコン酸K内服；

甲状腺機能低下症のためにチラーヂンS内服；

発熱のためにカロナール内服；

血液透析のためにリンパック；

血液透析のために生食；

血液透析のためにヘパリンNa；

カルニチン欠損症のためにエルカルチンFF；

血液透析のためにキンダリーAF 4；

腎性貧血のためにミルセラ。

ワクチン接種歴は以下の通り：

COVID-19 免疫のためのコミナティ（接種回数：1、単回量、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、注射位置：左腕、ワクチンの接種時間：15:00、接種経路：筋肉内、接種日：2021/04/26、86歳時点）；

COVID-19 免疫のためのコミナティ（接種回数：2、単回量、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、注射位置：左腕、ワクチンの接種時間：15:00、接種経路：筋肉内、接種日：2021/05/17、86歳時点）。

3回目のワクチン接種の理由は、免疫システムの低下、状況：無機能腎、脾臓ま

たは腎不全であった。

患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のいずれのワクチンも接種しなかった。

アレルギー歴は不明であった。

ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。

患者は、老人ホーム/老人生活施設で、ワクチン接種を受けた。

患者は、ワクチン接種時点で妊娠していなかった。

以下の情報が報告された：

2022/01/18 13:45 に発現した心肺停止（死亡、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰は「死亡」、「心肺停止」と記載した；

2022/01/18 14:05 に発現した循環虚脱（死亡、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰は「死亡」、「急性循環不全」と記載した；

2022/01/18 に発現した発熱（死亡）、転帰は「死亡」、「セ氏 39 度の発熱/再び発熱」と記載した。

事象「心肺停止」、「急性循環不全」および「セ氏 39 度の発熱/再び発熱」は、緊急治療室を受診で評価された。

追加報告、2022/01/17（3 回目のワクチン接種日）、BNT162b2、筋注（発熱なし、体調不良なし）と報告された。

2022/01/18、朝（3 回目のワクチン接種の 1 日後）、セ氏 39 度の発熱があった。

慢性腎不全（CRF）で透析中のため来院した。

症状は発熱のみで、息苦しさはなかった。体温はセ氏 37.6 度であり、血液透析（HD）を開始した。



3時間の透析を行い終了（終了時の体温はセ氏 37.6 度）

であった。

帰宅した。

昼食後、再び発熱があり、アセトアミノフェンを内服した。

13:45、訪室時には心肺停止であり、報告病院へ搬送された。

救急要請はなかった。

住宅施設が報告病院の敷地内にあったため、ストレッチャーで搬送された。

搬送中の AE の臨床経過および処置内容の詳細は、特になしであった。

2022/01/18 13:52 頃、病院に到着した。

到着時の身体所見は心肺停止であった。

13:52、到着時も心肺停止であり、瞳孔拡大、対光反射なしであった。

脈管アクセスを確保し（ルート確保し）、ボスミン 1A 静注するも心拍再開せずであった。

14:05、死亡が確認された。

剖検は実施されなかった（地元の地区では実施できず、家族からの依頼はなかった）。

死亡時画像診断が実施され、死因につながるような所見はなかった。

以下の臨床検査と手順を経た：

体温：

2022/01/17、セ氏 36.2 度、備考：3 回目のワクチン接種前；

2022/01/18、セ氏 39 度；

2022/01/18、セ氏 37.6 度、備考：来院時；2022/01/18、セ氏 37.6 度、備考：3

時間の透析終了時；

2022/01/18、コンピュータ断層撮影：明らかな異常を指摘できなかった、備考：大きな異常所見なし；

2022/01/18、頭部コンピュータ断層撮影：明らかな異常を指摘できなかった、備考：大きな異常所見なし。

心肺停止、循環虚脱、発熱の結果として治療的な処置がとられた。

死亡年月日は、2022/01/18であった。

報告された死因は、循環虚脱、心肺停止、発熱であった。

剖検は実行され、結果は提供されなかった。

別の施設でBNT162B2（コミナティ）のワクチン接種を受けた。

報告医師は、死亡（発現日/時間：2022/01/18、13:40頃）として最終的な診断を提供した。

死亡の事象は重篤（死亡）、救急治療室に来院が必要）と分類され、BNT162b2との因果関係は評価不能と評価され、転帰は死亡（死亡日：2022/01/18）、新たな薬剤/その他の治療/処置（心肺蘇生）の開始を必要とした。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：急性循環不全を考えるが、その原因は不明（ベースに慢性腎不全があり、週3回透析を行っており、突然死のリスクはあった）であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明。

追加情報（2022/01/26）：

本報告は、重複報告の202200092461と202200081907の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後すべての追加情報は、企業症例番号202200092461のもと報告され

る。

更新された情報は以下を含んだ：

2人の新報告者（薬剤師、医薬情報担当者）と事象心肺停止（LT、緊急治療室受診：前後関係により必要）の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/01）：

本報告は同一の医師からの自発的な追加報告である。更新された情報は以下の通り：

CMT、1回目と2回目接種の詳細（ロット番号、使用期限）、病歴の開始日（高コレステロール血症：2019/07/04、慢性便秘症：2019/07/25、低カリウム血症：2019/12/11、透析：2019/07/03）、併用薬の症状から（不眠症、便秘症、難治性逆流性食道炎、発熱、カルニチン欠乏症、腎性貧血）および経過から（CRF、免疫システムの低下「状況：無機能腎、脾臓または腎不全」）入手したその他の病歴、臨床検査値（すべて新規）、併用薬（すべて新規）、新規に入手した事象（セ氏39度の発熱、急性循環不全）、心肺停止の事象の発現時間の詳細（14:30から13:45に更新）、剖検の詳細（「いいえ」）から「はい」に更新；剖検は実施されなかったが、剖検画像は実施された）、「いいえ」として入手した剖検結果および死因（原因不明の死亡からコメントに基づく急性循環不全に更新）、応じて経過を更新。

追加調査は完了した。

更なる情報は期待できない。

17388	<p>活動性低下；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>骨折</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>接種日 2021/06、84 歳女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回）、接種日：2021/06、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>骨折（医学的に重要）、2022/01/10 発現、転帰「未回復」、「骨を折った」と記載；</p> <p>筋肉痛（非重篤）、転帰「回復」、「筋肉痛」と記載；</p> <p>活動性低下（非重篤）、2022/01/10 発現、転帰「未回復」、「手足が動かない」と記載された。</p> <p>事象「骨を折った」、「手足が動かない」は、診療所受診で評価された。</p> <p>治療措置は、筋肉痛のため実施された。</p> <p>筋肉痛はコロナを飲んで治った（報告の通り）。</p> <p>薬の名前を何度か聴取するもお電話口様はコロナと言った。</p> <p>2022/01/10、整形外科にも行った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p>
-------	-------------------------------------	---

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17389	末梢性ニューロパチー	<p>ホルモン補充療法；</p> <p>皮脂欠乏症；</p> <p>肝斑；</p> <p>閉経期症状</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200114392（ファイザー）。</p> <p>接種日 2021/04/09、55 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/10/31、55 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「更年期症」、開始日：2020/11/04（継続中）、「肝斑」、開始日：2020/11/25（継続中）、「皮脂欠乏症」、開始日：2020/12/26（継続中）、「ホルモン補充療法」（継続中）。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に服用した併用薬は以下を含んだ：</p> <p>更年期症のために服用されたデュファストン、開始日：2020/11（継続中）、ホルモン補充療法のために服用されたメコバラミン、開始日：2020/11（継続中）、ホルモン補充療法のために服用されたル・エストロジェル、開始日：2020/11（継続中）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/04/17に発症した末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、 「末梢神経障害 NOS」と記載された。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>17390</p>	<p>薬効欠如； COVID-19の疑い</p>	<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/14（初回ワクチン接種日）、女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、その他投与経路、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021年、転帰「不明」、「薬効欠如」と記述された薬効欠如（医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/08/01、転帰「回復」（2021年）、「COVID-19 疑い」と記述された COVID-19 疑い（医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/08/01、（1回目接種後2回目接種予約の直前に）コロナ（報告のとおり）に感染して2回目接種をキャンセルした。回復後、1回目からかなり時間が空いた。患者は、2回目接種を受けられるかどうか尋ねた。1回目接種後の COVID-19 感染と2回目接種を2月（報告のとおり）に予約した適応外使用が報告された。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17391	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>倦怠感；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱</p>	<p>意識変容状態；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/28 (接種日)、成人男性患者はCOVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、単回量) の1回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「痙攣」 (進行中であるか否かは明らかでない)；「意識障害」 (進行中であるか否かは明らかでない)。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。患者は併用薬を服用していた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前4週間以内にその他の接種を受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前2週間以内に他の薬物を摂取した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19 と診断されなかった。以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチン接種部位疼痛 (入院の延長)、転帰「回復」、「接種部位疼痛」と記載された。</p> <p>ワクチン接種部位腫脹 (入院の延長)、転帰「回復」、「接種部位腫脹」と記載された。</p>

悪寒（入院の延長）、転帰「回復」、「悪寒」と記載された。

倦怠感（入院の延長）、転帰「回復」、「疲労感」と記載された。

発熱（入院の延長）、転帰「回復」、「発熱」と記載された。

接種部位疼痛、接種部位腫脹、悪寒、疲労感、発熱に対して解熱鎮痛剤使用を含む治療的処置が行われた。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。

報告者は本事象を重篤（入院の延長を引き起こした）とし、既存の入院の延長（既存の入院の延長中にワクチンを接種した。）と述べた。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。



<p>17392</p>	<p>ヘモグロビン減少; 疾患再発; 糖尿病</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/07/18（投与日）、男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>関連病歴は以下の通り：</p> <p>「糖尿病」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、1回目）を接種した。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、糖尿病とヘモグロビン減少が発現した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>糖尿病（医学的に重要な）、疾患再発（医学的に重要な）、転帰「不明」、すべて「糖尿病」と記載された；</p> <p>ヘモグロビン減少（医学的に重要な）、転帰「不明」、「ヘモグロビンの数値が「6.1）」と記載された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/18、2回目のワクチン接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種後、ヘモグロビンの数値が「6.1」であった。</p> <p>他の病歴は糖尿病を含んだ。</p> <p>医師からは3回目のワクチン接種が可能と言われた。</p> <p>2022/03/18、3回目のワクチン接種が予定された。</p> <p>1回目のワクチン接種日が不明であった。</p>
--------------	------------------------------------	------------	--

		<p>糖尿病の発現との因果関係も不明であった。</p> <p>ワクチン接種後にヘモグロビン数値が「6.1」になった可能性があるため、報告したいと思った。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。追加情報は期待できない。</p>
17393	<p>薬効欠如： COV I D - 1 9</p>	<p>本報告は、製品情報センターからの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は親である。</p> <p>女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤）の2回目単回量（バッチ/ロット番号と使用期限は不明）及び1回目単回量（バッチ/ロット番号と使用期限は不明）を投与経路不明で接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全ての発現日： 2022/01/20、転帰：「不明」、全て「COVID-19 陽性/抗原検査し陽性」と記述された。</p> <p>2022/01/20、患者は、抗原/ COVID-19 陽性を含む以下の検査と手順を経て、結果</p>

は陽性であった。

臨床経過：

報告者は、ワクチン2回接種患者が COVID-19 陽性となったとき、報告者が3回目のワクチン接種の投与可否を尋ねたと述べた。

2022/01/19、喉が痛かった。

2022/01/20、発熱があり、抗原検査し陽性であった。

患者は病院長の娘であった。

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

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17394</p>	<p>冷感： 発疹： 紅斑</p>	<p>本報告は、規制当局の医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132980。</p> <p>2022/01/14 14:05（ワクチン接種日）、39 歳 1 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、3 回目 [追加免疫]、単回量）を接種した（39 歳 1 か月時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおりであった：</p> <p>投与日：2021/04/30、COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、単回量、時刻：14:22、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、上腕に筋肉内投与）、反応：「皮疹」；</p> <p>投与日：2021/05/21、COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、上腕に筋肉内投与）、反応：「皮疹」、「両上肢の発赤」。</p> <p>1 回目、2 回目ワクチン接種後、皮疹出現あり、ポララミン DIV した。</p> <p>2022/01/14 14:35（ワクチン接種の 30 分後）、事象が発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/14 14:35、「両上腕、両足首に発赤」と記載された紅斑(医学的に重要な事象)が発現し、2022/01/14、転帰は回復であった；</p> <p>2022/01/14 14:35、「両上腕、両足首に皮疹」と記載された発疹(医学的に重要な事象)が発現し、2022/01/14、転帰は回復であった；</p> <p>2022/01/14 14:35、「両側手足の冷感」と記載された冷感(医学的に重要な事象)</p>
--------------	---------------------------	---

が発現し、2022/01/14、転帰は回復であった。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

体温：（2022/01/14）36.0度、注記：ワクチン接種前。

紅斑、発疹、冷感の結果として、治療処置が行われた。

臨床経過：

事象の経過は以下のとおりであった：

ワクチン接種の30分後、両上腕、両足首に発赤、皮疹出現、両側手足の冷感があった。

抗ヒスタミン剤、ポララミンの点滴を行った。

事象は改善した。

2022/01/14（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は回復であった。

紅斑、発疹、冷感の結果として、治療処置が行われた。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/02/07、追加情報を入手した：

患者は関連する検査を受けていないことが報告された。

2021/01/14 14:35、3回目のワクチン接種後、発赤、皮疹が発現し、事象発赤、皮疹の転帰は抗ヒスタミン剤の点滴治療で回復した。

報告医師は、事象発赤、皮疹を非重篤と分類した。

事象の経過は以下の通り報告された：

			<p>3回のワクチン接種全てにおいて皮疹が出現した。</p> <p>報告医師は、ワクチンとの因果関係ありと考えた。</p> <p>事象は非重篤であり、抗ヒスタミン剤の投与で改善した。</p> <p>追加情報（2022/01/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/02/07）：本報告は、追跡調査レターの同医師の回答による自発の追加報告である。</p> <p>更新された情報は、ワクチン歴、関連する病歴、併用療法、臨床経過であった。事象免疫は削除された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

<p>17395</p>	<p>滑膜炎； 関節痛； 高カルシウム血症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者より連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/08/30、70歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、2回目、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者に原疾患と合併症があったかどうかは、不明であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ワンアルファ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明、ロット番号不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>高カルシウム血症（入院、医学的に重要）、発現日：2022/01/19、転帰：「未回復」、「高カルシウム血症」と記述された。</p> <p>滑膜炎（非重篤）、発現日：2021/09/02、転帰：「不明」、「滑膜炎」と記述された。</p> <p>関節痛（非重篤）、発現日：2021/09/02、転帰：「不明」、「関節痛」と記述された。</p> <p>高カルシウム血症のために入院した（開始日：2022/01/19）。</p> <p>事象「滑膜炎」と「関節痛」は、診療所受診で評価された</p> <p>事象の経過は以下の通り、</p> <p>2021/08/30、2回目のワクチンを接種した。</p>
--------------	-----------------------------------	--

2021/09/02、関節痛を訴え近隣医を受診した。

滑膜炎と診断され NSAIDs（非ステロイド性の抗炎症薬、滑膜炎と関節痛に対する治療的処置）を服用した。

その後、悪心・嘔吐が発現し、2022/01/19 に高カルシウム血症の為、入院した。

2022/01/19、診断は高カルシウム血症であった。

ワンアルファを使用の為、どちらの副作用か不明であった。

2022/01/20 現在入院中、未回復であった。

事象「関節痛」と「滑膜炎」は、診療所受診で評価された。

転帰は、高カルシウム血症は未回復であり、残り全ての事象は不明であった。

報告医師は、事象（高カルシウム血症）を重篤（入院を引き起した）と分類した。

他の事象（関節痛と滑膜炎）の重篤性は、提供されなかった。

事象と BNT162b2 との因果関係は、提供されなかった。

滑膜炎、関節痛の結果として治療的な処置がとられた。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

修正 (2022/01/27) : 本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出される : 「2022/01/20、入院中、未回復であった。」から「2022/01/20 現在入院中、未回復であった。」へ更新する経過欄データの修正。

追加情報 (2022/02/01) : 本追加報告は、再調査を試みたがロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。

再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。



<p>17396</p>	<p>下痢； 倦怠感； 無菌性髄膜炎； 発熱； 頭痛； CSF細胞数増加</p>	<p>甲状腺摘除； 鉄欠乏性貧血</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132906（PMDA）。</p> <p>2021/10/24 10:30（接種日）、31歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、投与2回目、単回量）を接種した（31歳時）。</p> <p>関連する病歴は次を含んだ：</p> <p>「甲状腺全摘」、開始日：2018年、終了日：2018年、注記：28歳；</p> <p>「鉄欠乏性貧血」、開始日：2020、終了日：2020、注記：30歳。</p> <p>併用薬次を含んだ：チラージン（潜在性甲状腺機能低下症のため、開始日：2021/08/26（継続中））；フェロミア（鉄欠乏性貧血のため、開始日：2021/08/26（継続中））。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、接種経路：筋肉内）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2021/11/08 の無菌性髄膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「無菌性髄膜炎」と記載、</p> <p>発現日 2021/11/09 のCSF細胞数増加（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「髄液細胞数 263/3 / 髄液細胞数 257/3」と記載</p> <p>発現日 2021/10/25 の倦怠感（入院）、転帰「軽快」、「倦怠感」と記載、</p> <p>発現日 2021/10/25 の発熱（入院）、転帰「軽快」、「発熱」と記載、</p> <p>発現日 2021/10/26 の頭痛（入院）、転帰「軽快」、「頭痛/頭痛悪化」と記載、</p> <p>発現日 2021/11/03 の下痢（入院）、転帰「軽快」、「下痢/水様下痢」と記載した。</p>
--------------	--	--------------------------	---

患者は、無菌性髄膜炎、CSF細胞数増加、倦怠感、発熱、頭痛、下痢のために入院した（開始日：2021/11/09、退院日：2021/11/25、入院期間：16日）。

患者は、以下の臨床検査と処置を行った：

体温（2021/10/24）：36度台、注記：ワクチン接種前；

頭部CT（2021/11/08）：無菌性髄膜炎；

骨盤CT（2021/11/08）：無菌性髄膜炎；

髄液細胞数：（2021/11/09）：263/3、注記：高値；（2021/11/17）：257/3、注記：高値；（2021/11/22）：82/3、注記：高値；

髄液培養（2021/11/09）：陰性；

髄液検査（2021/11/08）：無菌性髄膜炎；（2021/11/09）： $1.0 \times 10^2$ 未満、注記：VZV-rtPCRとHSV-rtPCR（報告のとおり）；

磁気共鳴画像（2021/11/08）：無菌性髄膜炎；

頭部磁気共鳴画像（2021/11/09）：異常なし。

治療的な処置は、無菌性髄膜炎、CSF細胞数増加、倦怠感、発熱、頭痛、下痢の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は、31歳2カ月の女性であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/10/24、患者はワクチン接種を受けた。

2021/10/25（ワクチン接種の1日後）、患者は倦怠感、発熱を発現した。

2021/10/26（ワクチン接種の2日後）、患者は頭痛を発現した。

2021/11/03（ワクチン接種の10日後）、患者は頭痛悪化、下痢を発現した。

2021/11/08（ワクチン接種の15日後）、初診。患者は髄液検査、頭部CT、MRI、

頸部から骨盤 CT 検査にて、無菌性髄膜炎が認められた。アシクロビルとメロペンによる治療を開始した。

2021/11/09（ワクチン接種の 16 日後）、髄液細胞数は 263/3 であり、2021/11/11（ワクチン接種の 18 日後）、257/3 であった。

ステロイドパルスで症状改善した。

2021/11/09（ワクチン接種の 16 日後）から 2021/11/25（ワクチン接種の 1 ヶ月後）まで、患者は病院に入院した。

2021/12/07（ワクチン接種の 2 ヶ月後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。

2021/08/26 から、患者は潜在性甲状腺機能低下症のためにチラージンと鉄欠乏性貧血のためにフェロミアを服用した。併用薬の両方とも、経口的にとられて、継続中であった。

患者は 2018 年、28 歳の時に、甲状腺全摘で、2020 年、30 歳の時に鉄欠乏性貧血があった。

患者には、有害事象に関連した家族歴がなかった。

患者は髄液検査を受けた。2021/11/09 の結果は、263/3、高値で、2021/11/17 の結果は、257/3、高値で、2021/11/22 の結果は、82/3 であった。

2021/11/09、患者は髄液培養を行って、結果は陰性であった。髄液検査を受けた：水痘帯状疱疹ウイルスリアルタイム PCR（VZV-rtPCR）と単純疱疹ウイルスリアルタイム PCR（HSV-rtPCR）： $1.0 \times 10^2$  未満であった。頭部 MRI で異常なし。

報告医師は、被疑薬と事象「無菌性髄膜炎」の因果関係を可能性大と評価し、被疑薬と事象「下痢」の因果関係を可能性小と評価した（報告のとおり）。

事象の転帰は、ステロイドパルス、ソルメドロール 1000MG/日 3 日間の処

置で軽快であった。

2021/11/03、患者は水様下痢を発現した。

2021/11/09、患者は入院し、メロペネムとアシクロビル加療するも症状改善得られなかつた。髄液所見変更なかつた。

2021/11/18 から 2021/11/20 まで、ステロイドパルス（ソルメドロール1000 MG/日）の処置で、軽快となった。

2021/11/25、退院した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

普通の髄膜炎と異なり、8日にわたる治療薬投与で一切の効果はなかつた。ステロイドパルスで症状は改善した。

BNT162b2 に対するロット番号は提供されず、追跡調査の間、要請される。

追加情報（2022/02/10）：これは、フォローアップレターに回答する連絡可能な同医師からの自発追加報告である。原資料によってに新たな情報は以下を含んだ：更新された情報：患者タブ：関連する病歴が追加され（発現時の年齢を含む）、臨床検査値が更新され、；製品タブ：併用薬が追加され、事象タブ：事象（下痢）の説明が更新された。

追跡調査が行われたにもかかわらず、バッチ/ロット番号が利用できないことを通知するために、この追加情報は提出されている。追跡調査は完了で、詳細情報の入手は期待できない。

<p>17397</p>	<p>倦怠感； 慢性疲労症候群； 疲労； 精神的機能障害； 起立不耐性； 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132991。</p> <p>2021/08/08、17歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/12/31、2回目、単回量）を接種した（17歳時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/07/18、COVID-19 免疫のためコミナティ（1回目、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/12/31）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/02、「起立不耐性」と記載された起立不耐性（障害）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/09/02、「全身倦怠感」と記載された倦怠感（障害）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/09/02、「頭痛」と記載された頭痛（障害）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/09/02、「思考力低下」と記載された精神的機能障害（障害）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/09/02、「労作後消耗遷延」と記載された疲労（障害）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/09/02、「慢性疲労症候群」と記載された慢性疲労症候群（障害）が発現し、転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p>
--------------	---	---

全身倦怠感、頭痛、起立不耐症、思考力低下、労作後消耗遷延が発現した。

2021/12/04（ワクチン接種の3か月26日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害）に分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、慢性疲労症候群があった。

追加情報（2022/02/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：経過欄における事象情報を修正した [「2021/12/04、精神的機能障害（障害）が発現し」を「2021/09/02、精神的機能障害（障害）が発現し」に更新した]。

17398	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>動悸；</p> <p>咳嗽；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感</p>	<p>片頭痛；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した規制当局からの自発報告である。当局受付番号：v21133001（PMDA）。</p> <p>2022/01/14 17:45（接種日）、48歳7カ月の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、1回目、単回量、48歳7カ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中かどうか不明）；「2型糖尿病」（継続中かどうか不明）；「片頭痛」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/14 17:48 発現、転帰「回復」（2022/01/15）、「アナフィラキシー」と記述されたアナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）；</p> <p>2022/01/14 17:48 発現、転帰「回復」（2022/01/15）「気分不良」と記述された異常感（入院）；</p> <p>2022/01/14 17:48 発現、転帰「回復」（2022/01/15）、「吐気」と記述された悪心（入院）；</p> <p>2022/01/14 17:48 発現、転帰「回復」（2022/01/15）、「動悸」と記述された動悸（入院）；</p> <p>2022/01/14 17:55 発現、転帰「回復」（2022/01/15）、「咳嗽」と記述された咳嗽（入院）。</p> <p>患者は、アナフィラキシー反応、異常感、悪心、動悸、咳嗽（入院日：2022/01/14、退院日：2022/01/15、入院期間：1日）のために入院した。</p> <p>患者は、以下の臨床検査処置を受けた：血圧測定：（2022/01/14）142/80、注記：17:53；体温：（2022/01/14）摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前；心拍数：（2022/01/14）72、注記：17:53；酸素飽和度：（2022/01/14）99%、注記：17:53；（2022/01/14）99%、注記：18:00。</p> <p>アナフィラキシー反応、異常感、悪心、動悸、咳嗽の結果として治療処置がとられた。</p>
-------	--	--------------------------------------	--

		<p>2022/01/15、症状軽快の転帰にて退院した。</p> <p>臨床経過：18:00、ボスミン 0.5mg を筋肉内投与した。18:10、ポララミン 1A を静注投与した。18:15、ボスミン 0.5mg を筋肉内投与した。持続性咳嗽にて救急要請した。入院後、メプチン 0.3ml を 2 回吸入投与した。</p> <p>2022/01/15、症状軽快の転帰にて退院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2022/01/14 から 2022/01/15 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性ありと報告された。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。</p>
17399	ギラン・バレー症候群	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>60 歳 1 カ月の男性患者が covid-19 免疫のため BNT162B2（BNT162B2、剤型：注射剤、ロット番号不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（接種時 60 歳 1 カ月）。</p> <p>関連する病歴、および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、ギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>以下の臨床検査および手順が実施された：体温（2022/01/15）摂氏 36 度、注：ワクチン接種前；（2022/01/16）摂氏 38.5 度；（2022/01/16）摂氏 38.7 度。</p>



			<p>事象ギラン・バレー症候群は重篤（医学的に重要）と判断され、転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の追跡調査はできない。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17400	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>免疫；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>血尿</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/12/21 17:45、65歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕接種、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（接種時 65 歳）。</p> <p>関連する病歴：「逆流性食道炎」（継続の有無は不明）、「高尿酸血症」（継続の有無は不明）。</p> <p>併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内接種、接種時間：17:45、解剖学的接種部位：左腕）、接種日：2021/04/21、患者が 65 歳時に COVID-19 免疫のため、反応：「接種した部位の痛み」；コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30、筋肉内接種、接種時間：17:00、解剖学的接種部位：左腕）、接種日：2021/05/12、患者が 65 歳時に COVID-19 免疫のため、反応：「注射した部位の痛み」、「接種した部位の痒み」、「接種した部位の紅斑」、「筋肉の痛み」、「関節の痛み」、「寒気」、「発熱摂氏 37.4 度」。</p> <p>コロナワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>コロナワクチン接種前の 2 週間以内に処方薬はあった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p>

ワクチン接種から COVID-19 検査は受けていない。

アレルギー歴はなかった。

事象の経過は以下の通り：

2021/12/22（報告の通りワクチン接種の1日後）～2021/12/27、注射した部位の痛みが出現した。

2021/12/22（報告の通りワクチン接種の1日後）～2021/12/23 朝、悪寒、発熱ピーク摂氏 37.6 度が出現した。

2021/12/23（ワクチン接種の2日後）～2021/12/26、血尿（医学的に重要）が出現した。

2021/12/24、診療所受診、血尿に対してクラビット 200mg x 2 錠、一日 1 回昼食後 x 4 日内服。

事象の発現開始時間は 2021/12/22 07:00 AM と報告された。

報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17401</p>	<p>アナフィラキシー反応； 冷感； 骨折</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくは他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/05/10（接種日）56歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、2回目、56歳時、単回量、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/10/31）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：2021/04/19（接種日）COVID-19免疫のためコミナティ（1回目、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/10/31）を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：2021発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記載された。</p> <p>2022/01/12発現、骨折（医学的に重要）、転帰「未回復」、「肩甲骨を骨折」と記載。</p> <p>2021/05/10発現、冷感（非重篤）、転帰「回復」（2021/05/11）、「寒気」と記載された。</p> <p>骨折に対して、治療的な処置（アセトアミノフェン（カロナール）経口）がとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2022/01/12に肩甲骨を骨折してしまい、アセトアミノフェン（カロナール）を飲んでいる。患者は3回目の接種を2022/01/22にしても問題ないか尋ねた。2回目の接種の後、8時間後ぐらいに寒気がした。寝たら治ったが、これはアナフィラキシーになり、打たないほうがいい部類にはいるのか。事象「アナフィラキシー」の転帰は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。</p>
--------------	-----------------------------------	--

<p>17402</p>	<p>異常感； 発熱； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133000。</p> <p>2022/01/18 09:30（ワクチン接種日）、63歳6ヵ月（接種時）の女性患者は、COVID-19 免疫のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量）の接種を受けた（63歳時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫（医学的に重要）、発現日：2022/01/18 09:30、転帰：「不明」、「追加免疫」と記述された。</p> <p>高血圧（医学的に重要）、発現日：2022/01/20 08:00（ワクチン接種から1日と22時間30分後）、転帰：「軽快」、「高血圧/B.P：152/100」と記述された。</p> <p>異常感（非重篤）、発現日：2022/01/20（ワクチン接種の2日後）、転帰：「軽快」、「起床時からフワフワ感」と記述された。</p> <p>発熱（非重篤）、発現日：2022/01/19、転帰：「回復（2022/01/19）」、「摂氏38.0度の発熱」と記述された。</p> <p>2022/01/20 08:00頃（ワクチン接種から1日と22時間30分後）、高血圧が発現した。</p> <p>2022/01/20（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>
--------------	-----------------------------	--

2022/01/18 09:30（ワクチン接種日）、コミナティ（0.3ml）接種した（3回目接種）。

2022/01/19（ワクチン接種の1日後）、摂氏 38.0 度の発熱があり、カロナール（200）1T 内服し、解熱した。

2022/01/20（ワクチン接種の2日後）、起床時からフワフワ感ありとの訴えあり。07:00、B.T：摂氏 36.3 度、B.P：152/100、P.R：1 m 62。

09:25、ニフェジピン（5）1T 内服した。

10:00、B.P：99/92。

以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/01/18）摂氏 36.1 度、メモ：ワクチン接種前。

高血圧、異常感、発熱のために治療的な処置が行われた。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：高血圧症状はニフェジピン（5）1T 内服で軽快したが、今後経過観察が必要であった。

追加情報（2022/01/30）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するため提出される：[患者の

		<p>投与経路：筋肉内]を追加する必要がある。</p> <p>追加情報（2022/02/11）：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するため提出される。患者の投与経路：筋肉内投与が追加された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17403	<p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>誤った製品適用経路；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者もしくはその他の非 HCP）から受領した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/06/05（接種日）、73歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明）、その他、単回量にて1回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19の疑い（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）、いずれも2021/12発現、転帰は「回復」（2021年）、いずれも「コロナ感染」と記載された；</p>

			<p>発熱（非重篤）、2021年発現、転帰は「回復」（2021年）、「セ氏38度の発熱」と記載された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2021年発現、転帰は「回復」（2021年）、「だるさ」と記載された；</p> <p>誤った製品適用経路（非重篤）、2021/06/05発現、転帰は「不明」、「適応外使用」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査および手順を経た：</p> <p>体温：2021年、セ氏38度、備考：ワクチン接種後、発熱。</p> <p>臨床経過：コロナウイルスに罹患、ワクチン接種間隔が6か月以上であり、適応外使用にあたる。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供がなく、追加報告において依頼予定である。</p>
17404	<p>免疫；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸痛</p>	<p>眼筋麻痺</p>	<p>本報告は規制当局より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21133079。</p> <p>2022/01/07（接種日）、73歳6ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、3回目、追加免疫、単回量、73歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「外眼筋マヒ」（進行中かは不明）、注釈：外眼筋マヒでステロイド内服中。</p> <p>併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/01/07、免疫（入院、医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「追加免疫」と記載された；

2022/01/13 08:00（ワクチン接種 6 日と 8 時間後）、心筋炎（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/01/18）、「心筋炎/心膜心筋炎」と記載された；

2022/01/13 08:00（ワクチン接種 6 日と 8 時間後）、心膜炎（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/01/18）、「心膜炎」と記載された；

2022/01/13 08:00、胸痛（入院）、背部痛（入院）を発現、転帰「回復」（2022/01/18）、「胸背部痛」と記載された。

患者は、免疫、心筋炎、心膜炎、胸痛、背部痛のために入院した（開始日：2022/01/13、退院日：2022/01/18、入院期間：5 日間）。

事象「心筋炎/心膜心筋炎」、「胸背部痛」および「胸背部痛」は、救急治療室への来院で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/01/07）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前；

心電図：（日付不明）心膜炎疑い；

トロポニン T：（日付不明）0.022ng/ml、注釈：血液検査。

治療的処置は、心筋炎、心膜炎、胸痛、背部痛の結果としてとられた。

事象の経過は以下の通り：

2021/01/13、前日からの胸背部痛を主訴に救急搬送された。

心電図、症状から心膜炎が疑われ、血液検査でトロポニン T 0.022（ng/ml）と軽度上昇あり、心膜心筋炎疑いとなった。

同日入院した。

アスピリン内服開始し、経過良好にて 2022/01/18 に退院した。



報告医師は事象を重篤（2022/01/13 から 2022/01/18 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

報告医師は以下の通りにコメントした：

明らかな関連は不明であるがワクチン接種 5-6 日後に心膜炎が発症した。

<p>17405</p>	<p>動悸； 紅斑性皮疹； 血圧上昇</p>	<p>咳喘息； 慢性膵炎</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21132985（PMDA）。</p> <p>2022/01/16（接種日）10:17、59歳11カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、59歳11カ月時、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性膵炎」（継続中）；「咳喘息」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>咳喘息のため服用されたシムビコートタービュヘイラー；慢性膵炎のため服用されたネキシウム［エソメプラゾールマグネシウム］。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>造影剤、反応：「咳が止まらなくなった」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため、反応：「体温上昇」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため、反応：「発疹」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、2022/01/16発現、転帰「軽快」、「血圧上昇」と記載；</p> <p>紅斑性皮疹（医学的に重要）、2022/01/16 10:27発現（ワクチン接種10分後）、転帰「軽快」、「頸部、両前腕に発赤疹あり」と記載；</p> <p>動悸（医学的に重要）、2022/01/16 10:27発現、転帰「軽快」、「動悸」と記載された。</p>
--------------	--------------------------------	----------------------	--

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後 10 分、頸部、両前腕に発赤疹を発現した。掻痒感はなかった。R 苦と咽頭違和感はなく、動悸があった。

医師の診察にて点滴となった。

10:37、BP 125/90、SpO2 98%、P 80、KT 摂氏 36.3 度であった。

10:45、BP 90/60、SpO2 98%、P 61、KT 摂氏 36.3 度であった。生食 100ML とポ  
ララミン 5 mg を点滴した。

11:38、点滴処置後、BP 145/100 であった。

11:45、BP 156/98、SpO2 96%、P 57 から 80 であった。

医師のコメント：

血圧上昇は興奮による一時的なものと思われた。医師は 1 日様子をみて、患者が  
R 苦や掻痒感があれば、救急にかかるように指示した。

事象は診療所に来院するに至った。

2022/01/16（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果  
関係を評価しなかった。

追加情報（2022/02/07）：これは、フォローアップレターに回答する連絡可能な  
同じその他の医療従事者からの自発追加報告である：COVID ワクチン接種前の 4  
週間以内に他のどのワクチンを受けたか不明であった。ワクチン接種の 2 週間以  
内に他のどの薬物を投与したか不明であった。関連する検査を受けたか不明であ  
った。

<p>17406</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>15歳の患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、単回量、製造販売業者：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「COVID-19 ブレークスルー感染」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：摂氏38度程度、注釈：2回目のワクチン接種後。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者は、追跡調査を拒否した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--------------------------------------	--

17407	痙攣発作	てんかん	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>12歳の患者（性別不明）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、投与回数：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「てんかん」（継続しているかどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、転帰：「不明」、「痙攣」と記載された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------	------	--

17408	<p>アンジオテンシン変換酵素減少;</p> <p>ギラン・バレー症候群;</p> <p>サイトメガロウイルス検査陽性;</p> <p>ジスキネジア;</p> <p>多形紅斑;</p> <p>心拍数増加;</p> <p>感覚鈍麻;</p> <p>感覚障害;</p> <p>構語障害;</p> <p>発熱;</p> <p>発疹;</p> <p>脳神経麻痺;</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加;</p> <p>血圧上昇;</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（その他の医療専門家）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033303。</p> <p>2021/12/25 13:00（投与日、49 歳時）、49 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左腕に接種、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。併用薬は以下を含んだ：</p> <p>バルトレックス；プレドニゾン。</p> <p>患者は、PSL 60mg とバルトレックス 1000mg を含む併用薬を服用していた。</p> <p>有害事象についての家族歴はない。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/12/04（接種日）、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、接種経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため。以下の情報が報告された：</p> <p>多形紅斑（入院）、2021/12/25 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「全身に滲出性紅斑」と記述された。</p> <p>顔面麻痺（入院）、2022/01/03 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「両側顔面神経麻痺、両側の顔面麻痺/顔の麻痺/顔面神経麻痺」と記述された。</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、2022/01/05 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「ギラン・バレー症候群疑い、ギラン・バレー症候群の亜型 facial diplegia and paresthesia として矛盾なし」と記述された。</p> <p>発熱（入院）、2021/12/25 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「摂氏 38 度超す発熱/摂氏 40 度近い発熱/摂氏 39.5 度/摂氏 40 度の発熱」と記述された。</p> <p>発疹（入院）、2021/12/25 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「発疹/全身の発疹」と記述された。</p> <p>血圧上昇（入院）、2021/12/28 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「Bp 171/94」と記述された。</p>
-------	--	---

構語障害（入院）、2021/12/28 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「呂律不良」と記述された。

心拍数増加（入院）、2021/12/28 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「PR107」と記述された。

感覚鈍麻（入院）、2022/01/03 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「手足のしびれ」と記述された。

ジスキネジア（入院）、2022/01/03 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「閉口障害」と記述された。

脳神経麻痺（入院）、2022/01/03 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「ウイルス性の多発脳神経麻痺の可能性がある、脳幹神経麻痺」と記述された。

感覚障害（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」、「両下肢感覚障害」と記述された。

アンジオテンシン変換酵素減少（非重篤）、2022/01/07 発現、転帰「不明」、「ACE -L」と記述された。

サイトメガロウイルス検査陽性（非重篤）、2022/01/07 発現、転帰「不明」、「CMV 検査（正常高値 6.0）：137au/ml」と記述された。

血中乳酸脱水素酵素増加（非重篤）、2022/01/05 発現、転帰「不明」、「LD 321IU/l」と記述された。

患者は、多形紅斑、顔面麻痺、ギラン・バレー症候群、発熱、発疹、血圧上昇、構語障害、心拍数増加、感覚鈍麻、ジスキネジア、脳神経麻痺、感覚障害のため入院した（開始日：2022/01/06、退院日：2022/01/18、入院期間：12日）。

事象「全身に滲出性紅斑」、「摂氏 38 度超す発熱/摂氏 40 度近い発熱/摂氏 39.5 度/摂氏 40 度の発熱」、「発疹/全身の発疹」、「Bp171/94」、「呂律不良」、「PR107」は、診療所受診で評価された。

事象「両側顔面神経麻痺、両側の顔面麻痺/顔の麻痺/顔面神経麻痺」、「手足のしびれ」、「閉口障害」と「ウイルス性の多発脳神経麻痺の可能性がある、脳幹神経麻痺」は、診療所受診及び救急治療室受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

alanine aminotransferase (4-44) :

(2022/01/05) 35IU/l、

amylase (43-116) :

(2022/01/05) 37IU/l、注記 : L、

angiotensin converting enzyme (8.3-21.4) :

(2022/01/07) 6.6IU/l、注記 : 11:48、L、

anti-gad antibody (正常高値 5.0) :

(2022/01/05) 5.0 未満、

(2022/01/17) 5.0 未満、

anti-ganglioside antibody :

(不明日) 陰性、

(2022/01/05) 0.42、

(2022/01/05) 陰性、注記 : 参考値 : 陰性、

(2022/01/05) 0.13、

(2022/01/05) 陰性、

antineutrophil cytoplasmic antibody (正常高値 3.5) :

(2022/01/05) 1.0 未満、

antineutrophil cytoplasmic antibody (正常高値 3.5) :

(2022/01/05) 1.0 未満、

aspartate aminotransferase (8-38) :

(2022/01/05) 19IU/l、

basophil percentage :



(2022/01/05) 0.3%、

blood alkaline phosphatase (100-338) :

(2022/01/05) 結果不明、

blood alkaline phosphatase (38-113) :

(2022/01/05) 74IU/l、

blood bilirubin :

(2022/01/05) (-)、注記 : 14:03、

blood bilirubin (0.2-1.2) :

(2022/01/05) 0.4mg/dl、

blood calcium (8.8-10.2) :

(2022/01/05) 9.1mg/dl、

blood chloride :

(2022/01/06) 122mEq/l、

blood chloride (94-110) :

(2022/01/05) 103mEq/l、

blood cholinesterase (229-521) :

(2022/01/05) 269IU/l、

blood creatine phosphokinase (56-244) :

(2022/01/05) 47IU/l、注記 : L、

blood creatinine (0.6-1.1) :

(2022/01/05) 0.63mg/dl、

blood glucose (70-110) :

(2022/01/05) 134mg/dl、注記 : H、

blood immunoglobulin g (11-121) :

(2022/01/07) 30.5mg/dl、注記 : 11:48、

blood immunoglobulin g (4.5-117) :

(2022/01/07) 結果不明、注記 : 11:48、

blood lactate dehydrogenase (106-211) :

(2022/01/05) 結果不明、

blood lactate dehydrogenase (124-222) :

(2022/01/05) 321IU/l、注記 : H、

blood potassium (3.4-5.4) :

(2022/01/05) 3.7mEq/l、

blood pressure measurement :

(2021/12/28) 171/94、

blood sodium (134-146) :

(2022/01/05) 140mEq/l、

血液検査(正常高値 4) :

(2022/01/05) 4 倍未満、注記 : 14:03、

血液検査(正常高値 0.8) :

(2022/01/05) 0.18 (-)、注記 : 14:03、

(2022/01/05) 4 倍、注記 : 14:03 (H) 、

blood urea (8-22) :

(2022/01/05) 22mg/dl、

body temperature :

(2021/12/25) 38 以上、注記 : 夜、

(2021/12/28) 摂氏 39.5、

胸部X線 :

(2022/01/06) 明らかな異常認めず、注記 : 肺門部リンパ節腫脹なし、

頭部コンピュータ断層撮影 :

(2022/01/05) 明らかな異常認めず、

COVID-19 :

(2022/01/06) 陰性、

(2022/01/06) 0.01、

c-reactive protein (正常高値 0.3) :

(2022/01/05) 0.88mg/dl、注記 : H、

csf cell count :

(2022/01/06) 17/mm<sup>3</sup>、

csf glucose :

(2022/01/06) 60mg/dl、注記 : 髄液検査、

csf protein :

(2022/01/06) 38mg/dl、注記 : 髄液検査、

csf white blood cell count :

(2022/01/06) 蛋白細胞解離なし、注記：髄液検査、

サイトメガロウイルス検査(正常高値 4)：

(2022/01/07) 8 倍、注記：11:48、H、

サイトメガロウイルス検査(正常高値 2)：

(2022/01/07) 結果不明、注記：11:48、

サイトメガロウイルス検査：

(2022/01/07) 陽性、注記：11:48、H、

サイトメガロウイルス検査(正常高値 6.0)：

(2022/01/07) 137au/ml、注記：11:48、H、

サイトメガロウイルス検査(正常高値 0.80)：

(2022/01/07) 結果不明、注記：11:48、

(2022/01/07) 陰性、注記：11:48、

サイトメガロウイルス検査(正常高値 0.85)：

(2022/01/07) 0.10 未満 index、注記：11:48、

サイトメガロウイルス検査(正常高値 0.5)：

(2022/01/07) 2.9(+)、注記：11:48、

サイトメガロウイルス検査(正常高値 2.0)：

(2022/01/05) 19.1(+)、注記：14:03、

(2022/01/05) 0.25 (-)、注記：14:03、

心電図：

(2022/01/06) 問題なし、

筋電図：

(2022/01/17) 結果不明、注記：運動神経：正中神経(左)、運動神経：尺骨神経(左)、運動神経：後脛骨神経(左)、運動神経：腓骨神経(左)、感覚神経：正中神経(左)、感覚神経：尺骨神経(左)、感覚神経：後脛骨神経(左)、感覚神経：腓骨神経(左)、実施回数：1、実施時間：13:47、

eosinophil percentage：

(2022/01/05) 0.8%、

epstein-barr virus antibody (正常高値 0.5)：

(2022/01/07) 6.2(+)、注記：11:48、

(2022/01/07) 0.4(-)倍、注記：11:48、

glomerular filtration rate (正常低値 60)：

(2022/01/05) 105.3、

glucose urine：

(2022/01/05) (-)、注記：14:03、

glycosylated haemoglobin (4.6-6.2)：

(2022/01/05) 5.9%、

haematocrit (40.4-51.1)：

(2022/01/05) 40.1%、注記：L、

haemoglobin (13.2-17.2)：

(2022/01/05) 13.9g/dl、

heart rate：

(2021/12/28) 107、

hepatitis b surface antigen :

(2022/01/05) 陰性、注記 : 参考値 : 陰性、

hepatitis b surface antigen (正常高値 1) :

(2022/01/05) 結果不明、注記 : 単位 : C01、

hepatitis b surface antigen (正常高値 0.005) :

(2022/01/05) 0.0008IU/ml、

C型肝炎ウイルス検査(正常高値 1) :

(2022/01/05) 0.1、

C型肝炎ウイルス検査 :

(2022/01/05) 陰性、注記 : 参考値 : 陰性、

herpes simplex (正常高値 2.0) :

(2022/01/05) 2.0 未満、注記 : 14:03、

lymphocyte percentage :

(2022/01/05) 44.9%、

磁気共鳴画像 :

(不明日) 正常、

頭部磁気共鳴画像 :

(2022/01/06) 明らかな異常認めず、注記 : 放射線科所見待ち、

(2022/01/06) 正常、

mean cell haemoglobin (27-34) :

(2022/01/05) 30.8pg、

mean cell haemoglobin concentration (31-36) :

(2022/01/05) 34.7g/dl、

mean cell volume (83-99) :

(2022/01/05) 88.9fl、

monocyte percentage :

(2022/01/05) 5.6%、

mononuclear cell percentage :

(2022/01/06) 86%、

神経伝導速度検査 :

(不明日) 異常なし、

neutrophil count :

(2022/01/05) 48.4%、

nitrite urine :

(2022/01/05) 陰性、注記 : 14:03、

oxygen saturation :

(2021/12/28) 96%、

ph urine :

(2022/01/05) 5.5、注記 : 14:03、

platelet count (148-339) :

(2022/01/05) 433 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、注記 : H、

protein total (6.7-8.3) :

(2022/01/05) 7.3g/dl、

protein urine :

(2022/01/05) +/-、注記 : 14:03 報告のとおり、

red blood cell count (4000-5520) :

(2022/01/05) 4510 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、

specific gravity urine :

(2022/01/05) 1.033、注記 : 14:03、

トレポネーマ検査 :

(2022/01/07) (-)、注記 : 参考値 : (-)、

(2022/01/07) (-)、注記 : 参考値 : (-)、

腹部超音波検査 :

(不明日) 異常なし、

尿検査 :

(2022/01/05) (-)、注記 : 14:03、

(2022/01/05) 黄色、注記 : 14:03、

(2022/01/05) (-)、注記 : 14:03、

urine ketone body :

(2022/01/05) (-)、注記 : 14:03、

urobilinogen urine :

(2022/01/05) +/-、注記 : 14:03 報告のとおり、

white blood cell count :



(2022/01/06) 14%、

white blood cell count (3590-9640) :

(2022/01/05) 9050/mm<sup>3</sup>。

多形紅斑、顔面麻痺、ギラン・バレー症候群、発熱、発疹、血圧上昇、構語障害、心拍数増加、感覚鈍麻、ジスキネジア、脳神経麻痺、感覚障害の結果として治療処置が取られた。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本報告は、ギラン・バレー症候群および顔面神経麻痺の基準を満たした。

報告者は、事象を重篤（入院、2022/01/06 から 2022/01/18 まで）と分類し、事象の結果は入院であると述べた。

2021/12/25（ワクチン接種日）の夜、全身の発疹、摂氏 40 度近い発熱を発現した。

2021/12/28、プライバシー病院救急外来受診した。

点滴、内服処方受け帰宅した。

2022/01/03、熱は治まった。しかし、呂律不良、手足のしびれ、顔の麻痺が出現した。

プライバシー病院は、患者の受け入れ不可であった。

別のプライバシー病院を受診した。

CT は撮っていなかった。

症状だけで脳梗塞は発現しなかった。

脳幹神経麻痺を発現したと言われ、1 日分の処方を受けた。

プレドニゾロン（PSL）60mg 1 日分、バルトレックス 1000mg 1 日分。

そして、耳鼻科を受診した。

手足のしびれの転帰は、軽快であった。しかし、顔の麻痺や呂律不良は未回復で

あった。

四肢に力が入らないような麻痺は発現しなかった。

味覚障害を発現しなかった。

顔面麻痺（疾患別）安静時非対称：2、額のしわ寄せ：0、強く閉眼：0、軽く閉眼：2、鼻根のしわよせ：0、頬を膨らます：0、瞬目反応：2、イーと歯を見せる：0、口笛：0、口をへの字に曲げる：0、点数：6/40、

口腔：舌運動良好、カーテン徴候なし、口腔内に乾燥や不衛生なし、

耳内：皮疹などなし。両鼓膜問題なし。

鼻内：問題なし。

喉頭 fiber：明らかな器質的異常認めず。声帯運動良好。咽頭収縮の明らかな左右差なし。

眼球運動異常なし。

視力・視野異常なし。

指鼻試験異常なし。

回内回外試験異常なし。

四肢麻痺を発現しなかった。

両側に同程度の重症顔面神経麻痺が発現した。

その他の明らかな脳神経麻痺症状認めず。

ギラン・バレー症候群（GBS）やウイルス性の多発脳神経麻痺の可能性があるため、入院での加療や早目の治療が望ましいが明日からになった。明日入院する。

内科受診の紹介状。

病名：

両側顔面神経麻痺、両下肢のしびれ（ギラン・バレー症候群）神経麻痺は出現しなかった。

貴科的に問題なければ、2022/01/18 の退院を検討している。

以下は、病歴である。

2021/12/28、他院で点滴、内服治療を受け、皮疹、発熱は徐々に改善した。

2022/01/03、四肢の痺れ、両側の顔面麻痺が発現した。

2022/01/05、当科初めて受診した。

顔面神経麻痺は、両側に出現した。

手足の痺れの傾向があったが、その他明らかな脳神経症状は認められなかった。

頭部 CT/MRI でも異常所見なかった。

2022/01/06、入院にて、顔面神経麻痺に対して PSL 100mg より漸減投与した。

採血、髄液検査の結果から、ギラン・バレー症候群の亜型である可能性を考慮し、PSL と併行して免疫グロブリンを投与開始した。

免疫グロブリンは 5 日間投与され、PSL は 10 日間投与され、これらの薬剤は終了した。

2022/01/14 頃から、両下肢のしびれが再熱傾向であるものの、新たな神経麻痺症状は出現しなかった。

#### 医療記録

コミナティ後のギラン・バレー症候群疑いであった。

消えていた両足のむずむずがまた出てきた。昨晚はとともつらかった。

両手のしびれは再発していない。

両側に同程度の顔面麻痺が出現した。

その他の明らかな脳神経症状も認められなかった。

顔面神経スコア（柳原方法）6/40 点、（安静時非対称 2 点、軽く閉眼 2 点、瞬目反応 2 点）、頭部 CT（2022/01/05）：明らかな異常認めず。

頭部 MRI (2022/01/06) : 明らかな異常認めず。放射線科所見待ち。

胸部 X 線 (2022/01/06) : 明らかな異常認めず。肺門部リンパ節腫脹なし。

心電図 (2022/01/06) : 問題なし、両側顔面神経麻痺、両下肢のしびれ (ギラン・バレー症候群疑い) はコミナティ 1 週間後に発症した。

ギラン・バレー症候群亜型。

Facial diplegia and paresthesia として矛盾なし。

免疫グロブリン投与終了 : 2022/01/06-2022/01/10、PSL 100mg 投与終了 : 2022/01/06-2022/01/15、2022/01/17 神経内科対診、問題がなければ、2022/01/18 退院する。

依頼元 : 耳鼻科 : VZV IgM-0.25(-) 0.8 未満, VZV IgG-19.1(+) 2.0 未満, HSV IgM-0.18(-)0.8 未満, HSV IgG- 2.0 未満- 2.0 未満, CMV IgM- 0.10 未満- 0.85 未満 INDEX, CMV IgG -137H-6.0 未満 AU/ml, CMV CF-3H-4.0 未満, VCA IgM E-0.4(-)-0.5 未満, VCA IgG E-6.2(+)-0.5 未満, EBNA GE-2.9(+)-0.5 未満, 抗 GAD Ab 新-5.0 未満- 5.0 未満, GM1 判定-陰性-陰性, GQ1b 判定-陰性-陰性。

追記

GBS としての経過観察。

今後症状再燃するようであれば、脊髄の神経根炎を考慮の造影 MRI や、他疾患を考慮して追加採血や髄液検査が必要となる。その際は神経内科常勤の病院に紹介で入院精査が必要である。

実施 (2022/01/17) 誘発筋電図 (8 神経以上) 実施回数 : 1、実施日 : 2022/01/17、実施時刻 : 13:47、運動神経 : 正中神経 (左)、運動神経 : 尺骨神経 (左)、運動神経 : 脛骨神経 (左)、運動神経 : 腓骨神経 (左)、感覚神経 : 正中神経 (左)、感覚神経 : 尺骨神経 (左)、感覚神経 : 腓腹神経 (左)、感覚神経 : 脛骨神経 (左)。

臨時実施開始日 (2022/01/17) Rp01、プレガバリン 0D 錠 [75mg] [YD] 1 錠、頓服、痛む時、10 回分、1 日 2 回まで。

指示 (耳鼻科) プライバシー-2022/01/17 (15:03) -2022/01/17 (23:55) 。

疼痛時の内服薬をオーダーした。

2022/01/18 10:00 軽快、退院予定である。

処方、臨時実施開始日：2022/01/18 07:00 院内、情報無し、アデホスコーワ顆粒 10%、1包：1g 3包、メチコパール 500ug 3錠、3回/日。朝・昼・夕食後すぐ、10日分。

手の痺れは、一過性にてただけで持続しなかった。

足のしびれは、現在両側臀部から大腿後部、下腿後部にかけて突っ張るようなしびれ感と、両側足背部のビリビリ感があった。

波はあり、ステロイド終了した頃から、下肢の痺れは少し増悪しているが、本日は昨日に比べ改善傾向であった。

両側自生顔面神経麻痺。四肢筋力正常。

表在覚低下、深部覚低下なし。上記異常感覚の訴え。

四肢 DTR 正常で、病的反射、laterality なし。

NCS : Lt median ulnar peroneal tibial sural で施行、FAST 超音波検査も含めて異常なし。

耳鼻科で出した採血、抗ガングリオシド抗体は陰性であった、ANCA、GAD、ACE は陰性であった、IgG4 は正常であった、CMV は IgG+、EBNA+、HSV IgG-、IgM-、VZV IgG+、IgM-、髄液 cell 17、protein 38、脳単純 MRI は normal study であった。

しかし、ワクチン接種後の経過と考えられ、積極的な感染の疑いはなかった。

髄液中の HSV/VZV-PCR や血中の EA-DRIgG は未計測なので、HSV/VZV 感染、CAEBV は否定できないが、ワクチン接種後の経過と考えられ、積極的な感染の疑いはなかった。

追加するなら、脳室造影及び椎間板造影（腰部）MRI を施行だろうが、ステロイド後でマスクされるであろうことを考えると、現時点で必要性がなかった。

NCS 正常だが、四肢症状は軽微なので、NCS に異常が反映されなくても全くおかしくなかった。

ワクチン接種後ということ考えると GBS がやはり最も容易な診断であった。

痺れに関しても症状のムラや、ステロイドによって姑息的に症状が抑えられているだけでも説明が付き、もはや明らかに断言はできない。

症状が今後再燃するのであれば、脊髄の神経根炎を考えたの血管造影 MRI や他疾患を考えたの追加採血、髄液検査が必要となるが、まだその検査を実施する段階ではなかった。

現時点では必要な検査は出したので、いずれにせよ今後の臨床経過を見てで十分と思われる。

GBSにそぐわないなら、神経内科常勤の病院の病院での入院検査が必要であった。

上記の方と耳鼻科担当医に返信した。

他科への紹介状（返送）紹介者：

発熱（耳鼻科）

病名：両側顔面神経麻痺、両下肢のしびれ（ギランバレー症候群）

最終報告

その後、NCSが追加されたが、四肢に関しては正常であった。

他部位にしびれの原因がある可能性は完全には否定できないが、自覚的な痺れだけなので、NCSに反映されなくても全くおかしくないと思われる。

基本的に現時点で必要な検査はすでに十分に出している。

ありがとうございます。

現時点では経過からも、仰る様に GBS 疑いとして問題はないように思う。

先ほども申しあげた様に、今後本当に再燃するのであれば、例えば神経根炎血管造影 MRI や、その他の疾患、追加採血、髄液検査が必要になるとは思われるが、現時点ではまだ検査を実施する段階ではなかった。

追加情報（2022/01/30）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：

本報告は、連絡可能なその他の医療従事者からの自発的な追加報告であり、追跡調査書の応答である。

更新された情報：

報告者情報。患者名。臨床検査値。ワクチン歴（2回目）：開始/終了日、接種経路、ロット番号、使用期限。併用薬（バルトレックス、PSL）、投与経路、ワクチンの部位、新たな事象「脳神経麻痺」、「発熱」、「発疹」、「呂律不良」、「感覚障害」、「顔面麻痺」「アンジオテンシン変換酵素-L」、「サイトメガロウイルス検査（通常高値 6.0）：137au/ml」、「血中乳酸脱水素酵素 321IU/l」が更新された、事象の転帰、「入院」にチェックされる。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17409	心停止	大動脈瘤	<p>本症例は invalid であった、症例 202200128072 と 2021842462 は重複している。</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>94 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「胸部大動脈瘤」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心停止」と記載されている。</p> <p>死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因は、心停止であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>胸部大動脈瘤もちの 94 歳の元気な女性が、6 時間後位に心停止を発現し、結局破裂で死亡であった（理学療法士によると）。</p> <p>報告者が知る限り、報告者の身近で不可解なことが起こっていた。報告者より調査をよろしくお願ひします。全国でたくさんの症例があると思っていた（報告のとおり）。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2022/01/27）：</p>
-------	-----	------	---



			<p>本報告は 202200128072 と 2021842462 が重複している事を通知する追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021842462 によって報告される。</p>
--	--	--	---

17410	肺臓炎	<p>本報告は、以下の文献源に関する文献報告である：</p> <p>「COVID-19 mRNA ワクチン誘発性肺炎」、内科、2022； Vol:61(1)、pgs:81-86、DOI:10.2169/内科。8310-21。</p> <p>65歳男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、1回目、30ug 単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「心筋梗塞」(継続中)、注：コントロール良好；「高脂血症」(継続中)、注：コントロール良好；「高血圧」(継続中)、注：コントロール良好；「経皮的冠動脈インターベンション」(継続中ではない)、注：9年前；「元喫煙者」(継続中ではない)、注：喫煙歴 7.5 パックイヤー。</p> <p>元タバコ使用者；</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>アスピリン [アセチルサリチル酸]、心筋梗塞のため服用；カルベジロール、心筋梗塞のため服用；ロスバスタチン、高脂血症のため服用；エナラプリルマレイン酸塩、高血圧のため服用。</p> <p>経皮的冠インターベンション；</p> <p>過去の薬歴は以下の通り：</p> <p>高脂血症；</p> <p>季節性インフルエンザワクチンの予防接種、注：毎年；大腸内視鏡検査の前投薬のためニフレック、注：10年前。</p> <p>高血圧</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺臓炎(入院)、転帰「回復」、 「covid-19 vaccine induced pneumonitis」と記載。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：22 IU/l；アンジオテンシン変換酵素：7.1 IU/l；抗好中球細胞質抗体：1.0 未満；1.0 未満；抗核抗体：5.0 未満、注：単位指数；40 未満、注：単位倍；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：22 IU/l；好塩基球数：0.7 %；血中アルブミン：3.3 g/dl；血中β-d-グルカン：5 未満；血清重炭酸塩：25.3 mmol/L；血中ビリルビン：0.8 mg/dl；血中クレアチンホスホキナーゼ：62 IU/l；血中クレアチニン：0.89 mg/dl；血糖：101mg/dl；血清免疫グロブリン e：40.4 IU/ml；血中乳酸脱水素酵素：上昇；血中乳酸脱水</p>
-------	-----	---

素酵素：281 IU/l；血中カリウム：3.9 mEq/l；血中ナトリウム：141 mEq/l；血中尿素：14 mg/dl；脳性ナトリウム利尿ペプチド：58.2 pg/mL、注：半年前に観測された46.8 pg/mLと大差なし；気管支肺胞洗浄：感染性生物、注：または悪性細胞が観察された；リンパ球14%、好酸球7%、注：マクロファージ1%、好中球78%；0.20、注：単位 $10^5$ /mL；気管支鏡検査：結果不明；癌胎児性抗原：3.8 ng/ml；cd4/cd8比：0.62；胸部X線：両側肺浸潤とびまん地、注：すりガラス陰影；両方の浸潤の完全消失を示した、注：肺；全身ステロイド両方開始4日後に取得；大腸内視鏡検査：結果不明、注：10年前；コンピュータ断層撮影：斑状基底すりガラス陰影、注：クレージー・ペービング・パターンと小葉間肥厚を伴う。

両側胸水と左心房肥大をわずかに認めたが、リンパ節腫脹は認めず；これらの所見はほぼ完全消失した、注：所見；全身ステロイド療法開始7日後；c反応性蛋白：上昇；5.49mg/dl；心エコー図：左心室の壁運動正常、注：駆出率65%と左心房の軽度肥大（直径43mm）；心電図：正常；好酸球数：5.9%；全血球数：白血球増加と好中球増加；ヘモグロビン：14.5g/dl；インフルエンザウイルス検査：陰性；kl-6：214 IU/ml；リンパ球数：9.7%；リンパ球刺激試験：covid-19 ワクチン陰性；単球数：5.5%；好中球数：78.2%；酸素飽和度：85%、注：室内気；pco2：37.4、注：TORR；体液ph：7.448；身体検査：正常；血小板数：169 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>；po2：44.5、注：TORR；プロカルシトニン：0.03pg/mL；総蛋白：5.9 g/dl；呼吸数：24、注：呼吸/分；増加；悪化、sars-cov-2検査：陰性；陰性；皮膚検査：発疹と膨疹を伴う陽性反応、注：20分後に陰性反応を示したが、直径30mm以上の大きさのものがあつた。

通常の0.9%生理食塩水に陰性反応。バイタルサイン、症状、または血液検査結果にIDTによる変化はなかった；陰性反応；界面活性剤のタンパク質：73.1ng/ml；バイタルサイン測定：正常；白血球数：16200 /mm<sup>3</sup>。

肺臓炎のため治療措置がとられた。

臨床経過：

65歳の男性が、Pfizer-BioNTech コロナウイルス性疾患2019（COVID-19）ワクチンの1回目を接種した3日後に咳と息切れが発現した。

胸部X線では両側浸潤が認められ、不飽和は急速に悪化した。副腎皮質ステロイド療法開始後、症状とX線異常は急速に改善した。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの皮内反応検査では、遅延型陽性反応が認められた。これらの所見から、患者はCOVID-19 ワクチン誘発性肺炎と診断された。

ワクチン接種後の肺臓炎発現時期と皮内反応検査の結果から、COVID-19 ワクチンに対するIV型過敏症がこの臨床症状の原因である可能性が示唆された。

			<p>これは、製品情報センターから連絡可能な消費者またはその他非医療従事者（non-HCP）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者（50代）は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（BNT162B2）（バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通りであった：</p> <p>呼吸困難（医学的に重要）、転帰「未回復」、報告された事象名：「ちょっと動いただけでもぜえはあしている」；倦怠感（医学的に重要）、転帰「未回復」、報告された事象名：「倦怠感/ストレス性の倦怠感や痛みじゃないかというたがい」；四肢痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、報告された事象名：「腕の痛み/手足の痛み/ストレス性の倦怠感や痛みじゃないかというたがい」。</p> <p>呼吸困難、倦怠感、四肢痛の結果、治療的処置が行われた。</p> <p>10月末ぐらいに、患者の息子が2回目を打った。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者の息子に、ワクチン接種後すぐに腕の痛みと倦怠感が出てそれは1日ですぐ治まった。ただ2週間後ぐらいに現在まで手足の痛みと倦怠感がずっと続いている。出たすぐに内科受診して1か月くらい診てもらった。とりあえず血液検査と心エコーで異常がないという状態であった。その1か月間ぐらいは痛み止めと倦怠感に効く薬を処方してもらったけど結果的に効果なしであった。そのあと心療内科紹介され、ストレス性の倦怠感や痛みじゃないかというたがいがあったので精神安定剤と痛み止めを処方してもらったが結果こっちも効果なしであった。現在どちらも効果なかったため様子を見ていたらネット上で一回副反応出て治まったけど、そのあとぶり返して2、3か月苦しんだという情報をみた。患者と患者の母親も、患者の息子と同じ状態で2、3か月続いた。ちょっと動いただけでもぜえはあしている、患者の息子もそんな状態であった。</p>
--	--	--	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可であった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

17412	間質性肺疾患	<p>喘息；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09、68歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉注射、バッチ／ロット番号：不明、2回目、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/24以降、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール、静注、バッチ／ロット番号：不明、80 mg /日の投与を受けた。</p> <p>2021/07/24以降、セフトリアキソンナトリウム（セフトリアキソンナトリウム Na 1g「ファイザー」、静注、バッチ／ロット番号：不明、1g /日）の投与を受けた。</p> <p>2021/07/24以降、レボフロキサシン（レボフロキサシン、経口、バッチ／ロット番号：不明、80 mg /日）の投与を受けた。</p> <p>2021/07/24以降、プレドニゾン（プレドニゾン、静注、バッチ／ロット番号：不明、10 mg /日）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、「間質性肺炎」（発症日：2021年、継続中か否かの記述なし）、「喘息」（発症日：2021年、継続中か否かの記述なし）、「高血圧」（発症日：2021年、継続中か否かの記述なし）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19免疫のための新型コロナウイルスワクチン（初回、製造業者：不明）であった。</p> <p>以下の情報が、報告された：</p> <p>2021/07/24、間質性肺炎（死亡、入院）、転帰：「死亡」（「間質性肺炎の症状悪化」と記述された）。</p> <p>事象「間質性肺炎の症状悪化」は、（報告）医師の診療所受診の際に評価された。</p> <p>間質性肺疾患の結果、治療的措置がとられた。</p> <p>死亡日は、不明であった。報告された死因は、間質性肺炎の症状悪化であった。</p>
-------	--------	--------------------------------------	---

剖検実施の有無は、報告されなかった。

臨床経過は、以下のとおり：

2021/07/09（ワクチン接種日）、患者は、感染症予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、投与量（1日投与量とも報告された）：0.3ML）の2回目単回量の筋肉内投与を受けた。

2021/08/07以降、死亡した。

被疑薬は、コミナティ筋注、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール静注用、剤形：注射液）、セフトリアキソンナトリウム（セフトリアキソンナトリウム Na 静注用 1g「ファイザー」、剤形：注射液）、レボフロキサシン（レボフロキサシン錠、剤形：錠剤）およびプレドニゾン（プレドニゾン、剤形：注射液）であった。

2022/01/19 16:00頃、報告者が（本有害事象連絡票送付者の）訪問を受けた際に、昨年2021年に発生した未報告の有害事象疑い症例の聴取を受けた：

患者は、持病として間質性肺炎、喘息および高血圧を持っており、ワクチン接種約1ヶ月後に間質性肺炎の症状悪化により死亡した。

2021/07/09（以下、同年）、コミナティ接種2回目（接種施設：不明）。

2021/07/11、持続的な発熱が見られていた。

2021/07/24、（固有名詞のため秘匿）クリニック（報告者の医療機関）を受診。間質性肺炎の症状悪化が見られ、抗生物質およびステロイドが処方された。

2021/07/31頃、再び受診。症状は良くなっていた。内服薬は中止。

2021/08/07頃、間質性肺炎の症状が再び悪化、（固有名詞のため秘匿）病院へ入院、その後死亡が確認された。

2021/08/07以降、患者は死亡した。

死亡日および剖検結果等は、（固有名詞のため秘匿）クリニック（報告者の医療機関）では不明。とられた措置は、該当なし。

報告者は、事象を重篤と分類し、NT162b2との因果関係を可能性小と述べた。

		<p>bnt162b2 のロット番号が提供されていないため、追跡調査にて要請する。</p>
<p>17413</p>	<p>心筋炎</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源による文献報告である：「新型コロナワクチン接種が契機と疑われる若年男性の急性心膜心筋炎の一例」、第 262 回日本循環器学会 関東甲信越地方会、2021、vol : 262nd、pgs : 8。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (BNT162B2、ロット/バッチ番号：不明、投与回数不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎 (医学的に重要)、転帰「不明」、「急性心膜心筋炎」と記載された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>



			<p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出される：患者の性別「男性」を追加しなければならない。</p>
17414	<p>キャスルマン病；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>貧血</p>	<p>キャスルマン病；</p> <p>肺炎；</p> <p>高体温症；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>これは、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/10/15、91才7カ月の男性は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、91才7カ月の時に、1回目、単回量）の接種をした。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：「TAFRO症候群」継続中かは不明；「2型糖尿病」継続中かは不明；「肺炎」開始日 2021/10/08、継続中かは不明、メモ：胸部CTにて両側胸水貯留、両肺に浸潤影を認めた；「TAFRO症候群/TAFRO症候群悪化」開始日：2021/10/11、継続中かは不明；「高熱」開始日：2021/10/09、継続中かは不明、メモ：摂氏 39.3 度の高熱。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：肺炎（開始日）のためのピペラシリン（2021/10/08 開始）、キャスルマン病のためのプレドニゾロン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>キャスルマン病（入院、医学的に重要）、発現日 2021/10/22、転帰「不明」、「TAFRO症候群の更なる悪化」と報告された。</p> <p>状態悪化（入院）、発現日 2021/10/22、転帰「不明」、「TAFRO症候群の更なる悪化」と報告された。</p> <p>貧血（入院）、発現日 2021/10/21、転帰「不明」、「貧血」と報告された。</p> <p>発熱（入院）、発現日 2021/10/26、転帰「軽快」、「摂氏 39.8 度の微熱」と報</p>

告された。

肺炎（入院、医学的に重要）、発現日 2021/11/05、転帰「不明」、「肺炎改善不良」と報告された。

患者は、キャッスルマン病、状態悪化、肺炎（開始日：2021/10/05）のため入院した。

以下の検査と手順を行った：

体温：（2021/10/09）摂氏 39.3 度、（2021/11/03）摂氏 39.8 度

胸部コンピュータ断層撮影：（2021/10/08）肺炎、メモ：両側胸水、両肺に浸潤影

C-反応性蛋白：（2021/10/06）1.18；（2021/10/11）10.22；（2021/10/13）9.4；（2021/10/22）11.00；（2021/10/26）3.99；（2021/10/29）1.23；（2021/11/05）5.60

ヘモグロビン：（2021/10/06）7.9；（2021/10/11）7.4；（2021/10/13）5.9；（2021/10/22）9.5；（2021/10/26）9.5；（2021/10/29）9.7；（2021/11/05）9.4

血小板数：（2021/10/06）68000；（2021/10/11）31000；（2021/10/13）46000；（2021/10/22）38000；（2021/10/26）38000；（2021/10/29）35000；（2021/11/05）15000

白血球数：（2021/10/06）8500；（2021/10/11）8400；（2021/10/13）8500；（2021/10/22）7600；（2021/10/26）7600；（2021/10/29）6600；（2021/11/05）6800

色素性乾皮症：（2021/10/22）両側胸水著明であった。

キャッスルマン病、状態悪化、貧血、発熱、肺炎のため治療処置が行われた。

臨床経過：

2021/10/05、患者は T A F R O 症候群と 2 型糖尿病のために報告病院に入院した。

2021/10/06、血液検査は、白血球（WBC）8500、ヘモグロビン（Hb）7.9、血小板 $6.8 \times 10000$ 、C-反応性蛋白（CRP）1.18であった。2021/10/08、胸部コンピュータ断層撮影（胸部CT）にて、両側胸水貯留、両肺に浸潤影を認めたため肺炎と判断し、ピペラシリン（PIPC）4.0g/日が投与された。

2021/10/09、摂氏 39.3 度の高熱を認めた。

2021/10/11、血液検査施行し、WBC 8400、Hb 7.4、血小板 $3.1 \times 10000$ 、CRP 10.22であった。TAFRO症候群悪化と判断し、プレドニゾン（PSL）6mg/日から10mg/日へ増量した。肺炎改善不良の可能性もあるため、2021/10/11より抗生剤

をPIPCからイミペネム/シラスタチン・ナトリウム（IPM/CS）1.0g/日に変更した。その後、微熱は継続していたが、呼吸状態悪化はなかった。2021/10/15、COVID-19ワクチン（コナチン）の1回目を接種した。その後、微熱状態の変化なく経過した。

2021/10/13、血液検査結果はWBC 8500、Hb 5.9、血小板 $4.6 \times 10000$ 、CRP 9.4であった。

2021/10/21、貧血の治療として鉄剤投与を開始した。

2021/10/22、胸部X-Pにて両側胸水著明であった。血液検査は、WBC 7600、Hb 9.5、血小板 $3.8 \times 10000$ 、CRP 11.00で、TAFRO症候群の更なる悪化であると判断された。PSLを10mg/日から15mg/日まで増量した。

2021/10/22及び2021/10/25、貧血に対して、照射赤血球液（Ir-RBC-LR）計4単位の輸血を施行した。

2021/10/26、血液検査結果は、WBC 7600、Hb 9.5、血小板 $3.8 \times 10000$ とCRP 3.99であった。発熱は微熱であったが、継続していた。

2021/10/29、血液検査は、WBC 6600、Hb9.7、血小板 $3.5 \times 10000$ 、CRP 1.23であり、抗生剤IPM/CSは続行した。

2021/11/03、摂氏 39.8 度の発熱を認めた。

2021/11/04、微熱程度に改善した。

2021/11/05、血液検査結果はWBC 6800、Hb 9.4、血小板 $1.5 \times 10000$ 、CRP 5.60であった。TAFRO症候群悪化及び肺炎改善不良と判断し、PSL 15mg/日から

		<p>30mg/日に増量し抗生剤を IPM/GS からクロルプロマジン/スルバクタム・ナトリウム (CPZ/SB) 2.0g/日に変更した。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査にて要請される。</p>
17415	<p>薬効欠如： COV I D - 1 9</p>	<p>本症例は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>30歳代の女性患者は、COVID-19免疫のため、30歳代でBNT162B2（コミナティ）の2回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）と1回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COV I D - 1 9（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）、全て発現 2021/12、転帰「不明」、全て「2回目接種後の最近12月末位に感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過：（2回目の接種後に感染した。）患者は職員で、ようやく最近仕事に出てきた。</p>

			<p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査の際に要請される。</p> <p>追加情報(2022/01/31):本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、ロット/バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17416	<p>掌蹠膿疱症； 疾患再発； 発疹； 膿疱</p>	<p>掌蹠膿疱症； 発疹； 腎盂腎炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）および COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な主治医から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21125858。</p> <p>2021/03/24、妊娠していない 60 歳と 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、初回、筋肉内、左上腕、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、60 歳と 3 ヶ月時、単回量)および 2021/04/16、(筋肉内、左上腕、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、60 歳と 3 ヶ月時、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>病歴には、1996 年から掌蹠膿疱症が含まれ、難治で諸治療を行い皮疹はすみやかに消退し、以後無治療で 7 年以上完全寛解が維持された。</p> <p>追加報告では、掌蹠膿疱症が 1990 年に見つかったと報告され、継続中であった。</p> <p>掌蹠膿疱症に対し、2013/09 から 2013/11、抗 IL-23p19 モノクローナル抗体製剤の治験が施行された。</p> <p>2014/11 から、完全寛解していた。</p> <p>患者は、薬剤、食物、またはその他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。</p>

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。

事象発現前の 2 週間以内に併用薬は受けていなかった。

以前、2013/10 と 2013/11 に掌蹠膿疱症に対するモノクローナル抗体化学免疫複合体の治験を施行した。

2 回目の投与後腎盂腎炎を発症し、有害事象ために治験から脱落した。

COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。

有害事象に関連する家族歴は持っていなかった。

その他、関連する検査は受けていなかった。

事象の臨床経過は以下の通りである：

2021/03/24 および 2021/04/16 に、ワクチン接種の初回と 2 回目の接種を受けた。

2021/04/01（初回のワクチン接種から 8 日後）、患者は掌蹠膿疱症の再発、皮疹が再発した。

2021/04 はじめから、掌蹠膿疱症の再発し、2 回目のワクチン接種後、徐々に悪化した。

患者は事象のために、病院および医師、またはその他医療従事者の診療所/クリニックを受診した。

ステロイド外用薬、活性化ビタミン D3、マクロライド抗生物質内服で治療された。

皮疹は軽減しているものの、症状は継続した。

他要因（他の疾患等）の可能性があった：

ワクチン接種後に偶然原疾患が悪化した可能性がある。

報告医師は以下の通りにコメントした:難治性の掌蹠膿疱症が、生物学的製剤投与で劇的に改善し、7年以上も寛解していた。しかし、明らかな誘因はなく、新型コロナウイルスワクチン初回接種後から、皮疹が再発し、2回目接種後、さらに増悪してきた。ワクチン接種により免疫的な反応が惹起された可能性が否定できず、因果関係を有するものと考えられる。

臨床経過:

2021/04、初回接種について、掌蹠膿疱症(再発)を発症した。

患者は診療所を受診した。

報告者は、本事象を医学的に重要な事象と分類し、事象がワクチンに関連ありと評価した(理由:6年半の寛解後の再発のため)。患者はステロイド及び活性化ビタミンD3の混合外用の治療を受けた。

転帰は未回復であった。

2021/05、2回目接種について、患者は掌蹠膿疱症を悪化させた。

患者は診療所を受診した。

報告者は本事象を医学的に重要な事象と分類した。

患者はステロイドと活性化ビタミンD3の混合外用の治療を受けた。

転帰は未回復であった。

コメントおよび経過は以下の通りに報告した:

2021/03/24、初回コミナティ接種を受けた。その後、足に膿疱を出現し、徐々に悪化した(2021)。

2021/04/16、2回目のコミナティ接種を受けた。

2021/05/10から、手掌にも膿疱を出現した。手足とも皮疹が増加した。

経過によりコミナティと掌蹠膿疱症の再発、悪化との関連性が考えられた。

有害事象のすべての徴候及び症状は以下の通りに報告された:

足底に小膿疱が多発した。

有害事象の時間的経過は以下の通りに報告された：

2021/03/24、患者はワクチンを受けた。

2021/04 のはじめから、上記の皮疹(報告さのとおり)が出現し、徐々に悪化した。

患者は以下を含む医学的介入を必要とした：

副腎皮質ステロイド(外用)詳細：

ステロイドと活性化ビタミン D3 の混合外用。

患者は皮膚/粘膜症状として掌蹠膿疱症の再発が含まれていた。

事象、足に膿疱が出現/手掌にも膿疱が出現/足底に小膿疱が多発の転帰は不明であった。

2021/08/24 (初回のワクチン接種から 153 日後)、その他すべての事象の転帰は未回復であった。

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

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

追加情報 (2021/11/11)：

本追加報告は、追加調査の実施にもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。



追加情報（2022/01/17）、これは追跡調査書の返答で、同連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：報告者の担当科を追加した。

初回接種および2回目接種のロット番号と使用期限を更新した。

開始日、継続中、RMH「掌蹠膿疱症」についての注釈を更新した。

開始日、終了日、報告用語、過去の薬剤「モノクローナル抗体」についての注釈を更新した。

医学的に重要な事象の概要「掌蹠膿疱症」を更新した。事象「膿疱」を追加した。民族グループを追加した。患者の名前を更新した。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

17417	呼吸停止	<p>糖尿病；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21133069（PMDA）。</p> <p>投与日 2022/01/08 15:00、82 歳 10 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、82 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「糖尿病」（継続中）、注：インスリン療法；「高血圧症」（継続中）；「高脂血症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>メトホルミンを糖尿病のため服用；トラゼンタを糖尿病のため服用、カルプロックを高血圧症のため服用；プラバスタチンを高脂血症のため服用；インスリンを糖尿病のため投与。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/01/09 08:00、呼吸停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「呼吸停止状態」と記載。</p> <p>患者の死亡日は 2022/01/09 であった。</p> <p>死因は呼吸停止状態と報告された。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過：</p> <p>2022/01/09 03:00（ワクチン接種 12 時間後）、居室訪問したところ、安眠状態であった。</p> <p>2022/01/09 08:00（ワクチン接種 17 時間後）、訪室したところ、呼吸停止状態であった。</p> <p>2022/01/09、患者は永眠した。</p> <p>報告したその他の医療従事者 は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象が</p>
-------	------	-------------------------------------	---

BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告医師の意見は以下の通り：

糖尿病でインスリン治療状態であった。家族と一緒に 2022/01/08、新型コロナワクチン接種を受け、夕食も元気に食べた。翌朝永眠した。事象とワクチンとの関係が十分考えられる。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17418	心不全; 心停止; 減呼吸	不動症候群	<p>本症例は ICH 重複症例のため invalid と考慮される。</p> <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033437。</p> <p>2022/01/19 14:00、88 歳男性患者（88 歳 5 ヶ月）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、1 回目、単回量）の投与を受けた（88 歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下の通りであった：「廃用症候群」（継続中かどうかは不明、注：2021/12/27 から、患者は廃用症候群にて入院中であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/20 08:20、心不全（死亡、医学的に重要）が発現し、転帰は「死亡」で、「虚血性心不全」と記述された。</p> <p>2022/01/20 08:20、心停止（死亡、医学的に重要）が発現し、転帰は「死亡」で、「心停止」と記述された。</p> <p>2022/01/20 08:20、減呼吸（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「呼吸微弱状態」と記述された。</p> <p>2022/01/20 08:20（ワクチン接種後 18 時間 20 分後）、患者に虚血性心不全が発現した。</p> <p>2022/01/20（ワクチン接種後 1 日目）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/19、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2022/01/20 8:20 頃、急変、呼吸微弱状態から心停止となった。2022/01/20 09:29、死亡が確認された。死因は虚血性心不全であった。</p> <p>以下の臨床検査及び手順が行われた：</p>
-------	---------------------	-------	--

体温：（2022/01/19）摂氏 36.4 度、注：ワクチン接種前。

患者の死亡日は、2022/01/20 であった。報告された死因は、心不全であった。

報告者の薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下のように述べた：2021/12/27 より、廃用症候群にて当院入院中の患者であった。経過良好で、2022/01/26 に施設への退院が決定していた。退院にあたり、施設からワクチン接種の依頼があり、ご家族了承のもと、1 回目の接種を 2022/01/19 に行った。主治医より、「ワクチンとの因果関係を否定できず」の意見があり、今回報告となった。

追加情報（2022/01/30）：追加情報は完了した。さらなる情報は期待できない。

追加情報（2022/02/02）：これは追加情報に対する回答として連絡可能な同薬剤師から入手した自発報告である。これは重複報告 202200126959 からの情報を合わせた追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202200113911 で報告される。

<p>17419</p>	<p>状態悪化； 疾患再発； 網膜静脈閉塞</p>	<p>失明； 網膜静脈閉塞</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>Medicine, 2021; Vol:100(50), DOI:10.1097/MD.00000000000028236.</p> <p>表題“Exacerbation of branch retinal vein occlusion post SARS-CoV2 vaccination Case reports”</p> <p>2021/07（接種日）、74歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下の通りであった：</p> <p>「網膜静脈分枝閉塞症（BRVO）」、開始日：2020年（継続中か不明）；</p> <p>「右目に影響を与える視力喪失」、開始日：2020/02（継続中か不明）；</p> <p>「MEを伴わない上側頭回BRVO」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤使用歴：続発性黄斑浮腫に対するラニズマブ。</p> <p>報告された情報は以下の通りであった：</p> <p>網膜静脈閉塞（医学的に重要）、疾患再発（医学的に重要）は、すべて2021年に発現し、転帰「回復」と「SARS-CoV-2ワクチン接種の翌日にBRVO再発」と記述された；</p> <p>状態悪化（医学的に重要）2021年発現し、転帰「回復」、「BRVO悪化」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処理は以下の通りであった：</p> <p>眼底検査：</p> <p>（2020年）MEを伴わない上側頭回BRVOを示した；</p> <p>調査：</p> <p>（2020年）伴わない上側頭回BRVOに一致していた；メモ：MEを伴わない。</p>
--------------	-----------------------------------	-----------------------	--

(2021 年) 上側頭回 BRVO の再発を示し、注釈：二次 ME;

光干渉断層撮影：

(2020 年) ME を伴わない上側頭回 BRVO を示した；

(2021 年) 上側頭回 BRVO の再発を示し、注釈：二次 ME;

(2021 年) 無血管野は、光学的に認められなかった、注釈：干渉断層計血管造影術画像；

視力検査：

(2020 年) 20/20;

(2021 年) 20/25;

(2021 年) 20/25.

網膜静脈閉塞、疾患再発、状態悪化の結果として治療処置はとられた。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/02/07) 本報告は、以下の文献源による献報告である：

“Exacerbation of branch retinal vein occlusion post SARS-CoV2 vaccination Case reports”, *Medicine*, 2021; Vol:100(50), DOI:10.1097/MD.0000000000028236.

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。;本症例は、文献中で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報は以下を含んだ：被疑薬の再コード。第一次報告者と文献情報が更新された。患者タブ：RMH と臨床検査値は、情報源に沿って更新された。

17420	糖尿病	法律問題	<p>本報告は連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>79歳の女性患者は covid-19 免疫のため、2021/07/30 に bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）、2021/07/06 に bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴には、「足が悪い」（進行中かは不明）があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：糖尿病（医学的に重要）、転帰：「不明」、「糖尿病」と記述された。</p> <p>報告者からのコメント：1回目と2回目の際に問診票が入っておらず、病院に問い合わせたところ「取りに來い」と言われた。</p> <p>送ってもらえないか頼んだが、そんなことは行っていないと言われた。</p> <p>友達は皆青い紙（問診票）が入っていて、問診票がなくてもかかりつけ医から「接種していくか」と声をかけられて接種した人もいた。</p> <p>自分だけ足が悪いのにタクシーを使用して30分もかかる場所へ取りに行くのを2回もやった。</p> <p>本当に心が寂しくなってしまうと、悲しくなってしまった。どうして問診票が入っている人とそうでない人がいるのかと考えた。</p> <p>3回目は2022/01/28からだと聞いたが、患者は問診票が適切に届けられることを望んだ。</p> <p>Lot 番号：1回目、2回目ともに未聴取であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----	------	--



<p>17421</p>	<p>呼吸困難； 心筋炎； 発熱； 胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局番号：v21132984（PMDA）。</p> <p>2021/11/06、19歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、19歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1回目、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、発現 2021/11/08 02:00、転帰「軽快」、「心筋炎」と記載；</p> <p>発熱（入院）、発現 2021/11/07、転帰「軽快」、「摂氏 38.3 度の発熱」と記載；</p> <p>胸痛（入院）、発現 2021/11/08 02:00、転帰「軽快」、「左前胸部痛/急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と記載；</p> <p>呼吸困難（入院）、発現 2021/11/08 02:00、転帰「軽快」、「労作時、安静時、又は臥位での息切れ」と記載。</p> <p>患者は、心筋炎、発熱、胸痛、呼吸困難のため入院した（入院日：2021/11/08、退院日：2021/11/16、入院期間：8日）。</p> <p>事象「心筋炎」、「摂氏 38.3 度の発熱」、「左前胸部痛/急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と「労作時、安静時、又は臥位での息切れ」は、緊急治療室受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/11/09）332、注記：U/L 上昇あり；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2021/11/09）22.2、注記：U/L 上昇あり；</p>
--------------	--------------------------------------	--

血液検査：（2021/11/08）心筋逸脱酵素の上昇；

（2021/11/09）心筋逸脱酵素は経時的にピークアウトした；

体温：（2021/11/07）摂氏 38.3 度；

胸部×線：（2021/11/09）提供なし；

C-反応性蛋白：（2021/11/09）1.86mg/dl、注記：上昇あり；

心エコー像：（2021/11/09）左室駆出率(60) %、注記：異常所見あり。心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常；

心電図：（2021/11/08）2誘導の ST 上昇；

（2021/11/09）ST 上昇又は陰性 T 波、注記：異常所見あり；

フィブリンDダイマー：（2021/11/09）上昇なし；

トロポニン I：（2021/11/09）2442.5ng/ml、注記：上昇あり。

治療的な処置は、心筋炎、発熱、胸痛、呼吸困難の結果としてとられた。

#### 事象の経過：

患者は、19 歳 2 カ月の男性であった。

2021/11/08 2:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者は有害事象を発現した。

2021/11/16（ワクチン接種の 10 日後）、事象の転帰は軽快であった。

#### 臨床経過：

2021/11/07 から、摂氏 38.3 度の発熱が発現した。

2021/11/08 より、左前胸部痛と呼吸苦を認めた。症状は安静にしても悪化傾向であったため、患者は報告病院救急外来を受診した。

血液検査で心筋逸脱酵素の上昇を認め、心電図で 2 誘導の ST 上昇を認めた。

病院の循環器内科医師と協議し、状態はワクチン接種による心筋炎と考えられた。患者は、報告科で入院加療を受ける方針となった。

2021/11/09 から、アスピリン投与が開始された。心筋逸脱酵素レベルは経時的にピークアウトした。自覚症状は改善傾向であった。

2021/11/16、患者は退院した。

報告医師は事象を重篤（2021/11/08 から 2021/11/16 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

心筋炎調査票に関する情報は、以下の通りであった：

臨床症状/所見：

2021/11/08、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、労作時、安静時、又は臥位での息切れがあった。

検査所見：

トロポニン T は、未実施であった。

高感度 CRP は、未実施であった。

ESR（1 時間値）は、未実施であった。

その他の特記すべき検査はなかった。

心臓 MRI 検査は、未実施であった。

直近の冠動脈検査は、未実施であった。

鑑別診断：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

以前の報告からの以下の情報は修正された：

付加情報タブのファイル名において「TTS」は「心筋炎」に修正された。

17422	<p>疾患再発；</p> <p>網膜静脈閉塞；</p> <p>黄斑浮腫</p>	<p>一過性失明；</p> <p>網膜静脈閉塞；</p> <p>黄斑浮腫</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：“Exacerbation of branch retinal vein occlusion post SARS-CoV2 vaccination Case reports”, Medicine, 2021; Vol:100(50), DOI:10.1097/MD.00000000000028236。他の症例特定番号：JP-PFIZER INC-202200231883 (PFIZER INC)。</p> <p>2021/07（接種日）、71歳の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を2回目接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「左眼に影響を及ぼしている視野喪失」（開始日：2018/01、継続中か不明）、「左眼下外側のBRVO」（開始日：2018/01、継続中か不明）「左眼の続発性黄斑浮腫（ME）」（開始日：2018/01、継続中でない）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬歴には以下があった：硝子体内アフリベルセプト（開始日：2018/01、黄斑浮腫、詳細：3回投与）。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：Bnt162b2（1回目接種、単回量、COVID-19免疫）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>網膜静脈閉塞（医学的に重要、2021/07発現、転帰「回復」、「左眼の網膜静脈分枝閉塞症再発」と記述）。</p> <p>黄斑浮腫（医学的に重要、2021/07発現、転帰「回復」、「左眼の続発性ME」と記述）。</p> <p>疾患再発（医学的に重要、2021/07発現、転帰「回復」、「BRVOおよびMEの再発」と記述）。</p> <p>以下の検査と処置手順を施行した：</p> <p>網膜血管造影（2021/07）：無血管野は見られなかった。</p> <p>光干渉断層撮影：下外側のBRVOおよび続発性黄斑浮腫（2018/01、詳細：左眼）、上外側のBRVOおよび続発性ME（2021/07、詳細：左眼）。</p> <p>視力検査：13/20（不明日）、20/20（2018/01）、20/30まで低下（2021/07）、</p>
-------	---	--	--

20/20 まで改善（2021/07）。

視野検査：下外側の BRVO および続発性黄斑浮腫（2018/01、詳細：左眼）、上外側の BRVO および続発性 ME（2021/07、詳細：左眼）。

網膜静脈閉塞、黄斑浮腫、疾患再発に対し、治療的処置がとられた。

著者は以下の通り報告した：

2018/01、71 歳の女性は、左眼に影響を及ぼしている視野喪失のため当院を受診した。

左眼の最高矯正視力（BCVA）は、13/20 であった。

超広角眼底疑似カラー画像（UWPC）および光干渉断層撮影（OCT）画像で、左眼下外側の BRVO および続発性黄斑浮腫（ME）を認めた。

アフリベルセプト硝子体内投与（IVA）を左眼に 3 回施行し、ME は回復した。

BCVA は、20/20 であった。

経過観察時、再発は見られなかった。

この患者は、以前 SARS-CoV-2 に感染していなかった。

2021/07、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン BNT162b2（Pfizer-BioNTech）を 2 回目接種した。

翌日、左眼の視野喪失を自覚した。

BCVA は 20/30 まで低下し、UWPC および OCT 画像で、左眼に上外側の BRVO および続発性 ME を認めた。OCT 血管造影では、無血管野は見られなかった。IVA を、左眼に追加 1 回施行した。ME は回復し、BCVA は 20/20 まで改善した。

本報告は、SARS-CoV-2 ワクチン接種と BRVO との関連を示した。SARS-CoV-2 ワクチン接種により、COVID-19 患者でみられる免疫原性反応を模倣する全身性の炎症反応が惹起される。SARS-CoV-2 ワクチン接種翌日に BRVO が再発した 2 症例を報告する。SARS-CoV-2 ワクチン接種を奨励する医療従事者は、SARS-CoV-2 ワクチン接種が、網膜血管閉塞悪化の潜在的リスクをもたらすことを認識していなければならない。黄斑浮腫につながる BRVO 悪化を、本ワクチンの潜在的リスクに分

類すべきかどうか決定するため、更なる研究がなされることを提案する。

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

追加情報（2022/02/07）：本報告は、以下の文献源による文献報告である：

“Exacerbation of branch retinal vein occlusion post SARS-CoV2 vaccination Case reports”, *Medicine*, 2021; Vol:100(50),  
DOI:10.1097/MD.00000000000028236。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。;本症例は、文献中で確認された追加情報を含むため更新された。更新された情報は以下を含んだ：被疑薬は再コードされた。

<p>17423</p>	<p>そう痒症； 悪心； 浮動性めまい； 無力症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者または非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/22 11:00、25歳の女性（非妊娠）患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、左腕、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、3回目[追加免疫]、単回量）を接種した（25歳時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間前以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種してから COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおりであった：</p> <p>2021/05/15、COVID-19 免疫のためコミナティ（2回目、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、24歳時）；</p> <p>2021/04/23、COVID-19 免疫のためコミナティ（1回目、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、24歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/22 11:00、「追加免疫」と記載された免疫(医学的に重要な事象)が発現し、転帰は不明であった；</p> <p>2022/01/22 11:15、「全身脱力感」と記載された無力症(医学的に重要な事象)が発現し、2022/01、転帰は回復であった；</p> <p>2022/01/22 11:15、「吐気」と記載された悪心(医学的に重要な事象)が発現し、2022/01、転帰は回復であった；</p> <p>2022/01/22 11:15、「めまい」と記載された浮動性めまい(医学的に重要な事象)が発現し、2022/01、転帰は回復であった；</p> <p>2022/01/22 11:15、「首のかゆみや耳のかゆみ」と記載されたそう痒症(医学的に重要な事象)が発現し、2022/01、転帰は回復であった。</p>
--------------	--	---



臨床経過：

2022/01/22 11:15 (3回目ワクチン接種の15分後)、以下の事象が発現した：

全身脱力感、吐気、めまいが出現(10~15分後)した。

生理食塩液でルート確保し、ミノファージェン、サクジゾンの点滴を行った。徐々に症状回復した。

他、首のかゆみや耳のかゆみも出現した。

事象の転帰は、生理食塩液でルート確保、ミノファージェン、サクジゾンの点滴を含む治療により回復であった。

以下の検査処置を受けた：

blood pressure measurement: (2022/01/22) 問題なし; oxygenation index: (2022/01/22) 問題なし。

無力症、悪心、浮動性めまい、そう痒症の結果として、治療処置が行われた。

報告者は、事象を非重篤に分類した。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17424</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>33歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与2回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、投与1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名はいずれも「コロナ陽性」。</p> <p>患者は、次の検査と処置を行った：SARS-CoV-2検査：陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者が2回目のワクチン接種を終えて、3回目のワクチン接種を予定していた時に、コロナ陽性になった。</p> <p>患者は2回のワクチン接種を受けたが、発熱など症状がきつかった。</p> <p>患者は、3回目のワクチン接種を受けたほうが良いと思っているが、陽性になってからどれくらい期間をあけて予約すべきかと疑問に思った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------------	---

17425	悪心； 歩行障害； 浮動性めまい	てんかん	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局番号：v21133073（PMDA）。</p> <p>2022/01/20 20:37、29歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、29歳時、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「てんかん発作」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による患者の病歴は、患者はてんかん発作の既往があり、前回ワクチン接種希望時、あばれたためワクチン接種が中断された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2022/01/20 20:40（ワクチン接種3分後）、患者はめまい、はき気を発現し、JCS 80、バイタル他問題なかった。</p> <p>20:43（ワクチン接種6分後）、JCS 20、バイタルは問題なかった。</p> <p>20:45（ワクチン接種8分後）、JCS10に改善、バイタルは問題はなかった。</p> <p>21:25（ワクチン接種48分後）、JCS3に改善したが、ふらつき強く、歩行困難のため緊急要請された。</p> <p>2022/01/20（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性は、精神疾患であった。</p>
-------	------------------------	------	--

報告医師は、以下の通りにコメントした：精神病のコントロールの不良のため。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17426</p>	<p>パーキンソン歩 行；</p> <p>パーキンソン 病；</p> <p>活動性低下；</p> <p>発疹；</p> <p>紫斑</p>	<p>潰瘍性大腸 炎</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>69歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種日：2021/09/25、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「潰瘍性大腸炎」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのBNT162b2（接種日：2021/09/04、初回、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：2022/01/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>パーキンソン病（医学的に重要）、転帰「不明」、「パーキンソン病の様な」と記載、</p> <p>発疹（非重篤）、転帰「回復」、「全身に発疹が出現した」と記載、</p> <p>パーキンソン歩行（非重篤）、転帰「不明」、「すくみ足」と記載、</p> <p>活動性低下（非重篤）、転帰「不明」、「活動性も低くなった」と記載、</p> <p>紫斑（非重篤）、2021/09/29発現、転帰「不明」、「紫斑（下半身が特にひどい）」と記載された。</p> <p>事象「全身に発疹が出現した」は、診療所受診で評価された。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>コミナティ2回目接種後、3日後に全身に発疹が出現したが、皮膚科に通院し回復した。</p> <p>その後、1~2週後にパーキンソン病の様な、すくみ足、活動性も低くなった。</p>
--------------	---	--------------------	---

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

追加情報（2022/01/28）：これは、同医師から入手した追加報告である。

更新情報：ワクチン歴（1回目接種情報）を更新した。2回目接種の開始日、ロット番号（FH0151）および使用期限 2022/03/31）を追加した。事象紫斑を追加した。

追加調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17427</p>	<p>ほてり; 口腔内不快感; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21133110。</p> <p>2022/01/21 14:10、62 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、筋肉内、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、3 回目[追加免疫]、単回量）を接種した（62 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴に以下があった：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目投与）（患者は 61 歳であった）、反応：急性蕁麻疹であった。</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目投与）（患者は 61 歳であった）、反応：急性蕁麻疹であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2022/01/21 14:10、患者はベッドで安静にしながら、コミナティ im（報告の通り）を接種した。</p> <p>2022/01/21 14:20、顔面紅潮と口腔内の違和感を自覚し、酸素飽和度（SpO2）が 98%から 95%となり、医者を呼んだ。</p> <p>口腔内に違和感あり、顔面紅潮の自覚あるが、明らかな皮疹なし、全身も掻痒や皮疹なしであった。</p> <p>コミナティによる有害事象（急性蕁麻疹が疑われた）、すぐに酸素投与開始、生食でルート確保、ポララミン iv を行った。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/01/21）摂氏 36.02 度、注記：ワクチン接種前、酸素飽和度：（2022/01/21）98 から 95、注記：14:20 であった。</p> <p>患者の症状は軽快し、アドレナリン使わず、観察終了とした。</p>
--------------	---------------------------------	---

2022/01/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

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

他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。



17428	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>動悸；</p> <p>四肢痛；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>知覚過敏；</p> <p>紅斑；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>血管浮腫；</p> <p>霧視；</p> <p>頭痛；</p> <p>頻脈</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v21132990（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/01/14 16:20、29歳5カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30）を接種した（29歳5カ月時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「アレルギー性鼻炎」、開始日：2019、中止日：2019；「ダニアレルギー/I型アレルギー」、開始日：2019、中止日：2019であった。（2019年の春、患者はアレルギー性鼻炎のために耳鼻咽喉科を受診した、ダニアレルギー（特異IgEクラス3）が指摘された。）</p> <p>家族歴は以下を含んだ：「アレルギー疾患」（継続中か不明）、メモ：アレルギー性疾患を含め、特になし。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目投与、単回量、一般的な有害事象）、接種日：2021/04/26、COVID-19免疫のため、反応：「発熱38.0」、「腕の痛み」（2021年夏に、1回目のコミナティを接種、一般的な有害事象（発熱38.0、腕の痛み）のみであった）。</p> <p>コミナティ（2回目投与、単回量、一過性に併発）、接種日：2021/05/17、COVID-19免疫のため、反応：「動悸」、「頻脈」、「嘔気」（3週間間隔を開けて2回目を接種し、動悸/頻脈、嘔気が一過性に併発した）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、発現 2022/01/14 16:26、転帰「回復」（2022/01/15）、「アナフィラキシーのブライトン分類でレベル2-3に該当する可能性があり」と記載された。</p> <p>血管浮腫（医学的に重要）、発現 2022/01/14 16:26、転帰「回復」（2022/01/15）、「局所の血管浮腫」と記載された。</p> <p>動悸（非重篤）、発現 2022/01/14 16:26、転帰「回復」（2022/01/15）、「動悸」と記載された。</p>
-------	---	---	--

異常感（非重篤）、発現 2022/01/14 16:26、転帰「回復」（2022/01/15）、「気分不快」と記載された。

霧視（非重篤）、発現 2022/01/14 16:26、転帰「回復」（2022/01/15）、「視界のぼやけ」と記載された。

血圧上昇（非重篤）、発現 2022/01/14 16:26、転帰「回復」（2022/01/15）、「血圧 156/102」と記載された。

心拍数増加（非重篤）、発現 2022/01/14 16:26、転帰「回復」（2022/01/15）、「脈拍 125/整」と記載された。

紅斑（非重篤）、発現 2022/01/14、転帰「回復」（2022/01/15）、「頸部に紅斑」と記載された。

頻脈（非重篤）、発現 2022/01/14、転帰「回復」（2022/01/15）、「頻拍」と記載された。

浮動性めまい（非重篤）、発現 2022/01/14、転帰「回復」（2022/01/15）、「ふらつき」と記載された。

発熱（非重篤）、発現 2022/01/14、転帰「回復」（2022/01/15）、「発熱 38.0、体温 37.1」と記載された。

知覚過敏（非重篤）、発現 2022/01/14、転帰「回復」（2022/01/15）、「痛覚過敏」と記載された。

四肢痛（非重篤）、発現 2022/01/14、転帰「回復」（2022/01/15）、「ワクチン接種側の上腕痛」と記載された。

頭痛（非重篤）、発現 2022/01/14、転帰「回復」（2022/01/15）、「軽度の前額痛」と記載された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血中免疫グロブリンE：（2019）クラス 3、メモ：春、ダニアレルギー；血圧測定：（2022/01/14）156/102；体温：（2021）摂氏 38.0 度、メモ：初回ワクチン接種後；（2022/01/14）摂氏 36.6 度、メモ：3 回目ワクチン接種前；（2022/01/14）摂氏 38.0 度、メモ：3 回目ワクチン接種後；（2022/01/14）摂氏 37.1 度、メモ：夜間；心拍数：（2022/01/14）125、メモ：/整；酸素飽和度：（2022/01/14）99 であった。

アナフィラキシー反応、血管浮腫、動悸、異常感、霧視、血圧上昇、心拍数増加、紅斑、頻脈、浮動性めまい、発熱、知覚過敏、四肢痛、頭痛の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：2022/01時点で、患者は、体調良好、身体所見に異常なく、3回目の接種を受けた。

ワクチン接種6分後、動悸、気分不快と視界のぼやけを発現した。

患者は、嘔気、息切れ、腹部症状はなかった。

血圧は156/102、脈拍125/整、SpO2 99であった。

フェキソフェナジン60mgを内服し、ベッドで臥床し、細胞外液の輸液注入を開始した。

頸部に紅斑が出現し、アドレナリン0.3mLを筋肉内注射した。

血圧は安定したままで、頻拍と気分不快が遷延、ふらつきがあったが、患者は排尿には立てた。

発熱摂氏38.0度を続発し、患者は、アドレナリン0.3mLを筋肉内注射した右上腕痛強く訴え、前腕以降の筋力は正常であった。

発熱に伴う痛覚過敏に対し、NSAID湿布が投与された。

頸部紅斑は消退し、他の部位には皮疹はなかった。

ワクチン接種の3.5時間後、輸液1Lの注入を終えた後、希望により、患者は夫と帰宅し、アセトアミノフェンを服用した。

夜間は、体温摂氏37.1度で、アドレナリン筋注部の痛みは消退し、一般的な事象（ワクチン接種側の上腕痛と軽度の前額痛）に移行した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

I型アレルギー素因者に発生した有害事象で、局所の血管浮腫と頻脈、視界のぼやけがアナフィラキシーのブライトン分類でレベル2-3に該当する可能性があり、念のため報告された。

<p>17429</p>	<p>四肢麻痺； 構語障害； 脳幹梗塞</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/15、95歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/12/31、95歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：接種日：2021/06/24、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1回目単回量、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/12/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳幹梗塞（入院、医学的に重要）、発現 2021/07/16、転帰「軽快」、「脳幹梗塞」と記載；</p> <p>四肢麻痺（医学的に重要）、発現 2021/07/15、転帰「不明」、「四肢麻痺」と記載；</p> <p>構語障害（非重篤）、発現 2021/07/15、転帰「不明」、「構語障害」と記載。</p> <p>患者は脳幹梗塞のために入院した（入院日：2021/07/16、退院日：2021/09/21、入院期間：67日）。</p> <p>患者は以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>磁気共鳴画像：（2021/07/16）脳幹梗塞。</p> <p>治療的な処置は脳幹梗塞の結果としてとられた。</p> <p>患者が基礎疾患、既往歴、アレルギーを持っていたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/16（2回目接種の1日後）、患者は病院を受診し、MRI 検査にて脳幹梗塞</p>
--------------	---------------------------------	--

