

第 78 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 4 年度第 1 回薬事・ 食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1-2-3-1
2022(令和 4)年 4 月 13 日	

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(コミナティ筋注 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 4 年 2 月 21 日から令和 4 年 3 月 20 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
230	心筋炎; 急性冠動脈症候群; 発熱		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師および消費者から、及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v20101413。</p> <p>2021/03/12 16:00、27 歳 7 か月の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限: 2021/05/31、2 回目、筋肉内投与、左腕、27 歳 7 カ月時、単回量)接種を受けた。</p> <p>予防接種予診票(基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種と疾患、投薬中の医薬品、過去の副作用歴、成長状況等)には留意点はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/02 16:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、初回、ロット番号: EP2163、使用期限: 2021/05/31、27 歳時、筋肉内(解剖学的部位: 左腕)の接種を受けた。</p> <p>2021/03/12、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p>

反応の詳細は次の通り：

2021/03/13 から 2021/03/14 まで、セ氏約 38 度の発熱が発現した。

2021/03/15 (ワクチン接種 3 日後)、セ氏約 37 度台に解熱した。早朝に 2 時間ほど胸痛(胸骨左縁)があった。

2021/03/15 (ワクチン接種 3 日後)、胸の違和感が発現した。患者は医師であるため自身で超音波エコー検査を実施し、検査結果から問題はないと判断した。

2021/03/16 (報告では“昨日”、ワクチン接種 4 日後) 10:00、同じ症状が発現し、胸の違和感が治らなかった。

アセトアミノフェン(400mg)を経口投与したが、回復しなかった。心電図検査を実施したが、有意な所見は認められなかった。血液検査で心筋酵素の再上昇を認めたため、急性冠症候群及び心筋炎が疑われた。そのため入院となった。

2021/03/16 午前 10:00、患者は急性冠症候群及び心筋炎疑いを発現した。

患者が治療を受けたかは不明であった。

2021/03/16、発熱症状があったがその後解熱し、胸痛は徐々に軽快した。

入院後に採血、心電図検査、心エコー検査、心臓 CT、ガリウムシンチ、核医学検査を施行した。心電図検査で ST 上昇と陰性 T 波が判明した。

2021/03/24、患者は退院した。

2021/03/25、心臓 MRI を施行した。

201/3/25 から 2021/04/04 まで、自宅で休養した。

2021/04/05、仕事に復帰した。

胸部不快症状は徐々に改善した。

報告者は事象を重篤（2021/03/16 から 2021/03/24 まで入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能であるとした。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

2021/04/05、事象発熱の転帰は軽快であった。

2021/06/28 時点で以下のように報告された。

2021/04 不明日、事象急性冠症候群及び心筋炎は回復し、患者は通常勤務を行っていた。

報告者は事象を重篤（入院の原因/延長）に分類し、因果関係は提供しなかった。

追加情報（2021/04/11）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同じ連絡可能な医師から入手した新情報。PMDA 受付番号：v21101170。臨床経過の追加。ガリウムシンチ、心電図検査、頭部 CT の臨床検査の追加。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/15）：本追加報告は、重複症例 2021292937 と 2021293493 からの情報を統合するものである。現行及び後続の追加情報は全て、製造業者報告番号 2021292937 の下に報告されることになる。同医師から報告

			<p>された新情報は以下の通り：</p> <p>更新情報：</p> <p>生誕日を追加した。ワクチン歴詳細を更新した。接種詳細を更新した。解剖学的部位を追加した。</p> <p>事象「急性冠症候群」/「心筋炎」の転帰を更新し、終了日を追加し、加療は「不明」を選択した。</p>
271	アナフィラキシー反応	<p>パニック障害；</p> <p>慢性扁桃炎；</p> <p>月経困難症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した自発報告である。規制当局報告番号は v20101512、および v21101051。</p> <p>連絡可能なその他の医療従事者（自分自身に関して報告）は、25 歳女性患者が 16Mar2021 15:10 の 25 歳時に COVID-19 免疫に対して左三角筋に BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605；使用期限日：30Jun2021）0.3 ml の初回の単回筋肉内接種を受けたと報告した。</p> <p>併用被疑薬にはパロキセチン塩酸塩（パロキセチン 10MG「タナベ」3錠マクロゴール 60000 含有）（パニック障害に対して報告時の 2 年以上前から 02Apr2021 まで、不明量を経口投与）があった。</p> <p>病歴には慢性扁桃炎（報告時の 2 年以上前から継続中）、機能性月経困難症（報告時の 2 年以上前から継続中）、パニック障害（報告時の 2 年以上前から継続中）があった。</p> <p>アレルギー性鼻炎（母親）の家族歴があった。</p> <p>化粧品などの製品（医薬品以外）にアレルギーはなかった。特定の製品に対するアレルギー歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p>

BNT162B2 投与前の 4 週間以内に他のワクチンの接種は受けなかった。

併用薬には低用量ピル（機能性月経困難症に対して経口投与で報告時の 2 年以上前から継続中）、ロフラゼプ酸エチル（メイラックス）（パニック障害に対して報告時の 2 年以上前から 02Apr2021 まで経口投与）があった。

ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。

16Mar2021 16:00（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーが発現した。

報告者は事象を重篤（17Mar2021 から 18Mar2021 まで入院）に分類した。報告者は、アナフィラキシーの事象を生命を脅かすおよび入院（生命を脅かすを追加）に再分類し、救急治療を必要とした。

アナフィラキシーに対して抗アレルギー剤、アドレナリン、ステロイド剤による治療を行った。アナフィラキシーの転帰は 17Mar2021 に回復。

事象によりパロキセチンに対して取られた処置は 02Apr2021 に中止。

臨床経過は次の通り：患者は病院の臨床検査技師であった。

16Mar2021 昼、昼食に卵サンドイッチとイチゴを摂取した。15:10、ワクチン接種を実施した。16:00、全身倦怠感が発現した。17:45、両側臀部から大腿部に掻痒感が発現した。

18:00、両側臀部と大腿部に発疹が発現した。夕食にシリアル（フルグラ）と牛乳を摂取した。21:00、症状が改善しないまま就寝した。

17Mar2021 03:00、呼吸困難のため覚醒し、瞼と喉の腫脹、腹痛、下痢が出現した。07:00、瞼の腫脹は消失した。

09:00、喉の腫脹は軽減した。10:30、ゼリー摂取は可能であった。13:30、喉の違和感と搔痒感、腹痛、下痢は残存した。当病院の緊急外来を受診した。来院時、顔面浮腫、咽頭の軽度発赤腫脹、両側大腿部遠位伸側近位屈側の皮膚に発赤調の皮疹を認めたが、循環動態、呼吸状態などのバイタルサインは安定していた。

検査結果は次の通り：体温セ氏 36.4 度、血圧 124/98mmHg、脈拍：88 回/分、酸素飽和度 98% (RA)、CRP 1.40、WBC 6300、Ne% 63.1、Eo% 5.7、新型コロナウイルス抗原 陰性。

アドレナリン、ポララミン、ガスター投与を受け症状は改善した。しかし、経過観察のため入院となった(17Mar2021 から 18Mar2021 まで入院)。

18Mar2021 08:00、浮腫、呼吸器症状、皮膚症状、消化器症状も改善していた。朝食を全量摂取した。18Mar2021 午前、退院した。

26Mar2021 と 28Mar2021、顔面・頸部の浮腫、腹痛・下痢を認めた。

28Mar2021、当院救急外来を受診し、治療（アドレナリン筋注、ステロイド・H1 ブロッカー、H2 ブロッカーの点滴投与）を受け、軽快した。

02Apr2021、他院アレルギー科を紹介受診し、低用量ピル・メイラックス・パロキセチン 10mg「タナベ」の内服を中止した。

05Apr2021 頃より、気分の変調と腹痛・下痢の症状が出現した。

06Apr2021 の朝食後に、自己判断でメイラックス・パロキセチン 10mg「タナベ」3 錠を内服したところ、午前 10 時ごろより咽頭部の不快感が出現した。当院救急外来を受診し、前回と同様の治療を受け、2 日間の入院加療後に軽快した。

事象に関連する臨床検査が行われたかは不明。

02Apr2021、他院のアレルギー科で検査が実施された。

事象の転帰は 07Apr2021 に回復。

多臓器障害：はい（呼吸器、皮膚/粘膜、消化器）；呼吸器（両側性喘鳴/気管支痙攣；不明、上気道性喘鳴；はい、上気道腫脹；はい、呼吸窮迫；不明、乾性咳嗽；不明、嘔声；不明、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）；不明、咽頭閉塞感；はい、くしゃみ；不明、鼻漏；不明、その他；不明、心血管系；はい、皮膚/粘膜（全身性蕁麻疹（蕁麻疹）；いいえ、全身性紅斑；はい、血管浮腫（遺伝性ではない）；不明、皮疹を伴う全身性そう痒症；はい、皮疹を伴わない全身性そう痒症；いいえ、全身性穿痛感；いいえ、限局性注射部位蕁麻疹；不明、眼の充血及び痒み；不明）、消化器（下痢；はい、腹痛；はい、悪心；はい、嘔吐；いいえ）、その他の症状/徴候；いいえ。