と診断されたため、入院した。

薬物治療と理学療法にて症状改善し、歩行が可能となった。

2021/08/19 から 2021/09/21 まで、患者は別の病院に転院し、加療された。

2021/12/09、患者はゆっくり杖をつきながら病院を受診した。

事象は製品の使用後に発現した。

事象脳幹梗塞の転帰は軽快であり、残りの事象は不明であった。

報告医師からのコメント。2回目ワクチン接種直後に発症しており、患者は高齢であるが、本疾患とワクチン接種との因果関係は否定しきれなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17430</p>	<p>疼痛； 運動障害； 関節周囲炎</p>	<p>糖尿病； 高脂血症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21133124（PMDA）。</p> <p>2021/07/19（接種日）、68歳の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高脂血症」（継続中であるかは不明）；「糖尿病」（継続中であるかは不明）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>患者がCOVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかは、不明であった。</p> <p>併用薬は、以下の通り報告された：</p> <p>リバロ 2mg（内服経口、高脂血症に対して、開始日は不明、継続中である）。</p> <p>トラゼンタ 5mg（内服経口、糖尿病に対して、開始日は不明、継続中である）。</p> <p>アマリール 1mg（内服経口、糖尿病に対して、開始日は不明、継続中である）。</p> <p>メトグルコ 250mg（内服経口、糖尿病に対して、開始日は不明、継続中である）。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通りである：</p> <p>コミナティ（1回目）、接種日：2021/06/28、COVID-19免疫のため、反応：「運動障害」、「左肩関節の周囲の痛み」、「左肩関節周囲炎」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節周囲炎（障害）、2021年発現、転帰「未回復」、「左肩関節周囲炎」と記載；</p> <p>運動障害（障害）、2021年発現、転帰「未回復」、「運動障害」と記載；</p>
--------------	--------------------------------	----------------------	---

疼痛（障害）、2021年発現、転帰「未回復」、「痛み」と記載された。

事象「左肩関節周囲炎」、「運動障害」、「痛み」は、診療所訪問で評価された。

臨床経過：

2021年（2回目のワクチン接種後）、左肩関節周囲炎が発現した。

事象の経過は次の通りである：

元々、肩関節の痛みの訴えはなかった。

2021/06/28、1回目接種を受け、翌日、左肩関節の周囲の痛みのため運動障害が出現した。

その後も軽快しないまま、2021/07/19に2回目のワクチン接種を受けた。

その後も軽快せず、更に痛みが増強した。

その後、整形外科受診し、左肩関節周囲炎と診断された。

報告時点で、痛み、運動障害の改善は見られず、生活に支障をきたしている。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：

ワクチン接種後翌日に急激な症状を呈しており、症状はワクチン接種による副反応と考える。

追加報告で、2022/06/29不明時刻（初回ワクチン接種の1日後）、左肩関節周囲炎が発現したと報告された。

報告者は、左肩関節周囲炎を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、有害事象は診療所に来院が必要とした。



報告者は事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

左肩関節周囲炎は未回復であり、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

コメントは以下の通り：

これまで肩の痛み等を認めたことはなく、コミナティ 1 回目ワクチン接種（2021/06/28）の翌日より左肩関節の痛みが出現し、運動障害も伴い、改善しないまま 2 回目ワクチン接種を行った。

更に痛みが増強し改善しないため、整形外科手術を受診し左肩関節周囲炎と診断された。

糖尿病、高脂血症で通院しており、痛み、運動障害はまだ続いており、コミナティによる副反応と考える。

生活に支障をきたしている。

今回、国策の要請での COVID-19 ワクチン接種となっているが、製薬メーカーとして会社はきちんと情報収集して、薬剤の安全性をしっかりと検討すべきである。

報告者は、多くの患者が有害反応で苦しんでいる現在の状況を理解することを会社に望んだ。

製薬会社の責任は重たい。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報（2022/02/04）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

併用薬の追加、初回接種の反応の追加、関連する病歴の「なし」を削除、関連す

る病歴「高脂血症」と「糖尿病」の追加、それによって臨床情報の追加と経過を  
更新した。

再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上  
の追加情報は期待できない。

<p>17431</p>	<p>倦怠感； 発熱； 薬効欠如； 関節痛； 頭痛； COVID-19</p>	<p>本報告は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21133002（PMDA）。</p> <p>2021/10/27（接種日）、51歳6カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、初回、単回量、51歳6カ月時）と2021/11/18（接種日）（ワクチン接種日、午前中、詳細時刻不明）、（ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>出生体重は不明グラムであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>家族歴は、不明と報告された。</p> <p>ワクチンの予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/10/27、患者は1回目接種を受けた。1回目接種を受けたあと、副反応と思われる症状はなかった。また、予診票の記載については、1回目、2回目ともに、基礎疾患、アレルギー、過去の副反応等の項目にいずれも該当なしと回答した上、接種希望に同意して署名した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/19 10:08に発現した薬効欠如（医学的に重要）、転帰は「不明」、 2021/11/19 10:08に発現したCOVID-19（医学的に重要）、転帰は「回復」（2021/11/22）、そして全て「今回の症状は、典型的なCOVID-19ウイルスの副反応と考えられた」と記載された、2021/11/19 10:08に発現した発熱（非重篤）、転帰は「回復」（2021/11/22）、「発熱（摂氏38度）」と記載された、 2021/11/19 10:08に発現した頭痛（非重篤）、転帰は「回復」（2021/11/22）、「頭痛」と記載された、2021/11/19 10:08に発現した倦怠感（非重篤）、転帰は「回復」（2021/11/22）、「倦怠感」と記載された、2021/11/19 10:08に発現し</p>
--------------	---	--

た関節痛（非重篤）、転帰は「回復」（2021/11/22）、「関節痛」と記載された。

#### 臨床経過

2021/11/19 10:08（ワクチン接種の1日後）、患者は発熱（摂氏38度）、頭痛、倦怠感と関節痛を発現した。

#### 事象の経過は以下の通り

1回目接種を受け、副反応と思われる症状は、認められなかった。

2回目接種前に体調不良は認められなかった。2回目接種後2日目に、摂氏38度の発熱、頭痛、倦怠感と関節痛が出現した。

症状が出てから3日間安静にして、アセトアミノフェンが処方され4日目には解熱しており、症状は軽快した（報告のとおり）。

2021/11/22（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は、回復であった。

#### 実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2021/11/18）36.0、注釈：ワクチン接種前、（2021/11/19）38、注釈：発熱、10:08。

COVID-19、発熱、頭痛、倦怠感、関節痛の結果として治療的な処置が行われた。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

今回の症状は、典型的なCOVID-19ウイルスの副反応と考えられた（報告のとおり）。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17432	緑内障	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2の2回目（コミナティ、注射液、筋肉内、単回量、バッチ/ロット番号：不明）と1回目（筋肉内、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過：緑内障を発現した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2022/02/18、緑内障手術のために、眼科に入院の予定だった。</p> <p>入院前に3回目接種をしたいができるか。医療機関に接種予約を相談したら、そ</p>

		<p>の場合は接種日が 2022/02/29 と言われた。</p> <p>ロット番号とワクチン接種日付：未聴取</p> <p>接種後に緑内障を患ったのか未確認であることから、報告者は念の為報告した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることはできない。さらなる追加情報は期待できない。</p>
17433	関節痛	<p>本報告は、規制当局からの、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133102（PMDA）。</p> <p>2021/09/01（接種日）、40 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28）、単回量にて 1 回目の接種を受けた（40 歳時点）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は不詳であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/09/02、時刻不詳（ワクチン接種翌日）、左肩部の圧痛、運動痛を認めた（ワクチン接種部位自体かは、はっきりせずであった）。</p> <p>胸部 X 線（XP）にて、はっきりした骨変化は認めなかった。</p> <p>「左肩部の圧痛、運動痛を認めた」との事象は、医師来院にて評価された。</p> <p>以下の臨床検査および手順を経た：</p>

体温：2021/09/01、セ氏 36.3 度、備考：ワクチン接種前。

転帰日は、2021/10/26 中止であった。

転帰日の中止は、患者が最後に来院したことを意味した（報告のとおり）。

転帰は中止のため不詳であった。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であった。

報告者は事象を重篤と分類した。

追加調査は不可能である。

更なる情報は期待できない。

<p>17434</p>	<p>不快気分； 咽喉絞扼感； 腹部不快感； 過敏症</p>	<p>蕁麻疹； 薬物過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133086。</p> <p>投与日 2022/01/21 09:23、36 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、36 歳時、3 回目 [追加免疫]、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、アスピリンアレルギー、蕁麻疹等があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2 回目、メーカー不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/21 09:30 発現の過敏症（医学的に重要）、転帰「軽快」、「急性アレルギー反応/アレルギー反応」と記述された、</p> <p>2022/01/21 09:30 発現の腹部不快感（非重篤）、転帰「軽快」、「胃部違和感」と記述された、</p> <p>2022/01/21 09:30 発現の不快気分（非重篤）、転帰「軽快」、「気分不快」と記述された、</p> <p>2022/01/21 09:30 発現の咽喉絞扼感（非重篤）、転帰「軽快」、「喉頭部絞扼感」と記述された。</p> <p>患者は、次の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/01/21）摂氏 36.6 度、備考：ワクチン接種前。</p> <p>治療的な処置は、過敏症、腹部不快感、不快気分、咽喉絞扼感の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：事象の経過は次の通りであった：</p>
--------------	--	-----------------------	---



2022/01/21 09:23 頃、患者はワクチン接種を受けた。

ワクチン接種の数分後、気分不快、胃部違和感が出現した。その後、喉頭部絞扼感が出現した。バイタルサイン。

2022/01/21 09:30（ワクチン接種の7分後）、患者はアレルギー反応（アナフィラキシーに分類されない）、その他の反応：急性アレルギー反応を発現した。

09:45、エピナスチン 20mg を内服したが、症状改善乏しかった。

10:25 頃、セレスタミン 1 錠が追加で投与された。

その後、症状が軽快したため、セレスタミン 6T 3 回/3 日が処方され、しばらくの間経過観察とした。

2022/01/21、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/10）：再調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の情報および経過欄の情報を修正した（「咽頭部絞扼感」を「喉頭部絞扼感」に更新した）。

17435	ジスキネジア	<p>緑内障；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v21133123（PMDA）。</p> <p>2021/05/23（接種日）、89歳4ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、初回、単回量、89歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；「高脂血症」（継続中か不明）；「緑内障」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ローコール（フルバスタチンナトリウム、継続中）；ミカルディス（継続中）；アレグラ（継続中）；八味地黄丸（継続中）；小青竜湯（ASARUM SPP. ROOT； CINNAMOMUM CASSIA BARK； EPHEDRA SPP. HERB； GLYCYRRHIZA SPP. ROOT； PAEONIA LACTIFLORA ROOT； PINELLIA TERNATA TUBER； SCHISANDRA CHINENSIS FRUIT； ZINGIBER OFFICINALE PROCESSED RHIZOME、継続中）；タプロス（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ジスキネジア（入院）、発現 2021/05/24、転帰「軽快」、「右半身の不随意運動」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の1日後）、患者は右半身の不随意運動を発現した。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種の170日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/05/23、コミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/24、突然右半身が勝手に動いたり体が前屈したりするようになった。</p> <p>2021/05/26、かかりつけ医を受診、病院を紹介された。</p> <p>2021/05/28、原因精査のため入院した。</p> <p>MRI で明らかな原因はなかった。</p>
-------	--------	-------------------------------------	--

ハロペリドール錠 0.75mg/日投与開始した。

2021/06/01、脳神経内科を受診した。

甲状腺ホルモン、SLE、梅毒の血液検査施行で異常所見はなかった。

対症療法としてハロペリドール内服継続した。

2021/06/02、当院を退院した。

脳神経内科外来通院を開始した。

2021/06/08、症状改善あり、ハロペリドール内服を中止した。

2021/06/22、不随意運動再燃した。

ハロペリドール内服を再開した。

2021/11/09、ハロペリドール投与再開して、不随意運動軽減した。

現在も通院継続中である。

患者は、ジスキネジアのために入院した（入院日：2021/05/28、退院日：2021/06/02、入院期間：5日）。

事象「右半身の不随意運動」は、診療所の受診で評価された。

治療的な処置は、ジスキネジアの結果としてとられた。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/05/28 から 2021/06/02 までの入院を引き起こした）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種と症状との因果関係不明ではある。

しかし、ワクチン接種直後の症状発現であるため、本症例を副反応として報告する。

症状としては軽快しているが、精査目的に入院したため、有害事象の程度は重篤  
症状のグループに分類とした。

医薬品副作用被害救済制度を利用することである。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

17436	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>浮腫；</p> <p>滑液嚢腫；</p> <p>筋炎；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>関節痛</p>	<p>そう痒症；</p> <p>ゴム過敏症；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>咳喘息；</p> <p>咳嗽；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>狭心症；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>脂質異常；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>膀胱炎；</p> <p>膝手術；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧；</p> <p>鼻漏</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/13 13:32（接種日）、57歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、筋肉内腕左投与、1回目、57歳時、単回量、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31）を受けた。</p> <p>患者は、高血圧、甲状腺機能低下症、脂質異常症、狭心症、花粉症、咳喘息（時々）、膀胱炎（時々）の基礎疾患があり、変形性関節症（右足）のオペ歴があり、脂質異常であった。</p> <p>患者は、以下の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった：ワクチン、食物、環境性、喘息、不整脈、ラテックス。</p> <p>詳細は以下の通り：インフルエンザのワクチンは粘膜のそう痒感あり、以後は接種していない（報告の通りH25～より）。マンゴー、りんご、ももは粘膜のそう痒感が強くあった。ラテックスは長時間使用時そう痒感があった。ひのき、スギ、ブタクサ、ハウスダスト等アレルギーあった。鼻汁、咳、かゆみ症状があった。咳喘息、狭心症あった。</p> <p>アレルギーの既往歴のため、以下の特定の薬剤を服用中である：</p> <p>オロパタジン塩酸塩錠 5mg、服用中である。</p> <p>モンテルカスト錠 10mg は症状あれば服用している。</p> <p>COVID ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>高血圧のビソプロロールフマル酸塩錠（日医工）2.5mg：継続中、</p> <p>高血圧のトリクロルメチアジド錠（NP）1mg：継続中、</p> <p>甲状腺（報告通り）のレボチロキシンナトリウム錠（チラージンS錠）50mg：継続中、</p> <p>アレルギーのオロパタジン塩酸塩錠（EE）5mg：継続中、</p>
-------	--	---	--

脂質異常のアトルバスタチンカルシウム、エゼチミブ（アトーゼット配合錠 HD）：継続中、

狭心症のクロピトグレル錠（SANIK）75 mg：継続中、

狭心症のアスピリン／ボノプラザンフマル酸塩配合剤（キャブピリン配合剤）：継続中、

狭心症の一硝酸イソソルビド（アイトロール）錠 20 mg：継続中、

膀胱炎のレボフロキサシン錠（DSEP）500 mg：2021/05/12 から 2021/05/16 まで。

反応の詳細は以下の通り：

2021/05/13 のコミナティ 1 回目の接種後、左足の関節痛、筋肉痛、むくみが 2 週間以上続いていた。（開始日：2021 年日付不詳）

接種時、膀胱炎を発症していたが主治医の判断で接種をした。

膝の痛みに関して、整形外科や循環器科で検査をしてもらい異常はないと言われたが、症状は改善していなかった。本事象は製品使用後に発現した。

2021/07/13 現在以下の通り報告された。（コメントは以下の通り）：

ワクチン接種後、左下肢の腫れ、痛みが持続している為、整形受診した。

2021/05/20、左膝関節は MRI（磁気共鳴画像）、ABI（足関節上腕血圧比）、X-P（X線写真撮影）を施行した。筋肉の炎症がみられた。ロキソニンとノイトロピン（筋肉の炎症に対する処置）にて様子観察とし脊柱管狭窄の可能性がある為、2021/07/01、MRI 検査を施行し、軽度の脊柱管狭窄症ではあるが通院治療は必要ない程度と言われた。ノイトロピン服用中は、痛みは軽減しているので服用希望し、60 日分処方を受けた（痛みに対する処置）。

現在も下肢の腫れ（痛みは内服にて軽度）は持続している。1 日中立っているのが多い日は腫れむくみが強く、だるさ痛みで夜間不眠になることも時々あった（開始日：2021 年日付不詳）。2 回目のワクチン接種は特に問題ないと言われ、接種予定しているが、患者はワクチン接種に対して不安を抱いていた。

2021 年日付不詳、前回報告後、左膝関節にペーカーのう胞が大きくあり、今迄検査しても、のう胞らしき物がなかったのが急に大きくエコーで発見された（8/2、

報告通り)。HP 整形外科にて処置（穿刺）施行し、下肢の腫れは軽減したが、痛み、筋肉痛は持続していた。2 回目 2021/09/16 に施行したが、接種部位の腫れ、痛みはやはり 2~3 日で治っているが、その他は持続して症状があった。

有害事象の時間的経過は以下の通り：

下肢の腫れは時々あるが、長時間の立ち仕事もあり関連性はわからない。筋肉痛、下肢の痛みはずっと持続していて（2021 年日付不詳）、症状の具合はその時々で変化あり、寒くなってからは強くあった。

2021/05（日付不詳）、接種部位の痛みがあった。

患者は以下の検査値と手順を経た：

2021/02/03 07:59（57 歳と 0 ヶ月）、赤血球：476(380~500)；ヘモグロビン：13.9（11~16）；ヘマトクリット：41.1(34~45)；MCV：86.3L(94~99)；MCH：29.2（28~35）；MCHC：33.8(32~36)；血小板数：21.8(15~35)。

2021/03/31 12:38（57 歳と 2 ヶ月）、赤血球：502H(380~500)；ヘモグロビン：14.5（11~16）；ヘマトクリット：42.6(34~45)；MCV：84.9L（94~99）；MCH：28.9(28~35)；MCHC：34.0(32~36)；血小板数：24.9(15~35)；色調：黄褐 混濁：清；比重：1.020(1.002~1.03)；pH:5(4.5~7.5)；蛋白定性：-(~-)；潜血：-(~-)；糖定性：-(~-)；ケトン体：-(~-)；ウロビリノーゲン：±(~±)；ビリルビン：-(~-)；微量アルブミン：10(~23.8)；尿中 CRE：100；尿中 LEU：-(~-)；尿中 NIT：-(~-)；HbA1C（糖尿病）：6.2H（6.0 未満）。

2021/05/12 13:15(57 歳 3 ヶ月)、赤血球：516H(380~500)；ヘモグロビン：14.9（11~16）；ヘマトクリット：44.9(34~45)；MCV：87.0L（94~99）；MCH：28.9(28~35)；MCHC：33.2(32~36)；血小板数：25.2(15~35)；色調：淡黄；混濁：軽濁；比重：1.025(1.002~1.03)；pH:6(4.5~7.5)；蛋白定性：+(~-)；潜血：3+(~-)；糖定性：-(~-)；ケトン体：-(~-)；ウロビリノーゲン：±(~±)；ビリルビン：-(~-)；微量アルブミン：150(~23.8)；尿中 CRE：200；尿中 LEU：3+(~-)；尿中 NIT：-(~-)；HbA1C（糖尿病）：6.2H（6.0 未満）。

2021/05/26、患者は循環器受診し、検尿、血液検査、動脈エコーを受けるが特に異常はなしだった。

2021/05/26 12:44 (57歳3ヵ月)、赤血球: 494 (380~500); ヘモグロビン: 14.3 (11~16); ヘマトクリット: 43.1 (34~45); MCV: 87.2L (94~99); MCH: 28.9 (28~35); MCHC: 33.2(32~36); 血小板数: 26.6 (15~35); D-ダイマー定量: 0.0 (0~1); 色調: 淡黄; 混濁: 清; 比重: 1.015 (1.002~1.03); pH: 6(4.5~7.5); 蛋白定性: -(~-); 潜血: -(~-); 糖定性: -(~-); ケトン体: -(~-); ウロビリノーゲン: ±(±); ビリルビン: -(~-); 微量アルブミン: 10(~23.8); 尿中 CRE: 100; 尿中 LEU: -(~-); 尿中 NIT: -(~-); HbA1C (糖尿病): 6.1H (6.0未満)。

患者は血液検査、生化学的検査 MRI、X-P、ABI およびエコー検査を受けた。  
(前回報告済みであった。)

患者は医学的介入を必要とした。

その他の詳細は以下の通り:

整形受診を再度したが、筋肉をほぐす運動を指導され、X-P は異常なしとのことであった。

転帰は以下の通り:

左下肢の腫れ/下肢の腫れ、左足の関節痛/膝痛、腫れむくみが強く、左足の関節痛および下肢痛持続/ワクチン接種後の痛み/痛みは内服にて軽減/痛みは未回復であった。その他の事象については不明であった。2021/05 日付不詳、接種部の痛みは2日程で治り回復した。

追加情報(2021/07/13): 追加情報の回答として連絡可能な同看護師から入手した自発追加情報報告からの新情報は以下の通り:

臨床検査、既往歴、併用薬と被疑薬の治療詳細を追加した。新事象である、軽度の脊柱管狭窄症/脊柱管狭窄の可能性、腫れむくみが強く、だるさと痛みで夜間不眠になる事も時々あったということが追加された。左足の関節痛/膝痛の治療: 文字通り、左下肢の腫れ/下肢の腫れの転帰が更新された。

本追加情報は、追加情報を試みたにもかかわらずバッチ番号利用できない旨を通知するために提出される。追加情報は完了した、さらなる情報は期待できない。



追加情報（2022/01/21）：本報告は、追加情報の回答として、連絡可能な同じ他の医療従事者から入手した自発追加報告である。原資料に従った正確な新情報を含む：

更新情報：

関連した既往歴（ひのき、スギ、ブタクサ、ハウスダスト、マンゴーリング、もも／鼻汁、咳、かゆみ、咳喘息、狭心症の症状）を追加した。臨床検査値情報（エコーと X-P）を追加した。

事象「接種部位の痛み」およびその転帰と「下肢痛は持続した／ワクチン接種後の痛み/痛みは内服にて軽減／痛み」および「左膝関節にペーカーのう胞が大きくあり（入院および MA が選択された）」が追加された。

追加情報は不可能であり、ロット/バッチ番号についての情報は得ることができなかった。

17437	<p>不整脈；</p> <p>倦怠感；</p> <p>疾患再発；</p> <p>運動障害</p>	<p>不整脈；</p> <p>免疫応答低下；</p> <p>心臓弁石灰化；</p> <p>心臓弁閉鎖不全；</p> <p>脊髄手術</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくは非医療従事者）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>75歳の男性患者は covid-19 免疫のため、 bnt162b2（コミナティ、1回目、2021/06/05、バッチ/ロット番号：不明、単回量）、bnt162b2（コミナティ、2回目、2021/06/25、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴：</p> <p>「脊髄の手術」（継続の有無は不明）注：10年位前、「免疫が下がっている」（継続の有無は不明）注：10年位前、「不整脈」（継続の有無は不明）、「心臓の弁が石灰化」（継続の有無は不明）、「心臓の弁が逆流しちゃう」（継続の有無は不明）。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不整脈（医学的に重要）、疾患再発（医学的に重要）、転帰は「回復」、すべて「不整脈」と記述された。</p> <p>運動障害（非重篤）、転帰は「不明」、「動けない」と記述された。</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰は「回復」、「倦怠感」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/25 くらい、2回目（単回量、ロット番号および使用期限不明）を接種した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>1、2回目の接種の際に不整脈が起きた。脈が打ったり打たなかったりして、30分程横になったら回復したが家に帰っても動けず倦怠感があった。</p> <p>不整脈は30分ほど休んで回復、倦怠感は2～3日で回復した。</p> <p>原疾患については10年位前に脊髄の手術をしているため免疫が下がっていると思</p>
-------	--	---	--

うとのこと。

また医薬品、食品、その他の製品にアレルギーはなかった。

1、2回目時に先生から接種を中止するように言われていないとのこと。

これ以上の追跡調査はできない。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。

<p>17438</p>	<p>感覚鈍麻： 末梢性ニューロパチー</p>	<p>ボディ・マス・インデックス増加</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v21133105（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/07/26、36 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/12/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「BMI30 以上」（継続中か不明）であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目投与、製造販売会社不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、発現 2021/07/28、転帰「軽快」、「末梢神経障害」と記載された。</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、発現 2021/07/28、転帰「軽快」、「上肢しびれ」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>ボディマス指数：（日付不明日）30 以上、メモ：kg/m<sup>2</sup>；体温：（2021/07/26）摂氏 36.0 度、メモ：2 回目ワクチン接種前。</p> <p>末梢性ニューロパチー、感覚鈍麻の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>患者の頸椎精査では明らかな異常認めず、ワクチンによる副反応の可能性が考えられた。患者は鎮痛剤を服用中であった。症状の増悪は認めなかった。患者は、現在も薬剤投薬中であった。</p>
--------------	-----------------------------	------------------------	---

本報告は、末梢性ニューロパチーの基準を満たした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17439</p>	<p>嘔吐； 心膜炎； 敗血症性ショック； 発熱</p>	<p>タバコ使用者； 尿路結石； 慢性腎臓病； 肺腺癌； 虫垂炎； 過敏症</p>	<p>本報告は規制当局、および連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。当局番号：i2110006658（PMDA）。</p> <p>81歳男性患者は、bnt162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：不明）（投与日 2021/06、2回目単回、covid-19 免疫のため、筋肉内）；ペムブロリズマブ（キイトルーダ）（バッチ/ロット番号：不明）（2020/07/17から2021/06/11まで200 mg 3週おき、肺腺癌のため、静注）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴：「アレルギー」（罹患中か不明）；「喫煙」（継続中か不明）、注記：20本、55年間；「慢性腎不全」（罹患中か不明）；「虫垂炎」（罹患中か不明）；「尿路結石」（罹患中か不明）；「肺腺癌」（罹患中か不明）。飲酒習慣の有無は不明であった。</p> <p>患者は次の併用薬を使用した：ゲーフィス錠5mg（朝食前1回1錠）；コートリル錠10mg（朝食および昼食後1回1.5錠）；ネキシウムカプセル20mg（朝食後1回1カプセル）。</p> <p>薬剤歴：肺腺癌のためのキイトルーダ、副作用：「副腎機能不全」。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（初回単回、製造販売業者 不明）。</p> <p>臨床経過：事象経過は次の通りであった。</p> <p>2020/07/17から、ペムブロリズマブを3週おきに投与。</p> <p>2021/06/11、ペムブロリズマブ13コース目を投与。</p> <p>2021/06 不明日、2回目のコミナティワクチン接種（ロット番号 不明）を受けた。</p> <p>2021/06/14、2回目のコミナティワクチン接種後、胸が苦しい感じ、胸のむかつきが出現し、徐々に悪化した。</p> <p>2021/06/19、発熱、嘔吐、呼吸困難、胸痛があり、緊急治療室を受診した。</p> <p>心筋トロポニン I 増加、プレセプシン増加あり。</p> <p>敗血症性ショックおよび心膜炎が考えられ、入院となり、MEPM（メロペネム）1g 2回/日 + ソル・コーテフ 200mg/日が投与された。</p>
--------------	--	---	---

2021/06/23、ソル・コーテフ 200mg が終了した。

2021/06/25、心血管診断：心嚢液は 2021/06/20 と比較して増加し、採血では CK 増加は全くなく、心膜炎と診断された。

2021/07/12、胸部X線（胸部X線）にて 75%から 58%への CTR（心胸郭比）変化（明らかな縮小化）を認め、心嚢液は減少していたため、そのまま観察した。

2021/07/15、退院した。

次の検査および手技を実施した：blood creatine phosphokinase: (2021/06/18) 39, 注記: U/L; (2021/06/19) 33, 注記: U/L; (2021/06/20) 27, 注記: U/L; (2021/06/21) 51, 注記: U/L; (2021/06/25) 16, 注記: U/L; 増加なし; (2021/06/28) 17, 注記: U/L; 心胸郭比: (2021/07/12) 75% から 58%へ変化, 注記: 明らかな縮小化; c-reactive protein: (2021/06/18) 8.23 mg/dl; (2021/06/19) 15.33 mg/dl; (2021/06/20) 19.25 mg/dl; (2021/06/21) 21.73 mg/dl; (2021/06/25) 7.70 mg/dl; (2021/06/28) 6.63 mg/dl; 検査: (2021/06/25) 2021/06/20 と比較して増加; (2021/07/12) 減少; 検査: (2021/06/19) 1323 pg/mL, 注記: 増加; troponin i: (2021/06/19) 61 pg/mL, 注記: 増加; (2021/06/21) 16 pg/mL; white blood cell count: (2021/06/18) 9660 uL; (2021/06/19) 14670 uL; (2021/06/20) 16910 uL; (2021/06/21) 23180 uL; (2021/06/25) 14620 uL; (2021/06/28) 9990 uL。

ペムブロリズマブの処置は 2021/06/11、一時的に中止であった。

事象 心膜炎の転帰は 2021/07/15 に回復、その他全事象は不明であった。

報告薬剤師は事象を重篤（入院、または入院期間の延長）と分類したが、事象と bnt162b2 の因果関係は報告されなかった。上記以外の副作用発現に影響を及ぼした可能性のある治療または診断等はなかった。

報告薬剤師は次の通りコメントした。心膜炎は細菌、コミナティ、またはキイトルーダに起因している可能性があるが、特定は難しい。キイトルーダは後日再投与されたが心膜炎の再発がなかったことを考慮すると、被疑薬ではないと考えられた。コミナティによる心膜炎の報告副作用数は 100 万人あたり 0.8 人（80 歳以上の男性に限り、非常に稀）であったが、可能性は除外できず、さらに緊急で特例承認された薬剤であることも鑑み報告した。

		<p>bnt162b2 のロット番号は報告されておらず、追加調査において要請される予定である。</p>
<p>17440</p>	<p>バセドウ病; プリンツメタル 狭心症</p>	<p>2型糖尿病</p> <p>本報告は、製品情報センターおよび医薬情報担当者から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。</p> <p>女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、0.3ml 単回量、筋肉内）を1回目接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「2型糖尿病」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>プリンツメタル狭心症（医学的に重要、転帰「不明」、「冠攣縮性狭心症」と記述）。</p> <p>バセドウ病（医学的に重要、転帰「不明」、「バセドウ病」と記述）。</p>



臨床経過：

不明日（1回目ワクチン接種3～4日後）、冠攣縮性狭心症とバセドウ病を発症したという症例があった。

事象の転帰は提供されなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

患者は、50～60歳台の女性であった。

不明日、ワクチンを1回目接種した。

ワクチン接種の投与量は0.3mlであり、新型コロナウイルス感染症発症抑制のため、筋肉内に施行した。

コミナティ1回目接種後に発症し、2回目接種も実施されており、2回目接種後に同様の症状は発症しなかった。

報告者は、本事象をBNT162b2に関連ありとした。

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

17441	喘息; 腫脹; 蕁麻疹; 血圧上昇; 頻脈	本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。  報告者は患者である。  2021/05/19、50歳代の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30、単回量、2回目）を接種した。  関連する病歴は、報告されなかった。  患者は、併用薬を服用した。  ワクチン接種歴は以下を含んだ：  2021/04/28（接種日）、COVID-19免疫のため、コミナティ（初回投与、単回量、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/10/31）。  以下の情報は報告された：  頻脈（医学的に重要）、発現日：2021/05/19、転帰：「回復」（2021/05/19）、「頻脈」と記述された。  血圧上昇（医学的に重要）、発現日：2021/05/19、転帰：「回復」（2021/05/19）、「血圧が高くなった」と記述された。  蕁麻疹（非重篤）、発現日：2021/05/19、転帰：「回復」（2021/05/19）、「蕁麻疹」と記述された。  腫脹（非重篤）、発現日：2021/05/19、転帰：「回復」、「のどと唇の腫れ」と記述された。  喘息（非重篤）、発現日：2021/05/19、転帰：「回復」、「喘息」と記述された。  治療的な処置は、頻脈、血圧上昇、蕁麻疹、腫脹、喘息の結果としてとられた。  臨床経過：
-------	-----------------------------------	---

患者は、吸入薬と飲み薬を組合せ薬として受けた。

ワクチン接種の約 10 分後に、のどと唇の腫れが起こった。

そして、頻脈、血圧が高くなる、蕁麻疹が起こった。

患者はクリアミンとミノファーゲンの注射によりすぐに治療された。

その後、のどと唇の腫れは残り、喘息症状は治療に約半年かかったが、現在は回復した。

患者は吸入薬と飲み薬を処方された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

ロット番号 EP9605 は ET3674 に更新された、そして患者タブのワクチン歴（1 回目）からワクチン接種時の年齢が削除された。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

17442	抜歯	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/06/02、高齢の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット/バッチ番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴に以下があった：COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、単回量、メーカー不明）。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>01/25、入れ歯を作るために歯を抜き、抗生物質をもらった。歯を抜いた後の炎症止めとして夜に2錠飲む。医師によると、3日間のみ、1週間効くとのことであった。</p> <p>2022/01/25 から 2022/01/27 まで、患者はジスロマックを経口で服用した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----	---

<p>17443</p>	<p>慢性扁桃炎； 疾患再発</p>	<p>アレルギー性鼻炎； 不眠症； 季節性アレルギー； 慢性扁桃炎； 金属アレルギー； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/04/26（接種日）、29歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、筋肉内、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/10/31、29歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「慢性扁桃線炎」（継続中かは不明）；「アレルギー性鼻炎」（継続中かは不明）；「複数の果物アレルギー」（継続中かは不明）；「花粉アレルギー」（継続中かは不明）；「金属等アレルギー」（継続中かは不明）；「不眠症」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ディレグラ、アレルギー性鼻炎のために服用、開始日：2021/02； ゾルピデム酒石酸塩、不眠症のために服用、開始日：2020/09（継続中）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>過去のワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（COVID-19免疫のため、初回、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/10/31、接種経路：筋肉内、接種時間：16:00、接種日：2021/04/05）、反応：「熱感」、「全身の痒み」、「発熱」、「頭痛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>慢性扁桃線炎（医学的に重要）、疾患再発（医学的に重要）、すべて発現 2021/06/11、転帰「回復」（2021/06）、すべて「慢性扁桃線炎」と記述された。</p> <p>慢性扁桃線炎、疾患再発の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/11、患者は両側扁桃線摘出術を受けた。</p>
--------------	------------------------	---	--

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17444</p>	<p>移植拒絶反応； 視力障害</p>	<p>糖尿病； 角膜移植</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06（接種日）、74才の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「右眼角膜移植」（進行中か否かは明らかでない）；「糖尿病」（進行中か否かは明らかでない）、メモ：発現日付は不明だった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：リピトール</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：2021/05（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（1回目、投与経路：筋肉内）を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：事象発現日はワクチン接種の5ヵ月後であった。患者は処置を受けた。詳細は、角膜再移植だった。</p> <p>移植拒絶反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「拒絶反応」と記載された。視力障害（非重篤）、転帰「不明」、「視覚障害」と記載された。移植拒絶反応に対して治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：右眼角膜移植、その後ワクチン接種、それから拒絶反応、そして角膜再移植だった。</p> <p>追加情報（2022/01/24）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である：更新された情報：患者タブ、患者イニシャル、年齢および性別と他の関連した病歴が追加された。</p> <p>被疑薬、薬剤レコーディング、生物学的製品は「ワクチン」を選択、ワクチン接種日、投与回数と投与詳細が更新された。併用薬が追加され、事象タブ、「移植拒絶反応」が追加された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。さらなる追加情報は期待できない。</p>
--------------	-------------------------	----------------------	--

17445	心筋虚血	<p>本症例は重複症例として invalid とみなされている。</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/01/24 13:00、91 歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、単回量、3 回目（追加免疫））を接種した（91 歳時）。</p> <p>関連する病歴：「心房細動」（継続中）；「小腸穿孔」（継続中かどうかは不明である）；「高血圧」（継続中）；「閉鎖孔ヘルニア嵌頓」（継続中かどうかは不明である）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>小腸穿孔； 嵌頓ヘルニア； 心房細動； 高血圧</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のためのコミナティ接種（1 回目、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、投与日付：2021/05/12、90 歳時）。COVID-19 免疫のためのコミナティ接種（2 回目、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、投与日付：2021/06/02、90 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査を受けた。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/01/25、心筋虚血（死亡、入院期間の延長、医学的に重要）を発現し、転帰「死亡」、「虚血性心疾患」と記載された。</p> <p>受けた検査及び処置は次の通り：COVID-19 ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）テスト/SARS-CoV-2 検査：（2022/01/14）陰性、注記：鼻咽頭スワブを通して。</p> <p>心筋虚血のための治療的な処置はとられなかった。</p> <p>死亡日は 2022/01/25 であった。</p> <p>報告された死因は心筋虚血であった。</p>
-------	------	---



剖検は実行されなかった。

報告者は事象を重篤（死亡、入院）と分類し、事象のために既存の入院の延長（既存の入院中にワクチンを接種した、死亡）になると述べた。因果関係評価は提供されなかった。

追加情報(2022/01/27) :

本症例は 202200132561 と 202200132478 が重複していることを通知するための追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 202200132561 にて報告される。

17446	ギラン・バレー症候群	<p>本報告は以下の文献からの文献報告である。</p> <p>「COVID-19 ワクチンの関与が疑われる軸索型ギラン・バレー症候群の 71 歳女性例」</p> <p>第 110 回日本神経学会中国・四国地方会、2021 ; Vol:110th, pgs:19</p> <p>【症例】 71 歳女性</p> <p>【現病歴】 COVID-19 ワクチン 1 回目接種の 1 週間後から両大腿内側のビリビリ感と下痢、2 週間後に排尿障害と歩行障害が出現した。3 週間後に杖歩行、4 週間後に車椅子移動となり報告者の病院に入院した。</p> <p>【入院時所見】 体幹筋と下肢近位筋優位の四肢の筋力低下があり、腱反射は上肢とアキレス腱は両側正常で、膝蓋腱反射は両側とも著明に低下し、病的反射は陰性であった。両側 L2 から L5 領域の触痛覚低下があり、排尿困難と下痢を認めた。</p> <p>【検査所見】 血液検査で筋原性酵素の上昇は無く、糖脂質抗体は陰性であった。ウイルスに対する血中抗体は既感染パターンであり、 <i>Campylobacter jejuni</i> と <i>Hemophilus influenzae</i> に対する抗体は陰性、喀痰・便・尿培養検査もすべて陰性であった。脳脊髄液細胞数は正常で、蛋白は軽度上昇していた。末梢神経伝導検査 (NCS) では上肢の F 波出現率は低下し、両側脛骨神経で伝導ブロックを認めた。筋肉 MRI と針筋電図検査では炎症性筋疾患を示唆する所見は無く、全脊髄 MRI で異常はなかった。</p> <p>【経過】 筋力は入院 7 日目から無治療で改善傾向となり、その時点で髄液中蛋白は 123.4mg/dL と上昇していた。同日施行した NCS では両側脛骨神経で再髄鞘化を示唆する変化を伴わずに伝導ブロックが解除された。免疫グロブリン大量静注療法を施行し、筋力に加え、感覚障害や膀胱直腸障害が徐々に改善した。</p> <p>【考察】 急性単相性の経過、時間経過とともに顕在化した蛋白細胞解離、NCS で機能性伝導障害を示唆する経時的変化が見られたことから、軸索型 GBS と診断した。本例は COVID-19 ワクチン接種以外に明らかな先行感染エピソードや先行感染を示唆する血中抗体の陽性所見は無く、COVID-19 ワクチン接種 1 週間後から症状が出現したという経過と併せてワクチンに関連した GBS を疑った。</p>
-------	------------	--

17447	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>疼痛；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センター及び製品品質グループ経由で連絡可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液）の 2 回目（投与日：2021/07/16、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/12/31、単回量）及び 1 回目（投与日：2021/06/25、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/11/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべての発現日：2021/08/25、転帰：「不明」、すべて「前にコロナにかかっている/PCR で陽性」と記述された。</p> <p>疼痛（非重篤）、発現日：2021、転帰：「未回復」、「痛い」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>sars-cov-2 検査：(2021/08/25) 陽性（メモ：無症状だった）；(2021/09/02) 陰性。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>1 回目 2 回目の接種の時は何の症状もなかった。ただ痛いのは残った。熱も出なかった。</p> <p>行きつけの喫茶店で感染者がでたと聞いた。何も症状はなかったが心配で PCR 受けに行った。</p> <p>2021/08/25 PCR で陽性となった。無症状だった。</p> <p>2021/09/02 解除された。</p> <p>その後ずっと今までなんでもなくきている。</p> <p>無料 PCR 受けたら陰性だったが、前にコロナにかかっているの、3 回目接種に不安あり。</p>
-------	--	--

追加情報 2022/01/27：調査結果は、以下を含んだ：このロットの有害事象安全性要求に対する調査や薬効欠如は、以前調査された。

関連あるバッチ発行後 6 ヶ月以内に受け取られた訴えから、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られていなかった。

分析結果は全てチェックされ、登録制限の範囲内であった。

参照 PR ID の調査は以下の通り：

参照 PR ID 6060517 と PR ID 6253189（この調査記録に添付されたファイル参照）。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する訴えが調査された。

調査は、関係するバッチ記録の再調査、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプに対する訴え履歴の分析を含んだ。

最終的な範囲は、報告されたロット FA2453 とロット FC9880 の関連ロットと決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に対して影響は無い。

プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を意味するものではなく、バッチは許容できる状態であったと結論付けた。NTM プロセスは、行政通知は必要ではないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。訴えとしての根本原因もしくは CAPA は確認されなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/27）：本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：ロット番号：FA2453 とロット番号：FC9880 の結果。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

17448	<p>リウマチ性多発 筋痛； 四肢痛； 関節痛</p>	<p>関節炎</p>	<p>入手した最初の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。</p> <p>2022/01/18 の追加情報の入手にて、本症例は現在、重篤な副反応を含む。情報は合わせて処理された。</p> <p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた。副反応なし。</p> <p>2021/12/14 の追加情報の入手にて、本症例は、現在 Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/30、60 歳の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために bnt162b2（コミナティ、左三角筋、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/12/31、1 回目、単回量）を受けた（60 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「右肘関節炎」（継続中かは詳細不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：エペリゾン 50mg とロキソニン 60mg；両方とも経口にて右肘関節炎のためにとられた。</p> <p>2021/07/30、コミナティの後、左腕から肩にかけて疼痛を発現した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種と同日）、リウマチ性多発筋痛症が起こった。</p> <p>報告者は、リウマチ性多発筋痛症を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、軽快で、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>有害事象は、診療所への受診を必要とした。</p>
-------	---	------------	---

報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2021/07/30）摂氏 36.8 度。

リウマチ性多発筋痛症により治療処置がとられた。

事象左腕から肩にかけて疼痛の転帰は、不明だった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17449	<p>失神寸前の状態；</p> <p>徐脈；</p> <p>振戦；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧変動；</p> <p>製品使用の問題；</p> <p>貧血；</p> <p>適応外使用</p>	<p>不眠症；</p> <p>神経過敏；</p> <p>緊張</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132447（PMDA）。</p> <p>2021/12/25 11:29、29 歳の女性患者が covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、初回、単回量）の接種を受けた（接種時 29 歳）。</p> <p>関連する病歴：「睡眠がとれていなかった」（継続の有無は不明）注：授乳中；「不安」（継続の有無は不明）、注：授乳中；「極度の緊張を感じていた」（継続の有無は不明）、注：授乳中。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>コロナワクチンの接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に薬剤の投与はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/25 11:50、徐脈（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「徐脈」と記述された。</p> <p>2021/12/25 11:55、失神寸前の状態（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2021/12/25）、「迷走神経反射/血管迷走神経反射」と記述された。</p> <p>2021/12/25 11:50、浮動性めまい（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2021/12/25）、「ふらふらする」と記述された。</p> <p>2021/12/25 11:50、振戦（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2021/12/25）、「手がふるえる」と記述された。</p> <p>2021/12/25 11:50、蒼白（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「顔色不良」と記述された。</p>
-------	--	------------------------------------	--

2021/12/25 11:50、血圧変動（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「血圧の変動」と記述された。

2021/12/25 11:50、貧血（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2021/12/25）、「貧血」と記述された。

2021/12/25 11:55、適応外使用（非重篤）、製品使用の問題（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2021/12/25）、すべて「生後4ヶ月の子供の授乳があり」と記述された。

以下の臨床検査および手順が実施された：血圧測定：(2021/12/25) 112/66；体温：(2021/12/25) 摂氏 36.6 度、注：ワクチン接種前；心拍数：(2021/12/25) 92；酸素飽和度：(2021/12/25) 98 %。

失神寸前の状態に対して、治療的処置はとられなかった。

#### 臨床経過：

接種5分後の声かけの時には問題なし。接種21分後に、本人から「ふらふらする、手がふるえる」と申告あり。意識清明で会話は可能。ベッドへの移乗もしっかりでき、バイタルも問題なし。顔色不良。「貧血をおこした時のような感じ」と言われたが、ソファから車イスへの移乗は本人ひとりで率先して行うことができた。皮フ症状なく、本人の「貧血のときのような感じ」という発現から、一時的に迷走神経反射による徐脈、血圧の変動があったと考えた。車イスからベッドへ移動した時のバイタルには問題なく（徐脈なし）、すぐに下肢を挙上したせいか、顔色も改善、血圧は112/66と正常だった。その後、本人から4ヶ月の子供がいて、授乳のために睡眠がとれていなかったことを聴取した。日常の疲労と接種への不安が迷走神経反射につながったと考えた。下肢を挙上し、積極的に声かけを行ったところ、顔色良好となった。35分間の安静後、独歩で問題なく帰宅。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連なしと評価した。他の疾患等の他要因の可能性は、短時間の迷走神経反射があったのかもしれない、だった。本報告は、血管迷走神経反射の基準を満たした。

追加情報(2022/01/24)：



本追加報告は、追跡調査レターに応じた、同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。新規の情報は原資料の記述通りに記載された。更新された情報：投与計画、製品情報、および事象情報。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：

「接種5分後、患者が音を出した時には問題なかった。」は「接種5分後の声かけの時には問題なし」へ更新された。「事象（失神寸前の状態、浮動性めまい、振戦、貧血）の報告された関連性：N/A」は、「事象（失神寸前の状態、浮動性めまい、振戦、貧血）の報告された関連性：関連なし」へ更新された。

<p>17450</p>	<p>意識消失； 痙攣発作； 蕁麻疹； 転倒</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133145。</p> <p>13歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射液、投与日 2021/09/24 14:00、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/31 04:00 発現の意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/10/31）、「意識消失」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10/30、患者は全身に蕁麻疹を発現した。患者は市販の外用薬を使用して我慢した。</p> <p>2021/10/31 04:00 頃、患者の部屋で音がしたので家族が見に行った。患者は立っていたが、そのまま倒れ、1分程度全身痙攣を発現した。患者は白目をむいており、家族が患者に呼びかけて意識はもどったが、救急にて病院へ搬入された。採血され、X線が撮られたが異常なく、その後患者は帰宅した。</p> <p>2021/11/17、患者は頭部MRI（磁気共鳴画像）を受けたが異常なく、処方等なく、その後問題なしであった。</p> <p>患者は、2回目のワクチンは受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
--------------	--	---

<p>17451</p> <p>意識消失； 転倒</p>		<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133146。</p> <p>2021/11/12 15:30、19 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、2 回目、単回量）の投与を受けた（19 歳 6 ヶ月時）。</p> <p>2021/11/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：2021/10/22 に投与された COVID-19 免疫のための Comirnaty（1 回目、単回量、注射液、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30）があった（患者が 19 歳時）。</p> <p>2021/11/13 12:00 頃（報告のとおり）（ワクチン接種後 1 日目）、患者に、意識消失（一過性）が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/11/13 12:00 頃（ワクチン接種後 1 日目）、シャワーの後、音がしたので家族がみてもみると、患者がたおれていた。数分間意識がなかった。呼びかけるなどして気がついたので、報告者のクリニックを受診した。</p> <p>14:00 頃、来院した。神経所見なく、採血、胸部 X 線、心電図、頭部 CT にて異常を認めなかった。</p> <p>事象「意識消失（一過性）/数分間意識がなかった」及び「たおれていた」は、診療所受診にて評価された。</p> <p>2021/11/13、事象の転帰は、回復であった。</p>
----------------------------------	--	--

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17452	腎機能障害	<p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07、70 歳代の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴には、高脂血症（継続中か不詳）、注記：メバロチン服用；糖尿病（継続中か不詳）；糖尿病性腎症（継続中か不詳）があった。</p> <p>併用薬には、プラバスタチンナトリウム（メバロチンプロテクト、高脂血症のため服用）があった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/06、感染症予防のためコミナティ（1 回目、投与経路：筋肉内）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08、「腎機能増悪」と記載された腎機能障害（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復であった。</p> <p>以下の検査処置を受けた：</p> <p>blood creatinine: 1.5, 注記: 1.5 で推移していた；4.5, 注記: 半年たった現在で 4.5 まで上昇していた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08、腎機能増悪が発現し、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>コミナティ 2 回目接種の 1 か月後より腎機能の増悪を認めた。クレアチニン 1.5 で推移していたが半年たった現在で 4.5 まで上昇していた。</p> <p>毎月、徐々に腎機能の増悪を認めていた。</p> <p>インスリンのコントロールは良好であった。</p>
-------	-------	--	---

報告者は、事象を非重篤に分類した。

報告者は、事象は BNT162b2 と関連ありと記述した。

再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17453</p>	<p>動悸； 呼吸困難； 心不全； 心房細動</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/05/27、81歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量 0.3ml）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>心不全（入院、生命を脅かす）、発症日付：2021/05/30、転帰：「回復」（2021/06/24）、「心不全」と記述された。</p> <p>心房細動（入院、生命を脅かす）、発症日付：2021/05/30、転帰：「回復」（2021/06/24）、「心房細動」と記述された。</p> <p>呼吸困難（入院、生命を脅かす）、発症日付：2021/05/30、転帰：「回復」（2021/06/24）、「呼吸困難」と記述された。</p> <p>動悸（入院、生命を脅かす）、発症日付：2021/05/30、転帰：「回復」（2021/06/24）、「動悸症状」と記述された。</p> <p>患者は心不全、心房細動、呼吸困難、動悸のため入院した（開始日：2021/06/01）</p> <p>患者は下記の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>生検：（2021/06/01）心筋炎症状ではなかった。</p> <p>原疾患および/または合併症は不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/05/30、心筋炎症状（報告された通り）、心不全、心房細動が発現した。</p> <p>2021/05/30、夜に呼吸困難、動悸症状あり、病院に救急搬送された。</p>
--------------	--	---

2021/06/01、心不全、心房細動を認めた。入院した。心筋炎症状を疑い、生検を実施した。専門医は心筋炎症状ではないと報告した。

2021/06/24、コミナティワクチン 2 回目接種の報告があった。

主治医によれば、原疾患は不明であり、詳細な調査が可能であった。

2021/06/24（ワクチン接種 28 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす、入院または入院期間の延長）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大と評価した。

報告医師は、有害事象発現後の本剤の投与は継続中（報告された通り）と報告した。

ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。



17454	頭痛	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/12/28 15:30、44 歳の女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、3 回目 [追加免疫]、単回量）を左腕に接種した（44 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬に、ネキシウム（エソメプラゾールマグネシウム水和物）があった。</p> <p>ワクチン歴に以下があった：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与日付：2021/03/30、44 歳時、2 回目、単回量、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30）、</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与日付：2021/03/09、44 歳時、1 回目、単回量、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内にネキシウムを投与された。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭痛（医学的に重要）、2021/12/28 発現、転帰「軽快」、「ひどい頭痛」と記載された。事象「ひどい頭痛」は診療所受診で評価された。治療的な処置は、頭痛の結果としてとられた。</p>
-------	----	---

報告者は事象が診療所/クリニックへの訪問の結果となったと述べた。

臨床経過：2021/12/28（3回目のワクチン投与日）より3週間ひどい頭痛が続  
き、仕事をする事ができず、自宅療養し、カロナール500mgとロキソニン60mg  
を含む経口治療を受けた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17455	心筋虚血	<p>入院；</p> <p>小腸手術；</p> <p>嵌頓ヘルニア；</p> <p>心房細動；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（薬剤師）および医薬情報担当者である医師から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/24 13:00、91 歳の女性患者（非妊娠）は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、接種部位左腕、筋肉内、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、3 回目（ブースター）、0.3ml 単回）を接種した（91 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心房細動」（継続中）；「高血圧」（継続中）；「肺がん」（継続中かどうか不明）；「小腸穿孔外科手術」、開始日：2021/12/11、終了日：2021/12/11；「プライバシー病院に転院した」開始日：2021/12/21（継続中）、注記：入院加療；「閉鎖孔ヘルニア嵌頓」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>心房細動のための経口バイアスピリン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/02（接種日）、コミナティ（接種回数：2、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内、90 歳時）、COVID-19 免疫のため、反応：「小腸穿孔」、「腹膜炎」；</p> <p>2021/05/12（接種日）、コミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内、90 歳時）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/24（ワクチン接種日）、BNT162B2 の 3 回目接種を受けた。</p> <p>2022/01/25（ワクチン接種翌日）、患者は死亡した（死因は不明であった）、しかし、2022/01/25、患者は心筋虚血（死亡、既存の入院の延長、医学的に重要）を発現し、転帰「死亡」、「虚血性心疾患」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p>
-------	------	--	--

COVID-19 ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査/SARS-CoV-2 検査：（2022/01/14）陰性、メモ：鼻咽頭スワブ経由。

治療的処置は、心筋虚血の結果としてとられなかった。

患者の死亡日は、2022/01/25 であった。

剖検は実行されなかった。

追加情報：

死因は、まだ判明していなかった。

死因は不明であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162b2 との可能性小であると評価した。

報告者は、事象を重篤（死亡、入院）と分類し、事象の結果が入院の延長（既存の入院中にワクチンを接種した、死亡）に至ると述べた。

因果関係の評価は、提供されなかった。

報告者（薬剤師）のコメント：

基礎疾患の心房細動に対してバイアスピリンのみ服薬していた。

したがって、血栓が飛んだのではないかとドクターの見解がある。

報告薬剤師は次の通りにコメントした：

死因は現在特定中だが、コミナティとの因果関係は不明（可能性小）であった。

bnt162b2 のロット番号は提示されず、追加報告の間、要請される。

追加情報（2022/01/27）：

本報告は、症例 202200132561 及び 202200132478 が重複していることを通知する追加報告である。

今後のすべての追加情報は企業症例番号 202200132561 にて報告される。

更新された情報は以下を含んだ：

妊娠情報、解剖学的部位、ワクチン接種時の年齢、初回及び2回目接種の詳細、臨床検査、併用薬、剖検の詳細（なしとして入力）、報告された記述を死亡から虚血性心疾患へ更新、LLT を原因不明の死から虚血性心疾患へ更新、処置：なし、重篤性：入院の延長。

追加調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

<p>17456</p>	<p>そう痒症： アナフィラキシー反応： 発疹： 腫脹</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21133156。</p> <p>2022/01/20、11:30（接種日、22 歳時）、22 歳 1 か月の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、単回量）を 3 回目接種（追加免疫）した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は特に無かった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：Covid-19 ワクチン（1 回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。Covid-19 ワクチン（2 回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要、2022/01/20 15:00 発現、転帰「回復」（2022/01/20）、「アナフィラキシー」と記述）。</p> <p>発疹（非重篤、2022/01/20 15:00 発現、転帰「回復」（2022/01/20）、「淡紅色皮疹」と記述）。</p>
--------------	---	---

そう痒症（非重篤、2022/01/20 15:00 発現、転帰「回復」（2022/01/20）、「両上肢の搔痒感」と記述）。

腫脹（非重篤、2022/01/20 15:00 発現、転帰「回復」（2022/01/20）、「若干の膨隆」と記述）。

以下の検査と処置手順を施行した：体温（2022/01/20）：36.6度（詳細：ワクチン接種前）。

アナフィラキシー反応、発疹、そう痒症、腫脹に対し、治療的処置がとられた。

臨床検査又は診断検査は未実施であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

予診の段階では特に問題なく、接種可能と判断した。

2022/01/20、11:30頃、通常の手順で接種を完了した。

直後、経過観察時間も問題なく過ごし、職場に戻った。

同日、15:00頃から、両上肢に搔痒感を伴う淡紅色皮疹があり、若干の膨隆もあった。呼吸困難はなかった。そのほかに問題となる症状は無かった。

抗アレルギー薬（アレロック）を処方し、水分摂取を促した。

同日、夜間には症状消失し、皮膚科受診も要しなかった。

今回3回目接種であったが、1回目および2回目の接種では問題なかった。

随伴症状のチェック：発疹を伴う両上肢搔痒感。

アナフィラキシーの症例定義：突然発症。

カテゴリー(5) アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認された）。

有害事象のすべての徴候と症状を以下と記述した：ファックスでの記載内容のとおり。血圧やSpO2の測定はされなかった。呼吸困難感なしであった。

有害事象の時間的経過を以下と記述した：ファックスでの記載内容のとおり。

抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。詳細：報告者は、患者の要望でオロパタジン（製品名：アレロック）を処方した。

皮膚／粘膜を含む多臓器障害があった。呼吸器障害なし。心血管系障害なし。皮膚／粘膜障害があった。詳細：両上肢に掻痒感を伴う淡紅色の皮疹を認めた（全身ではない）。消化器障害なし。その他の症状/徴候なし。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象はBNT162b2に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：症状は重くなく消失した。接種後の昼食、仕事もいつも通りの内容だったので、要因としてワクチン接種が関連するのではないかと考え、アナフィラキシーの症状として報告した。本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：本報告は、追跡調査レターへの返信経由の同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。

更新された情報：人種情報および経過欄を更新した。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過欄データ「組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。」を削除、および「静注輸液を含む医学的介入を必要とした。」を「抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。」と更新した。



<p>17457</p>	<p>咳嗽： 発熱： 誤嚥</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>87歳の男性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ）を1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）および2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>ファイザー製のワクチンを2回接種した患者は、夕方に微熱を発現した。また、咳も出た。</p> <p>患者は、誤嚥性気管支炎ではないかと言われた。しかし、症状が出ていたのが、2回目接種の前なのか、後なのかは分からなかった。</p> <p>重篤性評価は、提供されなかった。</p> <p>本報告時、事象の転帰は不明（提供なし）であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------------	--

17458	好酸球性肺炎	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療従事者）（患者の夫）から入手した自発報告である。</p> <p>2021年7月（接種日）、70歳代の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はステロイドを服用した。</p> <p>10月から20mlのステロイドを服用中であった。（だんだん量は減らしているそうであった）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021年6月（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（ロット番号：FC3661、使用期限2021/12/31、単回量、1回目）。</p> <p>報告者は患者の夫であった。</p> <p>彼女は70歳代の女性であった。</p> <p>2021年10月、好酸球性肺炎を発現した。</p> <p>胸の調子が悪いということで10月ごろに病院に行った。</p> <p>好酸球性肺炎と診断された。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>重篤性と因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--------	---

<p>17459</p>	<p>そう痒症; 悪心; 浮動性めまい; 無力症</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（医師）から入手した規制当局からの自発報告である。当局受付番号：v21133128（PMDA）。</p> <p>2022/01/22 11:05、25歳7カ月の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、25歳7カ月時、3回目（ブースター）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目：製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため； Covid-19 ワクチン（2回目：製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>発現日時は 2022/01/22 11:15（ワクチン接種 10 分後）と報告された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>無力症（医学的に重要）、2022/01/22 11:15 発現、転帰「回復」（2022/01/22）、「全身脱力感」と記述された；</p> <p>悪心（医学的に重要）、2022/01/22 11:15 発現、転帰「回復」（2022/01/22）、「嘔気」と記述された；</p> <p>浮動性めまい（医学的に重要）、2022/01/22 11:15 発現、転帰「回復」（2022/01/22）、「めまい」と記述された；</p> <p>そう痒症（医学的に重要）、2022/01/22 11:15 発現、転帰「回復」（2022/01/22）、「首や耳のかゆみ」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2022/01/22）、正常、注記：ワクチン接種後；体温：（2022/01/22）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前；酸素飽和度：（2022/01/22）正常、注記：ワクチン接種後。</p>
--------------	--	---

事象の経過は次の通り：

全身脱力感、嘔気、めまいが出現した（10-15分後）。血圧、酸素化は正常であった。生理食塩液でルート確保し、ミノファーゲン、サクシゾンの点滴が施行され、徐々に症状回復した。他、首や耳のかゆみの症状があった。無力症、悪心、浮動性めまい、そう痒症の結果として治療処置がとられた。

2022/01/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17460</p>	<p>小腸穿孔; 腹膜炎</p>	<p>嵌頓ヘルニア; 心房細動; 肺の悪性新生物; 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者より入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告、さらに COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/02（投与日、90 歳時）、91 歳の女性患者（妊娠していない）は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>心房細動（継続中かどうか不明）、高血圧（継続中かどうか不明）、肺がん（継続中かどうか不明）、「閉鎖孔ヘルニア嵌頓」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：心房細動に対してバイアスピリン服用。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目接種、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/05/12（患者が 90 歳の時）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腹膜炎（入院、医学的に重要）、小腸穿孔（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、全て「小腸穿孔による腹膜炎」と記述された。</p> <p>患者は腹膜炎、小腸穿孔のため入院（開始日：2021/12/11）した。</p> <p>腹膜炎、小腸穿孔の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、小腸穿孔による腹膜炎が発現した。</p>
--------------	----------------------	---	---

2021/12/11（ワクチン接種後）、老健施設から小腸穿孔による腹膜炎で他院に転院し、小腸穿孔オペが実施された。

2021/12/21（ワクチン接種後）、他院に転院し入院加療となった。

報告薬剤師は事象を重篤（入院）に分類した。

事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。

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

追加情報（2022/01/27）：本報告はファイザー医薬情報担当者を紹介した連絡可能な同薬剤師からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：報告者（ファイザー医薬情報担当者）、併用薬（アセチルサルチル酸（バイアスピリン））。

追加情報（2022/01/25）：本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を紹介した連絡可能な医師からの自発の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

報告者、患者の詳細（名前、生年月日、人種、ワクチン接種時年齢）、ワクチン歴の詳細（1回目接種は「COVID-19 ワクチン」から「コミナティ」へ、開始日/終了日、年齢、製品名、ロット番号、使用期限、投与経路が更新された。）、病歴（「閉鎖孔ヘルニア嵌頓」）および被疑ワクチンの詳細（2回目接種はBNT162B2 からコミナティへ、開始日/終了日、ロット番号、使用期限、投与経路が更新された。）が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17461	悪心； 栄養補給障害； 発熱； 身体症状症； 食欲減退	身体症状症	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133129。</p> <p>22歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、投与日2021/09/07、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、2回目、単回量）の接種を受けた（22歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「身体表現性障害」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目単回量、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、投与日：2021/08/17、COVID-19免疫化のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/14発現の悪心（入院）、転帰「未回復」、「嘔気/持続的する嘔気」と記述された、</p> <p>2021/09/14発現の食欲減退（入院）、転帰「未回復」、「食思不振」と記述された、</p> <p>2021/09/14発現の栄養補給障害（入院）、転帰「未回復」、「次第に経口摂取ができなくなり/食事摂れず」と記述された、</p> <p>2021/11/11発現の発熱（入院）、転帰「未回復」、「37度台の体温も持続していた」と記述された、</p> <p>身体症状症（入院）、転帰「未回復」、「身体表現性障害」と記述された。</p> <p>患者は、悪心、食欲減退、発熱、身体症状症のため、また栄養補給障害（発現日：2022/01/14）のため、入院した（入院日：2021/11/25、退院日：2021/12/20、入院期間：25日）。</p> <p>事象「嘔気/持続的する嘔気」、「食思不振」、「37度台の体温も持続していた」、「身体表現性障害」は、診療所への来院にて評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>
-------	---	-------	--

体温：（2021/08/17）摂氏 36.3、備考：1 回目単回量、（2021/09/07）摂氏 36.5、備考：ワクチン接種前、（2021/11/11）37 度台、上部消化管内視鏡検査：（不明日）異常なし。

治療的な処置は、悪心、食欲減退、栄養補給障害、発熱の結果としてとられた。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/09/07、患者は 2 回目の COVID-19 ワクチン接種を受けた。

2021/09/14 頃より、患者は嘔気と食思不振を自覚し、ずっと持続していた。

患者は次第に経口摂取ができなくなり、2021/11/11、患者は病院にて初診を受けた。37 度台の体温も持続していた。

2021/11/25 から 2021/12/20 まで、患者は上記の精査加療目的に内科に入院した。電解質異常なし、甲状腺機能異常なし、副腎不全も認められず、上部消化管内視鏡検査でも所見なしであった。

患者は身体表現性障害のため外来通院していたが、2022/01/14、食事摂れず再入院となった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類した。

他の疾患等、他要因の可能性は、身体表現性障害であった。



<p>17462</p>	<p>無力症； 筋力低下； 筋炎； 転倒</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局からの、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133139（PMDA）。その他の症例識別子：JP- PFIZER INC-202200132490（ファイザー）。</p> <p>2022/01/21 11:41（接種日）、45 歳 2 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、腕に投与、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）、単回量にて 3 回目の接種（追加免疫）を受けた（45 歳 2 か月時点）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（1 回目接種、メーカー不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（2 回目接種、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/22 07:05 発現、筋力低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「右大腿部筋力低下/右大腿部に力が入らない」と記載された、</p> <p>2022/01/22 07:05 発現、転倒（医学的に重要）、転帰「不明」、「転倒」と記載された、</p> <p>2022/01/22 07:05 発現、無力症（医学的に重要）、転帰「不明」、「脱力感」と記載された、</p> <p>2022/01/22 07:05 発現、筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「局所性に筋炎を生じた」記載された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2022/01/22 07:05（ワクチン接種 19 時間 24 分後）、右大腿部筋力低下を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2022/01/22 朝、07:05、起きて、ベッドからおりようとしたら右大腿部に力が入</p>
--------------	--------------------------------------	--

らなくて尻もちをついた。

だんだん、力が入るようになり、歩けるようにはなったが、まだ脱力感があった。2022/01/24（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は不明であった。

以下の臨床検査と手順を経た：

2022/01/21、体温：セ氏 35.1 度、メモ：ワクチン接種前。

報告者のその他の医療専門家は、事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のその他の医療専門家のコメントは以下の通り：

ワクチン接種翌日に局所性に筋炎を生じたものとする。

追加情報（2022/01/24）：本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由した、連絡可能な同医師からの追加報告である。

更新された情報：報告者の職業を、「医師」に更新した。

追加情報：患者は右大腿に力が入らなかった。そのために転倒もした。患者は、医療関係者として 1 月 21 日にコミナティの 3 回目のワクチン接種を受けた。接種部位は、腕であった。症状は翌日から見られた。

訂正：[AE「起きて、ベッドからおりようとしたら尻もちをついた」が削除され、AE「転倒」が追加された。「2022/01/22 朝、07:05、起きて、ベッドからおりようとしたら右大腿部に力が入らなくて尻もちをついた。」の経過欄が「2022/01/22 朝、07:05、起きて、ベッドからおりようとしたら右大腿部に力が入らなくて尻もちをついた。」に更新された。]

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17463</p>	<p>亜急性甲状腺炎； 動悸； 多汗症； 甲状腺機能亢進症； 発熱； 腫脹</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033374。</p> <p>2021/08/27（接種日）、54歳の女性患者は、covid-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号：不明、単回量）を2回目接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：Covid-19 ワクチン（1回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>甲状腺機能亢進症（医学的に重要、2021/09/13発現、転帰「軽快」、「甲状腺機能亢進」と記述）。</p> <p>亜急性甲状腺炎（非重篤、2021/09/13発現、転帰「軽快」、「亜急性甲状腺炎」と記述）。</p> <p>発熱（非重篤、2021/09/13発現、転帰「軽快」、「発熱」と記述）。</p> <p>腫脹（非重篤、2021/09/13発現、転帰「軽快」、「頸部腫脹感」と記述）。</p> <p>多汗症（非重篤、2021/09/13発現、転帰「軽快」、「発汗」と記述）。</p> <p>動悸（非重篤、2021/09/13発現、転帰「軽快」、「動悸」と記述）。</p> <p>甲状腺機能亢進症、亜急性甲状腺炎、発熱、腫脹、多汗症、動悸に対し、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種17日後）、亜急性甲状腺炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>
--------------	---	---

夜間、発熱と頸部腫脹感を発現し始めた。発汗や動悸を伴うようになった。

血液検査で、甲状腺機能亢進を認め、ステロイド内服を 15mg/日から開始した。

徐々に症状改善し、ステロイドの投与量を漸減した。

甲状腺機能は、正常に復した。

2022/01/08（ワクチン接種 134 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性には、ワクチン接種以外の要因があった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：亜急性甲状腺炎の病因は不明のことが多いが、患者は約半月前にワクチン接種をしており、何らかの因果関係が疑われた。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される予定である。

追加情報（2022/02/09）：本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、ロット/バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17464</p>	<p>アナフィラキシー反応; 呼吸困難; 鼻閉</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21133165（PMDA）。</p> <p>2022/01/21 15:10（投与日）、40歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、40歳時、3回目（ブースター）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）、投与日：2021/03/25、covid-19 免疫のため、</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号：EX6564、使用期限：2021/11/30）、投与日：2021/05/28、covid-19 免疫のため、反応：「鼻閉」、「呼吸苦」、「アナフィラキシー」、「不適切な投与計画でのワクチン使用」。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>前回、今回と同じ症状を発現した。</p> <p>2022/01/21 15:10（ワクチン接種後）、有害事象が発現した。鼻閉、呼吸苦を発現した。</p> <p>ソルコーテフ 100mg と生理食塩水 50ml を点滴静注（DIV）で投与した。</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/01/21 15:10 発現、転帰「回復」（2022/01/21）、「アナフィラキシー」と記載、</p> <p>鼻閉（非重篤）、2022/01/21 15:10 発現、転帰「回復」（2022/01/21）、「鼻閉」と記載、</p> <p>呼吸困難（非重篤）、2022/01/21 15:10 発現、転帰「回復」（2022/01/21）、「呼吸苦」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った。</p>
--------------	-------------------------------------	--

体温：（2022/01/21） 36.3度、注：ワクチン接種前。

アナフィラキシー反応、鼻閉、呼吸苦の結果として治療的な処置がとられた。

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

本報告はアナフィラキシーの基準を満たした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17465	脊髄炎	<p>本報告は、2021年の第110回日本神経学会中国・四国地方会、巻：110、頁：35の「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に急性脊髄炎を起こした一例」からの文献報告である。</p> <p>2021/06 75歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脊髄炎（入院、医学的に重要）、転帰：「不明」、「急性脊髄炎」と記述された。</p> <p>事象の「急性脊髄炎」は、救急治療室への来院と評価された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>angiotensin converting enzyme：陰性（メモ：血液検査）；anti-aquaporin-4 antibody：陰性（メモ：血液検査）；antinuclear antibody：陰性（メモ：血液検査）；陰性（メモ：血液検査）；blood immunoglobulin g：上昇（メモ：髄液検査）；</p> <p>csf cell count：上昇（メモ：髄液検査）；csf myelin basic protein：上昇（メモ：髄液検査）；csf oligoclonal band：陰性（メモ：髄液検査）；csf protein：上昇（メモ：髄液検査）；csf test：炎症反応が改善；investigation：陰性（メモ：血液検査）；陰性（メモ：血液検査）；magnetic resonance imaging spinal：広範な高信号域を認めた（メモ：拡散強調画像（DWI）及びT2強調画像（T2WI）でTh8～脊髄円錐部まで。しかし造影効果は認めなかった）；nerve conduction studies：感覚神経活動電位（SNAP）のみ描出可能であった（メモ：両下肢）；neurological examination：完全麻痺で筋トーマスは低下（メモ：両下肢。腱反射は消失し、病的反射はなし。臍部以下で表在感覚、深部感覚はすべて消失し、尿閉及び便失禁あり）；神経特異性エノラーゼ：上昇（メモ：髄液検査）。</p> <p>脊髄炎の結果として、治療的処置が取られた。</p>
-------	-----	--

17466	免疫性血小板減少症	<p>本報告は、以下の文献資料からの文献報告である：</p> <p>「Immune thrombocytopenia after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」、 Rinsho Ketsueki, 2021; Vol:62(12), pgs:1688-1693, DOI:10.11406/rinketsu.62.1688.</p> <p>95歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Bnt162b2 (初回)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫性血小板減少症 (医学的に重要)、転帰「回復」、「diagnosed with newly developed Immune thrombocytopenia (ITP)」と記載。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>抗リン脂質抗体：微増；血中免疫グロブリン g：微増；抗カルジオリピン抗体：微増；フィブリン d ダイマー：微増；ヘリコバクター検査：微増；血小板数回復後根絶；血小板数：1000 以下に減少、注：/<math>\mu</math>L；出血の改善に伴い急速に増加、注：傾向。</p> <p>免疫性血小板減少症のため治療措置がとられた。</p> <p>プレドニゾン (PSL) を 0.5mg/kg/day、免疫グロブリン (IVIg) を 0.4g/kg/day 静脈投与した。</p>
-------	-----------	---



<p>17467</p>	<p>マラスムス； 心肺停止； 栄養補給障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21133149</p> <p>2022/01/20（投与日）、91歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目接種（追加接種）をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目接種、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があったかどうかは不明であった。</p> <p>2022/01/23 10:00（ワクチン接種3日と10時間後）、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/01/20、患者は3回目のワクチン接種をした。</p> <p>2022/01/23 8:50頃、患者は心肺停止状態となり、救急輸送された。搬送中に患者の心拍再開したが、再度心肺停止した。</p> <p>同日、患者の死亡が確認された。</p> <p>2022/01/23（ワクチン接種3日後）、事象の心肺停止の転帰は死亡、残りの事象転帰は不明であった。</p>
--------------	------------------------------------	--

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類した。

報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能に分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は老衰であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

食事が摂取できなくなってきていた中で、ワクチン接種の副反応が死期を早めた可能性は否定できない。

COVID-19 ワクチン（製造業者不明）のロット番号は提供されず、再調査の間に要請される。

17468	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>尺骨神経麻痺；</p> <p>橈骨神経麻痺；</p> <p>疼痛；</p> <p>神経痛；</p> <p>筋骨格痛；</p> <p>関節可動域低下</p>	<p>うっ血性心筋症；</p> <p>喘息；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>入手した初回安全性情報は非重篤の副作用のみを報告していた。2022/01/19に追加情報を受領し、本症例は重篤な副反応を含み、すべての安全性情報は合わせて処理される。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/15、72歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内、左三角筋に投与、バッチ/ロット番号：不明、2回目、0.3ml、単回量）を接種した（72歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下のとおりであった：</p> <p>「拡張型心筋症」（継続中）、注記：発現日不詳、軽症、自覚症状なし；</p> <p>「心不全」（継続中）、注記：発現日不詳、軽症、自覚症状なし；</p> <p>「高血圧」（継続中）、注記：発現日不詳；</p> <p>「心房細動」（継続中）、注記：発現日不詳；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中）、注記：発現日不詳；</p> <p>「心房細動」（継続中）、注記：発現日不詳；</p> <p>「気管支喘息」（継続中）、注記：発現日不詳。</p> <p>併用薬は以下のとおりであった：</p> <p>ラシックス（フロセミド、経口、心不全のため、継続中）；</p> <p>ビソプロロールフマル酸塩（心不全のため、経口、継続中）；</p> <p>ニューロタン（高血圧のため、経口、継続中）；</p> <p>フェブリク（高尿酸血症のため、経口、継続中）；</p> <p>イグザレルト（心房細動のため、経口、継続中）；</p> <p>レルベア（喘息のため、吸入、継続中）。</p>
-------	---	--	--

ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、製造企業不明）があった。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

以下の情報が報告された：

2021/08/17、「左手開排制限/左手指が動かなくなった/開くことができず/MMT では Deltoid 5/5、Biceps 5/5、Triceps 5/5、wrist extensor 5/4、左手指の開排、伸展が不能/指の伸展は不十分であった/開排は続いていた」と記載された関節可動域低下（障害）が発現し、転帰は未回復であった；

「肩甲骨下の神経痛」と記載された神経痛（非重篤）、転帰は不明であった；

2021/08/17、「左肩甲骨付近疼痛/左肩甲骨の辺りに我慢できないほどの痛みが出現」と記載された筋骨格痛（非重篤）が発現し、2021/11/26、転帰は回復であった；

2021/08/17、「左下垂手」と記載された橈骨神経麻痺（非重篤）が発現し、2021/09/17、転帰は回復であった；

2021/08/15、「接種は若干チクツとした程度であった」と記載されたワクチン接種部位疼痛（非重篤）が発現し、転帰は不明であった；

「左尺骨神経麻痺」と記載された尺骨神経麻痺（非重篤）、転帰は不明であった；

2021/09/17、「左上肢から手指尺側に疼痛の訴え/左 IV、V 指に疼痛」と記載された疼痛（非重篤）が発現し、転帰は不明であった。

事象の「左手開排制限/左手指が動かなくなった/開くことができず/MMT では Deltoid 5/5、Biceps 5/5、Triceps 5/5、wrist extensor 5/4、左手指の開排、伸展が不能/指の伸展は不十分であった/開排は続いていた」、「左肩甲骨付近疼痛/左肩甲骨の辺りに我慢できないほどの痛みが出現」、「左下垂手」は、病院受診で診断された。

以下の検査処置を受けた：

aspartate aminotransferase (13-30): (2021/08/24) 32 IU/l; investigation: (日付不詳) deltoid 5/5, biceps 5/5, triceps 5/5, 注記: wrist extensor 5/4; (2021/09/17) wrist extensor は 5/5 と改善; magnetic resonance imaging

neck: (2021/08/24) コメント: c5/6, 6/7 の脊柱管狭窄症は軽度。;  
(2021/08/27) C5/6、6/7 に椎間板ヘルニアあり、注記: 頸髄の圧排はなかった;  
nerve conduction studies: (2021/11/26) 左尺骨神経の CMAP 低下、注記: MCV  
遅延、近位部での SNAP 導出に不良あり、Median には異常なく; spinal x-ray:  
(2021/08/24) c5/6, 6/7 狭窄。

関節可動域低下、筋骨格痛、橈骨神経麻痺の結果として、治療処置が行われた。

臨書経過:

2021/08/17、左肩甲骨付近疼痛が発現し、報告者は事象を非重篤に分類し、診療  
所への来院があり、ワクチンとの因果関係は関連あり、

2021/11/26、事象の転帰は回復で、コロナール/メチコバル/タリージェ内服、  
インドメタシン塗布を含む治療を行った。

2021/08/17、左下垂手が発現し、報告者は事象を非重篤に分類し、診療所への来  
院があり、ワクチンとの因果関係は関連あり、

2021/09/17、事象の転帰は回復で、メチコバル内服を含む治療を行った。

2021/08/17、左手開排制限が発現し、報告者は事象を重篤（重篤性の基準：永続  
的/顕著な障害/機能不全）に分類し、診療所への来院があり、ワクチンとの因果  
関係は関連あり、

事象の転帰は未回復で、メチコバル内服を含む治療を行った。

事象の経過は以下のとおりに報告された:

2021/08/15、当院でコミナティ 2 回目接種、接種は若干チクツとした程度であっ  
た。

3 日後に左肩甲骨の辺りに我慢できないほどの痛みが出現し、左手指が動かなくな  
った。左手指を握ることはできるが開くことができず（報告通り）、

2021/08/24、当院紹介受診した。MMT では Deltoid 5/5、Biceps 5/5、Triceps  
5/5、wrist extensor 5/4、左手指の開排、伸展が不能、疼痛は保たれていた。タ  
リージェを処方した。

2021/08/27、頸部 MRI では C5/6、6/7 に椎間板ヘルニアあり、頸髄の圧排はなか

った。疼痛は 4/10 程度に軽減しており、リハビリ開始した。

2021/09/17、疼痛は不変、wrist extensor は 5/5 と改善、左上肢から手指尺側に疼痛の訴えあり、指の伸展は不十分であった。

2021/11/26、神経伝導速度検査では左尺骨神経の CMAP 低下、MCV 遅延、近位部での SNAP 導出に不良あり、Median には異常なく、左尺骨神経麻痺の診断であった。肩甲骨や上腕の痛みは消失したが、左 IV、V 指に疼痛があった。手指の伸展は僅かに改善、開排は不能が続いていた。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

追加報告（2022/01/19）：本症例は、情報が 2021/11/19 にファイザー社により初回入手したと前報で考えられていたが、そうではなく 2022/01/19 に入手していたことを周知するために提出された。

<p>17469</p>	<p>状態悪化; I g A 腎症</p>	<p>便潜血; 蛋白尿; I g A 腎症</p>	<p>本報告は以下の文献情報による文献報告である：「Abrupt worsening of occult IgA nephropathy after the first dose of SARS-CoV-2 vaccination」、GEN Case Reports、2022;DOI : 10.1007/s13730-021-00670-2。</p> <p>40代前半の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量) の初回を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「I g A 腎症」(継続中かどうかは不明)；「持続的な尿潜血」(継続中かどうかは不明)、メモ：過去3年間、SARS-CoV-2 ワクチン接種9日後に臨床的かつ病理学的に明確な IgAN を発現した；「蛋白尿」(継続中かどうかは不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>I g A 腎症 (医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「不明」、記載用語 (「I g A 腎症」)；</p> <p>状態悪化 (医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「不明」 (「SARS-CoV-2 ワクチン初回接種後の潜在性 I g A 腎症の突然の悪化」)。</p> <p>事象「I g A 腎症」は緊急治療室受診時に評価された。</p> <p>患者は以下の検査を受けた：</p> <p>activated partial thromboplastin time: 28.8 秒; alanine aminotransferase: 15 IU/l; anti-platelet antibody: 陰性; aspartate aminotransferase: 21 IU/l; 生検：軽度の増殖を伴う3糸球体, メモ：メサングウム細胞と毛細血管内細胞、2つの繊維状半月体および3つの繊維状半月体は糸球体疾患の急性期と慢性期の混合を示唆している。33糸球体のうち6%は全節性の糸球体硬化症 (GGS) であり、間質性線維症/尿細管萎縮 (IF/TA) に注目すべき点はなかった。腎臓生検：血小板数が改善した、メモ：ワクチン接種20日後に行われた; blood albumin: 3.0 g/dl, メモ：継続的に 3.6 g/dl を超える; blood bilirubin: 0.5 mg/dl; blood chloride: 107 mEq/l; blood creatinine: 0.76 mg/dl, メモ：前回の値; 0.86 mg/dl, メモ：軽度上昇; 1.23 mg/dl, メモ：増加; blood</p>
--------------	---------------------------	-----------------------------------	--

immunoglobulin a (93-393): 155 mg/dl; blood immunoglobulin m (0-0.8): 0.22; 0.14; blood lactate dehydrogenase: 210, メモ: U/L; blood potassium: 3.8 mEq/l; blood sodium: 140 mEq/l; blood urea: 12.4 mg/dl; coombs direct test: 陰性; c-reactive protein: 1.67 mg/dl; fibrin d dimer: 2.0 ug/ml; glomerular filtration rate: 57.5 ml/min, メモ: (1.73 m<sup>2</sup>); haemoglobin: 12.9 g/dl; hiv antibody: 陰性; inflammatory marker test: 軽度上昇; investigation (0.75-1.5): 0.64 IU/ml; investigation: 0.5 未満, メモ: (BU/mL) (基準値: 0.5 未満); investigation (0-40): 40 未満; investigation (65-135): 88 mg/dl; investigation (13-35): 18 mg/dl; n/a, メモ: (C10/C11); investigation (0-0.8): 0.45; investigation (0-0.5): 0.0; predominant iga deposition in the mesangium, メモ: IgG, IgM および C3 の同時沈着を伴う; 該当なし; 3+; 100 以上, メモ: (count/HPF) (非糸球体または糸球体血尿); 0.11; 2+; n/a; 0.39; 陰性; 3+, メモ: 赤血球; 18.13, メモ: g/gCr 大量のタンパク尿; 0.39, メモ: (標準値: 0.8 未満); magnetic resonance imaging: 血栓や頭蓋内血腫なし; microscopy: 軽度上昇した電子密度沈着, メモ: メサンギウムと非常に軽度な足突起消失; platelet count: 7.0 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>, メモ: 重度の血小板減少症; 4.0 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>, メモ: 低下; platelet factor 4 (0-20): 16 ng/ml; platelet factor 4: 0.6 未満, メモ: (U/mL) (標準値: 1.0 未満); 陰性; polymerase chain reaction: 陰性; protein total: 6.2 g/dl; prothrombin time: 1.04; renal function test: 完全には改善せず, メモ: 持続性血尿およびタンパク尿; urinary sediment: 5 - 9, メモ: (count/HPF); urine analysis: 100, メモ: /高倍率視野 赤血球数を伴う重度の血尿; white blood cell count: 7.5 uL; white blood cell count: 軽度上昇, メモ: (5-9 cells/HPF)。

ここで著者は過去3年間尿潜血を伴う潜在性 I g A 腎症が疑われ、SARS-CoV-2 ワクチン接種9日後に臨床的かつ病理学的に明確な IgAN を発現した患者の症例を報告する。

過去3年間、尿試験紙検査による尿潜血[何度か (+1) から (2+)] およびタンパク尿[ (-) から (1+)] の重要な病歴を持ち、それ以上の精密検査を受けていない40代前半の日本人女性が、BNTb162b2 SARS-CoV-2 ワクチン (ファイザー) の初回接種を受けてから9日後に、発熱 (体温、38度)、悪寒および震え、背部痛、全身倦怠感、および肉眼的血尿を発症した。

患者は扁桃炎または大腸炎といった過去の感染症歴を持っていなかった。

SARSCoV-2 のポリメラーゼ連鎖反応は陰性であった。

症状に対しアセトアミノフェンのみ処方された。



ワクチン接種 13 日後、血尿、ネフローゼ域のタンパク尿、膿尿および重度の血小板減少症  $7.0 \times 10^3/\text{mL}$  により当院に紹介され入院した。

入院時、発熱はおさまり、明らかな咽喉痛、紫斑または点状出血、血便、腹痛または下肢関節痛はすべてなかった。

入院時、尿検査は赤血球数 100/高倍率視野 (HPF)、大量のタンパク尿  $18.13\text{g/gCr}$  (尿タンパク対クレアチニン比)、血清クレアチニンレベルの軽度上昇  $0.86\text{mg/dL}$  (前回値  $0.76 \text{mg/dL}$ ) を伴う重度の血尿を示し、それは潜在性糸球体疾患の発症または悪化を示唆していた。

ネフローゼ域のタンパク尿を患っていたが、血清アルブミンは持続的に  $3.0\text{g/dL}$  を超えていた。

著者は入院時アルブミン尿の値を計らなかった。さらに、タンパク尿は特別な処置なしでほぼ正常範囲値まで自然回復した。

よって、そのような高レベルのタンパク尿は、ワクチン接種後 9 日目の肉眼的血尿の影響を受けた可能性があり、非糸球体タンパク尿とも一致する。

炎症マーカーの軽度上昇および尿中白血球数が  $5\sim 9$  細胞/hpf であったことから、腎盂腎炎の可能性を考えてアンピシリン/スルバクタム (ABPC/SBT) を 10 日間投与した。

入院 2 日目 (ワクチン接種 13 日日後)、血小板数はさらに  $4.0 \times 10^3/\text{mL}$  まで減少した。

ワクチン接種 15 日後、肉眼的血尿は回復したが、顕微鏡的血尿と蛋白尿は持続した。

クレアチニン値は  $1.23\text{mg/dL}$  まで増加し、腎機能障害の進行を示した。

断片化した赤血球は認められず、乳酸脱水素酵素値は正常であった。

しかし、急速な血小板減少症のため、血栓性微小血管症 (TMA)、特に血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) を発現している可能性があると考えた。

TTP が除外できるまで血漿交換 (PE) 療法のセッションを 2 回行った。

表 1 で示すように、その他の血小板減少症の原因 (例えば血小板減少症偽陽性、播種性血管内凝固および免疫性血小板減少性紫斑病など) である可能性は低かつ

た。

COVID-19 ワクチン接種後に血小板減少症と血栓形成が報告されたため、抗血小板抗体および血小板第 4 因子を検査し、結果は陰性であった。

ワクチン接種 17 日後まで頭痛が続いたため磁気共鳴画像が行われた。

血栓および頭蓋内血腫は見られなかった。

臨床経過中、血小板減少症は正常レベルにまで改善した。

腎機能は血尿およびタンパク尿が持続しており、完全には改善しなかったため、血小板数が改善したワクチン接種後 20 日目に経皮的腎生検を行った。

生検標本はメサンギウム細胞と毛細血管内細胞の軽度増殖を伴う 33 の糸球体、2 つの線維性半月体、および 3 つの線維細胞性半月体を示し、糸球体疾患の急性期と慢性期の混合を示唆していた。

33 の糸球体のうち 6%は全節性の糸球体硬化症（GGS）であり、間質性線維症/尿細管萎縮（IF/TA）に注目すべき点はなかった。

蛍光免疫染色はメサンギウムに優勢な IgA 沈着を示し、IgG、IgM および C3 の同時沈着も示していた。

電子顕微鏡検査はメサンギウムに軽度上昇した電子密度沈着および非常に軽度な足突起消失を示した。

感染症関連または他の自己免疫疾患関連糸球体腎炎の特徴はなかった。

よって、著者は最終的に、オックスフォード MEST-C 分類[8]を M1-E0-S0-T0-C1 として IgAN と診断しました。

著者は最終的に IgAN をオックスフォード MEST-C 分類[8]によって M1-E0-S0-T0-C1 と診断した。

すべての病状が回復後、患者は退院した。

退院 2 ヶ月後、血清クレアチニン値と蛋白尿はほぼ正常値にまで減少したが、顕微鏡的血尿は持続した。

尿検査結果は時間とともに徐々に改善した。

ステロイド、魚油、レニン-アンジオテンシン系（RAS）阻害薬といった IgAN への特定の処置は、臨床経過が自然かつ徐々に回復していったため投与されなかった。

本症例は BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン初回接種後 9 日目に重大な臨床的再燃を発症したことにより腎生検が行われ、確定診断へと至った潜在性 IgAN の症例である。

振り返ると、患者は過去 3 年間便潜血があり、生検の所見は急性よりむしろ慢性の特徴のほうが強かったことから、著者は本症例を新規ではなく潜在性 IgAN であったと推察した。

本報告は、COVID-19 ワクチン接種が、既存の潜血および尿の異常や腎機能障害といった重大な臨床的再燃を伴う未診断の IgAN さえをも悪化させうることを強調した。

ワクチン接種後の再燃または新規の IgAN 症例が報告され、その症例はワクチン接種直後に肉眼的血尿を示したが自然に回復した。

本症例では、ワクチン接種後の肉眼的血尿の突然発症が既存の潜在性 IgAN という確定診断へとつながった。

しかし、本症例は初回ワクチン接種後に肉眼的血尿を発症し、症状発現（初回ワクチン接種 9 日後）は他の症例の発現（2 回目ワクチン接種後 24 時間以内）よりも遅かった。

過去の報告では、ワクチン接種前後の腎機能障害の程度やタンパク尿の量は特定されていなかったが、本症例ではクレアチニンの上昇、ネフローゼ域のタンパク尿および肉眼的血尿が認められた。

これは我々の症例の IgAN 再燃の重症度が以前の報告で言及されたものより有意であったことを示し、なぜ臨床的改善が過去の報告内のそれより遅れたのか（改善傾向は疾患発現の 2 か月後でさえ続いていた）の理由も説明できるかもしれない。

著者は SARS-CoV-2 ワクチンによる免疫介在性糸球体疾患の悪化が IgAN の悪化のメカニズムである可能性があるかと推察した。

本症例の著しく減少した血小板数は肉眼的血尿と同時に起きた。

血小板減少症、特に TTP、溶血性尿毒症症候群およびその他の二次性 TMA を含む TMA を診断するためのさまざまな検査は陰性であった。

頭蓋内血管に血栓形成はなく、抗血小板抗体および血小板第 4 因子の結果は陰性であったため、SARS-CoV-2 ワクチン関連の血栓形成に伴う血小板減少症は否定的であることが示唆された。

これはファイザーワクチンでは報告されていないため、つじつまが合っている。

よって、SARS-CoV-2 ワクチンと血小板減少症との因果関係は患者が自然に回復したとしても不明である。

血小板減少症の治療に関しては、本症例では PE の効果も不明であった。

結論として、SARS-CoV-2 ワクチンは IgAN など既知の腎疾患および潜在性腎疾患の両方を悪化させる可能性がある。

しかしながら、これは既知または潜在性の腎疾患のある人にワクチン接種を避けるべきであることを意味するのではなく、むしろ SARS-CoV-2 ワクチン接種後に確定診断の有無にかかわらず腎疾患を発症/悪化させた患者にもっと注意を払う必要があることを意味している。

追加情報：(2022/01/13) 本報告は以下の文献情報による文献報告である：

「Abrupt worsening of occult IgA nephropathy after the first dose of SARS-CoV-2 vaccination」、GEN Case Reports, 2022; DOI: 10.1007/s13730-021-00670-2。

本報告は出版物の受領に基づく追加報告である。出版物で特定された追加情報が含むため症例が更新された。

追加情報：事象詳細、臨床検査データ、関連した病歴。

修正：本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である。患者は 40 代前半（50 代）の女性であった。

			<p>修正：本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である。患者は40代前半（40代であり、前述のように50代ではない）の女性であった。</p>
--	--	--	--

17470	<p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>着色尿；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。他症例識別番号：JP-PFIZER INC-202200074134（ファイザー）。</p> <p>2021/12/14（接種日）、29歳の女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、29歳時、3回目〔追加免疫〕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を行っていない。</p> <p>2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/03/31（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（2回目、単回量、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、接種経路：筋肉内、29歳時）、反応：「不適切な投与計画でのワクチン使用」。</p> <p>2021/02/10（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、接種経路：筋肉内、29歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>蛋白尿（医学的に重要）、発現 2021/12/15（ワクチン接種の1日後）、転帰「未回復」、「持続性タンパク尿」と記載されている（報告者は、有害事象を医学的に重要な事象と分類し、未精査のため、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した）。</p> <p>血尿（医学的に重要）、発現 2021/12/15（ワクチン接種の翌日）、転帰「回</p>
-------	--	---

復」、「肉眼的血尿」と記載されている（報告者は、有害事象を医学的に重要な事象と分類し、未精査のため、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した）。

着色尿（非重篤）、発現 2021/12/15、転帰「不明」、「茶褐色尿」と記載されている。

発熱（非重篤）、発現 2021/12/15、転帰「不明」、「発熱」と記載されている。

倦怠感（非重篤）、発現 2021/12/15、転帰「不明」、「倦怠感」と記載されている。

事象「持続性タンパク尿」、「肉眼的血尿」、「茶褐色尿」、「発熱」と「倦怠感」は、診療所来院にて評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

尿検査：（2021/12/15）たんぱく尿、血尿、注釈：患者は泌尿器科を受診し、たんぱく尿、血尿。（2022/01/07）タンパク尿、注釈：尿検査。

蛋白尿の結果として、治療処置が取られた。

血尿の結果として、治療処置がとられたかは不明であった。

着色尿、発熱、倦怠感の結果として、治療処置は取られなかった。

臨床経過：

患者は、報告者の病院でワクチン接種を受けたが、有害反応のため別の病院を受診した。因果関係は評価できないが、ワクチン接種後に症状は報告された。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与：はい。

事象蛋白尿は、経過観察後、精査不明を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

事象肉眼的血尿は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたかは不明であった。

事象の臨床経過：

2021/12/20（ワクチン接種の6日後）、クリニックを受診し、2週間後フォローとなる。

2022/01/07（ワクチン接種の24日後）、同じクリニックを受診し、タンパク尿持続していること確認、3週間後フォローとなる。

今後、腎臓病などの精査目的で病院を紹介されるかもしれない。

追加情報（2022/01/17）：

同じ医師から入手した新たな情報は以下を含む：報告者所属先、臨床情報が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/24）：

本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。FU#2で症例が非重篤から重篤にアップグレードされた。

更新された情報：

臨床検査値が追加された。製品濃度はEUAを追加した（CLにて削除、追加された）。入手した事象説明と治療を更新し、肉眼的血尿の転帰は不明から回復に、併用治療情報が更新された。

追跡調査は不可能であり、ロット/バッチ番号の情報を取得できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：



		<p>「コミナティ（初回、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、接種経路：不明）」は、「コミナティ（初回、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、接種経路：筋肉内）」に更新された。</p>
17471	口渇	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>50歳代の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）、（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）、（バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は喉の渇きを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>

			<p>患者は、50 歳代（50 代）の女性であった。1 回目、2 回目も喉の渇きがワクチン接種後の有害事象として出現した。3 回目のワクチン接種後も出現し、点滴を 30 分ほど実施して回復した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17472	<p>感音性難聴； 突発性難聴； 耳鳴</p>	<p>脂質異常症； 薬疹</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>接種日 2021/04/16 14:30、59 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、左腕に投与、バッチ/ロット番号：不明、59 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「脂質異常症」（継続中か不明）、「ピリン系による薬疹」（継続中か不明）であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ロトリガであった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内に、ロトリガを投与した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けた、唾液 PCR と報告された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>感音性難聴（医学的に重要）、発現 2021/04/20、転帰「未回復」、「軽度右の感音性難聴」と記載された。</p>

突発性難聴（医学的に重要）、発現 2021/04/20、転帰「未回復」、「突発性難聴疑い」と記載された。

耳鳴（非重篤）、発現 2021/04/20、転帰「未回復」、「耳鳴り」と記載された。

臨床経過：2021/04/20 時刻不明（ワクチン接種の4日後）、患者は、以下の通り、有害事象を発現したと報告された。：耳鳴りが1回目のワクチン接種後から続き、耳鼻咽喉科、神経内科では明らかな異常はなかった。

精密 MRI は異常なかった。耳鼻咽喉科で、軽度右の感音性難聴を認めた。

突発性難聴疑いであった。

ステロイドや耳鳴り薬剤が処方されたが、効果がなかった。

事象「軽度右の感音性難聴」、「突発性難聴疑い」と「耳鳴り」は、医師受診時に評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：磁気共鳴画像：（日付不明日）異常なし、SARS-CoV-2 検査：（2021/06/08）陰性、メモ：ワクチン接種後の COVID 検査タイプ：その他。

感音性難聴、突発性難聴、耳鳴の結果として、治療的な処置がとられた。

患者は、ステロイドと耳鳴薬を含む処置を受けた。

追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17473</p>	<p>紫斑： 血小板数減少： 血小板減少性紫斑病</p>	<p>免疫性血小板減少症： 肥満： 脂質異常症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21133142（PMDA）。</p> <p>2021/06/01（接種日）、71歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、単回量、接種回数不明、71歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下の通りであった：</p> <p>「特発性血小板減少性紫斑病」（継続中）、メモ：17歳から；「肥満」（継続中かどうかは不明）、メモ：発現日不明であり、処置は行われなかった；「脂質異常症」（継続中かどうかは不明）、メモ：発現日は不明である。以前より内服加療中。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：リツキサン、開始日：2018、メモ：血小板数低下なし。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血小板数減少（生命を脅かす）、2021/06/01発現、転帰「回復したが後遺症あり」、記載用語「血小板減少」；血小板減少性紫斑病（生命を脅かす）、2021/06/08発現、転記「軽快」、記載用語「血小板減少性紫斑病」；紫斑（生命を脅かす）、2021/06/01発現、転記「軽快」、「上下肢に多数の紫斑を認めた」。</p> <p>事象「血小板低下」、「血小板減少性紫斑病」、「上下肢に多数の紫斑を認めた」は診療所来院で評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>activated partial thromboplastin time:（検査日不明）異常値なし、メモ：患者の臨床検査値に正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった；blood fibrinogen:（検査日不明）異常値なし、メモ：患者の臨床検査値に正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった。；fibrin d dimer:（検査日不明）異常値なし、メモ：患者の臨床検査値に正常値下</p>
--------------	--------------------------------------	-------------------------------------	---

限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった。; haematocrit: (検査日不明) 異常値なし, メモ: 患者の臨床検査値に正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった。; haemoglobin: (検査日不明) 異常値なし, メモ: 患者の臨床検査値に正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった。; international normalised ratio: (検査日不明) 異常値なし, メモ: 患者の臨床検査値に正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった。; platelet count (158000-348000): (2018) 血小板数低下はなかった, メモ: リツキササン投与後; (2021/04) 84000 /mm<sup>3</sup>; (2021/06/08) 4000 /mm<sup>3</sup>, メモ: ワクチン接種後、血小板数の著名な低下があった。患者の臨床検査値は通常の下限の2倍以下の値であった; (2021/06/17) 64000 /mm<sup>3</sup>; (2021/08/12) 2000 /mm<sup>3</sup>; (2021/08/19) 28000 /mm<sup>3</sup>; (2021/08/26) 39000 /mm<sup>3</sup>; (2021/09/09) 180000 /mm<sup>3</sup>; (2021/09/30) 19000 /mm<sup>3</sup>; (2021/10/14) 35000 /mm<sup>3</sup>; (2021/11/04) 140000 /mm<sup>3</sup>; (2021/12/02) 24000 /mm<sup>3</sup>; (2021/12/16) 169000 /mm<sup>3</sup>。

血小板数減少、血小板減少性紫斑病、紫斑の結果として治療処置はとられた。

2021/12/16 (ワクチン接種 198 日後)、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤 (死亡につながるおそれ) と分類し、事象と BNT162b2 (コミナティ) との因果関係を関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通りであった :

皮下注射にて、血小板数は回復した。引き続き加療を要する。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報: (2022/02/08) 本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

報告書記載による新情報は以下を含む : 更新情報 :

関連した医学的病歴の特発性血小板減少性紫斑病において「継続中」が選択さ

れ、メモが追加された;関連した医学的病歴に「肥満」と「脂質異常症」が追加され、リツキサンのメモを追加した;臨床検査値 (INR、aPTT、フィブリノゲン、ヘモグロビン、ヘマトクリットとDダイマー) を追加した;単位を/mm<sup>3</sup>に更新し、血小板数の基準範囲、2018年の臨床検査値および2021/06/08の臨床検査値のに対するメモを更新した;投与経路を追加した;血小板減少の転帰を更新した;併用治療はなしが選択された。

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

ワクチン接種の2週以内に使用した薬剤はなかった。

病歴は17歳から(継続中)の特発性血小板減少性紫斑病を含んだ。

家族歴はなかった。

患者は特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) にて当院外来でフォロー中であった。

2018年、リツキサン投与後、血小板数低下はなかった。

2021/06/01 時刻不明、患者はCOVID-19免疫のため不明の解剖学的部位にワクチン筋肉内投与を受けた。

2021/06/08、患者は関連する検査を受けた: platelet count ([正常下限:158000]- [正常上限:348000]): 4000/ul、メモ: ワクチン接種後、血小板数の著大な低下があった。患者の臨床検査値は通常の下限の2倍以下の値であった。

日付不明(ワクチン接種後)、血小板減少の転帰は回復したが後遺症ありであった。

臨床症状は血小板減少に伴う紫斑であった。

診断方法は採血にて血小板数が<sup>4</sup>4000/ulであった。

関連する臨床検査値:

International normalised ratio(INR): ([日付不明] [異常値なし]、メモ: ([患者の臨床検査値に正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった]); activated partial thromboplastin time(aPTT): ([日付不明] [異

常値なし]、メモ：（[患者の臨床検査値に正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった]）；fibrinogen：（[日付不明] [異常値なし]、メモ：（[患者の臨床検査値に正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった]）；haemoglobin：（[日付不明] [異常値なし]、メモ：（[患者の臨床検査値に正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった]）；haematocrit：（[日付不明] [異常値なし]、メモ：（[患者の臨床検査値に正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった]）；D dimer：（[日付不明] [異常値なし]、メモ：（[患者の臨床検査値に正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった]）。

関連する診断的評価はなかった。

TTSの危険因子またはその他の関連する病歴には肥満（発現日不明で、患者は治療を必要としなかった）、脂質異常症（発現日不明。以前より内服加療中）が含まれた。

以下のTTSの危険因子またはその他の関連する病歴はなかった（高血圧、糖尿病、代謝症候群、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、事象時の脱水、事象時の運動抑制、直近の大きな外傷、血栓塞栓症の家族歴または最近のヘパリン使用（事象発現の100日以内）。

<p>17474</p>	<p>アナフィラキシー反応； 不快感； 冷感； 呼吸困難； 歩行不能； 異常感； 疾患； 発疹； 紅斑</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133155。また、追跡調査票への回答として、連絡可能な同医師から報告を入手した。</p> <p>2021/09/23（接種日）19:05、52歳の女性患者はCOVID-19免疫のため2回目のBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、単回量）の接種を受けた（52歳時）。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対してアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>関連する病歴はなかった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の2週間以内に投与した薬剤があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、反応：「副反応なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/23 19:15、アナフィラキシー反応（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2021/09/23 20:10）、「アナフィラキシー様反応/アナフィラキシー様反応」と記載、</p> <p>2021/09/23 19:15、異常感（非重篤）発現、転帰「回復」（2021/09/23 20:10）、「フワフワとする症状」と記載、</p> <p>2021/09/23 19:20、不快感（非重篤）発現、転帰「回復」（2021/09/23 20:20）、「気分不快」と記載、</p> <p>2021/09/23 19:20、歩行不能（非重篤）発現、転帰「回復」（2021/09/23</p>
--------------	---	--



20:20)、「自力歩行不能」と記載、

2021/09/23 19:20、呼吸困難（非重篤）発現、転帰「回復」（2021/09/23 20:20）、「呼吸困難」と記載、

2021/09/23 19:15、冷感（非重篤）発現、転帰「回復」（2021/09/23 20:10）、「寒気」と記載、

2021/09/23 19:20、紅斑（非重篤）発現、転帰「回復」（2021/09/23 20:20）、「耳介後部と首筋に発赤/皮膚発赤が広がり始めた」と記載、

2021/09/23 19:15、発疹（非重篤）発現、転帰「回復」（2021/09/23 20:10）、「発疹/発疹が悪化してきた」と記載、

2021/09/23 19:20、疾患（非重篤）発現、転帰「回復」（2021/09/23 20:00）、「症状」と記載された。

臨床経過に関する追加情報：

ワクチン接種後 15 分程度で、気分不快、自力歩行不能、呼吸困難、耳介後部と首筋に発赤の訴えがあった。

呼びかけには答えられるが、軽度の不穏状態であった。

血圧、脈拍数、SP02 は安定しており、肺音も清明であったため経過をみたが、皮膚発赤が広がり始めたので、アレジオンを内服した。

症状発現 40 分後、症状の改善が認められ、60 分後に症状はほぼ消失した。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

聴診：（2021/09/23）清明、

血圧測定：（2021/09/23）安定、

体温：（2021/09/23）35.9 度、注釈：ワクチン接種前、

心拍数：（2021/09/23）安定、

酸素飽和度：（2021/09/23）安定。

アナフィラキシー反応、異常感、冷感、紅斑、発疹の結果として治療的処置が行

われた。

不快気分、歩行不能、呼吸困難の結果として治療的処置は行われなかった。

アナフィラキシー反応、異常感、冷感、紅斑、発疹の結果として治療的処置が行われた。

不快気分、歩行不能、呼吸困難の結果として治療的処置は行われなかった。

発疹が悪化してきたため、医師はボスミン注射考慮するも、患者は拒否した。そのため、患者はアレジオン内服で経過観察した。

患者の状態は回復した。

20:10、症状消失した。

アナフィラキシー様反応であった。

2021/09/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象を非重篤（報告の通り）と分類した。報告者は、本事象はBNT162b2 と関連ありと述べた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：本報告は、追跡調査票への回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。新情報は情報源の記載通り以下を含む。

更新された情報：投与計画、事象情報。

再調査は完了した、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17475</p>	<p>アナフィラキシー反応； 不適切な製品適用計画； 呼吸困難； 鼻閉</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133165。</p> <p>2021/05/28（接種日）、成人の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX6564、使用期限：2021/11/30、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/03/25（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記載、</p> <p>鼻閉（非重篤）、転帰「不明」、「鼻閉」と記載、</p> <p>呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸苦」と記載、</p> <p>2021/05/28、不適切な製品適用計画（非重篤）を発現、転帰「不明」、「不適切な投与計画でのワクチン使用」と記載された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	---

<p>17476</p>	<p>てんかん; 全身性強直性間 代性発作; 意識消失; 感作; 痙攣発作; 発熱</p>	<p>てんかん; 肥満; 高脂血症</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>こないだの木曜日、2022/01/20（ワクチン接種日）、39歳の女性患者は、病院でCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ；注射液、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：</p> <p>「てんかん」（進行中かどうかは不明）；「肥満」（進行中かどうかは不明）； 「高脂血症」（進行中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、報告者病院ではワクチンを受けなかった。</p> <p>報告者病院でワクチンを受けなかったので、（ロット番号）は不明であった。</p> <p>患者は施設で勤めているらしいので、報告者は3回目の接種であると思った。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため； COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>発現 2022/01/22、てんかん（医学的に重要）、転帰「不明」、「てんかん発作」と記述；</p> <p>発現 2022/01/22 02:00、全身性強直性間代性発作（医学的に重要）、転帰「不明」、「強直間代性のけいれん」と記述；</p> <p>発現 2022/01/22 04:00、けいれん発作（医学的に重要）、転帰「未回復」、「2回目の発作/けいれん発作/けいれん」と記述；</p> <p>意識消失（医学的に重要）、転帰「不明」、「ご本人の意識が戻られていない」と記述；</p> <p>発現 2022/01/22、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「COVID-19（ワクチン）の発</p>
--------------	---	-------------------------------	---

熱」と記述:

発現 2022/01/22、感作（非重篤）、転帰「不明」、「感作が起きたと疑われた」と記述。

事象「てんかん発作」、「強直間代性のけいれん」、「2回目の発作/けいれん発作/けいれん」、「COVID-19（ワクチン）の発熱」および「感作が起きたと疑われた」は、診療所来院と救急治療室来院にて評価された。

事象「ご本人の意識が戻っていない」は、診療所来院で評価された。

臨床経過:

2022/01/22（ワクチン接種の2日後）、3回目のワクチン接種を終えた後に、てんかん発作が発現し、報告者の病院に搬送された。

COVID-19（ワクチン）の発熱を呈した:感作が起きたと疑われた。

2022/01/22 02:00（ワクチン接種の2日後）、強直間代性のけいれんが発現した。

04:00頃、2回目の発作が発現し、救急治療室を来院した。

受診後の07:00と13:00に、またけいれん発作が発現した。

3回目けいれんは治まらなくて、その時に患者は挿管して人工呼吸器を入れて転送された。

患者は、気管支挿管を受けた:患者は、第三期であったため、高次病院へ移送された。

患者は、意識が戻っていなかった。

てんかん、全身性强直性間代性発作、けいれん発作、発熱、感作の結果として、治療処置がとられた。

BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査の間、要請される。

追加情報（2022/02/03）：本報告は、重複症例 202200133323 と 202200144903 から  
の情報を統合する追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は  
企業報告番号 202200133323 で報告される予定である。

新たな薬剤師から報告された新たな情報が更新され、以下を含んだ：新たな事象  
「意識消失」。患者は、COVID-19 ウイルス（報告のとおり）の3回目投  
与を受け、報告者はそれがファイザー製品であったかどうかまだ聴取していなか  
った。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

17477	喘息	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21133143。</p> <p>2022/01/22（接種日） 12:50、49歳の女性患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、49歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（2回目、喘息発作、コミナティ2回目接種60分後に出現した）、反応：「喘息発作」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/22 13:20、喘息（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/01/22）、「3回目のコミナティ接種後、経過観察中に待機場所で発作（喘息）を生じた」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/01/22）摂氏 36.1、注射：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/22 13:20（ワクチン接種30分後）、事象は発現した。</p> <p>2022/01/22（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、軽快であった（報告のとおり）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>3回目のコミナティ接種後、経過観察中に待機場所で発作（喘息）を生じた。</p> <p>治療処置は、喘息の結果としてとられた。アドレナリン 0.5ml 皮下注とデキサメ</p>
-------	----	--

タゾン 3.3mg 静注を含む血管確保で対応。約 1 時間後には、発作消失した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。事象とワクチンとの因果関係は、提供されなかった。事象の他要因や他の疾患の可能性は提供されなかった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：

元々喘息の持病のある方であり 4 回目以降の接種は要再検討。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。



17478	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>一酸化炭素ヘモグロビン増加；</p> <p>二酸化炭素増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>発疹；</p> <p>喘息；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>白血球数増加；</p> <p>糸球体濾過率減少；</p> <p>血中ビリルビン増加；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>血中乳酸；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/24 15:30（接種日）、41歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、左腕、筋肉内、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、初回、単回量、41歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中であるかどうかは不明）、「ペニシリン or セフェムに対するアレルギー」（継続中であるかどうかは不明）、「たまねぎ、にんにくに対するアレルギー」（継続中であるかどうかは不明）、「ペニシリン or セフェムに対するアレルギー」（継続中であるかどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>喘息（継続中）のため服用されたアドエア。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/24 15:30、呼吸困難（入院）発現、転帰は「回復」（2022/01）、「呼吸困難」と記載され、</p> <p>2022/01/24 15:30、発疹（入院）発現、転帰は「回復」（2022/01）、「体幹部・上肢の皮疹」と記載された；</p> <p>2022/01/24 15:30、アナフィラキシーショック（医学的に重要）発現、転帰は「軽快」、「アナフィラキシーショック」と記載された；</p> <p>血中ビリルビン増加（非重篤）、転帰は「不明」、「血中ビリルビン増加」と記載された；</p> <p>血中ブドウ糖増加（非重篤）、転帰は「不明」、「血中ブドウ糖増加」と記載された；</p> <p>血圧上昇（非重篤）、転帰は「不明」、「血圧測定上昇」と記載された；</p> <p>一酸化炭素ヘモグロビン増加（非重篤）、転帰は「不明」、「一酸化炭素ヘモグロビン」と記載された；</p> <p>白血球数増加（非重篤）、白血球数増加（非重篤）、転帰は「不明」、すべて</p>
-------	--	--

「白血球数増加」と記載された；

糸球体濾過率減少（非重篤）、転帰は「不明」、「GFR 減少」と記載された；

血中乳酸（非重篤）、転帰は「不明」、「乳酸上昇」と記載された；

二酸化炭素増加（非重篤）、転帰は「不明」、「総二酸化炭素増加」と記載された。

患者は、呼吸困難、発疹のために入院した（開始日：2022/01、退院日：2022/01、入院期間：2日間）。

事象「アナフィラキシーショック」は救急治療室への来院で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

alanine aminotransferase (10-42)：(2021/01/24) 25 uL, 注釈:16:03; anion gap (8.0-16.0)：(2021/01/24) 8.8 mmol/L, 注釈:16:01; aspartate aminotransferase (13-30)：(2021/01/24) 20 uL, 注釈:16:03; base excess (正常高値 2.0)：(2021/01/24) 0.0 mmol/L, 注釈: -2.0~2.0 16:01; basophil count (0.0-3.0)：(2021/01/24) 0.6 %, 注釈:16:03; blood albumin (4.1-5.1)：(2021/01/24) 4.2 g/dl, 注釈:16:03; blood bicarbonate (21.0-29.0)：(2021/01/24) 23.9 mmol/L, 注釈:16:01; blood bilirubin (0.6-1.2)：(2021/01/24) 1.9 mg/dl, 注釈:16:01; blood bilirubin (0.4-1.5)：(2021/01/24) 0.4 mg/dl, 注釈:16:03; blood calcium (1.12-1.32)：(2021/01/24) 1.21 mmol/L, 注釈:16:01; blood calcium (8.8-10.1)：(2021/01/24) 9.3, 注釈:16:03; blood chloride (101-108)：(2021/01/24) 103 mmol/L, 注釈:16:03; blood chloride (98.0-110.0)：(2021/01/24) 110.0 mmol/L, 注釈:16:01; blood creatinine (0.65-1.07)：(2021/01/24) 0.78 mg/dl, 注釈:16:03; blood glucose (60.0-110.0)：(2021/01/24) 119.0 mg/dl, 注釈:16:01; blood lactate dehydrogenase (124-222)：(2021/01/24) 172 uL, 注釈:16:03; blood lactic acid (0.4-2.2)：(2021/01/24) 2.7, 注釈:16:01; blood methaemoglobin (0.4-1.5)：(2021/01/24) 1.2 %, 注釈:16:01; blood potassium (3.3-4.7)：(2021/01/24) 3.90 mmol/L, 注釈:16:01; blood potassium (3.6-4.8)：(2021/01/24) 3.8 mmol/L, 注釈:16:03; blood pressure measurement：(2021/01/24) 758 mmHg, 注釈:16:01; (2021/01/24) 155/101 mmHg; blood sodium (138-145)：(2021/01/24) 140 mmol/L, 注釈:16:03; blood sodium (135.0-148.0)：(2021/01/24) 143.0 mmol/L, 注釈:16:01; blood urea (8-20)：(2021/01/24) 13 mg/dl, 注釈:16:03; body temperature：(2021/01/24) 摂氏 37.0 度, 注釈:16:01; carbon dioxide increased (22.0-30.0)：(2021/01/24) 45.5, 注釈:16:01; carboxyhaemoglobin (0.5-2.5)：(2021/01/24) 4.4 %, 注釈:16:01; c-reactive protein (0.00-0.14)：(2021/01/24) 0.33

mg/dl, 注釈:16:03; egfr status assay: (2021/01/24) 87.7 mL, 注釈:16:03; eosinophil percentage (0.0-8.0): (2021/01/24) 2.3 %, 注釈:16:03; fraction of inspired oxygen: (2021/01/24) 21 %, 注釈:16:01; haematocrit (40.7-50.1): (2021/01/24) 47.1 %, 注釈:16:03; haemoglobin (13.7-16.8): (2021/01/24) 16.3 g/dl, 注釈:16:03:18; haemoglobin (13.3-17.4): (2021/01/24) 16.7 g/dl, 注釈:16:01; heart rate: (2021/01/24) 119, 注釈: bpm; lymphocyte count (25.0-55.0): (2021/01/24) 36.2 %, 注釈:16:03; lymphocyte count: (2021/01/24) 3458 uL, 注釈:16:03; mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2021/01/24) 31.2 pg, 注釈:16:03; mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3): (2021/01/24) 34.6 %, 注釈:16:03; mean cell volume (83.6-98.2): (2021/01/24) 90.1, 注釈: fl 16:03; monocyte percentage (1.0-8.0): (2021/01/24) 5.2 %, 注釈:16:03; neutrophil count (35.0-79.0): (2021/01/24) 55.7 %, 注釈:16:03; oxygen saturation (92.0-96.0): (2021/01/24) 92.3 %, 注釈:16:01; oxygen saturation (95.0-99.0): (2021/01/24) 87.1 %, 注釈:16:01; oxygen saturation: (2021/01/24) 97 %; pco2 (34.0-45.0): (2021/01/24) 38.9 mmHg, 注釈:16:01; platelet count (158-348): (2021/01/24) 283 uL, 注釈:16:03; po2 (75.0-108.0): (2021/01/24) 62.8 mmHg, 注釈:16:01; protein total (6.6-8.1): (2021/01/24) 7.4 g/dl, 注釈:16:03; red blood cell count (4.35-5.55): (2021/01/24) 5.23 10\*6/uL, 注釈:16:03:18; red cell distribution width (11.5-13.8): (2021/01/24) 12.9 %, 注釈:16:03; respiratory rate: (2021/01/24) 29, 注釈: 分; white blood cell count (3.3-8.6): (2021/01/24) 9.8, 注釈: 10\*3 16:03:18。

治療的処置は、呼吸困難、発疹、アナフィラキシーショックの結果としてとられた。

臨床経過の追加情報：

事象発現前の2週間以内に服用された併用薬は以下を含んだ：

アドエア（吸入、合併症（気管支喘息）のため）、薬剤投与は継続中であった。

家族歴があったかは不明であった。

2021/08/24 15：30、アナフィラキシーショックを発現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告者は事象を救急治療室に至ったと述べた。

報告者は事象を BNT162b2 に関連ありと述べた。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

alanine aminotransferase (10-42)：(2021/01/24) 25 uL, 注釈:16:03; anion gap (8.0-16.0)：(2021/01/24) 8.8 mmol/L, 注釈:16:01; aspartate aminotransferase (13-30)：(2021/01/24) 20 uL, 注釈:16:03; base excess (正常高値 2.0)：(2021/01/24) 0.0 mmol/L, 注釈: -2.0~2.0 16:01; basophil count (0.0-3.0)：(2021/01/24) 0.6 %, 注釈:16:03; blood albumin (4.1-5.1)：(2021/01/24) 4.2 g/dl, 注釈:16:03; blood bicarbonate (21.0-29.0)：(2021/01/24) 23.9 mmol/L, 注釈:16:01; blood bilirubin (0.6-1.2)：(2021/01/24) 1.9 mg/dl, 注釈:16:01; blood bilirubin (0.4-1.5)：(2021/01/24) 0.4 mg/dl, 注釈:16:03; blood calcium (1.12-1.32)：(2021/01/24) 1.21 mmol/L, 注釈:16:01; blood calcium (8.8-10.1)：(2021/01/24) 9.3, 注釈:16:03; blood chloride (101-108)：(2021/01/24) 103 mmol/L, 注釈:16:03; blood chloride (98.0-110.0)：(2021/01/24) 110.0 mmol/L, 注釈:16:01; blood creatinine (0.65-1.07)：(2021/01/24) 0.78 mg/dl, 注釈:16:03; blood glucose (60.0-110.0)：(2021/01/24) 119.0 mg/dl, 注釈:16:01; blood lactate dehydrogenase (124-222)：(2021/01/24) 172 uL, 注釈:16:03; blood methaemoglobin (0.4-1.5)：(2021/01/24) 1.2 %, 注釈:16:01; blood potassium (3.3-4.7)：(2021/01/24) 3.90 mmol/L, 注釈:16:01; blood potassium (3.6-4.8)：(2021/01/24) 3.8 mmol/L, 注釈:16:03; blood pressure measurement：(2021/01/24) 758 mmHg, 注釈:16:01; blood sodium (138-145)：(2021/01/24) 140 mmol/L, 注釈:16:03; blood sodium (135.0-148.0)：(2021/01/24) 143.0 mmol/L, 注釈:16:01; blood urea (8-20)：(2021/01/24) 13 mg/dl, 注釈:16:03; body temperature：(2021/01/24) 摂氏 37.0 度, 注釈:16:01; carboxyhaemoglobin (0.5-2.5)：(2021/01/24) 4.4 %, 注釈:16:01; c-reactive protein (0.00-0.14)：(2021/01/24) 0.33 mg/dl, 注釈:16:03; egfr status assay：(2021/01/24) 87.7 mL, 注釈:16:03; eosinophil percentage (0.0-8.0)：(2021/01/24) 2.3 %, 注釈:16:03; fraction of inspired oxygen：(2021/01/24) 21 %, 注釈:16:01; haematocrit (40.7-50.1)：(2021/01/24) 47.1 %, 注釈:16:03; haemoglobin (13.7-16.8)：(2021/01/24) 16.3 g/dl, 注釈:16:03; haemoglobin (13.3-17.4)：(2021/01/24) 16.7 g/dl, 注釈:16:01; lymphocyte count (25.0-55.0)：(2021/01/24) 36.2 %, 注釈:16:03; lymphocyte count：(2021/01/24) 3458 uL, 注釈:16:03; mean cell haemoglobin (27.5-33.2)：(2021/01/24) 31.2 pg, 注釈:16:03; mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3)：(2021/01/24) 34.6 %, 注釈:16:03; mean cell volume (83.6-98.2)：(2021/01/24) 90.1, 注釈: fl 16:03; monocyte percentage (1.0-8.0)：(2021/01/24) 5.2 %, 注釈:16:03; neutrophil count (35.0-79.0)：(2021/01/24) 55.7 %, 注釈:16:03; oxygen saturation (92.0-96.0)：(2021/01/24) 92.3 %, 注釈:16:01; oxygen saturation (95.0-99.0)：(2021/01/24) 87.1 %, 注釈:16:01; pco2 (34.0-45.0)：(2021/01/24) 38.9 mmHg, 注釈:16:01; platelet count (158-348)：(2021/01/24) 283 uL, 注

積:16:03; po2 (75.0-108.0): (2021/01/24) 62.8 mmHg, 注釈:16:01; protein total (6.6-8.1): (2021/01/24) 7.4 g/dl, 注釈:16:03; red blood cell count (4.35-5.55): (2021/01/24) 5.23 10\*6/uL, 注釈:16:03:18; red cell distribution width (11.5-13.8): (2021/01/24) 12.9 %, 注釈:16:03; white blood cell count (3.3-8.6): (2021/01/24) 9.8, 注釈: 10\*3 16:03:18。 Hot(38.0-51.0): 2021/01/24 51.1 注釈:16:01; PH(7.350-7.460): (2021/01/24) 7.407 注 釈:16:01; Lac(0.4-2.2): (2021/01/24) 2.7 注 釈:16:01; HHb(1.0-5.0): (2021/01/24) 7.3 注 釈:16:01; SEB(-0.3-3.0): (2021/01/24)-2 注釈:16:01;p50: (2021/01/24) 25.34 注 釈:16:01; tco2 (22.0-30.0): (2021/01/24) 45.5 注釈:16:01; to2 (18.0-22.0): (2021/01/24) 20.4 注 釈:16:01; SBC (22.0-26.0): (2021/01/24) 24.2 注 釈:16:01。

概要 : 総合内科入院時診療記録

[入院日] 2022/01/24。

[入院理由] アナフィラキシー管理。

[主訴] 呼吸困難感、皮疹。

[現病歴/入院後経過] 2022/01/24、新型コロナウイルスワクチン1回目の接種をした10分後に咽頭の掻痒感、倦怠感が出現した。

その後呼吸困難感や体幹部・上肢の皮疹が見られた。

ワクチン接種会場で医師によってアドレナリン0.3mgが筋注された。

症状が改善したところで当院救急外来へ搬送となった。

救急外来受診時は呼吸音正常、皮疹も改善傾向であった。

しかし、二相性反応管理のため総合内科のICU入院となった。

陽性所見 : 呼吸困難感、咳嗽 (来院時は消失)。

陰性所見 : 腹部症状。

[既往歴] BA(+)。アナフィラキシー (ペニシリンまたはセフェム、詳細不明)。アレルギー) 食品 (たまねぎ、ニンニク) および薬剤 (ペニシリンおよびセフェム)。

[薬歴] なし。喘息に関しては季節性のため発作時のみ診療所で処方してもらっていた。

[社会/生活歴] 両親と同居している。

喫煙：6/日 X20 年。

飲酒：ビール 2LX3 回/月。

ワクチン接種歴：COVID-19：なし、インフルエンザ：なし。

[VS/PEx] cm/kg

Cons) alert。

BP) 155/101mmHg、PR) 119bpm、RR) 29/min、SpO2) 97% (RA)。

BT) 摂氏 36.8 度。

General) Good。

呼吸音：清、ラ音なし、wheeze 聴取せず。

口腔粘膜疹および口唇腫脹なし。

膨疹（胸腹部、左前腕）。

[検査] <Lab>白血球数 ( $\times 10^3/\mu\text{L}$ ) : 9.8H、赤血球数 ( $\times 10^6/\mu\text{L}$ ) : 5.23、ヘモグロビン (g/dL) : 16.3、ヘマトクリット (%) : 47.1、血小板数 ( $\times 10^3/\mu\text{L}$ ) : 283、MCV (fL) : 90.1、BASO (%) : 0.6、EOSINO (%) : 2.3、NEUTRO (%) : 55.7、LYMPHO (%) : 36.2、MONO (%) : 5.2、総蛋白 (g/dL) : 7.4、アルブミン (g/dL) : 4.2、T-Bil (mg/dL) : 0.4、ナトリウム (Na) (mmol/L) : 140、カリウム (K) (mmol/L) : 3.8、クロール (mmol/L) : 103、尿素窒素 (mg/dL) : 13、クレアチニン (mg/dL) : 0.78、カルシウム (mg/dL) : 9.3、推算 GFRcre ( $\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ ) : 87.7、AST (GOT) (U/L) : 20、ALT (GPT) (U/L) : 25、LDH (U/L) : 172、CRP (mg/dL) 0.33H、

<CXR> (1/24) 両肺野軽度透過性低下、CTR : 47.0%、CP : angle 両側鋭。

<ECG> (1/24) HR : 115、洞性頻脈。

<Problem List(1/24)> 1 アナフィラキシー。2 気管支喘息。3 アレルギー（ペ

ニシリンまたはセフェム)。

〔評価〕 症状および発生時の状況から新型コロナワクチンを誘因としたアナフィラキシーと考えられる。

当初皮疹は全身性に見られており、呼吸困難感が出現していたことからアナフィラキシーは中等症と考えられる。

来院前にアドレナリン筋注が行われており、来院時はすでに呼吸困難感は消えていた。

しかし、膨疹が残存していたためポララミン+ガスターを投与した。

二相性反応に備えリンデロン投与し、ICUで2022/01/26まで管理とする。

喘息は通年の治療は行われていない。

しかし、季節性に発作が起こっており、コントロール不良である。

退院時にLABAが処方される。

〔計画〕 2022/01/26、症状が改善していれば退院する。

退院時、アドエアが処方される。

追加情報 (2022/02/04) :

本報告は追跡調査票に返答した同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

原資料報告用語による新たな情報は以下を含んだ :

更新された情報 :

投与計画、事象情報、臨床検査値。

これ以上の追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17479	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>複視；</p> <p>視神経炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21133150 である。</p> <p>2022/01/24 20:55（投与日）、43 の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、43 歳で、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2022/01/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/24 21:12（ワクチン接種の 17 分後）、アナフィラキシー/アナフィラキシー疑い、けいれん、視神経炎が発症した。</p> <p>すべての事象の転帰が、報告されなかった（不明）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>BNT162B2（コミナティ、ファイザー）の 1 回目のワクチン接種後、四肢冷感、四肢痙攣、血圧上昇 182/118、一時的に目が視野障害でだぶってみえた（すべて 2022/01/24 21:12）が発症した。</p> <p>アナフィラキシー疑いのため、搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>アナフィラキシーショック疑い（開始日：2022/01/24 21:12）。</p>
-------	---	---



			再調査は不可能である。追加情報は期待できない。
--	--	--	-------------------------

17480	<p>下痢；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心停止；</p> <p>心血管障害；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧低下</p>	<p>仙骨骨折；</p> <p>入院；</p> <p>形質細胞性骨髄腫；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>胃癌；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>貧血；</p> <p>骨盤骨折</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133154。</p> <p>2022/01/24 15:18（ワクチン接種日）、97歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、左上腕筋肉内）の接種を受けた（97歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「仙骨骨折」（継続しているかどうか不明、メモ：基礎疾患）、「坐骨骨折」（継続しているかどうか不明、メモ：基礎疾患）、「心房細動」（継続中、メモ：基礎疾患）、「慢性心不全」（継続しているかどうか不明、メモ：基礎疾患）、「前立腺肥大」（継続中、メモ：基礎疾患）、「胃癌」（継続しているかどうか不明、メモ：既往歴）、「多発性骨髄腫」（継続しているかどうか不明、メモ：既往歴）、「入院」（継続しているかどうか不明、メモ：入院患者であった）。</p> <p>2022/01/24 朝採血で貧血あり、「貧血」（継続しているかどうか不明）。</p> <p>併用薬は、クロストリジウムブチリカム（ミヤBM）；カルボシステイン錠；レンボレキサント（デエビゴ）；酸化マグネシウム（マグミット）；ジゴキシン（ハーフジゴキシンKY）；アゾセミド（ダイアート）；デュタステリド、ビーフリード（食欲低下のため、開始日：2022/01/18）；ラクトリンゲル液（開始日：2022/01/18）；含糖酸化鉄（フェジン、貧血のため、開始日：2022/01/24）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、投与時刻：午前 11:00、解剖学的部位：左腕、投与日：2021/05/27、COVID-19 免疫のため、反応：「ワクチン接種部位疼痛」、「筋肉痛」、「関節痛」）、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、投与時刻：12:45、解剖学的部位：左腕、投与日：2021/06/17、COVID-19 免疫のため、反応：「ワクチン接種部位疼痛」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/25 06:30、意識レベルの低下（死亡、医学的に重要）が発現した。転</p>
-------	---	--	---

帰：「死亡」、「意識レベル低下」と記述された。

2022/01/25 06:30、心停止（死亡、医学的に重要）が発現した。転帰：「死亡」、「心停止」と記述された。

2022/01/24 23:00、血圧低下（死亡）が発現した。転帰：「死亡」、「血圧 91/41、血圧 73/46」と記述された。

2022/01/24 16:00、下痢（死亡）が発現した。転帰：「死亡」、「下痢/泥状便」と記述された。

2022/01/24 18:00、嘔吐（死亡）が発現した。転帰：「死亡」、「嘔吐」と記述された。

2022/01/24、発熱（死亡）が発現した。転帰：「死亡」、「摂氏 39.1 度発熱」と記述された。

心血管障害（非重篤）が発現した。転帰：「不明」、「循環動態不良」と記述された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

alanine aminotransferase (5-45) : (2022/01/24) 56 IU/l、メモ：朝、ビーフリードの影響；

aspartate aminotransferase (10-40) : (2022/01/24) 89 IU/l、メモ：朝、ビーフリードの影響；

blood pressure measurement : ( (2022/01/24) 91/41、メモ：23:00 ; (2022/01/25) 73/46、メモ：06:00 ;

blood test : (2022/01/24) 貧血、メモ：朝；

body temperature : (2022/01/24) 摂氏 36.5 度、メモ：ワクチン接種前；  
(2022/01/24) 摂氏 39.1 度；(2022/01/24) 摂氏 36.8 度、メモ：23:00 ;  
(2022/01/25) 摂氏 35.9 度、メモ：06:00 ;

haemoglobin (13-17) : (2022/01/24) 7.7g/dl、メモ：朝、貧血；

heart rate : (2022/01/25) 69、メモ：06:00。

下痢、嘔吐、発熱の結果として治療的処置がとられたかどうかは不明であった。

患者の死亡日は、2022/01/25 であった。

報告された死因は、意識レベルの低下、心停止、血圧低下、発熱、下痢、嘔吐であった。

剖検は実施されなかった。

追加情報：

報告医師は、事象を重篤（死亡）、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性：心疾患の既往あり。

報告医師は以下の通りにコメントした：

発熱、下痢、嘔吐で循環動態不良に陥ったと考える。

コミナティ添付文章で頻度発熱 16.8%、下痢 14.8%と記載されており、ワクチン接種との関連を疑う。

夜間発症し翌朝死亡したため発症後検査実施できなかった。心筋炎の発症は不明であった。

報告以外のワクチン接種歴は不明であった。

副反応歴は不明であった。

患者は入院中であった。

要介護度は申請中であった。

ADL 自立度は B-2 であった。

嚥下機能/経口摂取の可否は粥（全粥）であった。

接種前後の異常はなかった。

泥状便で発見された。

死亡確認日時は、2022/01/25 7:19 であった。

死亡時画像診断の実施はなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：コミュニティ接種前症状なく、いつもと同様の様子だった。接種後、発熱、消化器症状出現。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：これは頻度からも副反応が強く疑われる。高齢者での上記症状から補液を行ったが脱水を来し循環不全に陥ったと考察する。

追加情報（2022/02/04）：

本報告は、再調査票に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

3 回目接種の経路および部位；併用薬の情報が更新された；「心房細動」と「前立腺肥大」の継続中が、はいに更新された；臨床検査値の情報が更新された；有害事象「下痢」が「下痢/泥状便」に更新された；発熱、下痢、嘔吐の処置、転帰、発熱、下痢、嘔吐の重篤性が更新された；経過が追加された。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出される：事象「発熱」「下痢」「嘔吐」の重篤性および転帰を変更し、欠いている情報を記載するために経過を更新した。

<p>17481</p> <p>悪寒； 薬物過敏症</p>	<p>発熱</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局番号：v21133166（PMDA）。</p> <p>2022/01/25 11:15、46歳7カ月の女性患者は、COVID-19免疫のために bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、46歳7カ月時（3回目接種時の年齢）、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「ワクチン接種前の体温：摂氏 39.6 度」、開始日：2022/01/25（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1回目、製造業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2回目、製造業者不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/25 11:15（3回目接種日）、患者は薬物アレルギーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種数十分後、患者は、体が寒気ではなく首の含めてゾクゾクして来た。</p> <p>症状は、ソルコーテフ（100）の点滴注入によって治まった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後、時々起こった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
-----------------------------------	-----------	--

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17482	<p>倦怠感；</p> <p>悪寒；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>注意力障害；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>筋攣縮；</p> <p>頭痛</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033427。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、56 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、使用期限：2022/01/31、56 歳 3 ヶ月時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「たまごアレルギー」（継続中かは不明）；</p> <p>「甲殻類アレルギー」（継続中かは不明）；</p> <p>「生魚アレルギー」（継続中かは不明）；</p> <p>「アルコールアレルギー」（継続中かは不明）；</p> <p>「抗生剤アレルギー」（継続中かは不明）、注釈：フロモックス以外の抗生剤に対するアレルギー。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/12/31）、接種日：2021/08/11。</p> <p>2021/09/01、2 回目のワクチン接種後、痛みと悪寒を発現した。副反応として経過観察された。</p> <p>翌日、微熱と倦怠感を発現した。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種 1 日後）、強い倦怠感、頭痛、筋攣縮および集中力低下、慢性疲労症候群を発現した。</p> <p>ワクチン接種した病院で相談後、解熱鎮痛剤を服用した。</p> <p>倦怠感が強く日常の労作が満足にできなくなった。</p> <p>慢性疲労症候群のような訴えであり、初診から 3 ヶ月経過するが有害事象は回復</p>
-------	--	--	---



しなかった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

2021/10/13、血液検査と胸部レントゲンのために病院を受診したが異常なしであった、体温：（2021/09/01）摂氏 36.5 度。

事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

慢性疲労症候群のような継続的な疾病利得はなく、ひとりで買い物に行けないなど大幅に生活の質が落ちた。

因果関係の証明は困難であるが、事象と BNT162b2 との因果関係が評価不能であることを避けるという観点からは、発症前の問題がワクチン接種以外になく、2 回目のワクチン接種後に副反応があったため、事象は BNT162b2 に関連ありと評価されたと考えられた。

17483	くも膜下出血； 頸動脈瘤破裂； 頭蓋内動脈瘤	糖尿病； 高血圧	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21133148（PMDA）。</p> <p>86歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、接種日2021/05/29、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、単回量）の2回目接種を受けた（接種時86歳）。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>糖尿病/糖尿病にて加療中（継続中）、高血圧（継続中）。</p> <p>併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30、接種日：2021/05/08、COVID-19免疫のため）。</p> <p>COVID ワクチンの接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>患者が事象発現前の2週間以内に投与した他の併用薬は不明であった。</p> <p>関連する検査は下記を含んだ：</p> <p>2021/07/05、CT、コメント：左内頸動脈瘤破裂。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>くも膜下出血（入院、医学的に重要、生命を脅かす）は、2021/07/05に発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「嚢状動脈瘤破裂によるくも膜下出血/くも膜下出血」と記載された。</p> <p>頭蓋内動脈瘤（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳動脈瘤（嚢状）の形成」と記載された。</p> <p>頸動脈瘤破裂（医学的に重要）（転帰「不明」、「左内頸動脈瘤破裂」と記載された。</p> <p>くも膜下出血のために入院した（開始日：2021/06/28、退院日：2021/07/27、入院期間：29日）。</p> <p>事象「嚢状動脈瘤破裂によるくも膜下出血/くも膜下出血」は緊急治療室受診によ</p>
-------	------------------------------	-------------	---

り評価された。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：

体温：(2021/05/08) 摂氏 36.2 度、注記：1 回目接種前、(2021/05/29) 摂氏 36 度、注記：2 回目接種前、

コンピュータ断層撮影：(2021/07/05) 左内頸動脈瘤破裂。

クモ膜下出血の結果として治療的処置が取られた。

臨床経過：

2021/06/28 07:30 頃（ワクチン接種約 1 か月後）、嚢状動脈瘤破裂によるクモ膜下出血を発症した。

2021/06/28 07:30 頃（ワクチン接種約 1 か月後）、患者は入院し、2021/07/27 に退院した。

2021/07/27（ワクチン接種約 2 か月後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は下記の通り：

右内頸動脈瘤破裂によるクモ膜下出血にて緊急搬送後、入院となった。

開眼反応（E）、言語反応（V）、運動反応（M）の結果は E3V4M6 であった。

血管内治療を施行した。

2021/07/27（ワクチン接種 2 か月後）、回復期に転院した。

ジャパン・コーマ・スケール（JCS）の結果は JCS2 と報告された。

報告医師は事象を重篤（2021/06/28 から 2021/07/27 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

有害事象の詳細は以下のように報告された：

2021/07/05 時刻不明、患者はくも膜下出血を発症した。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

事象の転帰は「回復したが後遺症あり」であった。

事象に対する、必要な処置は手術を含んだ。

コメント/経過は以下を含んだ：

脳動脈瘤（嚢状）の形成に関しては関連性は低かった。

上記の破裂に関しても関連性は不明と考えられた。

実孫の強い希望で、本症例を報告した。

報告医師は下記の通りコメントした：

関連性は不明（特に動脈瘤の形成とワクチンの関係）であるが、家人（孫）の強い希望で報告する。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：

本報告は、フォローアップレターの回答を通して同じ連絡可能な医師からの自発の追加報告である。

更新された情報：

高血圧の関連する病歴は追加された。

CT の臨床検査値は追加された。

くも膜下出血の発現日は 2021/07/05 へ更新され、本事象に「生命を脅かす」がチェックされ、転帰は更新された。

新しい事象「頭蓋内動脈瘤/頸動脈瘤破裂」は追加された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報の修正報告である：

修正された事象（PT：「頸動脈瘤」とともに「右内頸動脈瘤破裂によるクモ膜下出血」、PT「動脈瘤破裂」とともに「右内頸動脈瘤破裂によるクモ膜下出血」が削除された）、経過情報（「右内頸動脈瘤破裂によるクモ膜下出血」は、「右内頸動脈瘤破裂によるクモ膜下出血」に更新された）。

17484	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異物感；</p> <p>発疹</p>	<p>体調不良；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21133171。</p> <p>2022/01/21、15:05（接種日、55 歳 11 か月時）、55 歳 11 か月の女性患者は、          covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、有効期限：          2022/04/30、単回量）を 3 回目接種（追加免疫）した。</p> <p>ワクチン接種前（2022/01/21）の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>関連する病歴には以下があった：</p> <p>「喘息様の咳」（継続中か不明、詳細：内服および外用薬で治療中）。「喘息様の咳」（継続中か不明）。「体調が少し悪い」（継続中か不明、詳細：ワクチン接種前）。</p> <p>併用薬があった。</p> <p>病歴には、以下があった：喘息様の咳、内服および外用薬で治療中（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：Covid-19 ワクチン（1 回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。Covid-19 ワクチン（2 回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/21、15:10（ワクチン接種 5 分後）頃、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2022/01/21（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>不明日、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2022/01/21、15:05 頃、ワクチン接種を施行した。</p> <p>数分後、めまい、のどのつまるような感じ、呼吸苦症状が出現した。</p> <p>接種会場のベッドに移動し、酸素投与と、維持液輸液、ソルコーテフ 500mg 投与</p>
-------	--	-----------------------------------	--

を開始した。

症状はやや軽減したが、呼吸苦、咳、めまいが持続した。

16:00 過ぎ、全身に皮疹が出現したため、高次医療機関へ救急搬送した。

報告医師は、本事象を重篤（入院に至る）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性には、喘息の急性増悪があった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：3ヶ月前より咳症状があった。元々喘息の体質であり、当日体調が少し悪いところでの接種により、アナフィラキシー反応が生じたのではないだろうか。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17485	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>潮紅；</p> <p>発熱</p>	<p>不整脈；</p> <p>全身性強皮症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心停止；</p> <p>白内障；</p> <p>緑内障；</p> <p>肝障害；</p> <p>血中カリウム増加；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133167。</p> <p>2021/07/16 15:00、73 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0572、使用期限：2022/01/31、2 回目、単回量）を接種した（73 歳時）。</p> <p>患者は 73 歳 1 か月であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は以下のとおり：肝臓病、全身性強皮症、緑内障、白内障、骨粗鬆症、高カリウムで不整脈心停止注意指導、キシロカイン、ボルタレン、キウイ、アスパラで呼吸困難。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：「肝臓病」（継続中か不詳）；「全身性強皮症」（継続中か不詳）；「緑内障」（継続中か不詳）；「白内障」（継続中か不詳）；「骨粗鬆症」（継続中か不詳）；「高カリウム」（継続中か不詳）、注記：高カリウムで不整脈心停止注意指導；「不整脈」（継続中か不詳）；「心停止」（継続中か不詳）；「キウイで呼吸困難」（継続中か不詳）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下のとおり：キシロカイン、反応：「呼吸困難」、注記：キシロカイン、ボルタレン、キウイ、アスパラで呼吸困難；ボルタレン、反応：「呼吸困難」；アスパラ、反応：「呼吸困難」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、製造企業不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/16 15:30、「アナフィラキシー」と記載されたアナフィラキシー反応（入院、医学的に重要な事象）が発現し、2021/08/18、転帰は回復であった；</p> <p>2021/07/16 15:30、「顔面紅潮」と記載された潮紅（入院）が発現し、2021/08/18、転帰は回復であった；</p> <p>2021/07/16 15:30、「呼吸苦」と記載された呼吸困難（入院）が発現し、2021/08/18、転帰は回復であった；</p>
-------	--	--	---



2021/07/16 15:30、「口唇・手のしびれ」と記載された口の感覚鈍麻（入院）、感覚鈍麻（入院）が発現し、2021/08/18、ともに転帰は回復であった；

「発熱」と記載された発熱（入院）、2021/08/18、転帰は回復であった。

アナフィラキシー反応、潮紅、呼吸困難、口の感覚鈍麻、感覚鈍麻、発熱のため、入院した（開始日：2021/07/20、退院日：2021/07/21、入院期間：1日）。

臨床経過：

2021/07/16 15:00、当院でワクチン接種した。

ワクチン接種 30 分後より顔面紅潮、呼吸苦、口唇・手のしびれがあった。

そのまま救急外来受診した。バイタルサイン異常なかったがアナフィラキシーと診断した。

ステロイド投与し症状改善で帰宅した。

その後、発熱や顔面紅潮があった。

2021/07/20、受診した。血液検査で特記所見なかったが経過観察目的で入院した。

症状改善し、2021/07/21、退院した。

事象の「アナフィラキシー」、「顔面紅潮」、「呼吸苦」、「口唇・手のしびれ」、「発熱」は、病院受診で診断された。

以下の検査処置を受けた：blood test: (2021/07/20) 特記所見なかった；body temperature: (2021/07/16) 摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前；vital signs measurement: (2021/07/16) 異常なかった、注記：アナフィラキシーと診断した。

アナフィラキシー反応、潮紅、呼吸困難、口の感覚鈍麻、感覚鈍麻の結果として、治療処置が行われた。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17486</p> <p>内出血； 発熱</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/14 14:00、59歳の女性患者（妊婦でない）は、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、59歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（投与回数：2、バッチ/ロット番号：不明。詳細を見つけることができない、または読めない）；</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：不明。詳細を見つけることができない、または読めない）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>内出血（医学的に重要）、発現 2022/01/15、転帰「回復」（2022）、「左腕内出血」と記載；</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2022/01/15、転帰「回復」（2022）、「発熱（摂氏 37.1 度）」と記載。</p> <p>関連する検査及び処置は、適切なセクションにて利用可能である。</p> <p>発熱、内出血の結果として治療的な処置はとられなかった。</p> <p>さらなる情報：</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーは特になかった。</p> <p>患者は、他の病歴は特になかった。</p>
---------------------------------	--	--

患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けなかった。

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17487</p> <p>ウイルス感染後 疲労症候群；  心拍数減少；  慢性疲労症候群</p>		<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21133125（PMDA）。</p> <p>18歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、投与日付2021/09/11、バッチ/ロット番号：不明、18歳の時に、2回目、単回量の接種）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：不明、有効期限：不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（この1か月、患者が飲んでいた薬物、過去の副作用病歴、成長地位の中の原因病、アレルギー、予防接種と病気）に関して考慮される点でなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>ウイルス感染後疲労症候群（医学的に重要）：発現日2021/09/11、転帰「未回復」、「筋痛性脳脊髄炎」と記載された。</p> <p>慢性疲労症候群（医学的に重要）：発現日2021/09/11、転帰「未回復」、「慢性疲労症候群」と記載された。</p> <p>心拍数減少（医学的に重要）：発現日2021/09/11、転帰「未回復」、「脈拍は30/分上る」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>シェロング試験：（2021/09/11）血圧は下がらない、メモ：起立になり、脈拍は30/分に上がった。</p> <p>臨床経過：</p>
---	--	--

2021/09/11（ワクチン接種の日）、患者は筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群を発症した。

2022/01/24、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2回目の接種の1時間後より、ふらつきが現れた。

以後、重度の疲労、立位不耐性、認知機能低下と睡眠異常は現れた。

筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群と診断された。

シェロング試験で、起立により血圧は下がらなくて、脈拍は30/分に上がった（原資料報告の通り）。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コミナティが原因と考えている。症例の蓄積が必要であり、この症例を報告した。

bnt162b2 のロット番号は提供されなくて、追加報告の間に要請される。

<p>17488</p>	<p>そう痒症； 肝機能異常</p>	<p>胆石症； 胆道閉塞； 膵癌</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133152、v21133177。</p> <p>62歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、投与日2022/01/15 11:00、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（62歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「胆石症の疑い」（継続中かどうか不明）；「膵頭部膵癌」（継続中かどうか不明）；「胆管閉塞」（継続中かどうか不明）、備考：膵頭部の癌による。</p> <p>患者の家族歴はなしであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通りであった：COVID-19ワクチン（1回目、メーカー不明、COVID-19免疫化のため）、COVID-19ワクチン（2回目、メーカー不明、COVID-19免疫化のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/18（ワクチン接種の3日後）発現の肝機能異常（医学的に重要）、転帰「不明」、「肝機能障害/薬剤性肝機能障害」と記述された、</p> <p>2022/01/18発現のそう痒症（医学的に重要）、転帰「不明」、「皮膚のかゆみ」と記述された。</p> <p>事象「肝機能障害/薬剤性肝機能障害」は、診療所への来院にて評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：アラニンアミノトランスフェラーゼ（7-30）：587 h（2022/01/24）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（13-30）：271 h（2022/01/24）、好塩基球数（0.0-2.0）：（2022/01/24）0.9%、総ビリルビン（0.0-0.4）：4.2 h（2022/01/24）、血中アルブミン（4.1-5.1）：4.4g/dl（2022/01/24）、血中アルカリホスファターゼ（38-113）：259 h（2022/01/24）、血中ビリルビン（0.4-1.5）：5.6 h（2022/01/24）、血中コレステロール（142-219）：222 h（2022/01/24）、血中コリンエステラーゼ（201-421）：363IU/l、血中免疫グロブリンE（通常高値範囲170）：結果不明</p>
--------------	------------------------	------------------------------	--

(2022/01/24)、備考：検査中、血中乳酸脱水素酵素 (124-222) : 350 h  
(2022/01/24)、血中トリグリセリド (30-149) : 227 h (2022/01/24)、体温：  
摂氏 36.3 (2022/01/15)、備考：ワクチン接種前、好酸球数 (0.0-6.0) : 1.6%  
(2022/01/24)、 $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ (9-32) : 173 h  
(2022/01/24)、糸球体濾過率 : 89.7ml/min (2022/01/24)、ヘマトクリット  
(35.1-44.4) : 41.6% (2022/01/24)、ヘモグロビン (11.6-14.8) : 13.5g/dl  
(2022/01/24)、B型肝炎表面抗原 : 陰性 (2022/01/24)、B型肝炎表面抗原  
(通常高値範囲 0.005) : 0.005 未満 (2022/01/24)、備考：基準値は 0.005 未満  
である、C型肝炎抗体 : 陰性 (2022/01/24)、C型肝炎抗体 (通常高値範囲  
1.0) : 0.1 (2022/01/24)、備考：基準値は 1.0 未満である、リンパ球数 (18.0-  
59.0) : 23.7% (2022/01/24)、平均赤血球ヘモグロビン (27.5-33.2) : 30.2pg  
(2022/01/24)、平均赤血球ヘモグロビン濃度 (31.7-35.3) : 32.5g/dl  
(2022/01/24)、平均赤血球容積 (83.6-98.2) : 93.1 (2022/01/24)、備考：  
fL、単球数 (0.0-8.0) : 6.1% (2022/01/24)、好中球数 (40.0-74.0) : 67.7%  
(2022/01/24)、血小板数 (15.8-34.8) : 33.1 (2022/01/24)、備考：  
 $\times 10^4$ /ul、総蛋白 (6.6-8.1) : 7.6g/dl (2022/01/24)、赤血球数 (386-492) :  
447 (2022/01/24)、備考： $\times 10^4$ /ul、スキャン：肝機能障害と診断された (不明  
日)、備考：膵頭部の癌による胆管閉塞による、白血球数 (3300-8600) : 6700  
(2022/01/24)、備考：/ul。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/01/24、採血が行われ、別紙に示す通り、肝機能障害が認められた。患者  
は、薬剤性肝機能障害として病院に紹介された。画像診断が行われ、膵頭部の癌  
による胆管閉塞による肝機能障害と診断された。

今後、患者は病院にて膵癌患者として治療される。

報告者は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象は bnt162b2 に関  
連なしと評価した。

他の疾患等、他要因の可能性は、膵頭部膵癌および胆石症の疑いであった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

肝障害は膵癌によるものでワクチンとは無関係と考える。

報告者は、「肝機能障害/薬剤性肝機能障害」は bnt162b2 に関連なしと考えた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17489</p> <p>咳嗽： 喘息</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133176。</p> <p>2022/01/25 14:30、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、46 歳時、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は有りであった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/04（接種日）、COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、メーカー不明）を受けた。</p> <p>反応：「咳嗽発作」。</p> <p>2021/04/27（接種日）、COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、メーカー不明）を受けた。</p> <p>反応：「咳嗽発作」。</p> <p>2022/01/25 14:55、（3 回目のワクチン接種 25 分後）、喘息発作が発現した。第 3 回コロナワクチン接種後約 25 分経過したところで、乾性咳嗽が止まらなくなった。</p> <p>本事象は医学的に重要であると思われた。</p> <p>2022/01/25（3 回目ワクチン接種日と同日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤とし、本事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--------------------------------	--	---



			<p>報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の刺激性咳嗽発作。吸入薬、内服薬処方し、帰宅した。</p>
--	--	--	---

<p>17490</p>	<p>体調不良； 悪性新生物； 発熱</p>	<p>胃癌； 胆管癌</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02 85歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた（85歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「胆管がん」（罹患中）、メモ：がんについて19年闘病中、「胃がん」（罹患中）、メモ：がんについて19年闘病中。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、単回量、投与経路：筋肉内、製品使用理由：ワクチン接種のため（報告のとおり）、ロット番号：不明、投与日：2021/06/11、反応：「腕が痛む」、「微熱」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/04 悪性新生物（医学的に重要）が発現した。転帰：「不明」、「がんの発作」と記述された。</p> <p>2021/07/02 発熱（非重篤）が発現した。転帰：「回復（2021年）」、「摂氏38.0度の高熱」と記述された。</p> <p>体調不良（非重篤）、転帰：「不明」、「最近調子が悪い」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/07/02）摂氏38.0度。</p> <p>発熱の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種後の同日）、摂氏38.0度の高熱が発現した。発熱について、普段処方される座薬で解熱した。</p>
--------------	--------------------------------	--------------------	--

2022/01/04（6 ヶ月と 2 日）、がんの発作が発現した。

不明日から、最近調子が悪い。

取られた処置については提供されなかった。

重篤性は提供されなかった。

因果関係評価は提供されなかった。

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

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：関連する病歴（胆管癌と胃癌）の開始日が削除された。事象タブと経過欄の有害事象説明が「摂氏 38.0 度の発熱」から「摂氏 38.0 度の高熱」へ更新された。経過欄の臨床経過の有害事象説明が「摂氏 38.0 度の発熱」から「摂氏 38.0 度の高熱」へ更新された。

17491	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>体調不良；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>振戦；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>過敏症；</p> <p>頭痛</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21133179。</p> <p>2021/10/10、16 歳の女性患者が covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、初回、単回量）の接種を受けた（接種時 16 歳）。</p> <p>関連する病歴：「牛肉、バナナ、生魚に食物アレルギーあり」（継続の有無は不明）。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/10、アナフィラキシー反応（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2021/12/11）、「アナフィラキシー」と記述された。</p> <p>2021/10/10、感覚鈍麻（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2021/12/11）、「手のしびれ」と記述された。</p> <p>2021/10/10、そう痒症（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2021/12/11）、「手のかゆみ」と記述された。</p> <p>2021/10/10、呼吸困難（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2021/12/11）、「呼吸困難」と記述された。</p> <p>2021/10/10、咳嗽（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2021/12/11）、「咳」と記述された。</p> <p>2021/10/10、悪心（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2021/12/11）、「嘔気」と記述された。</p> <p>2021/10/10、浮動性めまい（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2021/12/11）、「めまい」と記述された。</p> <p>胸痛（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2021/12/11）、「右胸痛」と記述された。</p> <p>背部痛（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2021/12/11）、「背部痛」と記述された。</p>
-------	--	----------------	---

頭痛（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2021/12/11）、「頭痛」と記述された。

振戦（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2021/12/11）、「左手振戦」と記述された。

2021/10/16、発熱（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2021/10/22）、「発熱」と記述された。

2021/10/24、喘鳴（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2021/12/11）、「喘鳴」と記述された。

2021/10/10、喘息（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2021/12/11）、「喘息」と記述された。

ダニアレルギー（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2021/12/11）、「ダニアレルギー」と記述された。

過敏症（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2021/12/11）、「徐々にアレルギーの悪化」と記述された。

体調不良（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2021/12/11）、「体調の悪さ」と記述された。

事象「発熱」は診療所来院にて評価された。

アナフィラキシー反応、感覚鈍麻、そう痒症、呼吸困難、咳嗽、悪心、浮動性めまい、喘鳴、喘息により、治療的処置がとられた。

2021/10/10 時間不明（ワクチン接種の同日）、アナフィラキシー、喘息が発現した。

2021/12/11（ワクチン接種の2カ月と1日後）、事象の転帰は回復した。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/10、Covid-19 ワクチン接種後すぐに、手のしびれかゆみ、呼吸困難、咳、嘔気、めまい出現し、大学病院に搬送。アドレナリン筋注、症状改善（アナフィラキシー）。

体調の悪さ（右胸痛、背部痛、頭痛、めまい、左手振戦あり）は続き、2021/10/19、内科受診（2021/10/16～2021/10/22、発熱のため）。

2021/10/24、咳、呼吸困難、喘鳴認め、喘息発症した。喘息の治療にて改善した。ダニアレルギーあり。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

報告者は以下の通りに述べた：

アナフィラキシー後、徐々にアレルギーの悪化、2021/10/24 喘息発症したと思われる。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査にて要請中である。

追加情報（2022/02/08）：本追加報告は、追加調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17492</p>	<p>咳嗽； 胸部不快感； 薬物過敏症</p>	<p>喘息； C型肝炎ウイルス検査</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/26 15:30、34歳の女性患者（妊娠しているかどうかは不明）はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕に投与、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した（34歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：「HCVキャリア、その後IFNで改善」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中かどうかは不明）、注釈：不明日、気管支喘息（家族歴）があった。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>オルベスコ（継続中、喘息のため）、シングレア（継続中、喘息のため）。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に、気管支喘息のためにオルベスコ（吸入／継続中）およびシングレア（内用／継続中）を投与された。</p> <p>過去の薬剤歴は以下のとおり：</p> <p>ジェニナック、反応：「アレルギー」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/03/19（接種日）04:00PM、COVID-19免疫のため、コミナティ（接種回数：1、バッチ／ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、接種部位：左腕、投与経路：筋肉内、33歳時）、反応：「摂氏37度台発熱」；</p> <p>2021/04/19 03:00 PM、COVID-19免疫のためコミナティ（接種回数：2、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、接種部位：左腕、投与経路：筋肉内、33歳時）、反応：「倦怠感」。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されたかは不明であった。</p>
--------------	---------------------------------	---------------------------	---

関連する検査は受けなかった。

以下の情報が報告された：

2022/01/26 15:45、「薬物過敏症」と記載された薬物過敏症（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」であった。

2022/01/26 15:40、「胸部圧迫感」と記載された胸部不快感（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」であった。

2022/01/26 15:50、「咳嗽」と記載された咳嗽（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」であった。

事象の「薬物過敏症」、「胸部圧迫感」および「咳嗽」は救急救命室受診で診断された。

事象は、救急救命室／部または緊急治療に至った。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：摂氏 37 台、注釈：初回ワクチン接種後。

薬物過敏症、胸部不快感、咳嗽の結果、治療処置が行われた。

事象薬物過敏症の転帰は、SABA、吸入ステロイド、抗アレルギー薬を含む治療により軽快であった。

ワクチン接種してから COVID-19 検査を受けたかは不明であった。

報告医師のコメントは、以下の通り（報告者コメント）：

2022/01/26、3 回目のコミナティワクチン接種を受けた。

初回ワクチン接種後、摂氏 37 度発熱が発現した。

2 回目ワクチン接種後、発熱はないが、倦怠感は持続していた。



3回目ワクチン接種後、15:30頃にワクチン接種を受けた。

15:40、胸部圧迫感があった。

15:50、咳嗽があった。

16:00、ERを受診した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：

本報告は、同じ連絡可能な薬剤師、再調査票の回答から入手した自発追加報告である。

新たな情報は更新情報を含んだ：

更新された情報は以下を含んだ：

他の関連する病歴（1回目／2回目／家族歴が更新された）、検査データ（体温が追加された）、製品タブ（EUA／併用薬情報が更新された）、事象タブ（胸部圧迫感／咳嗽が追加された）とワクチン接種歴時の年齢が追加された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>てんかん; 17493 意識消失</p>		<p>本症例は、重複報告のため invalid と見なされた。</p> <p>本症例は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>39歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造業者不明、バッチ/ロット番号：不明、3回目接種（ブースター）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>COVID-19 ウイルスの3回目の接種をした患者で（報告通り）、報告者はまだファイザーの製品かどうか聴取できていなかった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 ワクチン（1回目、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（2回目、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>てんかん（医学的に重要）、転帰「不明」、「てんかん発作」と記述された；</p> <p>意識消失（医学的に重要）、転帰「不明」、「ご本人の意識が戻られていない」と記述された。</p> <p>事象「てんかん発作」と「ご本人の意識が戻られていない」は医師の診療所への来院にて評価された。</p> <p>臨床経過：3回目の接種を終えた後に、てんかん発作が起きたという患者が報告者の病院に搬送された。患者の意識は戻っていない。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造業者不明）のロット番号は提供されなかった。追跡調査にて要請する予定である。</p>
---------------------------------	--	--

追加情報（2022/02/03）：本報告は、症例 202200133323 と 202200144903 が重複症例であることを連絡するための追加報告である。今後のすべての追加情報は企業症例番号 202200133323 にて報告される。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17494</p>	<p>咽喉乾燥： 発声障害： 発熱： 薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを経由し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>30代の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162B2）（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/17 に発現した薬効欠如（医学的に重要）、転帰は「不明」、「薬効欠如」と記載された、</p> <p>2022/01/17 に発現した COVID-19（医学的に重要）、転帰は「不明」、「COVID-19」と記載された、</p> <p>2022/01/17 に発現した咽喉乾燥（非重篤）、転帰は「不明」、「喉がカラカラ感が若干」と記載された、</p> <p>2022/01/18 に発現した発熱（非重篤）、転帰は「不明」、「水曜日になって熱が上昇してきて摂氏 38.8 度あった」と記載された、</p> <p>2022/01/17 に発現した発声障害（非重篤）、転帰は「不明」、「声がガラガラ、鼻声」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/01/18）摂氏 38.8 度、</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（不明日）陽性。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>30代の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は月曜日に3回目の予防接種を受け、その時、喉がカラカラ感が若干あったが熱はなかった。</p>
--------------	---	---

翌日に熱はちょっと上昇し、休んだ。

水曜日になって熱が上昇してきて、摂氏 38.8 度であった。喉はカラカラで、熱っぽい声をしていた。徐々に熱が上がってきていたので患者は心配した、そして喉の症状があり、声がガラガラで鼻声であった。

ワクチン接種日（3 回目）は事象発現日であり、それは 2022/01/17 月曜日であった、

2022/01/18 と 2022/01/19、患者は発熱を発現した。

患者はすでに具合が悪かったようだが分からずにワクチン接種した。発熱は、コロナ陽性による発熱のようである。

これ以上の再調査は不可能である。

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

<p>17495</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>パニック障害；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>無力症；</p> <p>発疹</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v21133178（PMDA）。</p> <p>2021/07/24（接種日）、22歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、22歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種日）、患者は動悸、呼吸困難、発疹、脱力感、気管支喘息とパニック障害、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/24、COVID-19 ワクチン接種後 25 分くらいで動悸、呼吸困難、発疹、脱力感が出現し、1 時間経過観察で落ちついた。</p> <p>その後も事象呼吸困難（安静時）、呼吸回数は 36 回/分、SpO2 は 99%であった。</p> <p>CT で心筋症、間質性肺炎共に否定的であり、抗核抗体 160 倍であった。</p> <p>気管支喘息とパニック障害の治療で落ちついた。</p> <p>2021/08/12、事象動悸、呼吸困難、脱力感、気管支喘息とパニック障害、アナフィラキシーは回復であった。</p> <p>不明日、事象発疹は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後のアナフィラキシーからアレルギー喘息とパニック障害が悪化したと疑われる。</p>
--------------	--	---

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/02/08）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずロット/バッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17496</p>	<p>アナフィラキシー反応; 上気道性喘鳴; 呼吸困難; 紅斑; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 規制番号：v21133188（PMDA）。</p> <p>2022/01/25 午後 13:28（接種日）（ワクチン接種日）、47歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（追加免疫、コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、47歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 2 週間以内に、その他の薬剤を投与したかは不明であった。</p> <p>その他の病歴があったかは不明であった。</p> <p>関連する検査を受けたかは不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>covid-19 免疫のため covid-19 ワクチン（1回目、メーカー不明）、covid-19 免疫のため covid-19 ワクチン（2回目、メーカー不明）であった。</p>
--------------	--	---



以下の情報が報告された。

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/01/25 13:48 発現、転帰「回復」、「アナフィラキシー」と記載、

蕁麻疹（非重篤）、2022/01/25 16:00 発現、転帰「軽快」、「前胸部に膨隆疹が出現した」と記載、

紅斑（非重篤）、2022/01/25 16:00 発現、転帰「軽快」、「前胸部に膨隆疹を伴う紅斑が出現した」と記載、

呼吸困難（非重篤）、2022/01/25 16:00 発現、転帰「軽快」、「呼吸苦」と記載、

上気道性喘鳴（非重篤）、2022/01/25 16:00 発現、転帰「軽快」、「喘鳴」と記載された。

事象「アナフィラキシー」は、救急治療室に来院で評価された。

事象「前胸部に膨隆疹が出現した」、「前胸部に膨隆疹を伴う紅斑が出現した」は診療所に来院で評価された。

事象「呼吸苦」、「喘鳴」は診療所への訪問および救急治療室受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/01/25）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前、午後。

アナフィラキシー反応、蕁麻疹、紅斑、呼吸困難、上気道性喘鳴の結果として治療的な処置がとられた。

当院で3回目接種後、前胸部に膨隆疹を伴う紅斑が出現した。

呼吸苦、喘鳴が出現したため救急外来を受診した。

ボスミンとステロイドを投与し、症状は改善した。

臨床的にコミナティによるアナフィラキシーと診断された。

2022/01/25 13:48（ワクチン接種後）、アナフィラキシーを発現した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/01/25）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前、午後。

アナフィラキシー反応、蕁麻疹、紅斑、呼吸困難、上気道性喘鳴の結果として治療的な処置がとられた。

医学的介入（副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬およびアドレナリン）が必要であった。

臓器障害に関連する情報は、以下の通りであった：

呼吸器（頻呼吸および呼吸困難）、皮膚/粘膜（全身性紅斑）。その他の症状はなかった。

2022/01/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

アナフィラキシーの誘発があった。

患者は、アナフィラキシーを発現した。

報告者は、事象が救急治療室に至ったと記載した。

報告者は、事象を医学的に重要な事象と分類した。

報告者は、被疑薬と事象との因果関係を関連ありと考えた。

事象の転帰は、抗ヒスタミン薬、ステロイド経口およびアドレナリン（注射剤）を含む治療で回復であった。

ステップ1：アナフィラキシーの随伴症状には、発疹を伴う全身性掻痒感、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を含んだ。

ステップ2：診断基準レベル：突然発症 AND、徴候及び症状の急速な進行 AND、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む：1つ以上の(Major)皮膚症状基準 AND、1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 AND/OR、(Minor)呼吸器系症状基準。

ステップ3：カテゴリー（2）レベル（2）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：

本報告は、再調査票に返答した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

原資料の用語に従った新たな情報は以下の通り：

更新された情報：

患者の人種情報が更新された。接種経路：筋肉内が追加された。接種開始時刻13:28が追加された。事象の転帰は、軽快から回復に更新された。アナフィラキシーの発現日/時刻は、2022/01/25 16:00 から 2022/01/25 13:48 に更新された。救急治療室来院がチェックされた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過の「ステップ2：診断基準レベル：症状の突然発症、症状の軽度かつ急速な進行、以下の器官系症状：皮膚症状基準。」は、「ステップ2：診断基準レベル：突然発症 AND、徴候及び症状の急速な進行 AND、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む：1つ

			以上の (Major) 皮膚症状基準 AND、1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 AND/OR、(Minor) 呼吸器系症状基準。」に更新した。
--	--	--	--

17497	てんかん； 悪心； 異常感； 痙攣発作； 頭痛	てんかん	<p>本報告は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21133157（PMDA）。</p> <p>2022/01/19 12:30（接種日）、34歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、34歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「症候性てんかん」（継続中）、注釈：症候性てんかんで服薬中、「てんかん」（継続中かは不明）。</p> <p>患者は、併用薬を内服した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、単回量、製造業者不明。患者はてんかんの病歴があったが、初回と2回目の接種は問題なく終了した。）、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造業者不明。患者はてんかんの病歴があったが、初回と2回目の接種は問題なく終了した。）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、34歳7カ月の女性（3回目接種時の年齢）であった。</p> <p>2022/01/19 13:45（ワクチン接種の1時間と15分後）、患者はてんかん発作と痙攣を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2022/01/19 午前、患者は半日勤務を終了して、12:30にワクチン接種した。</p> <p>ワクチン接種後の休憩時間も特に問題なしであった。</p> <p>帰宅し、13:30に家族と昼食を摂取した。その後、全身性の痙攣が2分程続いた。</p>
-------	-------------------------------------	------	--

		<p>15:00 頃に覚醒した。吐き気と頭痛の自覚があった。</p> <p>翌日、地元の病院を受診した。再発作はないが、浮遊感があった。</p> <p>2022/01/23 まで自宅で休養した。</p> <p>2022/01/24（ワクチン接種の5日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、症候性てんかんで服薬中であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>基礎疾患の誘発に関して、ワクチン接種との関連を否定できない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17498	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>悪性新生物</p> <p>これは、製品情報センター及び医薬情報担当者を経由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08、85 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/11/30、1 回目、単回量）の投与を受け、</p> <p>2021/06/29、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/12/31、2 回目、単回量）を受けた。</p> <p>関連した病歴には、「癌」（継続中かどうかは不明）があった。</p> <p>併用薬が投与されていた。</p> <p>以下の情報が報告された：コミナティを2回接種した後、コロナウイルス (COVID-19) に感染した患者がいた。現在は回復し、隔離も解除され 10 日ほど経過しているが、コロナウイルスに感染したため、感染前に行っていた抗がん剤治療は現在中断している。</p>

			<p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）は、転帰は「回復」で、全て「コロナウイルス感染」と記述された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17499	咳嗽	食物アレルギー	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133160。</p> <p>2022/01/22 21:05、12 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、1 回目、単回量）の接種を受けた（12 歳時）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等を含む）による病歴は、以下を含んだ：「桃アレルギー、果物アレルギー」（継続しているかどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>事象の発現日は、2022/01/22 21:05 と報告された。</p> <p>果物アレルギーの既往あり、要重点観察としたが、接種後間もなく咳の増悪あり。</p> <p>咳嗽の結果として、ポララミン使用し、治療的な処置がとられ、約 1 時間の安静で病状改善、帰宅とした。</p> <p>2022/01/22 事象の転帰は軽快であった。</p>

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：果物アレルギー。</p> <p>報告者のコメント：2回目接種はすすめない。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>17500</p>	<p>パニック発作； 過換気</p>	<p>うつ病； 痙攣発作</p>	<p>本報告は、規制当局の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制受付番号：v21133158（PMDA）。</p> <p>2022/01/22 18:50（接種日）、41歳の女性患者は、covid-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、1回目、単回量、41歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「うつ病」（継続不明）；「けいれんの既往歴」（継続不明）、注：注意を要した。</p> <p>ワクチン予診票での病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、うつ病であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2022/01/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>事象過呼吸、パニック発作様の症状の発現日は、2022/01/22 18:50（ワクチン接種と同時間）と報告された。</p> <p>2022/01/22（ワクチン接種同日）、事象の転帰は未回復であった。</p>



事象の経過は次の通りであった：

問診時にはけいれんの既往歴について、患者は言及しなかった。

ワクチン接種をしたところ、過呼吸が発現した。パニック発作様の症状で、血圧低下、SP02 低下はなかったが（2022/01/22）、発作の増悪により救急要請した（過呼吸、パニック発作様の症状のための救急治療室への訪問）。

到着時には呼吸、循環とも安定していた（セルシン使用）（過呼吸、パニック発作様の症状の治療）。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等の）可能性は、うつ病であった。

報告者は次の通りコメントした：けいれんの既往があり、注意を要した。アナフィラキシーショックはなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>17501</p>	<p>そう痒症； アナフィラキシー反応； 紅斑</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）より受領した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21133181（PMDA）。</p> <p>2022/01/22 17:20（接種日）、33歳（33歳3ヵ月）の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、左腕接種、33歳時（33歳3ヵ月）（3回目接種時年齢）、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴に気管支喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/22 17:30、アナフィラキシー反応（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/01）、「アナフィラキシーを疑い」と記述された；</p> <p>2022/01/22 17:30、そう痒症（非重篤）、紅斑（非重篤）の両方を発現、転帰「回復」（2022/01）、いずれも「体幹にかゆみ、紅斑が出現」と記述された。</p> <p>事象「アナフィラキシーを疑い」、「体幹にかゆみ、紅斑が出現」、「体幹にかゆみ、紅斑が出現」は診療所受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>聴診：</p> <p>（2022/01/22）呼吸音正常；</p>
--------------	-------------------------------------	-----------	---

体温：

(2022/01/22) 摂氏 36.1 度、注釈：ワクチン接種前：

酸素飽和度：

(2022/01/22) 97%、注釈：正常。

アナフィラキシー反応、そう痒症、紅斑の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/01/22 15:30（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

不明日、事象の転帰は回復であった。

事象経過は、以下の通りであった：

17:20、患者は左上腕に接種を受けた。

17:30 より【判読困難】、体幹にかゆみ、紅斑が出現した。

直ちにピラノア 20mg 錠を内服した。

17:40 ごろより、上気道の「異和感」「咳ばらい」等の症状が出現した。

SpO<sub>2</sub> 97%で正常であった。

聴診で呼吸音は正常、自覚的な呼吸困難は認めなかった。

しかし、患者はベースに気管支喘息をもっていたためアナフィラキシーを疑い、病院へ救急搬送された。

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

他要因（他の疾患等）の可能性があった（詳細は提供されなかった）。

報告医師は以下の通りコメントした：

病院搬送後、点滴を行い数時間の経過観察後、症状は軽快し、帰宅された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17502</p>	<p>心膜炎； 心電図S T部分 上昇； 発熱； 胸痛； 胸部不快感； 血圧上昇</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033500（PMDA）。</p> <p>2021/12/22（接種日）、37歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量、37歳6カ月時）の3回目の接種を受けた（追加免疫）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 ワクチン（COVID-19免疫のため、初回、製造業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（COVID-19免疫のため、2回目、製造業者不明）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>報告された情報は以下の通りであった：</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、2021/12/24（ワクチン接種2日後）に発現し、転帰「回復」（2021/12/27）、「心膜炎」と記述された；</p> <p>心電図S T部分上昇（医学的に重要）、2021/12/24に発現し、転帰「回復」（2021/12/27）、「ST上昇疑い/非特異的ST上昇疑い」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、2021/12/22に発現し、転帰「回復」（2021/12/27）、「摂氏38度台の発熱」と記述された；</p> <p>胸部不快感（非重篤）、2021/12/24に発現し、転帰「回復」（2021/12/27）、「胸が締め付けられる感じ/疼痛スケール1~2程度の胸部違和感」と記述された；</p> <p>胸痛（非重篤）、2021/12/24に発現し、転帰「回復」（2021/12/27）、「疼痛スケール1~2程度の胸部違和感」と記述された；</p> <p>血圧上昇（非重篤）、2021/12/24に発現し、転帰「回復」（2021/12/27）、「BP：137/96mmHg」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p>
--------------	--	--

血中 CK : (2021/12/24) 70;

BP 測定 : (2021/12/24) 137/96mmHg;

体温 : (2021/12/22) 摂氏 36.7 度、注釈 : ワクチン接種前; (2021/12/22) 38 度  
台、注釈 : ワクチン接種後; (2021/12/24) 摂氏 36.9 度;

CRP : (2021/12/27) ほぼ陰性、注釈 : ほぼ陰性;

ECG : (2021/12/24) sinus ; (2021/12/24) ST 上昇疑い、注釈 : 2021/12/24 夕  
方に ; (2021/12/27) 改善、注釈 : 心電図改善あり;

HR : (2021/12/24) 92、注釈 : bpm; 検査 : (2021/12/24) 心雑音なし、注釈 : 心  
雑音なし;

(2021/12/24) 肺野 : 問題なし、注釈 : 肺野 : 問題なし; (2021/12/27) 陰性;

SpO2 : (2021/12/24) 99%、注釈 : (RA) ;

RR : (2021/12/24) 18、注釈 : /min;

洞調律 : (2021/12/24) 非特異的 ST 上昇疑い、注釈 : 非特異的 ST 上昇疑い;

トロポニン : (2021/12/24) 0.06 であった。

心膜炎、心電図 ST 部分上昇、発熱、胸部不快感、胸痛の結果として治療処置はと  
られた。

2021/12/22、ワクチン接種後、摂氏 38 度程度の発熱を発現し、カロナールを内服  
した。

2021/12/24 早朝、胸が締め付けられる感じがした。

症状は、20~30 分程度持続した。

患者は、疼痛スケール 1~2 程度の胸部違和感があった。

2021/12/24 夕方、心電図取得した。

ST 上昇疑いであったが軽快し、患者は帰宅した。

その後も症状があり、電話連絡後、22:30 ごろに報告医院を受診した。

		<p>イブプロフェン錠 600mg/日が処方された。</p> <p>飲水励行し、帰宅した。</p> <p>2021/12/27、再診した。疼痛は改善された。</p> <p>TNI は、陰性化であった。</p> <p>CRP は、ほぼ陰性であった。</p> <p>イブプロフェン漸減指示をされた。</p> <p>心電図で改善があった。</p> <p>2021/12/27（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは、以下の通りであった：</p> <p>主治医の見解では、以前に取った心電図とワクチン接種後に取った心電図を比較したところ、接種後の心電図において優位に異常が認められることから、今回の心膜炎の発症についてワクチンの関与がかなり疑わしかった。</p>
17503	毛細血管漏出症候群	<p>本症例は、医薬情報担当者を経由し、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/23、79 歳の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021、毛細血管漏出症候群（死亡、医学的に重要）が発現し、転帰は「死亡」</p>

		<p>で、「全身性毛細血管漏出性症候群の疑い」と記述された。報告された死因は、毛細血管漏出症候群であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/12/16、患者は死亡した。</p> <p>全身性毛細血管漏出性症候群の疑いで、基礎疾患は不明であった。事象は製品の使用後に発現した。報告者の薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類した。因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p>
17504	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>潮紅</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号；v21133159。</p> <p>2022/01/22 21:40（接種日）、54 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、単回量、初回、54 歳 6 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「小麦アレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/22 21:40、口腔咽頭不快感（医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、 「咽頭部異和感」と記載、</p> <p>2022/01/22 21:40、潮紅（非重篤）を発現、転帰「軽快」、「顔面紅潮」と記載された。</p>



事象発現日は、2022/01/22 21:40（ワクチン接種日）であった。

事象の経過は、以下の通り：

小麦アレルギーあり、ショックの既往ないが、医師はワクチン接種後に患者を要重点観察とした。

ワクチン接種後まもなく、顔面紅潮、咽頭部異和感を発症した。

ポララミン使用して、症状は改善した。

治療処置は、口腔咽頭不快感、潮紅の結果としてとられた。

2022/01/22（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、軽快であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、小麦アレルギーであった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

医師は、2 回目のワクチン接種はすすめない。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17505</p>	<p>マラスムス； 呼吸停止； 嘔吐； 心肺停止； 急性呼吸不全； 閉塞性気道障害</p>	<p>マラスムス； 湿性咳嗽； 閉塞性気道障害</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033517（PMDA）、v21133243（PMDA）。</p> <p>接種日：2022/01/27 11:10、95歳11ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、95歳11ヶ月時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>関連した病歴は、以下の通り：</p> <p>「気道閉塞」（継続中であるか否か不明）、注記：喀痰による気道閉塞、</p> <p>「喀痰」（継続中であるか否か不明）、注記：喀痰による気道閉塞、</p> <p>「老衰」（継続中であるか否か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造業者不明）、</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造業者不明）。</p> <p>2022/01/27 23:50（ワクチン接種の12時間40分後）、患者は、嘔吐を発現した。</p> <p>2022/01/27 11時不明分（ワクチン接種後）、患者は、心肺停止（死亡）を発現した（報告の通り）。</p> <p>2022/01/28（ワクチン接種の1日後）、患者は、死亡した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
--------------	---	-------------------------------------	---

2022/01/27 23:50 発現、心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心肺停止（死亡）/心肺停止状態」と記載されていた、

2022/01/27 23:50 発現、急性呼吸不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「急性呼吸不全（短時間）」と記載されていた、

2022/01/27 23:50 発現、呼吸停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「呼吸停止」と記載されていた、

2022/01/27 23:50 発現、閉塞性気道障害（死亡）、転帰「死亡」、「吐物による気道閉塞/何らかの原因で嘔吐するも、咳嗽反射が不十分で気道閉塞に至った」と記載されていた、

2022/01/27 23:50 発現、嘔吐（死亡）、転帰「死亡」、「嘔吐」と記載されていた、

2022/01/28 発現、マラスムス（死亡）、転帰「死亡」、「老衰」と記載されていた。

事象「心肺停止（死亡）/心肺停止状態」、「急性呼吸不全（短時間）」、「呼吸停止」、「何らかの原因で嘔吐物/嘔吐するも、咳嗽反射が不十分で気道閉塞に至った気道閉塞」および「嘔吐」は、緊急治療室への来院で評価された。

事象の経過は、以下の通り：

2022/01/27 11:10 頃、患者は、ワクチンを接種した。

ワクチン接種後、患者に特に変化はみられず、夕食を食べ、就眠した。

ワクチン接種から夕食まで問題なかった。

就寝後、23:00 には無事であることが確認された。

午後 11:45、変わりなく眠られていたが、その 5 分後に嘔吐し呼吸が停止していた。

23:50 頃、心肺停止状態になっているところを発見された。嘔吐の跡が認められた。ただちに心肺蘇生法が開始され、救急治療室に搬送されたが、蘇生処置に反応せず、死亡した。

2022/01/28 00:43、患者の死亡を確認した。

死亡診断書が、以下の説明とともに作成された：

I-（ア）欄に急性呼吸不全（短時間）、（イ）欄に吐物による気道閉塞、II 欄に老衰（不詳）。

剖検は行われなかった。

搬送先の医療機関の診断では、急性呼吸不全、吐物による気道閉塞、老衰であった。

患者が受けた臨床検査と処置は、以下の通り：

体温：（2022/01/27）摂氏 36.9 度、注記：ワクチン接種前。

心肺停止、急性呼吸不全、呼吸停止の結果として治療措置が取られた。

患者の死亡日は、2022/01/28 であった。

報告された死因は、心肺停止、急性呼吸不全、呼吸停止、閉塞性気道障害、嘔吐、マラスムスであった。

報告医師は、事象が重篤（死亡）であり、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であると報告した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、嘔吐による気道閉塞、呼吸不全疑いであった。

報告医師は、事象を非重篤（報告の通り）と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なしであった（報告の通り）。

報告医師の意見は、次の通り：

2021/11、喀痰による気道閉塞で緊急輸送されたエピソードあり。老衰を背景に、何らかの原因で嘔吐するも咳嗽反射が不十分で、気道閉塞に至ったものと考えられる。過去の接種では特記すべき副反応はみられなかったが、嘔吐の原因が特定できていないため、ワクチン接種との因果関係を否定できず、報告した。

副反応としては、腹部症状であり、重症ではありませんが、吐物の気道閉塞により死亡という無念な結果となりました。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17506</p>	<p>感染性胸水； 発熱； 肺炎； 酸素飽和度低下</p>	<p>肺気腫</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133003</p> <p>投与日 2021/08/21、53 歳の男性患者は covid-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、二回目、単回量）を 53 歳時に接種した。</p> <p>関連病歴は以下を含んだ：「肺気腫」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：Covid-19 ワクチン（一回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>感染性胸水（入院、医学的に重要）、発症日 2021/08/30、転帰「未回復」、「膿胸」と記載された。</p> <p>肺炎（入院、医学的に重要）、発症日 2021/08/27、転帰「未回復」、「肺炎」と記載された。</p> <p>酸素飽和度低下（入院）、発症日 2021/08/27、転帰「未回復」、「Spo2 低下」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、発症日 2021/08/21、転帰「未回復」、「発熱」と記載された。</p> <p>ワクチン接種 6 日後、感染性胸水、肺炎、酸素飽和度低下のため入院した（開始日：2021/08/27、退院日：2021/09/17、入院期間：21 日）。</p> <p>事象「酸素飽和度低下」は診療所受診時に評価された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/21 に 2 回目の COVID-19 ワクチン接種、その後より発熱あり。</p> <p>2021/08/27、近医を受診し、SP02 低下を認め、当科紹介となった。</p>
--------------	---	------------	---

2021/08/27 同日（ワクチン接種 6 日後）、膿胸と肺炎を発現した。

肺炎の診断で抗菌薬開始したが改善に乏しく、2021/08/30 胸水検査で膿胸の診断、胸腔ドレナージを行った。

2021/09/17 に退院したが、改善に乏しく、2021/09/27 に他院呼吸器外科紹介した。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

胸水分析：（2021/08/30）膿胸、特記：胸水検査で膿胸の診断、胸腔ドレナージを行った

酸素飽和度：（2021/08/27）低下、特記：低下。

治療的処置は感染性胸水と肺炎の結果としてとられた。

2021/09/24（ワクチン接種 34 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤（2021/08/27 から 2021/09/17 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は肺気腫であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種直後に発症しておりワクチン接種との因果関係は否定できないが確定は困難である。

COVID-19（製造販売業者不明）のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

17507	死亡	<p>これは、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>70代の女性患者は covid-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「死亡」と記述された。</p> <p>患者の死亡日は、不明であった。報告された死因は、「死亡」であった。剖検が行われたか否かは報告されなかった。患者は、いくつかの基礎疾患があった。モデルナ、ファイザー、3つのワクチンのどれを受けたかわからないが、患者は死亡したと報告された。それは、今月2週間程前であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----	--



17508	意識消失	<p>本報告は、ファイザー支援プログラム(157295)のため連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/25（接種日）、89歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種12日後）、患者は朝から草刈りに出かけ、昼に帰宅した。</p> <p>当日、草刈りから帰宅後、変わった様子はなかった。</p> <p>午後、意識不明で救急搬送された。</p> <p>同日死亡となった。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は不明と評価した。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>ワクチン接種から数日経っており、因果関係は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/01/26）：</p>
-------	------	---

本報告は、同じ医師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

報告者の詳細（名前）、患者の詳細（年齢と性別：89歳、男性、関連する病歴：なし）、ワクチン接種の詳細（日付：2021/05/25、接種回数：初回接種）、事象の報告用語（「死亡」から「意識不明」に更新された）、事象の詳細（発現日：2021/06/06、死亡日：2021/06/06、（緊急治療室受診：必要）であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17509	突発性難聴	脂質異常症； 薬疹	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>60歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、左腕、2022/01/18(接種日)15:00、バッチ/ロット番号:不明、60歳時、3回目(追加免疫)、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「脂質異常症」(継続中かは不明)、「ピリン系で薬疹」(継続中かは不明)。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>ロトリガ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ(2回目、バッチ/ロットが不明である理由:詳細を見つけることができない、または読めない、解剖学的部位:左腕、ワクチン接種時間:14:30、2021/05/20(接種日)、患者が59歳の時)。COVID-19免疫のためのコミナティ(初回、バッチ/ロットが不明である理由:詳細を見つけることができない、または読めない、解剖学的部位:左腕、ワクチン接種時間:14:30、2021/04/16(接種日)、患者が59歳の時)、反応:「耳鳴り」、「軽度右の感音性難聴」、「突発性難聴疑い」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>突発性難聴(医学的に重要)、転帰「不明」、「突発性難聴疑いが有意に悪化」と記載した。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>磁気共鳴画像:(日付不明)異常なし。</p> <p>sars-cov-2検査:(2021/06/08)陰性、注釈:ワクチン接種後のCOVID検査タイプ:その他。</p> <p>3回目のワクチン接種後に突発性難聴疑いが有意に悪化した感じがあるも、因果</p>
-------	-------	--------------	--

関係が証明できない。

臨床経過：

3回目のワクチン接種後に突発性難聴疑いが有意に悪化した感じがあるも、因果関係が証明できない。

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

<p>17510</p>	<p>薬効欠如: COV I D - 1 9</p>	<p>本報告は、以下の文献資料のための文献報告である : 「Two cases of breakthrough SARS-CoV-2 infections caused by the Omicron variant (B.1.1.529 lineage) in international travelers to Japan」, Clinical Infectious Diseases, 2022; DOI:10.1093/cid/ciab1072/6494531.</p> <p>20 歳代の男性患者は covid-19 免疫のために二回目の bnt162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号 : 不明、単回量) と一回目 (バッチ/ロット番号 : 不明、単回量) を接種した。</p> <p>患者の関連のある病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>薬効欠如 (入院、医学的に重要)、COVID-19 (入院、医学的に重要)、すべての発現日 : 2021/11/28、転帰「不明」、すべて「定量抗原検査で SARS-CoV-2 陽性」と記述された。</p> <p>薬効欠如、COVID-19 のために入院した (開始日 : 2021/12/01)</p> <p>以下の検査と処置を受けた :</p> <p>ast/alt ratio: 23/29 IU/l; blood bilirubin: 0.3 mg/dl; blood lactate dehydrogenase: 157 IU/l; blood urea nitrogen/creatinine ratio: 12.0/0.55 mg/dl; body temperature: 39.1 Fahrenheit; computerised tomogram thorax: 特記事項なし; c-reactive protein: 3.52 mg/dl; fibrin d dimer: &lt;0.5 ug/dL; haematocrit: 43.2 %; haemoglobin: 14.7 g/dl; lymphocyte count: 25.5 %; neutrophil count: 63.6 %; oxygen saturation: 98 %; platelet count: 19.6, メモ: 10<sup>4</sup>/uL; sars-cov-2 test:陽性;陰性; viral test:オミクロン変異株, メモ:陽性; white blood cell count: 7530 uL.</p> <p>追加情報 :</p> <p>患者は 20 代の健康な男性であった。</p> <p>患者は 2 カ月前に BNT162b2mRNA COVID-19 の 2 回のワクチン接種を受けていた。</p> <p>10 月下旬にペルーへ旅行した患者は、日本の居住者であった。</p>
--------------	------------------------------------	---

11/24 にペルーを出発し、ブラジル国際空港を経由した。本人によると、そこで約 30 時間滞在した。

出発前に rRT-PCR で SARS-CoV-2 の検査を受け、結果は陰性であった。

11/27 日本の主要空港に到着し、そこで定量抗原検査で SARS-CoV-2 陽性であった。サンプルはウィルス・ゲノム配列のために国立感染症研究所に送られて、11 月 30 日 (GISAID 登録 ID : EPI\_ISL\_6914908) に、オミクロン変異株と確認された。

彼は、はじめ日本の検疫所により管理される隔離施設で隔離された。

11/28、軽度の発熱、咽喉痛があった。

11/30、報告者の病院に移送された。

入院時すでに症状は回復しており、入院後に症状は無かった。

ここに報告する患者は、発現の前に完全にワクチン接種は終わっていた。軽度な臨床経過あったが COVID-19 に対する治療無しに症状が回復した。

追加情報 (2022/01/19) : 本報告は、文献情報源「Two cases of breakthrough SARS-CoV-2 infections caused by the Omicron variant (B.1.1.529 lineage) in international travelers to Japan」, *Clinical Infectious Diseases*, 2022; DOI: 10.1093/cid/ciab1072/6494531 からの文献報告である。

本追加報告は、公表文献の受領に基づいている。本症例は公表文献で特定された追加情報を含むために更新された。

修正 : 本追加報告は前回の報告を修正するために提出する。

経過欄の追加情報は文献全体から症例 2 を反映するために更新された。

17511	低血圧； 異常感； 血圧低下	高血圧	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/1/24 11:30、83歳の男性患者はbnt162b2(コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/4/30、83歳時、3回目（追加接種）、単回量、covid-19免疫化のため)接種と、アムロジピンベシル酸塩(ノルバスク、経口、バッチ/ロット番号：不明)投与を受けた。</p> <p>関連する病歴には“高血圧”(罹患中)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は次の通り：コミナティ(初回単回量、ロット番号不明、COVID-19免疫化のため)、コミナティ(2回目単回量、ロット番号不明、COVID-19免疫化のため)。</p> <p>報告された情報は次の通り：低血圧(その他の医学的に重要な事象、2022/1/24発現、転帰“不明”)、血圧低下(その他の医学的に重要な事象、2022/1/24 11:37発現、転帰“不明”、すべて“低血圧/血圧 58へ低下”と記載された)、異常感(非重篤、2022/1/24発現、転帰“不明”、“気持ち悪い”と記載された)。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は次の通り：血圧測定(2022/1/24 注記:11:37頃) 112、58、103、(2022/1/24 注記:12:00頃) 127、58、104。アムロジピンベシル酸塩に対して取られた処置は不明。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2022/1/24 11:30頃、開業医のところでワクチン接種を受けた。もともとワクチン接種前から血圧が高いためファイザー製のノルバスク(報告通り)を飲んでいるが、本日はワクチン接種のため飲まなかった。</p> <p>2022/1/24 11:37頃、自宅で血圧計を使って血圧を測ったところ、112、58、103(報告通り)であった。普段は180から200の間であるためこんなに下がるのはおかしいと思い、2022/1/24 12:00頃に再度計測すると、127、58、104(報告通り)であった。血圧が低く、気持が悪かった。患者は、血圧低下はワクチンかノルバスクのどちらが原因か知りたいと思った。</p> <p>報告者(消費者またはその他の非医療従事者)は重篤性評価も事象とBNT162b2との因果関係も提供しなかった。</p>
-------	----------------------	-----	--

事象の転帰は提供されなかった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。



17512	自己免疫性溶血性貧血	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>抗生物質療法；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>肺葉切除；</p> <p>胸水；</p> <p>胸膜肥厚；</p> <p>腺癌</p>	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「Tozinameran: Autoimmune haemolytic anaemia: case report」、Reactions Weekly, 2022; Vol:1888(1), pgs:324、「Development of autoimmune hemolytic anemia after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」、Reactions Weekly, 2021; Vol:62(10), pgs:1510-1514, DOI:10.11406/rinketsu.62.1510。</p> <p>2021/06、75歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「右肺腺癌」開始日：2018/03（継続中かどうか不明）、注記：ステージ IIB T1cN1M0（2018/03から）、「特発性血小板減少性紫斑病（ITP）」（継続中かどうか不明）、「肺葉切除」（継続中かどうか不明）、「右胸膜肥厚」（継続中かどうか不明）、「胸水」（継続中かどうか不明）、</p> <p>「四肢の浮腫（CTCAEグレード2）」（継続中かどうか不明）、「ヘリコバクターピロリ除菌」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴に、ペメトレキセド、注記：手術後の化学療法、カルボプラチン、注記：手術後の化学療法、オシメルチニブがあった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>自己免疫性溶血性貧血（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「自己免疫性溶血性貧血」と記載された。</p> <p>患者は自己免疫性溶血性貧血で入院した（入院期間：5日）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血管造影：rh血液型は、dceeであった、骨髓生検：正形成骨髓、赤血球上昇、注記：系M/E比1.1、血中ビリルビン：上昇、優位型高ビリルビン血症：減少、注記：9日目、血中乳酸脱水素酵素：上昇、減少、注記：9日目、高値、血圧測定：132/76mmHg、血液検査：高ビリルビン乳酸脱水素酵素（LDH）、注記：高いレベルの貧血、クームス試験：陽性、陽性、ヘモグロビン：高いレベル、注記：貧血、増加、注記：9日目、ハプトグロビン：減少、検査：陽性、体重38.4kg、身長148.5cm、血圧、注記：132/76mmHg、延髄性結膜のわずかな黄変、</p>
-------	------------	---	--

臨床検査：重度の正球性正色素性貧血、LDH高値、注記：レベル、網状赤血球数増加、ハプトグロビン減少と間接的ビリルビン優位型高ビリルビン血症、網状赤血球数：増加、減少、注記：9日目。

治療的な処置は、自己免疫性溶血性貧血の結果としてとられた。

臨床経過：

75歳の女性は、COVID-19に備えてトジナメランを伴うワクチン接種の後に自己免疫性溶血性貧血（AIHA）を発現した。

ステージ-IIIB T1cN1M0（2018/03から）の病歴があった女性は、右下の肺葉切除を実施し、ペメトレキセドとカルボプラチンで手術後の化学療法を受けた。その後フォローアップとなった。

2020/09、彼女の病気は、オシメルチニブ、右胸膜肥厚と胸水のために安定した。

しかし、1ヵ月後に、四肢の浮腫（CTCAEグレード2）が発現した。したがって、彼女の強い要望のために、処置は2020/12に中止した。また、彼女は特発性血小板減少性紫斑病（ITP）の病歴があり、ヘリコバクターピロリ除菌で再発した。

2021/06 上旬、彼女は、COVID-19に備えてトジナメラン（BNT162b2、コミナティ、経路・用量は記載なし、1回目）を接種した。

約2週後、肺癌のために実施された血液検査は、高ビリルビン乳酸脱水素酵素（LDH）と高いレベルの貧血を認めた。後に、溶血性貧血が疑われた。

検査結果、体重 38.4kg、身長 148.5cm、血圧 132/76mm Hg、延髄性結膜のわずかな黄変であった。

臨床検査結果、重度の正球性正色素性貧血（LDH高値）、網状赤血球数増加、ハプトグロビン減少、間接的ビリルビン優位型高ビリルビン血症であった。

直接クームス試験（コラム方法、試験管方法）、間接クームス試験と抗体解離試験は、陽性だった。

アンチグラム（スクリーニング血球使用）は、Rh血液型がDCCeEであることを示した。また、血漿中の抗C自己抗体の存在が疑われた。

彼女の脾臓は、わずかに腫脹していた。骨髄検査は正形成骨髄、M/E比1.1で赤血球系上昇を示した。

これらの調査結果に基づいて、AIHAの診断がなされ、彼女は入院した。入院2日目に、女性はプレドニゾンを投与された。

また、ニューモシスチス肺炎の予防のために、彼女はコトリモキサゾール〔トリメトプリム/スルファメトキサゾール〕を投与された。プレドニゾンに関連する有害事象は認められなかった。

9日目に、ヘモグロビン増加、間接ビリルビン、網状赤血球とLDH減少のためプレドニゾン投与は減少した。

後に、彼女は15日目に退院した。外来診療でプレドニゾンの投与は漸減した。しかし、溶血の再発は認められなかった。

追加情報（2022/01/20）：本報告は、以下の文献源からの文献報告である：

表題 Development of autoimmune hemolytic anemia after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination, Reactions Weekly, 2021; pp 1510-1514。

本報告は、文献の受領に基づく追跡調査報告である。症例は文献で確認される追加情報を含むため更新された。

更新された情報は以下を含んだ：文献情報、臨床データが更新された、病歴と重篤性（入院）が加えられた。

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

17513	網膜滲出物	霧視	<p>本報告は以下の文献からの文献報告である：“Multiple evanescent white dot syndrome following vaccination for COVID-19: A case report”.</p> <p>患者（特定なし）が COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>網膜滲出物（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「多発消失性白点症候群」と記述された。</p> <p>追加情報（2022/01/19）：</p> <p>本報告は以下の文献からの文献報告である：“Multiple evanescent white dot syndrome following vaccination for COVID-19: A case report”, <i>Medicine</i>, 2022; Vol:101:2, DOI:10.1097/MD.00000000000028582.</p> <p>本報告は、公表文献の受領に基づく追加報告である。症例は公表文献における特定された追加情報を盛り込むために変更されている。</p> <p>集中治療室や小児科ではなく、一般病棟で勤務していた 30 歳の健康な女性看護師が、1 週間前に開始した左眼の霧視を訴えて眼科クリニックを受診した。検査の 13 日前に、彼女は最初の BNT162b2 mRNA SARS-CoV-2 ワクチンの接種を受けていた。彼女は注射部位の痛みを報告したが、痛みは 24 時間以内に消失した。倦怠感や発熱などの他の副反応はなかった。最良矯正視力（BCVA）は 20/20 両眼（OU）であった。ハンフリーフィールドアナライザー 30-2 グリッドを使用した前眼部検査および視野検査は、両眼で正常範囲内だった。眼底検査では、眼窩周囲に複数の黄白色の斑点があり、右眼よりも左眼に多くの斑点がみられた。急性後部多発性小斑状色素上皮症との推定診断で、局所コルチコステロイド（0.1%フルオロメトロン 1 日 3 回を 21 日間）で経過観察となった。残念ながら、蛍光眼底造影は実施されなかった。1 週間後、黄白色の斑点の可視性が低下した。翌日、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。注射後 24 時間、発熱（摂氏 37.7 度）、関節痛、倦怠感があったが、これら症状はアセトアミノフェンによって 1 日以内に緩和された。2 回目の注射から 3 日後、左眼に霧視があり、クリニックに来院した。白</p>
-------	-------	----	---

斑点は最初に認められたようにみられ、両眼の網膜の他の部分でも確認された。さらなる分析と治療のために病院に紹介された。眼科検査では、BCVAは30/20 OU、眼圧は13mmHgOUであった。両瞳孔は等しく、丸く、反応があり、求心性の瞳孔欠損はなかった。眼球外眼球運動は全方向だった。細隙灯検査では、どちらの眼にも前房炎症はなかったが、前房フレア値は右眼で18 photons/ms、左眼で16 photons/msに上昇していた（通常の正常値、5 photons/ms）。散大眼底検査では、右眼に微量の硝子体細胞、左眼に1+の硝子体細胞、両眼の中心窩周囲の部分、中心窩の上側、下側、および側頭部よりの部分に複数の白斑点がみられたが、左眼のほうがより顕著であった。各眼の眼底自家蛍光では、黄斑部に過蛍光点があった。蛍光眼底造影では、中心窩の周囲に、過蛍光点を早期に示した。光干渉断層計（OCT）では、中心窩で、エリプソイドゾーンの消失がより顕著であった。インドシアニングリーン蛍光造影は実施されなかった。ハンフリーフィールドアナライザー30-2グリッドを使用した視野検査では、両眼のマリオット盲点拡大などの異常はみられなかった。網膜電図は正常であった。梅毒、B型およびC型肝炎の定期的な血液検査、ならびに血清学的検査を含む全身検査はすべて陰性であった。彼女はCOVID-19の通常症状を発現しておらず、COVID-19患者の看護をしていなかった。眼症状に基づき、MEWDSと診断され、局所コルチコステロイド（ベタメタゾンリン酸ナトリウム/硫酸フラジオマイシン0.1%0.1%を1日3回、2か月間）による治療を継続した。2か月のフォローアップの受診で、霧視症状は再発することなく回復し、BCVAは依然として30/20であったが、フレア値は正常範囲内であり、眼底病変はみとめられなかった。眼底自発蛍光および光干渉断層計での所見の変化は依然としてみとめられた。現在、薬剤は使用していない。化学発光法によって測定されたIgG（S-受容体結合ドメイン）の値は、2回目のワクチン接種の14日後に5663.8AU/mL（陽性閾値=50AU/mL）だった。

考察：著者の知る限り、本症例はBNT162b2 mRNA ワクチン接種後に発症したMEWDS症例の2例目の報告であり、初回ワクチン接種後の両側性MEWDSでは初めての報告である。MEWDSの所見は左眼にのみ出現し、投薬なく、回復した。患者は最初のワクチン接種から7日後に左眼にのみ霧視が発症した若い女性で、2回目のワクチン接種後に霧視、および白斑点の数が増加した。前房フレア値が上昇したため、局所コルチコステロイドで加療し、2ヶ月時のフォローアップ検査ではフレア値は正常で網膜の白斑点は消失していた。MEWDSの正確な病態生理学は、最終的にはまだ確定していない。最新の仮説は、遺伝的素因のある人の網膜の外側および脈絡毛細管板/脈絡膜の内側のどちらか、またはその両方に現れる免疫介在性のメカニズムによるというものである。mRNA ワクチンがMEWDSを引き起こす可能性のある病態生理学的メカニズムは2つのステップに分けられている。最初は、I型インターフェロンの分泌の増加、および細胞外RNAの存在である。ワクチンmRNAは細胞内RNAセンサー分子を活性化し、それによりI型インターフェロンの分泌が増加する。第2のステップは、I型インターフェロンレベルの増加が自己免疫症状および炎症の拡大を引き起こす。細胞外の裸のRNAは、内皮細

胞、特に脈絡毛細管板および内側の脈絡膜の透過性を亢進する。COVID-19 ワクチン接種後、MEWDS 以外のいくつかの炎症性事象が報告されている。Rabinovitch ほかは、BNT162b2 mRNA のワクチン接種後（8 例は初回ワクチン接種後に、11 例は 2 回目のワクチン接種後）に発症した前部ブドウ膜炎の患者 19 名（2 名は両側性炎症）について記述した。自験例では、前眼房のフレアの増加により顕在化した前眼房の両側性炎症がみとめられた。免疫化が MEWDS と同様のブドウ膜炎の一因となった可能性があることが示唆された。前眼房の事象も 2 例の報告がある。

BNT162b2mRNA ワクチン接種後のデスメ膜内皮角膜移植の同種移植片拒絶反応、角膜移植片の急性拒絶反応である。同種免疫反応は、ワクチン接種後の宿主の抗体反応によって開始された可能性があることが示唆されている。BNT162b2 mRNA ワクチンの全身性副反応の多くは、大抵は 2 回目の接種後に出現した。同様に、本症例においても、2 回目のワクチン接種後に、発熱、関節痛、倦怠感、左眼の霧視の全身性事象が出現した。本研究の限界は、SARS-CoV-2 の PCR 検査が未実施だったことである。MEWDS は通常は軽度で自己限定的であるため、COVID-19 ワクチン接種後に発症した MEDWS 症例の多くは認識されず、かつそのために報告されなかった可能性がある。個人および公衆衛生における COVID-19 のワクチン接種の重大なベネフィットや眼の副反応は稀な発症でリスクが低いことを勘案すると、著者はこの集団にワクチン接種を差し控えることを提案しない。しかし、臨床医はこの潜在的関連性を認識すべきであり、患者に眼の有害事象発症のため眼科精査を続けるよう奨励すべきである。

結論：結論として、MEWDS は mRNA COVID-19 ワクチンのワクチン接種に関連している可能性がある。ブドウ膜炎の病歴の有無にかかわらず、COVID-19 ワクチン接種後の若い女性の綿密な追跡調査は、MEWDS の視覚的兆候および症状を評価するために重要である。

17514	<p>不快感；</p> <p>不整脈；</p> <p>心肺停止；</p> <p>肺水腫；</p> <p>血栓症</p>	<p>アルコール性肝疾患；</p> <p>マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染；</p> <p>マラスムス；</p> <p>脚気衝心</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033504（PMDA）。</p> <p>2022/01/24（接種日）、54歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、単回量、3回目（追加免疫））を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「るい瘦著明」、（継続中かは不明）注釈：ここ1年で-5kg；「肺 MAC 症」（継続中かは不明）；「アルコール性肝機能障害」（継続中かは不明）；「脚気心疑い」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）；COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は、以前より病院にはるい瘦著明（ここ1年で-5kg）、肺マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症（アルコール性肝機能障害のため治療開始できなかった）で受診していた。</p> <p>脚気心疑いで検査の予定であった。</p> <p>2022/01/25 7:30 頃（ワクチン接種翌日）、家人が寝返りを打ちながら苦しんでいる患者を発見するも、前日（2022/01/24）接種した COVID-19 ワクチンの副反応だろうと家族は出勤した。</p> <p>18:30 前に帰宅した家族が冷たくなり机に突っ伏している患者を発見した。</p> <p>18:24、救急要請した。</p> <p>心肺停止でプライバシー病院へ搬送され、救急処置するも効果がなかった。</p>
-------	---	---	---

患者は死亡確認された。

死体検案となった。

解剖は行われなかった。

コンピュータ断層撮影（CT）：頭蓋内出血なし、冠動脈石灰化なし、大動脈解離無し。

肺 MAC 症とこれによる肺水腫があるが致死的な状況ではなく、脚気心の疑いによる致死的不整脈（死亡）やワクチンによる血栓症の可能性も否定はできない。

死亡診断は致死性不整脈であった。

報告薬剤師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患等、死因の可能性は、臨床経過参照（報告のとおり）。

報告薬剤師のコメントは以下の通り：

死因が明確でない以上、ワクチンの副反応も除外出来ない。

しかし、ワクチンの副反応である尤もらしさもない。

患者の死亡日は、2022/01/25 であった。

報告された死因は、不整脈、心肺停止、血栓症であった。

解剖は行われなかった。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

修正：この追加情報は、以前の情報の修正報告である：

事象データ（「肺 MAC 症」と「脚気心」を削除）及び経過欄情報（「BNT162b2」



を「COVID-19 ワクチン」に更新) を修正した。

追加情報 (2022/02/07) : 本追加情報は、再調査を試みたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

17515	<p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>好酸球性肺炎；</p> <p>好酸球数増加；</p> <p>慢性好酸球性肺炎；</p> <p>発熱；</p> <p>細菌性肺炎；</p> <p>肺炎</p>	<p>そう痒症；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本症例は、他の重複症例のため invalid と考えられた。本情報は、症例番号 202200020852 の追加報告として報告される。</p> <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21133170（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/09/25 10:45、50 歳 7 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/03/31、50 歳 7 ヶ月時（2 回目ワクチン接種時年齢）、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴は以下の通り：</p> <p>「発熱」（継続中かは不明）、注：患者の次男が接種後 1 日で発熱が発現した。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/12/28（2 回目ワクチン接種約 3 ヶ月後）、好酸球性肺炎が発現した（報告通り）。</p> <p>2021/12/28（2 回目ワクチン接種約 3 ヶ月後）、入院した。</p> <p>2021/01/05（2 回目ワクチン接種約 3 ヶ月後）、退院した。</p> <p>2022/01/05（2 回目ワクチン接種約 3 ヶ月後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、2021/09/25（2 回目ワクチン接種日）にコミナティ 2 回目を接種したと報告された。</p>
-------	---	--	--

以降より発熱を認め経過をみていたが、改善せず近医受診するも原因（発熱の）不明であり、また息苦しさも認め始め、2021/11/09（2回目ワクチン接種45日後）、報告者病院の総合診療内科に受診した。対症療法を行ったが解熱は得られず咳嗽も認めた。

2021/12/15（2回目ワクチン接種81日後）、発熱の原因検索のため全身CT行ったところ両側の肺炎像を認めた。

2021/12/21（2回目ワクチン接種約3ヶ月後）より、細菌性肺炎を疑いジェニナック400mg/日内服開始するも改善はなかった。

2021/12/28（2回目ワクチン接種約3ヶ月後）、胸部X線で肺炎像の増悪を認めたため、同日報告者の診療科に紹介された。

末梢血好酸球数の上昇あり、好酸球性肺炎を疑い気管支肺胞洗浄施行した。白血球分画で好酸球31.9%と上昇を認め、慢性好酸球性肺炎と診断し、2021/12/29（2回目ワクチン接種約3ヶ月後）よりプレドニン25mg（≒0.5mg/kg）（報告通り）開始とした。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

血液検査：（2021/12/28）上昇；気管支肺胞洗浄：（2021/12/28）慢性好酸球性肺炎；胸部X線：（2021/12/28）肺炎像の増悪；CT：（2021/12/15）両側肺炎；好酸球数：（2021/12/28）31.9%；白血球分画：（2021/12/28）好酸球31.9%と上昇を認めた。

好酸球性肺炎、慢性好酸球性肺炎、肺炎、細菌性肺炎、発熱、呼吸困難、好酸球数増加の結果として治療措置がとられた。

事象細菌性肺炎を疑いの転帰は未回復であり、残り全ての事象は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（入院を引き起こした）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能（疑い）と評価した。

追加情報（2022/01/31）：本報告は、重複報告202200145279と202200020852からの情報を統合した追加報告である。現時点及びすべての今後の追加情報は企業報告番号202200020852にて報告される。新情報は同じ連絡可能な医師から報告さ

れ、以下を含んだ。

更新情報は以下を含んだ：病歴（非喫煙者、花粉症、皮膚そう痒）、検査データ（12/15の胸部CT/全身CTスキャンのメモ、12/28の肺生検/好中球百分率/リンパ球百分率/組織球、他の日付（12/15、/12/28を除く）のすべての結果）を追加した。事象の好酸球性肺炎の発現日、ワクチン歴情報（日付、逐語的な内容、メモ）、検査データ（12/28の胸部X線）を更新した。好酸球性肺炎のために診療所への来院。病歴から発熱が削除された。

臨床経過の追加情報：

報告医師は、事象の好酸球性肺炎を最終的な診断とした。

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

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

家族歴：次男がワクチン接種後1日発熱した。

飲酒：飲まない。

吸入歴：なし。

アレルギー：薬、食べ物なし。

2回目のワクチン接種後、摂氏37.7度程度の発熱、頭痛持続あり。

バファリン（アセチルサルチル酸/炭酸マグネシウム/アルミニウムグリシネート）内服継続していたが心窩部痛を認め内服は控えるようにした。

その後も摂氏37度台の発熱継続、頭痛、心窩部不快感、食欲低下あり。

2021/10下旬（ワクチン接種の1ヵ月後）、口腔内のあれ、舌先の痛み、のどの痛みを自覚した。

2021/10/25（ワクチン接種の1ヵ月後）、病院受診した。

2021/11/02（ワクチン接種の2ヵ月後）以前は定期内服薬剤なし。

サプリメント内服無し。

2021/11/02（ワクチン接種の2ヵ月後）、フェロミア、ガスロン、ファモチジン、トランサミンが処方された。

2021/11/09（ワクチン接種の2ヵ月後）、リウマチ性疾患の可能性考慮され、別の病院紹介された。好酸球上昇、IgEの上昇認められ、発熱の原因としてワクチンの関連も考えられ、報告病院の総合診療内科に紹介された。

吸気時にのどや胸が苦しいことが2、3日継続していた。

非ステロイド性抗炎症剤（NSAIDs）にて対症療法開始した。

2021/11/09（ワクチン接種の2ヵ月後）、クエン酸第一鉄、ファモチジン、エトドラク、補中益気湯が処方された。

2021/11/30（ワクチン接種の2ヵ月後）、ジクロフェナク、補中益気湯、ネキシウム、コロナール頓用が処方された。

2021/12/21（ワクチン接種の3ヵ月後）、2-3週間のどの苦しさ、空咳を認めた。

2021/12/22（ワクチン接種の3ヵ月後）、ジクロフェナク、補中益気湯、ネキシウム、ジェニナック（メシル酸ガレノキサシン水和物）が処方された。

精査加療目的に入院した。

好酸球性肺炎は、プレドニン（プレドニゾン、25mg/day）内服で治療した。

2022/01/05（ワクチン接種の4ヵ月後）、プレドニン 20mg に減量した。

2022/01/21（ワクチン接種の4ヵ月後）、プレドニン 15mg に減量した。

報告医師は、事象の好酸球性肺炎と BNT162b2 との因果関係は関連あり（疑い）と評価した。

<p>17516</p> <p>失神； 失神寸前の状態； 無力症</p>		<p>本報告は規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 規制番号：V21133189（PMDA）。</p> <p>2022/01/26 13:11（投与日）、20歳の女性患者は covid-19 免疫のため、 bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、20歳時、 1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は20歳8ヵ月であった。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内 のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>臨床経過</p> <p>事象の経過は以下の通り、2022/01/26 13:14、全身の脱力、失神を伴う血管迷走 神経反射性失神を発現した。</p> <p>本報告は血管迷走神経反射の基準を満たした（開始日：2022/01/26 13:14）。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った。</p> <p>体温：（2022/01/26） 35.7度、注：ワクチン接種前。</p> <p>事象の転帰は、2022/01/26 にすべて「回復」した。</p> <p>報告医師は本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の 疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

<p>17517</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、2 回目）および（バッチ/ロット番号：不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（入院、医学的に重要）、COVID-19（入院、医学的に重要）、転帰は「不明」、全て「コロナに感染」と記載されている。</p> <p>薬効欠如、COVID-19 の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>透析患者はコロナに感染し、入院先でラゲブリオの治療をしていた。</p> <p>患者は、3 回目の接種をするつもりだった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である：</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------------	---

<p>17518</p>	<p>発熱： 薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターから入手した、連絡可能な報告者（その他医療従事者）による自発報告である。</p> <p>2022/01/24（接種日）、25歳の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、0.3ml単回量）を3回目接種（追加免疫）した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：Covid-19 ワクチン（1回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。Covid-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要、2022/01/26発現、転帰「不明」、「薬効欠如」と記述）。</p> <p>COVID-19（医学的に重要、2022/01/26発現、転帰「不明」、「PCR検査陽性/PCR検査の結果が陽性であった」と記述）。</p> <p>発熱（非重篤、2022/01/26発現（ワクチン接種2日後）、転帰「不明」、「発熱」と記述）。</p> <p>以下の検査と処置手順を施行した：SARS-CoV-2検査（2022/01/26）：陽性。</p> <p>24日の月曜日、病院のスタッフがコミナティ3回目接種をした。</p> <p>26日の水曜日、昨日、発熱があった。</p> <p>その際、PCR検査の結果が陽性であった。</p> <p>報告者からの質問は、コミナティ接種によるPCR検査の偽陽性があったかどうかということであった。</p> <p>接種医師は、多忙により再調査への協力はできないとのことであった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。</p>
--------------	-----------------------------------	--



			<p>追加調査は不可能である。ロット/パッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

<p>17519</p>	<p>内耳障害; 浮動性めまい; 眼振; 難聴</p>	<p>高脂血症; 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/20 14:15、65歳の女性患者（妊婦でない）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、65歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中かは不明）、「高脂血症」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ロスバスタチン、ジルムロ配合錠 HD。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/05/19、COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与回数：2、バッチ/ロット番号は不明であった。不明の理由：報告完了時に参照できない/提供されていない、ワクチン投与時間：14:30、投与経路：筋肉内）；</p> <p>投与日：2021/04/28、COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号は不明であった。不明の理由：報告完了時に参照できない/提供されていない、ワクチン投与時間：15:00、投与経路：筋肉内）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬（ロスバスタチン、ジルムロ配合錠 HD）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>難聴（医学的に重要）、内耳障害（非重篤）、眼振（非重篤）、浮動性めまい（非重篤）、全て 2022/01/20 20:00 発現、転帰「軽快」、全て「内耳障害（めまい、難聴、眼振）」と記載された。</p> <p>事象「内耳障害（めまい、難聴、眼振）」、「内耳障害（めまい、難聴、眼振）」、「内耳障害（めまい、難聴、眼振）」と「内耳障害（めまい、難聴、眼振）」と記載された。</p>
--------------	---	----------------------	---

振)」は、診療所受診で評価された。

治療的な処置は、難聴、内耳障害、眼振、浮動性めまいの結果としてとられた。

報告者は、事象は医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

事象の転帰は、薬剤を含む処置にて軽快であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

<p>17520</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛； 四肢痛； 末梢性ニューロパチー； 錯感覚</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21133186（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/08/10 14:30、61 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 61 歳）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には下記が含まれた：</p> <p>コミナティ（投与回数：1 回、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/11/30、接種日：2021/07/19 14:30、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>下記情報が報告された：</p> <p>四肢痛（医学的に重要）は、ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）、すべて 2021/08/11 に発現、転帰は未回復、「左上肢の痛み（接種部位～手先にかけて）」、</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）は、転帰は不明、「末梢神経障害」と記載された。</p> <p>錯感覚（非重篤）は、転帰は不明、「知覚異常」と記載された。</p> <p>ワクチン接種 1 日後、時刻不明、左上肢の痛み（接種部位～手先にかけて）を発現したと報告された。</p> <p>本症例は末梢神経障害及び知覚異常の基準に合致した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	---

<p>17521</p>	<p>倦怠感； 単麻痺； 感覚鈍麻； 適応外使用</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者かその他非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>投与日 2021/10/14、34歳の女性患者は covid-19 免疫のため一回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は手先のしびれ、手が麻痺、倦怠感、適応外使用。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/14、一回目のワクチンを接種した。</p> <p>（しかし）二回目の接種が 2022/02/08 以降になってしまう。</p> <p>報告者は、接種間隔が空いてしまうがどうしたらよいのか知りたい。</p> <p>一回目のワクチン接種をしたときに副反応が出た。</p> <p>報告者は、二回目のほうが副反応がひどくなると聞いたが本当か、を知りたい。</p> <p>全事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査の試みは不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	--	--

17522	<p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>悪寒；</p> <p>断食；</p> <p>腹痛；</p> <p>虚血性大腸炎；</p> <p>血便排泄</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21133185（PMDA）。</p> <p>2021/12/17 15:00、68 歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、3 回目（ブースター）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）；COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/20、虚血性大腸炎（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2021/12/24）、「虚血性腸炎」と記述された。</p> <p>2021/12/18 19:00、血便排泄（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2021/12/24）、「下血」（19:00 頃（報告の通り）（ワクチン接種の 1 日 4 時間後）と記述された。</p> <p>2021/12/17、倦怠感（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2021/12/24）、「倦怠感」と記述された。</p> <p>2021/12/18 19:00、腹痛（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2021/12/24）、「腹痛」と記述された。</p> <p>2021/12/18 20:30、下痢（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2021/12/24）、「下痢 4～5 回」と記述された。</p> <p>2021/12/18 20:30、悪寒（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2021/12/24）、「悪寒」と記述された。</p> <p>2021/12/19、断食（医学的に重要）が発現、転帰は回復（2021/12/24）、「絶食」</p>
-------	--	--

と記述された。

事象の経過は以下の通り：

2021/12/17、接種後倦怠感あり。

2021/12/18、倦怠感あり、コロナール内服。19:00頃、腹痛、20:30、下痢4～5回、その後下血、悪寒あり。

2021/12/19、下血少量あり、絶食。

2021/12/20、下部内視鏡にて「虚血性腸炎」診断。点滴治療。一週間の食事制限にて回復。

以下の臨床検査および手順が実施された：体温：(2021/12/17)摂氏36.4度、注：ワクチン接種前；大腸内視鏡検査：(2021/12/20)虚血性腸炎。

虚血性腸炎、血便排泄、倦怠感、腹痛、下痢、悪寒、断食により治療的処置がとられた。

2021/12/24（ワクチン接種の7日後）、事象の転帰は回復した。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りに述べた：

入院しないで食事制限にて回復したが、通常、4～5日の入院となる状態。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の追加情報は期待できない。

17523	<p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>筋炎；</p> <p>紅斑；</p> <p>腫瘤；</p> <p>頸部脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局番号：v21133192（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/08/11、72 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、72 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頸部脊柱管狭窄症（医学的に重要）、転帰「不明」、「C4/5 から C6/7 で軽い脊柱管狭窄」と記載；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹（非重篤）、発現 2021/08/11、転帰「未回復」、「注射部位に腫脹」と記載；</p> <p>四肢痛（非重篤）、転帰「不明」、「左上肢痛」と記載；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、発現 2021/08、転帰「未回復」、「左上肢しびれ」と記載；</p> <p>紅斑（非重篤）、転帰「不明」、「左上腕部の皮膚に 1x2cm の発赤」と記載；</p> <p>四肢痛（非重篤）、腫瘤（非重篤）、転帰「不明」、全て「この部位の前方から末梢にかけて、深部にしこりを触れ、圧痛あり」と記載；</p> <p>筋炎（非重篤）、転帰「不明」、「薬剤による筋肉炎が発症し、神経を圧迫したり、炎症が及んだ」と記載。</p> <p>事象「C4/5 から C6/7 で軽い脊柱管狭窄」、「注射部位に腫脹」、「左上肢痛」、「左上肢しびれ」、「左上腕部の皮膚に 1x2cm の発赤」、「この部位の前方から末梢にかけて、深部にしこりを触れ、圧痛あり」、「薬剤による筋肉炎が発症し、神経を圧迫したり、炎症が及んだ」は診療所受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>磁気共鳴画像：（2021/12/22）神経の腫大や信号異常、注記：左上腕の MRI。上</p>
-------	--	---



腕部の背側から外側にかけて神経の腫大や信号異常、神経周囲の上腕三頭筋や軟部組織に炎症やガングリオンなどの著変無し；

頸部磁気共鳴画像：（2021/12/22）C4/5 から C6/7 で軽い脊柱管狭窄、注記：C4/5 から C6/7 で軽い脊柱管狭窄、頸髄や神経根の圧迫は著明ではない。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/08/11、患者はコロナワクチンの2回目ワクチン接種後、注射部位に腫脹を発現した。

ワクチン接種のおよそ1週後に、患者は左上肢しびれを発現した。

2021/11/30、経過観察後も症状改善せず、患者は紹介医を受診した。

2021/12/14、患者は当院を受診した。

左上腕部の皮膚に1x2cmの発赤、この部位の前方から末梢にかけて、深部にしこりを触れ、圧痛あり。

発赤上の周径26.3cm、右27.6cmで腫脹無し、痛みを訴える左上肢にはっきりした知覚障害無し。

運動障害無し。

治療の可能性：症状が強くなれば、痛い部位を手術的に観察し、神経剥離術、神経周囲の瘢痕除去を試みる。症状が今後軽減していく可能性も大いにある。

報告医師は、以下の通りにコメントした：注射後1週間で神経症状が発症していることより、注射による神経障害とは考えにくく、薬剤による筋肉炎が発症し、神経を圧迫したり、炎症が及んだと考えられた。

患者は腫れてすぐに受診してなく、当院受診は4ヵ月後のため、正確な関係は確定できなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

臨床情報：2022/02/10に連絡可能な同医師から入手した追加情報において、次の情報が含まれた。患者の名前、患者の投与経路。COVIDワクチン接種以前の4週

間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を投与されていなかった。患者には他の病歴はなかった。関連する検査を受けたか否かは不明であった。それは既に報告にあった。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/10）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票への回答である。新情報には、原資料通りの臨床情報が含まれた。更新された情報：患者の名前、患者の投与経路。臨床経過に関する追加情報：COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を投与されていなかった。患者には他の病歴はなかった。関連する検査を受けたか否かは不明であった。

<p>17524</p>	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>悪寒；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>成人女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤）を、</p> <p>2021/05/06、2 回目（筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、単回量）接種し、</p> <p>2021/04/13、1 回目（筋肉内、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/10/31、単回量）接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下のとおり：</p> <p>抗生剤（パンスポリン）、反応：薬物アレルギー。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/23、「TRC 検査は陽性であった」と記載された予防接種の効果不良(医学的に重要な事象)、COVID-19(医学的に重要な事象)が発現し、転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/05/06(ワクチン接種後)から 2021/05/07(ワクチン接種の 1 日後)まで、ワクチン接種直後に頭痛が発現し、事象は軽快であった。</p> <p>2021/05/06(ワクチン接種の 6 時間後)から 2021/05/07(ワクチン接種の 1 日後)まで、疲労感、悪寒が発現し、事象は軽快であった。</p> <p>2021/05/06(ワクチン接種の 6 時間後)から 2021/05/08(ワクチン接種の 2 日後)まで、発熱が発現し、事象は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったと記述した。</p>
--------------	---	--

2022/01/23(ワクチン接種以降)、COVID-19 検査を受けた。検査名は TRC で、検査の種類は鼻腔スワブであった。検査結果は陽性であった。

疲労、頭痛、悪寒、発熱の結果として、治療処置が行われた。

事象の転帰は、解熱鎮痛剤を含む治療により回復であった。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

17525	椎間板突出； 椎間板腔狭窄； 疼痛； 発熱； 背部痛	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133180</p> <p>2021/09/30 14:02（接種日）、39 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射液、39 歳時、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、2 回目、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者に家族歴があったかどうかは不明だった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー不明）</p> <p>臨床経過：2021/10/01（ワクチン接種の 1 日後）から、患者は摂氏 38.5 度の発熱、疼痛、腰痛、椎間板狭少化、軽い椎間板ヘルニアが発現した。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種の 14 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/30、新型コロナワクチン 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/01、摂氏 38.5 度あり、解熱剤服用した後で 2 時間量に坐って、疼痛が発現した。</p> <p>2021/10/02 朝（9:00 に）より、腰痛あり救急搬入、レントゲンで L4/5 と L5/S1 椎間板狭少化、2021/10/04、MR（磁気共鳴画像）では L4/5 の軽い椎間板ヘルニアのみだった。</p> <p>湿布、カロナール 500 3T（タブレット）、ジクロフェナク 25 坐薬 2 回使用した。ストレッチ、マッサージ、仙腸関節モビライゼーションを施行し、徐々に腰痛は軽減した。</p> <p>2021/10/13、患者は自宅退院となった。</p>
-------	--	--

患者は背部痛、椎間板腔狭窄（入院日：2021/10/02、退院日：2021/10/13、入院期間：11日）のために入院した。

椎間板突出（入院日：2021/10/02、退院日：2021/10/13、入院期間：11日）のための入院延長となった。

患者は以下の検査と手順を経た：

体温：（2021/09/30）摂氏 36.9 度、メモ：ワクチン接種前、

（2021/10/01）摂氏 38.5 度

磁気共鳴画像：（2021/10/04）L4/5 の軽い椎間板ヘルニアのみ

レントゲン：（2021/10/02）L4/5、L5/S1 の椎間板狭少化

背部痛、椎間板腔狭窄、椎間板突出、発熱に対して、治療的処置がとられた。

報告医師は、本事象を非重篤とし、本事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と分類した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

高熱が腰痛の原因となった可能性はあるが、因果関係は定かでない。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

17526	放射線肺臓炎	放射線療法； 非小細胞肺 癌	<p>本報告は、以下の文献資料からの文献報告である：“Radiation recall pneumonitis after COVID-19 vaccination”, Thoracic Cancer, 2022 ; 第 13 巻 (1)、144-145 頁、DOI:10.1111/1759-7714.14239。</p> <p>48 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「局所進行切除不能非小細胞肺癌」 (継続中) ；</p> <p>「強度変調放射線療法」 (継続中か不詳)、注記：(60Gy/30 分割) 右肺の中葉と下葉および縦隔の腫瘍に対して。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下のとおり：</p> <p>シスプラチン (局所進行切除不能非小細胞肺癌のため) ；</p> <p>ドセタキセル (局所進行切除不能非小細胞肺癌のため) ；</p> <p>デュルバルマブ (局所進行切除不能非小細胞肺癌のため)、注記：2 週間に 1 回を 1 年間、合計 26 サイクルで、疾患進行や重篤な有害事象なし。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>デュルバルマブ最終投与の 8 日後、COVID-19 免疫のため Bnt162b2 (1 回目ワクチン接種)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>「放射線リコール肺臓炎」と記載された放射線肺臓炎 (医学的に重要な事象)、転帰は回復であった。</p> <p>事象の「放射線リコール肺臓炎」は病院受診で診断された。</p> <p>以下の検査処置を受けた：</p> <p>初回ワクチン接種の 15 日後、定期的な経過観察として胸部コンピュータ断層撮影</p>
-------	--------	----------------------	--

(CT) を実施したところ持続的な腫瘍縮小を認め、以前の CT 所見と比較して有意な変化は見られなかった；

CT 画像では、以前の放射線照射野と重なった領域の右中葉と下葉に浸潤影が見られた。

放射線肺臓炎の結果としてプレドニゾン 0.5mg/kg 体重/日による治療処置が行われ、すぐ回復した。

臨床経過：

初回接種の 21 日後、BNT162b2 ワクチン 2 回目を接種した。

2 回目ワクチン接種の 19 日後、発熱、乾性咳嗽が発現し、

21 日目に当院を受診した。

CT 画像では、以前の放射線照射野と重なった領域の右中葉と下葉に浸潤影が見られた。

放射線肺臓炎は通常、放射線療法終了後 6 か月以内に発現し、約 1 年で放射線線維症に至る。

本症例では、最後の照射投与から 1 年が経過したにもかかわらず、ワクチン接種後に以前照射された領域に急性肺臓炎が発現した。

放射線リコール肺臓炎と診断した。

私たちの症例において、最後の CT 検査後に COVID-19 ワクチン以外の投与はなかったため、ワクチンが本症例の放射線リコール肺臓炎の発現に関連していたに違いない。

追加情報 (2022/01/31) : 本報告は、文献資料” Radiation recall pneumonitis after COVID-19 vaccination”, Thoracic Cancer, 2022 ; 第 13 巻 (1)、144-145 頁、DOI:10.1111/(ISSN)1759-7714 の文献報告である。また、出版物の受領に基づく追加報告である。本症例は更新され、出版物内で同定された追加情報を含んでいる。



		<p>更新情報：文献情報、事象の逐語およびコーディングを更新した（放射線リコール肺臓炎）。</p>
17527	糖尿病	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2の1回目（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：不明、単回量）、そして2回目（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を受けた。患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：糖尿病（医学的に重要）、転帰「不明」、「糖尿病」と記載された。患者は、3回目接種について予約を取ろうと病院に電話をしたところ、「いつでもいいよ」と言われた。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることができない。さらなる追加情報は期待できない。</p>
17528	<p>悪心； 浮動性めまい； 異常感</p>	<p>これは、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v21133183（PMDA）。</p> <p>52歳の女性患者はCovid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：不明、52歳時、1回目、単回量、および接種日：2022/01/21 14:00、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、3回目（ブースター）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>異常感（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「気分不良」と記述された；</p> <p>悪心（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「吐き気」と記述された；</p> <p>浮動性めまい（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「頭がフラフラする」と記述された。</p> <p>異常感、悪心、浮動性めまいのため、患者は入院した（入院期間：1日）。</p> <p>1回目投与と3回目投与で同様の症状が出現した。</p> <p>以下の臨床検査処置を受けた：体温：（2022/01/21）摂氏36.5度、注記：ワクチン接種前。</p>

異常感、悪心、浮動性めまいの結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

2022/01/21 14:00 少し前、患者は3回目単回量を以前に受けた。

2022/01/21 16:00（ワクチン接種2時間後）、事象を発現した。

2022/01/21（ワクチン接種後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は次の通り：

ワクチン接種後20分くらいしてから気分不良あり、吐き気あり、頭がフラフラした。16時頃、プライバシー病院を受診した。接種症状のため、ホリゾン1Aの点滴静注をした。2時間の点滴で症状は軽快した。

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

報告医師は次の通りにコメントした：

今日、コミナティ3回目の接種。1回目のコミナティ接種後に同様の症状があり、1日入院した。

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

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：製品データ、副反応データ（すべての事象の発現日が削除され、経過欄の3回目接種後の事象発現日が更新された）および医学的介入データ。本報告には2022/02/09から追加された追加情報も含まれる。

追加情報（2022/02/09）：本追加情報は追跡調査を行ったが、ロット/バッチ番号

			(1回目投与)を入手できなかったことを通知するため提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	--

17529	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	薬物過敏症	<p>本報告は、連絡不可な報告者(薬剤師)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/28(接種日)、成人女性患者(非妊娠)はCOVID-19免疫のためのBNT162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/10/31、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ:</p> <p>「薬剤アレルギー」(継続中かどうかは不明)、注釈:薬剤不明。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>2021/04/07(接種日)、COVID-19免疫のためのコミナティ(初回、単回量、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、接種経路:筋肉内)。</p> <p>COVID-19ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。ワクチン接種前、患者はCOVID-19とは診断されなかった。患者は、薬剤、食物、その他の製品にアレルギーは無かった。</p> <p>2回目ワクチン接種後5時間から、(2021)患者はワクチン接種部位の痛みを発現し、3日程度継続した。</p> <p>2回目ワクチン接種後5時間から、ワクチン接種部位の腫れを発現し、5日程度継続した。</p> <p>2回目ワクチン接種後17時間から、頭痛を発現し、3日程度継続した。</p> <p>2回目ワクチン接種後18時間から、発熱を発現し、1日程度継続した。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>治療は、薬物治療(解熱鎮痛剤)、補液投与を含む。</p> <p>2021/08/18、ワクチン接種以降、COVID-19検出検査を実施した。検査タイプは鼻咽頭スワブであった、検査名はTRCであった、そして結果は陰性であった。</p> <p>事象の転帰は、2021年の不明日に回復であった。</p>
-------	--	-------	---

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類した。

これ以上の追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17530</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた。</p> <p>身元不明の患者。</p> <p>(2022/01/27) 追加情報を入手により、本症例には Valid と考えられる必要なすべての情報が含まれている。</p> <p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「Young age, female sex, and presence of systemic adverse reactions are associated with high post vaccination antibody titer after two doses of BNT162b2 mRNA SARS-CoV-2 vaccination: An observational study of 646 Japanese healthcare workers and university staff」, Vaccine, 2022; DOI:10.1016/j.vaccine.2022.01.002.</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミニティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、単回量、初回）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>ボディ・マス・インデックス：結果不明、注釈：kg/m<sup>2</sup>、SARS-CoV-2 抗体検査：結果不明、注釈：AU/ml。</p> <p>臨床詳細：</p> <p>患者は初回接種後にアナフィラキシーを発現し、ワクチンの禁忌により2回目の接種を受けることができなかつたため、分析から除外された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p>
--------------	-------------------	--

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。



<p>17531</p>	<p>意識消失； 挫傷； 歩行障害； 異常感； 転倒； 高体温症</p>	<p>本報告は、製品情報センターより入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/12/28（投与日）、50歳代（50代）の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、単回量）の3回目接種（追加接種）をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目接種、ロット番号 ER7449、使用期限：2021/06/30、不明の投与経路にて）、投与日：2021/04/30、COVID-19免疫のため。</p> <p>コミナティ（2回目接種、ロット番号 EY2173、使用期限：2021/11/30）、投与日：2021/05/21、COVID-19免疫のため、反応：「38.9度の高熱」。</p> <p>ワクチン2回目接種の次の日に最高が38.9度の高熱が出た（報告通り）。</p> <p>その次の日には下がって、そこまでひどくなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/12/28、3回目のワクチン接種。</p> <p>2021/12/29、3回目ワクチン接種翌日、熱が40度を超えて、患者はずっと寝ていた。</p> <p>患者は昼食を食べるために歯を磨いていた。熱が高すぎて気を失って、しりもちをついた。</p> <p>あざになって3週間後くらいにやっとあざは治り、患者はだいぶ回復したと感じた。</p> <p>患者がトイレに行こうと思ってトイレから帰ってくる時も、熱が高すぎた。</p> <p>気を失っているというより、家族に「何しているの？」みたいな感じの声掛けされた症状であった。自分で歩けなかった。</p>
--------------	--	--

患者の家はマンションでそれほど広くないが、熱が高すぎて寝室からトイレまでの距離も自分で思うように歩けなかった。

2021/12/30（ワクチン接種 2 日目）、まだ 38 度ぐらいの熱が出た。

2021/12/31、ようやく平熱に戻った。

患者は以下の検査および処置を受けた：

体温：（2021/12/29）40 度を超える、（2021/12/30）38 度ぐらい、  
（2021/12/31）平熱。

事象の高体温症の転帰は 2021/12/31 に回復し、残りの事象転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。報告語について、挫傷は「あざ/患者は昼食を食べるために歯を磨いていた」から「あざ」に、高体温症は「熱が 40 度を超えた/最高が 38.9 度の高熱が出た」から「熱が 40 度を超えた/まだ 38 度ぐらいの熱が出た」に更新された。

<p>17532</p>	<p>予防接種の効果不良； SARS-CoV-2 検査陽性</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>接種日 2021/07/31、41 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/12/31、単回量）の 2 回目接種を受けた（接種時 41 歳）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には下記が含まれた：</p> <p>コミナティ（投与回数：1 回、バッチ/ロット番号：EW0201、使用期限：2021/12/31、接種日：2021/07/10、患者 41 歳時、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>下記情報が報告された：</p> <p>SARS-CoV-2 検査陽性（医学的に重要）、2022/01/26 に発現、転帰は軽快、「2022/1/26 に受けた PCR 検査にて陽性」と記載された。</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、2022/01/26 に発現、転帰は軽快、「効果不十分」と記載された。</p> <p>事象「2022/1/26 に受けた PCR 検査にて陽性」及び「効果不十分」は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニック受診にて評価された。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた：sars-cov-2 検査：（2022/01/26）陽性；注記：その他。</p> <p>SARS-CoV-2 検査陽性、予防接種の効果不良のために取られた治療的処置はなかった。</p>
--------------	---------------------------------------	--

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17533	心肺停止	<p>治療非遵守；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110033311（医薬品医療機器総合機構（PMDA））。</p> <p>接種日 2022/01/24 14:20、78歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、3回目（追加免疫）0.3ml 単回量の BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内投与、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30）を接種した（78歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中）、メモ：患者には高血圧の原疾患があった。</p> <p>「高脂血症」（継続中か不明）。</p> <p>「薬の服薬状況は良くなかったと思われる」（継続中か不明）、メモ：患者は年に3-4回しか来院せず、血圧が高い状態で来ることもあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目投与、製造販売会社不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2回目投与、製造販売会社不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>2022/01/24（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種後、顕著な変化はなく、帰宅した。</p> <p>入浴前は何ら変わったことはなかったようであった。</p> <p>ワクチン接種当日の夜入浴中、亡くなっている状態で発見された。</p> <p>2022/01/24 23:27、患者は、入浴中、心肺停止で発見された。</p> <p>入浴前は元気であったとのことだった。警察の方で検死はされたが解剖はしなかった。</p> <p>2022/01/24、患者は、剖検の上、死亡が確認された。</p> <p>報告された死因は、心肺停止であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、</p>
-------	------	---------------------------------------	---

事象を引き起こすと考えられる他の要因は、高血圧であった。薬剤内服のコンプライアンスは悪かった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、高血圧と高脂血症のため医者を定期的に受診しており、ワクチン接種直後に異常はなかった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/01/24）36.5度、メモ：ワクチン接種前 36.5度であった。

身体所見：（2022/01/24）結果不明、メモ：警察の方で行われた。

事象の転帰は死亡だった。

因果関係は不明だった。死亡原因は不明（報告通り）として報告された。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/02）：本報告はファイザー社員を介して入手した連絡可能な同医師からの自発追加情報報告である。

更新情報は以下を含んだ：ワクチン接種の詳細（投与、単位と投与経路が追加された）。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

<p>17534</p>	<p>動悸； 心筋炎； 胸痛</p>	<p>そう痒症； 胸痛</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v21133190（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/12/08 14:00、28 歳（28 歳 3 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30）を接種した（28 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「皮膚掻痒症」（継続中）、メモ：アタラックスを服用中。「突発的に胸痛あり」（継続中か不明）、メモ：患者は、1 年に 2、3 回突発的に胸痛があった。</p> <p>患者は、薬品、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/12/08、ワクチン接種前の患者体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：アタラックス〔ヒドロキシジン塩酸塩〕（継続中）。</p> <p>患者は、アタラックス 10mg を内服中であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目の投与、単回量、接種日：2021/02/25、COVID-19 免疫のため）、コミナティ（2 回目の投与、単回量、接種日：2021/03/22、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、発現 2021/12/08 20:00、転帰「軽快」、「心筋炎」と記載された。</p> <p>動悸（非重篤）、発現 2021/12/08、転帰「回復」（2021/12/10）、「動悸」と記載された。</p> <p>胸痛（非重篤）、発現 2021/12/08 20:00、転帰「回復」（2021/12/10）、「胸を絞めつけるような痛み/胸痛」と記載された。</p> <p>2021/12/08（ワクチン接種後）20:00（ワクチン接種の 6 時間後）、患者は、歩行時と入浴時に胸を絞めつけるような痛みを経験したが、持続性はなかった。深く息を吸うと胸痛があるが、すぐに痛みは消失した（1 日 2 回）。</p>
--------------	----------------------------	---------------------	---

2021/12/09、患者は、安静時に前日と同様の痛みがあった（1日3回）。症状は、胸痛と動悸を含んだ。

2021/12/10、症状は消失した。

報告医師は事象を非重篤とし、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、1年に2、3回、突然的に胸痛があった。被疑薬と事象との因果関係は不明である。

本報告は、心筋炎の基準を満たした。

患者が病理組織学的検査を実施したかどうかは不明であった。

臨床症状は、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2021/12/08）、動悸（2021/12/08）を含んだ。トロポニンTの血液検査は、実施されなかった。

2022/01/24、トロポニンIの血液検査は上昇なし、CKの血液検査は上昇なし、CK-MBの血液検査は上昇なし、高感度CRPの血液検査は上昇なし、D-ダイマーの血液検査は上昇なしであった。

CRPの血液検査は、実施されなかった。

ESR（1時間値）の血液検査は、実施されなかった。

その他の特記すべき検査はなかった。

患者は、心臓MRI検査は実施されなかった。

患者は、直近の冠動脈検査は実施されなかった。

2022/01/24、患者は、心臓超音波検査が実施された。異常所見はなかった。左室駆出率72%であった。

その他の画像検査は、実施されなかった。



		<p>2022/01/24、患者は、心電図検査を実施した。異常所見あり。新規出現又は回復期に正常化した所見は、ST 上昇又は陰性 T 波であった。</p> <p>臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患が否定されるかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：血中クレアチンホスホキナーゼ：  (2022/01/24) 上昇なし；血中クレアチンホスホキナーゼMB：(2022/01/24) 上昇なし；体温：(2021/12/08) 36.8 度、メモ：ワクチン接種前；C-反応性蛋白：  (2022/01/24) 上昇なし；駆出率：(2022/01/24) 72%；心電図：(2022/01/24) ST 上昇又は陰性 T 波、メモ：異常所見あり；フィブリンDダイマー：(2022/01/24) 上昇なし；トロポニン I：(2022/01/24) 上昇なし；超音波スキャン：  (2022/01/24)、異常所見なしであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17535	発熱： 胸水	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の高齢女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/01 13:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために一回目の bnt162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/22 13:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために二回目の bnt162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、ロット番号：EY5422、使用期</p>

限：2021/08/31、単回量）を接種した。

不明日、接種翌日に有害事象、発熱摂氏 38 度を発現した。

2021/06/25、胸部 CT にて右胸水。

事象の転帰は、投薬を含む治療で回復であった。

報告者は重篤性評価を提供しなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

追加調査の試みは不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

<p>17536</p>	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病； 紫斑； 蛋白尿； 血管炎</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局番号：v21132993（PMDA）。</p> <p>2021/09/26、42歳1ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、42歳時、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（医学的に重要）、発現 2021/10/01、転帰「不明」、「IgA 血管炎」と記載；</p> <p>紫斑（医学的に重要）、発現 2021/10/01、転帰「不明」、「紫斑」と記載；</p> <p>血管炎（医学的に重要）、発現 2021/10/01、転帰「不明」、「血管炎」と記載；</p> <p>蛋白尿（医学的に重要）、転帰「不明」、「蛋白尿」と記載。</p> <p>事象「IgA 血管炎」、「紫斑」、「血管炎」、「蛋白尿」は、診療所受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>腎生検：（2021/11/30）結果不明；</p> <p>皮膚生検：（2021/10/08）血管炎所見あり。</p> <p>治療的な処置は、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、紫斑、血管炎、蛋白尿の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10/01の不明時間（ワクチン接種5日後）、患者はIgA血管炎、血管炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/01、紫斑が出現した。</p>
--------------	--	---

2021/10/08、患者は皮膚科内科を受診した。

皮膚生検で血管炎所見があった。

ニューロタン、コメリアンの内服で、蛋白尿は改善しなかった。

患者は、腎生検のために別の病院に紹介され、2021/11/30に施行された。

報告医師は、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

<p>17537</p>	<p>ウイルス感染後疲労症候群；</p> <p>四肢麻痺；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>疲労；</p> <p>認知障害；</p> <p>起立不耐性</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21133151(PMDA)。</p> <p>2021/05/21（接種日）、ワクチン接種日に32歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:不明、接種経路不明、32歳時、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ(初回、ロット番号:不明)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/05/21、四肢麻痺を発症(入院、医学的に重要)、転帰「回復」(2021/05/23)、「四肢麻痺」と記載した、</p> <p>2021/05/21、ウイルス感染後疲労症候群を発症(医学的に重要)、転帰「未回復」、「筋痛性脳脊髄炎」と記載した、</p> <p>2021/05/21、慢性疲労症候群を発症(医学的に重要)、転帰「未回復」、「慢性疲労症候群」と記載した、</p> <p>2021/05/21、意識変容状態を発症(医学的に重要)、転帰「未回復」、「意識障害」と記載した、</p> <p>疲労(医学的に重要)、転帰「未回復」、「重度の疲労」と記載した、起立不耐性(医学的に重要)、転帰「未回復」、「立位不耐性」と記載した、認知障害(医学的に重要)、転帰「未回復」、「認知機能低下」と記載した、日常活動における個人の自立の喪失(医学的に重要)、転帰「未回復」、「日常生活も困難」と記載した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/21(2回目ワクチン接種の同日)、患者は筋痛性脳脊髄炎と慢性疲労症候群(ME/CFS)を発症した。2回目ワクチン接種の10分-15分後に、意識障害と四肢</p>
--------------	--	---

麻痺があった。意識は救急室で清明となった。2日後、四肢麻痺は回復し退院した。しかし以後、患者は重度の疲労、立位不耐性、認知機能低下、日常生活も困難であった。ME/CFS の診断基準を満たす。

2022/01/24 (2回目ワクチン接種から248日後)、筋痛性脳脊髄炎および慢性疲労症候群の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。患者は四肢麻痺のために入院した(退院日:2021/05/23)。

事象「四肢麻痺」と「意識障害」は救急治療室受診時に評価された。

報告医師は以下の通りにコメントした:

コミナティが原因と考えていた。症例の蓄積が必要であり報告した。

ワクチン(BNT162b2)のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

17538	狭心症	狭心症	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/15（接種日）、47歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、1回目、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「狭心症」（進行中か否かは不明）</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：狭心症（医学的に重要）、2021/03/15発現、転帰「回復」、「狭心症発作」と記載された。</p> <p>狭心症に対して治療的処置がとられた。</p> <p>他の病歴として、患者はワクチン接種後、狭心症症状が悪くなった。</p> <p>日頃服用している薬剤を服薬し、転帰は回復した。</p> <p>患者はまた、日付不明に bnt162b2 の 2 回目接種を受け、2 回目接種後に有害事象の発現はなかった。</p> <p>患者は狭心症発作のために医療機関の受診はしなかった。</p> <p>追加情報（2022/01/28）：本報告は連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報には、患者の年齢および性別、製品情報（接種回数、開始日および終了日）、事象「狭心症増悪」が「狭心症発作」に更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。さらなる追加情報は期待できない。</p>
-------	-----	-----	--

<p>17539</p>	<p>感覚鈍麻： 歩行障害： 筋肉痛： 視神経脊髄炎ス ペクトラム障害</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133182。</p> <p>2021/12/27 09:30、44 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（44 歳時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01（日は不明、3 回目のワクチン接種後）、視神経脊髄炎が発現した。</p> <p>日付不明、病院に入院した。</p> <p>2022/01/26 事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/12/27 3 回目のワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種の翌日より筋肉痛が出現した。</p> <p>しばらく続いた後、2022/01 に入ってから、両下肢の痺れが出現し徐々に体幹に広がった。</p> <p>2022/01/12 診断時には歩行障害と考えられた。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p>
--------------	---	--



体温：（2021/12/27）摂氏 36.6 度（メモ：3 回目のワクチン接種前）。

すべての事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：疫学的には偶然発症した可能性は否定できないが、ワクチン接種後の副反応と思われる筋肉痛が軽快しないまま悪化した様子からは、関連を疑わざるを得ない状況であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17540</p>	<p>咳嗽； 発疹； 眼そう痒症； 眼充血； 過敏症； 鼻漏</p>	<p>過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局を經由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21133172（PMDA）。</p> <p>2022/01/22 13:15（接種日）、47歳（47歳4ヵ月と報告された）の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、47歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー体質」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬歴は以下を含んだ：</p> <p>アレグラ。</p> <p>患者はアレルギー体質のため、数年間フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）を内服していた。</p> <p>患者に家族歴があるかは不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月の以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザワクチンでの発疹や喘鳴などの症状が発現した。</p> <p>2022/01/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明、反応：「アレルギー反応」、予防接種のためのインフルエンザワクチン、反応：「発疹」、「喘鳴」、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/22 13:30に発現した過敏症（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022/01/22）、急性アレルギー反応（軽度）と記載された、2022/01/22 13:30</p>
--------------	--	------------	--

に発現した発疹（非重篤）、転帰は「回復」（2022/01/22）、「首、手足の発疹」と記載された、2022/01/22 13:30 に発現した咳嗽（非重篤）、転帰は「回復」（2022/01/22）、「咳」と記載された、2022/01/22 13:30 に発現した鼻漏（非重篤）、転帰は「回復」（2022/01/22）、「鼻汁」と記載された、全て2022/01/22 13:30 に発現した眼そう痒症（非重篤）、眼充血（非重篤）、転帰は「回復」（2022/01/22）、全て「眼のかゆみ（軽度充血）」と記載された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/01/22）摂氏 36.9 度、注釈：ワクチン接種前。

過敏症、発疹、咳嗽、鼻漏、眼そう痒症、眼充血の結果、治療的な処置が行われた。

2022/01/22 13:30、ワクチン接種の 15 分後（ワクチン接種の 10 分後とも報告された）、患者は、首、手足の発疹、咳、鼻汁、眼のかゆみ（軽度充血）を発現した。

ブライトン分類は、皮フ/粘膜症状（マイナー）+、呼吸器（マイナー）+、基準ではレベル 3 相当である。

アドレナリン（ボスミン）吸入および持参の抗ヒスタミン薬で対応する。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

報告者は、2 回目のワクチン接種時のほうが有害事象は強かったと報告した。今回は、軽度のアレルギー反応のみで急性期処置で改善済みであった。

2022/01/22、事象の転帰は回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17541</p>	<p>予防接種の効果 不良： COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な医師およびその他の医療従事者（HCP）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>47歳の被験者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（注射剤、コミナティ）を、</p> <p>2021/03/17、2回目（筋肉内、左腕に投与、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3 ml、単回量）接種し（47歳時）、</p> <p>2021/02/24、1回目（筋肉内、左腕に投与、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3 ml、単回量、47歳時）接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/19、「咽頭痛発生/COVID-19 PCR 検査陽性」と記載された予防接種の効果不良（医学的に重要な事象）、COVID-19（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復であった。</p> <p>事象「咽頭痛発生/COVID-19 PCR 検査陽性」は病院受診で診断された。</p> <p>以下の検査処置を受けた：</p> <p>COVID-19 PCR 検査：（2022/01/21）陽性；（2022/01/20）陽性。</p> <p>臨床経過は以下のとおりに報告された：</p> <p>2021/03/18（2回目ワクチン接種の1日後）、解熱剤のアセトアミノフェン（カロナール錠、500mg、経口）を使用した。</p> <p>2022/01/19（2回目ワクチン接種の308日後）、咽頭痛発生した。</p>
--------------	-------------------------------------	---

2022/01/20 (2回目ワクチン接種の309日後)、職場同僚の COVID-19 PCR 検査陽性が判明した。

2022/01/21 (2回目ワクチン接種の310日後)、COVID-19 PCR 検査陽性であった。自宅療養となった。

培養試験は実施されなかった。

調査担当医師は、事象を非重篤に分類した。

調査担当医師は、事象が試験ワクチンもしくは併用薬に関連する合理的な可能性はないと判断した。

事象のその他の原因があったと報告され、2022/01/20、職場同僚の COVID-19 検査陽性判明であった。

調査担当医師は、事象「咽頭痛発生/COVID-19 PCR 検査陽性」が bnt162b2 に関連する合理的な可能性はないと判断した。

2022/01/28、製品品質グループは PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対し調査結果を提供した：

本ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如は以前調査された。

関連するバッチの発行日後6ヵ月以内に苦情が受領されたため、活性成分量測定のためにサンプルはQC研究室に送信されなかった。すべての分析結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情は調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：EP2163の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTMプロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

追加情報（2022/01/28）：これは製品品質グループから受領した追加報告である。

更新情報は以下の通り：製品調査結果

<p>17542</p>	<p>アナフィラキシー反応； 喉頭不快感； 紅斑； 蕁麻疹</p>	<p>喘息； 過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21133198（PMDA）。</p> <p>2022/01/27 10:35（接種日）、50歳8カ月の年配女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量、3回目（追加免疫）、50歳8カ月時）の接種を受けた。</p> <p>2022/01/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）として、気管支喘息およびアレルギーを含んだ。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫化のため、COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>発生日時は2022/01/27 10:35（ワクチン接種直後）として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種20分後に、首から顎にかけての膨疹と両腕の点状紅斑と喉がスースしていた（喘息とは違う感じ）。</p> <p>2022/01/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象がBNT162b2との関連ありと評価した。</p>
--------------	---	--------------------	--

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>ワクチンによるアナフィラキシー。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17543	<p>ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群</p> <p>不整脈</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/16、35歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した（35歳時）。患者は、関連する病歴がなかった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群（医学的に重要）、2021/04/16発現、転帰「回復」、「WPW症候群」と記載された。治療的な処置は、ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：元々、基礎疾患に不整脈がある患者がWPW症候群症状を呈し、患者は日々服薬している薬剤を服薬して回復したと報告された。追跡調査で、不整脈の基礎疾患は最初の報告で伝えられたが、情報は誤っていた。患者に関連する病</p>



		<p>歴はなかった。患者は2回目接種を受けていなかった。事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追加情報(2022/01/28): 本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追跡調査報告である。更新された情報: 患者の年齢、性別、製品情報の推定日付(開始日と終了日)、関連する病歴「不整脈」は報告通り「なし」へ更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17544	<p>薬効欠如: COVID-19</p>	<p>高コレステロール血症</p> <p>本報告は、医薬情報担当者と製品情報センター経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日)、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射液)(バッチ/ロット番号:不明、投与経路不明、1回目、単回量)の接種を受け、</p> <p>2021/06、(バッチ/ロット番号:不明、投与経路不明、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ:「高コレステロール血症」(継続中かは不明)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>薬効欠如(医学的に重要)、COVID-19(医学的に重要)、全て発現 2022/01/26、転帰「不明」、全て「新型コロナウイルス感染症の陽性」と記載された。</p>

患者は以下の検査及び処置を受けた：

SARS-CoV-2 検査：（2022/01/26）陽性。

患者の詳細な情報は、提供されなかった。

患者は、ワクチンの3回目接種を検討していた。ワクチン接種をした方が良いか。そうであれば、感染後、ワクチン接種をするのに適した時はいつであるか。

臨床経過：

2022/01/26（ワクチン接種後）、患者は新型コロナウイルス感染症の陽性を発現した。

報告者は、重篤性評価を提供しなかった。

昨日、3回目ワクチン接種に関して、患者自身で医師に連絡した。現在、患者は自宅療養を受けていた。彼女は、電話で元気であると言った。

2022/01/23、患者は、COVID-19にかかった友人に会った。その後、患者も感染した。

現在、患者は自宅療養を受けていたが、コロナ・ワクチン3回目の予約票が届いたと聞いた。

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

<p>17545</p>	<p>上咽頭炎； 末梢腫脹； 歩行障害； 炎症； 間欠性跛行； 関節リウマチ； 関節痛； C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、ファイザーが後援するプログラム（162499）について、製品情報センターを通じ連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>高齢の男性患者はエタネルセプト（エンブレル カ価 25MG、プレフィルドペンへの注射用溶液、皮下、ロット番号：20M01A、週2回[詳細不明、週2回]）、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号：不明、用量2、1回およびバッチ/ロット番号：不明、用量1、1回、新型コロナウイルス感染症予防として）を投与された。患者の関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節リウマチ（医学的に重要）、転帰は不明、膝の関節のほうにリウマチの部分が何かかいていると説明された。</p> <p>C反応性タンパク質の増加（非重篤）、転帰は不明、CRPが10%に上がった/10%くらいに上がったと説明された。</p> <p>関節痛（非重篤）、転帰は不明、右膝の痛みがある/右膝の痛みがある/急に右膝が歩けないくらい痛くなった/急に右膝が痛くなったと説明された。</p> <p>鼻咽頭炎（非重篤）、転帰は不明、風邪のような症状/若干風邪気味として説明された。</p> <p>末梢の腫れ（非重篤）、転帰は不明、ふくらはぎが腫れるみたいな感じと説明された。歩行障害（非重篤）、転帰は不明、急に右膝が歩けないくらい痛くなったと説明された。</p> <p>間欠性跛行（非重篤）、転帰は不明、引きずりちんばみみたいなと説明された。</p> <p>炎症（非重篤）、転帰は不明、炎症反応が急に10%にあがったと説明された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>blood test: (不明日) 結果不明, 注記: 2か月に1回; c-reactive protein: (不明日) 0.3 to 0.4, 注記: 今まで; (不明日) 常に約0.2または0.4%であった, 注記: 数値は常に安定していた; (不明日) 10% blood reaction: (Jan2022) 10%くらいにあがった, 注記: 今月の血液検査。エタネルセプトとbnt162b2に対して取られた処置は不明であった。</p>
--------------	--	--

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：

患者は2年前からエンブレルを使用していた。

週に2回投与され、今月の血液検査ではCRPが10%に上昇したことが示された。

今までは0.3から0.4であった。患者の右膝も痛みを伴い、風邪のような症状があった。

患者は今月医療センターに行っていた。

血液検査は2ヶ月に1回行われた。その時、患者はそれが最近のコロナまたはCRPと呼ばれるものなのか疑問に思った。それは血液に関するものであり医者はそれに基づいて判断を下していた。異常な反応か何かであったか。

常に0.2-0.4%程度だったので、数値は常に安定していた。約10%に増加した。医者も疑問に思った。突然、患者の右膝が痛くなり、歩くことができなくなった。

患者が今エンブレルの服用をやめた際に若干風邪気味であった。

原因は不明であるが、10%までだったので何かあったとのことであった。患者はいつも胃の周りを気にしていた。右膝が痛い場合に患者は右膝に注射する必要があるか。痛みを伴う側の近くに注射する方が効果的であったか。

太ももやへそのまわりかお腹かいてね（と聞こえる）、患者はこれまで2年間胃の周りに注射していた。患者が新型コロナウイルス感染症ワクチンを受けたとき、患者は1週間止めるように言われた。患者がファイザーの2回目のワクチン接種を受けたとき、1回目と2回目のワクチン接種時の週に中止した。

患者はまだ予防接種票を受け取っていなかったため患者はまだ3回目の予防接種を受けていなかった。患者が注射した際医師からエンブレルをやめるように言われた。そんなのも影響しているのか。メーカーとしては現在、血液反応の10%が発生しているが患者が注射しても問題なかったか（エンブレル）。

医者は理由を理解していなかった（10%もあがっている理由）。突然右ひざが痛

		<p>くなり、ふくらはぎが腫れるみたいな感じで歩きづらくなったり、片足を引きずって歩いているような感じであった。患者は膝の関節のほうにリウマチの部分が何かきていると思った。炎症反応が急に10%にあがった。</p> <p>患者は毎週エンブレルを注射した。約2年間使用していた。</p> <p>高価であったため効果が悪い場合は注射しない方がいい。薬が2-3千円くらいならよいが3千円くらいと言われていた。炎症を抑えたものであったか。炎症があったため注射すると再び炎症が治まるのか。それなら注射すべきであったか。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
17546	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターの経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08（接種日）、70歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： コミナティ（初回接種）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：薬効欠如（医学的に重要）、転帰「回復」、「薬効欠如」と記述された；COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」、「COVID-19」と記述された。</p>

		<p>以下の臨床検査と処置を実施した：SARS-COV-2 検査：陽性、メモ：検査結果は陽性であり、おそらくオミクロン株であった。</p> <p>臨床経過：2回接種されて陽性になられた方でおそらくオミクロン株と言われる方に3回目接種を検討していた。患者は70歳の男性であった。ワクチンはファイザー社のものを使っていた。2回目接種が6月初旬、8日に終わっていた。10日ほど前に濃厚接触者の検査を受けたら陽性であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17547	リンパ腫； 倦怠感； 嘔吐； 疼痛； 発熱	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>接種日 2022/01/29、44歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量）の3回目接種（ブースター）を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は下記を含んだ：カロナール及び痛み止め。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：コミナティ（1回目、ロット番号：不明、COVID-19 免疫のため）、コミナティ（2回目、ロット番号：不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>リンパ腫（医学的に重要）、2022/01 に発現、転帰は不明、「リンパの腫れ」と記載された。</p> <p>疼痛（医学的に重要）、2022/01 に発現、転帰は不明、「全身の痛み」と記載された。</p> <p>発熱（医学的に重要）、2022/01 に発現、転帰は不明、「摂氏約 37～38 度の発熱</p>

/微熱」と記載された。

嘔吐（医学的に重要）、2022/01に発現、転帰は不明、「嘔吐」と記載された。

倦怠感（医学的に重要）、2022/01に発現、転帰は不明、「だるさ」と記載された。

事象「リンパの腫れ」および「全身の痛み」、「摂氏約37～38度の発熱/微熱」、「嘔吐」、「だるさ」は医師の診療所訪問により評価された。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：体温（2022/01）摂氏37～38度、注記：ワクチン接種後の朝。

リンパ腫、疼痛、発熱、嘔吐、倦怠感のために治療的処置が取られた。

臨床経過：

事象により非常に重篤な状態となっていた。だるさ及び微熱は依然として続いていた。報告日の朝、事象は軽快していたが、全身の痛みは痛み止めを飲まないとすぐに痛くなるし、熱もあがる（摂氏37～38度くらい）。6時間おきに痛み止めを飲んでいる状態であった。病院でコロナールを5錠もらったが飲み切ってしまったので現在は市販の薬を飲んでいた。摂取した病院の先生に相談したらよくあることと言われた。3日以上不調が続くなら受診をとネットなどにも載っているが、受診した方がいいのか、受診しても副反応ということで痛み止めをもらう程度になってしまうのではないかと患者は思っていた。

報告者は重篤性評価を提供しなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17548	痙攣発作	喘息	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>80 歳代の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット/バッチ番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴には、「喘息」（継続中か不詳）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、製造企業不明）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>「発作」と記載された痙攣発作（医学的に重要な事象）、転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 80 代男性であった。</p> <p>cmt 二回目接種帰宅後発作があった。</p> <p>健診時に Dr から言われた。</p> <p>軽症であった。</p> <p>転帰は提供されなかった。</p> <p>因果関係不明だが可能性ありであった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------	----	--



<p>17549</p> <p>心筋梗塞： 血小板減少症を伴う血栓症</p>		<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA（医薬品医療機器総合機構）受付番号：v2110033317。</p> <p>2022/01/28 14:00、97歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1回目、製造元不明）と Covid-19 ワクチン（2回目、製造元不明）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症（死亡、医学的に重要）、発症日付：2022/01/30 05:30、転帰：「死亡」、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」と記述された。</p> <p>心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、発症日付：2022/01/30 05:30、転帰：「死亡」、「心筋梗塞」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/30（ワクチン接種2日後）、呼吸停止で発見され、救急搬送された。虚血性心疾患が心停止の原因とされた。</p> <p>事象「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」と「心筋梗塞」は救命救急室を受診すると評価された。</p> <p>患者は下記の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/01/28）セ氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>患者の死亡日は 2022/01/30 であった。</p> <p>報告された死因は血小板減少症を伴う血栓症、心筋梗塞であった。</p>
--	--	--

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りにコメントした：ワクチン接種後 48 時間以内での関連死の疑いであった。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票についての情報は次の通り：

臨床症状/所見：突然死（2022/01/30）。

診断病名：心筋梗塞。

COVID-19 の罹患歴、ヘパリン投与歴、血栓リスクとなる因子はなかった。

他施設で亡くなった患者であると報告された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/10）：

本報告はファイザー社従業員を介して連絡可能な同報告者（医師）から入手した自発報告である。

更新情報：経過欄で臨床情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17550	<p>低<math>\gamma</math>グロブリン血症；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>血小板数減少</p>	<p>本症例は製品情報センターを介し、連絡可能な報告者(薬剤師)から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/21(接種日)、30歳代の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、3回目(追加免疫)、単回量)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、Covid-19 ワクチン (1回目、単回量、製造元：不明)；</p> <p>COVID-19免疫のため、Covid-19 ワクチン (2回目、単回量、製造元：不明)。</p> <p>患者は一昨日(2022/01/30)で受診を受け、その時の検査で血小板減少をみられて入院とはなっていた。</p> <p>血栓症ではなく、播種性血管内凝固(DICとして報告された)を発症し、低<math>\gamma</math>グロブリン血症の疑いであった。</p> <p>こちらはまだ確定診断ではなかった。</p> <p>報告者はロット番号を提供していなかった。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供していなかった。</p> <p>報告者は事象の転帰を提供していなかった。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：血小板数：(2022/01/30)減少。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

17551	心房細動	心房細動	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/12/30（接種日）、63歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、接種3回目（追加免疫）、30ug、単回量、63歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「発作性心房細動」、開始日：2021/12/18（継続中であるかどうかは不明）、注釈：事象の転帰/因果関係評価/非重篤（報告のとおり）は全て不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（接種初回、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（接種2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/30、心房細動（医学的に重要）発現、転帰は「不明」、「発作性心房細動」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>心電図：（不明日）、異常なし、注釈：検査日不明、心拍数：（2021/12/18）130-150、（2021/12/30）130、注釈：23:00時過ぎ、臨床検査：（不明日）、異常なし、注釈：検査日不明、トロポニンI：（不明日）、異常なし、注釈：検査日不明。臨床検査（検査日不明）：トロポニンI、生化学検査、ECGに異常はなかった。</p> <p>2021/12/30、患者は3回目のワクチン接種を受けた。因果関係の評価は不明であった。重篤性は、非重篤であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。「ECGに異常はなかった」は「ECGに異常はなかった」へ更新された。これに従い経過欄を更新した。</p>
-------	------	------	---

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

<p>17552</p>	<p>予防接種の効果 不良； COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターと製品品質グループを介した連絡可能な報告者（その他医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/12、66歳の女性患者が covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/11/30、2回目、単回量）と初回（2021/05/22（接種日）、筋肉内、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/26、予防接種の効果不良（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「予防接種の効果不良」と記述された。</p> <p>2022/01/26、COVID-19（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「新型コロナウイルス」と記述された。</p> <p>covid-19により治療的処置がとられた。</p> <p>原疾患、合併症は不明であった。</p> <p>2022/01/26 にコロナ発症した。</p> <p>2022/02/05 に隔離解除の予定で、現在モルヌピラビルを服用して治療中なのだが、3回目の接種はどのくらい期間を開けるべきか。</p> <p>結論：</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット番号 EY0779 に関連するロットと決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はない。</p>
--------------	-------------------------------------	--

プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認することができなかった。

苦情が確認されなかった為、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/02/07）：

本報告は、CITI を通じて調査結果を提供する製品品質グループから入手した追加報告である。

ワクチン LOE の調査結果の自動通知。

更新された情報は以下を含んだ：

ロット番号 EY0779 の調査結果。

これ以上の追跡調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/08）：

本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

臨床経過：

当該ロットについては、有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如が以前にされた。すべての分析結果を確認したところ、登録された限界値の範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関係するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット EY3860 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は

確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容範囲内であると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認できなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。



<p>17553</p>	<p>感覚鈍麻： 末梢性ニューロパチー； 筋力低下</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21133262（PMDA）。</p> <p>2022/01/07、60歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/12/17 13:00、COVID-19免疫のためBNT162B2（ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は次の通り：末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、発現日2021/12/20 06:00、転帰「未回復」、「末梢性神経障害」と記載された。筋力低下（非重篤）、発現日2021/12/20 06:00、転帰「未回復」、「左上肢から指にかけて脱力」と記載された。感覚鈍麻（非重篤）、発現日2021/12/20 06:00、転帰「未回復」、「左上肢から指にかけてしびれ」と記載された。</p> <p>受けた臨床検査及び処置は次の通り：体温：（2021/12/17）36.6度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/12/20より、朝、左上肢から指にかけて脱力、左上肢から指にかけてしびれがあった。その後、症状は続いた。</p> <p>2022/01/07、2回目接種を受けた。</p> <p>2022/01/08（2回目接種の翌日）、持続する症状は突然悪化した。</p> <p>2022/01/29、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>本報告は末梢性神経障害の基準を満たした。</p>
--------------	---------------------------------------	--

報告医師意見は次の通り：ワクチン接種前の健康状態と比較し、ワクチン接種と事象の関係は否定できなかった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

<p>17554</p>	<p>ワクチン接種部位内出血； 内出血； 感覚鈍麻； 疼痛</p>	<p>本症例は製品情報センターを介し、連絡可能な報告者（消費者またその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/01/24、87歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、単回量、メーカー不明）、COVID-19免疫のため、反応：「副作用なし」；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、単回量、メーカー不明）、COVID-19免疫のため、反応：「副作用なし」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>内出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「内出血」と記述された；</p> <p>ワクチン接種部位内出血（非重篤）、転帰「不明」、「打った後が紫色になっているんですよ。紫陽花の濃い色に。」と記述された；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、「左手が痺れるような感じがして」と記述された；</p> <p>疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「痛い」と記述された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後の7日目、打った後が濃い紫色になった（紫陽花のような）。中心が濃い紫で、縦にすーっと広がってる。広がってところはちょっと薄くなってるんですけども、注射の跡のところは直径1cm位濃い紫になって、1cm四方位の円形であった。腕を上げたときに少しくるような痛いような感じがした。最初から熱とかはそれは出なかった。同じ医師から1回目と2回目の予防接種を受けた後に、全然何ともなかった。3回目の時、注射がものすごく痛かつ</p>
--------------	---	---

		<p>た。患者が疼痛について医師を言ったとき、医師はそれがちょっと深く入れすぎたかもしれないと考えた。注射が終わって15分待機し、左手が痺れるような感じがして、その時は紫色、色がまだ出てなかった。しびれ感がただワクチン接種の直後に起こった。大丈夫よ、気になるようだったら冷やしてくださいと言われて、小さな冷蔵庫でちょっと冷やしたりしていた。それがだんだん、あの最初は、だから紫色出てなかった、その時は。それで何日か経ってでてきて、今はその紫色、全然消えない。1週間で黄色になってない。ちょっと痛みがあった。気にしているせいもあるのかも分からなかったけど。紫色が全然薄くなってない。1週間たってるのに。患者は何にもなければ、これで黄色、よく採血のときに下手な人（報告のとおり）がやると、内出血するよねと質問した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17555	<p>そう痒症； 紅斑</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者の経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>40代の女性患者は、COVID-19免疫のため、brt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FK6302、有効期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「鼻炎」（進行中であるかどうか不明であった）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（初回、単回量、製造販売企業不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売企業不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>そう痒症（医学的に重要）、転帰「軽快」、「接種部位から背部にかけて搔痒感を認めた」と記載、</p>

		<p>紅斑(医学的に重要)、転帰「回復」、「接種部位から前胸部にかけて発赤を認めた」と記載した。</p> <p>コミナティ筋注3回目接種の約7分後に、接種部位から背部にかけて掻痒感と接種部位から前胸部にかけて発赤を認めた。その後、ポララミン5mgと生食20mlを静注した。静注した約35分後には掻痒感は軽減し、発赤の悪化はなく、現状、経過観察していた。</p> <p>事象は、製品を投与した後に発現した。</p> <p>治療的な処置は、そう痒症、紅斑の結果としてとられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17556	白内障	<p>本報告は、連絡可能な報告者(消費者又はその他非医療従事者(HCP))から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、接種回数不明、単回量)の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:白内障(医学的に重要)、転帰は「不明」で「白内障」と記述された。</p> <p>臨床経過:</p> <p>不明日(ワクチン接種後)、患者に白内障が発現した。</p> <p>ロット番号(使用期限)は、未聴取であった。3回目のワクチン接種を2022/02/03で予約済であった。患者は2022/02/04に白内障の手術を予定しているのだが、接種しても問題ないか?</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可であった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17557	心停止	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心停止（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰：「不明」、「心停止」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>検査：明らかな原因は見つからなかった。</p> <p>心停止の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p>

BNT162b2 の 2 回目を打ったあと 3 日後に、患者（報告者の弟）は心停止になった。

基礎疾患はなかった。

病院に搬送されて、色々検査した。しかし明らかな原因はなく、ワクチン接種が原因である可能性を否定できない。

未だに従命が入らず、寝たきりの状態である。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、可能性小と評価した。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請する予定である。

追加情報（2022/02/04）：

本追加情報は、追跡調査の実施にも関わらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

<p>17558</p>	<p>潰瘍性大腸炎； 血便排泄</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033305（PMDA）。</p> <p>2021/08/19（接種日）、48 歳（48 歳 8 ヶ月）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/12/31、投与 2 回目、単回量）（48 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次を含んだ：「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号- FC9909、使用- 2021/12/31）、インフルエンザ免疫のためのインフルエンザ（インフルエンザ予防接種ではれと熱）、副反応：「熱」、「はれ」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/08/19、潰瘍性大腸炎（医学的に重要）：転帰「軽快」、報告事象名「潰瘍性大腸炎（UC）」。</p> <p>発現日 2021/08/19、血便排泄（医学的に重要）：転帰「軽快」、報告事象名「血便/排便時に便に血液の付着を認めた」。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種後の同日）、患者は潰瘍性大腸炎（UC）を発現した。</p> <p>事象「潰瘍性大腸炎（UC）」と「血便/排便時に便に血液の付着を認めた」は、診察にて評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>生検：（2021/08/19）炎症細胞を認めた；体温：（2021/08/19）36.7 度、注記：ワクチン接種前；便培養：（2021/08/19）陰性；内視鏡検査：（2021/08/19）潰瘍性大腸炎に矛盾しない所見；便潜血：（2021/08/05）陰性、注記：結果は、2 回陰性であった。</p> <p>治療的な処置は、潰瘍性大腸炎、血便排泄に対してとられた。</p>
--------------	-------------------------	------------	---



2021/08/05、患者は便潜血検査を受け、結果は2回陰性であった。

2021/08/19、2回目のワクチン接種後、血便を認めた、症状が改善しなかったため、患者は受診した。

腹部症状や排便異常は認めなかったが、排便時に便に血液の付着を認めるとのことであった。

2021/08/19、患者は内視鏡検査を受け、結果は潰瘍性大腸炎に矛盾しない所見であった。

2021/08/19、患者は生検を受け、炎症細胞を認めた、便培養の結果は陰性であった。

患者は整腸剤内服にてフォローしており、症状は改善傾向であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後に発生した症状であり、因果関係は完全には否定できない。

2021/12/03（ワクチン接種の3ヵ月14日後）、事象の転帰は軽快であった。

追加情報は必要ではない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17559</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09 40代の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、投与日：2021/09、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、発現日：2021、転帰：「不明」、「薬効欠如」と記述された。</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、発現日：2021、転帰：「不明」、「COVID-19」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2回目単回量を打ったあとでコロナに感染したので、3回目単回量は効果が高いものを選びたい。</p> <p>詳細なワクチン接種日付は不明とのことで、適応外使用の疑いがある。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請する予定である。</p>
--------------	---------------------------	--

<p>17560</p>	<p>アナフィラキシー反応； 咽喉絞扼感； 喘息</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033312。</p> <p>投与日 2022/01/31 11:50、29 歳の女性患者は covid-19 免疫のために三回目（ブースター）の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、単回量）を 29 歳時に接種した。</p> <p>患者は 29 歳 11 ヶ月の成人女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>考慮される点は、前回の接種で咳が出たこと、であった。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（一回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、Covid-19 ワクチン（二回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため、反応：「咳」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/01/31 12:10 発症、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された</p> <p>喘息（非重篤）、2022/01/31 12:10 発症、転帰「軽快」、「喘息症状」と記載された</p> <p>咽喉絞扼感（非重篤）、2022/01/31 12:10 発症、転帰「軽快」、「のどの閉塞感」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/01/31）摂氏 36.5 度、特記：ワクチン接種前。</p>
--------------	--------------------------------------	---

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

報告医師は以下の通りコメントした：

コロナワクチンによる副反応と思われる。

17561	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>冷感；</p> <p>呼吸器症状；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>異常感；</p> <p>皮膚滲出液；</p> <p>筋骨格不快感；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21133202。</p> <p>2021/12/24、15:00（接種日、39 歳 5 か月時）、39 歳 5 か月の女性患者は、          covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、単回量）の 3 回目接種（追加免疫）をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：Covid-19 ワクチン（1 回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。Covid-19 ワクチン（2 回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>事象発現時間は、2021/12/24、15:30（ワクチン接種 30 分後）と報告された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、2021/12/24 15:30 発現、転帰「軽快」、「気道症状と皮膚症状でアナフィラキシーと判断」と記述された。</p> <p>異常感（入院）、2021/12/24 15:30 発現、転帰「軽快」、「頸部の圧迫されるような違和感」と記述された。</p> <p>筋骨格不快感（入院）、2021/12/24 15:30 発現、転帰「軽快」、「頸部の圧迫されるような違和感/頸部圧迫感」と記述された。</p> <p>紅斑（入院）、2021/12/24 15:30 発現、転帰「軽快」、「顔面、前頸部から胸部鎖骨部まで紅斑あり」と記述された。</p> <p>皮膚滲出液（入院）、2021/12/24 15:30 発現、転帰「軽快」、「皮膚は湿潤が顕著/皮膚湿潤」と記述された。</p> <p>末梢冷感（入院）、2021/12/24 15:30 発現、転帰「軽快」、「末梢冷感」と記述された。</p> <p>冷感（入院）、2021/12/24 15:30 発現、転帰「軽快」、「冷感」と記述された。</p> <p>そう痒症（入院）、2021/12/25 発現、転帰「軽快」、「前胸部、上肢に搔痒感の</p>
-------	--	--

残存」と記述された。

呼吸器症状（入院）、2021/12/24 15:30 発現、転帰「軽快」、「気道症状」と記述された。

事象の経過は、以下の通りであった：

新型コロナワクチン接種後、頸部の圧迫されるような違和感があった。顔面、前頸部から胸部鎖骨部まで紅斑があった。皮膚は湿潤が顕著であった。末梢冷感があった。

ワクチン接種後、気道症状と皮膚症状でアナフィラキシーと判断された。

ボスミン 0.3mg 筋注施行された。

筋注後、紅斑は消退した。頸部圧迫感も軽減した。皮膚湿潤、冷感も軽減した。

翌日、前胸部、上肢に掻痒感の残存があり、ベポタスチンベシル酸塩の内服を2日間追加投与した。

事象のアナフィラキシー反応、異常感、筋骨格不快感、紅斑、皮膚滲出液、末梢冷感、冷感、そう痒症、呼吸器症状のため、経過観察目的に、2021/12/24 から2021/12/26 まで入院した。

2021/12/26、症状改善に伴い、退院、終診となった。

2021/12/26（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、本事象を重篤（2021/12/24 から2021/12/26 まで入院）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を、関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は、以下の通りであった：特になし。

<p>17562</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛； 湿疹； 肩回旋筋腱板修復</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/06（接種日）、68歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肩回旋筋腱板修復（入院）、転帰「不明」、「肩のけん盤を切る手術」と記述された；</p> <p>湿疹（非重篤）、転帰「不明」、「小さい湿疹がでた」と記述された；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「注射部位の痛みが多少あった」と記述された。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06、患者は初回ワクチン接種をした。</p> <p>ワクチン接種後、小さい湿疹が出た。</p> <p>また、ワクチン接種部位の痛みが多少あった。</p> <p>その後、肩のけん盤を切る手術をするために入院した。</p> <p>2回目のワクチン接種は、先生が様子をみたほうが良いとのことで、接種はしていない。</p> <p>かかりつけ医の開業医の内科の先生は、ワクチン接種を受けたほうが良いのではといった。</p> <p>プライバシー接種場所に連絡したら、対応した看護師にワクチン接種に関しては決めかねるといわれた。</p>
--------------	---	--

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。ロット番号は、提供されなかった。



<p>17563</p>	<p>急性心筋梗塞；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033352（医薬品医療機器総合機構（PMDA））。</p> <p>2022/01/28 16:46(接種日)、75歳2カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、75歳2カ月時、単回量）を受けた。</p> <p>患者は、関連した病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。</p> <p>家族歴に特筆すべき疾患は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目、単回量、メーカー不明）；COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、単回量、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日：2022/01/31 19:30、急性心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「急性心筋梗塞」と記載された。</p> <p>発現日：2022/01/31 19:30、意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識低下」と記載された。</p> <p>発現日：2022/01/31、肺炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「肺炎と考えて」と記述された。</p> <p>発現日：2022/01/31 19:30、血圧低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「血圧低下」と記載された。</p> <p>発現日：2022/01/29、発熱（非重篤）、転帰「未回復」、「発熱」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p>
--------------	---	--

血圧測定：（2022/01/31）、低下した。メモ：19:30 頃

心電図ST：（2022/01/31）、上昇した。メモ：19:30 頃

肺炎、発熱に対して治療的な処置がとられた。

患者の死亡日は 2022/01/31 であった。

臨床経過：

2022/01/29 の夜（3 回目ワクチン接種の 1 日後）、発熱し、アセトアミノフェンで解熱した。

2022/01/30（3 回目ワクチン接種の 2 日後）、アセトアミノフェンを使用した。

2022/01/31（3 回目ワクチン接種の 3 日後）、アセトアミノフェンを使用しても解熱しないため肺炎と考えて抗生剤を点滴したが、19:30 頃に意識、血圧の低下を発現し、モニターでSTの上昇を確認した後に心停止となった。

事象意識低下、潜在的肺炎、血圧低下と発熱の転帰は不明であった。

報告された死因は急性心筋梗塞であった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

報告医師は、事象急性心筋梗塞を重篤（死亡）と分類し、同事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：因果関係は分かりかねる。

<p>17564</p>	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>多汗症；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>熱感；</p> <p>異常感；</p> <p>紅斑；</p> <p>血圧低下；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局番号：v21133267（PMDA）。</p> <p>2022/01/27 15:08、18歳8ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、18歳時、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>過敏症（入院）、発現 2022/01/27、転帰「回復」（2022/01/28）、「アレルギー」と記載；</p> <p>熱感（入院）、発現 2022/01/27 15:20、転帰「回復」（2022/01/28）、「暑い」と記載；</p> <p>悪心（入院）、発現 2022/01/27 15:20、転帰「回復」（2022/01/28）、「吐きそう」と記載；</p> <p>浮動性めまい（入院）、発現 2022/01/27 15:20、転帰「回復」（2022/01/28）、「くらくらする」と記載；</p> <p>多汗症（入院）、発現 2022/01/27 15:20、転帰「回復」（2022/01/28）、「発汗」と記載；</p> <p>血圧低下（入院）、発現 2022/01/27 15:20、転帰「回復」（2022/01/28）、「血圧 99/53mmHg / 血圧 107/83mmHg」と記載；</p> <p>紅斑（入院）、発現 2022/01/27 15:40、転帰「回復」（2022/01/27 15:48）、「頸部に掻痒感を伴わない発赤/頸部発赤」と記載；</p> <p>口腔咽頭不快感（入院）、発現 2022/01/27 15:40、転帰「回復」（2022/01/27 15:48）、「咽頭の違和感が出現」と記載；</p>
--------------	---	---

異常感（入院）、発現 2022/01、転帰「回復」（2022/01/28）、「気分不良」と記載。

患者は、過敏症、熱感、悪心、浮動性めまい、多汗症、血圧低下、紅斑、口腔咽頭不快感、異常感のために入院した（退院日：2022/01/28、入院期間：1日）。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/01/27 15:08、患者はワクチン接種を受けた。

2022/01/27 15:20、患者は、「暑い、吐きそう、くらくらする」と訴え、発汗あり、血圧 99/53mmHg であった。

2022/01/27 15:40、患者は、頸部に掻痒感を伴わない発赤、咽頭の違和感が出現、気分不良は改善、血圧 107/83mmHg であった。

2022/01/27 15:48、頸部発赤、咽頭違和感は消失した（処置なし）。

患者は経過観察のために入院し、その後、ほとんど症状なく、2022/01/28の朝に退院した。

患者は経過中、明らかな呼吸器症状、胃腸症状がなかった。

患者は以下の検査及び処置を受けた：

体温：（2022/01/27）36.8度、注記：ワクチン接種前。

治療的な処置は、紅斑、口腔咽頭不快感の結果としてとられなかった。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：臨床経過から副交感神経反射による気分不良よりはアレルギーの関与を強く疑う。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前報告した情報の修正報告である：

異常感の発現日を削除し部分的な日付で 2021/01 と記録し、経過欄で

「2022/01/27 15:40、患者は、頸部に掻痒感を伴わない発赤、咽頭の違和感が出  
現、気分不良がみとめられ、血圧 107/83mmHg であった。」を「2022/01/27  
15:40、患者は、頸部に掻痒感を伴わない発赤、咽頭の違和感が出現、気分不良は  
改善、血圧 107/83mmHg であった。」に、「臨床経過から副交感神経反射を引き起  
こす気分不良よりはアレルギーの関与を強く疑う。」を「臨床経過から副交感神  
経反射による気分不良よりはアレルギーの関与を強く疑う。」に修正する必要が  
あった。

<p>17565</p>	<p>ギラン・バレー 症候群；  感覚鈍麻</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/21（接種日）、40代の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、左腕、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、2022/01 発現、転帰「不明」、「ギランバレー症候群」と記載；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、2022/01/26 発現、転帰「不明」、「右手の指先とか脚も痺れる」と記載された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2022/01/26、右手の指先とか脚も痺れたが、接種したのは左腕であった。</p> <p>ギランバレーまたはワクチン接種をされていない側に痺れが出た同様の報告があったかどうかにかかわらず、一瞬ギランバレー症候群を疑った（報告の通り）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、前の情報を修正するために提出されている：</p>
--------------	---------------------------------------	--

GBS 調査票の追加修正した。

<p>17566</p> <p>気管支痙攣； 頻呼吸</p>		<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21133203（PMDA）。</p> <p>2022/01/27（投与日）、75歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、75歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り。</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、単回量、メーカー不明）、投与日：2021/06/15、COVID-19 免疫のため、約10分後より発現した、反応：「両手のふるえ」、「頻呼吸」；</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、単回量、メーカー不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>気管支痙攣（医学的に重要）、2022/01/27 10:10 発現、転帰「回復」（2022/01/27）、「気管支けいれん（疑）」と記載；</p> <p>頻呼吸（医学的に重要）、2022/01/27 10:10 発現、転帰「回復」（2022/01/27）、「頻呼吸」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った。</p> <p>体温：（2022/01/27）35.8度、注：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/27 10:10（3回目のワクチン接種10分後）、気管支けいれん（疑）を発現した。</p> <p>3回目のワクチン接種同日、事象は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り。</p> <p>ワクチン接種10分後より頻呼吸が出現した。</p>
------------------------------------	--	--



経鼻酸素吸入するも症状が続くため、点滴経路を確保し、ソリューゲン 500 とデカドロン（6.6）1A を投与した。

症状は徐々に軽減し、消失した。

2022/01/27 11:15（3 回目のワクチン接種 1 時間 15 分後）、退出された。

気管支けいれん、頻呼吸の結果として治療的な処置がとられた。

報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

<p>17567</p>	<p>発熱： 薬効欠如： COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、非連絡可能な報告者（消費者かその他非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>女性患者は、covid-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）、および二回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、全て 2022/01/19 に発症し、転帰は「不明」、「コロナにかかった」と記載された</p> <p>発熱（非重篤）、2022/01/19 に発症し、転帰「回復」（2022/01/21）「発熱（摂氏 37.7 度）」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/01/19）摂氏 37.7 度くらい、特記：2 日続いた。</p> <p>治療的処置は薬効欠如、covid-19 の疑い、発熱の結果として施行された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/19 からコロナにかかった。</p> <p>患者は、10 日経って隔離が解除されたが 3 回目の接種はどれくらい期間を空けて打てばいいか、知りたかった。</p> <p>2022/01/19 から摂氏 37.7 度くらいが 2 日続いた。</p> <p>病院からアセトアミノフェン、カルボシステインをもらい飲んでいた。</p>
--------------	--------------------------------------	---

事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。

追加調査の試みは不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。

これ以上の情報は期待できない。

<p>17568</p>	<p>ぶどう膜炎; フォークト・小柳・原田病; 視野欠損</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（その他の医療専門家）からの自発報告である。受付番号：v21133206（PMDA）。</p> <p>2021/04/09 午後（投与日）、57 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、57 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/03/18（投与日）、コミナティ（1 回目、ファイザー、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）、患者 57 歳時、COVID-19 免疫のため。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>次の情報が報告された：ぶどう膜炎（入院、医学的に重要）は 2021/05/07 に発症、転帰「軽快」、「ぶどう膜炎」と記載、フォークト・小柳・原田病（入院、医学的に重要）は 2021/05/07 に発症、転帰「軽快」、「原田病疑われ」と記載、視野欠損（入院）は 2021/05/07 に発症、転帰「軽快」、「視野異常」と記載された。</p> <p>患者はぶどう膜炎、フォークト・小柳・原田病、視野欠損のため入院した（入院日：2021/05/08、退院日：2021/06/01、入院期間：24 日）。</p> <p>事象の「原田病疑われ」および「視野異常」は、診療所への来院時に評価された。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を受けた：体温：（2021/04/09）摂氏 36.7 度、注：ワクチン接種前、眼底検査：（2021/05/07）結果不明、注：結果不明、光干渉断層撮影（2021/05/07）結果不明、注：結果不明。</p> <p>ぶどう膜炎、フォークト・小柳・原田病、視野欠損事象の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/05/07 午前、患者はぶどう膜炎を発症した。</p>
--------------	--	--

事象の経過は以下の通り：

2021/05/07、起床時より視野異常が出現した。

当日、眼科を受診し、原田病が疑われ、他院へ紹介受診となった。

光干渉断層撮影（OCT）、眼底造影検査などで診断された。

2021/05/08 より、全身ステロイドパルス療法、ステロイド内服、免疫抑制剤で症状をコントロールしている。

2022/01/27、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（2021/05/08～2021/06/01 まで病院で入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>17569</p>	<p>アナフィラキシー反応； 呼吸困難； 悪心； 血圧上昇</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21133247（PMDA）。</p> <p>2022/01/28 13:30（接種日）、52歳5カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量、52歳5カ月時）の3回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下を含んだ：</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（COVID-19免疫のため、初回、製販売業者不明）、反応：「嘔気」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（COVID-19免疫のため、2回目、製販売業者不明）、反応：「前胸部違和感」、「上肢紅斑」、「顔面紅潮」、「咽頭違和感」、「頻脈」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/28 13:44（ワクチン接種14分後）、アナフィラキシー反応（医学的に重要）を発現し、転帰「回復」（2022/01/28）（ワクチン接種同日）、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>2022/01/28 13:44（ワクチン接種14分後）、血圧上昇（医学的に重要）を発現し、転帰「回復」（2022/01/28）（ワクチン接種同日）、「血圧上昇(196/97)」と記述された；</p> <p>2022/01/28 13:44（ワクチン接種14分後）悪心（非重篤）を発現し、転帰「回復」（2022/01/28 13:54）（ワクチン接種同日）、「嘔気」と記述された；</p> <p>2022/01/28 13:44（ワクチン接種14分後）呼吸困難（非重篤）を発現し、転帰「回復」（2022/01/28）（ワクチン接種同日）、「呼吸苦」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：（2022/01/28）196/97、注釈：13:44；</p>
--------------	---	---

体温：（2022/01/28）摂氏 36.2 度、注釈：ワクチン接種前。

アナフィラキシー反応、血圧上昇、悪心、呼吸困難の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過：

13:30、筋肉内注射が行われた。

13:44、嘔気、血圧上昇(196/97)、呼吸苦があった。

アナフィラキシーと判断された。

13:50、ソルメドロール 125mg と 5%ブドウ糖 100ml の 2 つの点滴を開始した。

13:54、嘔気は回復したが、呼吸苦は持続した。

14:04、呼吸が少し楽になった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、因果関係評価を提供しなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通りであった：

上記の通り。

17570	<p>変形性脊椎症；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>無力症；</p> <p>疼痛；</p> <p>神経痛；</p> <p>神経痛性筋萎縮症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>運動性低下；</p> <p>頸部痛；</p> <p>頸髄神経根障害</p>	<p>子宮内膜症；</p> <p>心障害；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>白血病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033512（PMDA）。</p> <p>2021/08/18、46歳1カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミュニティ注射液、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、46歳時、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>家族歴は、糖尿病・慢性腎臓病（父）、橋本病・高血圧症（母）、子宮内膜症・甲状腺機能亢進症（姉）、「白血病」（弟）、「心疾患」（妹）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/28、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミュニティ注射液、ロット番号：FF0843、使用期限：2022/01/31、筋肉内、1回目、単回量）を以前に接種した。</p> <p>2021/09/09 時間不明、（ワクチン接種 22 日後）、末梢性ニューロパチーを発現した。</p> <p>2021/09/09、夕方に首の右後ろを中心に痛みがじわじわと強くなった、夜には激痛で眠れなかった。痛みが昼夜問わず 2-3 週間続いた、右肩から手背側指先が痺れた、左も少し痺れた。痛みではなかった。徐々に和らいだ。数日して、右手の力が入らなくなった、包丁や鉛筆を握れず字を書けなかった、右肩が上がらず洗髪できなかった。</p> <p>2021/09/15、整形外科を受診した。神経内科や皮膚科を経て、神経内科を受診した。神経学的診察で右三角筋・手根伸筋の軽度低下、右顔面と C8 領域で痛覚低下していた。血算、生化学に異常なく、GM-1 IgG やその他の自己抗体も陰性だった。脳脊髄液に細胞数増加や蛋白増加なく、オリゴクローナルバンド、帯状疱疹（VZV）IgM、VZV IgG、VZV DNA など陰性だった。脳脊髄液に細胞数増加や蛋白増加なく、オリゴクローナルバンド、帯状疱疹（VZV）IgM、VZV IgG、VZV DNA など陰性だった。頸椎 MRI で C3-5 に脊柱管が軽度狭窄しているが脊髄圧排はなかった。腕神経叢 MRI に神経叢の腫大や異常信号はなかった。神経伝導検査では左右差のある所見はなかった。右頸部から前弯への神経痛を発症し、筋力低下が続いた。急性期の所見は不明だが、初診時には腕神経叢後神経束領域と解剖学的に判断し、神経痛性筋萎縮症（NA）と考えられた（Clin Neurol. 2013;53:969）。MRI で神経根から神経叢に異常信号はなかったが、急性期を過ぎたためかもしれない</p>
-------	---	---	---



		<p>(Brain. 2006:129:438)。糖尿病、多巣性運動ニューロパチーなど示唆する血液検査や神経伝導検査で多発神経障害はなかった。運動ニューロン障害も考えにくいですが、頸椎症が一部修飾している可能性はあった。生活、就労に支障あり、発症早期ではないが、免疫グロブリン大量静注療法 (Intern Med. 2012;51:1493)、メチルプレドニゾン大量静注療法を希望した (Muscle Nerve. 2016;53:337)。夕食前血糖 200mg/dl を超えたが他に副作用はなかった。患者は訓練にも取り組んで筋力が改善した。</p> <p>2021/12/24 (ワクチン接種 128 日後)、入院した。</p> <p>2022/01/27 (ワクチン接種 162 日後)、退院した。</p> <p>2022/01/27 (ワクチン接種 162 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院を引き起こす) と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次の通りにコメントした :</p> <p>神経痛性筋萎縮症の病態、誘因に炎症やワクチン接種が挙げられ、COVID-19 ワクチン接種後の発症も報告されている (Muscle Nerve. 2021;64:E3)。有害事象として PMDA に報告しておく。</p>
17571	顔面麻痺	<p>本報告は、連絡不可能な報告者 (消費者あるいはその他の非医療専門家) から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/06/18 (投与日)、男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/11/30、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴 : 2021/05/28 (投与日)、コミナティ (1 回目、単回量、ロット番号-EY5420、使用期限-2021/11/30、投与経路-筋肉内)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>次の情報が報告された : 顔面麻痺 (医学的に重要) は 2021/06/18 に発症、転帰</p>

		<p>「回復したが後遺症あり」（2021年）、「顔面神経麻痺」と記載された。</p> <p>2021/06/18（ワクチン2回目の接種1時間後）、患者は顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>顔面麻痺の結果として治療処置がとられた。</p> <p>患者は4ヶ月後に治ったが、現在も少し後遺症が残っている（2021年日付不明）。</p> <p>事象の転帰は未回復であった（報告の通り）。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
17572	<p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033306。</p> <p>2022/01/29 13:00、47歳3か月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内、左腕に投与、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、3回目[追加免疫]、単回量）を接種した（47歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/29 13:05、「頸部、顔面へ発赤、発疹を確認した」と記載された発疹</p>

(医学的に重要な事象)、紅斑(医学的に重要な事象)が発現し、2022/01/31(ワクチン接種の1日10時間55分後)、転帰は回復であった；

2022/01/29 13:05、「血圧166/108」と記載された血圧上昇(医学的に重要な事象)が発現し、転帰は不明であった。

以下の検査処置を受けた：

blood pressure measurement: (2022/01/29) 166/108, 注記: 13:05; body temperature: (2022/01/29) 摂氏36.4度, 注記: ワクチン接種前; heart rate: (2022/01/29) 74, 注記: 13:05。

発疹、紅斑の結果として、治療処置が行われた。

事象の経過は以下のとおりであった：

13:00、看護師にて左上腕へ筋肉注射を実施した。

13:05、頸部、顔面へ発赤、発疹を確認した。血圧166/108、脈拍74であった。

13:12、医師指示にてアレグラ1錠を服用した。発赤、発疹前胸部まで拡大ありであった。

13:25、ポララミン1Aを医師指示にて看護師が投与した。

13:55、リンデロン0.5mgを4錠服用した。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤に分類した。因果関係評価は提供されなかった。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/02/09)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

		<p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>「13:12、医師指示にてアレロック1錠を服用した。」は、「13:12、医師指示にてアレグラ1錠を服用した。」へ更新する必要がある。</p>
17573	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06（接種日）、50代（50代）の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>すべて2022/01に、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、すべて「2022/01（新型コロナウイルス）に感染した」と記載された。</p> <p>2回目と3回目の間に感染し、感染した場合の3回目はいつ頃から接種できるの</p>

		<p>か知りたかった。</p> <p>2022/01、それ（新型コロナウイルス感染）は報告日まで 10 日ほど続いていた。</p> <p>実際の副反応はなかった。</p> <p>感染者は、後のワクチンの追加接種をする際の事について問い合わせた。</p> <p>追加情報（2022/02/10）：更新された情報：経過</p> <p>追加情報：本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
17574	<p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>関節可動域低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21133201</p> <p>2021/07/12 09:41（投与日）、86 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、左腕に接種、ロット番号：EY0583、使用期限：2022/01/31、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目接種、左上腕に接種）、投与日：2021/06/21、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2021/09/06 発現、転帰「未回復」、「末梢神経障害」と記述された。</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、四肢痛（医学的に重要）、すべて 2021/09/06 発現、転帰「未回復」、そしてすべて「左上肢のしびれと痛み」と記述された。</p>

関節可動域低下（医学的に重要）、2021/09/06 発現、転帰「未回復」、「左手指の動きにくさ」と記述された。

患者は以下の検査および処置を受けた：

体温：（2021/07/12）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。

臨床経過：

2021/09/06（ワクチン接種 1 ヶ月と 24 日後）、患者は末梢神経障害、左上肢のしびれと痛みを発現した。

2022/01/24（ワクチン接種 4 ヶ月と 18 日後）、事象の転帰は未回復であった。

COVID-19 ワクチン 1 回目接種後、特に著変なかった（2021/06/21、1 回目 2 回目のいずれも左上腕に接種）。

2021/07/12、患者は 2 回目のワクチン接種をし、ワクチン接種時には痛みの訴えなかった。

その後、しびれが少し出現したが徐々に軽減し、2021/08/02 には消失した、と患者より報告があった。

2021/09/06、患者は再び左上肢のしびれを訴え、その後痛みおよび左手指の動きにくさを訴え、現在も継続している。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

			<p>ワクチン接種直後に、接種部位の痛み、接種した上肢のしびれの訴えなし。その後一時的にしびれがあったが消失していた。接種後2ヵ月後より再び症状出現し、改善傾向認められず。ワクチン接種による影響を考える（直後に症状ないため、接種時の神経障害は否定的）。</p>
--	--	--	--

<p>17575</p>	<p>嘔吐； 悪心； 発熱</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21133260 である。</p> <p>2022/01/21 13:45（投与日）、46 歳の（46 歳 3 ヶ月と報告された）女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、46 歳で、単回投与 3 回目（追加免疫））を接種した。</p> <p>ワクチン接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は：関連病歴は以下を含んだ：「エビ/カニに対するアレルギー」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、1 回目）を接種した；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、2 回目）を接種した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/01/22 18:00、発熱（入院）が発現した、</p> <p>転帰「軽快」、</p> <p>「38 度台の発熱」と記載された；</p> <p>2022/01/22 18:00、悪心（入院）が発現した、</p> <p>転帰「軽快」、</p> <p>「嘔気」と記載された；</p> <p>2022/01/22 18:00、嘔吐（入院）が発現した、</p> <p>転帰「軽快」、</p> <p>「嘔吐」と記載された。</p> <p>発熱、悪心、嘔吐（開始日：2022/01/23、退院日：2022/01/26、入院期間：3</p>
--------------	---------------------------	----------------	--



日)のため入院した。

事象「38度台の発熱」、「嘔気」、「嘔吐」は、医師診療所への受診と評価された。

以下の臨床検査と処置を実施した：

体温：

(2022/01/21) 摂氏 36.4 度、

メモ：ワクチン接種前；

(2022/01/22) 38 台、

メモ：夕食後。

発熱のため、治療的な処置を受けた。

臨床経過：

2022/01/22 18:00 (ワクチン接種の1日4時間15分後)、事象が発症した。

2022/01/26 (3回目のワクチン接種の5日後)、事象の転帰は軽快であった。

2022/01/22 夕方、夕食後、摂氏 38 度台の発熱があった。

解熱剤を内服した。

嘔気があった。

複数回の嘔吐があった。

2022/01/23、症状の改善がないため、外来に受診し、入院であった。

報告医師は、事象を重篤(入院)と分類して、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

<p>17576</p> <p>COVID-19</p>	<p>薬効欠如:</p>	<p>本報告は、製品情報センターと製品品質グループから連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>30歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、単回量、2回目）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（初回、単回量、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載、</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2検査：陽性。</p> <p>質問：コミナティの3回目接種を今行っている所、最近にコロナ陽性になった人が2人いる。本症例は2人のうち一人である。</p> <p>同じロット&lt;EW4811&gt;のワクチン薬効欠如報告は、以前、苦情記録PRID&lt;5937605&gt;の下で調査のために送信された。</p> <p>従って、この家族の苦情記録PR &lt;6775266&gt;は、調査を必要とせず閉鎖されている。</p> <p>調査報告書については、以前に調査した苦情記録PR&lt;5937605&gt;を参照する。</p> <p>結論：</p> <p>「本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について以前調査された。当該バッチの出荷後6ヵ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。</p>
------------------------------	--------------	--

すべての分析的結果はチェックされ、登録された限度の範囲内であった。

参照された PR ID を調査した結果、以下の結論に至った：

参照 PR ID 5944508（本調査記録の添付ファイルを参照）「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。

調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析を含んだ。

最終的な範囲は、報告されたロット EW4811 の関連ロットであると決定された。

苦情サンプルは、返されなかった。

調査中に、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性に影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は、確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。」

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

17577	<p>動悸；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>握力低下；</p> <p>発熱；</p> <p>神経痛性筋萎縮症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>腱障害；</p> <p>頭痛</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局の連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制受付番号：v21133194（PMDA）。</p> <p>48歳11ヶ月（2回目ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>2021/08/29（接種日）、患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、左腕、2回目、単回量、48歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は「既往に DM（糖尿病）あり」（継続不明）であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれる：48歳時の COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>神経痛性筋萎縮症（入院）、2021/08/29 発現、転帰「軽快」、「神経痛性筋萎縮症」と記載；</p> <p>感覚鈍麻（入院）、2021/08/29 発現、転帰「軽快」、「左上腕から左前腕にかけてしびれ感」と記載；</p> <p>筋力低下（入院）、2021/08/29 発現、転帰「軽快」、「左母指～環指にかけて筋力低下/左上腕～前腕にかけての筋力低下」と記載；</p> <p>握力低下（入院）、2021/09/07 発現、転帰「軽快」、「左握力低下著明」と記載；</p> <p>頭痛（入院）、転帰「回復」、「頭痛」と記載；</p> <p>動悸（入院）、転帰「回復」、「動悸」と記載；</p> <p>発熱（入院）、転帰「回復」、「軽度発熱」と記載；</p> <p>腱障害（入院）、転帰「軽快」、「左手指の伸展不良・下垂指は残存」と記載。</p> <p>神経痛性筋萎縮症、感覚鈍麻、筋力低下、握力低下、頭痛、動悸、発熱、腱障害</p>
-------	---	------------	--

(入院日：2021/09/21、退院日：2021/09/28、入院期間：7日)で入院した。

事象「神経痛性筋萎縮症」、「左上腕から左前腕にかけてしびれ感」、「左母指～環指にかけて筋力低下/左上腕～前腕にかけての筋力低下」、「左握力低下著明」、「頭痛」、「動悸」、「軽度発熱」、「左手指の伸展不良・下垂指は残存」は診療所来院で評価された。

神経痛性筋萎縮症、感覚鈍麻、筋力低下、握力低下、頭痛、動悸、発熱、腱障害の結果として治療措置が取られた。

臨床経過：

2021/08/29（ワクチン接種日）、神経痛性筋萎縮症が発現した。

日付不明、事象の転帰は軽快した。

事象の経過は次の通りである：カルテより。

2021/08/29、左上腕にコロナワクチンを接種した。

同日夕方から、左上腕から左前腕にかけてしびれ感があった。左母指～環指にかけて筋力低下が出現した。

09/07、受診した（プライバシー）。痛覚や触覚低下はなかったが、左握力低下著明であり、左上腕～前腕にかけての筋力低下も認められた。

専門医での精査希望あり、精査加療のため09/21に入院した。

Covid-19 ワクチン接種後、神経痛性筋萎縮症としてIVIg 施行の方針があった。既往にDM（糖尿病）あり、ステロイドパルスは行われなかった。

09/22 から 09/26 まで、IVIg 試行した。頭痛、動悸、軽度発熱の症状がでたが、一過性であり（IVIg）問題なく終了した。

左示指の伸展はやや改善したが、左手指の伸展不良・下垂指は残存した。

退院後、2週間経過をみて症状は改善した。

報告者は本事象を重篤（2021/09/21 から 2021/09/28 までの入院）と分類した。事象とBNT162B2との因果関係は提供されなかった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

<p>17578</p>	<p>そう痒症； アナフィラキシー反応； 眼そう痒症； 紅斑； 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033518。</p> <p>2022/01/27 14:25（接種日）、58歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、58歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、インフルエンザワクチンによる全身搔痒と発疹；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、1回目接種、単回量）；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、2回目接種、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/01/27 14:40 発現、転帰「回復」（2022/01/27）、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>眼そう痒症（非重篤）、そう痒症（非重篤）、全て 2022/01/27 14:40 発現、転帰「回復」（2022/01/27）、全て「接種後 15 分して目のかゆみ、頭皮のかゆみ出現」と記載された；</p> <p>蕁麻疹（非重篤）、紅斑（非重篤）、全て 2022/01/27 14:40 発現、転帰「回復」（2022/01/27）、全て「右前胸部に膨疹、背部広範囲に紅斑」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/01/27）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>治療的処置は、アナフィラキシー反応、眼そう痒症、そう痒症、蕁麻疹、紅斑の結果としてとられた。</p>
--------------	---	---

		<p>臨床経過：</p> <p>2022/01/27 14:40（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2022/01/27、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/01/27 14:25、コロナワクチン接種。</p> <p>接種後 15 分して目のかゆみ、頭皮のかゆみ出現。</p> <p>その後、右前胸部に膨疹、背部広範囲に紅斑。</p> <p>その後、ステロイド iv、ポララミン iv、30 分後には軽快。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
17579	<p>紅斑；</p> <p>薬疹</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>接種日 2022/01/22、79 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 3 回目の接種（追加免疫）をした。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（2 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>紅斑（入院）は、2022/01/24 に発現、転帰は不明、「紅斑」と記載された。</p>



			<p>薬疹（入院）は、2022/01/24 に発現、転帰は不明、「ワクチンによる薬疹」と記載された。</p> <p>臨床経過は下記の通り報告された：</p> <p>2022/01/24（3 回目ワクチン接種後）、紅斑を発現した。ワクチン接種 2 日後、紅斑が広く出た。重症化と思い入院した。報告者はワクチンによる薬疹だと考えた。検査のためにワクチンのサンプルが欲しいが、可能か。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p>
17580	自己免疫性溶血性貧血	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>高γグロブリン血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21133205。</p> <p>2021/04/28、58 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、1 回目、単回量）を接種した（58 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通りであった：「高脂血症」（進行中かどうか不明）、「高血圧」（進行中かどうか不明）、「アレルギー性鼻炎」（進行中かどうか不明）、「高 IgG 血症 (Polyclonal)」 （進行中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：自己免疫性溶血性貧血（医学的に重要）、2021/05 発現、転帰「不明」、「自己免疫性溶血性貧血/ AIHA」と記載された。</p> <p>事象「自己免疫性溶血性貧血/ AIHA」は診療所受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血中ビリルビン：(2021/05/27) 1.1mg/dl、(2021/05/27) 4.6mg/dl、(2021/09/27) 1.1mg/dl、クームス試験：(2021/05/27) 陽性、Ht：15.9%、Hb：(2021/05/27) 5.0g/dl、(2021/09/27) 12.5 g/dl、検査：(2021/05/27) 肝脾腫</p>

(一)、浮腫(一)、(2021/05/27)異常なし、(2021/05/27)貧血と黄染あり、(2021/05/27) 401、(2021/09/27) 283、血小板数：(2021/05/27) 47.8万、赤血球数：(2021/05/27) 147万、網状赤血球数：(2021/05/27) 22.3%、(2021/09/27) 3.3%。2021/09/27、15 mg/dayまで減量し、Hb 12.5 g/dl、網状赤血球数 3.3%、総ビリルビン 1.1、LD283となった。

しかし、その後、溶血が再燃したため、現在 PSL 再増量して、50mg/dayにて管理中であった。

報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コロナ・ワクチン接種後の溶血性貧血合併について症例報告あり、AIHAとの関連性は否定できない。

治療的な処置は、自己免疫性溶血性貧血の結果としてとられた。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17581</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターおよび製品品質グループを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>30歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 2 回目（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、2 回目、単回量）および、初回（ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載されている。</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19」と記載されている。</p> <p>コミナティワクチンの 3 回目接種を行っている所、最近に 2 人がコロナウィルス陽性となった。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>結論：「本ロットの有害事象安全性調査要請また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。当該バッチの発行日から 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため QC 研究室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析的結果は点検され、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照された PR ID の調査結果は、以下の通りであった：参照 PR ID 5944508（本調査記録の添付ファイルを参照）。</p> <p>結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。</p>
--------------	---------------------------	--

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EW4811に関連していると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、有効性、および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。」

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17582</p> <p>呼吸困難；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>			<p>本報告は、製品品質グループから連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/06（接種日）、50代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/12/31、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/15（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/11/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19」と記載された；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、転帰「未回復」、「息苦しさ」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性、注釈：COVID-19 陽性になった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、COVID-19、薬効欠如および息苦しさを発現した。</p> <p>COVID-19 陽性になって、今日ホテルの療養から出た（報告のとおり）。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p>
--	--	--	--

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17583</p>	<p>アナフィラキシー反応； 呼吸困難； 咳嗽； 喉頭浮腫； 蕁麻疹； 血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師と薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v21133254（PMDA）。</p> <p>2022/01/27 12:30（接種日）、59歳8カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、単回量、59歳時）の3回目の接種を受けた（追加免疫）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 ワクチン、COVID-19 免疫のため（初回、製造販売業者：不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、COVID-19 免疫のため（2回目、製造販売業者：不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通りであった：</p> <p>2022/01/27 16:30、アナフィラキシー反応（医学的に重要）を発現し、転帰「回復」（2022/01/27）、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>2022/01/27 16:30、血圧低下（医学的に重要）を発現し、転帰「回復」（2022/01/27）、「血圧低下」と記述された；</p> <p>2022/01/27 16:30、咳嗽（医学的に重要）を発現し、転帰「回復」（2022/01/27）、「咳嗽」と記述された；</p> <p>2022/01/27 16:30、喉頭浮腫（医学的に重要）を発現し、転帰「回復」（2022/01/27）、「喉頭浮腫」と記述された；</p> <p>2022/01/27 16:30、呼吸困難（医学的に重要）を発現し、転帰「回復」（2022/01/27）、「呼吸困難」と記述された；</p> <p>2022/01/27 16:30、蕁麻疹（医学的に重要）を発現し、転帰「回復」（2022/01/27）、「じんましん」と記述された。</p> <p>事象「アナフィラキシー」、「血圧低下」、「咳嗽」、「喉頭浮腫」、「呼吸困難」、「じんましん」は、診療所来院で評価された。</p>
--------------	--	--

臨床経過：

2022/01/27 16:30（ワクチン接種4時間後/ワクチン接種日）、患者は有害事象を  
発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種から症状発現までの時間は、4時間であった。

循環器症状による血圧低下、呼吸器症状による咳嗽、喉頭浮腫と呼吸困難、皮膚  
又は粘膜症状：じんましんを発現した。

突然の発現であり、急速な進行を伴った。

消化器症状はなし、その他アナフィラキシーを疑う所見はなかった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/01/27）低下、注釈：16:30；

体温：（2022/01/27）摂氏 36.0 度、注釈：ワクチン接種前。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 に関連あり  
と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通りであった：

報告者は入院の必要ありと判断したが、患者が入院に同意せず、外来にて治療さ  
れた。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。



<p>17584</p>	<p>アナフィラキシー反応； 悪心； 意識レベルの低下； 血圧低下； 頻脈</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v21133268（PMDA）。</p> <p>2022/01/27 11:00（接種日）、18歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、18歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、反応：「嘔気」。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/01/27 11:10 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/01/27）、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>2022/01/27 11:10 発現、血圧低下（非重篤）、転帰「回復」（2022/01/27）、「血圧低下」と記載された；</p> <p>2022/01/27 11:10 発現、意識レベルの低下（非重篤）、転帰「回復」（2022/01/27）、「意識レベル低下」と記載された；</p> <p>2022/01/27 11:10 発現、頻脈（非重篤）、転帰「回復」（2022/01/27）、「頻脈」と記載された；</p> <p>2022/01/27 11:10 発現、悪心（非重篤）、転帰「回復」（2022/01/27）、「嘔気」と記載された。</p>
--------------	---	--

臨床情報源：

2022/01/27 11:10（ワクチン接種の10分後）、患者は血圧低下、頻脈、嘔気、意識レベル低下を発現した。

2022/01/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

2022/01/27 11:00、患者は3回目のワクチンを接種した。

ワクチン接種後の数分後に血圧低下、頻脈、嘔気、意識レベル低下を発現した。

粘膜浮腫はなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師意見：

ワクチン接種2回目にも接種直後に、嘔気等があったとことが患者本人自己報告にてあった。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

追加情報（2022/02/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告した情報の修正報告である。

「保健当局意見」から「報告医師意見」に経過を更新した。

<p>17585</p>	<p>γ-グルタミル トランスフェラ ーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増 加；</p> <p>アラニンアミノ トランスフェラ ーゼ増加；</p> <p>急性肝炎；</p> <p>活動性低下；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>血中アルカリホ スファターゼ増 加；</p> <p>頭痛</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133249。</p> <p>2022/01/12 14:20（接種日）、76 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、76 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性腎臓病」（継続中かは不明）；</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中かは不明）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、反応：「副反応なし」；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、反応：「副反応なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/12、急性肝炎（医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「急性肝炎」と記載された；</p> <p>2022/01/12、疼痛（非重篤）を発現、転帰「軽快」、「全身が非常に痛く」と記載された；</p> <p>2022/01/13、活動性低下（非重篤）を発現、転帰「軽快」、「ベッドから起き上がることができず臥床していた」と記載された；</p> <p>2022/01/15、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）を発現、転帰「軽快」、「GOT 55（8-40）IU/L と上昇」と記載された；</p> <p>2022/01/15、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）を発現、転帰</p>
--------------	---	---------------------------	---

「軽快」、「GPT 47 (5-35) IU/L と上昇」と記載された;

2022/01/15、 $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ増加 (非重篤) を発現、転帰「軽快」、「 $\gamma$ -GT 65 (0-50) IU/L と上昇」と記載された;

2022/01/15、血中アルカリホスファターゼ増加 (非重篤) を発現、転帰「軽快」、「ALP 133 (38-113) IU/L と上昇」と記載された;

2022/01/12、発熱 (非重篤) を発現、転帰「軽快」、「摂氏 38 度の発熱」と記載された;

2022/01/12、頭痛 (非重篤) を発現、転帰「回復」(2022)、「頭痛」と記載された。

事象「急性肝炎」、「全身が非常に痛く」、「ベッドから起き上がることができず臥床していた」、「GOT 55 (8-40) IU/L と上昇」、「GPT 47 (5-35) IU/L と上昇」、「 $\gamma$ -GT 65 (0-50) IU/L と上昇」、「ALP 133 (38-113) IU/L と上昇」、「摂氏 38 度の発熱」、「頭痛」は、診療所への来院で評価された。

治療的処置は、疼痛、発熱、頭痛の結果としてとられた。

臨床経過:

2022/01/12 夜 (ワクチン接種後)、急性肝炎、摂氏 38 度の発熱、全身が非常に痛く、頭痛を発現した。

2022/01/13 (ワクチン接種 1 日後)、一日中ベッドから起き上がることができず臥床していた、を発現した。

2022/01/15 (ワクチン接種 3 日後)、GOT 55 (8-40) IU/L と上昇、GPT 47 (5-35) IU/L と上昇、 $\gamma$ -GT 65 (0-50) IU/L と上昇、ALP 133 (38-113) IU/L と上昇を発現した。

2022/01/22 (ワクチン接種 10 日後)、事象の転帰は軽快であった (報告のとおり)。

事象の臨床経過は以下の通り:

慢性腎臓病と骨粗鬆症に罹患した患者で 2、3 ヶ月毎に定期的に採血検査をしていた。

肝機能は正常であった。

2022/01/12 14:20、3回目の COVID-19 ワクチン（ファイザー）を筋注した。

1回目と2回目の COVID-19 ワクチン接種では副反応を認めなかったが、3回目接種時、ワクチン接種日の夜、摂氏 38 度の発熱が生じ、全身が非常に痛く、頭痛も認めた。

解熱剤（ロキソニン）を当日夜に2回内服し、翌日朝には解熱したが、2022/01/13、一日中ベッドから起き上がることができず臥床していた。

2022/01/14、ようやくベッドから起き上がることができたが、頭痛は続いた。

2022/01/15、当院を受診した。

肝機能検査を実施したところ、GOT 55 (8-40) IU/L、GPT 47 (5-35) IU/L、 $\gamma$ -GT 65 (0-50) IU/L、ALP 133 (38-113) IU/L と上昇していた。

1週後の再検査では、GOT 20IU/L、GPT 19IU/L、 $\gamma$ -GT 52IU/L、ALP 90IU/L とほぼ正常化していた、体温：(2022/01/12) 摂氏 36.0 度、注釈：ワクチン接種前：(2022/01/12) 摂氏 38 度。

頭痛は消失した：

体調はほぼ回復していた。

後遺症はなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

COVID-19 ワクチンが原因の急性薬剤性肝炎と思われる。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17586</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07 および 2021/06（接種日）、50歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量およびバッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「2回目接種後、コロナに感染してしまった」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2回目ワクチン接種後、コロナに感染してしまった。</p> <p>再調査：否。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、再調査の際に要請される。</p>
<p>17587</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>65歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路：不明）の接種を受けた。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された；COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p>

			<p>SARS-CoV-2 検査：陽性、注釈：COVID-19 に感染した。</p> <p>薬効欠如、COVID-19 の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者がワクチン 3 回目接種の予約をしようとしたところ COVID-19 に感染し、まだ治療中、症状がよくなったら 3 回目接種を打っていいのか知りたかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。</p>
<p>17588</p>	<p>心筋虚血： 突然死</p>	<p>腰部脊柱管 狭窄症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033313。</p> <p>2021/12/07（接種日）、70 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「腰部脊柱管狭窄症」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（初回）、</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/28、突然死（死亡）発現、転帰「死亡」、「突然死」と記載され、</p>

2021/12/28、心筋虚血（死亡）発現、転帰「死亡」、「虚血性心疾患」と記載された。

患者の死亡日は、2021/12/28であった。

報告された死因は、心臓性突然死、心筋虚血であった。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

臨床経過は以下の通り：

2021/12/28（ワクチン接種の21日後）、自宅ベッドで心肺停止で発見された。

病院に搬送され、1時間程度で死亡確認された。心拍再開はなかった。

前日まで体調不良なく、いつも通り過ごしていた。

解剖所見：

心臓 360g、右冠動脈に75%程度の高度狭窄があり、心筋に瘢痕などの異常はなかった。組織学的に、左心室膜側間質に軽度の線維増生。炎症細胞浸潤や出血はなかった。その他諸臓器に著変はなかった。血中からアルコール検出されなかった。

報告医師は事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、虚血性心疾患であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

解剖上はいわゆる心臓性突然死事例で、その他明らかな異常は見られなかった。但し、心臓性突然死事例によくある通り、明らかに心筋梗塞と診断できる急性の変化も見られなかった。

BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査において要請される。



			<p>修正：この追加報告は、前に報告された情報を修正するために提出されている：更新された経過データ。</p>
17589	抜歯	リウマチ性障害	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/06/22（投与日）、79歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には以下が含まれた：「リウマチ」（継続中かどうか不明）。2～3年前からリウマチを発症し、近所の病院へ通っていた。現在は匿名病院へ通っている。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれた：コミナティ（初回、製造業者不明、投与日：2021/06/01、79歳時、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：2021/12/05（接種5カ月13日後）、抜歯（医学的に重要）を行った。転帰は「不明」、「抜歯」と記述された。患者は歯の芽が残って</p>

		<p>いると言われて抜歯した。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請予定である。</p>
17590	<p>心室細動：</p> <p>意識消失：</p> <p>脳死</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21133246。</p> <p>2022/01/18（接種日）、43 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30）；</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/10/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>患者は脳死と診断された、脳死（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/01/20 21:20 発現、転帰「不明」、「脳死」と記載された；</p> <p>患者は心室細動を発現した（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/01/20 21:20 発現、転帰「不明」、「心室細動」と記載された、彼は心肺蘇生されながら報告病院に救急搬送された。心臓カテーテル検査は異常なかった；</p>

彼は意識消失も発現した（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/01/20 発現、転帰「不明」、「パチンコ中に卒倒」と記載された。

患者は、脳死、心室細動、意識消失のために入院した（開始日：2022/01/20）。

事象「脳死」と「心室細動」は、緊急治療室の受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

心臓カテーテル検査：（2022/01/20）異常なし。

治療的処置は、脳死、心室細動の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/01/20（事象の発現日はこの日付として報告された）。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

<p>17591</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>振戦</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133252（PMDA）。</p> <p>2022/01/28（接種日）14:40、57歳9カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、接種2回目、単回量、57歳9カ月時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン - 製造販売業者不明（剤型：注射剤、ロット番号と使用期限：報告されていない、接種経路不明、接種初回、単回量）を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/28 15:10、咽喉刺激感（医学的に重要）発現、転帰は「軽快」、「のどのいがらっぽさ」と記載され、</p> <p>2022/01/28 15:10、振戦（医学的に重要）発現、転帰は「軽快」、「手足の震え」と記載され、</p> <p>2022/01/28 15:10、口腔咽頭不快感（医学的に重要）発現、転帰は「軽快」、「のどの違和感」と記載された。</p> <p>事象「のどのいがらっぽさ」、「手足の震え」、「のどの違和感」は、診療所受診で評価された。</p> <p>咽喉刺激感、振戦、口腔咽頭不快感の結果として治療処置がとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2022/01/28 15:10（ワクチン接種の30分後）、のどのいがらっぽさがあった。手足の震え出て来たため、外来受診した。来院時、特に stridor、wheeze などは聴取せず、のどの違和感程度であった。抗ヒスタミン剤点滴し、症状多少改善し</p>
--	--	---

た。自宅で経過観察とした。

2022/01/28（報告のとおり）、事象の転帰は、軽快であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17592	代謝性アシドーシス；  低血糖；  急性腎障害；  播種性血管内凝固；  敗血症性ショック；  横紋筋融解症；  炎症；  細菌感染；  肛門失禁；  肝障害；  胆道感染；  血圧低下；  血小板数減少	甲状腺機能低下症；  糖尿病；  胆管炎；  高血圧	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133200。</p> <p>2021/07/30 午前、71 歳 6 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/12/31、2 回目、単回量）を接種した（71 歳時）。</p> <p>関連する病歴には、「高血圧」（継続中か不詳）、「糖尿病」（継続中か不詳）、「甲状腺機能低下症」（継続中か不詳）、「胆管炎」（継続中か不詳）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/12/31、接種日：2021/07/09、71 歳時）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/01、「敗血症性ショック/ショック」と記載された敗血症性ショック（入院、医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/08/01、「胆道感染などの細菌感染」と記載された胆道感染（入院、医学的に重要な事象）、細菌感染（入院）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/08/01、「急性腎障害」と記載された急性腎障害（入院、医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/08/01、「横紋筋融解症」と記載された横紋筋融解症（入院、医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/08/01、「DIC」と記載された播種性血管内凝固（入院、医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/08/01、「便失禁」と記載された肛門失禁（入院）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/08/01、「炎症反応の上昇」と記載された炎症（入院）が発現し、転帰は未回復であった；</p>
-------	--	--	--

2021/08/01、「急性肝障害」と記載された肝障害（入院）が発現し、転帰は未回復であった；

2021/08/01 17:55、「代謝性アシドーシス」と記載された代謝性アシドーシス（入院）が発現し、転帰は未回復であった；

2021/08/01、「血圧が低下した」と記載された血圧低下（入院）が発現し、転帰は未回復であった；

2021/08/01、「血小板数の減少」と記載された血小板数減少（入院）が発現し、転帰は未回復であった；

2021/08/01、「低血糖」と記載された低血糖（入院）が発現し、転帰は未回復であった。

敗血症性ショック、胆道感染、急性腎障害、横紋筋融解症、播種性血管内凝固、肛門失禁、炎症、細菌感染、肝障害、代謝性アシドーシス、血圧低下、血小板数減少、低血糖のため、入院した（開始日：2021/08/01、退院日：2021/08/02、入院期間：1日）。

以下の検査処置を受けた：

blood glucose: (2021/08/01) 22 mg/dl; body temperature: (2021/07/30) 摂氏 36.5 度, 注記: ワクチン接種前; c-reactive protein: (2021/08/01) 13.5 mg/dl; white blood cell count: (2021/08/01) 80000 uL.

敗血症性ショック、胆道感染、急性腎障害、横紋筋融解症、播種性血管内凝固、肛門失禁、炎症、細菌感染、肝障害、代謝性アシドーシス、血圧低下、血小板数減少、低血糖の結果として、治療処置が行われた。

臨床経過：

2021/08/01 17:55（ワクチン接種日の2日後）、ショックが発現し、

2021/08/01（ワクチン接種日の2日後）、報告病院に入院した。

2021/08/02（ワクチン接種日の3日後）、退院した。

2021/08/02（ワクチン接種日の3日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下のとおり：

2021/08/01（ワクチン接種日の2日後）夕方、患者の夫が帰宅した際、患者は自宅で便失禁していた。風呂に連れて行き体を洗ったが、ぐったりした状態であったため救急搬送を依頼した。

17:55、病院に到着した。血糖 22mg/dl と低血糖であったため 50%ブドウ糖 20ml を静注した。その後も血糖測定を行い適宜ブドウ糖の投与を行った。白血球数 80,000/ul、CRP13.5mg/dl と炎症反応の上昇があった。胆道感染などの細菌感染が疑われた。急性腎障害、急性肝障害、横紋筋融解症、代謝性アシドーシスの合併を認めた。

2021/08/01（ワクチン接種日の2日後）の夜間から血圧が低下した。

翌日には血液検査結果の悪化、血小板数の減少も認めた。敗血症性ショック、DIC の合併が疑われた。

2021/08/02（ワクチン接種日の3日後）、救命治療のため他院に転院となった。

報告医師は事象を重篤（2021/08/01 から 2021/08/02 まで入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、薬剤の過剰内服の可能性/胆管炎による可能性があった。

報告医師意見は以下のとおり：

事象と新型コロナワクチン接種に因果関係があるかどうかの判断はできない。



<p>17593</p> <p>ほてり; 血圧上昇</p>	<p>化学物質アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v21101263（PMDA）。</p> <p>2021/04/09 16:30、40歳8ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、40歳時、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「アルコールアレルギー」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/04/09）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>ワクチン接種 5 分後に、患者は紅潮感と血圧上昇を発現し始めた。血圧（BP）174/105。</p> <p>患者は、glucose;sodium chloride;sodium lactate（YD ソリタ-T1 号）と d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg 注射、ならびにプレドニゾン（プレドニン）20mg の投与を受けた。</p> <p>その後、患者は軽快し、18:55 に帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後副反応として対処した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：事象血圧上昇とほてりは重篤にアップグレードされた。</p>
-----------------------------------	------------------	---

		<p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するため提出される：「報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。」は「報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。」に更新する必要がある。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>17594</p>	<p>眼痛； 眼瞼腫脹</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033310。</p> <p>2022/01/26 09:30、45 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者に家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1 回目、製造元不明）と Covid-19 ワクチン（2 回目、製造元不明）を接種した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p>

眼瞼腫脹（障害、医学的に重要）、発症日付：2022/01/27、転帰：「不明」、  
「右眼瞼腫大」と記述された。

眼痛（障害、医学的に重要）、発症日付：2022/01/27、転帰：「不明」、「右眼  
周囲に疼痛出現」と記述された。

臨床経過：

2022/01/26、ワクチンを接種した。

2022/01/27、午前に右眼瞼腫大と右眼周囲に疼痛が出現した。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 は関  
連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。

ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。

17595	心肺停止	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033329。</p> <p>2022/01/26 15:05、96 歳 9 ヶ月の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（96 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「慢性心不全」（継続中、メモ：慢性心不全で服薬中）、「高尿酸血症」（継続中、メモ：高尿酸血症で服薬中）、「歩行器使用者」（継続しているかどうか不明）。ワクチン予診票によると、慢性心不全、高尿酸血症で服薬中であるが、ワクチン接種には問題なしであった。</p> <p>2022/01/26 15:05、ワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>慢性心不全； 歩行補助用具使用者； 高尿酸血症</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心肺停止（医学的に重要、死亡につながるおそれ）、発現日：2022/01/26 15:35、転帰：「不明」、「心肺停止」と記述された。</p> <p>事象「心肺停止」は、救急治療室への来院と評価された。</p> <p>15:35、接種場所から歩行器で歩行途中、倒れ心肺停止状態になった。</p> <p>直ちに心肺蘇生術施行した。</p> <p>心拍、呼吸とも再開した。</p> <p>血圧 87/70（判読困難）、脈拍 41（判読困難）/分、酸素飽和度（SpO2）70-80%。</p> <p>救急隊到着時、再度心肺停止になった。</p> <p>救急隊員が人工呼吸、心臓マッサージを施行しつつ、病院へ搬送された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p>
-------	------	--

blood pressure measurement : (2022/01/26) 87/70 (判読困難) ; body temperature: (2022/01/26) 35.9 Centigrade (メモ : 3 回目ワクチン接種前) ; heart rate: (2022/01/26) 41 (判読困難、メモ : /分) ; oxygen saturation: (2022/01/26) 70-80 %。

心肺停止の結果として治療的な処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチンとの因果関係は不明であった。

17596	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>振戦；</p> <p>過換気；</p> <p>頻呼吸</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局経由で、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133273。</p> <p>2022/01/29 10:30、27 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、1 回目、単回量）の投与を受けた（27 歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下の通りであった：「食物アレルギー」（継続中かどうかは不明）、注：じんましん；「米アレルギー」（継続中かどうかは不明）；「小麦アレルギー」（継続中かどうかは不明）；「卵アレルギー」（継続中かどうかは不明）；「トマトアレルギー」（継続中かどうかは不明）；「トリ肉アレルギー」（継続中かどうかは不明）；「牛肉アレルギー」（継続中かどうかは不明）；「ブタ肉アレルギー」（継続中かどうかは不明）；「野菜アレルギー」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/29 10:40、アナフィラキシー反応（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「アナフィラキシー」と記述された。</p> <p>2022/01/29 10:40、喘息（非重篤）が発現し、転帰は「軽快」で、「喘息発作」と記述された。</p> <p>2022/01/29 10:40、過換気（非重篤）が発現し、転帰は「軽快」で、「過換気症候群」と記述された。</p> <p>2022/01/29 10:40、呼吸困難（非重篤）が発現し、転帰は「軽快」で、「呼吸困難」と記述された。</p> <p>2022/01/29 10:40、振戦（非重篤）が発現し、転帰は「軽快」で、「手振戦」と記述された。</p> <p>2022/01/29 10:40、頻呼吸（非重篤）が発現し、転帰は「軽快」で、「頻呼吸」と記述された。</p> <p>2022/01/29 10:40、喘鳴（非重篤）が発現し、転帰は「軽快」で、「喘鳴」と記述された。</p>
-------	---	----------------	---

			<p>以下の臨床検査及び手順が行われた：</p> <p>血圧測定：（2022/01/29）130/80；体温：（2022/01/29）摂氏 36.5 度、注：ワクチン接種前；酸素飽和度：（2022/01/29）98%。</p> <p>喘息、過換気、喘鳴の結果として、治療的処置が行われた。</p> <p>臨床経過：本報告は、「その他の反応」及び「アナフィラキシー」としてその他の反応の基準に該当した。喘鳴軽度認め、ボスミン 0.2ml 皮下注するも、改善しなかった。患者は病院へ搬送となった。</p> <p>2022/01/31、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17597	<p>呼吸不全；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>好酸球増加症；</p> <p>肺陰影；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>喘息；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は以下の文献源の文献報告である：</p> <p>第 3 回日本アレルギー学会東北地方会、巻：3、ページ：12、2022 年の表題「COVID-19 ワクチン接種後に末梢血好酸球増多と間質性肺炎を呈した一例」。</p> <p>本症例の患者は 65 歳の男性、重症喘息で報告病院に通院中であった。</p> <p>X 月の 2 カ月前、COVID-19（中等度 II）を発症し、治療を受けた後に COVID-19 から軽快していた。</p> <p>X 月に、初回 COVID-19 ワクチンを接種し、3 日後、呼吸困難を主訴に報告病院を受診した。</p> <p>呼吸不全、末梢血好酸球増加、両肺すりガラス陰影を認めた。</p> <p>60mg/日の用量でプレドニゾン治療を開始した後、症状は速やかに改善した。</p>

		<p>COVID-19 既往の重症喘息では COVID-19 ワクチンを接種することにより、好酸球増多を伴う間質性肺炎を引き起こす可能性があるため、臨床経過に注意を要する。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17598	心筋炎	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：第 33 回日本心血管インターベンション治療学会九州、沖縄地方会-第 6 回冬季症例検討会、2022 年、第 33 回、3 ページ、表題「新型コロナウイルスワクチン接種後に急性心筋炎を生じた 3 症例」。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）：転帰「回復」、報告事象名「急性心筋炎」。</p> <p>事象「急性心筋炎」は、診察と救急治療室受診にて評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>心血管造影：正常冠動脈であった、血液検査：改善を示した、コンピュータ断層撮影：正常冠動脈であった、心電図：変化、心筋壊死マーカー：著大な上昇。</p> <p>治療的な処置は、心筋炎に対してとられた。</p> <p>追加情報：</p> <p>新型コロナウイルス感染 (COVID-19) は世界的流行を引き起こし、我々の生活に</p>



も多大な影響を及ぼしている。COVID-19 ワクチン接種の普及に伴い本邦の感染者数は減少傾向にあるが、その一方でワクチンの副作用の1つとして急性心筋炎が報告され、注目されている。当院では、著者は、2021年9月から2021年10月にかけて、ワクチン接種後に急性心筋炎をきたした症例を3例経験した。いずれも10～20歳代の若年男性で、ワクチン接種後2～3日目に胸痛を自覚し、当院救急部を受診した。来院時心電図変化および心筋逸脱酵素の著大な上昇を認め、冠動脈造影あるいはコンピューター断層撮影（CT）検査の結果、正常冠動脈であったため、急性心筋炎と診断した。また、3例中1例では、造影剤増強磁気共鳴画像（MRI）で有意な遅延造影所見を認めたため、心筋生検を施行した。いずれの症例も保存的加療により経時的に血液検査所見の改善を認め、症状も消失し、自宅退院が可能であった。本邦における心筋炎の実態はまだ明らかではなく、症例報告を積み重ねることは極めて重要であると考えられる。

本演題では、COVID-19 ワクチン接種後心筋炎について、各症例を詳細に比較検討し、文献的考察を加えて報告する。

被疑薬に対するロット番号と使用期限に関する情報は、追跡調査にて要請される。

17599	視神経脊髄炎スペクトラム障害	<p>交通事故；</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー；</p> <p>筋力低下；</p> <p>靭帯捻挫</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「First Manifestation of AQP4-IgG-Positive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder Associated with the COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2」、Research Square, 2022; DOI:10.21203/rs.3.rs-1152345/v1。</p> <p>症例事例：52歳の右利きの女性は、初回 BNT162b2 ワクチン接種後、初めて NMOSD 発作を経験した。患者は、ワクチン接種の翌日、軽度の発熱があったが、13 日間、左腕の接種部位周辺の局所反応を含め、その他の炎症反応はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 14 日後、患者は、頸部から左肩にかけての疼痛、左腕の脱力、左手の痺れ、右足の温度感覚障害を感じ始めた。</p> <p>ワクチン接種の 17 日後、患者は左下肢の脱力を訴えた。</p> <p>ワクチン接種の 21 日後、患者は、著者の診療科に入院した。</p> <p>入院時、患者は視力障害はなかった。眼科の検査では、視神経炎を示唆する顕著な所見はなかった。その他の脳神経に損傷はなかった。</p> <p>左上肢の末梢優位の中等度から重度の脱力、左下肢の軽度の脱力と腹部と右大腿部の感覚鈍麻が認められた。患者の左の握力は、右側が 19.0kg であるのに比較して、4.5kg であった。</p> <p>レルミット徴候は陽性であった。</p> <p>悪心や嘔吐は観察されなかった。</p> <p>脊髄の磁気共鳴画像（MRI）では、T2 強調画像（T2WI）と Fluid-Attenuated Inversion Recovery（FLAIR）法で、C1 から C6 レベルに達する高信号病変が見られた。</p> <p>ガドリニウム（Gd）増強病変は、C3 から C5 レベルの部位にあり、特に、左側束が主に強調されていた（図 1）。</p> <p>脳MRI は、T2 強調と Double Inversion Recovery（DIR）で最後野と骨髄の obex（図 2）に強調病変を示した。</p> <p>これらの病変は強調されなかった。</p> <p>その他には、皮質または視神経で、著明な信号変化は認めなかった。</p>
-------	----------------	--	--

定期血液検査では、有意な異常値は認めなかった。

セルベースアッセイでは、抗 AQP4 抗体 (AQP4Ab) は陽性を示した。

その他の自己抗体は見つからなかった。

脳脊髄液 (CSF) 分析では、軽度の髄液細胞増加 (9 cells/uL)、単核球優位 (7 cells/uL)、蛋白軽度増加 (49mg/dL)、ミエリン塩基性タンパク (MBP) 高値 (1550pg/mL) が認められた。

I g G 指数は正常 (0.54)、オリゴクローナルバンドは陰性であった。

著者は、ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 検査の陰性と、SARS-CoV-2 Nタンパクに対する抗体がないことより、SARS-CoV-2 感染は否定した。

また、患者は、入院前のパンデミック期間中、発熱、咳嗽、その他 COVID-19 の症状として知られる症状の訴えはなかった。

患者は、慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー (CIDP) の病歴を持っていた。

35 歳時、彼女は両下肢の脱力を発現した。

発現は、自動車事故による、頸椎捻挫を罹患したおよそ 1 ヶ月後であった。これらの症状は、著者の診療科に入院するまでの約 1 ヶ月間、徐々に進行した。

入院時、神経伝導試験 (NCS) では、時間的分散所見と、複数の神経でその他の脱髄性のパターンを示した。

MRI では、脊髄に著明な信号変化は示さなかった。

著者は CIDP と診断し、免疫グロブリンの静注療法後、患者は完全に回復した。

彼女は、今回の入院まで CIDP の再燃は経験がなかった。

現時点での MRI では、馬尾に神経根の肥大や強調病変は認めず、NCS では、両側正中神経に脱髄性パターンを示さず、またその他の CIDP の再燃を示唆する所見もなかった。

家族歴に、いずれの神経障害や自己免疫疾患等はなかった。

その他の鑑別診断が否定された後、2015年の国際コンセンサス診断基準に従い、著者は、AQP4-IgG陽性視神経脊髄炎スペクトラム障害と診断した。

著者は、2サイクルの高用量グルココルチコイド療法（メチルプレドニゾン i.v. 1000mgを3日間それぞれ投与；ワクチン接種の21日後に初回サイクルを開始し、28日後に2サイクル目を開始した。）と、プレドニゾン40mgの16日間経口投与、その後約2週間の漸減投与を実施した。

ワクチン接種の28日後、T2WI強調病変は、頸髄のC3-C5レベルの部位に縮小し、左側柱の側性化パターンが残った（図3）。

現在、患者は、プレドニゾン25mgの内服投与を行っており、症状の回復を示している。

議論：著者の知識の限りでは、本症例は、BNT162b2の初回投与後にAQP4-IgG陽性NMOSDを発現した初めての症例である。

本症例は、ワクチンの関与、ワクチンの種類、AQP4-IgGの状態の観点から注目すべき症例である。

以前、COVID-19ワクチン接種後のNMOSDの症例として、弱毒ワクチン接種の2か月後のAQP4-IgG陽性NMOSDの発現[1]、Gam-COVID-Vac接種後のAQP4-IgG陽性[2]やmRNA-1273後のAQP4-IgG陰性等、何件か報告がある。

今回の症例では、ワクチン接種から発現までの期間が、2週間であった。

COVID-19ワクチンに関連する脊髄炎やその他の神経障害が、他の以前の症例では、ワクチン接種の1から2週間後の間の約10日目に発現していることを考えると、今回の症例は、ワクチンに関連した合併症の時間的経過に従うと考え、合理的である。

加えて、COVID-19に対する利用可能なワクチンは、mRNAワクチンを含む：BNT162b2、mRNA-1273、およびアデノウイルスベクターワクチン：ChAdOx1nCoV、Gam-COVID-Vacである。

近年、BNT162b2とChAdOx1nCoV間の神経学的合併症を比較する、英国での大規模集団ベース研究では、それらは有害反応の異なるリスクがあることを示した[4]。

当該試験では、2つの種類のワクチン関連の合併症には、異なる機序が根底にあることを示唆した。さらに、AQP4Abは、NMOSDの主要な疾患特有バイオマーカーであり；同時に、AQP4Abは、NMOSDにおいて、星状膠細胞の損傷に直接的な役割を

果たす。

AQP4-IgG 陽性 NMOSD の病態生理学的背景は、星状膠細胞の溶解（脱髄でなく）が根底であり、それは、MOG-IgG 陽性 NMOSD と呼ばれる、他のサブタイプの NMOSD である。

臨床的に、AQP4-IgG の血清学的状態は、国際診断基準に取り込まれている。

これらの点において、本症例は、BNT162b2 に関連する AQP4-IgG 陽性 NMOSD の最初の兆候として重要である。

本症例では、患者は C I D P の病歴があった。免疫グロブリン静脈療法後、患者は回復し、およそ 17 年間再発の経験はなかった。加えて、C I D P 発現の 1 カ月前、患者は自動車事故のため、頸椎捻挫を罹患していた。

著者は、このエピソードが今回の NMOSD の病態生理学に関連したかどうかについては定かでなかった。少なくとも、著者は、患者には、外的要因をきっかけに体液性免疫反応を引き起こす素因があったと考えた。さらに、今回の症例は、頸髄の Gd-増強病変が、左側柱に優位に局在した所見によって特徴づけられ、それは、ワクチンの接種の肩側であることに一致した。局所の炎症反応は、患者の左腕には発現しなかった。この特徴は偶然の一致であるかもしれないが、それは病態生理学的に議論される必要がある。

多くの生体内及び試験管内の試験において、AQP4-IgG 陽性 NMOSD の発現には、補体活性化、血液脳関門 (BBB) の破綻に付随する星状膠細胞の溶解等含む、多段階の機序があることが示された [5]。

それは、急性期において、インターロイキン 6 (IL-6) シグナル伝達経路や体液性因子が、BBB の透過性亢進やグリア細胞の整合性の低下を引き起こすと仮定された。

BBB の損傷を通し、AQP4Abs や他の炎症メディエーター細胞を産生する形質細胞は、中枢神経系に補充される。AQP4 と結合した AQP4Abs は補体と相互に作用し、星状膠細胞溶解に補体の古典的経路が随伴する。

最後野は AQP4 の高発現部位であることが知られており、本症例においては、それは頸髄以外の病変であった。

合わせて考えると、著者は、BNT162b2 に関連する免疫反応が BBB 破綻につながったと推測した。

限定的に損傷した BBB を介し、AQP4Abs またはその他メディエーターを産生する

形質細胞が CNS に補充された可能性や、AQP4Abs が頸髄や最後野に結合した可能性が考えられる。

今回の合併症の根底となる 1 つの考えられる機序として、IL-6 シグナル伝達経路の可能性があった。この一貫性は議論に留まり、更なる研究が必要である。

上記のように、感染症に起因する症状等や、COVID-19 ワクチンに関連するいくつかの神経系合併症の症例報告がされている。

一部の NMOSD 患者は、ワクチン接種に抵抗を感じる傾向がある事が報告されている。

しかし、英国での大規模集団ベース研究では、mRNA ワクチン BNT162B2 に関連する神経系合併症は、アデノウイルスベクターワクチンである ChAdOx1nCoV-19 に関連するものよりは観察される傾向がより低いことが最近明らかにされた [4]。

更に、COVID-19 感染に比較し、両方の種類のワクチンで合併症を引き起こすことは稀である。

したがって、これらの 2 つの異なるリスク（ワクチン関連の神経系合併症と感染性神経障害）を考慮して、著者は、神経障害の病歴を持つ患者においても、ワクチン接種を推奨する。

これを奨励するため、医療専門家は、より詳細な情報を患者に提供しなければならない。

同時に、今回の症例や他の類似する症例を考慮し、神経科医はワクチン接種後 2 週間以上、患者の状態を観察する必要がある。さらに、これは 3 回目の投与の場合においても適切であると考えられる。

図 1 : ワクチン接種の 21 日後、脊髄MRI。 (a) T2WI は、C1 から C6 レベルに高信号病変が見られた。 (b) C3 レベル。 (c) C5 レベル。 (d) Gd 増強画像は、C3 から C5 レベルに病変を認めた。 (e) C3 レベル。 (f) C5 レベル。 C4 と C5 レベルで左側束が主に強調されていた。

図 2 : ワクチン接種の 21 日後、脳MRI。 (a) T2WI は、皮質に信号変化を示さなかった。 (b) DIR 画像は、最後野と骨髄の obex に強調病変を示した。

図 3 : ワクチン接種の 28 日後、脊髄MRI。 (a) T2WI は、頸髄に C3 から C5 レ

ベルの強調病変を示した。(b) C3 レベル。(c) C5 レベル。病変は、C3 から C5 レベルまでの左側柱に側性化された。

<p>17600</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咳嗽；</p> <p>潮紅；</p> <p>顔面浮腫；</p> <p>PO2低下</p>	<p>腸炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21133257。</p> <p>2022/01/21（接種日）12:00（ワクチン接種日）、34歳08ヶ月の成人女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、単回量、3回目（追加免疫）、34歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「えび/かにアレルギー」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「豚アレルギー」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「小麦アレルギー」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「腸炎」（継続中であるかは不明）、注釈：1ヶ月程前。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号不明、使用期限不明）、反応：「消化器症状」、「発熱」；</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（接種回数：01、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/21 12:30、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>2022/01/21 12:30、咳嗽（入院）を発現、転帰「軽快」、「咳」と記述された；</p> <p>2022/01/21 12:30、PO2低下（入院）を発現、転帰「軽快」、「SP02低下（動脈血酸素分圧低下）」と記述された；</p> <p>2022/01/21 12:30、潮紅（入院）を発現、転帰「軽快」、「顔面紅潮」と記述さ</p>
--------------	--	---------------------------	--



れた:

2022/01/21 12:30、顔面浮腫（入院）を発現、転帰「軽快」、「やや顔面浮腫」と記述された。

患者は、アナフィラキシー反応、咳嗽、P02 低下、潮紅、顔面浮腫のため入院した（開始日：2022/01/21）。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/01/21）、120 台、注釈：ワクチン接種後の 12:30;

昏睡尺度：（2022/01/21）クリア、注釈：ワクチン接種後の 12:30;

胸部コンピュータ断層撮影：（2022/01/21）、問題なし、注釈：ワクチン接種後の 12:30;

心拍数：（2022/01/21）、70-110 、注釈：ワクチン接種後の 12:30;

酸素飽和度：（2022/01/21）94-98%、注釈：ワクチン接種後の 12:30。

事象の経過は、以下の通りであった：

12:00、コロナワクチンを接種した（前回 2 回目接種時、消化器症状や発熱など副反応強かったため、30 分の観察を実施し、問題なし）。

12:30、咳と SP02 低下（動脈血酸素分圧低下）、顔面紅潮あり、やや顔面浮腫を発現した。

O2 2L/カニューレを使用した。SP02：94%-98%。BP120 台。P80-110。JCS クリア。胸部 X-P/CT 施行し問題なしであった。ルート確保しソルアセット 500ml スタートした。ボスミン 1/2A を 2 回筋肉内投与した。ソルコーテフ、ソルメドロール静注注射実施し症状改善傾向であった。様子観察のため同日入院となった。

2022/01/21（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。

2022/01/22（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

治療処置は、アナフィラキシー反応、咳嗽、P02低下、潮紅、顔面浮腫の結果としてとられた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

臨床検査値を修正した（「P70-110。」を「P80-110。」に更新した）。

<p>17601</p>	<p>リンパ節症； 不整脈； 倦怠感； 動悸； 心房細動； 発熱</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033520。</p> <p>2022/01/17 14:30（接種日）、44歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、44歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/01、心房細動（医学的に重要）を発現、転帰は「回復」（2022/01/26）、「心房細動」と記載した；</p> <p>2022/01/20 20:00、不整脈（医学的に重要）を発現、転帰は「回復」（2022/01/26）、「不整脈」と記載した；</p> <p>2022/01/20、動悸（非重篤）を発現、転帰は「回復」（2022/01/26）、「動悸」と記載した；</p> <p>2022/01/17 20:00、発熱（非重篤）を発現、転帰は「回復」（2022/01/26）、「発熱」と記載した；</p> <p>2022/01/17 20:00、倦怠感（非重篤）を発現、転帰は「回復」（2022/01/26）、「倦怠感」と記載した；</p> <p>2022/01/17 20:00、リンパ節症（非重篤）を発現、転帰は「回復」（2022/01/26）、「腋窩リンパ節腫脹（接種側）」と記載した。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	--	---

		<p>2022/01/17 20:00（ワクチン接種 5 時間 30 分後）、患者は発熱、倦怠感、腋窩リンパ節腫脹（接種側）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2022/01/20 から 2022/01/21、患者は動悸、不整脈を発現した。</p> <p>ECG：心房細動所見あり。</p> <p>採血：BNP、トロポニン定量異常なし。</p> <p>経過観察：</p> <p>2022/01/26（ワクチン接種 9 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/01/17）摂氏 36.9 度、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>報告その他医療従事者は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17602	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>高齢者の患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1 回目、製造元不明）を接種した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p>

			<p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべては「2回目接種後に新型コロナウイルス感染」と記述された。</p> <p>臨床経過：日付不明（ワクチン接種日）、2回目接種後に新型コロナウイルスに感染した。1回目と2回目は他院で行われたため不明であった。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。</p>
17603	<p>蒼白； 頭痛</p>		<p>COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な報告者（薬剤師）から受け取った自発報告である。</p> <p>2022/01/27 13:30、33歳の女性患者（妊娠しているかどうかは不明）は、COVID-19 免疫のため、33歳の時に bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、3回目（ブースター）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（投与回数：2、バッチ/ロット番号：不明。報告完了時に報告者に参照できない/提供されていない、投与経路：筋肉内、投与日：2021/06、患者が32歳の時、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：不明。報告完了時に報告者に参照できない/提供されていない、投与経路：筋肉内、投与日：2021/05、患者が32歳の時、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>頭痛（医学的に重要）、発現日：2022/01/27 13:30（ワクチン接種の同じ日）、転帰「回復」（2022）、「頭痛」と記述された。</p> <p>蒼白（医学的に重要）、発現日：2022/01/27 13:30（ワクチン接種の同じ日）、転帰「回復」（2022）、「顔面蒼白」と記述された。</p> <p>事象「頭痛」と「顔面蒼白」は、診療所訪問で評価された。</p> <p>頭痛、蒼白の結果として、補液、アセリオ静注液を含む治療措置が取られた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17604	血球減少症	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>49歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、3回目（追加免疫））の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（2回目）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（初回）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血球減少症（医学的に重要）、転帰「不明」、「血球減少疑い」と記述した。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>不明日（3回目ワクチン接種の後）、患者は血球減少が起こった疑いがあった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>不明日（金曜日）、3回目のワクチンを受けた。</p> <p>ワクチン接種後、血球減少が起こった 疑いがあり、今日でワクチン接種後4日目であった。</p> <p>患者は血球減少がどのくらいの頻度で起こるのか、また影響について知りたがっていた。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は、提供されず、追跡調査中に要請される。</p>
17605	<p>着色尿；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>I g A 腎症</p> <p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2110033320（PMDA）。</p> <p>2021/09/18（接種日）、16歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「I g A 腎症」（継続中であるかは不明）、注釈：母。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/20（ワクチン接種の2日後）、患者はI g A 腎症による腎機能低下を発現</p>

した。

2021/10/08（ワクチン接種のおよそ 20 日後）から 2021/10/17 まで、患者は病院に入院した。

2021/10/22（ワクチン接種のおよそ 34 日後）から 2021/11/04 まで、患者は病院に入院した。

事象の経過は以下の通り：

コロナワクチン接種後に褐色尿を生じた。

検査で CH の上昇と腎機能の低下を認めた。

精査目的での腎生検で、IgA 腎症と診断された。

入院でステロイドパルス、その後ステロイドを内服した。免疫抑制剤を内服として外来でみている。

事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コロナウイルスワクチンにより、入院でまた継続的に外来での治療が必要な症状をきたした。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



17606	心筋炎	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に急性心筋炎を生じた3症例」、第33回日本心血管インターベンション治療学会、2022;巻：第33回、ページ：3。</p> <p>男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021に発現した心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「急性心筋炎」と記述された。</p> <p>事象「急性心筋炎」は、医師受診と救急部受診にて評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：心血管造影：正常冠動脈であった；血液検査：改善であった；コンピュータ断層撮影：正常冠動脈であった；心電図：変化；心筋壊死マーカー：著明な上昇であった。</p> <p>心筋炎により治療的な処置がとられた。</p> <p>追加情報：</p> <p>2021/09 から 2021/10 にかけてワクチン接種後に急性心筋炎をきたした。</p> <p>患者は、10歳～20歳代の若年男性であり、ワクチン接種後2～3日目に胸痛を自覚した。</p> <p>患者は、著者の病院の救急部を受診した。</p> <p>来院時心電図変化および心筋逸脱酵素の著明な上昇を認め、冠動脈造影またはコンピュータ断層撮影（CT）検査は正常冠動脈であったため、急性心筋炎と診断された。</p> <p>保守的加療により経時的に血液検査所見の改善を認め、その後、症状は消失し、退院が可能であった。</p>
-------	-----	--

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17607</p>	<p>尿中蛋白陽性； 着色尿； 血中クレアチニン増加； I g A腎症</p>	<p>本報告は規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制受付番号：v2110033319（PMDA）。</p> <p>2021/09/15（接種日）、13歳の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>出生体重は2216グラムであった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれる：COVID-19免疫のためのCovid-19ワクチン（1回目単回量接種、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>IgA腎症（入院、医学的に重要）、2021/09/17発現、転帰「未回復」、「Iga腎症」と記載；</p> <p>血中クレアチニン増加（入院）、2021/09/17発現、転帰「未回復」、「Creの上昇」と記載；</p> <p>尿中蛋白陽性（入院）、2021/09/17発現、転帰「未回復」、「尿蛋白の上昇」と記載；</p> <p>着色尿（入院）、2021/09/17発現、転帰「未回復」、「褐色尿」と記載。</p> <p>iga腎症、血中クレアチニン増加、尿中蛋白陽性、着色尿のために入院した（入院日：2021/09/18、退院日：2021/10/02、入院期間：14日）。</p> <p>事象「iga腎症」は、診療所受診で評価された。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>腎生検：（2021/09）iga腎症、注：腎生検を実施、IgA腎症がワクチン接種によ</p>
--------------	---	---

り顕在化したと考えた；

血中クレアチニン：（2021/09）上昇、注：上昇；

尿蛋白：（2021/09）上昇、注：上昇。

血中クレアチニン増加、尿中蛋白陽性、着色尿の結果として治療措置が取られた。

事象の経過は次の通りである：

ワクチン接種後、褐色尿、尿蛋白の上昇、クレアチニンの上昇を認め、入院加療を行った。腎生検を実施、IgA 腎症がワクチン接種により顕在化したと考えられた。外来通院をしている。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：ワクチンにより腎炎が症候化した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>17608</p>	<p>労作性呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は、ファイザー社員を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/21、31歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、30ug 単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/09/30、COVID-19 免疫のためコミナティ（1回目、用量：30 マイクログラム）、反応：「口内炎」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、発現 2021/10/23、転帰「回復」（2021/10）、「心筋炎疑い」と記載；</p> <p>胸痛（非重篤）、発現 2021/10/23、転帰「回復」（2021/10）、「胸痛」と記載；</p> <p>労作性呼吸困難（非重篤）、発現 2021/10/23、転帰「回復」（2021/10）、「息切れ」と記載；</p> <p>頻脈（非重篤）、発現 2021/10/23、転帰「軽快」、「頻脈」と記載；</p> <p>炎症（非重篤）、発現 2021/10/23、転帰「不明」、「炎症反応」と記載；</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2021/10/22、転帰「回復」（2021/10/23）、「摂氏 38 度台の発熱」と記載；</p> <p>胸部不快感（非重篤）、発現 2021/10/24、転帰「不明」、「胸部正中左よりにはやや違和感」と記載。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/10/22）38 度台、注記：16:00 頃に気づく；</p> <p>胸部 X 線：（2021/10/23）異常なし；</p>
--------------	--	---

心電図：（2021/10/23）異常なし。

臨床経過：

2021/10/22（2回目ワクチン接種の1日後）、患者は摂氏38度台の発熱（16:00頃に気づく）を発現した。

2021/10/23朝から、正中左寄りの胸痛があり、家を歩き回ったり階段昇降の際に息切れがあった。

患者は診察を受け、心電図と胸部X線を受けた。結果は、異常なしであった。

臨床検査：炎症反応少しあり。

軽い心筋炎疑いで、自宅での安静を指示された。

2021/10/24起床後、患者は胸部正中左寄りにはやや違和感があるが、胸痛は昨日より軽減していた。動作時の息切れは改善していた。

数日後、胸痛と動作時息切れは、完全に消失した。

患者しばらくの間運動を制限したが、1週間後くらいからは通常生活を始め、特に問題はなかった。

2021/10/22、患者は摂氏38度台の発熱を発現した。患者は、自宅で安静にした。

2021/10/23（2回目ワクチン接種の1日後）、患者は心筋炎疑い、胸痛、息切れ、頻脈と炎症反応を発現した。

2021/10末頃、事象心筋炎疑い、胸痛、息切れの転帰は回復であった。

2021/10/23（2回目ワクチン接種の2日後）、事象摂氏38度台の発熱の転帰は回復であった。

2021/10/24（2回目ワクチン接種の3日後）、事象頻脈の転帰は軽快であった。

不明日、事象炎症反応の転帰は不明であった。

報告者は、すべての事象が非重篤であると考えた。報告者は、事象炎症反応は

BNT162b2 と関連ありと述べた。

被疑薬と事象心筋炎疑い、胸痛、息切れ、頻脈と摂氏 38 度台の発熱との因果関係は、不明（報告のとおり）であった。

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

<p>17609</p>	<p>咳嗽；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>肝細胞癌；</p> <p>肺転移；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頻尿</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033321（PMDA）。</p> <p>2022/01/29、71歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肝細胞癌（医学的に重要）、転帰「未回復」、「肝細胞癌」と記述された；</p> <p>肺転移（医学的に重要）、転帰「未回復」、「多発肺転移」と記述された；</p> <p>2022/01/31 05:24に発現した血圧上昇（医学的に重要）、転帰「未回復」、「BP171/104」と記述された；</p> <p>2022/01/31 02:30に発現した悪寒（非重篤）、転帰「未回復」、「悪寒」と記述された；</p> <p>2022/01/31 05:24に発現した発熱（非重篤）、転帰「未回復」、「摂氏38.8度の発熱」と記述された；</p> <p>2022/01/31 05:24に発現した心拍数増加（非重篤）、転帰「未回復」、「PR130」と記述された；</p> <p>2022/01/31 05:24に発現した咳嗽（非重篤）、転帰「未回復」、「咳」と記述された；</p> <p>2022/01/31 05:24に発現した頻尿（非重篤）、転帰「未回復」、「頻尿」と記述された。</p> <p>患者が他院で予防接種を受けたので、製造販売業者名とロット番号は不明であった。</p> <p>肝細胞癌、多発肺転移を発現し、病院に通院中であった。</p>
--------------	--	---



2022/01/31 02:30 頃、トイレに起きたら、悪寒を発現し、状況がよくなかったため、救急車を要請した。

05:24、病院に到着した。

体温は摂氏 38.8 度、血圧は 171/104、脈拍数は 130、呼吸数は 16、酸素飽和度は 92%であった。

(RA) SARS-CoV-2 検査を受け、結果は検出せずであった。

そして、咳と頻尿を発現した。

尿検査を受けた：WBC- W14490（報告のとおり）、C-反応性蛋白は 1.70 であった。

胸部から骨盤までコンピューター断層撮影を受け、明らかな熱源はなかった。

07:00、コロナールを処方されて、帰宅し、病院受診の予約をした。

以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/01/31）摂氏 38.8 度。

発熱により治療的な処置がとられた。

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

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：救急外来検査では熱源は不明であった。

ワクチン接種歴との時間関係からワクチン接種に伴うものを疑う。

COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

17610	嘔吐	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師およびその他の医療専門家）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033308</p> <p>2021/11/14（投与日、38 歳時）、38 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目接種、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>嘔吐（入院）、2021/11/14 発現、転帰「不明」、「嘔吐」と記述された。</p> <p>患者は嘔吐のために入院した（開始日：2021/11/18）。</p> <p>事象「嘔吐」は、緊急治療室受診と評価された。</p> <p>嘔吐の結果として治療処置が行われた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/11/14、患者はコミナティの 2 回目接種をした。ワクチン接種の夜、患者は嘔吐を発現した。</p> <p>2021/11/16、患者は診療所を受診した。ソルデムおよびプリンペランを点滴し、改善しなかった。</p> <p>2021/11/18、患者は他院にて治療された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
-------	----	--

		<p>報告者は重篤性評価を提供せず、事象と BNT162B2 との因果関係が疑われる、とした。</p> <p>追加情報（2022/02/10）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出される：事象タブ：「緊急治療室受診」を削除した。「2021/11/16、患者は緊急治療室を受診した。」を、「2021/11/16、患者は診療所を受診した。」に更新すべきである。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17611	脳梗塞	<p>下痢</p> <p>本報告は、医薬情報担当者を経た連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>2022/01/21、73 歳の女性患者が covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴：「下痢」（継続）、注：2022/01/21 に発現。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2022/01/23（ワクチン接種の 2 日後）、患者は死亡した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>報告者より CMT 筋注を 2022/01/21 に接種した患者が 2022/01/23 に死亡したとの AE 報告あり。患者状態としては 2022/01/21 に下痢発現、2022/01/23 脳梗塞がみ</p>

		<p>られ当日死亡に至ったとのこと。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（死亡、生命を脅かす）と分類した。</p> <p>2022/01/23、事象の転帰は死亡であった。死因は脳梗塞であった（報告の通り）。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査にて要請中である。</p>
17612	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（その他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>85歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰は「不明」、どちらも「患者様がコロナになってレムデシビルで治療してきた。使っているのがファイザーワクチンなので。」と記述された。</p> <p>COVID-19の結果として治療処置が取られた。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請予定である。</p>

17613	交通事故	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>76歳の男性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射液、投与日 2022/02/01、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：コミナティ（2回目単回量、コミナティ、注射液、ロット番号は提供されなかった、使用期限は提供されなかった、投与経路不明、投与日：2021/06/28、COVID-19免疫化のため）、Bnt162b2（1回目、メーカー不明、注射液、投与経路不明、投与日不明、COVID-19免疫化のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：2022/02 発現の交通事故（医学的に重要）、転帰「不明」、「交通事故に遭い、足の手術をする予定。手術のため輸血が必要になる。」と記述された。</p> <p>患者は交通事故に遭い、2022/02/09 に病院で足の手術をする予定であった。</p> <p>輸血が必要になる手術のため、執刀医にワクチンの接種について相談済みで、手術の5日前までにワクチン接種を受けるように言われた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するため提出される：</p> <p>「患者は手術の5日前に接種を受けたと執刀医に説明した。」は「執刀医にワクチンの接種について相談済みで、手術の5日前までにワクチン接種を受けるように言われた。」に更新する必要がある。</p>
-------	------	---

<p>17614</p> <p>発熱；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>62歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明） COVID-19 免疫のため、</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明） COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>不明日（3回目ワクチン接種後翌日）、患者は「PCRにて陽性が出て感染」と記載された COVID-19（医学的に重要）、転帰は「回復」、「CMT3回目接種後、PCRにて陽性が出て感染」と記載された薬効欠如（医学的に重要）、転帰は「不明」、「発熱」と記載された発熱（非重篤）、転帰は「回復」を発現した。</p> <p>以下の検査と手順を経た：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性、メモ：3回目接種後、翌日。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

<p>17615</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>透析</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>43歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ）の2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）及び1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「透析」（継続中、メモ：透析中の患者）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>透析中の患者であった。他の合併症については把握していなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、コミナティ（ロット番号不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、コロナに罹った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------------	-----------	--

<p>17616</p>	<p>パーキンソン病； 歩行障害； 疲労； 転倒</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/07（接種日）、80歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/06（接種日）、コミナティ（初回、単回量、ロット番号-不明、使用期限-不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>パーキンソン病（医学的に重要）、2021年発現、転帰「不明」、「パーキンソン病の疑い」と記載；</p> <p>歩行障害（非重篤）、2021年発現、転帰「不明」、「歩きづらい」と記載；</p> <p>転倒（非重篤）、2021年発現、転帰「不明」、「ころんだ」と記載；</p> <p>疲労（非重篤）、2021年発現、転帰「不明」、「体の疲れ」と記載された。</p> <p>事象「パーキンソン病の疑い」、「歩きづらい」、「ころんだ」は、診療所受診時に評価された。</p> <p>2021年不明日（2回目ワクチン接種後）、パーキンソン病の疑い、体の疲れ、適応外使用（報告の通り）、歩きづらい、ころんだを発現した。</p> <p>3回目のワクチン接種は2022/03/06の予定であった。</p> <p>1回目2回目のワクチン接種の時は薬を飲んでいなかったが、現在パーキンソン病の疑いがあるとのことで、レボドパを服用していた。</p> <p>患者はこのままワクチンを打っても問題ないか尋ねた。</p> <p>2回目ワクチン接種後に体の疲れが1週間くらい続いた。</p>
--------------	--	---



2021/08 ころから歩きづらさを感じ、ころんでしまったため病院に行ったら、パーキンソン病の疑いがあると診断された。

治療的処置は、パーキンソン病、歩行障害、転倒、疲労の結果としてとられた。

治療的処置は、パーキンソン病、歩行障害、転倒、疲労の結果としてとられた。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

<p>17617</p>	<p>ストレス心筋症； 心筋炎</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21133264（PMDA）。</p> <p>2021/12/21 15:00（接種日）、60歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、60歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アムロジピン（内服中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与：1、製造販売業者不明、剤型：注射剤、ロット番号：報告なし、使用期限：報告なし）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与：2、製造販売業者不明、剤型：注射剤、ロット番号：報告なし、使用期限：報告なし）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/01/05 09:10、心筋炎（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「心筋炎」と記載された；</p> <p>2022/01/05 09:10、ストレス心筋症（入院）が発現、転帰は「軽快」、「たこつぼ心筋症」と記載された。</p> <p>心筋炎、ストレス心筋症（開始日：2022/01/05、退院日：2022/01/13、入院期間：8日）のため入院した。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>心血管造影：（2022/01/05）、たこつぼ心筋症と診断された、注釈：心筋梗塞は否定的であった；</p>
--------------	-------------------------	------------	--

血管造影：（2022/01/05）、冠動脈狭窄なし；

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/01/05）、上昇なし；

体温：（2021/12/21）、摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前；

脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2022/01/05）、58.4；

C-反応性蛋白：（2022/01/05）、上昇なし；

心エコー：（不明日）、心臓壁運動の改善；

（2022/01/05）、壁運動異常、注釈：心筋梗塞疑いで異常所見あり、局所の壁運動異常；

左室駆出率：（2022/01/05）60%；

心電図：（不明日）異常；（2022/01/05）、異常、注釈：異常所見あり；S T 上昇又は陰性 T 波；R 派減高、低電位、異常 Q 波；心房期外収縮、又は心室期外収縮；軽度な QT 延長；

フィブリンDダイマー：（2022/01/05）、上昇なし；

トロポニン I：（2022/01/05）、1049.2ng/ml、注釈：上昇あり；（2022/01/05）1049ng/ml；

トロポニン T：（2022/01/05）、50-100ng/ml、注釈：上昇あり弱陽性。

治療処置は、心筋炎、ストレス心筋症の結果としてとられた。

更なる情報：

患者は 60 歳 11 ヶ月の女性であった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での関連する病歴は、高血圧、アムロジピン 2.5mg 内服中を含んだ。

臨床経過：

2022/01/05 09:10（ワクチン接種の15日後）、心筋炎を発現した。

2022/01/05（ワクチン接種の15日後）、病院に入院した。

2022/01/13（ワクチン接種の23日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/01/05、午前検診にて心電図異常を指摘された（本人自覚症状無し）。

採血でトロポニンI 1049、BNP 58.4、心エコーで壁運動異常あり、心筋梗塞疑いで病院へ救急搬送された。

冠動脈造影は施行し、心筋梗塞は否定的で、たこつぼ心筋症は診断された。

点滴・内服で加療し、心電図異常は残るもののエコーで心臓壁運動の改善が認められた。

2022/01/13、退院した。

報告医師は、事象を重篤（2022/01/05から2022/01/13まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

毎年心電図を施行しているが、1年前までは全く異常は認めていなかった。高血圧はあるが内服加療中であり、今回のたこつぼ心筋症とワクチン接種（3回目）との因果関係は不明（否定できない）であった。

心筋炎調査票に関する情報は以下の通り：

病理組織学的検査は、未実施であった。

臨床症状／所見はなかった。

検査所見は以下を含んだ：

血液検査：2022/01/05、トロポニンTは実施され、結果は50-100、弱陽性ng/ml、上昇ありであった。

トロポニン I は実施され、結果は 1049.2ng/ml、上昇ありであった。

CK は実施され、上昇なしであった。

CRP は実施され、上昇なしであった。

D-ダイマーは実施され、上昇なしであった。

CK-MB は未実施であった。

高感度 CRP は未実施であった。

ESR（1 時間値）は、未実施であった。

その他の特記すべき検査はなしであった。

画像検査は以下を含んだ：

心臓 MRI 検査は、未実施であった。

2022/01/05、直近の冠動脈検査は実施された、検査方法は血管造影検査であった。

冠動脈狭窄はなし。

2022/01/05、心臓超音波検査は実施され、異常所見ありであった。

左室駆出率は、60%であった。

新規に出現した所見は局所の壁運動異常を含んだ。

その他の画像検査は、未実施であった。

2022/01/05、心電図検査は実施され、異常所見はありであった。

新規出現又は回復期に正常化した所見は、ST 上昇又は陰性 T 波、R 派減高、低電位、異常 Q 波、心房期外収縮又は心室期外収縮、その他の異常所見（軽度な QT 延長）であった。

臨床症状／所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

			<p>再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17618	<p>発熱：</p> <p>薬効欠如：</p> <p>記憶障害：</p> <p>頭痛：</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/28（接種日）、62歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/28、患者はワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/28、患者は2回目の接種を予約した。</p>

しかし 2021/08/22、患者は発熱を発現した。

2021/08/23、患者は検査を受け、結果は陽性であった。

そのため、患者は2回目の接種をまだ受けなかった。

ワクチンと関係ないと思うが、COVID-19 ウイルスの後遺症で頭痛が続いており、忘れっぽくもなった。

事象頭痛の転帰は未回復であり、それ以外の薬効欠如、COVID-19、発熱、忘れっぽいは不明であった。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17619</p>	<p>倦怠感； 発熱； 薬物性肝障害； 頭痛</p>	<p>これは、以下の文献出典に関する文献報告である：「COVID-19 ワクチンによる薬物性肝障害が疑われた急性肝障害の1例」、第118回日本消化器学会九州支部例会/第111回日本消化器内視鏡学会九州支部例会、2021、Vol:118th、pgs:164。</p> <p>症例は60代女性。ファイザー社製のCOVID-19 ワクチン接種後、発熱、倦怠感、頭痛が続き、約2週間後に39.8度の発熱が出現したため近医を受診された。それまで解熱剤は使用しなかった。</p> <p>血液検査で高度の肝障害を指摘され、精査加療目的に当院を紹介された。</p> <p>当院初診時、眼球結膜に黄疸を認め、血液検査では白血球5700（好酸球0.5%）、ヘモグロビン12.3、血小板26.3万、凝固活性77.3%、総蛋白7.1、アルブミン3.4、総ビリルビン5.3、直接ビリルビン3.9、AST 1649、ALT 1542、LDH 856、ALP 389、GGT 336と肝胆道系酵素の上昇を認めた。HAV、HBV、HCV、HEVはいずれも血清学的に陰性で、抗核抗体、抗ミトコンドリアM2抗体も陰性であった。免疫グロブリンはIgG 1020、IgA 126、IgM 82と上昇はなく、IgEは287と上昇していた。</p> <p>入院後はグリチルリチン製剤の点滴投与とウルソデオキシコール酸の内服を開始したが、肝胆道系酵素は順調に低下した。</p> <p>入院3病日に施行した肝生検では、門脈域と類洞内に好酸球を含む炎症細胞の浸潤を認め、薬物性肝障害が疑われた。しかし、サプリメントを含め常用薬はなく、COVID-19 ワクチンが原因薬物である可能性が示唆された。DDW-J 2004 ワークショップの薬物性肝障害診断基準ではスコア7点で“可能性が高い”であった。</p> <p>中年以降の女性における急性肝障害は、他に自己免疫性肝炎が鑑別に挙げられるが、自己抗体や免疫グロブリンの上昇がなく、ステロイドを使用せずに改善していることから、現時点では薬物性肝障害の可能性が高いと考えられた。今後も経過観察を続ける予定とした。</p> <p>現在投与されているCOVID-19 ワクチンは、日本人女性においてアレルギー反応が出やすいとの報告がある。しかし、肝障害に関しては国内の市販後調査の中間報告において少数例の報告のみであり、今後、注視したい。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p>
--------------	--	--



<p>17620</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>51歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目および（バッチ/ロット番号：不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2検査：陽性。</p> <p>患者は、コロナウイルスに感染していた。</p> <p>初回単回量および2回目単回量の接種を受けた。</p> <p>PCR陽性であった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されず、追跡調査の間、要請される。</p>
--------------	--------------------------------------	---

<p>17621</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目接種、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、初回接種、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載され、オミクロン（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19」と記載された。</p> <p>患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、初回と 2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>初回と 2 回目の単回量接種のロット番号は、不明として提供された。</p> <p>患者は、オミクロン株に感染し、隔離期間を終えた。</p> <p>患者は、ワクチンの 3 回目の単回量接種を受けることができるかどうか知りたがっていた。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：「COVID-19」は「オミクロン」に更新された。</p>
--------------	---------------------------	--

<p>17622</p>	<p>アナフィラキシーショック； 呼吸困難； 異物感； 蒼白</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033591（PMDA）。</p> <p>2022/01/31 16:55（ワクチン接種日）、16歳11ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、投与2回目、単回量0.3ml）（16歳時）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>患者が他の病歴を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与1回目、メーカー不明）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/01/31 17:04（ワクチン接種の9分後）、アナフィラキシーショック（医学的に重要）：転帰「回復」（2022/02/01）、報告事象名「アナフィラキシーショック」。</p> <p>発現日 2022/01/31 17:04（ワクチン接種の9分後）、蒼白（非重篤）：転帰「回復」（2022/02/01）、報告事象名「顔色不良」。</p> <p>発現日 2022/01/31 17:04（ワクチン接種の9分後）、異物感（非重篤）：転帰「回復」（2022/02/01）、報告事象名「喉が詰まる感じ」。</p> <p>発現日 2022/01/31 17:04（ワクチン接種の9分後）、呼吸困難（非重篤）：転帰「回復」（2022/02/01）、報告事象名「呼吸苦」。</p>
--------------	--	--

患者は、以下の検査と処置を行った：

体温：（2022/01/31）摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前。

治療的な処置は、アナフィラキシーショック、蒼白、異物感、呼吸困難に対してとられた。

臨床経過：

ワクチン接種前と接種時は著変なしであった。

2022/01/31、ワクチン接種の 9 分後頃、15 分の待機中、母親より患者の顔色不良と喉が詰まる感じ、呼吸苦の訴えがあった。

アドレナリン 0.1%シリンジ（1mg/1ml）にて 0.3ml を左上腕に筋注し、速やかに症状消失した。

30 分経過観察し、症状再燃なく、17:41 に、患者は帰宅した。帰宅時も症状再燃なし。

2022/02/01 08:00 まで、症状再燃なし。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に確実に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。重篤性は、提供されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

臨床症状としては、グレード 1-2 のアナフィラキシーに合致すると考える。

追加情報（2022/02/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：経過欄情報を修正した（「15分経過観察し、症状再燃なく、17:41に、患者は帰宅した。」は「30分経過観察し、症状再燃なく、17:41に、患者は帰宅した。」へ更新された。）

<p>17623</p>	<p>無動； 発熱； 食欲減退</p>	<p>甲状腺機能亢進症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局からの、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：：v21133258（PMDA）。</p> <p>2022/01/26 18:15（接種日）、57歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）、単回量にて、3回目接種（追加免疫）を受けた（57歳時点）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「甲状腺機能亢進症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（1回目接種、単回量、メーカー不明）；</p> <p>COVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（2回目接種、単回量、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/27 20:00 発症、無動（医学的に重要）、転帰は「軽快」、「体動困難」と記載された；</p> <p>2022/01/27 発現、発熱（非重篤）、転帰は「軽快」、「セ氏39度を超える発熱」と記載された；</p> <p>2022/01/27 20:00 発現、食欲減退（非重篤）転帰は「軽快」、「食欲不振」と記載された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>セ氏39度を超える発熱、食欲不振、体動困難を発現した。</p> <p>事象は約2日間続いた。</p>
--------------	-----------------------------	--------------------------	---

出生体重は 3800g であった。

2022/01/29、事象の転帰は軽快であった。

以下の臨床検査と手順を経た：

2022/01/26、体温：セ氏 36.3 度、備考：ワクチン接種前；

2022/01/27、（セ氏）39 度を超える、備考：20:00。

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

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加調査は不可能である。

更なる情報は期待できない。

<p>17624</p> <p>トロポニン増加; 胸痛</p>		<p>本症例は重複症例であるため invalid とした。</p> <p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033322（PMDA）。</p> <p>2021/10/27（接種日）15：23、13 歳 10 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、13 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸痛（入院）2021/10/30 発現、転帰「回復」（2021/11/10）、「胸痛」と記載；</p> <p>トロポニン増加（入院）2021/11/02 発現、転帰「回復」（2021/11/10）、「心筋トロポニン陽性」と記載された。</p> <p>患者は、胸痛、トロポニン増加のために入院した（開始日：2021/11/02、退院日：2021/11/10、入院期間：8 日間）。</p> <p>事象「胸痛」と「心筋トロポニン陽性」は、診療所受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/10/27）35.8 度、注釈：ワクチン接種前；</p> <p>胸部レントゲン：（2021/11/02）、結果不明；</p> <p>心エコー：（2021/11/02）、結果不明；</p> <p>心電図：（2021/11/02）、結果不明；</p>
-------------------------------------	--	---



トロポニン：（2021/11/02）陽性。

臨床経過：

2021/10/30 から、胸痛があった。

2021/11/02、患者は、心筋トロポニン陽性であった。

臨床検査値：

2021/11/02、当院受診し、胸部レントゲン、心電図、心エコーを実施した。

心筋トロポニン陽性であった。

そのため、プライバシー病院へ紹介した。

2021/11/02 より入院し、2021/11/10 に退院した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

報告が遅くなりすいませんでした。

最終的な声明は入力されなかった。

追加情報（2022/02/09）：本報告は、症例 202101528615 と 202200177107 が重複症例であることを通知するための追加報告である。今後すべての追加情報は企業報告番号 202101528615 にて報告される。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17625</p> <p>予防接種の効果 不良；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本症例は、製品品質グループより連絡可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>接種日 2021/07/29、38 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、筋肉内、左腕に投与、ロット番号：EY0572、有効期限：2022/01/31、38 歳時）を接種し、接種日 2021/07/08、初回単回量（筋肉内、左腕に投与、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/12/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：ジェニナック、反応：「薬疹」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、発現日 2022/01/22、転帰「不明」であった。</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、発現日 2022/01/22、転帰「軽快」、全て「有効性の欠如（COVID-19 感染）」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/01/23）39 度台、メモ発熱；sars-cov-2 検査：（2022/01/26）陽性、メモ：その他唾液を用いた。</p> <p>COVID-19 の結果として、治療的な処置はとられなかった。</p> <p>有効性の欠如（COVID-19 感染）。</p> <p>2022/01/22 から、咽頭痛、倦怠感が出現した。</p> <p>2022/01/23 から、発熱（39 度台）、頭痛、鼻汁が出現した。</p> <p>2022/01/24 から、咳嗽、痰が出現した。</p> <p>2022/01/26、COVID-19 の PCR 検査を受けた。</p> <p>翌日 2022/01/27、陽性の結果を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。</p>
---	--	--

ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。

ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチン（ロット番号：EY0572、EW0201）の薬効欠如についての苦情が調査された。

調査は、製造・バッチ包装記録、逸脱調査、報告されたロットの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。

最終的な範囲は、報告された完成品（ロット番号：EY0572、充填剤のロット番号：EY0542）及び製剤（ロット番号：EP8646、ロット番号：EW0201、充填剤のロット番号：ET8443）及びバルク製剤（ロット番号：EP8625）が含まれた。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査時、関連する品質の問題は特定されなかった。

製品の品質に及ぼす影響はなかった。

苦情が確かめられなかったので、根本原因又はCAPAは特定されなかった。

報告バッチ発行前に施行したすべてのリリース試験は規定内であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2022/02/10）：商品品質グループからの追加報告は調査結果を提供する。更新情報は下記を含む：製品タブの規定内で試験され見つかったバッチ及びロット番号にチェックされた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17626</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナ」と記載、</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された。</p> <p>3 回目のワクチン接種を準備していた。</p> <p>しかし、2 回目ワクチン接種後に、コロナウイルスに感染してしまい、治療中にゼビュディとラゲブリオを使った場合のワクチン接種間隔を確認したい。</p> <p>患者は、そもそもワクチン接種する必要があるのか知りたい。</p> <p>また、2 回目ワクチン接種後に新型コロナウイルスに感染してしまった人が複数人いる。</p> <p>3 回目ワクチン接種後に感染してしまった人についても複数人いる。</p> <p>実際に感染した人数は、今現在増えているので把握していない。</p> <p>治療処置は、COVID-19、薬効欠如の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>報告薬剤師に症例の確認を実施したところ、3 回目の接種について当該症例は発</p>
--------------	--------------------------------------	---

生しておらず、あくまで3回目の接種に関して医師からの質問として「2回目の接種後にコロナ感染をした患者には、3回目の接種は可能か？またその際の投与までの期間は設定されているのか？」を知りたくて製品情報センターに問い合わせをしたものであり、該当する事象は発生していないため調査不能であった。

臨床経過：

2回目接種後の不明日、患者はCOVID-19に感染した。

BNT162b2のロット番号は、提供されなかったため、追跡調査にて要請される。

追加情報（2022/02/09）：本報告はファイザー社員を介し、連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。

以下の新情報が追加された：報告者情報（ファイザー社員）と臨床情報。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

<p>17627</p>	<p>ベル麻痺; 顔面神経障害</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2110033337（PMDA）。</p> <p>2021/09/24、50歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「未治療糖尿病」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ベル麻痺（入院、医学的に重要）、発現2021/09/28、転帰「未回復」、「左顔面の動きが悪い/左末梢性顔面神経麻痺/麻痺スコア6点の完全麻痺を呈していた/Bell麻痺」と記載；</p> <p>顔面神経障害（非重篤）、発現2021/10/08、転帰「未回復」、「高度神経障害/糖尿病性の神経障害」と記載。</p> <p>患者は、ベル麻痺のために入院した（入院日：2021/10/01、退院日：2021/10/09、入院期間：8日）。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>神経電図検査：（2021/10/08）8.4%；</p> <p>グリコヘモグロビン：（2021/09/30）10.4、注記：未治療糖尿病；</p> <p>麻痺：（2021/09/30）6、注記：点。</p> <p>治療的な処置は、ベル麻痺、顔面神経障害の結果としてとられた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/28、患者は、左顔面の動きが悪いことに気がついた。</p> <p>2021/09/29、患者はプライバシー病院を受診し、上記の診断で、当科に紹介された。</p>
--------------	-------------------------	------------	--

2021/09/30、初診した。麻痺スコア 6 点の完全麻痺を呈していた。HbA1c 10.4 であり、未治療糖尿病と考えられた。

2021/10/01、入院後、ステロイド・抗ウイルス剤併用療法が施行された。

2021/10/08、神経電図検査（ENoG）では 8.4%と、高度神経障害を呈していた。

2021/10/09、患者は退院した。その後、外来クリニックでリハビリテーションを施行中であった。

2021/10/15、経過中、2 回目ワクチン接種（ファイザー社製、ロット番号は FH3023）が行われ、有害事象は認めなかった。

2022/02/01（ワクチン接種の 4 ヶ月 7 日後）、事象の転帰は未回復であった（報告のとおり）。

報告医師は、以下の通りにコメントした：新型コロナウイルスワクチン 1 回目接種の 4 日後に、患者は左末梢性顔面神経麻痺を発症した。原因不明の Bell 麻痺と考えられたが、未治療のコントロール不良の糖尿病を合併しており、糖尿病性の神経障害が原因になっていることも疑われた。ワクチン接種との因果関係は不明と考えられた。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、未治療糖尿病であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17628	<p>フィブリン分解産物増加；</p> <p>不全麻痺；</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>刺激無反応；</p> <p>大脳静脈洞血栓症；</p> <p>失語症；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>振戦；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>発熱；</p> <p>筋緊張低下；</p> <p>細菌性髄膜炎；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>血圧低下；</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033697。</p> <p>2021/07/27 88歳5ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/12/31、2回目、単回量）の接種を受けた（88歳時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/11/30、投与日：2021/06/22、COVID-19 免疫のため、88才時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳炎（死亡、入院、医学的に重要）、発現日：2021/09/22、転帰：「死亡」、「脳炎」と記述された。</p> <p>脳症（死亡、入院、医学的に重要）、発現日：2021/09/22、転帰：「死亡」、「脳症」と記述された。</p> <p>意識変容状態（入院、医学的に重要）、転帰：「不明」、「意識障害」と記述された。</p> <p>細菌性髄膜炎（入院、医学的に重要）、転帰：「不明」、「細菌性髄膜炎」と記述された。</p> <p>間代性痙攣（入院、医学的に重要）、転帰：「不明」、「顔面、上肢に間代発作が出現」と記述された。</p> <p>大脳静脈洞血栓症（入院、医学的に重要）、転帰：「不明」、「脳静脈洞血栓症」と記述された。</p> <p>播種性血管内凝固（入院、医学的に重要）、転帰：「不明」、「播種性血管内凝</p>
-------	--	--



<p>血小板数減少；</p> <p>酸素飽和度異常；</p> <p>間代性痙攣</p>		<p>固異常症」と記述された。</p> <p>敗血症性ショック（入院、医学的に重要）、転帰：「不明」、「敗血症性ショック」と記述された。</p> <p>腎機能障害（入院、医学的に重要）、転帰：「不明」、「腎機能障害」と記述された。</p> <p>振戦（入院）、発現日：2021/09/22、転帰：「不明」、「震えていた」と記述された。</p> <p>失語症（入院）、転帰：「不明」、「失語」と記述された。</p> <p>不全麻痺（入院）、転帰：「不明」、「右不全麻痺」と記述された。</p> <p>筋緊張低下（入院）、転帰：「不明」、「筋緊張低下・膝立保持不能」と記述された。</p> <p>フィブリン分解産物増加（入院）、転帰：「不明」、「高FDP血症」と記述された。</p> <p>全身健康状態悪化（入院）、転帰：「不明」、「全身状態悪化」と記述された。</p> <p>発熱（入院）、転帰：「不明」、「体温摂氏 39.0 度」と記述された。</p> <p>刺激無反応（入院）、転帰：「不明」、「呼びかけに応じず」と記述された。</p> <p>血圧低下（入院）、転帰：「不明」、「血圧 6744mmHg へ低下」と記述された。</p> <p>血小板数減少（入院）、転帰：「不明」、「血小板数 30%低下」と記述された。</p> <p>血中ブドウ糖増加（入院）、転帰：「不明」、「Glu 180 mg/dl、HbA1c 7.2%」と記述された。</p> <p>酸素飽和度異常（入院）、転帰：「不明」、「呼吸回数 25/分、酸素投与しても SpO2 90%を保てなくなった」と記述された。</p> <p>脳炎、脳症、意識変容状態、細菌性髄膜炎、間代性痙攣、大脳静脈洞血栓症、播種性血管内凝固、敗血症性ショック、腎機能障害、振戦、失語症、不全麻痺、筋緊張低下、フィブリン分解産物増加、全身健康状態悪化、発熱、刺激無反応、血圧低下、血小板数減少、血中ブドウ糖増加、酸素飽和度異常のために入院した（開始日：2021/09/22、退院日：2021/09/27、入院期間：5日）。</p>
---	--	--

事象「脳炎」、「脳症」、「意識障害」、「細菌性髄膜炎」、「顔面、上肢に間代発作が出現」、「脳静脈洞血栓症」、「播種性血管内凝固異常症」、「敗血症性ショック」、「腎機能障害」、「震えていた」、「失語」、「右不全麻痺」、「筋緊張低下・膝立保持不能」、「高 FDP 血症」、「全身状態悪化」、「体温摂氏 39.0 度」、「呼びかけに応じず」、「血圧 6744mmHg へ低下」、「血小板数 30%低下」、「Glu 180 mg/dl、HbA1c 7.2%」、「呼吸回数 25/分、酸素投与しても SpO2 90%を保てなくなった」は、救急治療室への来院と評価された。

以下の検査と処置を受けた：

activated partial thromboplastin time: 35.7 秒, メモ:対照 28.2 秒; alanine aminotransferase: 17 IU/l; amylase: 758 IU/l; aspartate aminotransferase: 39 IU/l; bacterial test: (-) ; bilirubin conjugated: 0.1 mg/dl; blood alkaline phosphatase: 60 IU/l; blood bilirubin: 0.3 mg/dl; blood calcium: 8.5 mg/dl; blood chloride: 100 mEq/l; blood creatine phosphokinase: 4 IU/l, メモ:髄液; 527 IU/l; blood creatinine: 1.78 mg/dl; blood glucose: 180 mg/dl; blood immunoglobulin g: 0.44; blood lactate dehydrogenase: 37 IU/l; 250 IU/l; blood potassium: 4.3 mEq/l; blood pressure measurement: 6744 mmHg; blood sodium: 138 mEq/l; blood thyroid stimulating hormone: 0.57, メモ: uIU/ml; blood urea: 30.8 mg/dl; blood uric acid: 10.3 mg/dl; body temperature: 39.0 Centigrade, メモ:ワクチン接種後; computerised tomogram head:両側高位頭頂葉脳溝はやや, メモ:前頭葉より高吸収域、髄膜炎の浸出物疑い; c-reactive protein: 5.20 mg/dl; csf cell count: 271/3 /mm<sup>3</sup>, メモ: 多核 96%; csf glucose: 121 mg/dl; csf protein: 44 mg/dl; csf test: 初圧 26 cmH<sub>2</sub>O、終圧 19 cmH<sub>2</sub>O; cytology: class 1; fibrin degradation products: 283.3 ug/ml; fibrin degradation products: 118.1 ng/dL; gamma-glutamyltransferase: 7 IU/l; glycosylated haemoglobin: 7.2 %; herpes simplex test: (-) ; insulin-like growth factor: 1.30 ng/ml; international normalised ratio: 1.12; investigation: 78 IU/l; lumbar puncture: 初圧が高く; mycobacterium test negative: (-) ; mycobacterium tuberculosis complex test: (-) ; neutrophil percentage: 92.0 %; oxygen saturation:保てなくなった, メモ:酸素投与しても; platelet count: 240000 /mm<sup>3</sup>;30%低下; procalcitonin:軽度上昇; respiratory rate: 25, メモ:/分; thyroxine free: 0.9 ng/dL; varicella virus test: (-) ; varicella virus test negative: (-) ; white blood cell count: 20500 /mm<sup>3</sup>, メモ: Neu 92.0%。

脳炎、脳症、意識変容状態、細菌性髄膜炎、間代性痙攣、大脳静脈洞血栓症、播種性血管内凝固、敗血症性ショック、腎機能障害、振戦、失語症、不全麻痺、筋緊張低下、フィブリン分解産物増加、全身健康状態悪化、発熱、刺激無反応、血圧低下、血小板数減少の結果として治療的な処置がとられた。

死亡日は、2021/09/27であった。

報告された死因は、脳炎、脳症であった。

臨床経過：

2021/09/22 00:00（ワクチン接種から1ヵ月と26日後）、脳炎/脳症が発現した。

2021/09/22（ワクチン接種から1ヵ月と26日後）、入院した。

2021/09/27（ワクチン接種の2ヵ月後）、退院した。

2021/09/27（ワクチン接種の2ヵ月後）、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通りであった：

一人暮らしで日常生活動作は自立していた。

2021/06/22と2021/07/22（報告のとおり）にコロナウイルスワクチンを接種した。

2021/09/22 正午にソファーに座って震えていた。呼びかけに応じず、救急搬送された。

意識障害、失語：自発語・言語理解（-）、瞳孔正円同大、対光反射（+/+）、眼球頭位反射（+）、眼振（-）、不随意運動（-）、右不全麻痺：筋緊張低下・膝立保持不能。

単純ヘルペスウイルスや水痘・帯状疱疹ウイルスを想定して、アシクロビルを点滴静注した（N Engl J Med. 1990; 323:242）。細菌性髄膜炎も念頭に、デキサメタゾン静脈内投与、バンコマイシン、セフトリアキソン、アンピシリンを点滴静注した（Clinic Infect Dis. 2004; 39:1267）。

翌日には血圧 6744mmHg へ低下し、呼吸回数 25/分で敗血症性ショックと判断した（JAMA. 2016; 315:801）。ラクトリンゲルを追加、ノルアドレナリンを持続点滴静注した。

3病日には顔面、上肢に間代発作が出現し、レベチラセタムも追加した。

4 病日には、酸素投与しても SpO<sub>2</sub> 90%を保てなくなった。血小板数 30%低下、高 FDP 血症 (118.1 ug/dl) など播種性血管内凝固異常症を疑った。

5 病日には間代発作が頻発した。家族は人工呼吸器管理よりも終末期として緩和医療を望んだため、てんかん重積に準じて、間代発作が出現しないようミダゾラムを持続点滴静注した。

2021/09/27 12:16 に永眠した。

報告医師は、事象を重篤 (2021/09/22 から 2021/09/27 まで入院、2021/09/27 に死亡) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

血液や髄液から細菌を培養できなかったが、血液炎症所見やプロカルシトニン軽度上昇からは何らかの細菌性髄膜炎と考えていた (Clinic Infect Dis. 1999; 28:1313)。単純ヘルペスウイルス DNA も検出できなかったが初期の偽陰性も考え (Antivir Res. 2006; 71:141)、それぞれの治療を続した。治療反応性が乏しく、非感染性疾患として癌性髄膜炎、自己免疫性辺縁系脳炎 (傍腫瘍性症候群)、膠原病や自己免疫疾患 (サルコイドーシス、中枢神経限局性血管炎、ベーチェット病)、脳静脈洞血栓症などの可能性もあった (up to date)。高 FDP 血症からは脳静脈洞血栓症が有力な鑑別疾患になった (J Thromb Haemost. 2012; 10:582)。脳脊髄液異常所見も矛盾しない (Neurology, 1999; 53:1537)。ペースメーカー埋め込み術後で脳 MRI を撮影できず、CT 静脈造影も有用だが (Stroke. 2011; 42:1158)、腎機能障害と全身状態悪化で撮影できなかった。

コロナウイルスワクチン接種後の無菌性髄膜炎が報告されている (Neurol Sci. 2021:1)。ポリエチレングリコールやスパイク蛋白に関連する自己免疫性脳炎という発症機序も考察され、早期のメチルプレドニゾン大量療法が有効だった可能性があるが、接種から 2 ヶ月空くことが合わない。ワクチン接種後の脳静脈洞血栓症も接種 4-19 日と報告されて居る点が合わない (J Neurol Sci. 2021; 428:117607)。診断出来ていないため、接種後有害事象として PMDA に報告しておく。

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

17629	急速進行性糸球体腎炎	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>2021/12/15、70歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、70歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴：「糖尿病」（進行中かは不明）、「高血圧」（進行中かは不明）。</p> <p>患者は薬、食物、その他の食物に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチン接種は受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（2回目、製造元不明）と Covid-19 ワクチン（1回目、製造元不明）を接種した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>急速進行性糸球体腎炎（入院、障害、医学的に重要）、発症日付：2021/12/27、転帰：「未回復」、「ANCA 関連腎炎による急性進行性糸球体腎炎症候群の発生」と記述された。</p> <p>患者は、急速進行性糸球体腎炎のため入院した（入院期間：25日）。</p> <p>事象「ANCA 関連腎炎による急性進行性糸球体腎炎症候群の発生」は医師の診療所に受診するに至ったと評価された。</p> <p>急速進行性糸球体腎炎の結果として治療措置が取られた。</p> <p>臨床経過：患者はステロイド療法、血液透析があった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、入院、障害または永続的な損害に至ったと述べた。</p>
-------	------------	------------------------	---

			<p>ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。</p>
<p>17630</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>		<p>本報告は、製品情報センターの経由で、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/23、65歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、接種日付：2021/07/02）を接種した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、予防接種の効果不良（医学的に重要）、すべての発症日付：2022/01/19、転帰：「不明」、すべては「検査にて陽性となった」と記述された。</p>

		<p>臨床経過：2022/01/19、患者は検査を行い、検査結果は陽性であった。</p> <p>患者は下記の臨床検査と処置を受けた：sars-cov-2 検査：（2022/01/19）陽性、注記：陽性。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
17631	<p>心肺停止；</p> <p>急性心不全；</p> <p>溺水</p>	<p>両麻痺；</p> <p>体幹損傷；</p> <p>双極性障害；</p> <p>精神障害；</p> <p>脳性麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師及び医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130906、v21133253。</p> <p>2021/09/17、19 歳（また、19 歳 8 ヶ月と報告）女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、2 回目、バッチ/ロット番号：FG0978；使用期限：2022/02/28、19 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>患者は精神的疾患で通院中、脳性麻痺で両下肢麻痺もあり、体幹機能障害、双極性障害の病歴があった。</p> <p>患者は、障害者手帳を持っていた。</p> <p>併用薬は、クエチアピソール（ビプレソ）、エスゾピクロン（ルネスタ）、アリピプラゾール（エビリファイ）、アルプラゾラム（アルプラゾラム）、ロフラゼプ（ロフラゼプはまた、ロフラゼプ酸エチルとしても報告された）を含み；すべて使用理由不明、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>不明日、以前に患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FF3620、使用期限 2022/02/28）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/13 23:30（ワクチン接種の 26 日後）、患者は溺没を発現した。</p> <p>さらに以下の通り報告された：</p> <p>2021/10/13 23:00 頃、患者は一人で入浴していた。</p> <p>23:30 頃、浴槽内で心肺停止状態で発見され、救急要請された。</p>



同日 23:58、報告病院に到着した時、心静止であった。

事象経過は以下の通り：

患者は、脳性麻痺により両下肢麻痺があった。

双極性障害で3年間通院中である。

患者は、入浴介助なくできる。

死亡当日、患者が入浴開始から30分後、家族が浴槽内に溺れているところを発見した。

事象「溺水」、「心肺停止」及び「急性心機能不全による突然死」は、救急治療室受診にて評価された。

溺水、心肺停止の結果として、治療処置がとられた。

報告された死因は、溺水、心肺停止、急性心機能不全であった。

剖検では、「溺水」（溺水）；「右冠状動脈開口部の狭小化」（冠動脈狭窄）が明らかであった。

心肺蘇生が施行されたが、2021/10/14 00:27、死亡確認となった。

2021/10/14（ワクチン接種の27日後）、事象の転帰は死亡とも報告された）、患者は死亡した。

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象がBNT162b2とは関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、溺水であった。

報告薬剤師の意見は以下の通り：

事象とBNT162b2 ワクチン接種との因果関係は低いと考えられた。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無しであった。

報告医師の意見は以下の通り：

冠状動脈開口部異常は有意である可能性があるものの、患者はこれまで無症状であった。発症の契機は不明であるため、事象とワクチンとの関連も考慮すべきである。

追加情報（2021/12/03）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/31）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21133253。

更新された情報は以下の通り：

報告者の追加、剖検が実施された（『いいえ』から『はい』へ更新）。

剖検結果利用可能：はい、死因（『急性心機能不全による突然死』が追加された）、剖検結果、病歴（双極性障害：『継続中』、『患者は3年間通院中である』が追加された）、事象（『急性心機能不全による突然死』が追加された）。

<p>17632</p>	<p>アナフィラキシー反応; 呼吸困難; 感覚鈍麻; 潮紅</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033338。</p> <p>投与日 2022/02/01 18:13、50 歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3 回目（ブースター）、単回量）を 50 歳時に接種し、2022/01/25 から 2022/01/25 まで プラセンタ（プラセンタ）（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は以下の通りであった：</p> <p>コミナティ 1、2 回目で摂氏 37 度に体温上昇も、普段の体温が低いのでしんどく感じ、解熱剤内服して対応された。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量）、50 歳の時、COVID-19 免疫のため、反応：「摂氏 37 度に体温上昇」</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量）、50 歳の時、COVID-19 免疫のため、反応：「しんどく感じ」</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量）、50 歳の時、COVID-19 免疫のため、反応：「摂氏 37 度に体温上昇」「しんどく感じ」。</p> <p>2022/02/01 18:13、患者はワクチンを接種し、強い痛みやしびれなく出血も認めず終了し、15 分間の待機場所へ移動された。</p> <p>タイマー13 分ごろ（18:26 頃）、呼吸苦の訴えあり、顔面の紅潮を認めた。又右手のしびれも訴え、様子からアナフィラキシーの前駆状態と判断した。</p> <p>18:27 頃、右大腿にエピペン注施行、ストレッチャーへ乗せ観察室へ移動。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要）と考えられた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.2 度であった。</p> <p>経皮酸素で値出ず、O2 開始、呼吸数 40-50 あるも軌道狭窄音は認めず。</p>
--------------	---	---

02:10L に Sat99-100%、P:120-125 あり、意識は保たれ、しだいに呼吸安定して来た。

抹消ルート確保したが、追加の薬剤は使用せず、18:45 頃救急車内へ收容された。

BP はエピペン後測定にて 150-170/90mmHg 程度であった。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、関連は明らかではないがプラセンタ注射を1週間前に受けたとのことだった。

報告医師は以下の通りコメントした：

現時点では入院になるか否かは判りません。

追加調査の試みは不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>17633</p>	<p>メレナ; 発熱; 虚血性大腸炎</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2022/01/24、79 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK 6302、使用期限：2022/04/30、30 ug、単回量）の 3 回目の接種（追加免疫）をした。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>虚血性大腸炎（入院または入院期間の延長、医学的に重要）、メレナ（入院または入院期間の延長、医学的に重要）は、すべて 2022/01/26 に発現し、転帰は未回復、「虚血性腸炎による下血」と記載された。</p> <p>発熱（入院または入院期間の延長）は、2022/01/25 に発現し、転帰は未回復、「発熱/摂氏 37 度台の微熱」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/26（ワクチン接種 2 日後）、虚血性腸炎による下血を認めた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、被疑薬と事象との因果関係は可能性大と評価された。</p> <p>被疑薬に対して取られた処置は中止であった。</p> <p>2022/01/25（ワクチン接種 1 日後）、発熱を認めた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象との因果関係は可能性大と評価された。</p> <p>被疑薬に対して取られた処置は中止であった。</p> <p>基礎疾患/合併症の有無は不明であった。</p>
--------------	--------------------------------	---

		<p>反応の詳細は下記の通り報告された：</p> <p>2022/01/24、ロット番号 FK6302（有効期限：2022/04/30）を3回目として接種した。翌日、摂氏 37 度台の微熱を認めた。</p> <p>2022/01/26 夜に下血を認め、2022/01/27 に虚血性腸炎診断し、病院に送り、現在も入院中であった。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた：体温：（2022/01/25）37 度台。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するため提出される：「虚血性大腸炎（入院期間の延長、医学的に重要）、メレナ（入院期間の延長、医学的に重要）は、すべて 2022/01/26 に発現し、転帰は未回復、「虚血性腸炎による下血」と記載された。発熱（入院期間の延長）は、2022/01/25 に発現]を、「虚血性大腸炎（入院または入院期間の延長、医学的に重要）、メレナ（入院または入院期間の延長、医学的に重要）は、すべて 2022/01/26 に発現し、転帰は未回復、「虚血性腸炎による下血」と記載された。発熱（入院または入院期間の延長）は、2022/01/25 に発現]に更新すべきである。</p>
17634	COVID-19	<p>本報告は、製品情報センターを経由して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/25（接種日）、72 才の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、高齢で既往歴が多かった。</p> <p>患者は、入院中であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/29 発現、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナ抗原陽性</p>

		<p>となった」と記載。</p> <p>2022/01/29（ワクチン接種後）、患者は COVID-19 抗原検査を受け、陽性であった。</p> <p>2022/02/01、ゼビュディ投与を実施した。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/01/29）陽性、メモ：ワクチン接種後。</p> <p>治療的処置は、COVID-19 の結果としてとられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

<p>17635</p>	<p>コロナウイルス 感染： 薬効欠如</p>	<p>本報告は、製品情報センターおよび製品品質グループ経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/29(接種日)、年齢不明の成人男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、単回量、3回目（追加免疫））を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/01、薬効欠如（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載、</p> <p>2022/02/01、コロナウイルス感染（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「コロナウイルス感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>3日ぐらい前にワクチン接種を受けており、発熱があったのでコロナの抗原検査を受けたら陽性になった。</p> <p>もともとは、本人というか家族が陽性になったので濃厚接触者ということで検査を受けた（報告のとおり）。</p> <p>金曜日（2022/01/29）に接種を受け、本日火曜日（2022/02/01）11:30に陽性が分かった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後にコロナウイルス陽性となった。患者はワクチンとの因果関係について知りたかった。</p>
--------------	---------------------------------	---



不明日、患者はコロナウイルス感染を発現した。

2022/02/01、患者は発熱を発現した。

追加報告時、製品品質グループ調査により、「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FM3289 の関連するロットであると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容できると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/01）陽性、注釈：火曜日（2022/02/01）11:30 に陽性を確認した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/08）：

本報告は、調査を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。

新情報は以下を含んだ：製品品質グループの調査を追加し、それに応じて更新をした。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17636</p>	<p>心停止； 転倒</p>	<p>入院； 心不全； 心拡大； 末梢腫脹； 胸水； 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加</p>	<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2110033395（PMDA）。</p> <p>2022/02/02、83歳5カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン—製造業者不明（バッチ/ロット番号：不明、83歳5カ月時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心不全/心不全末期症状」（継続中かは不明）；</p> <p>「入院」、開始日：2022/01（継続中かは不明）、注記：2022/01、患者は近医で入院加療された；</p> <p>「著明な心拡大」（継続中かは不明）、注記：著明な心拡大があった；</p> <p>「胸水貯留」（継続中かは不明）、注記：胸水貯留；</p> <p>「下肢腫脹」（継続中かは不明）、注記：下肢腫脹拡大；</p> <p>「N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP）高値」（継続中かは不明）、注記：採血ではN末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP）高値。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目単回量、製造業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目単回量、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
--------------	--------------------	---	--

心停止（死亡、医学的に重要）、発現 2022/02/02 23:50、転帰「死亡」、「心静止」と記載：

転倒（非重篤）、発現 2022/02/02 23:50、転帰「不明」、「自室で倒れている」と記載。

事象「心静止」と「自室で倒れている」は緊急治療室受診で評価された。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

コンピュータ断層撮影：著明な心拡大；胸水貯留；下肢腫脹；

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：高値；

X線：著明な心拡大；胸水貯留；下肢腫脹。

治療的な処置は、心停止の結果としてとられた。

患者死亡日は、2022/02/03 であった。

報告された死因は、心停止であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/02/02 23:50 頃（ワクチン接種後）、患者は事象を発現した。

2022/02/02 19:00 頃、患者の正常が最終確認された。

23:50 頃、患者は自室で倒れ、彼の妻に発見され、救急要請された。

救急隊接触時、患者は心静止を発現し、病院到着時も、患者は心静止であった。

30 分程度、胸骨圧迫が施行され、気管挿管を施行、アドレナリンが投与されたが、患者は反応なかった。

2022/02/03 00:52、患者は死亡が確認された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価

		<p>不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、心不全であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者はもともと心不全末期症状があり、2022/01、患者は近医で入院加療された。X線撮影（X-P）とCT検査で著明な心拡大、胸水貯留、下肢腫脹拡大があり、採血ではN末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP）高値のため、原疾患の関与が疑われたが、ワクチンとの関係を否定できない。</p> <p>COVID-19 ワクチン—製造業者不明のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。</p>
17637	<p>ワクチン接種部位内出血；</p> <p>肺障害</p>	<p>心障害</p> <p>本報告は、製品情報センターからの連絡可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>69歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/12/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「心臓（問題）」（継続中か詳細不明）、注：患者は、心臓の薬を飲んでいて。</p> <p>併用薬があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/11/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：ワクチン接種部位内出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「注射打ったとこ、裏が内出血」と記述された；肺障害（医学的に重要）、転帰「不明」「肺が患っている」と記述された。</p>

			<p>臨床経過：患者が1回目および2回目のファイザー・ワクチンのワクチン接種を受けたとき、ちょっと1回目のワクチンを接種したことで、今度は2回目のワクチン接種で注射を打ったところに内出血があった。</p> <p>患者は少し心臓（問題）があり、心臓の薬を飲んでいて、内服しており、まだ肺が患っていて、その関係で薬を結構飲んでいて。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17638	新生物進行	尿管癌	<p>本報告は、製品情報センターの経由で、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/07/01、73歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FG5947、有効期限：2021/12/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴：「尿管癌」（進行中かは不明）、注記：02/24（発症年不明）に尿管癌の初回の診断があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/11/30、接種日付：2021/06/10）を接種した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>新生物進行（医学的に重要）、転帰「不明」、「01/10（発症年不明）に尿管がんの手術をした。尿管と右側の腎臓を全摘出した。」と記述された。</p>

		<p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：報告用語「疾病増悪」は、「01/10（発症年不明）に尿管がんの手術をした。尿管と右側の腎臓を全摘出した。」に更新された。事象コーディング「疾病増悪」は「新生物進行」に更新された。</p>
17639	<p>感覚鈍麻： 末梢性ニューロ パチー</p>	<p>高尿酸血症</p> <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110033346（PMDA）。</p> <p>2021/03/29（接種日）14:32、50歳3カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、50歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「高尿酸血症」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り： コミナティ（初回、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された： 感覚鈍麻（医学的に重要）、2021/04発現、転帰「回復」（2021/12/08）、「両手（第2指から第4指）/下肢の知覚低下」と記載；</p>

末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、「末梢神経障害」と記載された。

事象「両手（第2指から第4指）/下肢の知覚低下」は、診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中免疫グロブリンG：（2021/07/19）0.25、記載：GM-1 IgG抗体、0.7未満、陰性；

（2021/07/19）1.36、記載：GQ1b、基準値0.7未満、陽性；

体温：（2021/03/29）摂氏36.3度、記載：ワクチン接種前。

臨床経過：

2回目ワクチン接種後、約半月から2、3ヶ月が症状のピークであった。

自覚症状自体は、2021/10頃に消失した。

両手（第2指から第4指）の知覚低下が持続していた。

時に下肢にも同様の知覚低下を認めた。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。

事象の他要因は報告されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。



17640	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>体温上昇；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>動悸；</p> <p>発熱；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133244。</p> <p>2022/01/27 10:00、44 歳（3 回目ワクチン接種時の年齢 44 歳 0 か月）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、3 回目[追加免疫]、単回量）を接種した（44 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「発熱」（継続中か不詳）、注記：新型コロナウイルスワクチンで発熱；</p> <p>「じん麻疹」（継続中か不詳）、注記：新型コロナウイルスワクチンでじん麻疹；</p> <p>「動悸」（継続中か不詳）、注記：新型コロナウイルスワクチンで動悸。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は以下のとおりに報告された：</p> <p>新型コロナウイルスワクチンで発熱、じん麻疹、動悸。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造企業不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造企業不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/27 10:30、「アナフィラキシー」と記載されたアナフィラキシー反応（医学的に重要な事象）が発現し、2022/01/27、転帰は回復であった；</p> <p>2022/01/27、「ワクチン接種後 15 分位で腹部・咽頭搔痒感出現」と記載されたそう痒症（医学的に重要な事象）、咽喉刺激感（医学的に重要な事象）が発現し、2022/01/27、転帰は回復であった；</p> <p>2022/01/27 10:30、「腹部にじん麻疹発現」と記載された蕁麻疹（医学的に重要な事象）が発現し、2022/01/27、転帰は回復であった；</p>
-------	---	----------------------------------	--

2022/01/27、「KT 摂氏 37.3 度」と記載された体温上昇（非重篤）が発現し、2022/01/27、転帰は回復であった。

以下の検査処置を受けた：

blood pressure measurement: (2022/01/27) 117/76, 注記: ワクチン接種後; (2022/01/27) 108/71, 注記: ワクチン接種後; body temperature: (2022/01/27) 摂氏 36.9 度, 注記: ワクチン接種前; (2022/01/27) 摂氏 37.3 度, 注記: ワクチン接種後; heart rate: (2022/01/27) 76, 注記: ワクチン接種後; oxygen saturation: (2022/01/27) 99, 注記: ワクチン接種後。

2021/01/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。

2022/01/27 10:30（ワクチン接種の 30 分後）、アナフィラキシーが発現した。

2022/01/27、ワクチン接種後 15 分位で腹部・咽頭搔痒感出現した。

2022/01/27 10:30（ワクチン接種の 30 分後）、腹部にじん麻疹発現した。

2022/01/27、SpO2 99（ワクチン接種後）、呼吸苦なし、KT 摂氏 37.3 度（ワクチン接種後）であった。医師に報告した。ハイドロコートン 100mg と生食 100mL DIV 施行した。

2022/01/27、BP117/76、HR76（ワクチン接種後）であった。レベルクリアであった。

30 分後、症状軽快した。

2022/01/27、BP 108/71（ワクチン接種後）、呼吸の状態安定であった。

ピラノア錠（処方 2 回分）で帰宅した。

報告者は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

アナフィラキシー反応、そう痒症、咽喉刺激感、蕁麻疹、体温上昇の結果として、治療処置が行われた。

2022/01/27（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

17641	薬効欠如： COVID-19	透析	<p>本報告は、製品情報センターからの連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、39才の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量、2回目を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「透析」（継続中）、注：患者は透析中であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が他の合併症を持っていたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 の予防接種のためのコミナティ（初回投与、ロット番号：不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰：「不明」、「薬効欠如」と記述された。</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰：「不明」、「COVID-19」と記述された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者はコミナティの単回量、2回目を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 を発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p>
-------	-------------------	----	---

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17642</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>好中球数減少；</p> <p>心筋炎；</p> <p>胸痛；</p> <p>C-反応性蛋白増加；</p> <p>QRS軸異常</p>	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：i2110007073（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/01/18 12:00、22歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）のBNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、単回量、0.3ml）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ウイルス性心筋炎」（継続中か不明）、メモ：18歳時にウイルス性心筋炎と診断され、入院の既往があり、症状が似ていると報告者に伝えられた；「喫煙なし」（継続中か不明）。</p> <p>患者は、過去の副作用歴はなかった。</p> <p>患者は、飲酒、喫煙とアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、併用薬を持っていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目投与、製造販売会社不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目投与、製造販売会社不明、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸痛（非重篤）、発現 2022/01/18 18:00、転帰「不明」、「前胸部の痛み」と記載された。</p> <p>C-反応性蛋白増加（非重篤）、発現 2022/01/21、転帰「不明」、「CRP：4.6」と記載された。</p> <p>好中球数減少（非重篤）、発現 2022/01/21、転帰「不明」、「Neu38.8%」と記載された。</p> <p>QRS軸異常（非重篤）、発現 2022/01/21、転帰「不明」、「心電図：右軸偏位のみ」と記載された。</p> <p>事象「急性心筋炎」、「前胸部の痛み」、「息苦しさ/息切れ症状持続」、「C-反応性蛋白（CRP）：4.6」、「Neu 38.8%」と「心電図：右軸偏位のみ」は、医師受診時に評価された。</p>
--------------	--	---------------------------------	--

臨床経過：2022/01/18 12:00頃、患者はコミナティ 0.3mL 筋注接種後、18:00頃、前胸部の痛みが始まった。

痛みは、寛解増悪を繰り返した。

2022/01/21になっても症状の持続あり、息苦しさも自覚したことから、クリニックを受診した。

患者は、18歳時にウイルス性心筋炎と診断され、入院の既往があり、症状が似ていると報告者に伝えられた。

2022/01/21、以下の検査と処置を受けた：心電図（ECG）：右軸偏位のみ、C-反応性蛋白（CRP）：4.6、白血球（WBC）：5200（好中球数（Neu）38.8%）。

患者は、息切れ症状持続のため、病院に紹介された。

当該病院での心エコー（UCG）は、心嚢水なしであった。

心筋逸脱酵素の上昇はなかった。

上記に基づいて、軽度と判断され、患者は自宅安静となった。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置または診断はなかった。

再投与はなかった。

報告医師は、事象（急性心筋炎）を非重篤と分類した。

<p>17643</p>	<p>そう痒症； 丘疹； 湿疹； 皮膚炎； 紅斑； 色素沈着障害</p>	<p>そう痒症； 湿疹； 皮膚炎； 色覚異常</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033594</p> <p>2021/10/21（投与日、56 歳時）、56 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「色覚異常」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>「背部皮膚炎」（継続中かどうかは不明）、注記：もともと背部皮膚炎があり、湿疹や掻痒感があった。</p> <p>「湿疹」（継続中かどうかは不明）、注記：もともと背部皮膚炎があり、湿疹や掻痒感があった。</p> <p>「掻痒感」（継続中かどうかは不明）、注記：もともと背部皮膚炎があり、湿疹や掻痒感があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>皮膚炎（医学的に重要）、2021/11/04 発現（ワクチン接種 14 日後）、転帰「未回復」、「もともと背部皮膚炎があった/ 既存疾患の増悪と考えられる」と記述された。</p> <p>湿疹（医学的に重要）、2021/11/04 発現（ワクチン接種 14 日後）、転帰「未回復」、「湿疹/その症状が下肢や腹部にも拡大してきた」と記述された。</p> <p>そう痒症（医学的に重要）、2021/11/04 発現（ワクチン接種 14 日後）、転帰「未回復」、「掻痒感/ その症状が下肢や腹部にも拡大してきた/ 背部、腹部、前腕、下腿に掻痒感をみとめた」と記述された。</p> <p>丘疹（医学的に重要）、紅斑（医学的に重要）、すべて 2021/10/28 発現、転帰</p>
--------------	--	--	---



「未回復」、

「紅斑丘疹」と記述された。

色素沈着障害（非重篤）、2022/02/01 発現、転帰「未回復」、「背部、腹部、下肢に褐色丘疹、褐色色素斑をみとめる」と記述された。

事象「もともと背部皮膚炎があった/ 既存疾患の増悪と考えられる」、「湿疹/ その症状が下肢や腹部にも拡大してきた」、「掻痒感/ その症状が下肢や腹部にも拡大してきた/ 背部、腹部、前腕、下腿に掻痒感をみとめた」、「紅斑丘疹」、「紅斑丘疹」および「背部、腹部、下肢に褐色丘疹、褐色色素斑をみとめる」は医院来院と評価された。

皮膚炎、湿疹、そう痒症、丘疹、紅斑、色素沈着障害の結果として治療処置が行われた。

事象の経過は以下の通りであった：

他要因（他の疾患等）の可能性は以下のとおり報告された：

もともと背部皮膚炎があり、湿疹や掻痒感があった。ワクチン接種2週後からその症状が下肢や腹部にも拡大してきた

2021/10/28、患者は当科初診した。背部、腹部、前腕、下腿に紅斑丘疹、掻痒感をみとめ、外用、内服療法が開始された。

徐々に軽快したが、2022/02/01 現在も、背部、腹部、下肢に褐色丘疹、褐色色素斑をみとめる。

2022/02/01（ワクチン接種3ヵ月と11日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。

報告医師は以下の通りにコメントした：

		<p>ワクチン接種を機に、既存疾患の増悪と考えられる経過である。ワクチン接種から3ヵ月近く経過して全般的に軽快はみられるが、症状は残存している。今後さらに治療の継続が必要である。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、再調査の間に要請される。</p>
17644	意識消失	<p>貧血</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。</p> <p>2021/10（接種日）、15歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「起立性貧血」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識消失（医学的に重要、2021/10 18:00 発現（1回目ワクチン接種1日後）、転帰「回復」、「意識消失」と記述）。</p> <p>事象「意識消失」は、診療所受診で評価された。</p> <p>以下の検査と処置手順を施行した：コンピュータ断層撮影：特に異常はなし。</p>

		<p>その後、回復した。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/パッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：更新された経過欄情報を修正した（「意識消失（医学的に重要）、2021/10 18:00 発現（1回目ワクチン接種後）」は「意識消失（医学的に重要）、2021/10 18:00 発現（1回目ワクチン接種1日後）」へ更新された）。</p>
17645	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>紅斑；</p> <p>蒼白</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2110033344（PMDA）。</p> <p>2022/01/26 9:37（接種日）、27歳6ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、27歳6ヶ月時、3回目、（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（初回（製造販売業者不明））；</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（2回目（製造販売業者不明））、反応：「咳嗽」、「倦怠感/倦怠感強かった」、「嘔気」、「咽頭違和感」、「発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/26 12:30 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/01/26）、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>2022/01/26 12:30 発現、蒼白（非重篤）、転帰「回復」（2022/01/26）、「顔色不良」と記載された；</p>

2022/01/26 12:30 発現、異常感（非重篤）、転帰「回復」（2022/01/26 13:30）、「浮遊感/気分不良」と記載された；

2022/01/26 12:30 発現、紅斑（非重篤）、転帰「回復」（2022/01/26）、「首の紅斑軽度」と記載された；

2022/01/26 12:30 発現、悪心（非重篤）、転帰「回復」（2022/01/26 13:30）、「嘔気」と記載された；

2022/01/26 12:30 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「回復」（2022/01/26）、「かなり倦怠感」と記載された；

2022/01/26 12:30 発現、咳嗽（非重篤）、転帰「回復」（2022/01/26）、「単発咳嗽」と記載された。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン2回目接種後、翌日から3日間、発熱で倦怠感が強かった。

2022/01/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。

2022/01/26 09:37、臥位でコロナワクチン3回目を接種した。

ワクチン接種後 30 分は、異常無かった。

11:00 過ぎ、昼食をとった。

12:30 頃、顔色不良、浮遊感、気分不良と首の紅斑軽度を発現し、HR（血圧）は 107/72、HR（心拍数）は 63 と体温は摂氏 36.4 度であった。

嘔気を発現し、かなり倦怠感強く臥位になった。

そう痒は無く、嘔気に伴う単発咳嗽があった。

13:30、嘔気、浮遊感は改善した。

14:00 以降、座位、立位となるが、気分不良は無かった。

（血圧）102/64、HR（心拍数）は 60 台で落ち着いており、抜針し帰宅した（報告の通り）。

治療処置は、アナフィラキシー反応、蒼白、異常感、紅斑、悪心、倦怠感、咳嗽

の結果としてとられ、塩化ナトリウム 500ml で静脈ルートキープ H1、H2 ブロッカー、プリンペラン 1A が投与された。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した（報告の通り）。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2 回目と同様の症状であり、ワクチンによる副反応と考えられた。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。

<p>17646</p>	<p>予防接種の効果 不良； 無症候性COV ID-19</p>	<p>SARS- CoV-2 曝露</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/21（投与日）、30歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、筋肉内投与、3回目（追加免疫）、単回量 0.3ml、30歳時）、</p> <p>2021/02/22（投与日）、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、左腕、初回、単回量 0.3ml、</p> <p>2021/03/15（投与日）、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、左腕、2回目、単回量 0.3ml、の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19 陽性」、開始日：2022/01/26、終了日：2022/01/26。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2022/01/27、3回目のワクチン接種の37日後に、被験者は COVID-19 陽性であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象「COVID-19 陽性」は、医療機関の診察で評価された。</p> <p>被験者は、救急救命室の受診を必要としなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2022/01/26、被験者の職場の同僚が感染し、濃厚接触者となった為、PCR 検査対象となった。自覚症状がなかった。</p> <p>2022/01/27、PCR 検査陽性が判明した。自宅療養となった。</p> <p>調査担当医師は、以下の通りにコメントした：</p>
--------------	--	-------------------------------	---

現在自宅療養中の為、追加情報については分かり次第報告する。

解熱剤使用は、なかった。

調査担当医師は、事象「COVID-19 陽性」と BNT162b2 との因果関係について合理的な可能性がないと考えた。

ロット番号 EP2163 の調査結果の結論は、以下を含む：

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

結論は以下の通りであった：

「PFIZER -BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

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

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

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/02/08) :

本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

ロット番号 EP2163 の調査結果。



<p>17647</p>	<p>薬効欠如： COV I D - 1 9</p>	<p>本報告は、製品情報センターおよび製品品質グループを介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）看護師から入手した自発報告である。</p> <p>43歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、2 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため covid-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>「患者様がコロナになってレムデシビルで治療してきた、使っているのがファイザーワクチンであった」と記載された薬効欠如（医学的に重要な事象）、COVID-19（医学的に重要な事象）、転帰は不明であった。</p> <p>薬効欠如、covid-19 の結果として、治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ファイザー製ワクチンを使用した患者は、COVID-19 に対してレムデシビルで治療を受けていた。</p> <p>更なる追加情報（2022/02/07）</p> <p>報告されたロット番号 FE8162 の調査結果：当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6252641（本調査記録に添付されているファイルを参照）。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FE8162 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p>
--------------	------------------------------------	---

これ以上の再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：ロット番号 FE8162 の調査結果。

再調査は不可である。更なる追加情報は期待できない。

<p>17648</p>	<p>そう痒症；          中毒性皮疹；          末梢性浮腫；          歩行障害；          発熱；          紅斑</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033383。</p> <p>2021/10/24 13:00(接種日)、28歳及び9カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>中毒性皮疹（入院）、発現2021/10/25、転帰「回復」（2021/11/20）、「中毒疹」と記述された、</p> <p>発熱（非重篤）、発現2021/10/25、転帰「回復」（2021/11/20）、「発熱40度」と記述された、</p> <p>そう痒症（非重篤）、発現2021/10/25、転帰「回復」（2021/11/20）、「体のかゆみ」と記述された、</p> <p>紅斑（非重篤）、発現2021/10/25、「回復」（2021/11/20）、「紅斑」と記述された、</p> <p>末梢性浮腫（非重篤）、発現2021/10/26、転帰「回復」（2021/11/20）、「手足の浮腫」と記述された、</p> <p>歩行障害（非重篤）、発現2021/10/26、転帰「回復」（2021/11/20）、「歩きにくくなる」と記述された。</p> <p>患者は、中毒性皮疹のために入院した（開始日：2021/10/26、退院日：2021/11）。</p> <p>事象「中毒疹」、「発熱40度」、「体のかゆみ」、「紅斑」、「手足の浮腫」、「歩きにくくなる」は、救急治療室受診にて評価された。</p>
--------------	--	---

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：40度（2021/10/25）、注釈：夜より。

臨床経過：

2021/10/24 13:00～14:00の間、患者はコミナティの2回目接種を受けた。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/25 夜より、患者は中毒疹を発現した。

2021/10/25、夜より発熱40度、体のかゆみ、紅斑を発現した。

2021/10/26、朝方より手足の浮腫がひどくなり、歩きにくくなった。

患者は、プライバシー病院で集中治療を受けた。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

BNT162b2のロット番号は提供されておらず、再調査の間、要請される。

<p>17649</p> <p>片耳難聴： 突発性難聴</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033331</p> <p>2022/01/14 17:00（投与日、47 歳時）、47 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、単回量）の 3 回目接種（追加接種）をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目接種、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目接種、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2022/01/15（ワクチン接種 1 日後）、患者は突発性難聴を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/01/15（ワクチン接種 1 日後）、左聴力消失が発症した。ステロイド点滴による治療が 1 週間行われた。</p> <p>突発性難聴、片耳難聴の結果として治療処置が行われた。</p> <p>2022/02/01（ワクチン接種 18 日後）時点、聴力は一部回復傾向にあった。</p> <p>2022/02/01（ワクチン接種 18 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害）に分類した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p>
-------------------------------------	--	---

ワクチン接種翌日に発生しており、因果関係を強く疑う。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17650</p> <p>咳嗽： 悪心</p>	<p>喘息</p>	<p>本症例はその他の重複症例として invalid とみなされた。</p> <p>これは、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033336（PMDA）。</p> <p>2022/01/28 15:30（接種日）、57歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、57歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「喘息」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、反応：「喘鳴」。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、喘息を含んだ；1回目ワクチン接種後、喘鳴もあった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>咳嗽（医学的に重要）、2022/01/28 15:30 発現、転帰「軽快」、「咳」と記述された；</p> <p>悪心（医学的に重要）、2022/01/28 15:30 発現、転帰「軽快」、「嘔気」と記述された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査処置を受けた：体温：（2022/01/28）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>咳嗽、悪心の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>事象発現日は、2022/01/28 15:30（ワクチン接種直後）と報告された。</p>
--------------------------------	-----------	---

2022/01/28（同日ワクチン接種後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は次の通り：

ワクチン接種より、咳、嘔気が出現した。ペネトリン吸入、ビソルボン吸入を施行した。プリンペラン i.v.c（IV 連続注入）施行し、症状は改善した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2022/02/09）：本報告は、202200215288 と 202200186452 が重複症例であることを通知するための追加報告である。以後すべての追加情報は企業報告番号 202200215288 にて報告される。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。



<p>17651</p>	<p>倦怠感； 免疫介在性肝障害； 悪寒； 発熱； 肝機能異常； 薬物性肝障害； 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033327（PMDA）。</p> <p>2021/07/15（接種日）、62歳10ヵ月（初回ワクチン接種時の年齢）の女性の患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31、初回接種、単回量、62歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/18、薬物性肝障害（入院、医学的に重要）発現、転帰は「軽快」、「薬物性肝障害」と記載され、</p> <p>自己免疫性肝炎（入院、医学的に重要）発現、転帰は「軽快」、「ワクチンで誘発された自己免疫性肝障害」と記載され、</p> <p>2021/07/18、発熱（入院）発現、転帰は「軽快」、「発熱」と記載され、</p> <p>2021/07/18、倦怠感（入院）発現、転帰は「軽快」、「倦怠感」と記載され、</p> <p>2021/07/18、頭痛（入院）発現、転帰は「軽快」、「頭痛」と記載され、</p> <p>2021/07/18、悪寒（入院）発現、転帰は「軽快」、「悪寒」と記載され、</p> <p>2021/07/18、肝機能異常（入院）発現、転帰は「軽快」、「肝機能障害」と記載された。</p> <p>患者は、薬物性肝障害、自己免疫性肝炎、発熱、倦怠感、頭痛、悪寒、肝機能異常（開始日：2021/07/28、退院日：2021/08/14、入院期間：17日）で入院した。</p> <p>事象「薬物性肝障害」、「ワクチンで誘発された自己免疫性肝障害」、「発熱」、「倦怠感」、「頭痛」、「悪寒」、「肝機能障害」は、診療所受診時に評価された。</p>
--------------	---	--

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

肝生検：（2021/07/30）薬物性肝障害の診断、血液検査：（不明日）、他に明らかな原因を特定できなかった、体温：（2021/07/15）不明、コンピュータ断層撮影：（不明日）、他の明らかな原因を特定できなかった、検査：（2021/11/19）微陽性、注釈：ワクチンによる副反応であると判断された、超音波スキャン：（不明日）、他の明らかな原因を特定できなかった。

薬物性肝障害、自己免疫性肝炎、発熱、倦怠感、頭痛、悪寒、肝機能異常の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

2021/07/15、不明の時間（初回ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、使用期限 2021/12/31、接種経路不明、初回接種、単回量）を接種した。

2021/07/18、不明の時間（初回ワクチン接種の 3 日後）、肝機能障害を発現した。

2021/07/28（ワクチン接種の 13 日後）、患者は入院した。

2021/08/14（ワクチン接種の 30 日後）、患者は退院した。

2021/08/14（ワクチン接種の 30 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/07/18 より発熱、倦怠感、頭痛、悪寒を発現した。

2021/07/28 より前に、医師受診、肝障害認め、同日報告病院紹介となった。採血、エコー、造影 CT にて他に明らかな原因を特定できず、ワクチンで誘発された自己免疫性肝障害が疑われ、同日緊急入院となった。

2021/07/30、投薬、点滴による加療を行い、入院中、肝生検が施行された。薬物性肝障害の診断となった。その後症状軽快し、2021/08/14 退院となった。

2021/11/19、退院後、外来にてコミナティ筋注 DLST（薬剤によるリンパ球刺激試験）を行い、微陽性であり、ワクチンによる副反応であると判断された。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/28 から 2021/08/14 まで入院）と分類し、事

		<p>象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナウイルスワクチンによる副反応であると考えられる。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>事象と経過情報を修正した（「ワクチンによって誘発された自己免疫肝炎」は「ワクチンによって誘発された自己免疫肝障害」に更新された）。</p>
17652	<p>末梢性浮腫；</p> <p>皮下出血</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033315。</p> <p>2021（ワクチン接種日）、女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、使用期限不明、接種経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021（ワクチン接種後）、皮下出血（医学的に重要）を発現、転帰は「軽快」、「皮下出血」と記載された；</p> <p>2021（ワクチン接種後）、末梢性浮腫（非重篤）を発現、転帰は「軽快」、「左上肢浮腫」と記載された。</p>

		<p>2021/10/07、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査の間、要請される。</p>
17653	貧血	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ）の 2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）及び 1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>貧血（医学的に重要）、転帰：「不明」、「貧血」と記述された。</p> <p>貧血の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>3 回目を接種予定であった。</p> <p>先月、貧血で輸血をしたがワクチン接種しても問題ないか。</p> <p>Lot 番号：不明。</p> <p>使用期限：不明。</p> <p>重篤性の評価及び因果関係評価：確認されていない。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17654	胃癌第4期	<p>本報告は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>72歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：不明、単回量、2回目）および（バッチ/ロット番号：不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>胃癌の末期を発現した。</p> <p>抗がん剤を使って、かなりひどい状況であった。</p> <p>癌がわかる前に初回、2回目のコロナワクチンを接種した。</p> <p>患者は、3回目のワクチンを近々打たなければいけない状態になってきていた。</p> <p>元気で歩いてはいるが、胃癌そのものは膵臓にまで浸潤していて、ようやく食事がとれるような状態であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、胃癌末期の状態、抗がん剤を使用しているような状態の人に打ってもいいのか疑問であった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17655	<p>くも膜下出血；</p> <p>嘔吐；</p> <p>頭痛</p>		<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033389。</p> <p>2022/01/21 14:26（接種日）、39 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量、39 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/21 14:40 発現、くも膜下出血（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「くも膜下出血」と記載された；</p>

2022/01/21 14:40 発現、頭痛（入院）、転帰「不明」、「頭痛」と記載された；

2022/01/21 14:40 発現、嘔吐（入院）、転帰「不明」、「嘔吐」と記載された。

臨床経過：

ワクチン接種後、駐車場で頭痛と嘔吐があり、処置室へ搬入された。

補液など応急処置が行われた。

頭部 CT を撮影したところ、クモ膜下出血の所見を認めたため、脳外科コンサルトが行われた。

血管内治療を検討すべき病態と判断され、プライバシー救命センターに受け入れを依頼し承諾いただいた。

救急車を要請し、17:03 に出発し、17:35 に搬送を完了した。

患者は、くも膜下出血、頭痛、嘔吐（開始日：2022/01/21）のために入院した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/01/21）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前；

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/01/21）、クモ膜下出血の所見、注釈：脳外科コンサルトが行われた。

治療的処置は、頭痛、嘔吐の結果としてとられた。

報告のその他の医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17656</p>	<p>悪寒；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>転倒；</p> <p>運動不能；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033381。</p> <p>2022/01/13（接種日） 14:15、79 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量、3 回目（追加免疫）、79 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）；</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/15 16:30、横紋筋融解症（入院、医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「横紋筋融解症」と記述された；</p> <p>2022/01/15、運動不能（入院、医学的に重要）、悪寒（非重篤）、転倒（非重篤）をすべて発現、転帰「軽快」、すべて「悪寒を伴い床に倒れ 2 時間ほど動けず」と記述された；</p> <p>2022/01/14、発熱（非重篤）を発現、転帰「軽快」、「摂氏 38.5 度の発熱/摂氏 39.1 度」と記述された；</p> <p>2022/01/14、筋肉痛（非重篤）を発現、転帰「軽快」、「筋肉痛/四肢の筋肉痛は軽度持続している」と記述された；</p> <p>2022/01/14、関節痛（非重篤）を発現、転帰「軽快」、「関節痛」と記述された；</p> <p>2022/01/15、筋力低下（非重篤）を発現、転帰「軽快」、「四肢脱力感」と記述された。</p>
--------------	--	---



患者は、横紋筋融解症、運動不能ため入院した（開始日：2022/01/15、退院日：2022/01/21、入院期間：6日）。

事象「横紋筋融解症」、「悪寒を伴い床に倒れ2時間ほど動けず」、「摂氏38.5度の発熱/摂氏39.1度」、「筋肉痛/四肢の筋肉痛は軽度持続している」、「関節痛」、「四肢脱力感」「悪寒を伴い床に倒れ2時間ほど動けず」は救急治療室受診にて評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（不明日）1500；（2022/01/15）100；

体温：（2022/01/13）摂氏36.6度、注釈：ワクチン接種前；（2022/01/14）摂氏38.5度；（2022/01/15）摂氏39.1度；

C-反応性蛋白：（2022/01/15）4.2；

SARS-CoV-2 検査：（2022/01/15）陰性。

治療処置は、横紋筋融解症、運動不能、発熱、筋肉痛、関節痛、筋力低下、悪寒の結果としてとられた。

事象の経過は、以下の通りであった：

患者は、79歳3ヶ月の男性であった。

家族歴はなかった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2022/01/13、患者は3回目のワクチン接種を受けた。

2022/01/14（ワクチン接種翌日）から、摂氏38.5度の発熱と筋肉痛および関節痛を発現した。

2022/01/15、摂氏39.1度に上昇、四肢脱力感。悪寒を伴い床に倒れ、2時間ほど動けず。救急搬送され入院となる。

SARS-CoV-2 検査 (PCR) は陰性、C-反応性蛋白 (CRP) 4.2、血中クレアチンホスホキナーゼ (CK) 100 と上昇。発熱は、3 日間の持続点滴とロキソプロフェンナトリウム水和物 (ロキソプロフェン) にて解熱した。しかし、CK は 1500 と上昇したが、順次低下し、2022/01/21 に退院した。

CK は、2022/02/01 には正常化した。四肢の筋肉痛は、軽度持続していた。コロナワクチンによる横紋筋融解症と診断された。2022/01/25 (ワクチン接種のおよそ 12 日後)、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象『横紋筋融解症』を重篤 (2022/01/15 から 2022/01/21 まで入院) と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

COVID-19 ワクチンによる副反応と考えられる。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17657	頭痛	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21133251。</p> <p>2022/01/28 14:12（接種日）、21 歳（21 歳 1 ヶ月）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、21 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭痛（医学的に重要）、2022/01/28 14:27 に発現し、転帰「不明」、「頭痛」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：</p> <p>（2022/01/28）36.1 度。</p> <p>頭痛の結果として治療処置が取られた。</p> <p>ワクチン接種 15 分後より頭痛出現した。</p> <p>生食 100ml、ノルニチカミン 1A にてルート確保された。</p> <p>様子観察後、症状持続しているも、増強なし、15:09、点滴終了にて抜針された。</p> <p>医師の指示にて、コロナール 300mg 1T 服用し、引き続き観察された。</p>
-------	----	--

報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17658</p>	<p>狭心症； 異常感； 発熱； 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>高齢の女性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射液、投与日 2021/07/04、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/12/31、投与日：2021/06/13、COVID-19免疫化のため）。</p> <p>1回目のワクチン接種後、患者は足に違和感（2021/06/15）、心臓に衝撃が走ったような痛みを発現し、この症状は2週間続いた（2021/06/17から）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/04 発現の狭心症（医学的に重要）、転帰「回復」、「心臓に軽い痛み」と記述された、</p> <p>2021/07/04 発現の異常感（非重篤）、転帰「回復」、「足に違和感」と記述された、</p> <p>2021/07/04 発現の発熱（非重篤）、転帰「回復」、「発熱（37.8度）」と記述された、</p> <p>2021/07/04 発現の蕁麻疹（非重篤）、転帰「回復」、「蕁麻疹」と記述された。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：2回目のワクチン接種後、患者は摂氏 37.8 度の発熱（カロナールを 2 回飲んだ）があり、同日（2021/07/04）、足に違和感、心臓に軽い痛み、蕁麻疹が現れた。その後、発熱が治り、発熱の治癒とほぼ同時期にすべての症状がなくなった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>2021/10、患者には心電図をとる機会があり、心電図が行われたその時は異常なしであった。</p>
--------------	--------------------------------------	--

治療的な処置は、発熱の結果としてとられた。

報告者は、因果関係を提供しなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17659</p>	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>状態悪化</p>	<p>喘息；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制受付番号：v2110033335（PMDA）。</p> <p>2022/01/28 13:35（接種日）、57歳の女性患者（非妊娠）は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、0.3ml単回量、57歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「高血圧」（継続中）；「喘息」（継続不明）、注：喘息の病歴があった。</p> <p>家族歴には以下が含まれる：「喘息」（継続不明）、注：喘息の家族歴があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチンのワクチン接種の予診票には次の通り記述された：</p> <p>「COVID-19 ワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解していた。</p> <p>現在、高血圧の治療または投薬を受けていた。</p> <p>最近1ヶ月以内に高血圧を患っていた。</p> <p>当日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>現在妊娠している可能性（例：生理が予定より遅れているなど）、または、授乳中ではなかった。</p> <p>2週間以内にその他の予防接種は受けていなかった。</p> <p>本予防接種について質問はなかった。</p>
--------------	--	-----------------------	---

以上の問診及び診察の結果、当日のワクチン接種は可能であった。

医師の診察・説明を受け、ワクチン接種の効果や副反応などについて理解した上で、患者は本ワクチン接種を希望した。

含まれるワクチン接種歴：

Covid-19 ワクチン（1回目、製造元不明）、接種日：2021/04/23、COVID-19 免疫のため。

Covid-19 ワクチン（2回目、製造元不明）、接種日：2021/05/14、COVID-19 免疫のため。

次の情報が報告された：

感覚鈍麻（医学的に重要）、2022/01/28 13:40 発現、転帰「回復」  
（2022/01/28）、「上肢末端のしびれ/上肢の痺れ/しびれ感」と記載；

喘息（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、すべて 2022/01/28 13:45 発現、転帰「回復」（2022/01/28）、すべて「喘息/喘息発作」と記載；

感覚障害（医学的に重要）、2022/01/28 13:45 発現、転帰「回復」  
（2022/01/28）、「知覚異常」と記載；

口腔咽頭不快感（医学的に重要）、2022/01/28 13:40 発現、転帰「回復」  
（2022/01/28）、「咽頭不快」と記載；

悪心（医学的に重要）、2022/01/28 13:45 発現、転帰「回復」（2022/01/28）、  
「悪心」と記載；

咳嗽（医学的に重要）、2022/01/28 13:45 発現、転帰「回復」（2022/01/28）、  
「咳嗽」と記載。

事象の経過は次の通りであった：

2022/01/28 13:45（3回目ワクチン接種 10 分後）、上肢末端のしびれおよび喘息、知覚異常、喘息発作が発現した。

ワクチン接種後 5 分程より、上肢の痺れが始まり、咽頭不快が出現した。血圧および SpO<sub>2</sub> の変化は大きくなく、安定していた。徐々に、悪心および咳嗽が出現した。メプチンエアを吸入し、咳嗽が軽減し、しびれ感も改善した。更に、ネオフィリンが DIV にて投与され、咳嗽が落ち着いたため終了とした。



		<p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2022/01/28）結果不明、注：変化は大きくなく、安定的。</p> <p>体温：（2022/01/28）摂氏 36.5 度、注：ワクチン接種前；（2022/01/28）摂氏 36.1 度、注：診察前。</p> <p>酸素飽和度：（2022/01/28）結果不明、注：変化は大きくなく、安定的。</p> <p>感覚鈍麻、喘息、感覚障害、口腔咽頭不快感、悪心、咳嗽の結果として治療措置が取られた。</p> <p>2022/01/28（3 回目ワクチン接種同日）（報告通り）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：ワクチン接種によって誘発された喘息と考える。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
17660	前立腺癌	<p>本報告は、製品情報センターからの連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）と（バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は 1 回目、2 回目ともにコミナティを接種し、今回は 3 回目のコミナティを接種する予定であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p>

			<p>以下の情報が報告された：前立腺癌（医学的に重要）、転帰「不明」、「前立腺癌」と記述された。</p> <p>前立腺癌により治療的な処置が取られた。</p> <p>臨床経過：前立腺癌に対してドセタキセルを投与している患者がいた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17661	炎症性腸疾患	高血圧	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：“Inflammatory Bowel Disease Triggered by BNT162b2 mRNA Vaccination for SARS- CoV-2.”, Inflammatory bowel diseases, 2021; DOI:10.1093/ibd/izab297。</p> <p>2021/07、64歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>炎症性腸疾患（医学的に重要）、転帰「不明」、「Inflammatory Bowel Disease」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>生検：大腸炎に関する特定の病原体を検出しなかった、注記：病原性大腸菌、エルシニア属、サイトメガロウイルス、赤痢アメーバ、ヒト型結核菌を含む；</p> <p>体温：摂氏 38.5 度；</p> <p>結腸内視鏡検査：右側潰瘍性大腸炎様を明らかにした、注記：深い潰瘍を伴う炎症；</p> <p>コンピュータ断層撮影：右側大腸炎を明らかにした；</p> <p>C-反応性蛋白：116.6mg/l；</p>

検査：炎症細胞の浸入を示した；炎症細胞の浸入；

便検査：大腸炎に関する特定の病原体を検出しなかった、注記：病原性大腸菌、エルシニア属、サイトメガロウイルス、赤痢アメーバ、ヒト型結核菌を含む；

体重：16kg 減少。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17662</p> <p>心肺停止； 心障害</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033485。</p> <p>2022/02/01 10:00（接種日）、86 歳 9 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量、3 回目（追加免疫））の追加免疫接種を受けた（86 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/19（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、単回量、初回）；</p> <p>2021/06/09（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（ロット番号：EY4834、使用期限：2021/11/30、単回量、2 回目）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不詳であった。</p> <p>患者に家族歴があったかどうかは不詳であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不詳であった。</p> <p>2022/02/01 18:30（ワクチン接種の 8 時間 30 分後）頃、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>心肺蘇生術施行するも、心拍再開しなかった。</p> <p>2022/02/01（ワクチン接種後の同日）、患者の死亡が確認された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>入浴中に心肺停止になっているところを家族が発見した。</p> <p>心肺蘇生術施行するも、心拍再開せず死亡が確認された。</p> <p>検視施行され、心疾患疑いとして死体検案書を作成した。</p>
-----------------------------------	--	---

溢血点は認めず、溺水は否定的であった。

部検なしであった。

不明日、実施した臨床検査および処置は以下の通り：

検視：心疾患疑い、注釈：溢血点は認めず、溺水は否定的であった。

心肺停止の結果として治療的処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不詳であった。

患者の死亡日は、2022/02/01 であった。

報告された死因は、心肺停止、心障害であった。

検視の結果「心疾患疑い」（心障害）を明らかにした。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17663</p>	<p>心肺停止； 死亡</p>	<p>脳梗塞； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/03、84歳の女性患者はCOVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30）単回量、3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中か不明）、「高脂血症」（継続中か不明）、「多発性脳梗塞」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（2回目の投与、メーカー不明、COVID-19の予防接種のため）、COVID-19 ワクチン（初回投与、メーカー不明、COVID-19の予防接種のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>死亡（死亡）、発現日：2022/02/07、転帰「死亡」、「死亡」と記述された。</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、発現日：2022/02/07、転帰「死亡」、「心肺停止状態」と記述された。</p> <p>事象「死亡」と「心肺停止状態」は、救急治療室に来院と評価された。</p> <p>患者の死亡日は、2022/02/07であった。</p> <p>報告された死因は、「原因不明の死亡」（心肺停止）であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>1回目、2回目のワクチン接種は集団接種で受け、3回目のワクチン接種のみ報告病院で受けた。</p> <p>2022/02/03、女性はコミナティの3回目のワクチン接種を受け、その後特に何も言われなかった。</p>
--------------	---------------------	-------------------------------	--

2022/02/07（ワクチン接種の4日後）、連絡が欲しいとのことで電話をかけた。

2022/02/07（ワクチン接種の4日後）10時頃、患者が苦しいために救急依頼がなされた。

患者は医療センターに救急搬送された。

医療センター到着時（時刻不明）、患者は心肺停止状態であった。

医療センターの医師は、死亡とコミナティ接種との間の因果関係は不明であると評価した。

死因は以下の通りであった：

心臓ではないかとのことだが、連絡がないため詳細は不明である。

患者の家族は解剖の実施を希望しなかったが、解剖は実施される予定である。

12:30頃、警察署より病院に上記の連絡があった。

医師は経緯を診ていないため、上記提供された以外の詳細な情報は知らなかった。

4日前にワクチンを接種した。

また、解剖が実施される予定であったため、連絡がなされた。

報告者は、重篤性と事象と bnt162b2 との間の因果関係を提供しなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17664</p>	<p>口腔咽頭不快感； 嚥下障害； 過敏症</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033332（PMDA）</p> <p>2022/01/25 13:00（投与日）、32歳1か月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、32歳時、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：気管支喘息（継続中）、記載：気管支喘息にて吸入ステロイド使用中、本患者は事象を治療中であった。</p> <p>併用薬を使用していた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者病歴は、「気管支喘息にて吸入ステロイド使用中、プリンペラン、トリプタン製剤にて」を含んだ。</p> <p>過去投与薬：プリンペラン、メトクロプラミドを含んだ。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（1回目、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/10/31、32歳時、COVID-19免疫のために）、コミナティ（2回目、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、32歳時、COVID-19免疫のために）を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/25 13:10 発現の口腔咽頭不快感（医学的に重要）、転帰「軽快」、記述は「咽頭異和感」であった。</p> <p>2022/01/25 13:10 発現の過敏症（医学的に重要）、転帰「軽快」、記述は「アレルギー反応と考え」であった。</p> <p>2022/01/25 13:10 発現の嚥下障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、記述は「つばをのみ込みにくい感じ」であった。</p> <p>以下の臨床検査および処置が実施された：体温：（2022/01/25）摂氏36.6度、記載：3回目接種前、バイタルサイン測定：（2022/01/25）変わらず、であった。</p>
--------------	-----------------------------------	-----------	--



口腔咽頭不快感、過敏症、嚥下障害の結果、治療的処置が取られた。

臨床経過：

2022/01/25 13:10（3回目接種10分後）、咽頭異和感が発現した。

2022/01/25（3回目接種同日）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通りであった：

筋注10分後頃より、咽頭異和感（つばをのみ込みにくい感じ）が出現し、症状は軽かったが、アレルギー反応と考えアドレナリン0.2mlを筋注した。7-8分間後、症状軽快した。Vitalは変わらずであった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2とは因果関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りコメントした：本患者は基礎疾患として気管支喘息にて治療中であること。又、他剤（メトクロプラミドやトリプタン製剤）にて同症状が発現したことがあった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：「つばをのみ込みにくい感じ」は「唾液をのみ込みにくい感じ」に更新された。

17665	死亡	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、接種回数：不明、バッチ／ロット番号：不明、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：死亡（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、報告用語「死亡」</p> <p>臨床経過：ワクチン接種後、親戚の一人である叔父やその他の人々が死亡した。</p> <p>患者死亡日は不明だった。</p> <p>報告された死因は、「死亡」であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の際、要請する。</p>
-------	----	--

17666

第XIII因子  
欠乏症

本症例は、以下の文献源からの文献報告である：“First and fatal case of autoimmune acquired factor XIII/13 deficiency after COVID-19/SARS-CoV-2 vaccination.”, American Journal of Hematology, 2022; Vol:97(2), pgs:243-245, DOI:10.1002/ajh.26426。

本人や家族に異常出血の病歴のない、78歳の女性は、2回目のCOVID-19 (SARS-CoV-2) mRNA ワクチン (Pfizer-BioNTech; 1日目:見られなかった) 接種の2週間後に、大腿に挫傷があるのに気付いた。

それ以外は、患者はワクチン接種後、重篤な有害事象はなかった。

患者の皮膚挫傷は持続した。

38日目、左手に新しい皮膚挫傷が現れた。

50日目、患者は左手の疼痛と腫脹のため、病院を受診した（左手と前腕に斑状出血があった。患者は指に疼痛としびれ感があった。）。

患者には、悪性疾患や自己免疫不全の根拠はなく、薬物服用もなかった。

患者のSARS-CoV-2抗原は陰性だった。

左手のコンパートメント症候群の治療の為、血腫は取り除かれたが、患者は、術後出血が持続し、赤血球単位が輸血された（2単位/日、3日間）。

55日目、患者は血液科に転科された。

患者の身体的診察で、患者の上腕後部と左膝（見られず）に斑状出血が認められた。

コンピューター断層撮影（CT）スキャンでは、患者の左肩に関節内出血（コンピューター断層撮影スキャンで患者の左肩関節の出血を示した）と、無症候性の中枢神経系（CNS）出血（左後部頭頂葉に中枢神経系（CNS）出血）が認められた。

これにより、患者は、2単位の新鮮凍結血漿が4日間投与されたが、明確な効果はなかった。

血液検査では、正球性貧血（red cell count  $2.40 \times 10^6/\mu\text{L}$ , reference range  $3.86\text{--}4.92 \times 10^6/\mu\text{L}$ ; hemoglobin 7.8 g/dL, 11.6–14.8 g/dL; hematocrit

22.8%, 35.1%-44.4%)と、正常の血小板数( $159 \times 10^3/\mu\text{L}$ ,  $158\text{--}348 \times 10^3/\mu\text{L}$ ), prothrombin time (10.9 s, 9.5-13.5 s), activated partial thromboplastin time (25.9 s, 25.0-38.0 s)と判明した。

Fibrinogen level: 288 mg/dL (155-415 mg/dL), Factor VIII/8 (F8) activity: >201%, (62%-145%), von Willebrand factor (VWF) activity 241% (50%-150%)で、その抗原濃度は>201% (50%-150%)であった。

F8 インヒビターは陰性であった。

B型肝炎表面抗原、C型肝炎抗体、およびHIV-1、2型抗体は、陰性もしくは非活性であった。

初回スクリーニングにおいて、モノクローナル蛋白は検出されなかった。

第 XIII/13 (F13) 抗原濃度はわずかに低下した (59%、基準値>70%)、一方、その活性は検出限界より低かった (<3%、70%-140%; 民間試験サービス会社 (SRL 社、八王子、日本) での、ベリクローム FXIII キット (シスメックス社、神戸、日本) を用いたアンモニア放出法により測定された)。

濃縮 F13 の投与 (1200 単位/日、5 日間) の投与で、患者の症状は著明に改善し、74 日目に、患者は退院した。

日本共同研究グループによって実施された、自己免疫性凝固因子欠乏症 (AiCFD) の実験的な精密検査では、健康対照の血漿 5 段階希釈混合試験で、F13 インヒビター型を示した (患者の健康対照血漿、0:1, 1:3, 1:1, 3:1, 1:0 比で用いた、アミン取り込み法による 5 段階希釈交差混合試験が実施された。混合試料は、分析前に 37 度で 2 時間加温された。患者のサンプルは、下向きに凹の「インヒビター型」を示した。直線の点線は理論的な「欠乏型」を描いた)。

また、抗 F13-A サブユニット自己抗体は、イムノクロマトグラフィー法や酵素結合免疫吸着測定法によって検出された。(患者のものと正常コントロールのものとの混合血漿であり (spiked; M) となし (direct; D) の抗 FXIII-A サブユニット自己抗体免疫に対する、イムノクロマトグラフィー法では陽性結果を示した。

抗 FXIII-A サブユニット自己抗体免疫に対する酵素結合免疫吸着測定法 (56 日-91 日)。

プレドニゾンと IVIg の投与にもかかわらず、本症例の F13 結合 (結合体) と全抗 F13 自己抗体量は、ほぼ変わらないままであった。

黒と灰色で塗られた円は、それぞれ抗 FXIII-A サブユニット IgG の結合型と全体

(遊離型と結合型)量を表している。)

よって、著者は、ISTH/SSC 基準 2015 に従い、自己免疫性第 XIII/13 因子欠乏症 (AiF13D) と確定し診断した。

91 日目、直ぐに、プレドニゾロン (0.5mg/kg/日) が経口投与されたが、患者は 100 日目に右手の新しい挫傷に気付いた。

F13 活動がまだ低く (14%)、患者は 103 日目に再入院した。

スクリーニング CT では、内出血は見つからなかった。

プレドニゾロンは 1mg/kg に増量され、免疫グロブリン静注 (IV) (IVIg、400mg/kg、5 日間) が投与された。しかし、患者は 109 日目の早朝、床に倒れている所を発見された。

患者は軽い意識障害があったが頭痛の訴えはなかった。

患者は、血圧上昇、嘔吐、麻痺、その他の局所神経学的障害はなかった。

患者は濃縮 F13 製剤 1200 単位が投与され、患者の F13 活性は 33%まで増加した。

しかし、約 10 時間後の同日の午後、患者は、CNS 出血 (すなわち脳出血、くも膜下出血) にて死亡した (コンピュータ断層撮影スキャンでは、右皮質下とくも膜下に CNS 出血が認められ、脳内穿破が見られた。患者はまた、頭の右側に皮下血腫もあった)。

患者の家族が剖検を拒否した事から、CNS 出血の正確な原因や誘因はわからないままとなった。

SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に発現した様々な自己免疫疾患が報告されている。

今まで、自己免疫性 F8 欠乏症の 7 症例 (AiF8D や後天性血友病 A)、AiCFD は最も頻繁である、が報告された。

逆に、AiF13D はとても稀な AiCFD であり、本症例は、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種によって誘発された可能性の高い AiF13D の世界最初の症例である。

これらの免疫血液学的合併症の原因となる正確なメカニズムは不明であるが、本症例の発現時期はワクチン接種後の腎炎や血管炎などの他の免疫関連の有害事象と類似している。

SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後の AiF8D の発現の時間的関連性は、因果関係因子の可能性を示唆するかもしれないが、ワクチンと AiF8D の因果関係を確立することは困難で、難解である。ワクチン接種後の F8 インヒビターの出現は、以前に報告している著者らが認めているように、偶発である可能性が高い。

しかしながら、SARS-CoV-2 感染後の AiF8D 再発の世界最初の症例も報告されており、SARS-CoV-2 ウイルスと止血メカニズムの密接な関係が示唆されている点について留意する必要がある。

AiF13D の高齢の患者（78 歳）とワクチン接種からの発現まで時間は、AiF8D の 7 症例（それぞれ 67- 86 歳、14 日に対し最初または 2 回目の接種後 4-21 日である）のそれと類似していた。しかし、患者の出血症状は、CNS 出血であり、全ての AiF8D 症例と比べて、偶発的転落により胸部と肩を挫傷したことによる血胸を発現した 1 例を除いては、はるかに重症であった。

本患者での、55 日目の最初の CNS 出血事象も 109 日目の 2 回目の事象についても、はっきりとした理由や誘因はなかった。

先天性 F13 欠乏症の症例でしばしば CNS 出血を呈し、主要な死因であることはよく知られている。

したがって、AiF13D 患者の主治医は、CNS 出血の発現に、細心の注意を払うべきである。

しかしながら、F13 の補充療法に回避薬がないことから、AiF13D の患者は、血漿分画 F13 濃縮製剤を投与継続した。遺伝子組み換え型 F13-A サブユニット製剤は市販されて長いですが、公共医療保険でカバーされないため、日本では（または世界的にも）使用することができない。これは将来的に解決されるべき重要な問題である。

AiF13D の患者は、IVIg 注による反応が少なく、結局、CNS 出血など、致命的な出血を発現する。言及されるように、自己免疫性血液学的障害の再燃は珍しくなく、そのような患者において、主治医は、密接にフォローアップを行うべきである。

およそ 10 年前、著者は、AiCFD の日本共同研究グループを組織し、日本における原因不明の出血障害の患者の確定診断をするための全国調査を実施している。

			<p>過去2年間、世界的な流行病となったSARS-CoV-2感染に関連し、血栓症を伴う患者が多数いたが、出血の患者は殆どいなかった。特に、SARS-CoV-2ワクチン接種後のAiCFDはとても稀な疾患であり、診断と治療が困難であり、臨床医は、この疾患の認識を上げる必要があるかもしれない。</p> <p>結論としては、AiF13Dは、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後のその他の原因による出血とは区別されるべきである。これは、疾患が特別な臨床検査（例えばアンモニア放出法やアミン取り込み法など）や、F13濃縮製剤の採用に免疫抑制剤を併用するなど特殊な止血療法を要するからである。</p>
17667	狭心症； 異常感		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他非医療従事者（HCP））から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/06/13、高齢の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/12/31、1回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>1回目の接種後、</p> <p>2021/06/15、足に違和感が発現した。</p> <p>2021/06/17から、心臓に衝撃が走ったような痛みが2週間続いた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>2021/06/17、狭心症（医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」（2021）で、「心臓に衝撃が走ったような痛み」と記述された。</p> <p>2021/06/15、異常感（非重篤）が発現し、転帰は「回復」（2021）で、「足に違和感」と記述された。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。報告者は、因果関係を提供しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
17668	<p>うつ病；</p> <p>会話障害；</p> <p>再生不良性貧血；</p> <p>尿路感染；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>心障害；</p> <p>疲労；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>胃腸障害；</p> <p>胃障害；</p> <p>腎障害；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>頭痛；</p> <p>頭部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033382。</p> <p>2021/06/27 09:01（接種日）、78歳4ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/12/31、初回、0.3ml 単回量、78歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、心臓病、腎臓病、胃、腸（報告のとおり）、血をサラサラにする薬であった。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「心臓病」（継続中か不明）；「腎臓病」（継続中か不明）；「胃」（継続中か不明）；「腸」（継続中か不明）。</p> <p>患者は、併用薬を服用した。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>予防接種の種類（インフルエンザ）を受けて具合が悪くなった（うでがかゆくなり、はれた）。</p> <p>過去2週間以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>本予防接種について質問はなかった。</p>



報告された情報は以下の通り：

2021/08、再生不良性貧血（入院、医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「再生不良性貧血」と記載された；

2021/07/04、意識レベルの低下（入院、医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「意識もうろう」と記載された；

2021/06/28、発熱（入院）を発現、転帰「不明」、「発熱」と記載された；

2021/06/28、会話障害（入院）を発現、転帰「不明」、「ろれつまわらず」と記載された；

2021/07/01、状態悪化（入院）を発現、転帰「不明」、「状態が悪化/状態悪い」と記載された；

2021/07/01、頭痛（入院）を発現、転帰「不明」、「頭痛」と記載された；

2021/07/01、悪心（入院）を発現、転帰「不明」、「吐き気」と記載された；

2021/07、うつ病（入院）を発現、転帰「不明」、「うつ病」と記載された；

2021/07、尿路感染（入院）を発現、転帰「不明」、「尿路感染症の疑い」と記載された。

事象「発熱」、「ろれつまわらず」、「状態が悪化/状態悪い」、「頭痛」、「吐き気」は、診療所受診で評価された。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/06/28、発熱、ろれつまわらず、足に力入らない状態が悪化した。

2021/06/29、医療機関受診した。

2021/07/01 から 2021/07/03、状態悪いため受診した。

頭部 CT（医療センター、脳神経外科）。

頭痛、吐き気。

2021/07/04、意識もうろうとし、救急車で搬送された。

7月中旬、脳神経外科から精神科へ転科、うつ病と診断された。

尿路感染症の疑いがあった。

8月中旬、血液腎内科へ転科、再生不良性貧血。

12月中旬、リハビリ病院へ転院し、現在リハビリ中であった。

今回、新型コロナワクチンの接種を初めて受けた。

1回目：2021/06/27。

現時点で市町村（住民票がある）の名称は、クーポン券に正しく記載されていた。

新型コロナワクチンの説明書を読んで、効果や起こりうる副反応などについて理解した。

以下の接種順位の上位となる65歳以上のグループに該当した。

現在、心臓病、腎臓病、胃、腸（報告のとおり）の病気にかかって、治療（投薬など）を受けていた。

治療内容は血をサラサラにする薬であった。

上記の病気を診てもらっている医師に本予防接種を受けてよいと言われた。

1ヶ月以内に病気（2021/06/20、疲労起因の頭痛、1週間前よりジンマシンが出た。2021/06/27、頭重感あり。）にかかった。

ひきつけ（けいれん発作）を起こしたことがあった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2021/06/27）摂氏36.6度、注射：ワクチン接種前；頭部コンピュータ断層撮影：（2021/07/01）、結果不明。

報告その他の医療専門職は、事象を重篤（入院）に分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17669	心膜炎	<p>本症例は、製品情報センターより連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>60歳代の女性患者は covid-19 の免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、メーカー不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、転帰「回復」、「心膜炎」と記載された。</p> <p>患者はファイザーのワクチンで2回目の接種後に、心膜炎になったと報告した。</p>

		<p>電話で相談受けただけなので、自称心膜炎であった。</p> <p>すでに回復はしている。</p> <p>医療機関にはかかったらしいが、医療機関の医師とまでは話ができていない。</p> <p>保健所ではワクチンのせいで心膜炎になったとまではうかがっていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17670	<p>不適切な製品適用計画；</p> <p>咳嗽；</p> <p>悪心</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033336（PMDA）。その他症例識別子：JP-PFIZER INC-202200186452（Pfizer）。</p> <p>2022/01/28 15:30、57歳の女性患者が covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量）の接種を受けた（接種時 57歳）。</p> <p>関連する病歴は、「喘息」（継続の有無は不明）であった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：患者が 57歳時に、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、接種時間：16:00、接種日：2021/04/13）を接種、反応：「気分不良」、「咳」、「嘔気/悪心」、「喘鳴」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/28 15:30、咳嗽（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「咳」と記述された。</p> <p>2022/01/28 15:30、悪心（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「嘔気」と記述された。</p>

2022/01/28 15:30、不適切な製品適用計画（非重篤）が発現、転帰は「不明」、  
「不適切な投与計画でのワクチン使用」と記述された。

以下の臨床検査および手順が実施された：体温：（2022/01/28）摂氏 36.4 度、  
注：ワクチン接種前。

咳嗽、悪心により治療的処置がとられた。

2022/01/28（ワクチン接種日）、2 回目単回量の接種を受けた。

2022/01/28 15: 30（ワクチン接種日）、上記事象が発現した。

2022/01/28（ワクチン接種後）、事象の転帰は経過した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後より、咳、嘔気出現。

ベネトリン吸入、プリンペラン 1Ai.v し、症状改善。

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

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない

追加報告（2022/02/09）：本報告は、202200215288 と 202200186452 の重複報告  
からの情報を統合した追加報告である。

現在および以降の追加情報は製造販売報告番号 202200215288 の下で報告される。

新たな安全性情報はない。

含まれる修正：患者年齢、ワクチン接種時年齢、ワクチン歴の年齢が「59 歳」か

ら「57歳」に更新された。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

<p>17671</p>	<p>呼吸困難：  発疹：  紅斑：  結膜充血：  過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110033495 (PMDA)。</p> <p>2022/02/04 (接種日) 11:05、26歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、ロット番号:FL7646、使用期限:2022/05/31、26歳時、3回目(追加免疫)、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者は26歳と6ヶ月の女性であった。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン(初回、製造販売業者不明)、反応：「副反応なし」。</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン(2回目、製造販売業者不明)、反応：「副反応なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/04 11:20、過敏症を発症(生命を脅かす)、転帰「回復」(2022/02/04)、「アレルギー反応」と記載した、</p> <p>2022/02/04 11:20、発疹を発症(生命を脅かす)、転帰「回復」(2022/02/04)、「体幹上半身の発疹」と記載した、</p> <p>2022/02/04 11:20、紅斑を発症(生命を脅かす)、転帰「回復」(2022/02/04)、「体幹上半身の発赤」と記載した、</p> <p>2022/02/04 11:20、結膜充血を発症(生命を脅かす)、転帰「回復」(2022/02/04)、「眼結膜の充血」と記載した、</p> <p>2022/02/04 11:20、呼吸困難を発症(生命を脅かす)、転帰「回復」(2022/02/04)、「呼吸困難」と記載した。</p>
--------------	--	--

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：(2022/02/04) 摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前。

過敏症、発疹、紅斑、結膜充血、呼吸困難の結果として治療処置が施された。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種後 15 分で、急激な皮膚粘膜症状を発症し(体幹上半身の発疹、発赤および眼結膜の充血)、ポラミン内服するも呼吸困難を発症した。酸素 5 L 投与、3~5 分おきにボスミン 0.3mg 筋注 3 回、生食 250ml およびソルメドロール 125mg 点滴投与するも、呼吸困難を持続した。ワクチン接種後 30 分、患者は救急搬送された。

報告医師は、事象を重篤(生命を脅かす)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

被接種者はアレルギーの既往歴はなく、コロナワクチン 1、2 回目副作用はなかった。重篤なアレルギー反応を起こした、ボスミン投与が遅れれば死亡の可能性もあった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。



<p>17672</p>	<p>固有感覚の欠如； 急性散在性脳脊髄炎； 感覚鈍麻； 歩行障害； 筋力低下</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v21133250（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/08/24、63歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（入院）、発現 2021/08/27、転帰「回復」（2022/01/25）、「急性散在性脳脊髄炎（ADEM）」と記載された。</p> <p>感覚鈍麻（入院）、発現 2021/08/27、転帰「回復」（2022/01/25）、「右下肢のしびれ/四肢、体幹にしびれが広がる」と記載された。</p> <p>歩行障害（入院）、発現 2021/09/05、転帰「回復」（2022/01/25）、「歩きにくくなり」と記載された。</p> <p>筋力低下（入院）、発現 2021/08/27、転帰「回復」（2022/01/25）、「両下肢筋力低下」と記載された。</p> <p>固有感覚の欠如（入院）、発現 2021/08/27、転帰「回復」（2022/01/25）、「深部覚低下」と記載された。</p> <p>患者は、急性散在性脳脊髄炎、感覚鈍麻、歩行障害、筋力低下、固有感覚の欠如のために入院した（開始日：2021/09/06、退院日：2021/09/14、入院期間：8日）。</p> <p>事象「急性散在性脳脊髄炎（ADEM）」、「右下肢のしびれ/四肢、体幹にしびれが広がる」、「歩きにくくなり」、「両下肢筋力低下」および「深部覚低下」は、医師受診時に評価された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種の3日後）、患者は急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を経</p>
--------------	---	--

験した。

2022/01/25（ワクチン接種の 154 日後）、事象の転帰は、回復であった。

2021/09/06（ワクチン接種の 13 日後）、患者は病院に入院し、2021/09/14（ワクチン接種の 21 日後）、病院から退院した。

2021/10/20（ワクチン接種の 57 日後）、患者は再び病院に入院し、2021/11/05（ワクチン接種の 73 日後）、病院から退院した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/08/27 から、患者は、右下肢のしびれを経験した。

2021/08/29、四肢、体幹にしびれが広がった。

2021/09/05、患者は、歩きにくくなった。

2021/09/06、患者はクリニックを受診した。

両下肢筋力低下、深部覚低下を認めた。

M R I は、延髄に病変を認めた。

ADEM と診断された。

ステロイド療法を実施した。

事象経過中に、頸髄にも病変拡大を認めた。

患者は、以下の検査と処置を受けた：抗アクアポリン 4 抗体：（2021/09/06）陰性；抗体検査：（2021/09/06）陰性；C S F 細胞数：（2021/09/06）1uL；C S F ブドウ糖：（2021/09/06）61mg/dL；C S F オリゴクローナルバンド：（2021/09/06）オリゴクローナルバンドなし；C S F 蛋白：（2021/09/06）27mg/dL；C S F 検査：（2021/09/06）、I g G インデックスの上昇なし；磁気共鳴画像：（2021/09/06）延髄に病変。

急性散在性脳脊髄炎、感覚鈍麻、歩行障害、筋力低下、固有感覚の欠如の結果として、治療的な処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、ごくわずかなしびれ感があるのみで、事象からほぼ回復している。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）症例のための調査票は、以下の通りだった：

組織病理診断はされなかった。

事象は、炎症性脱髄が原因と推定された。

これは、患者にとって、初めての事象であった（先行するワクチン接種を問わない）。

これは、臨床的に多巣性の中樞神経系の障害（事象）であった。

これは、発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）であった。

患者は、2021/09/06 に画像検査（MRI）を受けた。

これは、以下の多発性硬化症の MRI 基準の少なくとも 1 つを満たさなかった：

MRI による空間的多発の証明：4 つの中樞神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも 2 つの領域に T2 病変が 1 個以上ある（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。）。

MRI による時間的多発：無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に、いずれかの時点で存在する。MRI 後、あるいは基準となる時点で、新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。

疾患の経過：発症から最終観察までの期間 5 ヶ月であった。

症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低 3 か月以内の再発がな

		<p>い。</p> <p>(発症後の3か月以内の臨床症状や画像上の変動のあり、なしに関わらず) 3か月以降は症状の再発はなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査の際に要請される。</p>
<p>17673</p>	<p>四肢不快感; 狭心症</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者(消費者もしくはその他非医療専門家)から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/06/13(投与日)、高齢女性患者はbnt162b2(コミナティ、ロット番号:FA7338、使用期限:2021/12/31、単回量)の1回目を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>狭心症(医学的に重要)、2021/06/17発現、転帰「回復(2021年)」、記述は「心臓の痛み/心臓に衝撃が走ったような痛み」であった。</p> <p>四肢不快感(非重篤)、2021/06/13発現、転帰「回復」、記述は「足に違和感」であった。</p>

			<p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>1 回目の接種後 2021/06/13 に足に違和感、2021/06/17 に心臓に衝撃が走ったような痛み（2 週間ほど続く）が発現した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17674	<p>リウマチ性障害；</p> <p>圧痛；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>関節痛</p>	<p>リウマチ性障害</p>	<p>本症例は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（消費者、または他非医療従事者）からの自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>接種日 2021/06、男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「リウマチもどき」（継続中か不明）、メモ：7、8 年前に罹った。それはリウマチ系であった。完治した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目投与、COVID-19 免疫のため）、反応：「少し痛いとかおさえたら痛いぐらいな程度」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>リウマチ性障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「リウマチ」と記載された。</p> <p>筋骨格硬直（非重篤）、転帰「不明」、「首が回らなくなって」と記載された。</p> <p>関節痛（非重篤）、転帰「不明」、「関節が痛くなってきて、指の/関節が痛くなってきて」と記載された。</p> <p>圧痛（非重篤）、転帰「不明」、「少し痛いとかおさえたら痛いぐらいな程度」と記載された。</p> <p>事象「リウマチ」、「首が回らなくなって」、「関節が痛くなってきて、指の/関節が痛くなってきて」は医師受診時に評価された。</p>

患者は、以下の検査と処置を受けた：

検査：（2021）数値が上がった、メモ：2回目のワクチン接種後；（2021）数値は正常に戻った、メモ：昨年（2021）暮れまでに。

リウマチ性障害、筋骨格硬直、関節痛の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：昨年6月（2021/06）に、患者は、2回目のワクチン接種を受けた。

2回目ワクチン接種後1週間くらいして、患者は首が回らなくなった。

昨年6月、（ワクチン接種の順番は）患者は最初の方であったので、患者は医者に相談したが、医師には、副反応にはないと言われ、真面目にとらえられなかった。

その後、患者は、首が回らなくなって、関節が痛くなってきた、指の。

患者は、リウマチ科の医師に紹介され、今も世話になっていた。

その時、6月に、患者は検体検査を受け、患者がリウマチを持っているかどうか、患者を1カ月に1度採血を行っていた。

2回目のワクチン接種後、患者は、検体検査を受けが、患者の予想通り、その時数値が上がっていた。

それ以来、患者はずっと薬を飲み続けて、昨年（2021）暮れまでに、数値は正常に戻った。

患者は状態によって薬を調節しながら、まだ薬を飲んでいる。

患者は、1回、2回目のワクチンを接種した際、ワクチン接種後、少し痛いとかおさえたら痛いぐらいな程度であった。

1週間くらい後から、患者は、首が回らなくて、それはおかしかった。リウマチ。

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

<p>17675</p>	<p>意識レベルの低下; 顔面麻痺</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>45歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売会社不明、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識朦朧」と記載された。</p> <p>顔面麻痺（医学的に重要）、転帰「不明」、「顔面神経麻痺様症状/昔とは表情が異なるよう」と記載された。</p> <p>事象「意識朦朧」、「顔面神経麻痺様症状/昔とは表情が異なるよう」は、医師受診時に評価された。</p> <p>CMTの2回目のワクチン接種の夜に、意識朦朧であった。</p> <p>その後2-3日間、患者は、顔面神経麻痺様症状があった。</p> <p>現在は症状は消えたものの、昔とは表情が異なるようであった。</p> <p>看護師の又聞き。患者は、病院を受診したが、病院は、因果関係は不明と報告した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------------	---

<p>17676</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>80歳の女性患者は covid-19 免疫のため2回目の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）と一回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て 2022/01/28 に発症、転帰「不明」、全て「3回目接種を 2022/2/20 に希望されている患者さんがおり、2022/1/28 にコロナウイルスに感染している。」と記載された。</p> <p>3回目接種を 2022/2/20 に希望されている患者さんがおり、2022/1/28 にコロナウイルスに感染している。</p> <p>ファイザー製品かどうか：○。</p> <p>Lot 番号、使用期限：ともに聴取するも不明。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p>
--------------	--------------------------------------	--



<p>17677</p>	<p>無症候性 COVID-19; 薬効欠如</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01、50歳代の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、3回目[追加免疫]、単回量）を接種した；</p> <p>covid-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン）の2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、および1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>3回目接種後のコロナ感染検査にて抗原検査陽性、PCR 陰性であった。</p> <p>追加情報：1月下旬3回目のコミナティを接種した。</p> <p>2月上旬クラスター発生のため検査実施した。</p> <p>感染症状なしであった。</p> <p>以下の検査処置を受けた：</p> <p>sars-cov-2 test: (2022/02) 陽性; (2022/02) 陰性。</p> <p>事象の無症候性 COVID-19 の転帰は不明であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--------------------------------	--

<p>17678</p>	<p>失神寸前の状態； 悪心； 意識消失</p>	<p>本症例は重複症例につき invalid とみなされる。</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>患者（識別情報の提供なし）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ／ロット番号：不明、接種回数不明、0.3ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は提供されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>失神寸前の状態（非重篤）、転帰「不明」、「迷走神経反射」と記述された。</p> <p>悪心（非重篤）、転帰「不明」、「吐き気」と記述された。</p> <p>追加情報：</p> <p>基礎疾患および合併症は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とみなした。</p> <p>取られた処置は不明であった（報告通り）。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請予定である。</p> <p>追加情報（2022/02/02）：本追加報告は、症例 202101541523 と 202200150104 が重複していることを通知するものである。後続の追加情報は全て製造業者報告番号 202101541523 の下に報告される。</p>
--------------	----------------------------------	--

		<p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>17679</p>	<p>心筋炎</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19免疫のために bnt162b2（コミナティ、接種回数：不明、バッチ/ロット番号：不明、1回目投与、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、転帰「回復」、「心筋炎」と記載された。事象「心筋炎」は医師来院により評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：検査：心臓は、傷ついていなかった。1回目のワクチン接種後、心筋炎が発現した。その時ある程度我慢したら数分で終わった。その後患者は医者へ行き心臓の検査をした時、医者に心臓は傷ついていないと言われた。現在（2022/02/04）、全く症状は無い。2回目ワクチン接種後、心臓は完全に大丈夫であった。</p> <p>本事象と BNT162b2 間の因果関係は不明であった。</p>

			<p>追加情報は不可能である。ロット／バッチ番号についての情報は入手することができない。さらなる情報は期待できない。</p>
17680	<p>薬効欠如； C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>60歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤）の2回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と1回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、発現 2022/01/26、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、発現 2022/01/26、転帰「不明」、「患者がコロナの陽性になった」と記載。</p> <p>患者は3回目ワクチン接種を希望しているが、2022/01/26に患者がコロナの陽性になった。</p> <p>現在は症状はなかったが、検査はしていなかった。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。</p>	

<p>17681</p>	<p>上気道の炎症； 咳嗽； 肺炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033380（PMDA）。</p> <p>2021/09/28（接種日）、12歳4カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、投与1回目、単回量）（12歳時）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の年齢は、12歳4カ月であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/10/03 21:00、肺炎（医学的に重要）：転帰「軽快」、報告事象名「急性気管支肺炎」。</p> <p>発現日 2021/10/03 21:00、咳嗽（非重篤）：転帰「軽快」、報告事象名「激しい咳嗽」。</p> <p>発現日 2021/10/03 21:00、上気道の炎症（非重篤）：転帰「軽快」、報告事象名「上気道炎」。</p> <p>事象「急性気管支肺炎」、「激しい咳嗽」と「上気道炎」は、救急治療室受診にて評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>アデノウイルス検査：（2021/10/09）陰性；体温：（2021/09/28）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前；ヒトメタニューモウイルス検査：（2021/10/09）陰性；インフルエンザウイルス検査：（2021/10/09）陰性；マイコプラズマ検査：（2021/10/09）陰性；RS ウイルス検査：（2021/10/09）陰性；X線：（2021/10/22）透過性がわずかに低下、注記：右下肺野の透過性がわずかに低下した。</p>
--------------	-------------------------------	---

治療的な処置は、肺炎、咳嗽、上気道の炎症に対してとられた。

臨床経過：

2021/10/03 21:00 頃（ワクチン接種の5日後）、患者は有害事象を発現した。  
夜、突然咳が出現した。

2021/10/04、患者は病院を受診し、メジコン2錠、フスコデ2錠分2、モンテルカスト5mg 1錠分1、ホクナリンテープ2mgを投薬した。

しかし、咳は日増しにひどくなり、夜間も何度も起きるほどになった。

このため、2021/10/09、患者は、夜間救急受診した。インフルエンザ、hMPV、SurepA（報告のとおり）、Adeno、RS、マイコプラズマの抗原検査は、陰性であった。

患者は、上気道炎からの犬吠様咳嗽と診断された。患者は、ステロイドの吸入と注射を受けた。

その後、フスコデ6錠とプレドニン5mg 3錠を投薬した。

2021/10/22、患者は小児科を受診し、胸部X線で、右下肺野の透過性がわずかに低下していたため、患者は急性気管支肺炎と診断された。

その頃、症状に一旦改善が見られたため、その時点で終診となった。

しかし、その後も激しい咳が続き、患者はブデホル吸入や、フスコデ、モンテルカスト、ホクナリンテープを処方された。少しずつではあるが咳は、少なくなってきた。

2021/12/23、患者が病院を受診したとき、咳はかなり治まっていた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、感染によって起こった咳嗽は否定できないということであった。

2021/12/23、事象の転帰は、軽快であった。

		<p>報告者のコメント：特になし。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17682	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（消費者又はその他の非医療専門家）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ）の 2 回目単回量投与（バッチ/ロット番号：不明）と初回単回量投与（バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」、すべては「コロナ陽性になった/コロナに感染してしまった」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性、注記：CMT2 回目接種後。</p>

			<p>臨床経過：</p> <p>CMT2 回目接種後、患者は 3 回目 CMT 接種を予定していたが、COVID-19 陽性になって、今は解除になった。</p> <p>CMT2 回目接種済みであった。3 回目 CMT 接種も予定していたが、接種する前に COVID-19 に感染してしまった。今はもう治っている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17683	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>発熱；</p> <p>細菌性関節炎；</p> <p>膠原病；</p> <p>血中アルカリホスファターゼ増加；</p>	<p>関節リウマチ；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2110033330（PMDA）。</p> <p>2021/09/21、51 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン—製造業者不明（バッチ/ロット番号：不明、51 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高尿酸血症」（継続中）、注記：患者は、高尿酸血症の治療中である。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：「関節リウマチ」（継続中かは不明）、注記：彼の父は、関節リウマチがあった。</p> <p>患者は、併用薬があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1 回目、（製造業者不明））。</p> <p>2021/09/21、コロナウイルス・ワクチン 2 回目接種が施行された。</p> <p>事象発現日は、2021/09/21（ワクチン接種日）として報告された。</p> <p>夜間より、患者は発熱、全身倦怠感、両膝関節痛が出現し始め、ロキソニンを内服した。</p>



<p>血中アルブミン 減少:</p> <p>関節炎:</p> <p>関節痛:</p> <p>関節腫脹:</p> <p>関節障害:</p> <p>高比重リポ蛋白 減少</p>	<p>2021/09/24、患者は、右膝関節の疼痛と腫脹、右肘関節痛、右手関節痛を発現した。</p> <p>患者は病院へ救急搬送され、初診を受けた。</p> <p>患者は化膿性関節炎または他の関節炎疑いで入院した。</p> <p>キシロカイン関節注射が施行され、膝は膝伸展装具で固定された。予防目的で、3日間抗生剤が投与された。</p> <p>2021/09/25、発熱は認めなかった。</p> <p>2021/09/30、発熱は認めなかった。抗炎症剤を服用しないと、今は両手指が痛くて動かせない。患者は、症状が治るかどうか不安であった。</p> <p>2021/10/01、右膝腫脹は認めなかったが、可動時の疼痛はあった。患者は、ベッド上では膝伸展装具が除去された。歩行時は、疼痛に応じて装具除去が可能であった。</p> <p>整形外科疾患がないかの可能性があり、医大総合内科の診察依頼を予定していた。</p> <p>10/04、医大総合内科の診察が予定できたが、患者は疼痛が強くて動けないと言ったため、延期された。</p> <p>2021/10/05、発熱は認めなかった。両手指の多発関節痛を認めた。腫脹、右膝腫脹はなかった。右膝疼痛は、屈伸時にあった。患者は、非ステロイド性抗炎症剤（NSAIDs）がないと、疼痛で動けないと訴えた。</p> <p>その後、疼痛軽快した。</p> <p>2021/10/08、患者は退院し、医大総合内科の診察を受ける予定であった。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>alanine aminotransferase (10-42): (2021/09/24) 100 IU/l, notes: high; (2021/09/28) 193 IU/l, notes: high; (2021/09/30) 145 IU/l, notes: high; albumin globulin ratio: (2021/09/24) 1.1; (2021/09/28) 1.0; (2021/09/30) 0.9; anti-cyclic citrullinated peptide antibody: (2021/09/24) less than 0.6, notes: reference values: Less than 4.5; (2021/09/27) negative; anti-thyroid antibody: (2021/09/24) negative; (2021/09/24) 0.00, notes: T.U, reference values: less than 10.00; aspartate aminotransferase (13-30):</p>
--	--

(2021/09/24) 73 IU/l, notes: high; (2021/09/28) 64 IU/l, notes: high; (2021/09/30) 46 IU/l, notes: high; aspiration joint: (2021/09/24) 60 ml pale yellow; bacterial test: (2021/09/24) negative, notes: Synovial fluid (blood puncture fluid): (2021/09/27) negative; basophil percentage (0-2): (2021/09/24) 0.4 %; (2021/09/28) 0.6 %; (2021/09/30) 0.5 %; blood albumin (4.1-5.1): (2021/09/24) 3.5 g/dl, notes: low; (2021/09/28) 3.1 g/dl, notes: low; (2021/09/30) 3.2 g/dl, notes: low; blood alkaline phosphatase (38-113): (2021/09/24) 117 IU/l, notes: high; (2021/09/28) 179 IU/l, notes: high; (2021/09/30) 172 IU/l, notes: high; blood bilirubin (0.4-1.5): (2021/09/24) 0.76 mg/dl; (2021/09/28) 0.57 mg/dl; (2021/09/30) 0.60 mg/dl; blood chloride (101-108): (2021/09/24) 102 mEq/l; (2021/09/28) 101 mEq/l; (2021/09/30) 102 mEq/l; blood cholesterol (142-248): (2021/09/24) 201 mg/dl; (2021/09/28) 158 mg/dl; (2021/09/30) 152 mg/dl; blood cholinesterase (240-486): (2021/09/24) 247 IU/l; (2021/09/28) 241 IU/l; (2021/09/30) 261 IU/l; blood creatinine (0.65-1.07): (2021/09/24) 0.77 mg/dl; (2021/09/28) 0.71 mg/dl; (2021/09/30) 0.75 mg/dl; blood grouping: (2021/09/24) o; blood lactate dehydrogenase (124-222): (2021/09/24) 199 IU/l; (2021/09/28) 181 IU/l; (2021/09/30) 178 IU/l; blood potassium (3.6-4.8): (2021/09/24) 3.7 mEq/l; (2021/09/28) 4.0 mEq/l; (2021/09/30) 4.6 mEq/l; blood pressure measurement: (2021/09/24) 124-80 mmHg; blood sodium (138-145): (2021/09/24) 140 mEq/l; (2021/09/28) 139 mEq/l; (2021/09/30) 140 mEq/l; blood triglycerides (40-234): (2021/09/24) 192 mg/dl; (2021/09/28) 195 mg/dl; (2021/09/30) 185 mg/dl; blood urea (8-20): (2021/09/24) 10.8 mg/dl; (2021/09/28) 10.7 mg/dl; (2021/09/30) 12.6 mg/dl; blood uric acid (3.7-7.8): (2021/09/24) 4.9 mg/dl; (2021/09/28) 6.0 mg/dl; (2021/09/30) 6.8 mg/dl; body temperature: (2021/09/24) 36.9 Centigrade; c-reactive protein (normal high range 0.3): (2021/09/24) 15.89 mg/dl, notes: high; (2021/09/28) 4.79 mg/dl, notes: high; (2021/09/30) 4.08 mg/dl, notes: high; eosinophil percentage (0-8): (2021/09/24) 1.7 %; (2021/09/28) 2.5 %; (2021/09/30) 3.1 %; full blood count: (2021/09/24) 14500, notes: /MCL, General tests on puncture fluid: gamma-glutamyltransferase (13-64): (2021/09/24) 190 IU/l, notes: high; (2021/09/28) 235 IU/l, notes: high; (2021/09/30) 210 IU/l, notes: high; globulin (2.2-3.4): (2021/09/24) 3.2 g/dl; (2021/09/28) 3.2 g/dl; (2021/09/30) 3.4 g/dl; glomerular filtration rate: (2021/09/24) 83.54; (2021/09/28) 91.30; (2021/09/30) 85.98; haematocrit (40.7-50.1): (2021/09/24) 41.9 %; (2021/09/28) 39.2 %, notes: low; (2021/09/30) 40.3 %, notes: low; haemoglobin (13.7-16.8): (2021/09/24) 14.2 g/dl; (2021/09/28) 13.0 g/dl, notes: low; (2021/09/30) 13.4 g/dl, notes: low; heart rate: (2021/09/24) 83, notes: times; hepatitis b surface antigen: (2021/09/24) negative; (2021/09/24) 0.51, notes: COI, reference values: less than 1.00; hepatitis c antibody: (2021/09/24) negative; (2021/09/24)

0.06, notes: COI, reference values: less than 1.00; high density lipoprotein (38-90): (2021/09/24) 44 mg/dl; (2021/09/28) 26 mg/dl, notes: low; (2021/09/30) 27 mg/dl, notes: low; hiv antibody: (2021/09/24) negative; hiv antigen: (2021/09/24) negative; investigation: (2021/09/24) negative; (2021/09/25) negative; investigation: (2021/09/24) 30 %, notes: General tests on puncture fluid; (2021/09/24) negative; (2021/09/25) negative; liver function test: (2021/09/24) increased; (2021/09/30) slightly decreased; low density lipoprotein (65-163): (2021/09/24) 119 mg/dl; (2021/09/28) 93 mg/dl; (2021/09/30) 88 mg/dl; lymphocyte percentage (20-60): (2021/09/24) 13.7 %, notes: low; (2021/09/28) 12.3 %, notes: low; (2021/09/30) 17.4 %, notes: low; lymphocyte percentage: (2021/09/24) 10 %, notes: General tests on puncture fluid; mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2021/09/24) 29.4 pg; (2021/09/28) 29.5 pg; (2021/09/30) 29.3 pg; mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3): (2021/09/24) 33.9 g/dl; (2021/09/28) 33.2 g/dl; (2021/09/30) 33.3 g/dl; mean cell volume (83.6-98.2): (2021/09/24) 86.7, notes: fL; (2021/09/28) 89.1, notes: fL; (2021/09/30) 88.0, notes: fL; mean platelet volume (8-13): (2021/09/24) 10.0, notes: fL; (2021/09/28) 9.8, notes: fL; (2021/09/30) 9.6, notes: fL; monocyte percentage (1-12): (2021/09/24) 5.0 %; (2021/09/28) 4.4 %; (2021/09/30) 5.0 %; neutrophil percentage (30-75): (2021/09/24) 79.2 %, notes: high; (2021/09/28) 80.2 %, notes: high; (2021/09/30) 74.0 %; oxygen saturation: (2021/09/24) 97 %; platelet count (158-348): (2021/09/24) 227 x10<sup>9</sup>/l; (2021/09/28) 319 x10<sup>9</sup>/l; (2021/09/30) 360 x10<sup>9</sup>/l, notes: high; protein total (6.6-8.1): (2021/09/24) 6.7 g/dl; (2021/09/28) 6.3 g/dl, notes: low; (2021/09/30) 6.6 g/dl; red blood cell count (4350-5550): (2021/09/24) 4830 x10<sup>9</sup>/l; (2021/09/28) 4400 x10<sup>9</sup>/l; (2021/09/30) 4580 x10<sup>9</sup>/l; red cell distribution width (11.6-13.6): (2021/09/24) 11.6 %; (2021/09/28) 11.6 %; (2021/09/30) 11.5 %, notes: low; rhesus antibodies: (2021/09/24) positive; rheumatoid factor quantitative (normal high range 15.0): (2021/09/24) 17 IU/ml, notes: high; (2021/09/27) 17 IU/ml; specific gravity body fluid: (2021/09/24) 1.035, notes: General tests on puncture fluid; synovial fluid analysis: (2021/09/24) 2+; treponema test: (2021/09/24) negative; (2021/09/24) 0.00, notes: R.U, reference values: less than 1.00; white blood cell count: (2021/09/24) 60 %, notes: General tests on puncture fluid; white blood cell count (3300-8600): (2021/09/24) 5180 /mm<sup>3</sup>; (2021/09/28) 6520 /mm<sup>3</sup>; (2021/09/30) 6140 /mm<sup>3</sup>; x-ray: (2021/09/24) 両膝変性あり、右肘、右手関節は異常所見なし。

整形的な疾患（化膿性関節炎、痛風 [患者は高尿酸血症治療中であるが、関節液で尿酸ナトリウム結晶は陰性であった]、偽痛風 [関節液でピロリン酸カルシウム結晶は陰性であった]）と関節リウマチは否定的であった。

関節液性状検査と培養検査が実施され、彼らのサンプルが提出された。

培養コメント：細菌陰性の結果のため、同定できなかった。細菌陰性の結果のため、感受性検査は実施できなかった。

治療的な処置は細菌性関節炎、関節炎、関節痛、発熱、倦怠感、関節腫脹、変形性関節症、関節障害、膠原病の結果としてとられた。

2021/10/08（ワクチン接種の17日後）、事象の転帰（右化膿性膝関節炎疑い/化膿性関節炎疑い、右膝関節炎、両膝関節痛/右膝関節の疼痛と腫脹/右肘関節痛/右手関節痛/可動時の疼痛/疼痛が強く/両手指の多発関節痛/右膝疼痛は屈伸時に有り、全身倦怠感、両膝変性、疼痛が強く動けない、膠原病）は軽快であった。

事象「アルブミン 3.5（低値）、3.1（低値）、3.2（低値）」、「AST 73（高値）、64（高値）、46（高値）」、「ALT 100（高値）、193（高値）、145（高値）」、「 $\gamma$ -GTP 190（高値）、235（高値）、210（高値）」、「ALP（IFCC）117（高値）、179（高値）、172（高値）」、「HDL-C 44、26（低値）、27（低値）」の転帰は不明であった。

2021/09/25、事象発熱の転帰は回復であった。

2021/10/01、事象右膝関節の疼痛と腫脹の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、プライバシー病院へ転院した。報告者は、コロナウイルス・ワクチン接種の副反応や膠原病を考えていた。

COVID-19 ワクチン—製造業者不明のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

<p>17684</p>	<p>薬効欠如： COV I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/15（接種日）、18歳の女性患者は、covid-19免疫のため bnt162b2（コ ミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、1回目、単回量）を接種し た。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/01（1回目ワクチン接種から17日後）、コロナウイルス感染症を発症し た（有効性欠如）。</p> <p>事象の経過は次の通りで、2022/01/15にワクチンの1回目接種（コミナティ、注 射溶液）を受け、2022/02/04に2回目接種を受ける予定であったが、2022/02/01 にコロナウイルス感染症を発症した。特に基礎疾患はなかった。2回目接種の前 であり厳密な意味で有効性欠如例ではないかもしれないが、報告者は医師の了解 を得て報告した。</p> <p>次の接種時期および接種の有無については、患者と相談して決めることになっ た。</p> <p>調査には協力的な医師である。</p> <p>コロナウイルス感染症の発症（有効性欠如）の転帰は不明であった。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p>
--------------	------------------------------------	---

<p>17685</p>	<p>心筋梗塞； 糖尿病； 胸痛； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033390。</p> <p>2022/01/27、10:30（接種日、73 歳時）、73 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：</p> <p>コミナティ（接種日：2021/06/24、1 回目、単回量、ロット番号：不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>コミナティ（接種日：2021/07/27、2 回目、単回量、ロット番号：不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋梗塞（医学的に重要、2022/01/27 13:00 発現、転帰「未回復」、「MI の疑い」と記述）。</p> <p>糖尿病（医学的に重要、2022/01/27 13:00 発現、転帰「未回復」、「DM」と記述）。</p> <p>胸痛（非重篤、2022/01/27 11:30 発現、転帰「未回復」、「胸痛」と記述）。</p> <p>高血圧（非重篤、2022/01/27 13:00 発現、転帰「未回復」、「HT」と記述）。</p> <p>以下の検査と処置手順を施行した：体温：36.0 度（2022/01/27、詳細：接種前の体温）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>接種約 1 時間後、胸痛が出現した。</p>
--------------	---------------------------------------	---

		<p>DM（糖尿病）、HT（高血圧）があった。</p> <p>MI（心筋梗塞）の疑いで、救急車で搬送した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤と分類し、本事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：（患者は）救急搬送された。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17686	卵巣嚢胞	<p>本症例は製品情報センターより連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は covid-19 免疫のため、 bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目単回量、メーカー不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>卵巣嚢胞（医学的に重要）、転帰「不明」、「卵巣嚢腫」と記載された。</p>

			<p>患者は卵巣嚢腫で手術の予定をしている。</p> <p>報告者は、手術の前後でワクチン接種をどのくらいあけたほうがいいのか尋ねた。</p> <p>ワクチン接種は3回目を行う予定である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17687	<p>運動障害；</p> <p>関節周囲炎；</p> <p>関節痛</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/28（接種日）、68歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高脂血症」（継続中）；</p> <p>「糖尿病」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>高脂血症（継続中）のために服用されるリパロ；</p> <p>糖尿病（継続中）のために服用されるアマリール；</p> <p>糖尿病（継続中）のために服用されるトラゼンタ；</p> <p>糖尿病（継続中）のために服用されるメトグルコ。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>病歴はなかった（ワクチン接種のいずれの疾患も含む）。</p>



以下の情報が報告された：

関節周囲炎（障害）、2021/06/29 発現、転帰「未回復」、「左肩関節周囲炎」と記載：

運動障害（非重篤）、関節痛（非重篤）、2021/06/29 発現、転帰「未回復」、すべて「左肩関節の周囲の痛みのため、運動障害が出現。」と記載された。

事象「左肩関節周囲炎」は、診療所受診時に評価された。

治療上の措置は、関節周囲炎の結果として実施されなかった。

関連する検査はなかった。

臨床経過：

2021/06/29 発現時間不明（初回ワクチン接種後）、患者は肩関節周囲炎を発現した。

事象の転帰は、治療なしで未回復であった。

報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家診療所受診に至ったと述べた。

報告者は、事象を永続的/顕著な障害/機能不全に至ったと分類した。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

コメント/経過は下記の通り報告された：

これまでに肩の痛みを認めたことはなかった。

2021/06/28、初回接種を受けた。

翌日より左肩関節の周囲の痛みのため、運動障害が出現した。

軽快しないまま、2021/07/19 に 2 回目接種を受けた。

更に痛みが増強し軽快しないため、整形外科を受診した。

左肩関節周囲炎と診断された。

当院には、糖尿病、高脂血症で通院していた。

痛み、運動障害は現在も続いていた。

上記の発現から、コミナティによる副作用と考えられた。

事象は日常生活に支障をきたした。

(コメント) :

今回国策での接種となった。製薬メーカーとしてはきちんと情報収集して薬剤の安全性をしっかりと検討してもらいたい。多くの患者が副作用で苦しんでいる状況を理解してほしい。製薬メーカーの責任は重たいと思った。

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

追加情報 (2022/02/04) :

本報告は再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報 :

ワクチン接種の製品情報。併用薬。事象情報。

修正 : 本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される :

「2021/07/29 発現時間不明 (初回ワクチン接種後)、患者は肩関節周囲炎を受けた。」は「2021/06/29 発現時間不明 (初回ワクチン接種後)、患者は肩関節周囲炎を発現した。」へ更新された。

17688	<p>ミラー・フィッシャー症候群；</p> <p>反射消失；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>複視；</p> <p>視力障害</p>	心障害	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者か他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/07/14（接種日）、男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心臓病」（継続中であるかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「ミラーフィッシャー症候群」と記載された；</p> <p>2021/07/25 発現、複視（入院）、転帰「軽快」、「複視」と記載された；</p> <p>2021/07/25 発現、浮動性めまい（入院）、転帰「軽快」、「めまい」と記載された；</p> <p>2021/07/25 発現、反射消失（入院）、転帰「軽快」、「反射消失」と記載された；</p> <p>視力障害（非重篤）、転帰「軽快」、「半年間ほど目が見えづらく生活に困った」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/25 ごろから、複視やめまい、反射消失がおきていて入院した。</p> <p>ミラーフィッシャー症候群と診断された。</p>
-------	--	-----	---

半年間ほど目が見えづらく生活に困った。

今はよくなっている。

心臓病があるので3回目接種をするべきではある。

2回目接種のロット番号は、不明であった。

因果関係評価は、提供されなかった。

重篤性は提供されず、事象は入院に至った。

再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

17689	死亡	<p>冠動脈形成；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>これは、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033567（PMDA）。</p> <p>2022/02/03 08:45（接種日）、89歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、筋肉内、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目（ブースター）、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「2型糖尿病」、発現日：1989年（継続中）；「心筋梗塞」（継続中）；「経皮的冠動脈形成（PTCA）後」、発現日：2010年9月（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。（報告のとおり）。</p> <p>以下の情報が報告された：死亡（死亡）、2022/02/05 発現、転帰「死亡」、「原因不明の死亡」との記述。</p> <p>患者は、以下の臨床検査処置を受けた：グリコヘモグロビン：（2021/12/08）7.0%。</p> <p>患者の死亡日は、2022/02/05であった。報告された死因は、「原因不明の死亡」であった。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2022/02/03、午前にもミナティ 0.3ml 筋注を施行した。15分間の待機後に帰宅した。</p> <p>（2022/02/04（ワクチン接種1日後）、昼間は生存の確認あり。）</p> <p>2022/02/05（ワクチン接種2日後）、午前に自宅で死亡していた（報告のとおり）。</p>
-------	----	---	---

		<p>り) (独居)。</p> <p>2022/02/07 (ワクチン接種 4 日後)、午前、警察より患者が死亡した旨電話連絡あり。</p> <p>1989、2 型糖尿病のために報告者の病院で治療開始した (グリコヘモグロビン (HbA1c) : 2021/12/08、7.0%)。</p> <p>2010 年 9 月、心筋梗塞のために経皮的冠動脈形成 (PTCA) を施行した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因 (他の疾患等) の可能性は、「心筋梗塞あり」、「PTCA 後、2010 年 9 月」であった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした : 糖尿病、心筋梗塞 (PTCA 後) にて加療中であつたがコントロールは良好であつた。2022/02/03 コミナティ筋注後、2022/02/05 朝に死亡確認されており報告する。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17690	<p>薬効欠如 :</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発報告である。</p> <p>65 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ) の 2 回目 (筋肉内、バッチ/ロット番号 : 不明、単回量、65 歳時) 及び 1 回目 (筋肉内、バッチ/ロット番号 : 不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>COVID-19 (医学的に重要)、転帰 : 「不明」、「新型コロナウイルスに罹患」と記述された。</p> <p>薬効欠如 (医学的に重要)、転帰 : 「不明」、「薬効欠如」と記述された。</p> <p>臨床詳細は下記の通りであつた :</p>

		<p>2回目接種した後に新型コロナウイルスに感染した場合は、3回目を接種しなくて良いということによりかどうかも確かめようとしていた。</p> <p>先ほど院によく通っている患者から連絡があり、患者は彼は抗体があるから打たなくて良いと言ったのだが、報告者は確認の為何いたいのことだった。</p> <p>患者は2回目接種後、3回目接種前にあたる今から数カ月前に新型コロナウイルスに罹患した。</p> <p>おそらく1、2回目ワクチン接種について他院にて接種をされていることから、詳細は不明であった。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請する予定である。</p>
17691	<p>ブラウン・セカール症候群；</p> <p>横断性脊髄炎；</p> <p>機能的胃腸障害；</p> <p>膀胱機能障害；</p> <p>製品使用の問題；</p> <p>適応外使用</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033353（PMDA）。</p> <p>2021/11/04、26歳11カ月の女性患者が covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>適応外使用（非重篤）、製品使用の問題（非重篤）、転帰は「不明」、すべて「授乳中」と記述された。</p> <p>横断性脊髄炎（入院、医学的に重要）、転帰は「軽快」、「横断性脊髄炎」と記述された。</p> <p>2021/11/08 19:00、ブラウン・セカール症候群（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「Brown-Sequard syndrome」と記述された。</p>

膀胱機能障害（入院）、機能的胃腸障害（入院）、転帰は「軽快」、すべて「BBD」と記述された。

横断性脊髄炎、ブラウン・セカール症候群、機能的胃腸障害のために、入院した。（入院日：2022/01/05、退院日：2022/01/29、入院期間：24日間）。

以下の臨床検査および手順が実施された：

画像検査：横断性脊髄炎、注：画像上は C5-7、横断性脊髄炎に合致。

臨床経過は以下の通り：

ワクチン接種 4 日後から、Brown-Sequard syndrome 出現。3 週間後から BBD 出現、徐々に増悪した。画像上は C5-7、横断性脊髄炎に合致。

2022/01/29（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。

報告のその他医療従事者は事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りに述べた：

画像所見、検査所見から多発性硬化症 (MS)、視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) による横断性脊髄炎は否定され、過去の報告例にある Transverse myelitis following COVID-19 vaccination に合致する。



<p>17692</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、製品情報センターおよび製品品質グループより、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である</p> <p>66歳女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/12/31、単回量）の1回目、および（ロット番号：FC5295、使用期限：2021/12/31、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者はコロナに感染して無症状であったが、ワクチン接種を希望していた。</p> <p>1、2回目はファイザーのワクチンを打っているので、症状があまり出てないのかもしれないなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>調査概要の結論：</p> <p>当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。</p> <p>当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。</p> <p>すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照PR IDの検査の結果は以下の通りであった：参照PR ID 6128152（本調査記録に添付されているファイルを参照）。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。</p>
--------------	--------------------------------------	--

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

最終的な範囲は、報告されたロット FC5295 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報 (2022/02/10)：これは、調査結果を提供する製品品質グループからの自発追加報告である。ロット番号 FC5295 に関する報告である。追加情報：調査結果が報告され、調査概要の結論が追加された。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17693</p>	<p>四肢不快感； 狭心症； 発熱； 蕁麻疹</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）より入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/07/04（投与日）、高齢の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目接種、単回量、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/12/31）、投与日：2021/06/13、COVID-19 免疫のため。反応：「心臓に衝撃が走ったような痛み」、「足に違和感」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>狭心症（医学的に重要）、2021/07/04 発現、転帰「回復」、「心臓に軽い痛み」と記述された。</p> <p>発熱（非重篤）、2021/07/04 発現、転帰「回復」、「発熱（摂氏 37.8 度）」と記述された。</p> <p>蕁麻疹（非重篤）、2021/07/04 発現、転帰「回復」、「蕁麻疹」と記述された。</p> <p>四肢不快感（非重篤）、2021/07/04 発現、転帰「回復」、「足に違和感」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：体温：（2021/07/04）37.8 度。</p> <p>発熱の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	--	--

		<p>2021/06/15、1 回目の接種後、足に違和感が発現した。</p> <p>2021/06/17、心臓に衝撃が走ったような痛みが発現し、2 週間ほど続いた。</p> <p>2021/07/04、2 回目の接種後に発熱（摂氏 37.8 度）（カロナールを 2 回飲んだ）、足に違和感が発現し、さらに心臓に軽い痛み、蕁麻疹が発現した。</p> <p>その後、発熱は消失し、ほぼ同時期にすべての症状が回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17694	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>80 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与 2 回目、単回量）（80 歳時）と（バッチ/ロット番号：不明、投与 1 回目）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）転帰「不明」、COVID-19（医学的に重要）転帰「未回復」、報告事象名はいずれも「2 回目接種後に新型コロナウイルス感染し、現在治療中」。</p> <p>治療的な処置は、COVID-19 に対してとられた。</p>

		<p>BNT162b2 に対するロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。</p>
17695	ネフローゼ症候群	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110033750（PMDA）。</p> <p>2021/06/18（接種日）、43 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤形：注射溶液、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量、43 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（ファイザー製 COVID-19 ワクチン）（1 回目単回接種、接種時間：09:05、有害事象発現日/反応時間：2021/06/05 09:00）、接種日：2021/05/28、COVID-19 免疫のため、反応：1 週間後「浮腫」が出現するも、2021/06/18 に 2 回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/28、ファイザー製の COVID-19 ワクチンを接種し、1 週間後から浮腫が出現するも、2021/06/18 に 2 回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/07、ネフローゼ症候群と診断された。</p> <p>2021/07/20、患者は病院に入院し、腎生検で微小変化型ネフローゼ症候群と診断された。ステロイド治療により寛解が得られた。</p> <p>確定は難しいが、発症経過よりワクチンによるネフローゼ症候群発症の可能性が強く疑われた。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>腎生検：（2021/07/20）微小変化型ネフローゼ症候群の診断。</p>

		<p>2021/08/03、患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は軽快であり、転帰日は 2022/02/03 であった（報告の通り）。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類した。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後 1 週間でネフローゼ症候群を発症した。直接の因果関係を確定するのは難しいが、経過から関連は強く疑われる。</p> <p>本報告はネフローゼ症候群の基準を満たしていた。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「回復」の転帰を「軽快」に更新し、事象の終了日を削除しなければならない。陳述「事象の転帰は 2021 年日付不明に回復した。」を「事象の転帰は軽快であり、転帰日は 2022/02/03 であった（報告の通り）。」と更新しなければならない。</p>
17696	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19</p>	<p>成人男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「3 回目接種の前に、抗原検査で陽性の結果が出た」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置手順を施行した：SARS-CoV-2 検査：陽性（詳細：3 回目接種の前）。</p>

		<p>2022/02/04、3回目接種（追加免疫接種）を予定している。患者は、配偶者とともに同じ日に3回目接種を予定している。</p> <p>報告者は、予定通りに2人に接種をしても問題がないのか知りたい。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/パッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17697	<p>带状疱疹；</p> <p>無菌性髄膜炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸部痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>顔面痛；</p> <p>高血糖</p>	<p>本報告は、規制当局（PMDA）を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033751（PMDA）。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種日）、68歳（接種時は67歳11か月）の高齢女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/11/30、67歳11か月時、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（1回目、単回量、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30、接種日（2021/06/28）、67歳時、COVID-19免疫のために）が含まれた。</p> <p>家族歴は無かった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2022/01/14、無菌性髄膜炎、左頭、顔、首、肩に痛みが発現した。</p> <p>2022/01/19、带状疱疹が発現した。</p> <p>2022/01/21、入院した。</p> <p>2022/02/03、退院した。</p> <p>2022/02/03、事象の転帰は回復した。</p>

事象の経過は以下の通り：

2022/01/14 から、左頭、顔、首、肩に痛みがあった。

2022/01/19 朝に、左手と背中に疱疹が出た。

皮膚科にて帯状疱疹と診断された。

髄液検査：パンディ (+)、細胞数 47/3/ $\mu$ l、多核球 19%、髄液蛋白 59mg/dl、糖 (CSF) 78mg/dl、CK4U/L、IgG 6.3mg/dl、VZV IgM (-) (EIA)、VZV IgG 0.26 (±) ( $n < 0.20$ ) (EIA)、VZV (DNA) (-)、細胞診 Class I。皮膚科で帯状疱疹と診断されていた。

脳髄液中の単核球優位な増加から、帯状疱疹血管症を疑った。

(Neurology. 2008;70:853)。

有害事象は 10 日続き、VZV 遺伝子を検出できると期待したが、検出できず。VZV IgG も低値で診断できなかった (Neurology. 2007;68:1069)。

VZV 遺伝子が陰性化し、IgG が陽転化する時期だった可能性もあった。

血液検査、髄液顕微鏡検査、培養などから神経梅毒、結核、真菌感染症はなかった。

アシクロビル (ACV) 10mg/kg 8 時間ごと 14 日間に、プレドニゾロン (PSL) 1mg/Kg を 5 日間を追加した (Arch pathol Lab Med. 2001;125:770)。

入院 2~3 日で頭痛、頸部痛が消失した。PSL 服薬下では夕食前血糖 200mg/dl 以上だった。ACV で腎機能障害、精神運動興奮、幻視、振戦、ミオクローヌスなど副作用は無かった。

報告医師は事象を重篤に分類し、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

イスラエルからワクチン接種 42 日以内の帯状疱疹発症の相対危険度が高いことが報告されていること (N Engl J Med 2021;NEJMoa2110475)、ワクチンの T 細胞性免疫への作用から帯状疱疹が発症すると考えられていることなどから (Neurol



		<p>Sci. 2022;43:3)、PMDAに報告しておく。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>17698</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本症例は製品情報センターを介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>70歳代の患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ）の2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（入院、医学的に重要）、</p> <p>COVID-19（入院、医学的に重要）、</p> <p>すべては2022/01/24に発現、転帰「不明」、「コロナ」と記述された。</p>

		<p>患者は、薬効欠如、COVID-19（開始日：2022/01/24、退院日：2022/02/01、入院期間：8日間）のために入院した。</p> <p>3回目のワクチン接種の時に、患者はコロナのために入院した。退院した後、2022/02/03にワクチン予約が入っていたのでキャンセルして取り直した（報告のとおり）。</p> <p>報告者は、患者が3週間くらいあけて接種しても問題ないかと質問した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17699	<p>動悸；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過換気</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v21115508（PMDA）。</p> <p>2021/06/20、15:30、75歳の女性患者（当時75歳）はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30）単回量、初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>高血圧（進行中かどうかは不明）、認知症（進行中かどうかは不明、メモ：軽度）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>痙攣発作（医学的に重要、発現：2021/06/20、16:10、転帰：回復（2021/06/20）、ケイレンと記載、</p> <p>動悸（非重篤、発現：2021/06/20、16:05、転帰：回復（2021/06/20）、動悸と記載、</p> <p>血圧上昇（非重篤、発現：2021/06/20、16:05、転帰：回復（2021/06/20）、血圧上昇と記載、</p> <p>心拍数増加（非重篤、発現：2021/06/20、16:05、転帰：回復（2021/06/20）、脈</p>

拍増加と記載、

過換気（非重篤、発現：2021/06/20、16:05、転帰：回復（2021/06/20）、過換気と記載、

筋痙縮（非重篤、発現：2021/06/20、16:05、転帰：回復（2021/06/20）、四肢ケイレンと記載。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

血圧測定：（2021/06/20）153/110（メモ：16:05）、（2021/06/20）120/80（メモ：16:10）、

体温：（2021/06/20）摂氏 36.4 度（メモ：ワクチン接種前）、

脈拍：（2021/06/20）140（メモ：/min、16:05）、（2021/06/20）102（/min、16:10）。

追加情報：

患者は 75 歳 6 カ月の女性であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

2021/06/20、15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。

2021/06/20、16:05（ワクチン接種 35 分後）、動悸が出現した。

2021/06/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。事象の経過は以下の通り：

BP 153/110、脈拍 140/min、[判読困難]（16:05）動悸増加。

BP 120/80、脈拍 102/min、[判読困難]（16:10）、ケイレンが発症した。紙ブクロで再呼吸、その他会話を続けて呼吸を抑制した。

16:45、帰宅した。自宅の方が心が落ち着き、心臓の動悸がおさまった。

19:20、安定していた。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は過換気、四肢ケイレンであった。

報告医師のコメントは以下の通り：通常対応。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17700</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06(接種日)、73歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、2回目）を受けた、</p> <p>2021/05(接種日)、COVID-19 免疫のため、（バッチ/ロット番号：不明、単回量、初回）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰は「不明」、すべて「コロナ（報告者はオミクロンだと思う）に罹ってしまった /コロナが陽性の可能性がある」と記載された。</p> <p>患者は、初回と2回目 にファイザーを接種した。</p> <p>初回免疫は、去年の5月と6月に打っている。</p> <p>前回のワクチン接種に関しては、倦怠感またはアレルギー反応は出ていなかった。</p> <p>報告者は、何にも副反応はなかったと聞いていた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>3回目のワクチン接種予約をした患者が、コロナ（報告者はオミクロンだと思う）に罹ってしまった。</p> <p>罹って間もなかった。</p> <p>今の所、自宅中等症、自宅待機とかでちょっと発熱はあった。</p> <p>報告者は、陽性と聞いていた。</p> <p>まだ確定していなかった。今ちょっと熱が出てコロナが陽性の可能性があると言われた。</p>
--------------	--------------------------------------	---

		<p>ワクチン接種 部位がちょっと痛かったとは2回目と言っていた。</p> <p>後は何も問題なかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間に 要請される。</p>
17701	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>60代の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ；注射剤、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、2回目、単回量）、および（バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「コロナに感染」と記述された。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追加調査中に要請される。</p>

<p>17702</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/07/01（接種日）、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2 2回目（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、単回量）と2021/05（接種日）、初回（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/27に発現した薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナに感染/薬効欠如」と記載された、</p> <p>2022/01/27に発現したCOVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナに感染」と記載された。</p> <p>2021/05の不明日、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号-不明、使用期限-不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/01の不明日、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号-不明、使用期限-不明、接種経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2022/01/27、患者はコロナに感染した。</p> <p>有害事象は、適応外使用（報告のとおり）を含んだ。</p> <p>患者は、2回目ワクチン接種後にCOVID-19に感染した場合、予防接種（2回目と3回目の注射）の間隔を知りたかった。</p> <p>患者は、アメリカでは予防接種の間隔が2ヵ月であるかどうかについて知りたかった。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>
--------------	---------------------------	--

			これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-------------------



17703	<p>体調不良；</p> <p>冠動脈硬化症；</p> <p>心不全</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033497。</p> <p>2021/08/22(接種日)、57歳の男性患者は COVID-19 免疫のために製造販売業者不明の COVID-19 ワクチン(バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者に関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>2021/12/16 00：00（ワクチン接種の3ヵ月24日後）、患者は虚血性心不全を発現した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>詳細不明であったが、2回目のワクチン接種後より体調不良があったらしい。</p> <p>2021/11/10（ワクチン接種の2ヵ月19日後）、2021/11/29（ワクチン接種の3ヵ月7日後）、患者は体調不良にてクリニック受診となった。心不全が指摘された。</p> <p>2021/12/01（ワクチン接種の3ヵ月9日後）から 2021/12/02（ワクチン接種の3ヵ月10日後）、患者は詳細検査（カテーテル検査）のため、プライバシー病院へ入院となった。</p> <p>患者は、心不全の結果として不特定の投薬を受けた。</p> <p>2021/12/16（ワクチン接種の3ヵ月24日後）、患者は自宅で死亡発見された。</p> <p>2021/12/18（ワクチン接種の3ヵ月26日後）、行政解剖が実施された。死因は、冠状動脈硬化症に基づく虚血性心不全と診断された。</p> <p>剖検により、「虚血性心不全/心不全」（心不全）；「冠状動脈硬化症に基づく虚血性心不全」（冠状動脈硬化症）が認められた。</p> <p>2021/12/16（ワクチン接種の3ヵ月24日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p>
-------	--	---

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

報告医師の意見は以下の通り：

心不全への関与の詳細は評価不能である。

製造販売業者不明の COVID-19 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

<p>17704</p>	<p>心不全； 心臓病； 意識消失； 慢性心不全； 心肺停止； 水疱； 蜂巣炎； 顔面浮腫</p>	<p>心障害； 意識消失； 慢性心不全； 水疱； 無力症； 熱傷； 認知症</p>	<p>本報告は、規制当局を経た連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110033761（PMDA）。</p> <p>2022/02/04 11:14（接種日）、92歳11カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、92歳11カ月時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心臓病」（継続中かは不明）、「低温熱傷」、開始日：2022/01（継続中かは不明）、注釈：2022/01中旬から、「左第1足趾の水疱」、開始日：2022/01（継続中かは不明）、注釈：2022/01中旬から、「慢性心不全」（継続中かは不明）、「認知症」（継続中かは不明）、「意識不明」、開始日：2021/12（継続中かは不明）、注釈：2021/12、患者は浴槽内で意識不明となって救急搬送された、「以前より衰弱傾向顕著」（継続中かは不明）、注釈：以前より衰弱傾向顕著（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は以下を含む：心臓病）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>2022/02/05 08:50（ワクチン接種の21時間36分後）、患者は死亡（心不全の疑い）を発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/05 08:50に発現した心不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心不全の疑い」と記載された、</p> <p>2022/02/05 08:50に発現した心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心肺停止」と記載された、蜂窩織炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「左第1足趾の水疱から菌が入り込み蜂窩織炎を呈している疑い/左下肢に蜂窩織炎を呈していた可能性あり」と記載された、</p>
--------------	---	---	--

2022/02/04 に発現した顔面浮腫（非重篤）、転帰「不明」、「顔面浮腫」と記載された。

事象「心不全の疑い」、「心肺停止」、「左第1足趾の水疱から菌が入り込み蜂窩織炎を呈している疑い/左下肢に蜂窩織炎を呈していた可能性あり」、「顔面浮腫」は診療所受診時にて評価された。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/02/05 早朝、患者の妻（認知症のある）によって、朝布団の中で反応なく冷たくなっているのを発見された。

08:50、ホームヘルパーが来訪時に心肺停止の疑いで訪問看護ステーションへ電話連絡された。看護師から報告病院の医師へ電話連絡があり、緊急往診した。来訪時、心肺停止状態で、09:25に死亡と診断された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/02/04）摂氏 36.4 度、注釈：3 回目ワクチン接種前。

患者没年月日は、2022/02/05 であった。

報告された死因は、心不全、心肺停止であった。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

2022/02/05（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/05 に死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：

2022/01 中旬から（おそらく電気あんかによる）左足趾の低温熱傷を発現した。第1足趾の水疱から菌が入り込み蜂窩織炎を呈している疑いがあった。ワクチン接種当日、顔面浮腫が強く認められた。

報告医師は以下の通りにコメントした：

患者は、慢性心不全、認知症と以前より衰弱傾向顕著であった。

2021/12、患者は浴槽内で意識不明となり、救急搬送された。2 週程度後に、退院した。状態は不安定であった、慢性心不全の症状は増悪寛解を繰り返した。

1 月中旬、患者は左足趾に電気あんかによる低温やけどを呈し、水疱形成した。一旦破れた水疱から細菌が混入し左下肢に蜂窩織炎を呈していた可能性があった。患者はワクチン接種後 24 時間以内に死亡したが、ワクチンによる影響は少ないと考えられた。

<p>17705</p>	<p>ストレス心筋症； 心筋炎</p>	<p>高血圧</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：[患者数不明]。 2022/02/03、追加情報の受領で、本症例は現在 Valid とみなされるすべての必須の情報を含んでいる。</p> <p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/12/21 15:00、60 歳の患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、筋肉内、3 回目 [追加免疫]、単回量）を接種した(60 歳時)。</p> <p>関連する病歴に「高血圧」（継続中）があった。</p> <p>併用薬に、高血圧のため、アムロジピン 2.5mg 内服があった（継続中）。</p> <p>ワクチン歴は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/10/31、投与経路：筋肉内、投与時刻：15:00 頃、投与日付：2021/04/07）、</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内、投与時刻：15:00 頃、投与日付：2021/04/28）。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週以内にその他のワクチンを接種したか否か不明であった。</p> <p>患者が血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けたか否か不明であった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>ストレス心筋症（入院）、2022/01/05 発現、転帰「軽快」、「たこつぼ心筋症」と記載された。</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心筋炎」と記載された。</p> <p>副反応として、報告者は 28 日以内の心筋炎に分類される症状を収集し、副反応報告しなければならないと思った。ただ、3 回目のブースターワクチン接種であ</p>
--------------	-------------------------	------------	---

る。おそらくそうであるだろう。

心筋炎は、劇症型に該当する。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19合併症のリスク）に起因する追加免疫投与であった。

2022/01/05、患者はたこつぼ心筋症を発現した。事象の転帰は軽快であった。

患者が処置を受けたか否かは、不明であった。

報告者は、事象を重篤（2022/01/05 から 2022/01/13 まで入院、入院期間は9日間であった）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能（否定できない）とした。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/01/05、午前検診にて心電図異常を指摘された（患者は自覚症状無し）。

採血で、トロポニンI 1049、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）58.4を示した。心エコーで心臓壁運動異常を示した。患者は、心筋梗塞疑いで病院へ搬送された。

冠動脈造影施行し、心筋梗塞は否定的で、たこつぼ心筋症と診断された。患者は、点滴静注と内服で加療し、心電図異常は残るものの、心エコーで心臓壁運動の改善を認めた。

2022/01/13、患者は退院した。

事象の経緯：

患者が入院加療中に、報告者はワクチン接種日時の照会を受け、患者が2021/12/21に3回目のワクチン接種を受けたと回答した。

その際、当初、心筋梗塞を疑い、救急搬送も必要と判断されていたこともあり、確定診断名『たこつぼ心筋症』が副反応として報告すべき『心筋炎』に該当するかどうか確認するため、報告者は当院担当者に連絡した。

ワクチン副反応疑い報告については、接種医、診断医（他施設）、当事者（医療従事者）等と報告が重複することがないように話をして、接種医から報告を提出すると決められた（2022/01/31、FAX送信確認済）。

心筋炎調査票の情報は以下の通りに提供された：

病理組織学的検査は、未実施であった。

臨床症状/所見は、なしであった。

患者は、以下の血液検査を受けた：

トロポニンT（2022/01/05）：上昇あり（50~100ng/ml 弱陽性）、トロポニンI（2022/01/05）：上昇あり（1049.2ng/ml）、クレアチンキナーゼ（CK）（2022/01/05）：上昇なし、C-反応性蛋白（CRP）（2022/01/05）：上昇なし、D-ダイマー（2022/01/05）：上昇なし。

患者は、以下の画像検査を受けた：

2022/01/05、直近の冠状動脈検査は、血管造影の検査方法で実施された：冠動脈狭窄なしであった。

2022/01/05、心臓超音波検査が実施され、異常所見あり：左室駆出率60%、局所の壁運動異常であった。

心臓MRI検査を含む画像検査、その他の画像診断検査は未実施であった。

2022/01/05、心電図検査が実施され、結果は異常所見ありであった：ST上昇または陰性T波、R波減高、低電位、異常Q波、心房期外収縮又は心室期外収縮、その他の異常所見（軽度QT延長）であった。

鑑別診断は、「臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている」であった。



<p>17706</p> <p>四肢痛；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、親である。</p> <p>2022/01/16、17歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「コロナウイルス感染」と記載；</p> <p>四肢痛（非重篤）、発現 2022/01/16、転帰「回復」（2022/01/18）、「腕の痛み」と記載。</p> <p>更なる情報：</p> <p>2022/01/16、患者は1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種日、患者は腕の痛みが始まり、2日間ほどで回復した。</p> <p>その後、患者はコロナウイルス感染を発現した。</p> <p>2022/02/03（ワクチン接種の18日後）、隔離期間は終わった。</p> <p>2021/02/06、患者は2回目ワクチン接種を受けるつもりである。</p> <p>再調査は未確認であった。</p>
---	--	---

<p>17707</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>成人の患者は、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「抗原検査で陽性反応が出た」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性、注釈：3 回目ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 2022/02/04 に 3 回目（追加免疫）を接種する予定で、3 回目ワクチン接種前に、抗原検査を受け、検査結果は陽性であった。患者と配偶者は同日に 3 回目を接種予定で、予定通りに 2 人にワクチン接種をすることは問題ないか。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p>
--------------	---------------------------	---

17708	心筋炎	<p>本症例は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。また、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手した追加報告でもある。</p> <p>2021/11/26（投与日）、16歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回、投与経路：筋肉内、投与日：2021/10/29、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/28 23:00、心筋炎（医学的に重要）が発現し、転帰は「回復（2021/12/14）」、「軽症の心筋炎」と記述された。</p> <p>事象「軽症の心筋炎」は救急治療室への搬送にて評価された。</p> <p>臨床症状/所見：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2021/11/28）。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ(50-230)：(2021/11/29) 356 IU/l、備考：上昇あり；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ mb (8-25)：(2021/11/29) 47 IU/l、備考：上昇あり；</p> <p>C反応性蛋白：(2021/11/29) 6.71 mg/dl、備考：上昇あり；</p> <p>心電図：(2021/11/29) 異常なし；</p>
-------	-----	--

フィブリンDダイマー(0.00-1.00)：(2021/11/29) 1.39 mg/ml、備考：上昇あり；

トロポニン i (0.00-26.20)：(2021/11/29) 7521.90 pg/mL、上昇あり；

超音波検査(2021/11/29)：異常なし、備考：左室駆出率：60%。

心筋炎に対する治療処置は取られなかった。

反応の詳細は以下の通りに報告された：

報告者は、ファイザー社製品のコロナワクチン2回目接種後に軽症の心筋炎発症症例に関して、今後のワクチンの方針に関して、既報など含めて相談を希望した。

報告者は、事象を非重篤に分類した。

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

追加情報(2022/02/03)：本自発追加報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手したものである。新情報は以下の通り：

更新情報は以下の通り：患者情報、その他の関連する履歴(初回接種情報)、臨床データ、“BLA”のコーディング、投与計画情報、事象情報。

BNT162B2のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請予定である。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出される：経過データの修

			正（「臨床症状/所見：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2021/11/28）。」の翻訳追加）、E2B 追加資料を再添付した。
--	--	--	---

<p>17709</p>	<p>発疹： 白内障</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/30(接種日)、60歳代の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY0572、使用期限：2022/01/31、2回目、単回量）を接種した、</p> <p>白内障手術のためにセフカペンピボキシル塩酸塩水和物（フロモックス〔セフカペンピボキシル塩酸塩水和物〕、バッチ/ロット番号：不明）を内服した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「花粉症」、開始日：2021/03、終了日：2021/03、注釈：2021/03ごろ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬歴は以下の通り：</p> <p>花粉症のためにメイアクト、開始日：2021/03、終了日：2021/03、反応：「副作用なし」、注釈：2021/03ごろ、メイアクトのジェネリックを服用した（報告の通り）。</p> <p>ワクチン歴は以下の通り：</p> <p>2021/07/09(接種日)、COVID-19免疫のためにコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/12/31、接種経路：筋肉内）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/10/04、白内障（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「白内障（片目）/白内障で片目の手術をした」と記述された、</p> <p>発疹（非重篤）、転帰「回復」、「白内障手術後に抗生物質を服用したら全身発疹が出た/全身に発疹が出た」と記述された。</p> <p>臨床経過報告は以下の通り：</p> <p>2021/10/04、患者は白内障で片目の手術をしたのだが、手術後に処方された抗生物質フロモックス錠を3回服用したところ、全身に発疹が出た。</p>
--------------	--------------------	-----------------	---

その後皮膚科に行くと言われ薬によるものではないかと診断を受け、ステロイド軟膏（発疹治療に使用される薬）、フェキソフェナジン（発疹治療に使用される薬）を処方されて半月ほどで回復したのだが、抗生物質を飲んで発疹なんて今まで出たことがないので、患者はワクチンのせいではないかと思った。3回目のワクチン接種をこのまま行ってもよいのか伺いたい。

フロモックス錠2回目服用時には、発疹が出ていたかもしれないと言われた。

皮膚科曰くフロモックス錠が原因とのことだが、血液検査などは行っていないため明確な原因は不明であった。

2021年3月ごろ、患者は花粉症のためにメイアクトのジェネリックを服用し（報告の通り）、その際にはなんともなかった。

報告者はフロモックスとメイアクトのジェネリックはセフェム系抗生物質だと思う、どちらの抗生物質もメイアクトのジェネリックだと思うので、以前問題なかったから恐らくワクチンのせいだと思われる。

事象「白内障（片目）/白内障で片目の手術をした」、「白内障手術後に抗生物質を服用したら全身発疹が出た/全身に発疹が出た」は診療所来院にて評価された。

白内障、発疹の結果として、治療処置がとられた。

有害事象は白内障（片目）および白内障手術後に抗生物質を服用したら全身発疹が出たを含んだ。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17710</p>	<p>味覚障害: 発熱: 薬効欠如: COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/01（接種日）、69歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された、2022/01/26に発現したCOVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19に感染」と記載された、味覚障害（非重篤）、転帰「不明」、「COVID-19によって味覚障害」と記載された、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「COVID-19によって熱」と記載された。</p> <p>反応の詳細が以下の通り報告された：</p> <p>患者は、2回目ワクチン接種後にCOVID-19に感染した。</p> <p>COVID-19によって味覚障害と熱を発現していた。</p> <p>2回目ワクチン接種後にCOVID-19に感染してまった場合のワクチン接種の間隔を知りたかった。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	---



<p>17711</p>	<p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センターを経て連絡可能な報告者（その他の医療従事者）看護師から入手した自発報告である。</p> <p>70歳代の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2の初回（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）と2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、全て2022/01/31に発現、転帰「不明」、全て「初回免疫後にCOVID-19に感染した」と記載された。</p> <p>報告者は、「COVID-19に感染し、3回目接種を受けたい患者がいるが、どれくらい期間を空ければいいのか」と尋ねた。</p> <p>患者は2022/01/31に感染し、2022/02/07に隔離が解除になった。</p> <p>患者は、初回免疫後にCOVID-19に感染した。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p>
--------------	------------------------------	---

<p>17712</p>	<p>四肢痛; 足骨折</p>	<p>不整脈; 血圧測定</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021年（投与日）、男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「血圧」（進行中であるかは不特定）、「不整脈」（進行中であるかは不特定）。</p> <p>併用薬は血圧の薬と不整脈の薬があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回投与の製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/12/28 に発現した、「足の骨にひび（交通事故）」と記載された足骨折（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022/01/31）、</p> <p>2021年に発現した、「腕の痛み」と記載された四肢痛（非重篤）、転帰は「回復」（2021年）。</p> <p>治療的な処置は、足骨折の結果としてとられなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1、2回目のワクチン接種の時は、血圧の薬と不整脈の薬を飲んでしたが、医師の判断より接種を受けた。2回目の接種をした際は、腕の痛みがあったがすぐに治った。その後、2021/12/28に交通事故に遭い、足の骨にひびが入った。固定をされ、2022/01/31には治ったと診断された。特に薬などは使用せず、固定していただけであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------	----------------------	--

<p>17713</p> <p>寝たきり； 誤嚥性肺炎</p>		<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>70歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>誤嚥性肺炎（医学的に重要）、「誤嚥性肺炎」と記述された。</p> <p>寝たきり（非重篤）、「寝たきり」と記述された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告者の母親（患者）がワクチンを打って要介護5の認定を受けた。寝たきりの状態になった。</p> <p>全然生活できない状態になった。要介護5になってそのあと誤嚥性肺炎になった。</p> <p>医療機関には断られた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------------------------	--	---

<p>17714</p> <p>動悸： 心筋炎</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/18（接種日）、72歳10カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与2回目、単回量0.3ml）（72歳10カ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目）、副反応：「動悸」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日2021/06/23、心筋炎（医学的に重要、障害）：転帰「回復」（2021/07/19）、報告事象名「心筋炎疑い」。</p> <p>発現日2021/06/22、動悸（非重篤）：転帰「回復」、報告事象名「動悸」。</p> <p>事象は「心筋炎疑い」、「動悸」は診察にて評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>心エコー像：（不明日）結果不明、注記：ワクチン接種4～5日後。</p> <p>NT-proBNP（基準値上限125）：（2021/06/23）1622（上昇）、注記：ワクチン接種4～5日後；（2021/07/19）67。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/18（予防接種日）、患者は、2回目の免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号は提供されなかった、投与2回目）をその他の投与経路を通して受けた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の5日後）、患者は、心筋炎疑いを発現した。</p> <p>報告者のクリニックで2回目のCMTを受けた患者は、ワクチン接種の4～5日後に動悸を訴え、病院を受診した。心エコーのほか、NT-proBNPは1622であった。</p>
---------------------------------	--	---

患者は症状も回復し、26日後のNT-proBNPは67と基準値となった。この間、報告者は、どのような治療をしたかどうかは聞かなかった。過去に動悸の有無を確認した際、患者はCMTワクチン初回接種後も同様の症状があったとのことで、報告者は動悸とCMTに因果関係があると判断し、3回目の接種はしないように患者に伝えた。

報告者は、心筋炎疑いを重篤（永続的または顕著な障害/機能不全）と分類した。

心筋炎疑いの転帰は回復であり、本剤に対して取られた処置は、中止であった（報告のとおり）。

治療的な処置は、心筋炎、動悸に対してとられなかった。

報告者は事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

BNT162b2に対するロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

17715	<p>そう痒症；</p> <p>ワクチン接種部位そう痒感；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>発疹；</p> <p>胃腺腫</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>82歳の男性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、投与日2021/06/19、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/11/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「食物アレルギー」（継続中かどうか不明）、「イカのアレルギー」（継続中かどうか不明）、「メロンのアレルギー」（継続中かどうか不明）、「花粉アレルギー」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/11/30、投与日：2021/05/29、COVID-19免疫化のため）、反応：「接種した場所が少し痛かった」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12 発現の胃腺腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「胃腺腫」と記述された、</p> <p>2021/06/20 発現のワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「接種部位が少し痛かった」と記述された、</p> <p>2021/06/21 発現のワクチン接種部位そう痒感（非重篤）、転帰「不明」、「接種部位のかゆみ」と記述された、</p> <p>2021/06/21 発現のそう痒症（非重篤）、転帰「回復」（2021/06/26）、「かゆみ」と記述された、</p> <p>2021/06/24 発現の発疹（非重篤）、転帰「回復」（2021/06/26）、「両腕と脇腹に発疹」と記述された、</p> <p>2021/06/28 発現の四肢痛（非重篤）、転帰「不明」、「右足ふくらはぎがびりびりと痛む」と記述された。</p> <p>事象「胃腺腫」は、診療所への来院にて評価された。</p>
-------	--	---------------------------------	--

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/06/20（2回目のワクチン接種の1日後）、患者は接種部位が少し痛かった。

2021/06/21から2021/06/22まで、患者はかゆみを発現し、2021/06/24から、患者は両腕と脇腹に発疹が出て、2021/06/26におさまった。薬剤は使用されなかった。

2021/06/28と2021/06/29に、夜寝ているときに右足のふくらはぎがびりびりと痛くなった。

2021/12、患者が人間ドックで胃内視鏡検査を受けた時、腫れ物があり、医師には胃腺腫と診断された。

2022/01/11、胃腺腫切除は終わった。

治療的な処置は、胃腺腫の結果としてとられた。

そう痒症、発疹の結果として、治療的な処置はとられなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17716	心筋炎； 心膜炎； 胸痛	胃食道逆流 性疾患； 脂質異常症	<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2110033551（PMDA）。</p> <p>2022/02/02 10:30、83歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、83歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「逆流性食道炎」（継続中かは不明）；「脂質異常症」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目（製造業者不明））；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目（製造業者不明））。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、発現 2022/02/04、転帰「未回復」、「心筋炎」と記載；</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、発現 2022/02/04、転帰「未回復」、「心膜炎」と記載；</p> <p>胸痛（非重篤）、発現 2022/02/04、転帰「未回復」、「胸痛」と記載。</p> <p>事象「胸痛」は、診療所受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/02/02）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、逆流性食道炎と脂質異常症のためその病院でフォローアップされている。</p>
-------	--------------------	------------------------	--



		<p>た。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2022/02/02、患者はコミナティの3回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>2022/02/04 夜、患者は胸痛を発現した。</p> <p>事象が持続していたため、患者は循環器科を受診した。</p> <p>患者は、心膜炎と心筋炎の発現が疑われた。</p> <p>2022/02/07、事象は持続しており、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象の重篤性を分類せず、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17717	<p>発熱；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>顎関節症候群</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくは非医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>2022/01/31、70代の男性患者が covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、3回目（ブースター）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴：「脳梗塞」（継続の有無は不明）。</p> <p>併用薬：カロナール。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）；COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、単回量）。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後は特に副反応はなかったが、2022/02/04 から熱が出て摂氏 38 度</p>

		<p>まで上がった。コロナールを服用し摂氏 37.3 度まで下がったが、顎がカクカクと動いてしまう。患者は脳梗塞を発症しており、自身の体調をうまく伝えられない。</p> <p>以下の臨床検査および手順が実施された：体温：(2022/02/04) 摂氏 38 度まで上がった；(2022/02/04) 摂氏 37.3 度、注：コロナール服用後。</p> <p>発熱によりコロナールの治療的処置がとられた。</p> <p>これ以上の追跡調査はできない。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
17718	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033537。</p> <p>12 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、投与日 2022/02/05 14:45、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、1 回目、単回量）の接種を受けた（12 歳時）。</p> <p>患者は、12 歳 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「アーモンドでのアナフィラキシー」（継続中かどうか不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点があった：その他の病歴には、アーモンドでのアナフィラキシーがあった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：アレロック。</p> <p>過去の薬歴は以下を含んだ：アナフィラキシーのためのリンデロン、備考：アナフィラキシー時はリンデロン内服した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/05 15:00 発現のアナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/05）、「アナフィラキシー」と記述された、</p>

2022/02/05 15:00 発現の口腔咽頭不快感（非重篤）、転帰「回復」  
（2022/02/05）、「咽頭違和感」と記述された、

2022/02/05 15:00 発現の咽喉絞扼感（非重篤）、転帰「回復」（2022/02/05）、  
「咽頭閉塞感」と記述された、

2022/02/05 15:00 発現の呼吸困難（非重篤）、転帰「回復」（2022/02/05）、  
「呼吸困難感」と記述された、

2022/02/05 15:00 発現の過敏症（非重篤）、転帰「回復」（2022/02/05）、「ア  
レルギー反応」と記述された。

患者は、次の検査と処置を受けた：体温：（2022/02/05）36.6度、備考：ワクチ  
ン接種前。

事象の経過は、以下の通りであった：

患者は、咽頭違和感、咽頭閉塞感および呼吸困難感を発現した。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、次の通りにコメントした：アレルギー反応。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17719</p>	<p>そう痒症； アナフィラキシー反応； 下痢； 咳嗽； 咽喉刺激感； 紅斑； 腹痛</p>	<p>喘息； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033536。</p> <p>2022/01/06 15:10（接種日）、33 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、33 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「貝類アレルギー」（継続中であるかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>ロセフィン、反応：「薬剤アレルギー」；</p> <p>サワシリン、反応：「薬剤アレルギー」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明、33 歳時）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、33 歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院）、2022/01/06 15:25 に発現し、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>咽喉刺激感（入院）、2022/01/06 15:25 に発現し、転帰「軽快」、「咽頭そう痒感」と記載された；</p> <p>咳嗽（入院）、2022/01/06 15:25 に発現し、転帰「軽快」、「咳」と記載され</p>
--------------	--	------------------------	--

た；

そう痒症（入院）、2022/01/06 15:45 に発現し、転帰「軽快」、「腋窩に搔痒感」と記載された；

紅斑（入院）、2022/01/06 15:45 に発現し、転帰「軽快」、「発赤/背中の紅斑」と記載された；

腹痛（入院）、2022/01/06 15:52 に発現し、転帰「軽快」、「腹痛」と記載された；

下痢（入院）、2022/01/06 15:52 に発現し、転帰「軽快」、「水様下痢便」と記載された。

患者は、アナフィラキシー反応、咽喉刺激感、咳嗽、そう痒症、紅斑、腹痛、下痢（開始日：2022/01/06（ワクチン接種日）、退院日：2022/01/07（ワクチン接種翌日）、入院期間：1日）のため入院した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：

（2022/01/06）110/70mmHg、注釈：15:25；

体温：

（2022/01/06）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前；

心拍数：

（2022/01/06）78、注釈：15:25；

酸素飽和度：

（2022/01/06）98%、注釈：15:25。

アナフィラキシー反応、咽喉刺激感、咳嗽、そう痒症、紅斑の結果として治療処置が取られた。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/01/07（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は軽快であった。

ワクチン接種 15 分後に、咽頭そう痒感、咳を発現した。

SpO2 98%、HR 78、BP 110/70。

20 分後、ルパフィン 1 錠経口内服した。

腋窩に掻痒感を発現した。

膨疹はないが、発赤があった。

27 分後、手持ちのフルティフォームを吸入した。

その後も咳嗽頻回、背中の紅斑も発現し、アナフィラキシーと判断し、アドレナリン 0.3ml 筋注施行した。

一旦咳嗽消失するも、再度咳嗽のみ再発し、観察入院となった。

その後、腹痛、水様下痢便を発現した。

翌日、腹痛軽度残存するも、事象の転帰が軽快だったため退院した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種 15 分後から突発的に発症し、そう痒、紅斑という特徴的な皮膚症状および頻回咳嗽という呼吸器症状を来しており、ブライトン分類レベル 1 のアナフィラキシー症例と考えられた。

報告者は、アナフィラキシーの基準を満たした。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17720</p>	<p>動悸； 大動脈解離； 心停止； 心肺停止； 意識消失； 転倒</p>	<p>これは規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v2110033768（PMDA）。</p> <p>2022/02/07、82歳8カ月の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量、3回目（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告者の施設で接種しなかったため、ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より患者歴の詳細は不明であった（報告通り）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、covid-19 免疫のため）、 COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、covid-19 免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>大動脈解離（死亡、医学的に重要、発現：2022/02/08、03:50、転帰：死亡、Stanford A の急性大動脈解離と記載）、心肺停止（死亡、医学的に重要、発現：2022/02/08、03:50、転帰：死亡、CPA と記載）、心停止（死亡、医学的に重要、発現：2022/02/08、03:50、転帰：死亡、心静止と記載）、意識消失（医学的に重要、発現：2022/02/08、03:50、転帰：不明、意識なくと記載）、動悸（非重篤、発現：2022/02/08、03:50、転帰：不明、胸があぶつくと記載）、転倒（非重篤、発現：2022/02/08、03:50、転帰：不明、倒れていると記載）。</p> <p>Stanford A の急性大動脈解離、CPA、意識なく、胸があぶつく、倒れているは救急治療室受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査、手順は以下の通り：</p> <p>コンピュータ断層撮影：（2022/02/08）Stanford A の急性大動脈解離、心電図：（2022/02/08）心静止（メモ：波形は心静止を示した）。</p> <p>患者死亡日は 2022/02/08 であった。</p> <p>報告された死因は大動脈解離、心肺停止、心停止であった。</p>
--------------	---	---



事象の経過は以下の通り：

2022/02/08、03:50（ワクチン接種 1 日 3 時間 50 分後）、急性大動脈解離が発現した。

2022/02/08、05:21、事象の転帰は死亡であった。

2022/02/07、3 回目の新型コロナワクチン接種（詳細は病院に持参なく不明）を受けた。

2022/02/08、03:50、就寝中、患者は胸があぶつくといい水分摂取した。夫がコップを片づけて戻ってきたところ、意識なく倒れている状態であったため、救急要請した。プライバシー病院（かかりつけ病院）は対応不可のため、別の病院へ搬送された。心肺停止（CPA）継続のまま病院に搬送された。心電図波形は心静止を示した。蘇生を実施したが、自己心拍再開は得られなかった。

2022/02/08、05:21、死亡が確認された。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は定期的なプライバシー病院への通院であった。胃のこと、心臓のことで通院しているという情報のみのため因果関係の評価は困難であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

新型コロナワクチン接種後まもなく事象は発現した。患者には基礎疾患があったが、家族から正確な情報を得ることができなかった。したがって基礎疾患が原因であったかどうかについて判断困難であった。転帰が重篤であったため事象を報告した。（報告通り）

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。

<p>17721</p>	<p>アナフィラキシー反応； 呼吸困難； 咳嗽； 喘息； 嘔吐； 悪心； 疾患再発</p>	<p>不眠症； 便秘； 喘息</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033565。</p> <p>2022/02/05 10:30（接種日）、38歳の女性患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、初回、単回量、38歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中）、注釈：ロイコトリエン拮抗剤、ステロイド吸入、加療中；</p> <p>「便秘」（継続中か不明）、注釈：センノシド、酸化マグネシウム；</p> <p>「不眠」（継続中）、注釈：精神科にて不眠治療中。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>便秘のためのセンノシド [センノシド A+B カルシウム] 服用；便秘のための酸化マグネシウム服用。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/05 12:00 発現、アナフィラキシー反応（死亡につながるおそれ）、転帰「未回復」、「アナフィラキシー」と記載；</p> <p>全て 2022/02/05 発現、喘息（非重篤）、疾患再発（非重篤）、転帰「軽快」、全て「喘息発作」と記載；</p> <p>2022/02/05 発現、咳嗽（非重篤）、転帰「未回復」、「咳」と記載；</p> <p>2022/02/07 発現、呼吸困難（非重篤）、転帰「未回復」、「呼吸困難」と記載；</p> <p>2022/02/05 12:00 発現、悪心（非重篤）、転帰「未回復」、「嘔気」と記載；</p> <p>2022/02/05 12:00 発現、嘔吐（非重篤）、転帰「未回復」、「嘔吐」と記載。</p> <p>事象「アナフィラキシー」、「喘息発作」、「咳」、「呼吸困難」、「嘔気」、「嘔吐」は、診療所の受診時に評価された。</p>
--------------	---	----------------------------	---

治療的処置は、アナフィラキシー反応、喘息、疾患再発、咳嗽、呼吸困難、悪心、嘔吐の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/02/05 12:00（ワクチン接種の1時間30分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

2022/02/07（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/05 AM10:30、ワクチン接種を受けた。

12:00より、嘔気嘔吐10回以上起こった。

患者は自宅の制吐剤を内服した。

夜間咳が出現し、喘息発作が起こった。

PSL内服しやや改善した。

2022/02/07朝、再び呼吸困難、嘔吐あり病院を受診した。

ステロイド剤、ボスミン吸入にて改善した。

ワクチンによるアナフィラキシーと診断された。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンによるアナフィラキシー。

ブライトン分類 2-2。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

17722	<p>大脳動脈塞栓症；</p> <p>左室肥大；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>片麻痺；</p> <p>脳ヘルニア；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳虚血；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>頸動脈閉塞</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033613（PMDA）。</p> <p>2021/07/04（接種日）、71 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/12/31、2 回目、71 歳 9 ヶ月時、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、あったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>2021/07/04 不明時間、2 回目のワクチンを受けた。</p> <p>2021/07/04 15：00 頃（ワクチン接種後）、脳塞栓症を発現した。</p> <p>2021/07/07、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/04、ワクチン接種後、帰宅し昼寝をしていた。</p> <p>15:00 頃に起きてきて、妻とおやつを食べている途中、意識障害と左片麻痺が発現した。</p>
-------	---	--	--

ドクターヘリでプライバシー病院へ搬送された。

右内頸動脈閉塞による超急性期脳梗塞であった。画像上、広範な虚血巣を示し、急性期の血行再建術の適応とはならなかった。

保存的加療は継続された。

しかし、脳ヘルニアとなり 2021/07/07 15:07 に永眠した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、左室肥大であった。

本報告は、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）の基準を満たした。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：（2021/07/04）不明、注釈：ワクチン接種前；

検査：（不明日）、広範な虚血巣。

治療処置は、大脳動脈塞栓症、脳ヘルニア、頸動脈閉塞、脳梗塞、意識変容状態、片麻痺の結果としてとられた。

治療処置は、脳虚血の結果としてとられなかった。

死亡年月日は、2021/07/07 であった。

報告された死因は大脳動脈塞栓症、脳ヘルニア、血小板減少症を伴う血栓症であり、残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）とし、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

17723	<p>急性心不全；</p> <p>悪心；</p> <p>突然死</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳出血；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033628。</p> <p>2022/01/25 15:00（接種日）、85 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、左腕筋肉内、3 回目（追加免疫）、単回量、85 歳 3 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳出血後遺症」（継続中か不明）；「認知症」（継続中か不明）；「高血圧」（継続中か不明）；「糖尿病」（継続中か不明）；「慢性腎臓病」（継続中か不明）。</p> <p>患者は併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/25（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：不明。報告完了時に参照できない/提供されていない、注射部位：左腕、ワクチン接種 時間：15:00、接種経路：筋肉内、84 歳時）；</p> <p>2021/06/15（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（接種回数：2、バッチ/ロット番号：不明。報告完了時に参照できない/提供されていない、注射部位：左腕、ワクチン接種 時間：15:00、接種経路：筋肉内、84 歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/26 00:25、突然死（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「突然死」と記載、</p> <p>2022/01/26 00:25、急性心不全（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「急性心不全の疑い」と記載、</p> <p>2022/01/25 21:00、悪心（非重篤）発現、転帰「不明」、「悪心」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/04/25）、摂氏 36.3、注釈：ワクチン接種前。</p>
-------	-------------------------------------	--	--

突然死、急性心不全の結果として治療措置はとられなかった。

死亡日は 2022/01/26 であった。

報告された死因は、急性心不全であった。

COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を受けた。

ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。

薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。

患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FJ5929、使用期限 2022/04/30、左腕筋肉内、3 回目、単回量）の接種を受けた。

突然死、急性心不全の結果として治療的処置は、とられなかった。

患者の死亡日は、2022/01/26 であった。

2022/01/26 00:30（ワクチン接種 9 時間 30 分後）、突然死を発現した。

死亡原因として急性心不全が疑われた。

報告された死因は、急性心不全であった。

剖検は実施されなかった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

2022/01/25（3 回目ワクチン接種日）、朝食後悪心あり、昼食摂らなかった。

同日 15:00 頃、BNT162b2（筋肉内）3 回目の接種を受けた。

接種前後は悪心等含め特に自覚症状はなかった。

同日 21:00（ワクチン接種 6 時間後）頃、悪心の訴えにて対応したが、嘔吐なくそのまま就寝した。

同日 11:50（ワクチン接種 8 時間 50 分後）頃、ベッド上臥位（寝たままの状態）



で顔面蒼白となり呼びかけに反応しないところを発見された。

すぐに胸骨圧迫、人工呼吸など心肺蘇生を開始したが蘇生しなかった。

自動体外式除細動器（AED）装着したが、電気ショック作動はなかった。

囑託医（報告者）が到着し状況を確認したが蘇生不可と判断した。

2022/01/26 00:25（ワクチン接種の1日後）、死亡確認された。

異状死として警察署へ即日届け出された。

死亡時画像診断含め同署で死体検案が施行されたが、直接死因は「急性心不全の疑い」とのことであった。

BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は不明であった。

事象突然死の他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告医師は、事象突然死を重篤（死亡）と分類し、事象突然死と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りコメントした：

BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は不明であるが、ワクチン接種9時間後に予期しない死亡の転帰となった症例であることから報告した。

ワクチン接種当日の朝と就寝時にみられた悪心が狭心症発作等の急変予兆であった可能性は考えうるが、診断はされていなかった。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象が死亡に至ったと述べた。

事象の転帰は、処置なしの死亡であった。

剖検は、実施されなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は、しなかった。

追加情報（2022/02/10）：

本報告は、PMDA を介し同じ医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2110033628。

更新された情報は以下を含む：

報告者情報（機関、仲介者）、臨床検査値（ワクチン接種前の体温）、検死詳細（なしからありに更新）、事象「突然死」および「急性心不全」の発現時刻（0:30 から 0:25）と経過から読み取った新事象（悪心）。

<p>17724</p> <p>体調不良； 意識変容状態</p>		<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033595（PMDA）。</p> <p>2021年8月（接種日）、87歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、87歳時）を接種した。</p> <p>患者の年齢は判読不能であった。</p> <p>ワクチン予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は-であった。（報告のとおり）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/02 20:00、意識変容状態（死亡、医学的に重要）が発現、転帰「死亡」、「意識障害」と記載された；</p> <p>2022/02/02、体調不良（非重篤）が発現、転帰「不明」を「体調不良」と記載された。</p> <p>死亡年月日は、2022/02/02であった。</p> <p>報告された死因は、意識変容状態であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>2022/02/02 20:00（ワクチン接種の6ヵ月後）、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>
--------------------------------------	--	--

2022/02/02 午前中より、患者は体調不良であった。

2022/02/02 20:00、意識障害が発現し、救急車を要請した。

患者の死亡は、報告病院で確認された。

2022/02/02（ワクチン接種の6ヵ月後）、事象の転帰は、死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）とし、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

COVID-19 ワクチン製造販売業者不明のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

<p>17725</p>	<p>体調不良； 嘔吐； 悪心</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>65歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のため、コミナティ1回目の接種をした。</p> <p>以下の情報が報告された：嘔吐（医学的に重要）、転帰は「回復」した、「嘔吐/嘔吐と吐き気が止まらなかった」と記載された。</p> <p>悪心（医学的に重要）、転帰は「回復」した。「嘔吐と吐き気が止まらなかった/吐き気」と記載された。</p> <p>体調不良（医学的に重要）、転帰は「回復」した。「具合が悪くなり」と記載された。</p> <p>事象「嘔吐/嘔吐と吐き気が止まらなかった」、「嘔吐と吐き気が止まらなかった/吐き気」および「具合が悪くなり」は、医師来院で評価された。</p> <p>嘔吐、悪心、体調に対して治療が行なわれた。</p> <p>追加情報：併用薬には点滴、吐き止めを含む（報告通り）。</p> <p>患者は2回目を打った次の日の午後から具合が悪くなり、嘔吐・吐き気が止まらなかった。患者は病院で点滴を打ってもらい、吐き気止めをもらった。4日後の朝にはだいぶよくなり、その日の午後からは食べても吐かなくなった。</p> <p>ロット番号：1、2回目とも不明（使用期限：不明）</p>
--------------	-----------------------------	--

本事象と bnt162b2 間の重篤性と転帰および因果関係は、提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることができない。さらなる追加情報は期待できない。

<p>17726</p>	<p>網膜変性； 視力低下； 視力障害</p>	<p>白内障手術； 網膜変性</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v21132662（PMDA）。</p> <p>2021/06/13（患者申告による）、74歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売会社不明、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した（74歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「両眼）網膜色素変性/両）網膜色素変性/両眼網膜萎縮」（継続中）、メモ：報告者の病院を定期受診、発現日不明（2017/12/10、報告者の診療科初診、診断）、2017/12/10、報告者の診療科の初診時、両眼）網膜色素変性と診断された。右視力0.04p（0.06xS-0.5DC-0.75Ax115度）、左視力0.04（n.c）、両眼網膜萎縮を認めた。「左白内障手術」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内にその他のワクチン接種を行ったかは不明であった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内に投与された併用薬があったかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴については不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目投与、製造販売会社不明、接種日：2021/05/23（患者申告による）、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2017/12/20より、報告者の診療科を初回受診し、両）網膜色素変性と診断され、両眼）網膜色素変性として、報告者の病院の診療科を定期受診し、経過観察していた。</p> <p>右視力0.04p（0.06xS-0.5DC-0.75 Ax115度）、左視力0.04（n.c）、両眼網膜萎縮が認められた。</p>
--------------	---------------------------------	------------------------	---

その後、患者は、報告者の診療科を定期受診し、経過観察していた。

2019/12/24、右視力 50cm/CF（指数弁）、左視力 0.03 であった。

その後、しばらくの間、患者の診療科の受診が途絶えた。

患者によると、その期間中、他の近医の診療科で、左白内障手術を実施した。

上記は、病歴であった。

COVID-19 ワクチン接種前の、報告者の診療科の最終受診は、2019/12/24 であった。

その後、報告者の診療科の受診まで間隔があき、そして患者はコロナワクチンを接種した。

2021/05/23、2021/06/13（2 回目のワクチン接種日）に、COVID-19 ワクチン接種を受けた。

2021/06/13、夕食頃（2 回目のワクチン接種同日、当日の夕食時）、患者は、特に右眼が見えなくなると訴え、特に右眼の視力低下を自覚した。

2021/10/05（2 回目のワクチン接種の 3 ヶ月 22 日後）、患者は、再び報告者の診療科を受診した（2019/12/24 以降、初めて）。

同日、右視力は 50cm/手動弁（矯正不能）、左視力は光覚弁（±）（矯正不能）であった。

関連する検査は、以下を含んだ：

2021/10/05、視力検査、右：50cm/HM、左：光覚弁（±）。

2021/10/05、眼圧検査、右：16mmHg（NCT）、左：15mmHg（NCT）。

2021/10/05、眼底写真、両）網膜変性であった。

2021/10/05、10 月、眼底光干渉断層計 OCT、両網膜菲薄化。

事象の転帰は不明であった



報告医師は、事象の重篤性を不明と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はあった（報告のとおり）。

報告医師は、以下の通りにコメントした：事象と BNT162B2 との因果関係は不明（評価不能）のため、患者のワクチン接種前後の報告者の診療科受診時の視力検査値を記載した。

COVID-19 ワクチンのロット番号（製造販売会社不明）は提供されず、追加調査の際に要請される。

追加情報（2022/02/07）、本報告は、追加調査依頼に応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：本症例は、追加情報により重篤にアップグレードされた。

関連する病歴とワクチン接種歴の詳細、新しい検査値が追加された。

新事象（網膜変性/視力障害）が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。更なる追加情報は期待できない。

17727	浮動性めまい	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033552。</p> <p>2021 年、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（ファイザー・ビオンテック COVID-19 ワクチン、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬にはデザレックス（蕁麻疹のため内服）があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、製造企業不明）、反応：「めまい」、「大腿膨疹」；</p> <p>インフルエンザ免疫のためインフルエンザワクチン、反応：「息苦しさ」、「じん麻疹」；</p> <p>インフルエンザ免疫のためインフルエンザワクチン（頭痛で月 1 回程度カロナール内服）、反応：「頭痛で月 1 回程度」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>「めまい」と記載された浮動性めまい（医学的に重要な事象）、転帰は不明であった。</p> <p>浮動性めまいの結果として、治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/04、3 回目ワクチン接種時、患者は 43 歳 1 か月の成人女性であった。</p> <p>コロナワクチン 1 回目 2 回目でめまいがおこり点滴を受けた。</p> <p>2 回目ではデザレックス内服し、膨疹出現しなかった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p>
-------	--------	---

		<p>重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17728	耳手術	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴に、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目、製造業者不明）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>耳手術（医学的に重要）、2022/02/01 発現、転帰「不明」、「耳の手術」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/22、3回目のワクチン接種の予約をした患者は、2022/02/01、耳の手術</p>

		<p>をした。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。重篤性評価と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17729	帯状疱疹	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/03 86歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/11/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/10/31、投与日：2021/05/13、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>帯状疱疹（医学的に重要）、転帰：「不明」、「帯状疱疹」と記述された。</p> <p>事象の「帯状疱疹」は、診療所への来院と評価された。</p> <p>帯状疱疹の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>1回目は2021/05/13、2回目は2021/06/03にCMTを接種した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>明日、3回目のCMTを接種予定の方が、本日来院し、あまり症状は強くないが中等度の帯状疱疹となっている。</p>

			<p>本日からバラシクロビル「ファイザー」を服用開始する。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17730	不整脈; 状態悪化	不整脈	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤）の 1 回目（バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、単回量）、および 2 回目（バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴には「不整脈」（継続中か不詳）があった。</p> <p>併用薬にはメインテート（ワクチン接種前、不整脈のため）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>「不整脈の悪化」と記載された不整脈（医学的に重要な事象）、状態悪化（非重篤）、転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2 回ファイザー製のワクチンを接種した。（接種日：未聴取）</p>

		<p>ワクチン接種前から不整脈になっていた。</p> <p>以前は経過観察だったが、先週くらいから薬を飲み始めたほうがいいのではないかとこのことで、メインテート錠を飲み始めた。</p> <p>患者は、薬を飲んでいる場合でもワクチン接種することは可能かと質問した。</p> <p>抗凝固療法を受けている人は接種できないと聞いたが本当か。（患者が抗凝固療法を受けているわけではなかった）</p> <p>患者は、接種後に片頭痛になってしまった場合に飲む薬として頭痛薬をもらうが、飲んでもいいのかと質問した。</p> <p>ロット番号：未聴取（使用期限：未聴取）。</p> <p>経過観察後に薬物治療開始とのことで不整脈の悪化が考えられるため報告となった。</p> <p>再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17731	痙攣発作	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/07/19（投与日）、75歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、75歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/19、痙攣発作（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2021/07/19）、「けいれん」と記述された。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>2回目（2021/07/19）に接種後、けいれんを5秒くらい起こした。今まで他のワクチンを接種しても、けいれんを起こしたことはなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
17732	劇症肝炎	<p>本症例は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>患者（詳細は提供されなかった）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、接種回数不明、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>劇症肝炎（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「劇症肝炎」と記述された。</p> <p>2022/02/07、報告者との面談で情報を聞いた。</p> <p>患者は、コミナティを注射後劇症肝炎になったとのことであった。報告者も直接聞いた訳ではなく、第三者より聞いたとのことであった。よって、個人情報なのでこれ以上の情報及び聞き取りもできない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>17733</p>	<p>嘔吐； 失神； 失神寸前の状態； 意識レベルの低下</p>	<p>失神</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033482（PMDA）。</p> <p>2021/05/22 11:20（接種日）、90歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、投与1回目、単回量 0.3ml）（90歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次を含んだ：「排尿失神」（継続の有無は不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/22 11:20頃、患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量 0.3ml、投与経路不明）を受けた。</p> <p>接種後の経過観察中（11:30頃）、患者は意識レベルが低下し、嘔吐があった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>体温：（2021/05/22）摂氏 35.7度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>神経調節性失神（迷走神経反射）として考えられるが、患者は排尿失神の既往を持っていた。</p>
--------------	--	-----------	--



			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17734	発疹		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30 14:22、38歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、上腕、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、38歳時、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、関連する病歴がなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内に併用薬の投与を受けなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発疹（医学的に重要）、発現 2021/04/30 14:22、転帰「回復」、「皮疹」と記載された。</p>

		<p>治療的な処置は、発疹の結果としてとられた。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>3回のワクチン接種それぞれの後、患者は皮疹を発現した。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン剤の投与の後に改善した。</p> <p>報告医師は、それがワクチンに関連ありと考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17735	内出血； 疼痛	<p>高コレステロール血症</p> <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2110033477（PMDA）。</p> <p>投与日 2022/01/29、80歳10ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、80歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高コレステロール血症」（継続中かは不明）、注記：既往歴。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/01/29、内出血（医学的に重要）、転帰「軽快」、「内出血」と記載；</p>

		<p>発現日 2022/01/29、疼痛（非重篤）、転帰「軽快」、「痛み」と記載。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/01/29）36.2度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、夕方頃から痛み、内出血に気がついた。</p> <p>痛みは軽快、内出血の範囲拡大なしであった。</p> <p>2022/02/02（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した（報告通り）。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>抗凝固薬/抗血小板薬は内服していないことを確認しての接種。</p> <p>年齢による血管脆弱、小血管にあたった可能性を考える。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17736	心筋症	<p>これは、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：Covid-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：心筋症（医学的に重要）、転帰「不明」。</p>

			<p>事象の経過は次の通り：「報告者は、2 回目ワクチン接種後に心筋症の疑いがあった。」と記述された。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17737	喘息	喘息	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/06/29、成人患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/11/30、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「喘息」（継続中かは不明）、注記：患者は元々喘息を持っており、喘息のため 3 年間で 5 回くらい入院した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/06/07、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/11/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>喘息（医学的に重要）、発現 2021/06/29、転帰「回復」、「喘息発作」と記載。</p> <p>事象「喘息発作」は、緊急治療室受診で評価された。</p> <p>治療的な処置は、喘息の結果としてとられた。</p> <p>併用薬は、2021/06/29 に開始したネブライザー（報告のとおり）があった。</p> <p>2021/06/29、患者は病院 A でワクチン接種をして、2 回目ワクチン接種後 10 分間待機している間に、喘息発作が現れた。</p> <p>元々、患者は喘息のために病院 B に通っていたため、処置のために救急外来に行</p>

った。

ステロイドで治療する案があったが、免疫が0になったため、気管支拡張剤のネブライザーを使用した。

症状は落ち着いた。患者は普段アレルギー剤を飲むが、（より）強い薬をもらった。

患者は元々喘息を持っており、喘息のため3年間で5回くらい入院した。

患者はワクチン接種後の症状を報告した方がいいと思い電話した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17738</p>	<p>喘息： 発熱： 発疹： 腹痛</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくは非医療従事者）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/02/04、59歳の患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、3回目（ブースター）、単回量）の接種を受けた（接種時 59 歳）。</p> <p>関連する病歴：「喘息」（継続の有無は不明）、注：もともと喘息を持っている。喘息で3年間で5回くらい入院している。</p> <p>併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（2回目、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/11/30）、接種日：2021/06/29、COVID-19 免疫のため、反応：「喘息発作」；コミナティ（1回目、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/11/30）、接種日：2021/06/07、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/04、喘息（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2022/02）、「喘息発作」と記述された。</p> <p>2022/02/04、腹痛（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「腹痛/お腹が痛い」と記述された。</p> <p>2022/02/04、発疹（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「発疹/顔、腕、お腹、背中に発疹」と記述された。</p> <p>2022/02/04、発熱（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「発熱/熱が摂氏 38.5 度まで上がった」と記述された。</p> <p>事象「喘息発作」は診療所来院にて評価された。</p> <p>以下の臨床検査および手順が実施された：体温：(2022/02/04) 摂氏 38.5 度、注：ワクチン接種後の同日。</p> <p>併用薬はネブライザー（報告の通り）、開始日 2021/06/29 であった。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	-----------------------------------	-----------	---

2021/06/29（2回目のワクチン接種の同日）、喘息発作が発現した。

日付不明、事象の転帰は回復した。

2022/02/04（3回目のワクチン接種の同日）、喘息発作、発疹、腹痛、および発熱が発現した。

日付不明、喘息の転帰は回復、それ以外の事象の転帰は報告されなかった。

報告者は以下の通りに述べた：

1回目 2021/06/07、2回目 2021/06/29 に接種した。

2回目接種した 2021/06/29 に喘息発作が起きた。

元々、病院に喘息で通っているため、救急外来に行き処置をもらった。

ステロイドを使って治療する案ができたが、免疫が0になってしまうため、気管支拡張剤のネブライザーを使用した。

症状は落ち着いた。普段からアレルギー剤を飲んでいるが、強い薬をもらった。

3回目は 2022/02/04 に接種した。

病院で接種したが、この時も喘息発作が出ってしまった。

2回目よりはひどくなかったが、また病院で診てもらった。

顔、腕、お腹、背中に発疹が出て、お腹が痛くなった。

また、熱が摂氏 38.5 度まで上がった。

もともと喘息を持っている。喘息で3年間で5回ぐらい入院している。ワクチン接種後に出た症状について報告したほうがいいと思い電話した。

3回目接種したのが、2022/02/04。有効期限 2022/01/31 と印字されているが、有効期限が切れてしまっているのか。

区に何か申請をしたほうがいいのか知りたい。

これから4回目のワクチンを接種することはあるのか知りたい。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。



<p>17739</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘鳴；</p> <p>紅斑；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（その他医療専門家）による自発報告である。受付番号：v2110033560（PMDA）。</p> <p>2022/01/28、15:08（接種日、57歳時）、57歳の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。体温：36.6度（2022/01/28、詳細：ワクチン接種前）。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：</p> <p>インフルエンザワクチン（インフルエンザ免疫のため、反応：「気分不快」、「発熱」、「発疹」）。</p> <p>Bnt162b2（1回目、単回量、COVID-19免疫のため、反応：「呼吸困難感/呼吸苦」）。</p> <p>Bnt162b2（2回目、単回量、COVID-19免疫のため、反応：「呼吸困難感/呼吸苦」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要、2022/01/28 15:10発現、転帰「回復」（2022/01/29）、「アナフィラキシー」と記述）。</p> <p>呼吸窮迫（入院、医学的に重要、2022/01/28発現、転帰「回復」（2022/01/28 15:58）、「呼吸苦」と記述）。</p> <p>血圧上昇（入院、医学的に重要、2022/01/28 15:14発現、転帰「回復」（2022/01/29）、「血圧上昇」と記述）。</p> <p>喘鳴（入院、医学的に重要、2022/01/28 15:10発現、転帰「回復」（2022/01/28 20:00）、「喘鳴」と記述）。</p> <p>呼吸困難（入院、医学的に重要、2022/01/28 15:10発現、転帰「回復」（2022/01/28 20:00）、「呼吸苦」と記述）。</p>
--------------	---	---

咳嗽（入院、医学的に重要、2022/01/28 15:58 発現、転帰「回復」（2022/01/29）、「咳嗽」と記述）。

紅斑（入院、医学的に重要、2022/01/28 17:04 発現、転帰「回復」（2022/01/29）、「両上肢に発赤」と記述）。

アナフィラキシー反応、呼吸窮迫、血圧上昇、喘鳴、呼吸困難、咳嗽、紅斑のため入院（開始日：2022/01/28、退院日：2022/01/29、入院期間：1日）した。

事象「喘鳴」は、救急治療室入室で評価された。

臨床経過は以下のとおり報告された：

1回目、2回目も、BNT162b2を接種し、接種後5分で、呼吸困難感と呼吸苦があり、横になり30分経過観察した。

2022/01/28、15:08、同様の症状が出現する可能性があったため、予めベッドで横になりながら、BNT162b2を3回目接種した。

接種2分後、喘鳴が出現した。救急科医師をコールした。

血圧測定 109/92、心拍数 105/分、酸素飽和度 95%であった。

点滴（ラクテック）を開始した。

2022/01/28、15:14、医師が到着し、診察した。

血圧測定 152/79、心拍数 84/分、呼吸回数 27/分、JCS I-10であった。

酸素 3L マスク開始した。酸素飽和度 98%であった。

皮疹はなかった。しかし、喘鳴が強く継続していたため、ボスミン 0.3ml 筋肉注射を実施した。

接種会場から救命救急センターに、患者をストレッチャーで移動した。

2022/01/28、15:37、救命救急センターに到着した。

血圧測定 133/94、心拍数 87/分、呼吸回数 31/分、JCS 同じ、酸素飽和度 98%（酸素 5L リザーバー下）であった。

ソルコルチゾール 200mg + ガスター1A + ポララミン 1A + 生食 100ml を点滴した。

2022/01/28、15:58、呼吸苦は改善したが、発声できなかった。

喘鳴継続があり、メプチン吸入を実施したが、咳嗽が増強したため薬剤をすぐに中止した。

その後、酸素量を 2L まで減量でき、発声も可能となった。

2022/01/28、17:04、再び喘鳴が増強した。気道狭窄音があり、両上肢に発赤も認めため、ボスミン 0.3ml を筋注した。2022/01/28、17:30、救急病棟に入院となった。

入院時、血圧測定 138/85、心拍数 102/分、呼吸回数 13/分、体温 37.0 度、酸素飽和度 98%（酸素 2L 下）であった。

2022/01/28、20:00、呼吸苦、喘鳴が消失した。発赤は両手首のみ継続した。

2022/01/28、23:30、酸素を終了し（酸素飽和度 96%）、発赤も軽減した。

2022/01/29、退院となった。

2022/01/28（ワクチン接種日）、入院した。

2022/01/29（ワクチン接種 1 日後）、退院した。

報告看護師は、本事象を重篤と分類し、本事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

17740	ネフローゼ症候群	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033489（PMDA）。</p> <p>2021/12/21（接種日）13:00、43 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、43 歳 4 ヶ月時、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ネフローゼ症候群（入院、医学的に重要）2021/12/25 発現、転帰「不明」、「ネフローゼ症候群」と記載された。</p> <p>患者は、ネフローゼ症候群（開始日：2022/01/07）のために入院した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/12/25（ワクチン接種 4 日後）、患者はネフローゼ症候群を発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象が入院（2022/01/07、患者は病院に入院した）に至ったと述べた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p>
-------	----------	--

		<p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>17741</p>	<p>無症候性 COVID-19; 薬効欠如</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>60 歳以上（報告のとおり）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与 2 回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、投与 1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/01、薬効欠如（医学的に重要）転帰「不明」、発現日 2022/01、無症候性 COVID-19（医学的に重要）転帰「回復」（2022）、報告事象名はいずれも「新型コロナウイルス感染」。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>65 歳以上の 3 回目接種が始まるが、2 回目接種後の 1 月初旬に新型コロナウイルス</p>

		<p>スに感染し、（検査で）陽性になった患者がいる。</p> <p>患者はほとんど無症状で、現在は回復済みである。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17742	血管浮腫	<p>本報告は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>60歳の患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血管浮腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「血管浮腫/血管がバーッと浮き上がっていたみたい」と記載された。</p> <p>事象「血管浮腫/血管がバーッと浮き上がっていたみたい」は診療所受診で評価された。</p> <p>追加情報：報告者は患者の年齢を覚えていなかったが、60代であった。患者は1回目の接種後に血管浮腫を発現し、2回目の接種を避けた。血管浮腫で重篤、血管がバーッと浮き上がっていたみたいであったが、患者が来たとき、注射後、数日たった後であったので、かなり引いていた。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17743	<p>ほてり； アナフィラキシー反応； 悪心； 異常感； 血管拡張； 頻脈</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110033552（PMDA）。</p> <p>2022/02/04 15:37(接種日)、43歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、43歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ロラタジン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、反応：「めまい」、「大腿膨疹」。</p> <p>患者は、2回目接種時、デザレックスを内服し、膨疹は出現しなかった。</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、反応：「めまい」（2回とも点滴投与を行った）。</p> <p>インフルエンザワクチン（インフルエンザ免疫のため）、反応：「息苦しさ」、「じん麻疹」。</p> <p>インフルエンザワクチン（頭痛で月に一度カロナール内服）、インフルエンザ免疫のため）、反応：「月に一度頭痛」。</p>

臨床経過：

2022/02/04（ワクチン接種日）15:40（ワクチン接種の3分後）、患者は、アナフィラキシー様症状を発症した。

2022/02/04（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は以下であった：

患者は、前もって仰臥位をとり、ロラタジン 10mg を内服した。

直後にワクチン接種を受けた。

接種3分後から、患者は気分不良と体のほてり感を訴えた。

80台の頻脈を認めた。

生理食塩水 60mL/H で点滴静注を開始し、17分後に嘔気をおさめた。

投与を 100mL/H に増量した。

接種後30分で脈は70台に低下した。

40分で、嘔気はおさまった。

2時間で、体のほてり感はおさまった。

点滴静注は終了した。

経過中、呼吸障害はなく、血圧低下はなかった。意識も保たれていた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：接種3分後の急速な発症であり、ブライトン分類からは外れているが、アナフィラキシーに近い状態と考えられた。

（頻脈、血圧低下を伴わない血管拡張症状、嘔気）



			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
--	--	--	--

<p>17744</p>	<p>咽頭障害； 失神寸前の状態； 悪心； 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110033487（PMDA）。</p> <p>2022/02/03 13:35（投与日）、21歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、21歳時、1回目、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>失神寸前の状態（医学的に重要）、2022/02/03 13:45 発現、転帰「回復」（2022/02/03）、「VVRの可能性」と記載、</p> <p>咽頭障害（医学的に重要）、2022/02/03 13:45 発現、転帰「回復」（2022/02/03）、「咽頭症状」と記載、</p> <p>悪心（医学的に重要）、2022/02/03 13:45 発現、転帰「回復」（2022/02/03）、「嘔気」と記載、</p> <p>頭痛（医学的に重要）、2022/02/03 13:45 発現、転帰「回復」（2022/02/03）、「頭痛」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/02/03）36.0度、注：ワクチン接種前、（2022/02/03）36.5度、注：診察前。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された。</p> <p>先ず嘔気と咽頭症状、次に頭痛。</p> <p>症状緩和のためポララミンとプリンペランを静注した。</p> <p>最終的に症状は消失し、帰宅した。</p> <p>2022/02/03 13:45（ワクチン接種10分後）、事象が発現した。</p>
--------------	--	--

2022/02/03（時刻不明）、事象の転帰は回復した。

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

失神寸前の状態、咽頭障害、悪心、頭痛の結果として治療的処置が行われた。

報告医師の意見は以下の通り：

VVR の可能性も否定はできないが、報告の必要ありと考察した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17745</p>	<p>大動脈解離； 胸痛</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033545</p> <p>2021/07/27 10:30（投与日）、70歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2022/01/31、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目接種、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/11/30、投与時刻：午後3:30）、投与日：2021/07/06、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>大動脈解離（入院、医学的に重要）、2021/07/28 17:30 発現、転帰「不明」、「急性大動脈解離スタンフォード B 型」と記述された。</p> <p>胸痛（入院、医学的に重要）、2021/07/28 17:30 発現、転帰「不明」、「胸痛」と記述された。</p> <p>患者は大動脈解離のために入院した（開始日：2021/07/28、退院日：2021/08/27、入院期間：30日）。</p> <p>患者は胸痛のために入院した（開始日：2021/07/28、退院日：2021/08/27、入院期間：30日）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/28、患者は胸痛を主訴に当院受診した。CT 検査にて急性大動脈解離スタンフォード B 型と診断され、緊急入院となった。</p>
--------------	----------------------	------------	---

2021/08/27、患者が他院に転院する前に、患者の兄が、コロナウイルスワクチン接種に伴う副反応で大動脈解離になったのではないかと訴えた。

2021/08/27、事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は高血圧症であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：関連性はないと思うが、親族が報告することを希望した。

<p>17746</p>	<p>心膜炎； 発熱； 胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033578（PMDA）。</p> <p>2021/10/29、23 歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30）単回量、2 回目を接種した。</p> <p>患者は関連した病歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（初回投与、メーカー不明、COVID-19 の予防接種のため）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、発現日：2021/10/30、転帰「回復」（2021/11/04）、「急性心膜炎」と記述された。</p> <p>胸痛（非重篤）、発現日：2021/10/30、転帰「回復」（2021/11/04）、「胸痛」と記述された。</p> <p>発熱（非重篤）、発現日：2021/10/30、転帰「回復」（2021/11/04）、「体温は摂氏 38.3 度」と記述された。</p> <p>事象「急性心膜炎」、「胸痛」、「体温は摂氏 38.3 度」は、診察にて評価された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/10/31）上昇なし。</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2021/10/31）上昇なし。</p>
--------------	----------------------------	---

体温：（2021/10/30）摂氏 38.3 度。

胸部 X 線：（2021/10/31）心拡大の所見なし。

C-反応性蛋白：（2021/10/31）1.50mg/dl、注：上昇あり。

心エコー像：（2021/10/31）、異常な心嚢液貯留なし、注：心膜の炎症所見なし。

心電図：（2021/10/30）V3-6ST 上昇あり、（2021/10/31）異常所見あり、注：広範な誘導における上に凹型の ST 上昇。

フィブリン D ダイマー：（2021/10/31）上昇なし。

トロポニン T：（2021/10/31）上昇なし。

治療的な処置は、心膜炎、胸痛、発熱をうけてとられた。

臨床経過：

2021/10/30（ワクチン接種の 1 日後）、患者は胸痛、急性心膜炎を発現した。

2021/11/04（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/10/29 の夕方、患者はファイザーワクチンの 2 回目を接種した。

2021/10/30 の朝から、患者は胸痛があった。14:00 頃に一旦消失したが、20:00 頃に再燃した。

患者の体温は摂氏 38.3 度であった。それまで発熱はなかった。

12chECG にて V3-6ST 上昇を示し、患者は報告病院へ搬送された。

諸検査の結果および経緯から、ワクチン接種の副作用による心膜炎が疑われ、急性心膜炎の診断に至った。

解熱鎮痛薬にて経過観察された。

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

報告医師は、以下の通りにコメントした：

軽症、解熱鎮痛薬にて症状軽快、治癒確認。

心膜炎調査票の情報は、下記のとおりであった：

病理組織学的検査は実施されなかった。

臨床症状/所見は以下を含む：

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

2021/10/31、急性の胸痛又は胸部圧迫感があった。

2021/10/31、間欠的な発熱があった。

発現日は 2021/10/31 であった。

検査所見は、下記のとおりであった：

2021/10/31、トロポニン T は上昇なしであった。

2021/10/31、CK は上昇なしであった。

2021/10/31、CK-MB は上昇なしであった。

2021/10/31、CRP は上昇した (1.50mg/dL) 。

2021/10/31、D-ダイマーは上昇なしであった。



その他の特記すべき検査はなかった。

2021/10/31、心臓超音波検査が実施された。

異常な心嚢液貯留はなかった。

心膜の炎症所見はなかった。

心臓 MRI 検査は実施されなかった。

胸部 CT 検査は実施されなかった。

直近の冠動脈検査は実施されなかった。

2021/10/31、胸部 X 線撮影が実施された。

心拡大の所見はなかった。

その他の画像検査は実施されなかった。

2021/10/31、心電図検査が実施された。

異常所見があった。広範な誘導における上に凹型の ST 上昇があった。

鑑別診断は以下を含む：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17747</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、使用期限：2022/01/31、筋肉内、2 回目、単回量）、（ロット番号：FC9880、使用期限：2021/12/31、筋肉内、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/02、COVID-19（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「オミクロン株感染」と記載された；</p> <p>2022/02/02、薬効欠如（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/02）（2 回目ワクチン接種後）、陽性、注釈：オミクロン株に感染した。</p> <p>3 回目のワクチン接種を日曜日（2022/02/13）に受ける予定だった。</p> <p>3 回目ワクチン接種をどのくらいあけるべきか確認したかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------------	--

17748	急性肝炎	四肢痛； 抗核抗体増加； 末梢腫脹； 筋肉痛； 膠原病； 関節痛	これは第 31 回日本リウマチ学会北海道・東北支部学術集会 2022 年、31 巻、50 頁、 表題「COVID-19 mRNA ワクチン接種後に急性肝炎をきたした抗 RNP 抗体陽性の一例」からの文献報告である。  2021/09/09、41 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。  2021/08/28 より、セレコキシブ（セレコキシブ）（バッチ／ロット番号：不明）を内服しており、  2021/08/28 より、レバミピド（レバミピド）（バッチ／ロット番号：不明）を内服している。  病歴は、以下のとおり： 「膠原病」（継続中か否か不明）、「右母指の疼痛」（2018/05 より、継続中か否か不明）、「上腕の筋痛」（2021/06 より、継続中か否か不明）、「手指の浮腫」（2021/06 より、継続中か否か不明）、「手および足の関節の痛み」（2021/06 より、継続中か否か不明）、「ANA 1280 倍に上昇」（2021/08/28、継続中か否か不明）。  併用薬は、報告されなかった。  以下の情報が報告された：  2021/09、急性肝炎（入院、医学的に重要）を発症。転帰：「軽快」。「急性肝炎」との記載。  2021/09/24 より、急性肝炎のため入院となった。  臨床経過：  患者は、41 歳の女性である。  2018/05、右母指の疼痛のため前医を受診した。抗 RNP 抗体 84.1 U/mL 以外の異常はなく、経過観察とされた。  その後、疼痛は消失した。
-------	------	---	---

しかしながら、2021/06 頃より、上腕の筋痛、手指の浮腫、手および足関節の痛みが出現した。

同年 2021/08/28 に行われた検査で、ANA 1280 倍、抗 RNP 抗体 550U/mL への上昇を認めたため、セレコキシブおよびレバミピドの内服が開始された。

同年 2021/09/09、コミナティ®の 1 回目の接種を受けた。

2021/09/22 より、40 度の発熱が持続した。

2021/09/24、当科に入院した。入院時、レイノー現象はなく、手指の腫脹、関節の圧痛も認めなかった。

T-Bil : 2.07mg/dL、AST : 2696U/L、ALT : 1683U/L、LDH : 2173U/L、 $\gamma$ GTP : 145U/L、PT : 60.7%を認めた。

翌日、AST : 9919U/L、ALT : 4223U/L に上昇。PT : 49%へ低下。劇症化が懸念され、mPSL 1000mg 3 日間のパルス療法が開始された。

更に、翌日、AST : 11621、ALT : 5531、PT : 47.5%まで悪化した。

それ以降は回復し、ステロイドは漸減された。

第 6 病目に肝生検が行われ、肝実質中心静脈周囲にリンパ球主体の著しい細胞浸潤を認めたが、自己免疫性肝炎の典型像とは異なった。また、検査の結果、各種ウイルス性肝炎は否定的であった。

セレコキシブおよびレバミピドに対する措置は、不明であった。

急性肝炎の結果、治療的処置がとられた。

本事象の原因として薬剤性は否定できなかったものの、ワクチンそのものによる影響、あるいは、膠原病の悪化に伴うものが考えられた。当科では、(本文献の著者は) ワクチン後に自己免疫疾患を発症したと考えられる例を他にも複数例経験しており、特に、未治療で精査中の症例に対してはワクチンの接種時期を考慮する必要があると考える。

			<p>再調査は不能であり、ロット／バッチ番号についての追加情報は入手できない。 追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

<p>17749</p>	<p>発熱； 肝機能異常； 肝障害； 関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21133100（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/12/22 13:00、36 歳 9 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、36 歳時、3 回目 [追加免疫]、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を投与されていなかった。</p> <p>患者には、病歴も家族歴もなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>次の情報が報告された：肝障害（医学的に重要）は 2021/12/24 に発現、転帰「回復」、「肝障害」と記載、肝機能異常（非重篤）は 2022/01/18 に発現、転帰「回復」（2022/01/18）、「肝機能異常」と記載、発熱（非重篤）は 2021/12/23 に発現、転帰「回復」（2022/01/18）、「発熱」と記載、関節痛（非重篤）は 2021/12/23 に発現、転帰「回復」（2022/01/18）、「関節痛」と記載された。</p> <p>事象「肝機能異常」、「発熱」、「関節痛」は、診療所への来院時に評価された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/12/22、患者は 3 回目接種を受けた。</p> <p>2021/12/23、発熱および関節痛を発症した。</p> <p>2021/12/24、健康診断を受けた。</p> <p>その結果が 2022/01/18 に返ってきて、肝機能異常あり、検査結果は（AST [アス</p>
--------------	--	--

パラギン酸アミノトランスフェラーゼ] 211、ALT [アラニンアミノトランスフェラーゼ] 166、 $\gamma$ -GTP [ $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ] 114) であった。患者は同日受診した。

2021/12/24 (ワクチン接種 2 日後)、肝障害を発症し、転帰は治療なしで回復であった。

再検を行ったが、経過観察後、肝機能異常は正常化していた。

患者は次の臨床検査と処置を受けた：アラニンアミノトランスフェラーゼ (3-30) : (2022/01/18) 166 IU/l、注：健診のデータ、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (10-30) : (2022/01/18) 211 IU/l、注：健診のデータ、体温：(2021/12/22) 摂氏 36.8 度、注：ワクチン接種前、 $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ (12-48) : (2022/01/18) 114 IU/l、注：健診のデータ。

肝障害の結果として、治療処置はとられなかった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 と「関連あり」と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は、「無」であった。

追加情報 (2022/01/30) : 追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/02/07) : 本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票への回答である。新情報 (原資料通り) : 更新情報 : 患者の名前が PRIVACY に更新された。血液検査の検査値、単位、正常低値および正常高値、コメントが、空欄から更新された。新たな事象「肝障害」が追加された。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>17750</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）を、</p> <p>2021/08/02（接種日）、（ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31、単回量）初回の接種、</p> <p>2021/08/23（接種日）、（ロット番号：FE8206、使用期限：2022/01/31、単回量）2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「軽快」および、すべて「先日コロナになった」と記載された。</p> <p>2022/01/22、療養期間は終わっているとのことであった。</p> <p>実施された臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------------	---



17751	<p>体重増加；</p> <p>収縮性心膜炎；</p> <p>呼吸困難</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033581。</p> <p>2021/07/21（接種日）、70 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、70 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/07/25 発現、収縮性心膜炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「収縮性心膜炎」と記載された；</p> <p>2021/07/25 発現、体重増加（医学的に重要）、転帰「軽快」、「体重増加」と記載された；</p> <p>2021/07/25 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「軽快」、「息切れ」と記載された。</p> <p>事象「収縮性心膜炎」、「体重増加」と「息切れ」は、診療所の受診時に評価された。</p> <p>治療処置は、体重増加、呼吸困難の結果としてとられた。</p> <p>2021/11/18（ワクチン接種の 3 ヶ月 24 日後）、事象の転帰は軽快であった（報告の通り）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/21 から 1 週間で、体重増加と息切れを発現し、近医で内服薬（少量の利尿薬）で少し改善した。</p> <p>2021/09/07、当院へ紹介があった。</p> <p>2021/10/01、確定診断された（収縮性心膜炎）。</p>
-------	---	---

		<p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>製造販売業者へ報告された反応は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>少量の利尿薬で安定した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査に要請される。</p>
17752	<p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/01/26（接種日）、58歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ロキソプロフェン、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/31に発現した薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された、</p>

		<p>2022/01/31 に発現した COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「軽快」、「コロナウイルスに罹患」と記載された。</p> <p>患者は、その他の投与経路（報告のとおり）を介してコミナティを接種した。2022/01/31（月曜日）、コロナウイルスに罹患を発現し、現在は軽快である（報告のとおり）。</p> <p>治療のため、併用薬のロキソプロフェンとタケキャブを服用した。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17753	<p>肝機能異常；</p> <p>胆管結石；</p> <p>脂肪肝</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110033549（PMDA）。</p> <p>2022/01/21 14:00（投与日）、58 歳 10 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>BNT162B2（初回単回量、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/10/31、投与日：2021/04/23、COVID-19 免疫のため）、</p> <p>BNT162B2（2 回目単回量、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/11/30、投与日：2021/05/14、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>2022/01/26、胆管結石（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」、「胆石」と記述された。</p> <p>2022/01/26、肝機能異常（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」、「肝障</p>

害」と記述された。

2022/01/26、脂肪肝（非重篤）が発現し、転帰は「不明」、「脂肪肝」と記述された。

臨床経過：

2022/01/21（3回目接種後）、病院で健康診断が行われ、肝障害を指摘された。

肝障害の既往はなかった。

USでは脂肪肝と直径1mm程度の胆石を認めた。

肝庇護剤による治療が提供され、経過観察中である。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

体温：(2022/01/21) 摂氏 36.3 度、備考：ワクチン接種前の体温、

B型肝炎表面抗体：(不明日) 陰性、

B型肝炎表面抗原：(不明日) 陰性、

C型肝炎抗体：(不明日) 陰性。

胆管結石、肝機能異常、脂肪肝の結果として治療処置が取られた。

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

報告医師の意見は以下の通り：

経過観察必要と考え報告する。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

17754	倦怠感； 呼吸困難； 悪心； 構音障害； 浮動性めまい； 片麻痺； 異常感； 脳梗塞； 血栓症	高血圧	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033548、v2110033659。</p> <p>2022/02/05 10:23（接種日）、82歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、投与3回目（追加免疫）、単回量、82歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与1回目、メーカー：報告されていない、ロット番号：報告されていない、ワクチン接種日：報告されていない）。</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与2回目、メーカー：報告されていない、ロット番号：報告されていない、ワクチン接種日：報告されていない）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/02/05 12:00、脳梗塞（入院、医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「脳梗塞」。</p> <p>血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象名「血栓症」。</p> <p>発現日 2022/02/05 12:00、浮動性めまい（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「眩暈」。</p> <p>発現日 2022/02/05 12:00、異常感（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「頭部に異和感」。</p> <p>発現日 2022/02/05 12:00、悪心（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「嘔気」。</p>
-------	---	-----	--

倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、報告事象名「だるさ」。

発現日 2022/02/07、片麻痺（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「左片麻痺」。

発現日 2022/02/07、構音障害（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「構音障害」。

発現日 2022/02/07、呼吸困難（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「息切れ」。

患者は、脳梗塞のために入院した（入院開始日：2022/02/07）。

事象「脳梗塞」、「左片麻痺」と「構音障害」は、救急治療室受診にて評価された。

患者は、以下の検査と処置を行った：

activated partial thromboplastin time: (2022/02/07) 28.4 seconds; blood fibrinogen: (2022/02/07) 293 mg/dl; 体温: (2022/02/05) 摂氏 36.5 度, 注記: ワクチン接種前; fibrin d dimer: (2022/02/07) 3530 ug/ml; fibrin degradation products: (2022/02/07) 14 ug/ml; haematocrit: (2022/02/07) 48.3 %; haemoglobin: (2022/02/07) 15.3 g/dl; international normalised ratio: (2022/02/07) 0.77; platelet count: (2022/02/07) 36.2, 注記:  $\times 10^4/uL$ ; prothrombin time: (2022/02/07) 8.8 seconds; red blood cell count: (2022/02/07) 545, 注記:  $\times 10^4/uL$ ; sars-cov-2 test: (2022/02/07) 陰性; white blood cell count: (2022/02/07) 7100 uL.

臨床経過：

2022/02/05、3回目のワクチン接種が実施された。

ワクチン接種後、だるさなどの症状が現れた。

2022/02/07 8:30、患者がコーヒーを飲んだとき、左片麻痺と構音障害（判読困難）があった。報告病院へ運搬された。他の疾患など可能性のある他要因は、高血圧であった。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査結果

は、以下の通りであった：

臨床症状/所見：2022/02/07、失語症/構音障害、片麻痺と息切れ。

追加情報（2022/02/14）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手したもう一人の連絡可能な医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号 v2110033659。

更新情報は以下を含んだ：

投与（投与 1 回目から投与 3 回目に更新）、ワクチン接種歴（投与 1 回目と投与 2 回目）、事象追加（発現日不明の倦怠感、2022/02/07 の左片麻痺、構音障害と息切れ）、2022/02/07 の検査結果（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、Pt、PT-INR、APTT、フィブリノゲン、D-ダイマー、FDP と SARS-CoV-2 検査）。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17755</p>	<p>倦怠感； 咳嗽； 喘息</p>	<p>喘息； 狭心症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033543</p> <p>2021/12/28 14:00（投与日、55 歳 2 ヶ月時）、55 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中かどうかは不明）、「狭心症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目接種、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>倦怠感（医学的に重要）、2021/12/28 14:29 発現、転帰「軽快」、「体調が悪くなった」と記述された。</p> <p>咳嗽（医学的に重要）、2021/12/28 14:29 発現、転帰「軽快」、「咳嗽」と記述された。</p> <p>喘息（非重篤）、2021/12/28 14:29 発現、転帰「軽快」、「喘息」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：体温：（2021/12/28）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>倦怠感、咳嗽、喘息の結果として治療処置が行われた。</p>
--------------	----------------------------	--------------------	--



臨床経過：事象発現日は、2021/12/28 14:29（ワクチン接種 29 分後）と報告された。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種 30 分後より、患者は体調が悪くなり、咳嗽が出現した。生理食塩水 500ml で血管確保した。その後、生理食塩水 50ml にソル・メドロール静注用 40mg を混注して開始した。

症状軽減したが、喘息のコントロールが必要となり、プレドニゾン錠 5mg 4 錠、1 回 2 錠、1 日 2 回、ランソプラゾール OD 錠 15mg 1 錠、1 回 1 錠、1 日 1 回が処方された。

その後症状軽減し、患者は帰宅した。

事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。報告医師は事象を非重篤に分類した。

<p>17756</p>	<p>呼吸困難： 喘息</p>	<p>本報告は、規制当局より 連絡可能な 報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制番号：v2110033541（PMDA）。</p> <p>2022/02/06 10:25（接種日）、48歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量、2回目）を受けた（48歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中であるかは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/06 10:25、呼吸困難（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/02/06）、「呼吸困難」と記載、</p> <p>2022/02/06 10:25、喘息（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/02/06）、「喘息発作」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/02/06）摂氏 36.3 度、注釈：ワクチン接種前、</p> <p>酸素飽和度：（2022/02/06）94%、注釈：ワクチン接種後。</p> <p>呼吸困難、喘息の結果として治療処置 が取られた。</p> <p>追加情報：</p> <p>患者は、デカドロン 3.3mg DIV（点滴静注）、ボスミン 0.5mg 筋注を受けた。</p>
--------------	---------------------	--

症状は改善したが、まだ残っているため、救急車で病院に搬送された。

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

本報告は、その他の反応の喘息発作の基準を満たした。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

処置で改善(+)

臨床経過は以下の通り 報告された：

ワクチン接種後、呼吸困難が発現した。SpO2 94%。

デカドロン 3.3mg DIV（点滴静注）、ボスミン 0.5mg 筋注 を受けた。

症状は改善したが、まだ残っているため、救急車で病院に搬送された。

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

本報告は、その他の反応の喘息発作の基準を満たした。

報告 医師は、以下の通りにコメントした：

処置で改善(+)

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

17757	ギラン・バレー症候群	乾癬	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033568。</p> <p>2021/09/24 09:00 接種日（2 回目のワクチン接種日）に、46 歳 11 ヶ月の女性患者は bnt162b2（コミナティ）、（バッチ/ロット番号：不明）を 46 歳 11 ヶ月時に 2 回目、単回量の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2 回目のワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度台であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、尋常性乾癬を含んだ。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「尋常性乾癬」（継続の有無は不明であった。）</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2021/09/25（2 回目のワクチン接種から 1 日後）、全身筋肉痛が発現、事象ギランバレー症候群の発現日と報告された。</p> <p>2021/09/26、左下肢脱力、左つま先異常感覚が発現した。</p> <p>2021/09/27、左下肢脱力進行し、歩行不能であった。</p> <p>2021/09/28、患者は報告した病院を初めて受診した。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種から 7 日後）、患者は病院に入院した。</p>
-------	------------	----	---

2021/10/14（ワクチン接種から 20 日後）、患者は病院を退院した。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

GBS 調査票より：

臨床症状：報告者は右上肢、左半身異常感覚、左下肢脱力（MMT 2/5）を報告した。

Hughes の機能尺度分類は 2：歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能であった。

疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。

2021/10/05、患者は電気生理学的検査を受けた。GBS と一致しており、運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、伝導ブロックを含んだ。

2021/10/01、患者は髄液検査を受けた。細胞数 413/uL、糖 50mg/dL、蛋白は 23.5mg/dL を示した。蛋白細胞解離なしであった。

患者は、鑑別診断を受けた。

2021/10/07、患者は、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））を受けた。特記所見はなかった。

2021/10/01、患者は、自己抗体の検査を受けた。GalNAc-GD1a は陽性を示した。

患者に先行感染はなかった。

頭と全脊椎 MRI、頭と骨盤 CT、針筋電図、神経伝導速度、髄液検査、採血、抗ガングリオシド抗体を精査した。ギランバレー症候群（疑）であった。ステロイドパルス効果はなかった。IVIg で症状改善した。

2022/01/16（ワクチン接種から 114 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あ

		<p>り（右第1指、左つま先疼痛）であった。</p> <p>報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン以外の誘発因子なし。非典型的な症状で、ステロイドパルス無効、IVIg で症状改善した。総合的にみて GBS と判断した。</p> <p>bnt162b2 のためのロット番号は、提供されておらず、追加調査中要請される。</p>
17758	<p>心臓手術：</p> <p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>91歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心臓手術（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「心臓の手術」と記述された；</p> <p>薬効欠如（入院、医学的に重要）、COVID-19（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「コロナに感染」と記述された。</p>

			<p>臨床経過：</p> <p>ファイザーの COVID-19 ワクチン 2 回接種後、3 回目を接種するのを待っている状態の時に、COVID-19 に感染し発症した。</p> <p>他社の経口抗ウイルス薬を服用して、治療後病院にいた。</p> <p>心臓の手術後、入院中に発症した。</p> <p>治療処置は、心臓手術、COVID-19 の結果としてとられた。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査中に要請される。</p>
17759	<p>溺死：</p> <p>突然死</p>	<p>高脂血症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033632（PMDA）、v2110033633（PMDA）。</p> <p>2022/02/01 10:43（接種日）、75 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量、75 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かどうか不明）、「高脂血症」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/04（接種日）、COVID-19 免疫のため（コミナティ、初回接種、副作用なし）反応：「副作用なし」、</p> <p>2021/06/28（接種日）、COVID-19 免疫のため（コミナティ 2 回目接種、副作用なし）反応：「副作用なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/02/02 20:39、突然死（死亡、医学的に重要）、溺死（死亡、医学的に重要）すべて発現、転帰「死亡」、すべて「突然死（溺死）」と記述された。

患者の死亡日は、2022/02/02であった。報告された死因は、突然死（溺死）であった。剖検が行われたか否かは報告されなかった。

臨床経過：

患者は高血圧と高脂血症を患い、他院から退院した。内服加療中であった。

主治医にワクチン接種許可をもらい、2021/06/04、2021/06/28に新型コロナウイルスワクチン（コミナティ）を接種し、副作用なし。

2022/02/01、同ワクチン3回目接種を受けた。ワクチン接種前、血圧測定（BP）：155/95、心拍数（P）：81、体温（KT）：摂氏35.8度、体調変化なく、帰宅した。

2022/02/02、調子変わらず、自宅で入浴中、溺死しているのが見つかった。（2022/02/10、患者の娘より連絡）。

2022/02/02（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、死亡であった。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類した。

報告医師は、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と分類した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）および同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2110033633。

更新された情報は以下を含んだ：



		<p>追加された報告者機関、ワクチン接種時の患者の年齢、および当局受付番号。</p>
<p>17760</p>	<p>浮動性めまい; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>43歳1カ月の女性患者が covid-19 免疫のため bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号不明、1回目、単回量）の接種を受けた（接種時43歳）。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：インフルエンザワクチン、インフルエンザ免疫のため、反応：「息苦しさ」、「じん麻疹」；インフルエンザワクチン（頭痛で月1回カロナール内服）、インフルエンザ免疫のため、反応：「頭痛で月1回」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>浮動性めまい（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「めまい」と記述された。</p>

		<p>蕁麻疹（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「大腿膨疹」と記述された。</p> <p>浮動性めまいにより治療的処置がとられた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>1 回目のコロナワクチンでめまいがおこり点滴した。1 回目で大腿膨疹出現した。重篤性および因果関係は提示されなかった。</p> <p>これ以上の追跡調査はできない。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
17761	<p>あくび；</p> <p>ほてり；</p> <p>倦怠感；</p> <p>傾眠；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>抑うつ気分；</p> <p>排便回数増加；</p> <p>注意力障害；</p> <p>疼痛；</p> <p>眼精疲労；</p> <p>精神的機能障害；</p> <p>背部痛；</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033550（PMDA）。</p> <p>2022/02/05 13:05（接種日）、67 歳 3 ヶ月の高齢の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、投与 3 回目（追加免疫）、単回量）（67 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次を含んだ：「脊柱管狭窄症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/05/29、COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与 2 回目、ロット番号：不明、使用期限：不明）、副反応：「発熱」、「倦怠」、「めまい」、「体部痛」。</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与 1 回目、ロット番号：不明、使用期限：不明）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p>

<p>血圧上昇:</p> <p>霧視:</p> <p>頻尿</p>		<p>血圧測定はリスト型とアーム型で、リスト型は収縮期は同じであった。拡張期は9-10mm/Hg 高くなることを確認した。なお、測定は、すべてリスト型血圧であった。</p> <p>症状評価は、10段階で、軽度から重度を1,2,3-10と分けた。</p> <p>2022/02/05 ワクチン接種日と 2022/02/06 全日、患者は読書やテレビを見ており、室内で過ごした。</p> <p>2022/02/05、起床時排尿の5分後：体温摂氏 35.1 度。SP02：98%。脈 66。血圧 135-82（リスト型）。</p> <p>朝食の 80 分後：血圧 123-83。脈 72。</p> <p>ワクチン接種後、13:30、昼食の 30 分後：体温摂氏 36.2 度。SP02：97%。脈 74。血圧 138-86（リスト型）。微弱倦怠感じる（レベル 2）。</p> <p>14:30：眠気（レベル 3）、まぶたが重く感じる（レベル 3）。患者は 30 分程度横になった（昼寝）。</p> <p>15:10：体温摂氏 35.9 度。SP02：97%。脈 66。血圧 127-78（リスト型）。眠気（レベル 3）。ワクチン接種側腕の痛み（レベル 2）としびれ感（レベル 3）。</p> <p>17:30、夕食：あくび 2 回ほど続く。</p> <p>18:00：体温摂氏 36.1 度。SP02：96%。脈 75。血圧 122-79（リスト型）。</p> <p>18:10 から 18:25：入浴、湯舟に入った。</p> <p>19:00：体温摂氏 36.6 度。SP02：97%。脈 75。血圧 117-76（リスト型）。</p> <p>20:10：患者は眠気やのぼせ感にて就寝した。</p> <p>2022/02/06、ワクチン接種の翌日、日曜日の早朝 2:00：患者は排尿で目覚めた（日常的）。</p> <p>05:00：起床および排尿。体温摂氏 35.9 度。SP02：97%。脈 66。血圧 127-78（リスト型）。</p> <p>06:00、朝食：腕の挙上にて痛み（レベル 4）。のぼせ感。その他自覚症状はない。</p>
-----------------------------------	--	---

08:00 : 普通に排便。

09:00 : 体温摂氏 36.0 度。SP02 : 98%。脈 71。血圧 131-82 (リスト型)。脊柱管狭窄症にて日常的な腰痛 (レベル 2) が、レベル 4 からレベル 5 に悪化した。倦怠感 (レベル 3)。

09:30 : 眠気のために 10:30 まで仮眠した。倦怠感 (レベル 2)。午前中に排尿 4 回、普段は 2 回。

11:00 : 昼食。

11:45 : 集中力の低下 (レベル 4)。めまいのないぼやけ。

12:00 : 2 回目の排便 (普段は 2 回目の排便はない)。体温摂氏 35.9 度。SP02 : 97%。脈 71。血圧 127-81 (リスト型)。

14:30 : 排尿後、眠気のために、患者は 15:20 まで仮眠を取った。

15:30 : 体温摂氏 36.3 度。SP02 : 97%。脈 74。127-81 (リスト型)。腰痛なくなった。

16:00 : 排尿。集中力低下 (レベル 2)。なんとなくぼんやりしている。何もしたくない気分 (レベル 6)。

17:00 : 夕食。

18:30 : 入浴。

19:00 : 体温摂氏 36.7 度。SP02 : 96%。脈 81。血圧 117-80 (リスト型)。

20:05 : 患者は眠気 (レベル 7) のために就寝した。

2022/02/07、月曜日、02:00 : 排尿起床。腕拳上痛 (レベル 3)。

05:15 : 起床し排尿。いつものような感じがする。

05:25 : 体温摂氏 35.6 度。SP02 : 97%。脈 66。血圧 135-81 (リスト型)。

05:45 : 朝食。体調は普通、特に違和感、異常は感じられない。

07:00 : 体温摂氏 35.9 度。SP02 : 98%。脈 82。血圧 127-81 (リスト型)。06:30

頃、排出、普通。

08:30 : 特記事項なし。

13:00 : 昼食。

13:45 : 体温摂氏 36.2 度。SP02 : 97%。脈 86。血圧 136-90 (手首タイプ)。特記無し。

まとめ : 初回投与は、コミナティであった。2 回目のコミナティ投与で : 患者は、発熱、倦怠、体部痛、めまいなどを発現した。

3 回目のコミナティ投与 : 発熱、倦怠感、体部痛などはすべて症状低下した。

3 回目の投与では、排便異常は低下した。

接種腕の挙上による痛みはほぼ同じ。

3 回目投与では、なぜか頭がぼんやりして、考えることに集中できない  
2022/02/06 全日であった。

ワクチン接種の 30 時間後、考えをまとめることができない (レベル 6)、思考集中力低下 (レベル 5)、なんとなくぼんやり (レベル 7)、眠け (レベル 8) 等を自覚した。

2022/02/06、患者は頻尿を発現した。2 回目発生の排便問題はなかった。

2022/02/07 (ワクチン接種の 2 日目)、ワクチン接種の 42 時間後の起床は普通、精神的肉体的にも普通に戻った。

2022/02/07 (ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は、回復であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17762	呼吸困難； 四肢痛； 塞栓症； 心筋炎； 振戦； 細胞診異常； 肺動脈血栓症； 転倒； 閉塞	肥満	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2110033571（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/07/14、72 歳 6 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/12/31、72 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴：「高度肥満（WHO）」（継続中か不明）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、患者の病歴については不詳であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：投与日 2021/06/23、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/12/31）。</p> <p>次の情報が報告された：肺動脈血栓症（死亡、医学的に重要）、閉塞（死亡）はいずれも 2021/07/17 に発症、転帰「死亡」、いずれも「肺動脈の血栓によるびまん性閉塞」と記載、塞栓症（死亡、医学的に重要）は 2021/07/17 に発症、転帰「死亡」、「肺門から末梢まで血栓塞栓」と記載、心筋炎（死亡、医学的に重要）は 2021/07/17 に発症、転帰「死亡」、「心筋炎発症間際と考える」と記載、細胞診異常（死亡）は 2021/07/17 に発症、転帰「死亡」、「血管内に多数の炎症細胞の異常増多」と記載、転倒（非重篤）は 2021/07/17 に発症、転帰「不明」、「前のめりに転倒」と記載、四肢痛（非重篤）は 2021/07/17 に発症、転帰「不明」、「足の甲が痛い」と記載、振戦（非重篤）は 2021/07/17 に発症、転帰「不明」、「手と口が震える」と記載、呼吸困難（非重篤）は 2021/07/17 に発症、転帰「不明」、「息づかいが悪くなり」と記載された。</p> <p>事象「前のめりに転倒」、「足の甲が痛い」、「手と口が震える」、および「息づかいが悪くなり」は、救急治療室への来院時に評価された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種 3 日後）、患者は事象を発症した。</p> <p>2021/07/17 12:00、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>解剖の主要所見：剖検時（2021/07/19）、肺動脈幹部に鞍状血栓を認めず、肺血</p>
-------	--	----	---

栓塞栓症（PTE）とは考えなかった。それ故、下肢深部静脈血栓の有無は検索していない。

後日の病理組織検査で、ホルマリン固定肺の矢状断面で肉眼的に肺動脈の血栓によるびまん性閉塞を認め、顕微鏡観察でも肺門から末梢まで血栓塞栓の存在を確認した。

心臓（499 g）においても血管内に多数の炎症細胞の異常増多を認め、標的組織（心筋）への動員中と判断した。心筋炎発症間際と考える。

患者は次の臨床検査と処置を受けた：組織検査：（2021/07/19）びまん性閉塞、注：肺動脈の血栓による、顕微鏡検査：（2021/07/19）血栓塞栓、注：肺門から末梢まで。

患者の死亡日は2021/07/17であった。

報告された死因は、肺動脈血栓症、塞栓症、心筋炎、閉塞、細胞診異常であった。

剖検にて、「肺動脈の血栓によるびまん性閉塞」（肺動脈血栓症）、「肺門から末梢まで血栓塞栓」（塞栓症）、「心筋炎発症間際と考える」（心筋炎）、「肺動脈の血栓によるびまん性閉塞」（閉塞）、「血管内に多数の炎症細胞の異常増多」（細胞診異常）を認めた。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象の因果関係は提供されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高度肥満「世界保健機関（WHO）」、身長152 cm、体重86 kg、肥満度指数（BMI）37.2であった。

報告医師の意見は以下の通り：

2回目接種（2021/07/14午後）後の2021/07/15および2021/07/16、患者は通常通りの生活をしていました。

2021/07/17、通常通りに起床したが、朝食後に「足の甲が痛い」や「手と口が震える」と訴えた。

トイレに行く途中、前のめりに転倒し、息づかいが悪くなり始め、救急搬送された。

搬送先で一旦心拍再開するも、死亡した。

		<p>2021/07/17 正午、搬送先の医師により診断された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>事象の詳細（呼吸困難の記載「息づかいが悪く」は「息づかいが悪くなり始め」へ更新）および経過情報（「深部静脈血栓の有無は検索していない」は「下肢深部静脈血栓の有無は検索していない」へ更新）；「トイレに行く途中、前のめりに転倒し、息づかいが悪くなり始め」は「トイレに行く途中、前のめりに転倒し、息づかいが悪くなり始め」へ更新）を修正した。</p>
<p>17763</p>	<p>蕁麻疹； 血便排泄</p>	<p>これは、医薬情報担当者を通じ連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10（接種日）、40歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：Covid-19 ワクチン（1回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：血便排泄（医学的に重要）、2021/10 発現、転帰「回復」、「血便」との記述；蕁麻疹（非重篤）、2021/10 発現、転帰「回復」、「全身性膨疹」との記述。</p> <p>事象「血便」と「全身性膨疹」は、診療所受診にて評価された。</p> <p>血便排泄、蕁麻疹の結果として治療的処置がとられた。</p>



		<p>原疾患または合併症は、不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021年10月中旬、全身性膨疹および血便が発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021年10月中旬に2回目のワクチン接種後に、有害事象が出現、プライバシー医療機関で有害事象の治療を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象「全身性膨疹」との因果関係を確実と評価した。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提示されておらず、追跡調査中に要請される。</p>
17764	<p>勃起不全；</p> <p>誤った製品適用経路</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/09/21、38歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、2回目のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、静注、バッチ/ロット番号：不明、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、原疾患/合併症はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>勃起不全（医学的に重要）、転帰「回復」、「勃起不全」と記載された。</p> <p>誤った製品適用経路（非重篤）、発現 2021/09/21、転帰「不明」、「不適切な経路によるワクチン接種」と記載された。</p>

事象「勃起不全」は、医師受診時に評価された。

臨床経過は以下のとおり報告された。

コミナティ筋肉内注射の剤形が注射された。

2021/09/21、患者は、報告のワクチンの2回目の接種を受けた。

昨日、2022/02/07、患者が医師を受診した際、一時、勃起不全の副反応があったが、詳細は不明であると伝えられた。

転帰は、回復であった。

なお、追加調査に関しては、これ以上の情報はないことから、追加調査はできなかった。

報告者は、重篤性と事象と BNT162B2 との因果関係を提供しなかった。

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

<p>17765</p> <p>予防接種の効果 不良；</p> <p>COVID-19</p>		<p>これは製品情報センターから連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/07/27、61歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、有効期限：2022/01/31）単回量、初回接種を、2021/08/17、bnt162b2（ロット番号：FF4204、有効期限：2022/01/31）単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）（すべて発現：2022/01/30、転帰：不明、新型コロナに感染/結果が陽性と記載）、上咽頭炎（非重篤、発現：2022/01/29、転帰：不明、風邪気味と記載）。</p> <p>実施した臨床検査、手順は以下の通り：</p> <p>COVID-19：（2022/01/30）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ファイザーの初回、2回目接種を終え、次回接種もファイザーと予想した。ワクチン接種日は6ヵ月、7ヵ月経った（報告通り）。しかしその時 COVID-19 に感染した。その場合報告者が見る限り基準はなかった。報告者は罹患した場合いつ3回目接種を受けていいのか基準があるかどうかを尋ねた。</p> <p>患者は61歳の女性であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/07/27、患者は初回接種（ロット番号：FF4204）を受けた。</p> <p>2021/08/17、患者は2回目接種（ロット番号：FF4204）を受けた。</p> <p>2022/01/29、患者が3回目接種を受けようとした際、風邪気味のため検査を受け、PCR をその日に実施した。</p>
---	--	---

2022/01/30、結果は陽性であった。

製品品質苦情の結論：本ロットに関して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：参照 PR ID 6273263（本調査記録の添付ファイル参照）。

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

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FF4204 に関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

追加情報（2022/02/14）：本報告は、調査を実施した製品品質グループによる追加報告である。新たな情報を以下の通り追加した：製品情報、経過欄の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17766	肝酵素上昇	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>シェーグレン症候群；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/15（接種日）、44歳の女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目接種（追加免疫）、単回量、44歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「シェーグレン症候群」（継続中かは不明）、「関節リウマチ」（継続中かは不明）、「アトピー性皮膚炎」（継続中かは不明）、「花粉症」（継続中かは不明）、「気管支喘息」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためコミナティ（接種回数：2、バッチ/ロット番号：不明。報告完了時に参照できない/報告者に提供されていない）、</p> <p>COVID-19免疫のためコミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：不明。報告完了時に参照できない/報告者に提供されていない）。</p> <p>被疑薬のバッチ/ロット番号は報告完了時に参照できない/報告者に提供されていないため、不明であった。</p> <p>患者がCOVID ワクチン前の4週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>2022/01/21（ワクチン接種の6日後）、患者は肝酵素上昇を発現した。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、入院に至った。</p> <p>有害事象に対して受けた治療には、ウルソデオキシコール酸錠の内服、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤キット静注が含まれた。</p>
-------	-------	--	---

		<p>2022 年の不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p>
17767	脳梗塞	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/24、68 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/11/30、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴に、COVID-19 免疫のためのコミナティ（ロット番号：FA4597、有効期限：2021/11/30、投与日付：2021/06/03、1 回目、単回量）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：脳梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳梗塞」と記載された。治療的な処置は、脳梗塞の結果としてとられた。</p>

		<p>臨床経過:報告者は、昨日患者が別の病院で検査したところ、脳梗塞であることが判明したと述べた。状態として悪くなかった。処置の薬品名は不明だが、抗血小板療法が開始されていた。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17768	血尿	<p>糖尿病</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>40歳代の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）の2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、および3回目（バッチ/ロット番号：不明、追加免疫、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴には「糖尿病」（継続中か不詳）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1回目、製造企業不明）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>「血尿」と記載された血尿（医学的に重要な事象）、転帰は未回復であった。</p> <p>昨年夏、BNT162B2（単回量、コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されず、投与経路不明）の2回目接種した。</p> <p>その後、血尿が出始め継続中であった。</p> <p>先日、COVID-19 免疫のため BNT162B2（単回量、コミナティ、注射剤、ロット番号</p>

		<p>は提供されず、投与経路不明)の3回目接種も行った。</p> <p>血尿の症状は継続中であった。</p> <p>取られた処置は継続であった(報告通り)。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告者は、事象がBNT162b2と関連する可能性小であると記述した。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。</p>
17769	<p>倦怠感；</p> <p>悪性新生物；</p> <p>発熱</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者(消費者又はその他の非医療従事者)から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：不明)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ(1回目、単回量、COVID-19免疫のため)であった。</p> <p>現在(2022/02/02時点)、抗がん剤の治療中であった；しかし、患者は、2回目の接種時には治療を受けていなかった(投与日は不明)。</p> <p>2回目のワクチン接種後、患者は、発熱とだるいを発現し、事象は3日間続いた。</p> <p>報告者は、重篤性評価と事象とBNT162b2との因果関係は提供しなかった。</p> <p>事象癌の転帰は未回復、その他の事象は回復であった。</p>



			<p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17770	<p>失語症；</p> <p>構音障害；</p> <p>片麻痺；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>脂質異常；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v2110033764（PMDA）。</p> <p>2022/02/05、11:01、72歳2ヵ月の男性患者（当時72歳）はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31）単回量、3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>高血圧（継続中かどうかは不明）、脂質異常（継続中かどうかは不明）、高脂血症（継続中かどうかは不明）。</p> <p>ワクチンの予診票よりいくつかの留意点は以下の通り：</p> <p>併用薬は以下の通り：リピディル（継続中）、ロトリガ（継続中）、ザクルス配合（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症（入院、障害、医学的に重要、発現：2022/02/06（ワ</p>

クチン接種翌日)、転帰:未回復、血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)と記載)、脳梗塞(入院、障害、医学的に重要、発現:2022/02/06(ワクチン接種翌日)、転帰:未回復、脳梗塞と記載)、片麻痺(入院、障害、医学的に重要、発現:2022/02/06(ワクチン接種翌日)、転帰:未回復、片麻痺と記載)、脳血管発作(入院、障害、医学的に重要、発現:2022/02/06(ワクチン接種翌日)、転帰:未回復、脳卒中と記載)、構音障害(入院、障害、発現:2022/02/06(ワクチン接種翌日)、転帰:未回復、構音障害と記載)、失語症(入院、障害、発現:2022/02/06(ワクチン接種翌日)、転帰:未回復、失語症・構音障害と記載)。

患者は血小板減少症を伴う血栓症、脳梗塞、片麻痺、脳血管発作、構音障害、失語症で入院した(開始日:2022/02/06(ワクチン接種翌日))。

実施した臨床検査、手順は以下の通り:

activated partial thromboplastin time: (2022/02/06) 22.1 seconds、blood fibrinogen: (2022/02/06) 337 mg/dl (メモ:経過中の最低値)、body temperature: (2022/02/05) 35.6 Centigrade (メモ:ワクチン接種前)、fibrin d dimer: (2022/02/06) 1.6 ug/ml (メモ:経過中の最高値)、fibrin degradation products: (2022/02/06) 5.8 ug/ml、haematocrit: (2022/02/06) 48.4 %、haemoglobin: (2022/02/06) 16.5 g/dl、international normalised ratio: (2022/02/06) 0.8 (メモ:経過中の最高値)、platelet count: (不明日)  $23 \times 10^4$ 、(メモ:平時の血小板数、単位: / $\mu$ L)、(2022/02/06)  $20 \times 10^4$  (メモ:経過中の最低値、単位: / $\mu$ L)、prothrombin time: (2022/02/06) 9.6 seconds、red blood cell count: (2022/02/06)  $524 \times 10^4$  (メモ:単位: / $\mu$ L)、white blood cell count: (2022/02/06) 12390 (メモ:単位: / $\mu$ L)。

抗血小板第4因子抗体(抗4抗体)、抗HIT抗体(抗PF4-ヘパリン複合体抗体)、SARS-CoV-2検査は実施されなかった。

超音波検査、コンピューター断層撮影、MRI スキャン、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィ、胸部X線検査、その他の特記すべき検査を含む画像検査は実施されなかった。

外科的処置、病理学的検査は実施されなかった。

COVID-19の罹患歴はなく、ヘパリンの投与歴もなかった。

臨床経過:

		<p>患者は脳梗塞にて他病院に入院し、構音障害および片麻痺が発現した。</p> <p>2022/02/06（ワクチン接種翌日）、転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害、2022/02/06 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>血栓のリスクとなる可能性がある因子は疾患（高血圧、高脂血症/脂質異常）であった。</p> <p>本報告は血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）の基準を満たした。</p> <p>血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査票より臨床症状は以下の通り：失語症/構音障害（2022/02/06）、片麻痺（2022/02/06）、発症日：2022/02/06。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17771	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>72 歳の男性患者は covid-19 免疫のため二回目の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（一回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、2022/02/01 発症、転帰「不明」、「COVID-19」と記載された。</p>

		<p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>1、2回目はファイザーのワクチンで接種した。</p> <p>2022/02/01 にコロナに感染した。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である：ロット/バッチ番号を入手できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>	
17772	<p>プロトロンビン 時間延長；</p> <p>会話障害；</p> <p>傾眠；</p> <p>嘔吐；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>発熱；</p> <p>血便排泄；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>副鼻腔血腫；</p> <p>同名性半盲；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>慢性蕁麻疹；</p> <p>皮膚裂傷；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>静脈血栓症；</p> <p>頸椎部脊髄 損傷；</p> <p>顔面骨骨折；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033819。</p> <p>2022/01/27 14:05（接種日）、90歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量）の3回目（追加免疫）の接種を受けた（90歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）、注釈：76歳時、</p> <p>「前立腺癌」（継続中かは不明）、注釈：79歳時、</p> <p>「非骨傷性頸髄損傷」、開始日：2013/09/11（継続中かは不明）、注釈：山で転倒、</p> <p>「左大腿静脈血栓症」、開始日：2019/03/24（継続中かは不明）、</p> <p>「右後頭葉脳梗塞」、開始日：2019/10/10（継続中かは不明）、</p> <p>「左同名半盲」、開始日：2019/10/10（継続中かは不明）、</p> <p>「慢性腎不全」、開始日：2019（継続中かは不明）、</p> <p>「腎性貧血」、開始日：2021/07（継続中かは不明）、</p>

「左顔面挫裂創」、開始日：2022/01/04（継続中かは不明）、注釈：縫合を受けた、

「眼窩底骨折」、開始日：2022/01/04（継続中かは不明）、注釈：縫合を受けた、

「左手指裂創」、開始日：2022/01/04（継続中かは不明）、注釈：縫合を受けた、

「慢性蕁麻疹」（継続中かは不明）、

「左上顎洞内の血腫」、開始日：2022/01/24（継続中かは不明）。

家族歴はなかった。

併用薬は以下を含んだ：

ワーファリン（服用中）、ガバペン、酸化マグネシウム、ニフェジピン、バルサルタン、センノシド A+B カルシウム、エリスロポエチン（腎性貧血、慢性蕁麻疹のため服用、開始日 2021/07）。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回接種（製造販売業者不明））、

COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目接種（製造販売業者不明））。

2022/01/30 12:00（ワクチン接種の 2 日 21 時間 55 分後）、慢性腎不全の急性増悪および下血を発現した。

以下の情報が報告された：

2022/01/30 12:00、急性腎障害（死亡、入院または入院期間の延長を引き起こした、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「慢性腎不全の急性増悪」と記載、

2022/01/30 12:00、血便排泄（死亡、入院または入院期間の延長を引き起こした、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「下血」と記載、

2022/01/28、嘔吐（死亡、入院）発現、転帰「死亡」、「嘔吐」と記載、

2022/01/28、発熱（非重篤）発現、転帰「不明」、「微熱」と記載、

2022/02/02、酸素飽和度低下（非重篤）発現、転帰「不明」、「SpO2：80%低下」と記載、

2022/02/06、傾眠（非重篤）発現、転帰「不明」、「傾眠状態」と記載、

2022/02、会話障害（非重篤）発現、転帰「不明」、「会話不明瞭だが可能」と記載、

2022/01/30、プロトロンビン時間延長（非重篤）発現、転帰「不明」、

「PT-INH（報告のとおり）2.6（2022/01/17）から5.7（2022/01/30）と延長」と記載された。

急性腎障害、血便排泄（入院日：2022/01/04、退院日：2022/02/07、入院期間：34日）と、

嘔吐（入院日：2022/01/04、退院日：2022/02/07、入院期間：34日）のため、入院および入院延長となった。

臨床経過は以下の通り：

2019年、慢性腎不全を発現した。

2021/07、腎性貧血のためエリスロポエチン（EP）（月1回）の施行を開始した。

2022/01/04、自宅前斜面で散歩しようと車椅子ごと転倒し緊急搬送入院した。

左顔面挫裂創、眼窩底骨折、左手指裂創を発現し、縫合を受けた。

以前の状態に戻り、妻とクリニックとも相談し、報告病院は以下の了解を得ていた：

2022/01/31、採血、

2022/02/01、自宅退院、

引き続きXXXXを予定し、ダルベポエチンアルファ血糖（BS）120 ug（入院前に、月1回クリニックで施行）も報告病院からのXXXXで行うつもりであった。

退院前の2022/01/27、コミナティワクチンの3回目の接種を受けた。

その翌日（2022/01/28）より、微熱と嘔吐を発現した。

2022/01/30（ワクチン接種の3日後）、下血、慢性腎不全の急性増悪を認め入院延長、状態的に悪化した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下を含んだ：

慢性蕁麻疹および腎性貧血のため、エリスロポエチン（月1回）を受けた。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

血液検査：（2022/01/31）結果不明、注釈：結果不明、

体温：（2022/01/27）、摂氏 35.7 度、注釈：ワクチン接種前、

コーマスケール：（2022/01/30）、10、注釈：会話不明瞭だが可能、

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/01/24）、新たな合併症はなかった。、注釈：新たな合併症はなかった。

左上顎洞の血腫はまだ残っていた、

酸素飽和度：（2022/02/02）、80%、注釈：SpO2 80%低下。酸素 1L 開始された。

2022/02/06、酸素 3L および傾眠状態であった、

プロトロンビン時間：（2022/01/17）2.6、（2022/01/30）5.7、

腎機能検査：（2022/01/04）60.9/4.19、（2022/01/30）140/7.14、  
（2022/01/31）153/7.57 であった。

酸素飽和度低下の結果として治療的な処置がとられた。

患者の死亡日は 2022/02/07 であった。

報告された死因は、急性腎障害、血便排泄、嘔吐であった。

報告医師は、事象を重篤（入院、死亡）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2022/01/30、下血と慢性腎不全の急性増悪および状態的に悪化により、入院延長となった。

ランソプラゾール以外服薬は中止された。

蘇生処置拒否（DNAR）が確認された。

下血はその後なかった。

2022/02/07 21:46、患者は永眠した。



<p>17773</p>	<p>アナフィラキシー反応； 呼吸困難</p>	<p>季節性アレルギー； 薬物過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033606</p> <p>2021/10/02 午後（接種日）、54 歳の男性患者はCOVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、1 回目接種 54 歳時、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、単回量）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「ペニシリン系、セフェム系のアレルギー」（進行中か否かは明らかでない）、「花粉症」（進行中であるか否かは明らかでない）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点は以下の通り：ペニシリン系、セフェム系のアレルギー、花粉症。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現：2021/10/02 15:50、アナフィラキシー反応（入院）、転帰「軽快」、「アナフィラキシー疑い」と記載された。</p> <p>発現：2021/10/02 15:50、呼吸困難（入院）、転帰「軽快」、「息苦しさ」と記載された。</p> <p>患者はアナフィラキシー反応、呼吸困難のために入院した。（入院日：2021/10/02、退院日：2021/10/03、入院期間：1 日）</p> <p>2021/10/03、転帰は軽快した。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：温度：（2021/10/02）摂氏 36.4 度、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後、息苦しさが出現した。症状増悪があり、アナフィラキシー疑いで、救急搬送された。</p>
--------------	-----------------------------	----------------------------	---

		<p>その他の報告医療従事者は、本事象を重篤（2021/10/02 から 2021/10/03 まで入院）とし、本有事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>その他の報告医療従事者のコメントは以下の通り：なし。</p> <p>本報告はアナフィラキシーの基準を満たす。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。</p>
17774	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>投与日 2021/06/17、65 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、2 回目、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、単回量）および、投与日 2021/05/27、（1 回目、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/11/30、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現：2022/01/26、予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された。</p> <p>発現 2022/01/26、COVID-19（医学的に重要な）、転帰「軽快」、「CO</p>

		<p>「COVID-19」と記載された。</p> <p>患者は、2022/02/18に3回目のワクチン接種を予定していた。患者は接種間隔をあけたほうが良いのか確認したかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。</p>
17775	間質性肺疾患	<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/06/11(接種日)、78歳の患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、2回目）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（医学的に重要）、転帰「不明」、「ちょっと間質性肺炎」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>3回目の接種について、患者が最後の接種を受けてから大体9ヵ月、9ヵ月弱経過していた。</p> <p>間質性肺炎が少しあり、いつも通院している医師にワクチン接種を受けたほうが良いと考えた。</p> <p>しかし、申し込んだら、2021/03/01しか利用できなかった。</p>

		<p>患者は計算をし、最後のワクチン接種は 2021/06/11 だったので、9 ヶ月弱の間隔があった。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報を取得することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17776	<p>リンパ腫：</p> <p>副鼻腔炎：</p> <p>腋窩腫瘍</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>89 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）0.3ml 単回量、2 回目を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（初回投与、メーカー不明、COVID-19 の予防接種のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>リンパ腫（入院延長、医学的に重要）、転帰「未回復」、「悪性リンパ腫」と記述された。</p> <p>副鼻腔炎（非重篤）、転帰「回復」、「副鼻腔炎」と記述された。</p> <p>腋窩腫瘍（非重篤）、転帰「不明」、「両側の腋の腫れ」と記述された。</p>

患者は、以下の検査と手順を経た：

精査：悪性リンパ腫。

治療的な処置は、リンパ腫、副鼻腔炎の結果としてとられた。

臨床経過：

2回目のワクチン接種の2か月後、患者は副鼻腔炎のために来院した。

副鼻腔炎治療1か月後、患者は両側の腋の腫れを発現した。

患者はワクチン接種に関連しているかどうかは不明であると訴えた。

両側の腋の腫れは不自然であったため、患者は精査された。患者は悪性リンパ腫を発現した。

現在、患者は病院でCHOP療法をした。

ワクチンによる免疫系の活性化による可能性がある、被疑薬と事象との間の因果関係は不明である。

報告者は、悪性リンパ腫が重篤であると考えた。

報告者は、被疑薬と事象との間の因果関係は不明であると考えた。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17777</p>	<p>意識変容状態； 脳血管発作</p>	<p>不整脈</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/08 11:15（ワクチン接種日）、85歳の男性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与、左腕（報告：肩）、3回目（追加免疫）、単回量、85歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「不整脈」（継続不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム]；ゼチーア；マグミット。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明。報告完了時に参照できない/提供されていない）。</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明。報告完了時に参照できない/提供されていない）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳血管発作（入院、医学的に重要、生命を脅かす（有害事象による死の危険））、2022/02/08 13:00 発現、転帰「未回復」、「脳卒中」と記載；</p> <p>意識変容状態（入院、医学的に重要、生命を脅かす（有害事象による死の危険））、2022/02/08 13:00 発現、転帰「未回復」、「意識障害」と記載。</p> <p>事象「脳卒中」および「意識障害」は、緊急治療室来院にて評価された。</p> <p>脳血管発作、意識変容状態の結果として、救急輸送を含む治療措置がとられた。</p>
--------------	--------------------------	------------	---

		<p>臨床経過：ワクチン接種後、徒歩で帰宅中、意識障害を発現し、脳卒中を起こした。入院日は0日であった（報告通り）。</p>
<p>17778</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>本症例は製品情報センターより連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>73歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与日：2021/07/04、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/11/30、2回目、単回量）および（投与日：2021/06/13、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/11/30、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、2022/01/14 発現、転帰「不明」、「予防接種の効果不良」と記載、</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、2022/01/14 発現、転帰「不明」、「COVID-19」と記載された。</p> <p>CMT 初回免疫獲得後、3回目接種前に罹患した。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>17779</p>	<p>冷汗; 胸痛</p>		<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「Reverse Takotsubo Cardiomyopathy as a Cause of Acute Chest Pain in a Young Woman Following COVID-19 Vaccination.」, Circulation. Cardiovascular imaging, 2022; Vol:15 (1), pgs:e013661, DOI:10.1161/CIRCIMAGING.121.013661。</p> <p>30才の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量の bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：Bnt162b2 (1回目投与、COVID-19免疫のため)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸痛 (入院、医学的に重要)、冷汗 (入院、医学的に重要)、転帰「不明」、全て「突然の胸痛と冷汗のため緊急治療室に搬送された」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血管造影：心外膜に有意な狭窄は認めなかった、メモ：冠動脈または大動脈解離；左室基部に無収縮が表された；有意な狭窄は認めなかった、メモ：心外膜冠動脈、一方左心室造影では、左室基部の無収縮と、左室心尖部の過収縮を認めた。</p> <p>blood creatine phosphokinase: 284 IU/l; 1297 IU/l; blood creatine phosphokinase mb: 18 IU/l; 126 IU/l。心エコー像：左基部に無収縮が認められた、メモ：心室 (LV) と心尖部の過収縮；微小血管機能の保持が示された。</p> <p>心電図：v4-v6誘導にST部分低下を示した；大きな陽性T波を伴うQT延長を示</p>



		<p>した、メモ：V3-V6 誘導。検査：上昇。検査：20116.6pg/L。</p> <p>磁気共鳴画像：左心室基部の遅延造影を示した。</p> <p>ポリメラーゼ連鎖反応：陰性、メモ：COVID-19のため。</p> <p>心筋血流スキャン：123i-mibg で、集積低下を示した、メモ：左室基部。</p> <p>troponin i: 1008.7 pg/mL。</p>
17780	脳梗塞	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/01（ワクチン接種日）、83歳女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、3回目投与（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p> <p>関連する病歴：高血圧症（継続中かどうか不明）、記載は「基礎疾患」；高コレステロール血症（継続中かどうか不明）、記載は「基礎疾患」；肺血拴塞栓症（継続中かどうか不明）、記載は「基礎疾患」が含まれた。</p> <p>併用薬：肺血拴塞栓症のため、ニューロタン、クレストール、リクシアナ（継続中）服用が含まれた。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のための）；Covid-19 ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のための）が含まれた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

			<p>脳梗塞（入院、医学的に重要）、2022/02/02 発現（ワクチン接種 1 日後）、転帰「不明」、「脳梗塞」として記述あり。</p> <p>難治肺血栓残存のため、エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）を継続した。</p> <p>詳細情報は、他院に入院のため不明であった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性基準、および事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は提供されなかった。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p>
17781	四肢痛	骨折	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>59 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与日 2021/09/25、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、2 回目、単回量、左腕に投与）、および（投与日 2021/09/04、ロット番号：FD0349、使用期限：2022/01/31、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴：「太ももの付け根を骨折」、発現日：2016 年（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>次の情報が報告された：四肢痛（医学的に重要）は 2021/09/04 に発症、転帰「未回復」、「左腕の痛み」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>接種した左腕の痛みが昨年 9 月からずっと継続している。</p> <p>左上腕に痛みが集中している。</p> <p>肘枕をすると痛い。</p>

		<p>早いスピードの曲げ伸ばしがつらい。</p> <p>左右の腕を背中で合わせて伸ばしたりすることができない。</p> <p>2回目接種の際、1回目接種後から左腕に痛みがあることを伝えましたが、問題ないと言われて2回目を受けた。</p> <p>2016年に太ももの付け根を骨折しており、はんだピンを入れているが、それが関係しているのだろうか。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
17782	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくは非医療従事者）からの自発報告である。報告者は親である。</p> <p>50代の女性患者が covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、1回目、単回量、バッチ/ロット番号不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「コロナ」と記述された。</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「薬効欠如」と記述された。</p> <p>1月中旬にコロナに感染した。</p> <p>2月初旬に事象の転帰は軽快であった。</p>

		<p>これ以上の追跡調査はできない。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>17783</p>	<p>悪心； 感情不安定； 過換気； 頻呼吸</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033547。</p> <p>2022/02/04 14:05、25歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、3回目 [追加免疫]、単回量）を接種した（25歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン歴は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目、製造業者不明）、</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>過換気（医学的に重要）、2022/02/04 14:30 発現、転帰「回復」（2022/02/04）、「過呼吸症候群様」と記載された。</p> <p>悪心（非重篤）、2022/02/04 14:30 発現、転帰「回復」（2022/02/04）、「嘔気」と記載された。</p>

頻呼吸（非重篤）、2022/02/04 14:30 発現、転帰「回復」（2022/02/04）、「頻呼吸」と記載された。

感情不安定（非重篤）、2022/02/04 14:30 発現、転帰「回復」（2022/02/04）、「感情不安定」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/02/04）130/85mmHg、注記：14:30、体温：（2022/02/04）摂氏36.3度、注記：ワクチン接種前。

治療的な処置は、過換気、悪心、頻呼吸、感情不安定の結果としてとられた。

事象の経過は以下の通りだった：

ワクチン接種を受けた後、患者は嘔気を発症した。意識は正常で、麻痺は発現しなかった。

2022/02/04 14:30、血圧検査、130/85 であった。診察時、頻呼吸、過呼吸症候群様、感情不安定であった。患者は、プリンペラン、プレドニン、生理食塩水100ml、フルクトラクト 200ml を含む点滴を受けた。点滴中に事象は軽快した。

2022/02/04 16:15、患者は帰宅した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：hyperventilation 様の症状であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17784</p>	<p>動悸； 心房細動； 洞調律； 発熱； 胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2110033574（PMDA）。</p> <p>2022/01/05 14:00、64歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による患者の病歴は、血圧（報告のとおり）、アムロジピンOD錠5mg、カンデサルタン錠8mg、酸化マグネシウム錠250mg含んだ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目単回量、製造業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目単回量、製造業者不明）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>事象発現日は、2022/01/06頃（3回目ワクチン接種の1日後）として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/01/05、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2022/01/06、患者は、摂氏37.8度の発熱、動悸、上胸部痛、ECG（心電図）・AF（心房細動）出現を発現した。</p> <p>CK上昇なく、心筋炎の所見なし、WBC 3700、CRP 1.1mg/dl、OD ACTピルシカイニドにて洞調律となった。</p> <p>心エコー上では特別な変化なし。</p> <p>患者は以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/01/06）上昇なし；</p>
--------------	--	--

体温：（2022/01/05）摂氏 36.4 度、注記：3 回目ワクチン接種前。

治療的な処置は、心房細動、発熱、動悸、胸痛、洞調律の結果としてとられた。

2022/01/25（3 回目ワクチン接種の 20 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17785</p>	<p>アナフィラキシー反応； 倦怠感； 潮紅； 発声障害； 発熱； 関節痛</p>	<p>薬物過敏症； 過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033596。</p> <p>投与日 2021/10/02 15:46、44 歳の女性患者は covid-19 免疫のため一回目の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、単回量）を 44 歳時に接種した。</p> <p>患者は、薬剤アレルギー（セフェム系）あり、アレルギー体質であるという留意点があった。</p> <p>関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「薬剤アレルギー（セフェム系）」（継続中か不明）；「アレルギー体質」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、発症日 2021/10/02 15:47、転帰「回復」（2021 年）、「アナフィラキシー」と記載された。</p> <p>潮紅（入院、医学的に重要）、発症日 2021/10/02 15:47、転帰「回復」（2021 年）、「皮膚紅潮」と記載された。</p> <p>発声障害（入院、医学的に重要）、発症日 2021/10/02 15:47、転帰「回復」（2021 年）、「さ声」と記載された。</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「未回復」、「倦怠感と記載された」。</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「未回復」、「発熱」と記載された。</p> <p>関節痛（非重篤）、転帰「未回復」、「関節痛」と記載された。</p> <p>患者はアナフィラキシー反応のため入院した（開始日：2021/10/02、退院日：2021/10/03、入院期間：1 日）。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種後 1 分経て皮膚紅潮、さ声、など出現し、アナフィラキシーと判断</p>
--------------	---	-----------------------	--



され、他院入院。

退院後も倦怠感、発熱、関節痛などあり、対症的に治療を行っている。

2022/02/08、アナフィラキシーの転帰は回復したが後遺症あり（倦怠感）（報告の通り）。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

体温（2021/10/02）摂氏 36.6 度、特記：ワクチン接種前。

治療的処置はアナフィラキシー反応、潮紅、発声障害、倦怠感、発熱、関節痛の結果として施された。

報告医師は以下の通りコメントした：

現時点での転帰はアナフィラキシーは回復、その他の事象については未回復、継続している。

報告医師は事象を重篤（2021/10/02 から 2021/10/03 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本報告はアナフィラキシーの基準を満たす。

これ以上の追加調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

17786	シェーグレン症候群； 疲労	バセドウ病	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他非医療専門家）による自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>65歳の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ）を、2回目（接種日：2021/07/13、バッチ/ロット番号：不明、単回量）および、1回目（接種日：2021/06/20、バッチ/ロット番号：不明、単回量）接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「バセドウ病」（継続中か不明、詳細：長く持病として）。</p> <p>併用薬には以下があった：メルカゾール（カルビマゾール、バセドウ病のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>シェーグレン症候群（医学的に重要、転帰「未回復」、「シェーグレン症候群」と記述）。</p> <p>疲労（非重篤、転帰「未回復」、「疲れやすい」と記述）。</p> <p>シェーグレン症候群、疲労のため、治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>11月上旬から、ドライアイとドライマウスがあった。</p> <p>多くの病院で検査をしたが、異常がないと言われた。シェーグレン症候群に似ており、ここ最近疲れやすいこともあり検査をしたが、異常なしと言われた。ガムを食べるなどしたが、改善されなかった。</p> <p>持病としてバセドウ病を長く患っている。メルカゾールを服用し、状態は安定している。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------------------	-------	--

<p>17787</p>	<p>口腔咽頭痛； 咳嗽； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>81歳の女性患者が covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、1回目、単回量）（ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴：「高血圧」（継続の有無は不明）；「高脂血症」（継続の有無は不明）。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（入院、医学的に重要）、COVID-19（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、すべて「コロナ陽性」と記述された。</p> <p>咳嗽（入院）、転帰は「不明」、「ちょっと咳」と記述された。</p> <p>口腔咽頭痛（入院）、転帰「不明」、「軽度咽頭痛」と記述された。以下の臨床検査および手順が実施された：sars-cov-2 test：陽性。</p> <p>薬効欠如、covid-19、咳嗽、口腔咽頭痛により治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>CMT 2回接種済み。年なので合併症がある高血圧、高脂血症。免疫不全はない。同居している義理の息子（お婿さん）が感染した。ちょっと咳が出るので風邪薬を欲しい言われ念のため検査したらコロナ陽性だった。PCR 検査ではなく、クイックナビ（製薬会社さんの）でプラスになった。近所に入院していた患者さん。退院した時に1カ月は（ワクチン接種は）ダメですよと言われたのでなんでかなと思った。コロナの薬は処方されていない。（院内で「点滴はしたの？」と患者に尋ねているが回答は聞き取れず）。特に治療もせず部屋に閉じ込められていた。入院理由はわからないが、咳がちょっとあったぐらい、軽度咽頭痛。高齢者という事で大事を取られたのではないかと。元気なおばあちゃんだけど、ちょっと苦しいような気がすると言っただけで入院させられちゃうから。入院の必要なしで、軽症で出したけど入院させられてた。年をとっていたので大事をとったのではないかと。症状はそんなになくて、ちょっと咳がでるくらいで発熱もしていなかつ</p>
--------------	--	----------------------	---

た。患者はびんびんしている。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

<p>17788</p>	<p>心不全; 心筋炎; 心筋症</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>47歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、単回量、剤型：注射液、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31、COVID-19免疫のため、反応：「ちょっとだけ具合が悪くなった」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋症（入院、医学的に重要）、転帰：「不明」、「心筋症」と記述された。</p> <p>心不全（医学的に重要）、転帰：「不明」、「心不全」と記述された。</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰：「不明」、「心筋炎」と記述された。</p> <p>1回目終わってからちょっとだけ具合が悪くなった。</p> <p>ファイザーのワクチンを打った時に副反応出て入院した。</p> <p>病院に入院して退院して、心筋症になって、今、退院して心不全になった。</p> <p>その病院で1回目、2回目も受けた。</p> <p>2回目を受けてからそういう風になった。</p> <p>2回目のCMT接種後に心筋炎で入院した。</p> <p>今、退院して心不全になった</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	------------------------------	--

<p>17789</p>	<p>予防接種の効果 不良； COV I D - 1 9</p>	<p>本症例は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>接種日 2021/06/15、75 歳の男性患者は、COV I D - 1 9 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/11/30）、接種日 2021/05/22、1 回目単回量（ロット番号：EY2173、有効期限：2021/11/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「不明」、「予防接種の効果不良」と記載された。</p> <p>COV I D - 1 9（医学的に重要）、発現 2022/01/14、転帰「不明」、「COV I D - 1 9」と記載された。</p> <p>臨床情報：患者は初回の CMT 免疫を接種した後、患者は、3 回目のワクチン接種前に COV I D - 1 9 に感染した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--	---

<p>17790</p>	<p>亜急性甲状腺炎； 口腔咽頭不快感； 発熱； 頭痛</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/22(接種日)、54歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号:FC8736、使用期限:2021/12/31、2回目、0.3ml、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなしであった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/01(接種日)(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためのコミナティ(初回、単回量、ロット番号EY5420、使用期限2021/11/30、接種経路:筋肉内)。</p> <p>COVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内にその他の薬剤は投与していなかった。</p> <p>関連する家族歴はなしであった。</p> <p>その他の病歴には、亜急性甲状腺炎を含んだ(発現日は2021/09/10、報告通り継続中であった)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/10、亜急性甲状腺炎を発症(医学的に重要)、転帰「軽快」、「亜急性甲状腺炎」と記載した、</p> <p>2021/09、発熱を発症(非重篤)、転帰「不明」、「発熱」と記載した、</p> <p>2021/09、口腔咽頭不快感を発症(非重篤)、転帰「不明」、「喉の異和感」と記載した、</p> <p>2021/09、頭痛を発症(非重篤)、転帰「不明」、「頭痛」と記載した。</p> <p>2021/09/10頃、(ワクチン接種後、発現時刻不明)、患者は亜急性甲状腺炎を発症した。報告者は、事象の結果、診療所の受診に至ったと述べた。</p>
--------------	---	--

事象の経過は以下の通りであった：

COVID-19 ワクチン 2 回目接種後の 2 週間位で、喉の異和感、発熱、頭痛、その他の症状を発現した。

ワクチン接種後による身体の免疫反応の異常によって発症した可能性も否定できない。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

c 反応性タンパク質が上昇した (正常上限 0.14) : (2021/09/27) 1.7mg/dl、注釈: 正常低値: 0.14 以下、コメント: 高値、サイログロブリン (正常上限 33.7) : (2021/09/27) 478 ng/ml、注釈: 異常高値、正常低値: 33.7 以下、甲状腺機能検査異常 (2.52-4.06) : (2021/09/27) 5.71pg/mL、注釈: 高値、甲状腺機能検査異常 (0.75-1.45) : (2021/09/27) 2.08 ng/dL、注釈: 高値、甲状腺刺激ホルモン (0.61-4.23) : (2021/09/27) 0.01 uiU /mL、注釈: 高値。

亜急性甲状腺炎の結果として治療措置が施された。

事象の転帰は、コロナール服用を含む治療で軽快であった。

報告者は、事象は非重篤であり、ワクチンとの因果関係は評価不能と考えた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/02/07) :

本報告は、調査票の返答を介し同連絡可能な医師からの自発追加報告である。

情報源から新たに入手した情報:

更新された情報:

患者のイニシャルと年齢が更新された。初回と 2 回目のワクチン接種日およびその他の情報が追加された。亜急性甲状腺炎の治療を受けた、「はい」が追加され



			<p>た。臨床検査値が追加された。新しい事象(喉の異和感、発熱および頭痛)が追加された。</p>
--	--	--	--

<p>17791</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者もしくは非医療従事者）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>50代の女性患者が covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、接種日：2021/07/25、ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31、2回目、単回量）（筋肉内、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/23、薬効欠如（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」。</p> <p>2022/01/23、COVID-19（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2022/02/02）、「新型コロナウイルスに罹患」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査および手順が実施された：</p> <p>covid-19：（2022/01/23）新型コロナウイルスに罹患、注：2回目のワクチン接種後。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/25（2回目のワクチン接種日）、1日中熱が出た。</p> <p>2022/02/02（2回目のワクチン接種から6か月8日後）、新型コロナウイルスに罹患した。反応の詳細は以下の通りに報告された。</p> <p>1、2回目はファイザーを接種している。</p> <p>2回目は2021/07/25に接種して、1日中熱がでた。翌日には回復したが、つらかった。</p> <p>2022/01/23に新型コロナウイルスに罹患し、</p> <p>2022/02/02に隔離解除で回復したのだが、3回目の接種を2022/02/24に行う予定だと勤務先から言われた。</p> <p>新型コロナウイルスに罹患したばかりだが、すぐに3回目の接種を行っても良い</p>
--------------	---------------------------	--

ものか。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

<p>17792</p>	<p>感覚鈍麻； 感覚障害； 末梢性ニューロパチー； 発熱； 筋肉痛； 関節痛； 頸部痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033575。</p> <p>2021/08、31 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2 つのワクチン接種のロット番号は不明（患者に未確認）であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、ロット番号：提供されなかった、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、発現日：2021/09、転帰：「未回復」、 「末梢神経障害」と記述された。</p> <p>感覚障害（非重篤）、発現日：2021/09、転帰：「未回復」、「知覚異常」と記述された。</p> <p>筋肉痛（非重篤）、発現日：2021/09、転帰：「未回復」、「筋肉痛」と記述された。</p> <p>発熱（非重篤）、発現日：2021/09、転帰：「未回復」、「発熱」と記述された。</p> <p>頸部痛（非重篤）、発現日：2021/09、転帰：「未回復」、「頸部痛」と記述された。</p> <p>関節痛（非重篤）、発現日：2021/09、転帰「未回復」、「肩の痛み/関節痛」と記述された。</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、発現日：2021/09、転帰：「未回復」、「手足のしびれ」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：結果不明。</p>
--------------	--	--

磁気共鳴画像：結果不明。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/09（ワクチン接種の翌月）、筋肉痛、関節痛、手足のしびれ（報告のとおり）が発現した。

2回接種後、数日発熱、その後、頸部痛、肩の痛み、手足の痺れ、関節痛が出現した。

以降、症状が持続している。

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

他要因（他の疾患等）の可能性については提供されなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：他院での MRI、採血結果、診察、内診にてワクチン後遺症と診断した。

本報告は、末梢神経障害と知覚異常の基準を満たした。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請する予定である。

<p>17793</p>	<p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増 加；</p> <p>アラニンアミノ トランスフェラ ーゼ増加；</p> <p>急性肝炎；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/07（接種日）、85歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、単回量、3回目（追加免疫））を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者に原疾患および合併症があったかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/09、急性肝炎（入院、医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「急性肝炎」と記述された；</p> <p>2022/02/09、肝機能異常（入院）を発現、転帰「不明」、「肝機能障害」と記述された；</p> <p>2022/02/09、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（入院）を発現、転帰「不明」、「上昇 AST：1037」と記述された；</p> <p>2022/02/09、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（入院）を発現、転帰「不明」、「上昇 ALT：666」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：666、注釈：666 に上昇；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：1037、注釈：1037 に上昇。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p>
--------------	---	---

		<p>2022/02/09（3回目ワクチン接種の2日後）、肝機能障害（急性肝炎）を発現した。</p> <p>3回目ワクチン接種後、肝臓機能上昇した。</p> <p>AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）の検査を受けた：1037に上昇、</p> <p>ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）：666に上昇。</p> <p>急性肝炎と診断し、病院に搬送入院となった。</p> <p>処置は、不明であった（報告のとおり）。</p> <p>肝機能障害（急性肝炎）の転帰は、不明であった。</p> <p>AST：1037に上昇およびALT：666に上昇の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は、提供されておらず、追加調査中に要請される。</p>
17794	心臓手術	<p>本症例は、製品情報センターを通して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>高齢の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心臓手術（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「心臓の手術」と記載された。</p> <p>患者はファイザーのコロナワクチン2回接種後、3回目を接種するのを待っている状態の時に、コロナに感染し発症した。他社の経口抗ウイルス薬を服用して、治療後入院していた。心臓の手術後、入院中に発症した。</p>

			bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。
17795	サイトカインストーム； リンパ節症； 体調不良； 凝血異常； 感覚鈍麻； 握力低下； 浮動性めまい； 炎症； 背部痛； 血栓症； 食欲減退	便秘； 過敏症	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制番号：i2110007165（PMDA）。</p> <p>2021/03/31（接種日）、39歳4ヶ月の女性（非妊娠）は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、左腕、筋肉内投与、1回目、0.3ml単回量、39歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「便秘症」（継続不明）。「アレルギー」（継続不明）、注：ライチに対するアレルギー。</p> <p>併用薬は以下が含まれる：酸化マグネシウム。</p> <p>過去の副作用歴がある医薬品は、テルブタリン、アセトアミノフェン、インドメタシン、ロキソプロフェン、イブプロフェンであった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「副反応による血栓症などの報告もある」と記載；</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種8日後）発現、リンパ節症（入院）、転帰「未回復」、「リンパ節症/頸部リンパ節腫脹」と記載；</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種9日後）発現、感覚鈍麻（入院）、転帰「未回復」、「痺れ/母指球、全指先の痺れ」と記載；</p> <p>2021/04/13（ワクチン接種13日後）発現、握力低下（入院）、転帰「未回復」、「握力低下」と記載；</p>



2021/04/06（ワクチン接種 6 日後）発現、体調不良（入院）、転帰「不明」、  
「体調不良」と記載；

2021/04/06 発現、食欲減退（入院）、転帰「不明」、「食思不振、ふらつきは、  
多忙や睡眠不足からの身体的疲労の影響」と記載；

2021/04/13 発現、浮動性めまい（入院）、転帰「不明」、「ふらつきは、多忙や  
睡眠不足からの身体的疲労の影響」と記載；

2021/12/22 発現、背部痛（非重篤）、転帰「不明」、「背部と左上肢の痛みと痺  
れ」と記載；

サイトカインストーム（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナの生体反応自  
体（報告通り）に炎症性サイトカインストームや凝固系の異常を起こす可能性が  
ある」と記載；

炎症（非重篤）、転帰「不明」、「リンパ節腫脹はワクチンによる炎症の可能性  
を否定できない」と記載；

凝血移譲（非重篤）、転帰「不明」、「凝固系異常による微小血栓による血液異  
常（報告通り）」と記載。

血栓症、リンパ節症、感覚鈍麻、握力低下、体調不良、食欲減退、浮動性めまい  
のため入院した（入院日：2021/04/13、退院日：2021/04/14、入院期間：1  
日）。

事象「リンパ節症/頸部リンパ節腫脹」および「背部と左上肢の痛みと痺れ」は、  
診療所来院で評価された。

臨床経過：臨床経過：

2021/04/08（ワクチン接種 8 日後）、リンパ節症が発現した（症状分類は過敏  
2/13 過敏症に属する）。添文記載有。

2021/04/09（ワクチン接種 9 日後）、痺れが発現した（症状分類は精神 2/03 精神  
/神経に属する）。添文記載無。

2021/04/13（ワクチン接種 13 日後）、握力低下が発現した（症状分類は精神  
2/03 精神/神経に属する）。添文記載無。

報告者は、上記の3つの事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

患者はSARS-Cov-2による感染症の予防のためバイアルでGMT接種を受けた。

過去の副作用歴がある医薬品は、テルブタリン、アセトアミノフェン、インドメタシン、ロキソプロフェン、イブプロフェンであった。再投与はなかった。

臨床経過のポイントは次の通りであった：

2021/04/06（ワクチン接種6日後）、体調不良、食思不振。

2021/04/08（ワクチン接種8日後）、頸部リンパ節腫脹。

2021/04/09（ワクチン接種9日後）、左上肢の痺れ。

2021/04/12（ワクチン接種12日後）、母指球、全指先の痺れ。

2021/04/13（ワクチン接種13日後）、食思不振、ふらつきあるため、精査目的で入院した。（食思不振、ふらつきは、多忙や睡眠不足からの身体的疲労の影響があると考えられた。）この時の握力に明らかに左右差があり、左が弱かった（もともと左の方が強く、右38kg、左42kg位あった）。

2021/04/14（ワクチン接種14日後）、左上肢の痺れ、ふらつきは入院時より改善した。患者本人の希望もあり、退院した。

2021/04/30（ワクチン接種30日後）、左腕の痺れとむくみが少し残っている。頸部リンパ節腫脹は縮小傾向にはあった。

2021/06/04（ワクチン接種65日後）、整形外科受診時、握力は右31kg、左14kgへ低下した。外来リハビリ導入された。

2021/06/07（ワクチン接種68日後）、外来リハビリ（物理療法）初回が行われた。

ほぼ毎日リハビリ継続、整形外科を月1回程度受診したが、症状改善見られなかった。

2021/12/22（ワクチン接種約8ヶ月半後）、夜間救急外来を受診。背部と左上肢の痛みと痺れ、リンパ節腫脹も改善しなかった。ボルタレンサポ、トリプタノール、プレガバリンが処方された。

症状は、ワクチン接種後8ヶ月半経っても改善しなかった。左の握力は5kg近くまで減り、車の運転も不可能になり、現在は電車通勤に変えた。普通の仕事ができなくなってしまった。

物理療法とリハビリの数值は別日に測定された。

報告者の意見は次の通りである：各症状がワクチン接種後に発現したものであり、医師の評価からも副反応の可能性は否定できないため、可能性ありとした。文献について、ファイザーの市販後調査（第6回中間報告）によると、感覚異常：13件、筋力低下：49件の報告がある。しかし、今回は痺れと握力低下という具体的な副反応名のため、文献添付は無しとした。重症度は、症状が長期間続いているため全てグレード2とした。

主な薬剤師の意見は次の通りである：コロナの生体反応自体（報告通り）に炎症性サイトカインストームや凝固系の異常を起こす可能性があり、副反応による血栓症などの報告もある。今回のリンパ節腫脹はワクチンによる炎症の可能性、および左腕の異常はリンパ節腫脹による静脈還流異常や凝固系異常による微小血栓による血液異常（報告通り）によって起こった可能性は否定できない。また以前より症状が改善してきていることも、ワクチンの副反応の可能性を疑う一要因である。（2021/04時点での意見）

以下の臨床検査および処置を受けた：

握力：（2021/04/13）38 kg、注：右、もともと

（2021/04/13）42 kg、注：左、もともと

（2021/06/04）31 kg、注：右

（2021/06/04）14 kg、注：左

（2021/06）20.6 kg、注：物理療法前

（2021/06）30.0 kg、注：物理療法後

（2021/06）-kg、注：リハビリ後

（2021/07）6.2 kg、注：物理療法前

		(2021/07) 9.4 kg、注：物理療法後
		(2021/07) 31.6 kg、注：リハビリ後
		(2021/08) 16.1 kg、注：物理療法前
		(2021/08) 16.9 kg、注：物理療法後
		(2021/08) 28.3 kg、注：リハビリ後
		(2021/09) 13.5 kg、注：物理療法前
		(2021/09) 14.6 kg、注：物理療法後
		(2021/09) 32.6 kg、注：リハビリ後
		(2021/10) 14.2 kg、注：物理療法前
		(2021/10) 17.6 kg、注：物理療法後
		(2021/10) 29.4 kg、注：リハビリ後
		(2021/11) 14.5 kg、注：物理療法前
		(2021/11) 15.8 kg、注：物理療法後
		(2021/11) 15.6 kg、注：リハビリ後
		(2021/12) 9.4 kg、注：物理療法前
		(2021/12) 14.9 kg、注：物理療法後
		(2021/12) 15.9 kg、注：リハビリ後
		(2022/01) 17.8 kg、注：物理療法前
		(2022/01) 16.8 kg、注：物理療法後
		(2022/01) 25.3 kg、注：リハビリ後

		<p>血栓症、リンパ節症、感覚鈍麻、握力低下、体調不良、食欲減退、浮動性めまい、背部痛、炎症の結果として治療措置が取られた。</p>
17796	バセドウ病	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者もしくは他の非医療従事者）より入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤）（バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、初回、単回量）、（バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>特定の日付に、バセドウ病を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>

		<p>昨年末からバセドー病になり、通院投薬治療中であった。</p> <p>治療薬メルカゾールを服用していた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17797	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>50代女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）、（筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、記述は「薬効欠如」；COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、記述は「新型コロナウイルス感染」であった。患者は2回接種した後に新型コロナウイルスに感染した。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。</p>

17798	<p>ヘルペス性髄膜脳炎；</p> <p>傾眠；</p> <p>単純ヘルペス；</p> <p>失見当識；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>精神的機能障害；</p> <p>脳浮腫；</p> <p>腫脹；</p> <p>記憶障害；</p> <p>高体温症；</p> <p>C S F細胞数増加；</p> <p>C S F蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2110033609（PMDA）。</p> <p>2021/09/24、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31、50歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目、製造業者不明）。</p> <p>2021/09/25（特定の時間は不明であった）、患者はヘルペス脳炎を発現した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院し、2021/09/28にこの病院に転院、2021/11/08に退院した。</p> <p>2022/02/08（ワクチン接種の4ヵ月11日後）、事象の転帰は、高次脳機能障害の後遺症を引き起こした。</p> <p>2021/09/25より、患者は高熱を発現した。</p> <p>2021/09/27、患者は頭部CT（コンピュータ断層撮影）を行い、結果は脳の浮腫であった。</p> <p>2021/09/28、意識障害を発現したため、患者はその病院に転院した。</p> <p>患者は、高熱、見当識障害、傾眠を発現した。</p> <p>患者は、頭部MRI（頭部磁気共鳴画像）を行い、両側の側頭葉内側部に浮腫性腫脹を示した。</p> <p>患者は、髄液中の細胞の増加、髄液中の蛋白の増加を発現した。患者は、単純ヘルペスウイルス検査を受けた（PCR結果は<math>6 \times 10^5</math>コピーであった）。</p>
-------	---	---

		<p>患者はウィルス薬治療を受け救命された、意識状態は改善したが、記憶障害が起こった。</p> <p>患者は、高次脳機能障害としてリハビリテーションを受けた。日常生活に支障をきたす状態が、まだ続いていた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（21/09/27 から 21/11/08 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ヘルペス脳炎の事象はワクチン接種が関与した可能性があると考えられた。</p> <p>ヘルペス脳炎の後遺症により、50 歳の健康な女性の日常生活に重大な影響がある。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17799	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/06/30（接種日）、72 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）および 2021/06/09（接種日）、COVID-19 免疫のため、（バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬を服用した。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/01/29、COVID-19（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「回復」、「コロ</p>



ナウイルスに感染」と記載された；

2022/01/29、薬効欠如（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「薬効欠如」と記載された。

COVID-19の結果として治療処置がとられた。

臨床情報：

その他投与経路（報告の通り）を介して1回目の接種と2回目の接種を受けた。

患者はコロナウイルスに感染し、いまは回復している（報告の通り）。

抗体カクテル療法（REGN-COV2 抗体の組合せ（カシリビマブ／イムデビマブ））  
をするため入院した。

治療が終わり、現状は退院している。

再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17800</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>季節性アレルギー； 非タバコ使用者</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これはプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/16、14:00、34 歳の男性被験者（当時 34 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）左腕、0.3ml 単回量、2 回目接種を受け、2021/02/22、15:30、BNT162B2（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）右腕、0.3ml 単回量、初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>花粉症（開始日：1997/04/01、継続中）、喫煙経験なし（継続中かどうか不明）。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>季節性アレルギーに対しモンテルカストケミファ（開始日：2021/01/25、中止日：2021/03/25）、季節性アレルギーに対しレボセチリジン（レボセチリジン二塩化水素化物、開始日：2021/01/25、中止日：2021/03/25）。</p> <p>被験者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療、あるいはその他のワクチン接種も受けなかった。</p> <p>素因は他の感染者との接触であった。</p> <p>ワクチン接種日周辺で解熱剤は使用されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）（発現：2022/01/09、転帰：不明、すべて新型コロナウイルス感染症と記載）。</p> <p>2022/01/15、21:50、事象新型コロナウイルス感染症の発現時間であった。</p> <p>被験者は入院しなかった。</p>
--------------	--------------------------------	------------------------------	---

報告された事象の経過は以下の通り：

2022/01/09（ワクチン接種 9 ヶ月 23 日後）、咳症状が発現した。

2022/01/15（ワクチン接種 9 ヶ月 29 日後）、PCR 検査は陽性であった。

2022/01/22（ワクチン接種 10 ヶ月 5 日後）、咳症状は消失した。

被験者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

被験者は集中治療室に収容されなかった。

被験者は安静時重度の全身疾患を示す臨床徴候がなかった。

被験者は酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他（多臓器系炎症性症候群など）の徴候/症状はなかった。

有効性の欠如で救急救命室受診または医療機関受診は必要とされなかった。

一次感染部位は不明であった。

培養は実施されなかった。

2022/01/25、PCR 法による SARS-CoV-2 検査の結果は陽性であった。

調査担当医師は事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は事象が被疑薬または併用薬と関連がある合理的な可能性がないと考えた。

<p>17801</p>	<p>卵巣嚢胞捻転： 急性腹症</p>	<p>高脂血症</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール G4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/17 14:00（投与日）、60歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用液、筋肉内、右腕投与、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、59歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「高脂血症」、開始日：2021/07（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：プラバスタチン、血中コレステロールのために服用、開始日：2021/07、中止日：2021/12。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（0.3 ml、右上腕、筋肉内、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与日：2021/02/24 14:30、59歳時、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p> <p>解熱剤は使用しなかった（ワクチン接種日周辺）。</p> <p>2021/11/10（2回目接種7カ月24日後）、患者は医院A受診した（便秘気味のため大腸検査の予定）。触診で腹部の異常を指摘された。</p> <p>2021/11/15（2回目接種7カ月29日後）、コンピュータ断層撮影（CT）検査を実施した。</p> <p>2021/12/07（2回目接種8カ月20日後）、医療センターAへ紹介受診した。</p> <p>2022/01/11（2回目接種9カ月25日後）、核磁気共鳴画像法（MRI）検査を受けた結果、右卵巣嚢胞と診断された。</p> <p>2021/04/13の手術を予約した。</p>
--------------	-------------------------	-------------	--

2022/01/14 22:00 頃（2 回目接種 9 カ月 28 日後）、痛みが発生した。

2022/01/15 10:00 頃（2 回目接種 9 カ月 29 日後）、医療センターA を受診し、腹部レントゲンを撮影した。

12:20、腹腔鏡にて手術した（両卵巢全摘出）。

2022/01/18 10:00 頃（2 回目接種 10 カ月 1 日後）、退院した。

2022/02/04（2 回目接種 10 カ月 18 日後）、術後経過を確認するために受診した（経過良好）。

現在、術後 3 週間の自宅安静中である。

事象は救急治療室への搬送は要さなかったが、医師のクリニックへの来院は要した。

報告調査担当医師は事象の急性腹症と右卵巢腫瘍茎捻転を重篤と評価した（重篤性基準は提供されなかった）。

事象の転帰は未回復であった。

調査担当医師は事象「急性腹症」と「右卵巢腫瘍茎捻転」と BNT162b2 との因果関係について合理的な可能性がないとみなした。

<p>17802</p>	<p>硬膜下血腫； 舞踏病</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は、以下の文献源に関する文献報告である：</p> <p>「COVID19 Vaccine 集団接種に続発した糖尿病性舞踏病の1例」、第59回日本糖尿病学会関東甲信越地方会、2022；Vol:59th, pgs:79。</p> <p>73歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「糖尿病」（継続中かは不明）、注記：20年前に指摘された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「ふらつき」、「転倒」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>硬膜下血腫（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「入院時の頭部 CT、MRI（FLAIR、DWI）では硬膜下血腫がみられた」と記載；</p> <p>舞踏病（入院）、転帰「軽快」、「糖尿病性舞踏病」と記載。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>頭部 CT：右前頭部に硬膜下血腫がみられた、注記：部位；</p> <p>HbA1c：10 以上、注記：最近1年間は血糖コントロールが悪化し；</p> <p>頭部 MRI：右前頭部に硬膜下血腫がみられた、注記：部位；</p> <p>両側被殻に高信号がみられた。</p> <p>硬膜下血腫、舞踏病の結果として治療措置がとられた。</p>
--------------	-----------------------	------------	--

			<p>臨床情報：</p> <p>2回目接種の15日後に上肢から舞蹈運動が出現した。その後全身に拡がったため、当科入院となった。入院時の頭部CT、MRI（FLAIR、DWI）では右前頭部に硬膜下血腫がみられたが、不随意運動の原因とは考えにくく、2日後に撮影した頭部MRI T1強調画像（T1WI）で両側被殻に高信号がみられたため、糖尿病性舞蹈病と診断した。舞蹈運動は血糖コントロールとハロペリドールで軽快した。</p> <p>COVID-19 vaccineの副反応については未知な点も多いが、本症例のように極めて血糖コントロールが不良な状態での接種は原疾患に伴う合併症の危険性を高める可能性があり、注意が必要と考えられた。</p>
17803	<p>新生児発熱； 母乳を介した曝露</p>		<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。他の症例識別子：JP-PFIZER-2021663039。</p> <p>新生児患者は、COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回投与を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：新生児発熱（医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語「熱を出した」；母乳を介した曝露（重篤）、転帰「不明」、記載用語「母乳を介した曝露」。</p> <p>追加情報：患者は bnt162b2（コミナティ RTU）を接種した。ワクチンを打った後、母親から子供に母乳が与えられたと報告された。</p>

		<p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17804	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局を經由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033607（PMDA）。</p> <p>2022/02/02（接種日）、12歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、単回量、12歳1ヵ月時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、家族歴がなかった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、2022/02/05 04:00 発現し、転帰「不明」、「心筋炎」と記述された；</p> <p>ウイルス性心筋炎（入院、医学的に重要）、2022/02/05 04:00 発現し、転帰「不明」、「ウイルス性心筋炎」と記述された；</p> <p>発熱（入院）、2022/02/02 発現し、転帰「不明」、「摂氏 38 度台の発熱」と記述された；</p>



胸痛（入院）、2022/02/05 04:00 発現し、転帰「不明」、「右前胸部痛/急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と記述された；

胸部不快感（入院）、2022/02/05 04:00 発現し、転帰「不明」、「急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と記述された；

倦怠感（入院）、2022/02/05 04:00 発現し、転帰「不明」、「倦怠感」と記述された。

患者は、心筋炎、ウイルス性心筋炎、発熱、胸痛、胸部不快感、倦怠感のために入院した（入院日：2022/02/05）。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/02/05）388U/L、注釈：上昇あり；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2022/02/05）23U/L、注釈：上昇あり；

体温：（2022/02/02）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前；（2022/02/02）38 度台、注釈：夜間；

C-反応性蛋白：（2022/02/05）3.36mg/dL、注釈：上昇あり；

心臓超音波：（2022/02/05）異常なし；駆出率：（2022/02/05）69%；

心電図：（2022/02/05）異常あり、注釈：ST 上昇又は陰性 T 波；

フィブリンD-ダイマー：（2022/02/05）、上昇なし；

トロポニン I：（2022/02/05）4425pg/mL、注釈：上昇あり。

臨床経過：

2022/02/05 4:00（ワクチン接種 3 日後）、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感と倦怠感を発現した。

事象の転帰は不明であった。

事象の臨床経過は、以下の通り報告された：

2022/02/02、コミナティ 2 回目接種を受けた。

同日夜間、摂氏 38 度台の発熱を発現したが、自然軽快していた。

2022/02/05 04:00 頃、右前胸部痛を発現、近医より病院へ搬送された。

来院時に胸痛は改善傾向であったが、血液検査でトロポニン I は 4425pg/ml の高値、心電図上も ST 上昇を認めた。

心エコー上は明らかな異常がなかったが、COVID-19 ワクチン副反応に伴う心筋炎が診断され、入院の上、経過を見る方針とした。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/05 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス性心筋炎であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

事象とワクチンの関与の可能性は高いと思われるが、はっきりとはしていない。

本報告は、心筋炎の基準を満たした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17805</p>	<p>予防接種の効果 不良； COVID-19</p>	<p>COVID -19</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル G4591006 についての製品品質グループからの非介入試験報告である。</p> <p>投与日 2021/03/22 15:00、65 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2、注射剤（コミュニティ）（筋肉内、左腕、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、64 歳時、2 回目、0.3ml 単回量）の接種を受け、</p> <p>投与日 2021/02/25、（筋肉内、左腕、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、1 回目、0.3ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、関連する病歴がなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、予防接種の効果不良（医学的に重要）、全て発現 2022/01/31、転帰「未回復」、全て「COVID-19 感染」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19 感染」と「COVID-19 感染」は、診療所受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>ポリメラーゼ連鎖反応：（2022/01/28）陽性；（2022/01/31）陽性。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/01/30（ワクチン接種の 314 日後）、被験者の配偶者が発熱し、PCR 検査が実施され、COVID-19 感染が判明した。</p> <p>2022/01/31（ワクチン接種の 315 日後）、被験者は濃厚接触者として PCR による検査がされ、陽性であった。</p> <p>被験者は検査後、発熱を生じた。</p>
--------------	-------------------------------------	----------------------	---

2022/02/02（ワクチン接種の317日後）現在、この事象の転帰は未回復であった。

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

参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：

参照 PR ID 5741000（調査記録の添付ファイルを参照）「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは許容できるままであると結論する。

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

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬または併用薬と関連がある合理的な可能性がないと考えた。

被験者は、ワクチン接種日周辺で解熱剤を使用しなかった。

<p>17806</p>	<p>倦怠感； 糖尿病性ケトアシドーシス； 運動障害； 食欲減退</p>	<p>インスリン療法； 1型糖尿病</p>	<p>本症例は、以下の文献情報源についての文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種 3 日後に DKA を発症した高齢 1 型糖尿病患者の一例」、第 59 回日本糖尿病学会関東甲信越地方会、2022；Vol:59th, pgs:78。</p> <p>71 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号:不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「1 型糖尿病」(継続中)、注釈：16 年前；「強化インスリン療法」(継続中)、注釈：ヘモグロビン A1c (HbA1c) 8.0%程度であった。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン(初回、単回量、製造販売業者不明)。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス(医学的に重要)、転帰「不明」、「DKA」と記述された；</p> <p>運動障害(非重篤)、転帰「不明」、「体動困難」と記述された；</p> <p>食欲減退(非重篤)、転帰「不明」、「食思不振」と記述された；</p> <p>倦怠感(非重篤)、転帰「不明」、「全身倦怠感」と記述された。</p> <p>事象「DKA」、「体動困難」、「食思不振」、「全身倦怠感」は救急治療室来院にて評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血中重炭酸塩：3.6 mmol/L；血糖値：938 mg/dl；血中ケトン体：13087 umol/l；血中 ph：7.025；グリコシル化ヘモグロビン：8.0 %；8.0 程度；</p> <p>調査：検査では、尿中ケトン体陰性であった；注釈：X-5 日；尿中ケトン体：陰性、注釈：X-5 日。</p>
--------------	--	---------------------------	---

患者は、1型糖尿病の71歳女性であった。

糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)の発症はなかった。

患者は、16年前に1型糖尿病を発症し継続中であり、強化インスリン療法(継続中)とSGLT2阻害薬でヘモグロビンA1c(HbA1c)8.0%程度であった。

X-3日、患者はCOVID-19ワクチンの2回目接種を受けた。

2回目のワクチン接種の翌日、患者は全身倦怠感、食思不振を自覚し、インスリン及びSGLT2阻害薬を自己中断した。

X日、患者は、自宅にて体動困難の状態を発見され、報告病院に救急搬送された。

来院時、随時血糖値 938 mg/dL、HbA1c 8.0%、動脈血 pH 7.025、 $\text{HCO}_3^-$  3.6 mmol/L、 $3-\beta$  ヒドロキシ酪酸 13087  $\mu\text{mol/L}$  を認め、DKAの診断となった。

X-5日、検査で尿中ケトン体は陰性を示し体調変化はないため、ワクチン接種後に生じた全身倦怠感、食思不振によりインスリン治療を自己中断したことがDKA発症の原因と考えられた。

COVID-19ワクチン接種の副反応は軽症が多いが、これまでに同様の報告はなく興味深い症例と考えられたため今回報告する。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17807</p>	<p>嘔吐； 失神寸前の状態； 悪心； 痙攣発作； 血圧低下</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>40代の女性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、単回量、COVID-19免疫化のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、転帰「未回復」、「痙攣」と記述された；</p> <p>悪心（非重篤）、転帰「未回復」、「吐き気」と記述された；</p> <p>嘔吐（非重篤）、転帰「未回復」、「嘔吐」と記述された；</p> <p>血圧低下（非重篤）、転帰「未回復」、「血圧低下」と記述された；</p> <p>失神寸前の状態（非重篤）、転帰「未回復」、「迷走神経反射のような症状」と記述された。</p> <p>患者は、次の検査と処置を受けた：血圧測定：血圧低下、備考：血圧低下。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1回目および2回目のロット番号と使用期限は不明であった。</p> <p>2回目のワクチン接種後、患者は痙攣、吐き気、嘔吐、血圧低下、迷走神経反射のような症状を発現した。事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p>
--------------	--	---

		<p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>17808</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は親である。</p> <p>50代の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「軽快」、そして全て「新型コロナウイルス感染」と記載された。</p> <p>初回と2回目のロット番号は不明であった。</p> <p>患者は、1月中旬にCOVID-19感染を発現した。</p> <p>事象の転帰は、2月初旬に軽快であった。</p>



			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17809	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>SARS-COV-2 曝露</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、ファイザー社非介入試験（プロトコル番号：C4591006）からの報告である。</p> <p>36歳の女性被検者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（注射剤、コミュニティ、筋肉内、腕接種（報告の通りは三角筋（左右は不明））、接種日：2021/12/04、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、接種時35歳、3回目（ブースター）、0.3 ml 単回量）（筋肉内、左三角筋接種、接種日：2021/03/18、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2回目、0.3 ml 単回量）（筋肉内、左三角筋接種、接種日：2021/02/23、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、1回目、0.3 ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴：「同居家族が新型コロナウイルス感染症（COVID-19）となり、濃厚接触者に該当していた」（継続の有無は不明）。</p> <p>併用薬は不明と報告された。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象は不明であった。</p> <p>ワクチン接種日周辺の解熱剤使用は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/07、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、すべて「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と</p>

記述された。

同居家族が新型コロナウイルス感染症（COVID-19）となり、被験者は濃厚接触者に該当していたと報告された。

2022/02/02（3回目のワクチン接種から1カ月29日後）、新型コロナウイルス感染症が発症した（COVID-19、症状の詳細は不明。誰がCOVID-19を発症したか報告されなかった（家族もしくは被験者））。

2022/02/03（3回目のワクチン接種から1カ月30日後）、被験者はコロナ感染を疑い検査実施したが陰性（検査名の詳細は不明）。

2022/02/07（3回目のワクチン接種から2カ月3日後）、被験者は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を発症した。

2022/02/07（3回目のワクチン接種から2カ月3日後）、抗原定量検査実施し、陽性であった。事象が診療所来院もしくは緊急治療室来院を要したかは不明であった。

併用薬に対する事象の措置は該当なしであった。

調査担当医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬および併用薬との関連について合理的な可能性はないと考えた。

<p>17810</p> <p>好中球減少症； 白血球数減少</p>	<p>統合失調症</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：</p> <p>「Two Patients with Schizophrenia Treated with Clozapine Developed Neutropenia After Receiving a COVID-19 Vaccine.」 International Medical Case Reports Journal, 2022; Vol:15, pgs:29-33, DOI:10. 2147/IMCRJ. S350879。</p> <p>20歳の女性患者（妊娠しているかは不明）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（BNT162B2）（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「継続中の統合失調症」（継続中）。</p> <p>彼女は、5年間幻視と浸潤性妄想が発現した。</p> <p>リスペリドンとアリピプラゾールで通常の薬物療法をした後に、彼女は本報告の10ヵ月前にクロザピンを服用し始めた。</p> <p>クロザピン開始後、彼女のクレアチンキナーゼはしばらくの間上昇（<math>1600\text{IU/L}</math>）したが、自然に正常範囲まで減少した。</p> <p>彼女は過眠症や唾液分泌過多を含む軽度の副作用を発現したが、症状は改善した。</p> <p>白血球と好中球数は下限（<math>4000/\text{mm}^3</math> および <math>2000/\text{mm}^3</math>）を超えていたため、医師は同じ用量（<math>275\text{mg}/\text{日}</math>）でクロザピンの処方続けた。</p> <p>クロザピンに加えて、少量のドンペリドン、レンボレキサントとフルニトラゼパムとラメルテオン、ビペリデン、炭酸リチウムとバルプロ酸ナトリウム、吐き気、不眠症、気分の不安定、アレルギーをそれぞれ治療するためにルパタジンを服用したが、用量と使用法は、以下に示すエピソードの前にあまり変化しなかった。</p> <p>医師は、彼女が薬を服用したことを確認した。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>統合失調症のために服用したクロザピン。</p>
--	--------------	---

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 免疫のため、BNT162b2（初回）の接種を受けた。

クロザピンを服用中に COVID-19 ワクチンを 2 回投与した。

報告された情報は以下の通り：

好中球減少症（医学的に重要）、白血球数減少（非重篤）、転帰「回復」、すべて「突然、白血球および好中球数は、下限を下回った（それぞれ 3730/mm<sup>3</sup> および 1440/mm<sup>3</sup>）」と記載された。

事象「突然、白血球および好中球数は、下限を下回った（それぞれ 3730/mm<sup>3</sup> および 1440/mm<sup>3</sup>）」および「突然、白血球および好中球数は、下限を下回った（それぞれ 3730/mm<sup>3</sup> および 1440/mm<sup>3</sup>）」は診療所の受診時に評価された。

事象の経過は、以下の通りであった：

彼女は病院を訪問して、2 回目ワクチン接種 3 日後に、血液検査を受けた。

突然、彼女の白血球および好中球数は、下限を下回った（それぞれ 3730/mm<sup>3</sup> および 1440/mm<sup>3</sup>）ため、彼女は頻繁に血液検査を受けなければならなくて、一時的にクロザピンを中止しなければならなかった。

彼女は、2 回目ワクチン接種後、悪心、指の振戦、外眼筋ジストニアを発現しなかった。

その後、彼女の臨床検査値は、1 日で自然に改善した。

症例 2 の医薬品副反応尺度のスコアは 6 であり、症例は医薬品副反応の可能性を評価した。

<p>17811</p>	<p>動悸； 心筋炎； 胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2110033627（PMDA）。</p> <p>投与日付 2022/02/02、31 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、31 歳の時、3 回目（追加免疫）、単回量の投与）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2 回目、メーカー不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、2022/02/04 に発症し、転帰「軽快」、「軽症の心筋炎」と記載された。</p> <p>胸痛（非重篤）、2022/02/04 に発症し、転帰「軽快」、「胸痛」と記載された。</p> <p>動悸（非重篤）、2022/02/04 に発症し、転帰「軽快」、「動悸」と記載された。</p> <p>有害事象の発生日時は、2022/02/04 午前であった。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>体温：（2022/02/02）36.7 摂氏度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：</p> <p>集団ワクチン接種は実施された。2022/02/04 から 2022/02/05 にかけて、胸痛と動悸があった。その後に、症状は自然に軽快した。</p> <p>2022/02/09 に事後の報告があったため、血液検査と心電図は実施されなかった。</p> <p>2022/02/09、事象の転帰は、軽快であった。</p>
--------------	----------------------------	--

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

mRNA ワクチン後の軽症の心筋炎と考えられた。

本報告は、心筋炎の基準を満たす。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17812</p>	<p>予防接種の効果 不良； COVID-19</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>初回情報は以下の最低限必要な情報が不足していた：患者特定なし。</p> <p>2022/02/08、追加情報の受領と同時に、現時点にて、本症例は、Validと考えられるすべての必須情報を含む。</p> <p>これは、プロトコル G4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/17（接種日）、31歳の女性被験者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2、注射剤（コミュニティ、筋肉内、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、投与3回目（追加免疫）、単回量 0.3ml）（31歳時）を左三角筋に接種した。また、2021/03/15（接種日）に、（筋肉内、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与2回目、単回量 0.3ml）（30歳時）を左三角筋に接種し、2021/02/22（接種日）に、（筋肉内、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与1回目、単回量 0.3ml）（30歳時）を左三角筋に接種した。</p> <p>被験者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以前のワクチン接種後には、有害事象はなかった。</p> <p>被験者は、解熱剤を使用した：ワクチン接種後、2021/03/16 と 2021/12/18 にアセトアミノフェン 500mg、2021/12/18 にイブプロフェン（イブプロフェン）200mg。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>2022/02/01（3回目のワクチン接種の1ヵ月15日後）、被験者は鼻汁、鼻閉と咽頭違和感があった。</p> <p>2022/02/01（3回目のワクチン接種の1ヵ月15日後）、被験者は COVID-19 を発現した。</p>
--------------	-------------------------------------	---

2022/02/02（3回目のワクチン接種の1ヵ月16日後）、PCR検査は、陽性を示した。被験者は、自宅にて療養した。

事象は診察を必要としたが、救急治療室の受診は必要としなかった。

他の原因があったかどうかは、不明であった。

培養検査が実施されたかどうかは、不明であった。

併用薬の投与はなかった。

2022/02/02（3回目のワクチン接種の1ヵ月16日後）、PCR検査は実施され、陽性であった。

被験者がSARS-CoV2抗体を保有していたかどうかは、不明であった。

被験者は、集中治療室（ICU）に入院しなかった。

被験者は、入退院時にSARS-CoV2抗体を保有していなかった。

一次感染部位は、不明であった。

被験者は、安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候はなかった。

被験者は、酸素吸入または人工呼吸器を必要としなかった。

被験者がCOVID-19の罹患中、新たに発現した、又は悪化した症状/徴候は、以下の通りであった：

多臓器障害、いいえ；呼吸器系、いいえ；循環系、いいえ；消化器/肝臓系、いいえ；血管系、いいえ；腎臓系、いいえ；神経系、いいえ；血液系、いいえ；外皮系、いいえ。

被験者が、SARS-CoV2と診断されてからSARS-CoV2抗原検査で陰性となるまでに、かかった日数は不明であった。

被験者が喫煙者であったかどうかは、不明であった。

被験者がCOVID-19感染中に、悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は、COVID-19ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。



		<p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>試験責任医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>試験責任医師は、非重篤有害事象と試験薬及び併用薬との関連性に合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17813	<p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/07(接種日)、50歳代の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、単回量）の2回目接種および、2021/07(接種日)、（ロット番号：不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021年、薬効欠如（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「2回目接種後にコロナに感染した」と記載、</p> <p>2021年、COVID-19の疑い（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/02/04）、「コロナに感染」と記載された。</p>

		<p>2回目ワクチン接種後にコロナに感染した。患者は3回目のワクチン接種は間隔を空けたほうがいいかどうか、さらに知りたかった。</p> <p>同じメーカーでワクチンを接種したほうがいいのか知りたかった。</p> <p>2回目接種後、7か月経過した。念のため適応外使用の追加が考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17814	<p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>浮腫；</p> <p>血栓症；</p> <p>血管浮腫</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターより入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200240524（ファイザー）。</p> <p>2022/02/10（投与日、83歳時）、83歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、左三角筋に投与、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、単回量）の3回目接種（追加接種）をした。</p> <p>アピキサバン（エリキュース）（バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目接種）、COVID-19免疫のため。</p> <p>コミナティ（2回目接種）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>浮腫（医学的に重要）、2022/02/10発現、転帰「軽快」。</p>

血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」。

血管浮腫（医学的に重要）、転帰「不明」。

ワクチン接種部位腫脹（医学的に重要）、2022/02/10 発現、転帰「軽快」、「接種部位から手先まで真っ赤に腫れた」と記述された。

アピキサバンに対する処置は不明であった。

追加情報：

2022/02/10（ワクチン接種日）、次第に腕の末梢まで腫れが出現した。さらに「接種部位から手先まで真っ赤に腫れた」と記述された。

自然に軽快したが、再発したときはどうしたらよいかと医師は尋ねた。

血管性浮腫が疑われるが、報告時、ワーファリンからアピキサバンに変薬したので、血栓症による可能性も否定できない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17815</p>	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：</p> <p>表題“Severe thrombocytopenia after COVID-19 mRNA vaccination”、臨床血液の日本ジャーナル、2021年、62巻(12号)、1684-1687ページ、DOI：10.11406/rinketsu.62.1684、表題「新型コロナウイルスワクチン投与後に発症した重篤な血小板減少症」、臨床血液、2021年、62巻(12号)、1684-1687ページ。</p> <p>56歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（PFIZER-BIONTECH COVID-19ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「重篤な免疫介在性血小板減少症/点状出血」と記載された。</p> <p>事象「重篤な免疫介在性血小板減少症/点状出血」は、診療所の受診時に評価された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>blood fibrinogen：310mg/dl；blood lactate dehydrogenase：208uL；fibrin degradation products：1.7ug/ml；haematocrit：40.7%；haemoglobin：1302g/dl；platelet count：0.3、注釈：単位：x10<sup>4</sup>/ul；著減：3000、注釈：/ul；著減：13300、注釈：/ul；大量グロブリンの併用療法による3日後；prothrombin time：0.97、注釈：単位-INR；red blood cell count：417uL；reticulocyte count：3.1%；thromboplastin antibod：33.5、注釈：単位-分；white blood cell count：5200uL。</p> <p>大量グロブリン療法、デキサメタゾン大量療法とプレドニゾロンを含んだ治療処置は、免疫性血小板減少症、点状出血の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	------------------	--

56才の女性であった。

特に既往歴はなかった。

彼女は「mRNA-1273 COVID-19 ワクチン」の2回目注射の投与14日後に点状出血が出現し、近医を受診した。

血小板数 3000/l と著減を認め、病院に入院となった。

大量グロブリン療法 (IVIg 400mg/kg を3日間) とデキサメタゾン大量療法 (デキサメタゾン 40mg/日を4日間) の併用療法で、血小板数は3日後に 13300/l までに回復した。

治療は、その後プレドニゾロン (15mg/日) の維持療法に変更され、それから漸減した。

凝固系の有意な異常値は認めなかった。

再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/02/02) :

本報告は以下の文献源、表題 “Severe thrombocytopenia after COVID-19 mRNA vaccination”、臨床血液-臨床血液の日本ジャーナル、2021年、62巻(12号)、1684-1687 ページ、DOI : 10.11406/rinketsu.62.1684 の文献報告である。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である:

症例は、文献で確認された追加情報を含むため更新された。

更新された情報は以下を含んだ:

臨床検査値は更新された。

再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/02）：

本報告は以下の文献源、表題「新型コロナウイルスワクチン投与後に発症した重篤な血小板減少症」、臨床血液、2021年、62巻(12号)、1684-1687ページの文献報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

事象の詳細（治療と重篤性基準）。

再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17816</p>	<p>免疫性血小板減少症； 出血性素因</p>	<p>免疫性血小板減少症； 認知症； 高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献資料からの文献報告である：「Severe thrombocytopenia after COVID-19 mRNA vaccination」、Rinsho Ketsueki- Japanese Journal of Clinical Hematology、2021年；62巻(12号)；1684-1687頁；DOI：10.11406/rinketsu.62.1684。</p> <p>患者（患者情報の提供なし）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>「immune-mediated thrombocytopenia」と記載された免疫性血小板減少症（医学的に重要な事象）、転帰は回復であった；</p> <p>「severe thrombocytopenia associated with bleeding tendencies」と記載された出血性素因（医学的に重要な事象）、転帰は不明であった。</p> <p>以下の検査処置を受けた：</p> <p>platelet count：正常に戻った。</p> <p>免疫性血小板減少症、出血性素因の結果として、治療処置が行われた。</p> <p>追加情報(2022/02/02)：</p> <p>本報告は、以下の文献資料からの文献報告である：「Severe thrombocytopenia after COVID-19 mRNA vaccination」、Rinsho Ketsueki- Japanese Journal of Clinical Hematology、2021年；62巻(12号)；1684-1687頁；DOI：10.11406/rinketsu.62.1684。</p> <p>本追加報告は、公表文献の受領に基づく追加報告であり、症例は公表文献で特定された追加情報を含めるため更新された。</p> <p>更新情報：臨床検査データが更新された。</p>
--------------	-----------------------------	------------------------------------	---

追加情報(2022/02/02) :

本報告は、以下の文献資料からの文献報告である：「Onset of Severe Thrombocytopenia after Administration of Novel Corona Virus Vaccine」、Clinical Hematology、2021年；62巻(12号)、1684-1687頁。

本追加報告は、公表文献の受領に基づく追加報告であり、症例は公表文献で特定された追加情報を含めるため更新された。

患者は82歳の女性であった。

現在の病歴：軽度の認知症と高血圧のため、かかりつけ医を受診している。

2か月血液検査報告書の血小板数は14000/ulであった。

BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン2回目接種の4日後、全身の紫斑、点状出血、口腔出血が発現し、かかりつけ医を受診した。

血液像で1000 ulの著しい血小板数低下がみられ、緊急処置として入院した。

入院日同日、10単位の濃縮血小板輸血を行い、

翌日、数値は4300/ulに改善した。

その後、血小板数の低下はなく、治療なしで血小板数は14600/ulに改善した。

さらに、ヘリコバクターピロリ IgG 抗体陽性が示されたため、根絶療法を行った。

有意な凝固系の異常値は示されなかった。

以下の検査処置を受けた：

activated partial thromboplastin time: 33, 注記: 単位-分; blood fibrinogen: 555 mg/dl; blood lactate dehydrogenase: 249 IU/l; fibrin d dimer: 1.8 ug/ml; fibrin degradation products: 5 ug/ml; full blood count: 著しい血小板数低下, 注記: 1000/ul がみられた; haematocrit: 38.1 %; haemoglobin: 12.5 g/dl; haptoglobin: 10 未満; helicobacter test: 陽性; platelet count: 14000 /mm<sup>3</sup>; 1000 /mm<sup>3</sup>; 4300 /mm<sup>3</sup>, 注記: 改善した; 14600 /mm<sup>3</sup>, 注記: その後、血小板数の低下はなく、血小板数は改善した; platelet



count: 0.1, 注記:  $\times 10^4$ /ul; prothrombin time: 1.02, 注記: 単位-INR; red blood cell count: 409 /mm<sup>3</sup>; reticulocyte percentage: 2.7 %; white blood cell count: 3300 /mm<sup>3</sup>。

考察:

本症例では輸血だけですぐに数値が改善したことから、自己抗体とは異なるメカニズムが関与する可能性がある。しかし、ワクチン投与前の血小板数は正常範囲の下限であったため、「既存の ITP」がワクチン接種後に ITP として顕在化した可能性がある。この経験から、ITP が診断されていなくても質問票で血小板値にわずかな異常がみられる事実を拾い、症例に応じてワクチン接種後の出血症状を確認し、数日後の血液検査の適合性を検討する余地があることが理解された。

<p>17817</p>	<p>汎血球減少症； 発熱； 発熱性好中球減少症； 血球貪食性リンパ組織球症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033620（PMDA）。</p> <p>2021/09/27（投与日）、60歳1か月の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症（入院、医学的に重要）、2021/09/28発現、転帰「回復（2022/01/06）」、「血球貪食性リンパ組織球症」と記述された。</p> <p>発熱性好中球減少症（入院、医学的に重要）、2021/09/28発現、転帰「回復（2022/01/06）」、「発熱性好中球減少症」と記述された。</p> <p>発熱（入院）、2021/09/28発現、転帰「回復（2022/01/06）」、「39度の発熱」と記述された。</p> <p>汎血球減少症（入院、医学的に重要）、2021/09/28発現、転帰「回復（2022/01/06）」、「汎血球減少」と記述された。</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症、発熱性好中球減少症、発熱、汎血球減少のため入院（開始日：2021/10/04、退院：2021/11/11、入院期間：38日）した。</p> <p>事象、血球貪食性リンパ組織球症、発熱性好中球減少症、39度の発熱、および汎血球減少は診療所受診にて評価された。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種日）午後、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（2回目単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種1日後）、血球貪食性リンパ組織球症が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/28、2回目ワクチン接種翌日に39度の発熱あり前医受診し、著明な汎血</p>
--------------	--	---

		<p>球減少認め当院へ紹介搬送された。発熱性好中球減少症として治療、原疾患検索を行い、骨髓検査所見から血球貪食性リンパ組織球症と診断された。結果に先がけてステロイド投与を開始し症状は緩解し血球数も回復した。ステロイド維持量(PSL20g)となり、</p> <p>2021/11/11、自宅退院。以降外来通院でステロイド漸減し、</p> <p>2022/01/06、ステロイドを終了した。経過良好のため当科も終了とした。ワクチン投与を機とした免疫攪乱と判断した。</p> <p>以下の臨床検査および処置が実施された：</p> <p>骨髓検査：(2021/09/28)血球貪食性リンパ組織球症と診断；体温：(2021/09/28)摂氏 39.0 度であった。血球貪食性リンパ組織球症、発熱性好中球減少症、発熱、汎血球減少症の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>報告医師は事象を重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p>
17818	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本症例は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>80 代の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ)(バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量)及び BNT162B2(バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如(医学的に重要)、COVID-19(医学的に重要)、全ては 2022/01 に発現し、転帰「回復」(2022)、全ては「コロナに感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：3 月に 3 回目接種を受けたかった患者である。1 月の下旬にコロナに感</p>

		<p>染してもう回復した。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されなくて、追加報告にて要請される。</p>
<p>17819</p>	<p>咽喉絞扼感；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頭部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。規制番号：v2110033621（PMDA）。</p> <p>2022/02/04 14:22（投与日）、32歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、32歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴の有無は不明であった（報告通り）。</p> <p>薬歴は以下の通り：</p> <p>キシロカイン、反応：「咽頭閉塞感」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）、</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、COVID-19 免疫のため）、反応：「血圧低下」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/04 14:30、頭部不快感（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「後頭部押されてる感じ、前額部押されてる感」と記述された；</p> <p>2022/02/04 14:30、咽喉絞扼感（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「咽頭閉</p>

塞」と記述された；

2022/02/04 14:30、酸素飽和度低下（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「OP（報告通り）91-94%」と記述された；

2022/02/04 14:30、血圧低下（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「血圧（BPと報告された）109/86 / BP 95/69」と記述された。

事象 「後頭部押されてる感じ、前額部押されてる感」、「咽頭閉塞」、「OP（報告通り）91-94%」、「血圧（BPと報告された）109/86 / BP 95/69」は診療所来院にて評価された。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

血圧測定：

(2022/02/04) 109/86、備考：14:30、ワクチン接種8分後、

(2022/02/04) 95/69、備考：15:51；

体温：

(2022/02/04) 摂氏 36.7 度、備考：ワクチン接種前、

(2022/02/04) 摂氏 36.7 度、備考：14:30、ワクチン接種8分後、

(2022/02/04) 摂氏 35.6 度、備考：15:51；

脈拍：

(2022/02/04) 71、備考：14:30、ワクチン接種8分後、

(2022/02/04) 73、備考：15:51、

酸素飽和度：

(2022/02/04) 91-94 %、備考：14:30、ワクチン接種8分後、

(2022/02/04) 99 %、備考：14:48、

(2022/02/04) 100 %、備考：15:51。

頭部不快感、咽喉絞扼感、酸素飽和度低下、血圧低下に対して治療処置が取られた。

臨床経過：

2022/02/04（ワクチン接種日）14:30（接種8分後）、患者は有害事象を発現した。

事象の経過は以下の通り：

14:22、ワクチン3回目接種を受けた。ワクチン接種8分後、後頭部押されてる感と咽頭閉塞があった。

酸素飽和度（OPと報告された）91-94%、体温（Tと報告された）摂氏36.7度、血圧（BPと報告された）109/86、脈拍（HRと報告された）71。

モニターEICG（報告通り）を装着し、経過観察を開始した。

14:48、YD ソリタ T No. 3 200 とソル・コーテフ 125 mg を点滴した。OPは99%を維持した。咽頭閉塞感は5割よくなった。後頭部押されてる感じは消失した。

15:51、T摂氏35.6度、BP 95/69、HR 73、OP 100%。前額部押されてる感があったが、自制内のため、帰宅した。

2022/02/04（ワクチン接種日）、事象は軽快した。

報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤（報告通り）に分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性としては、心理的影響も考えられた。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>17820</p>	<p>末梢腫脹： 深部静脈血栓症； 肺塞栓症</p>	<p>肺気腫； 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。</p> <p>2021/09 月上旬（接種日）、65 歳の男性患者は、covid-19 免疫予防のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、有効期限不明、2 回目、0.3ml 単回量（また、報告より 1 日当たり）、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「高血圧」（継続中か不明）、「肺気腫」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：Covid-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>深部静脈血栓症（生命を脅かす、2021/09/10 発現、転帰「未回復」、「左下肢深部血栓症」と記述）。</p> <p>肺塞栓症（生命を脅かす、2021/09/10 発現、転帰「未回復」、「肺塞栓症」と記述）。</p> <p>末梢腫脹（非重篤、2021/09/10 発現、転帰「未回復」、「左下肢の腫脹」と記述）。</p> <p>事象「左下肢深部血栓症」、「肺塞栓症」、「左下肢の腫脹」は、診療所受診にて評価された。</p> <p>他施設で、2 回目接種を施行した（2021 年 9 月上旬）。</p> <p>2021/09/10、病院を受診した。</p> <p>左下肢の腫脹、左下肢深部血栓症、肺塞栓症と診断された。</p> <p>ロット番号は不明であった。</p> <p>投与中止の処置がとられた（報告より）。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（生命を脅かす）とし、被疑薬と事象との因果関係を可能性小とした。</p>
--------------	------------------------------------	---------------------	---

		<p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p>
<p>17821</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>これは、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200233178（ファイザー）。</p> <p>67歳の女性患者は covid-19 免疫のため1回目 bnt162b2（コミナティ、接種日：2021/06、バッチ/ロット番号：不明、単回量）および2回目（接種日：2021/06、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」、すべて「COVID-19に感染/ COVID-19に感染/ワクチンを打ってからコロナ陽性になられて」として記述。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：sars-cov-2 検査：陽性、注記：ワクチンを打ってからコロナ陽性になられて。薬効欠如、COVID-19の結果として治療的処置がとられた。</p>



			<p>臨床経過：2回目単回接種後、COVID-19に感染した。患者は3回目の接種間隔を知りたかった。ラゲブリオを治療薬として使ったとのこと。2回目接種から8ヵ月であった。ワクチンを打ってからコロナ陽性になられてラゲブリオ、モルヌピラビルを使った。今、隔離は解除になって症状も良くなって特に問題はなかった。重篤性評価は提示されなかった。事象の転帰は提示されなかった</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17822	<p>サルコイドーシス；</p> <p>ベーチェット症候群；</p> <p>会陰潰瘍；</p> <p>会陰痛；</p> <p>口内炎；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>関節痛</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。規制当局報告番号：v2110033611（PMDA）。</p> <p>2021/12/15 14:20（投与日）、41歳3ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、41歳時）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため、</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/12/15に発現した、「ベーチェット病」と記載されたベーチェット症候群（医学的に重要）、転帰は「軽快」、</p> <p>2021/12/15に発現した、「サルコイドーシス」と記載されたサルコイドーシス</p>

(医学的に重要)、転帰は「軽快」、

2021/12/15に発現した、「痛みを伴った陰部潰瘍」と全て記載された会陰潰瘍  
(医学的に重要)、会陰痛(非重篤)、転帰は全て「軽快」、

2021/12/25に発現した、「発熱」と記載された発熱(非重篤)、転帰は「軽  
快」、

2021/12/25に発現した、「口内炎」と記載された口内炎(非重篤)、転帰は「軽  
快」、

2021/12/25に発現した、「関節痛」と記載された関節痛(非重篤)、転帰は「軽  
快」、

2021/12/25に発現した、「紅斑」と記載された紅斑(非重篤)、転帰は「軽  
快」。

事象「ベーチェット病」、「サルコイドーシス」、「痛みを伴った陰部潰瘍」、  
「痛みを伴った陰部潰瘍」、「発熱」、「口内炎」、「関節痛」および「紅斑」  
は診療所来院で評価された。

2021/12/27から、患者はフロモックスとロキソニンを内服したが、改善しなかつ  
た。

2021/12/30、患者が都市に行っても良くならなかったため、2022/01/02、患者は医  
療センターを受診し、特に緊急性はなかった。

2022/01/04、同内科を受診した。

2022/01/04、血液培養は施行された。

今回の発熱の精査については、もう一つの病院に紹介状が作成され同病院は対応  
不可のため、患者は2022/01/05に、もう一つの病院を紹介受診した。

受診時は関節痛、また関節部に一致した紅斑、口内炎が認められた。検査時、患  
者は関節痛、また関節部に一致した紅斑、口内炎があった。臨床症状、経緯よ  
りコロナワクチン接種後の副反応、他ベーチェット、サルコイドーシス等が考え  
られたため、2022/01/05にラボデータ(L/D)チェックをした。

以下の検査と手順を経た：

アンジオテンシン変換酵素：(2022/01/05)特に問題なし、

抗核抗体：（2022/01/05）特に問題なし、

血液培養：（2022/01/04）、結果不明、

体温：（2021/12/14）36.8度、メモ：ワクチン接種前、

C-反応性蛋白：（2022/01/05）上昇、

HLA マーカー検査：（不明日）b51 陽性、

リゾチーム：（2022/01/05）特に問題なし、

白血球数：（2022/01/05）上昇、メモ：neut 優位のWBC。

治療的な処置は、ベーチェット症候群、サルコイドーシス、会陰潰瘍、会陰痛、発熱、口内炎、関節痛、紅斑の結果としてとられた。

また、2022/01/05より、infection r/o 目的で、抗菌薬（ミノマイシン）を、また関節痛と紅斑についてはステロイドは使用せず、非ステロイド性の抗炎症剤（NSAIDs）にて経過観察としたが、症状、L/Dとも改善しなかった。コロナ・ワクチン後の副反応あるいはベーチェット病を疑い、ステロイド（プレドニゾロン（PSL）20mg）を開始したところ、全身状態、L/Dとも著明な改善を認め、現在PSLを漸減している。また、患者の希望にてヒト白血球抗原検査（HLA）をチェックしたところ、B51陽性であり、ベーチェット病の素因はあるものと考えられた。

2022/02/02、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患等、他要因の可能性の有無は、ベーチェット病であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17823	胸部不快感	<p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033622（PMDA）。</p> <p>2022/02/03 13:53（接種日）、56歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、56歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「しじみ乾燥スープでじん麻疹」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「しじみ乾燥スープでじん麻疹」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/12（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、単回量）、反応：「異常なし」；</p> <p>2021/06/02（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、単回量；2回目ワクチン接種10分後）、反応：「咽頭違和感」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/03 14:06、胸部不快感（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2022/02/03）、「右胸圧迫感」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/02/03）、摂氏 36.3、注釈：ワクチン接種前；</p> <p>バイタルサイン測定：（2022/02/03）正常、変動なし。</p> <p>胸部不快感の結果として治療処置がとられた。</p>
-------	-------	--	--

事象の経過は、以下の通り：

家族歴は不明であった。

2021/05/12、初回のワクチン接種を受け、異常なしであった。

2021/06/02、2回目のワクチン接種を受けた。

2回目ワクチン接種 10 分後に咽頭ひっつくような違和感が出現した。

症状は、ポララミン 1A と生食 10ml の静脈注射（iv）で軽減した。

2回目ワクチン接種後 1 時間 50 分で症状消失した。

2022/02/03、3回目のワクチン接種を受けた。

3回目ワクチン接種 13 分後に、右胸部の圧迫感を発現した。

バイタル正常、変動なし。

生食 500ml、ソルコーテフ 250mg とグルコリン 20ml 点滴静注（Div）は施行された。

5 分後位より徐々に圧迫感は軽減した。

症状の発現から、症状は 62 分後に消失した。

報告その他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

最終的な意見は、記載されなかった。

17824	そう痒症；  アナフィラキシー反応；  嘔吐；  悪心；  胸痛	過敏症	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/21（接種日）、28歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、28歳時、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降 COVID-19 検査をしたかどうかは、不明であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「甲殻類アレルギー」（継続中であるかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/03/31（接種日）10:00（接種時刻）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、単回量、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左腕、28歳時）、反応：「じんましん」。</p> <p>2021/04/21、嘔気および胸痛があった。</p> <p>ファモチジン 20mg、メトクロプラミド 10mg の治療で、転帰は回復であった。</p> <p>2022/02/10、2021/04/21（ワクチン接種後）、アナフィラキシーGrade1～2（医学的に重要）を発現し、2021/04/21、ポララミン 5mg およびファモチジン 20mg の注射を含む治療で、事象の転帰は回復であったと報告された。</p> <p>報告者は、ワクチン接種5分後から患者がかゆみを発現したため、事象は BNT162b2 と関連ありと述べた。</p> <p>2021/04/21、嘔吐を発現し、2021/04/23、メトクロプラミド 10mg およびファモチジン 20mg の注射を含む治療で、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>
-------	--	-----	---

事象は、診療所来院を必要とした。

関連する検査を受けなかった。

報告者は、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と述べた。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2022/02/10）：

本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な同薬剤師から入手した自発的な追加報告である。

原資料記載通り含まれる新たな情報：

更新された情報：

ワクチン歴の詳細、新たな事象、経過を追加した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

<p>17825</p>	<p>予防接種の効果 不良： COVID-19</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>47歳の女性被験者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤）、2021/12/10（接種日）、（ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/01/31、筋肉内、0.3ml、単回量、3回目（追加免疫）、47歳時）、</p> <p>2021/03/17（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、三角筋（左）接種、0.3ml、単回量、2回目、46歳時）、</p> <p>2021/02/24（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、三角筋（左）接種、0.3ml、単回量、初回、46歳時）を接種した。</p> <p>被験者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬があったかどうかは、不明であった。</p> <p>被験者は、事前のワクチン接種後のいかなる有害事象の発現はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/05、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）をすべて発現、転帰「不明」、すべて「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記述された。</p> <p>2022/02/05、被験者は症状を発症した。</p> <p>2022/02/07、被験者はポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査を受け、結果は陽性であった。</p> <p>報告調査担当医師は、事象新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を重篤（医学的に重要）と評価した。</p>
--------------	-------------------------------------	---



			<p>報告調査担当医師は、事象は治験薬または併用薬に関連しているという合理的な可能性はないと考えた。</p>
17826	死亡	<p>糖尿病； 高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/05（接種日）、70代の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬を服用した。</p> <p>降圧剤および糖尿病薬を服用していた。</p>

ワクチン接種歴は以下の通り：

COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため：

COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

臨床経過：

2022/02/11、不審死が起こった。

事象は、製品の使用後に発現した。

心電図所見も心筋虚血を示唆する所見はなかった（日時不明）。

大血管イベント～脳出血、脳梗塞や心筋梗塞、苦しむ時間がほとんどないような印象で、事件性はないと思われた。

状況からはごく短期間の転帰と思われた。

2022/02/11（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は死亡であった。

死亡日は 2022/02/11 であった。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類し、追跡調査を希望しなかった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。

17827	<p>温度覚過敏；</p> <p>異常感；</p> <p>疲労；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>電気ショック様 感覚</p>	<p>抗凝固療法；</p> <p>血中ブドウ 糖減少</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/06/26（接種日）、67歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、2回目、単回量、67歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「低血糖」（継続中であるかは不明）、注射：血糖値を下げるためにカナリアを服用していた、「抗凝血」（継続中であるかは不明）、注射：血液をサラサラにするためにアジルバとクレステールを服用していた。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アジルバ（継続中、抗凝固療法のために服用）、クレステール（継続中、抗凝固療法のために服用）、カナリア配合（継続中、糖尿病管理のために服用）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/05（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/12/31、67歳時）、反応：「関節痛」、「関節が動かなかった」、「体が動かなかった」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/10、腎機能障害（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「腎臓の数値低下」と記載、</p> <p>2021/06/26、電気ショック様感覚（非重篤）発現、転帰「回復」（2021/06/28）、「手の先に電気が来るような感じ」と記載、</p> <p>2022/02/10、温度覚過敏（非重篤）発現、転帰「不明」、「寒暖差に敏感になった」と記載、</p> <p>2022/02/10、疲労（非重篤）発現、転帰「不明」、「接種前よりも疲れが早くなった」と記載、</p> <p>2022/02/10、異常感（非重篤）発現、転帰「不明」、「肩・腕・関節の違和感」と記載された。</p>
-------	--	------------------------------------	--

		<p>ワクチン接種前に、血液をサラサラにするためにアジルバとクレストールを服用し、血糖値を下げるためにカナリアを服用していた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2回目のワクチン接種日から、体を動かすと手の先に電気が来るような感じがあり、その後2日経ち治まる。</p> <p>2022/02/10、疲れてくると肩・腕・関節の違和感がでてくる。ワクチン接種前よりも疲れが早くなり、寒暖差に敏感になった。医師によると患者は腎臓の数値低下を発現し、ワクチン接種後1年間は様子を見るようにと言われた。</p> <p>ワクチン接種前から、3つの薬を1日1錠ずつ服用していた。</p> <p>事象（腎臓の数値低下、寒暖差に敏感になった、接種前よりも疲れが早くなった、肩・腕・関節の違和感）の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象（手の先に電気が来るような感じ）の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17828	血小板数減少	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>年齢不特定の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与回数：不明、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、免疫抑制薬（報告のとおり）があった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p>

		<p>「血小板が大きく下がった」と記載された血小板数減少（入院）、転帰は「不明」。</p> <p>患者は以前に入退院を繰り返しており、7つの薬（薬剤名不明）を服用中であった。また、血小板が大きく下がったため、免疫抑制剤を服用中であった。</p> <p>事象「血小板が大きく下がった」は、診療所来院で評価された。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間要請される。</p>
<p>17829</p>	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした一般使用成績調査（追跡調査）である。</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 による非介入試験報告である。</p> <p>接種日 2021/12/10、43 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（注射用溶液、コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、43 歳時、3 回目投与（追加免疫）、0.3mL 単回量）、</p> <p>接種日 2021/03/18（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、42 歳時、2 回目の投与、単回量、筋肉内、左三角筋に投与）、</p> <p>接種日 2021/02/23（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、42 歳時、1 回目の投与、単回量、筋肉内、左三角筋に投与）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>被験者に以前の予防接種後に有害事象があったかどうかは不明であった。</p> <p>被験者に病歴（ワクチン接種時の疾患を含む）があったかどうかは不明であった。</p> <p>被験者に併用薬があったかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て発現 2022/01/31、転帰「不明」、全て「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記載された。</p> <p>事象の発症時、被験者は無症状であった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査： （2022/01/31）陽性。</p> <p>報告試験責任医師は、事象新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を重篤（医学的に重要）と評価した。</p> <p>試験責任医師は、事象「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と BNT162B2 との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。</p>
17830	<p>体重減少； 発熱</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくは非医療従事者）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>男性患者が covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（1回目、単回量）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2回目接種後、摂氏 38 度の熱が1か月続いている（医学的に重要）、6キロ痩せた。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった（不明）。</p> <p>措置は提供されなかった。</p>

			<p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の追跡調査はできない。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
17831	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>発疹；</p> <p>過敏症</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033647。</p> <p>2022/02/10 15:45、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31、1 回目、単回量）を接種した（44 歳時）。</p> <p>関連する病歴に、「ロキソニンのアレルギー」があった（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2022/02/10 16:00（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/02/10 16:00 発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された。</p> <p>発疹（非重篤）、2022/02/10 16:00 発現、転帰「軽快」、「軽度の皮疹、首と上腕」と記載された。</p> <p>過敏症（非重篤）、2022/02/10 16:00 発現、転帰「軽快」、「軽度のアレルギー反応」と記載された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：患者は、軽度の皮疹、首と上腕を発現した。</p>

		<p>患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/02/10）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>治療的な処置は、アナフィラキシー反応、発疹、過敏症の結果としてとられた。</p> <p>2022/02/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：軽度のアレルギー反応、内服薬で経過フォロー。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17832	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>30代の女性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「1、2回目にコミナティを接種した方が3回目の接種前にコロナに感染した」と記述された、</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「患者は新型コロナウイルス陽性であった」と記述された。</p>



		<p>患者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>クライン情報：職員の3回目の接種が始まった。患者は新型コロナウイルス陽性であった。患者は1、2回目にコミナティを接種した後、3回目の接種前にコロナに感染した。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。</p>
<p>17833</p>	<p>コロナウイルス感染： 予防接種の効果不良</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 からの非介入試験報告である。</p> <p>投与日付 2021/03/17 14:20、39 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（注射液、筋肉注射、左上腕投与、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3ml 単回量）を 39 歳時に 2 回目接種、および投与日付 2021/02/22 15:00、（筋肉注射、右上腕投与、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3ml 単回量）を 38 歳時に 1 回目接種を受けた。</p> <p>患者は、関連した病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、コロナウイルス感染（医学的に重要）、どちらも 2022/01/22 に発現した。転帰は「回復」（2022/02/02）で、どちらも「新型コロナウイルス感染症」と記載された。</p> <p>本事象「新型コロナウイルス感染症」と「新型コロナウイルス感染症」は、医師来院により評価された。</p>

事象の経過は、以下の通り：

2022/01/13（ワクチン接種の10ヵ月後）、患者の次男保育園の同クラスよりコロナ陽性者有りの連絡があった。

2022/01/14（ワクチン接種の10ヵ月後）、民間無料検査場にて家族全員唾液検査を実施した。（全員陰性であった。）

2022/01/15（ワクチン接種の10ヵ月後）、次男は保健所にて鼻咽頭検査を実施し、陰性であった。

2022/01/17（ワクチン接種の10ヵ月後）、朝、次男に発熱があった（37.8度～38.2度）。かかりつけ医を受診し、陽性であるとわかった。午後、家族は保健所にて鼻咽頭検査を実施し陰性であった。濃厚接触者として、自宅待機を開始した。家での感染対策も開始した。

2022/01/19（ワクチン接種の10ヵ月後）、患者の夫に発熱があり（37.8度～38.9度）、長女に咳があった。両者とも、鼻咽頭検査にて陽性であった。

2022/01/22（ワクチン接種の11ヵ月後）、患者は喉の違和感があった。熱は平熱と変わらなかったなのでそのまま過ごした。

2022/01/25（ワクチン接種の11ヵ月後）、仕事復帰前に、検査が必要か、喉の違和感がある事も併せて上司へ伝えた。病院にて、鼻咽頭検査を実施し、15:30陽性であることがわかった。症状が出た日が発症日となるため、患者は2022/02/01まで10日間、自宅療養となった。療養中、発熱はなく、喉、咳の症状のみであった。

2022/02/01（ワクチン接種の11ヵ月後）、患者の症状は緩和された。自宅療養を終了した。

一次感染部位は不明であったが、素因は家庭内感染者との接触であると考えられた。培養が実行されたか否かは不明であった。

患者はワクチン接種日周辺で解熱剤は使っていなかった。

患者は、集中治療室（ICU）に収容されなかった。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は、酸素吸入（高流用又はECMOを含む）または人口呼吸器を必要としなかった。

COVID-19の罹患中、多臓器損傷、呼吸器、循環器系、消化器

肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の症状などの新たに発現、又は悪化した症状はなかった。

患者は喫煙者ではなかった。

SARS-CoV-2で感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制性薬による治療、あるいは他のワクチンの接種も受けなかった。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2022/01/22）、36.7度～37.0度、メモ：平熱、

SARS-CoV-2検査：（2022/01/14）陰性、（2022/01/17）陰性、  
（2022/01/25）陽性、メモ：15:30

薬効欠如、新型コロナウイルス感染症に対して治療的な処置がとられた。

調査担当医師は事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、深刻な有害事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性は無いとした。

調査担当医師は、本事象「新型コロナウイルス感染症」とbnt162b2との因果関係について合理的な可能性は無いとした。

追加情報（2022/02/03）：本報告は、プロトコル04591006の追加非介入試験報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

報告タイプ（自発から非介入試験へ更新）、新しい報告者、調査担当医師初回報

		<p>告日、患者データ（性別）、患者 ID、ワクチン接種の詳細（接種時年齢、接種日と時間、投与経路、投与部位、ロット番号と接種回数）、事象詳細（発現日付、転帰と転帰の日付）、臨床検査結果と臨床経過。</p>
17834	発疹	<p>本報告は、医薬情報担当者を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>50代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>発疹（医学的に重要）、転帰「未回復」、「発疹が75日継続」と記述された。</p> <p>事象「発疹が75日継続」は、診療所受診時に評価された。</p> <p>コミナティ1回目投与後、皮膚科を受診するも、発疹が75日継続した。</p> <p>基礎疾患または併用薬はなかった。</p>

		<p>mRNA タンパクがいつまで存在するか問い合わせがあり、UMR 対応がされた。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17835	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>歩行障害；</p> <p>注射による四肢の運動低下；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者かその他非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>投与日 2022/02/10 13:00 頃、74 歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を 74 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2022/02/11（ワクチン接種 1 日後）朝から発熱し、接種箇所の強い痛みあり。</p> <p>2022/02/11（ワクチン接種 1 日後）夕方から歩行困難。</p> <p>2022/02/11（ワクチン接種 1 日後）24:00 頃に摂氏 38.6 度の発熱、意識混濁、身体中の強い痛みで起き上がることもできない状態。</p> <p>2022/02/12（ワクチン接種 2 日後）03:00 頃、病院で点滴を受け、車いすでの移動が可能なレベルまで回復。</p> <p>2022/02/12 から 2022/02/13 にかけても、摂氏 37 度台の発熱あり。</p> <p>2022/02/14（ワクチン接種 4 日後）朝、平熱に戻る。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/02/11）摂氏 38.6 度、特記：2022/02/11 24:00 頃；</p>

		<p>(2022/02/12) 摂氏 37 度台、特記：2022/02/12 から 2022/02/13 にかけて。</p> <p>報告者は重篤性評価と各事象の転帰を提供しなかった。</p> <p>事象（発熱）の転帰は回復であった。</p> <p>事象（歩行困難、意識混濁、身体中の強い痛み、身体中の強い痛みで起き上がることもできない）の転帰は軽快であった。</p> <p>事象（接種箇所の強い痛み）の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象は製品使用後に発見された。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
17836	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目および（バッチ/ロット番号：不明、単回量）初回の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「新型コロナ陽性」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>sars-cov-2 検査：陽性。</p>

		<p>報告者の妻が陽性の判定を受け、1週間自宅療養するよう指示があった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である：</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17837	<p>呼吸困難：</p> <p>緊張：</p> <p>頭痛：</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>接種日 2021/07/12、女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 1 回目の接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>下記情報が報告された：</p> <p>呼吸困難（医学的に重要）は、2021/07/13 に発現し、転帰は「回復」（2021 年）、「呼吸が苦しくなった」と記載された。</p> <p>緊張（非重篤）は、転帰は「不明」、「緊張感」と記載された。</p> <p>食欲減退（非重篤）は、転帰は「不明」、「食欲がない」と記載された。</p> <p>頭痛（非重篤）は、2021 年に発現し、転帰は「回復」（2021 年）、「頭痛」と記載された。</p> <p>「呼吸が苦しくなった」は医師の診療所受診にて評価された。</p> <p>2021/07/12（1 回目のワクチン接種日）、1 回目の BNT162b2（単回量、その他の投与経路）を接種した（報告の通り）。</p> <p>1 回目のワクチン投与後、頭痛が 1 週間から 10 日程度続きカロナールを飲んだ。</p> <p>病院には、行かなかった。</p>

翌日、2021/07/13（1回目のワクチン接種1日後）呼吸が苦しくなり病院に行き  
プレドニンを処方され改善した。

接種による緊張感があった為食欲がない状態が数日続いた。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：

酸素飽和度：(2021/07/13)正常。

呼吸が苦しくなった及び頭痛の結果として、治療的処置が取られた。

事象の重篤性及び因果関係は提供されなかった。

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



<p>17838</p>	<p>失神寸前の状態； 徐脈； 血圧低下</p>	<p>心拍数減少； 良性前立腺肥大症； 高脂血症</p>	<p>本報告は、規制当局からの、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033652（PMDA）。</p> <p>2022/02/11 14:07（接種日）、72 歳 10 か月の患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）、単回量にて 3 回目接種（追加免疫）を実施した（72 歳 10 か月時点）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高脂血症」（継続中か不明）；</p> <p>「前立腺肥大」（継続中か不明）；</p> <p>「元々脈はおそかった」（継続中か不明）。</p> <p>家族歴があった：奥様（報告のとおり）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下の通り：</p> <p>コレステロール、ユリーフ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（1 回目接種、メーカー不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（2 回目接種、メーカー不明）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/11 14:20（ワクチン接種 13 分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、HR 38、BP 89/42、元々脈がおそかった。</p>
--------------	----------------------------------	--------------------------------------	--

		<p>経過観察で症状は改善した。</p> <p>HR 50、BP 97/52 であった。</p> <p>2022/02/11（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>更なる情報は期待できない。</p>
<p>17839</p>	<p>咳嗽： 悪性新生物</p>	<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）の接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>下記情報が報告された：</p> <p>悪性新生物（医学的に重要）は、転帰は「不明」、「ガン」と記載された。</p> <p>咳嗽（医学的に重要）は、転帰は「不明」、「咳」と記載された。</p> <p>悪性新生物のため、治療的処置が取られた。</p> <p>臨床経過：原資料の用語：明日、ファイザーのワクチンを接種する患者であっ</p>

			<p>た。咳があった。ガンで何種類も治療薬を服用していた。</p> <p>薬の種類は、約 10 種類ほど飲んでいた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17840	<p>リンパ腫；</p> <p>下痢；</p> <p>腹部膨満</p>	<p>化学療法；</p> <p>胸腺の悪性 新生物</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033637。</p> <p>2021/07/04（接種日）、65 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30、65 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は 65 歳 11 ヶ月（初回のワクチン接種時年齢）の女性であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「胸腺癌にて化学療法」（継続中であるかは不明）、注釈：元々胸腺癌にて化学療法後、丸山ワクチンを継続していた；</p> <p>「胸腺癌にて化学療法」（継続中であるかは不明）。</p> <p>患者は、併用薬を服薬した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>丸山ワクチン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/08 発現、リンパ腫（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「悪性リンパ腫」と記載された；</p>

2021/07/08 発現、腹部膨満（入院）、転帰「不明」、「腹部膨満感」と記載された；

2021/07/08 発現、下痢（入院）、転帰「不明」、「下痢」と記載された。

患者は、リンパ腫、腹部膨満、下痢（開始日：2021/07/08、退院日：2021/07/10、入院期間：2日）のため入院した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

コンピュータ断層撮影：（2021/07/08）腹水の大量貯留；細胞診：（2021/07/08）悪性リンパ腫；検査：（2021/07/08）悪性リンパ腫；（2021/07/08）悪性リンパ腫。

臨床経過：

2021/07/08（初回ワクチン接種の4日後）、患者は下痢、腹部膨満感を発現した。

2021/07/08（初回ワクチン接種の4日後）、患者は病院に入院した。

2021/07/10（初回ワクチン接種の6日後）、患者は病院から退院した。

2021/07/10（初回ワクチン接種の6日後）、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は以下の通り：

元々胸腺癌にて化学療法後、丸山ワクチンを継続していた。

2021/07/04（ワクチン接種日）、コミナティを接種した。

その後より、腹部膨満感、下痢の継続を認められるようになった。

2021/07/08（初回ワクチン接種の4日後）、症状憎悪のため、プライバシー病院に入院した。

画像上、腹水の大量貯留を認め、腹水細胞診、cell block、組織診にて悪性リンパ腫の診断となった。

治療のため他の病院へ転院した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価し

た。

他要因（他の疾患等）の可能性は、悪性リンパ腫であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17841</p> <p>発熱： 薬効欠如： COVID-19の疑い</p>		<p>本症例は、連絡可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14（接種日）、60歳代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/12/31、投与2回目、単回量）、2021/05/24（接種日）に、（ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、投与1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/01/29、薬効欠如（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「薬効欠如」。</p> <p>発現日 2022/01/29、COVID-19の疑い（医学的に重要）：転帰「回復」、報告事象名「新型コロナに感染」。</p> <p>発熱（非重篤）：転帰「回復」、報告事象名「新型コロナに感染し発熱」。</p> <p>治療的な処置は、発熱に対してとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、60歳代の女性であった。</p> <p>併用薬はロキソニンであり、新型コロナに感染し、発熱の際に、治療のために使用した。（報告のとおり）。</p> <p>2022/01/29、患者は新型コロナに感染し、転帰は回復であった。</p> <p>時間不明、患者は新型コロナに感染し発熱を発現、転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2022/01/29に新型コロナに感染した人が3回目の接種を今日実施する。治療内容</p>
---	--	---

		<p>によっては、ワクチン接種間隔は、90日間あけなければならない。また、医療業界としては、感染症にかかった場合は、3週間あけることが定説のようであるが、ファイザーとしてはどうか。</p> <p>ロット番号（使用期限）</p> <p>1回目：EY0779(不明)/2回目：FA7812（不明）（報告のとおり）。</p> <p>回復後、本日接種した内容は以下のとおり：</p> <p>3回目：2022/02/10、ロット番号（使用期限）：FL7646（2022/02/28）（報告のとおり）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17842	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>高齢男性患者は covid-19 免疫のため 2 回目 bnt162b2（コミナティ、接種日：2021/06/23、バッチ/ロット番号：不明、単回量）および 1 回目（接種日：2021/06/02、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、2022/01/25 発現、転帰「回復」（2022）、「COVID-19/発熱があり」として記述；</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、2022/01/25 発現、転帰「不明」、「予防</p>

接種の効果不良」として記述。

患者は、以下の臨床検査および処置を受けた：sars-cov-2 検査（PCR）：  
（2022/01/25）陽性。

臨床経過：

2022/01/25（ワクチン接種後）、COVID-19 と診断されたことによる予防接種の効果不良を発現した。

2022/01/25（ワクチン接種後）、発熱を発現した。

事象の転帰は、回復であった。

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



<p>17843</p>	<p>予防接種の効果 不良： COVID-19</p>	<p>非タバコ使用者</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>42 歳の女性被験者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（注射剤）を、</p> <p>2021/03/16 14:40、2 回目（筋肉内、左腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3 ml、単回量）接種し（41 歳時）、</p> <p>2021/02/22 15:00、1 回目（筋肉内、右腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3 ml、単回量）接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>喫煙歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2022/01/23 16:00（ワクチン接種の 10 か月 7 日後）、咽頭痛、咳が発現した。</p> <p>2022/01/24（ワクチン接種の 10 か月 8 日後）、発熱摂氏 38.9 度であった。PCR 検査（鼻咽頭ぬぐい液/唾液）陽性であった。</p> <p>2022/01/25（ワクチン接種の 10 か月 9 日後）、解熱したが、咳があった。</p> <p>2022/02/01（ワクチン接種の 10 か月 16 日後）、終了した。</p> <p>素因は感染者（家族）との接触であった。</p>
--------------	-------------------------------------	----------------	--

一次感染部位は不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

多臓器障害はなかった。

呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他（多臓器系炎症性症候群など）の症状/徴候はなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

集中治療室に収容されず入院しなかった。

事象の有効性の欠如により救急救命室や医療機関の診察に訪れる必要はなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

培養が実施されたかどうかは不明で、診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

ワクチン接種日周辺で解熱剤使用はなかった。

調査担当医師は、事象を非重篤に分類した。

調査担当医師は、事象「新型コロナウイルス感染症」が bnt162b2 または併用薬に関連する合理的な可能性はないと評価した。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

17844	リンパ腫； 倦怠感； 発熱； 網状赤血球数増加	入院； 再生不良性貧血； 骨髓異形成症候群	本報告は、連絡可能な報告者（その他医療専門家）から入手した自発報告である。  2021/07/25 14:18、73 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/12/31、73 歳時、1 回目、単回量）を接種した。  関連する病歴は以下を含んだ：  再生不良性貧血（開始日：2019/10/09、継続中かどうか不明）、記載は「重症再生不良性貧血疑いで緊急入院」；  骨髓異形成症候群（継続中かどうか不明）；入院（開始日：2019/10/09、継続中かどうか不明）、記載は「2019/10/09、重症再生不良性貧血疑いで緊急入院」であった。  以降 2021/06/16 まで、骨髓異形成症候群として計 4 回の入院をした。  併用薬：プリモボラン、プレドニン（プレドニゾロン）；ビダーザ；ジャドニューが含まれた。  以下の情報が報告された：  リンパ腫（医学的に重要）、2021/08/10 10:00 発現、転帰「不明」、記載は「悪性リンパ腫」；  網状赤血球数増加（非重篤）、2021/07/28 発現、転帰「不明」、記載は「網状赤血球の急激な上昇」；  発熱（非重篤）、2021/08/11 発現、転帰「不明」、記載は「発熱」；  倦怠感（非重篤）、2021/08/11 発現、転帰「不明」、記載は「全身倦怠感」であった。  患者は以下の臨床検査および処置を受けた：  体温：（2021/07/25）37.0、記載：ワクチン接種前；網状赤血球：（2021/07/28）急激な上昇。
-------	----------------------------------	-----------------------------	---

臨床情報：

患者は73歳1か月の男性であった。接種時、メテノロン（プリモボラン）15mg/day、プレドニゾン（プレドニン）10mg/day、アザチジン（ビダーザ）皮下注124mg/day、デフェラシロクス（ジャドニュー）720mg/dayが投与されていた。

家族歴は特記すべき事項なしであった。妻他界。娘二人がいた。

2021/07/25、新型コロナウイルスワクチン1回目の接種を受けた。

2021/07/28、網状赤血球の急激な上昇を観察した。

2021/08/10 10:00（ワクチン接種から15日19時間42分後）、悪性リンパ腫の急性増悪（報告通り）が発現した。

2021/08/11より、全身倦怠感、発熱をきたした。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17845	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>歯痛；</p> <p>歯肉痛；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130384。他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202101489222（ファイザー）。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種日）、16 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FH0151、使用期限 2022/03/31、筋肉内投与、2 回目、単回量、16 歳 11 ヶ月時）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は無かった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/09/04、患者が 16 歳時、COVID-19 免疫のために、コミナティ（ロット番号 FE8206、使用期限 2022/01/31、筋肉内投与）の 1 回目接種を含んだ。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/09/26、38 度まで発熱したと報告があった。</p> <p>2021/09/27、咽頭痛があった。</p> <p>2021/09/28、心筋炎/急性心筋炎/急性心膜心筋炎/急性心膜心筋炎/急性心筋心膜炎（02:00）、急性心筋心膜炎（02:00）、胸痛/前胸部から左胸部にかけて締めつけられるような痛み、胸部絞扼感、CK644u/L、トロポニン I 13237pg/ml、奥歯茎の痛みがあった。</p> <p>患者は、心筋炎、心膜炎、発熱、胸痛、胸部不快感、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニン I 増加のために入院した（開始日：2021/09/28、退院日：2021/10/05、入院期間：7 日）。</p> <p>事象心筋炎/急性心筋炎/急性心膜心筋炎/急性心膜心筋炎/急性心筋心膜炎、急性心筋心膜炎は、診療所来院と救急治療室来院で評価された。</p> <p>2021/09/27、咽頭痛があり、2021/09/28 の夜中から奥歯茎の痛みと前胸部から左胸部にかけて締めつけられるように痛みがあった。事象発熱は摂氏 38 度まで上が</p>
-------	---	--

り、胸痛/前胸部から左胸部にかけて締め付けられるような痛み、胸部絞扼感、CK 644u/l とトロポニン I 13237pg/ml は、診療所来院で評価された。

患者は、急性心膜心筋炎のために入院した。

2021/09/28、COV-2 抗原定量化が実施され、結果は陰性だった。2021/09/28、CK が実施され、結果は 644u/L、正常低値 59、正常高値 248 であった。

2021/09/28、トロポニン I が実施され、結果は 13237pg/ml、正常低値 0.0、正常高値 28.6 であった。

血圧測定は、115/61mmHg、体温摂氏 36.7 度、(2021/09/26) 摂氏 38 度、メモ：発熱、心拍数 71、メモ：bpm。

2021/09/28、COV-2 抗原定量化が実施され、結果は陰性だった。2021/09/28、トロポニン I が実施され、結果は 13237pg/ml、正常低値 0.0、正常高値 28.6 であった。

患者は NSAIDS、コルヒチン、PPI を内服し、改善があった。コロナワクチン接種後に、他に誘因はなく発症した若年者の急性心筋心膜炎であり、COVID-19 ワクチンの副反応が考えられた。

患者は医学的介入を必要とした。詳細：入院、コルヒチン錠 0.5mg 1 錠、ロキソニン 60mg 3 錠、パリエット 10mg 1 錠、アリセオ静脈注射。

臓器障害に関する情報：多臓器障害がなかった。

2021/10/05、退院した。

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

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

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

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。

心筋炎、心膜炎、発熱、胸痛、胸部不快感、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニンI増加、口腔咽頭痛、歯痛、歯肉痛に対して治療的な処置がとられた。

2021/10/29、事象心筋炎/急性心筋炎/急性心膜心筋炎/急性心膜心筋炎/急性心筋心膜炎、急性心筋心膜炎、摂氏38度までの発熱、胸痛/前胸部から左胸部にかけて締めつけられるような痛み、胸部絞扼感、CK644u/L、トロポニンIは13237pg/ml、は回復した。患者は、事象急性心膜心筋炎で処置を受けた。

事象咽頭痛と奥歯茎の痛みの転帰は不明であった。

2021/10/29（ワクチン接種34日後）、事象急性心筋炎、心膜炎、摂氏38度までの発熱、胸痛、胸部絞扼感、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニンIの転帰は回復し、他全ての事象は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/28から2021/10/05の入院）と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コロナワクチン接種後に、他に誘因なく発症した若年者の急性心筋心膜炎であり、コロナワクチンの副反応が考えられる。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/11/17）再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/12/08）本報告は、追加情報の回答として連絡可能な同医師から

入手した自発追加報告である。

更新された情報：患者イニシャル、投与経路、ワクチン接種歴、臨床検査値、人種情報、民族、生物学的製品、併用治療(なし)、新事象の口腔咽頭痛および歯痛、歯肉痛事象情報。

再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/02/09) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/02/14) 本報告は重複症例 202101369921 と 202101489222 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101369921 で報告される予定である。

ファイザー医薬情報担当者を通じて他の医師から入手した新しい情報以下の通り：

更新された情報：患者情報（イニシャル、名前、年齢、性別、ワクチン接種時の年齢、人種と民族）が追加された。臨床検査値が追加された。ワクチン接種歴が追加された。製品タブで、開始日/時間、終了日/時間が追加された。接種回数、接種詳細と患者投与経路が追加された。ロット番号と使用期限が追加された。事象「心筋炎」は更新した。新事象「心膜炎」「発熱」「胸痛」「胸部不快感」「血中クレアチンホスホキナーゼ増加」「トロポニン I 増加」「口腔咽頭痛」「歯痛」「歯肉痛」が追加された。追加情報。



<p>17846</p>	<p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増 加；  拡張期血圧低 下；  挫傷；  末梢性浮腫；  横紋筋融解症；  歩行障害；  無力症；  発熱；  脳血管障害；  血中クレアチニ ン増加；  血中クレアチン ホスホキナーゼ 増加；  転倒；  顔面浮腫；  Cー反応性蛋白 増加</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110033617（PMDA）。</p> <p>2022/02/04（接種日）09:00、89歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、89歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため； COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>横紋筋融解症（入院）、2022/02/07 発現、転帰「不明」、「横紋筋融解症」と記載；</p> <p>転倒（非重篤）、2022/02/06 21:30 発現、転帰「不明」、「倒れている」と記載；</p> <p>末梢性浮腫（非重篤）、顔面浮腫（非重篤）、全て 2022/02/06 21:30 発現、転帰「不明」、全て「左上肢、右下肢、顔面がむくんでいた。」と記載；</p> <p>歩行障害（非重篤）、2022/02/06 21:30 発現、転帰「不明」、「何とか話が可能で、助けおこすと、何とか歩行が可能だった。/手をひけば何とか歩行が可能。」と記載；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/02/06 21:30 発現、転帰「不明」、「摂氏 37.6 度の発熱」と記載；</p>
--------------	--	------------	--

無力症（非重篤）、2022/02/07 発現、転帰「不明」、「全身に力が入らない」と記載：

拡張期血圧低下（非重篤）、2022/02/07 発現、転帰「不明」、「BP 126/54」と記載：

脳血管障害（非重篤）、2022/02/07 発現、転帰「不明」、「脳血管障害が疑われたが、focal signはなし」と記載：

挫傷（非重篤）、2022/02/07 発現、転帰「不明」、「四肢頭部に打撲痕、擦か傷あり。」と記載：

血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）、2022/02/07 発現、転帰「不明」、「CK（クレアチンキナーゼ）419.8」と記載：

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、2022/02/07 発現、転帰「不明」、「AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）153」と記載：

血中クレアチニン増加（非重篤）、2022/02/07 発現、転帰「不明」、「CRE（クレアチニン）1.36」と記載：

C-反応性蛋白増加（非重篤）、2022/02/07 発現、転帰「不明」、「CRP（C-反応性蛋白）11.07」と記載された。

患者は、横紋筋融解症のために入院した（開始日：2022/02/08）。

事象「全身に力が入らない」は、診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/02/07）153；

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/02/07）419.8；

血中クレアチニン：（2022/02/07）1.36；

血圧測定：（2022/02/07）126/54；

体温：（2022/02/04）摂氏 37.1 度、注釈：ワクチン接種前；

(2022/02/06) 摂氏 37.6 度;

C-反応性蛋白 : (2022/02/07) 11.07;

心拍数 : (2022/02/07) 71;

酸素飽和度 : (2022/02/07) 98%;

SARS-CoV-2 検査 : (2022/02/07) 陰性。

治療上の措置は、横紋筋融解症、転倒、末梢性浮腫、顔面浮腫、歩行障害、発熱、無力症、拡張期血圧低下、脳血管障害、挫傷、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中クレアチニン増加、C-反応性蛋白増加の結果として実施された。

追加情報 :

高血圧で降圧剤を服用していた。

2022/02/06 (ワクチン接種 2 日後)、患者は横紋筋融解症を発現した。

2022/02/08 (ワクチン接種 4 日後)、患者は病院に入院した。

事象の転帰は報告されなかった。

事象の経過は以下の通り :

2022/02/04、患者は 3 回目単回量の接種を受けた。

2022/02/06 21:30、自宅で倒れていると患者は別居の長男に電話をした。

長男がかかけつくと、床に倒れたままでいて、いつからかは不明だった。

左上肢、右下肢、顔面がむくんでいた。

何とか話が可能で、助けおこすと、何とか歩行が可能だった。

朝から何も食べていないというので食べさせたが、2-3 口のみであった。

摂氏 37.6 度の発熱が発現した。

2022/02/07、全身に力が入らないとの訴えで病院を初診した。意識清明だった。PR 71 であった。BP 126/54 であった。SP02 98% であった。コロナ抗原検査：陰性であった。

手をひけば何とか歩行が可能であった。簡単な応答はできた。脳血管障害が疑われたが、focal sign はなかった。四肢頭部に打撲痕、擦か傷があった。

輸液をして利尿みられたため帰宅させた。

血液検査が行われた。

血液検査の結果：

CK（クレアチンキナーゼ）419.8、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）153、CRE（クレアチニン）1.36、CRP（C-反応性蛋白）11.07 であった。

患者は、横紋筋融解症をうたがい他院へ入院させた。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、長時間の四肢への圧迫があったかもしれないであった。

報告医師は以下の通りコメントした：

CK 上昇の原因がワクチンの副作用なのか、ワクチン接種後、何らかの体調不良あり、その後転倒し、長時間倒れたままで四肢が圧迫されていたためか、など評価できない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。