血液検査/生化学検査（詳細：CRP は 1.40（17Mar2021）、0.54（29Mar2021）、0.56（06Apr2021）。Ne%は 63.1%（17Mar2021）、85.7%（29Mar2021）、55.1%（06Apr2021）。17Mar2021、29Mar2021、06Apr2021 の臨床検査結果には APTT: 29.8、28.3、31.0、APTT (control): 29.4、29.4、29.4、Adjusted Ca: 9.2、9.3、9.4、ALT (GPT): 12、12、16、A/G ratio: 1.06、1.05、1.18、Amylase: 82、78、88、AST (GOT): 20、19、21、Ba% (%): 0.5、0.2、0.8、Direct bilirubin: 0.12、0.12、0.17、Albumin: 3.8、4.0、3.9、ALP (conversion value): 148、N/A、N/A、ALP (IFCC): 52、N/A、N/A、Total bilirubin: 0.37、0.36、0.57、Calcium: 9.0、9.3、9.3、Chloride: 103、101、101、CK: 61、77、85、Creatinine: 0.71、0.64、0.69、Blood sugar: 72、93、81、LD (IFCC): 155、132、136、Inorganic phosphate: 2.9、N/A、N/A、Potassium: 4.1、4.5、3.8、blood pressure: 124/98、N/A、N/A、Blood pressure (mmHg): 124/98、N/A、N/A、Sodium: 138、137、139、BUN: 7.0、8.3、6.9、Uric acid: 4.6、4.3、4.7、Body temperature (degrees Centigrade): 36.4、N/A、N/A、CRP: 1.40、0.54、0.06、Eo% (%): 5.7、0.0、7.5、Gamma-GTP: 16、18、17、eGFR: 82.8、92.7、85.4、Ht: 42.6、42.9、44.8、Hb: 14.2、14.6、14.5、Haemolysis: (-)、(-)、(-)、pulse (beats/min): 88、N/A、N/A、PT (INR): 0.96、0.99、0.97、Chylous serum: (-)、(-)、(-)、Ly%

(%) : 22.8、11.7、31.0、MCH : 31.0、31.6、29.9、MCHC : 33.4、34.0、32.4、MCV : 92.7、92.8、92.2、MPV : 7.5、6.8、7.0、Mo% (%) : 7.9、2.4、5.6、Ne% (%) : 63.1、85.7、55.1、Sat (%) : 98 (RA)、N/A、N/A、PLT : 27.0、32.2、26.6、Total protein : 7.4、7.8、7.2、PT% (%) : 108、102、106、PT (seconds) : 12.6、13.0、12.7、PT (control) : 12.5、12.5、12.5、RBC : 460、463、486、RDW : 13.1、13.3、13.6、respiratory status : stable、N/A、N/A、newcoronavirus antigen : (-) 0.0、N/A、(-)、0.0、WBC : 6300、8300、5700。

さらに、

報告者は事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。報告者は、アナフィラキシーの事象はBNT162B2（コミナティ）に明らかに関連ありと評価した。

可能性のある他要因は慢性扁桃炎であった。

報告者のコメントは次の通り : CRP が 1.4 に上昇したため、慢性扁桃炎の増悪が関与しているとも考えられたが、症状はワクチン接種 50 分後の発現であり、全身症状、皮膚症状、呼吸器症状、消化器症状が発現した。即時型アレルギー性反応であった。なお、食事は普段食べているものであった。パニック障害で、パロキセチン錠 10mg「タナベ」を長期にわたり内服していたが、同剤はマクロゴール 6000 (PEG6000) を含有している。新型コロナワクチン接種後に PEG に対する感作が成立し、PEG 等を含む薬剤の内服時にアナフィラキシー症状を呈したものとする。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は次の通りであった : 患者に見られた随伴症状（Major 基準）には、皮膚/粘膜症状—皮疹を伴う全身性そう痒症、呼吸器系症状—上気道性喘鳴および上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）。患者に見られた随伴症状（Minor 基準）には、呼吸器系症状—喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、—咽頭閉塞感、消化器系症状—下痢、—腹痛および—悪心。症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下の項目（診断の必須条件）全てを満たした : —突然発症、—徴候及び症状の急速な進行 AND —以下の複数（1 つ以上）の器官系症状を含む。患者に見られた器官系症状にはレベル 1 : <1 つ以上の (Major) 皮膚

症状基準> AND <1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準>。報告者は、事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー (1) と評価した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の報告者用語「アナフィラキシー」PT (MedDRA の基本語) 「アナフィラキシー反応」の IB における予測性を未知から既知に改めた。

追加情報 (09Apr2021)：追加報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した。規制当局報告番号は、v21101051 である。入手した新たな情報は次の通り：浮腫、下痢、嘔吐、処置が施され、転帰は回復であった。

アナフィラキシー (ブライトン分類) の分類に新たな情報は次の通り：

患者が呈した併発徴候 (主要な基準) は以下を含む：皮疹、呼吸器症状-上気道性喘鳴-上気道腫脹 (唇、舌、のど、垂、喉頭) による皮膚粘膜徴候-全身性そう痒症。

患者が呈した併発徴候 (マイナーな基準) は以下を含む：喘鳴または上気道性喘鳴のない呼吸器症状・呼吸困難、のど閉鎖感、胃腸症状・下痢・腹痛・悪心。

本症例はすべてのレベル (診断の必要条件) で明らかに診断されなければならないすべての以下の項目が現れた：兆候および症状の進行が早く、複数の (1 つ以上) 身体機能の徴候を含む突発事象発現。

患者が呈した身体機能の徴候は以下を含む：

レベル 1：

<少なくとも 1 つの (メジャー) 皮膚症状基準>および<少なくとも 1 つの (メジャー) 心血管症状基準または少なくとも

も1つの（メジャー）呼吸器症状基準>。

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

追加情報（17May2021）：同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した追加報告は、以下を含む：忍耐強い情報で、報告者評価、被疑薬および併用薬、病歴、臨床検査値と臨床経過の詳細情報を得た。。

再調査は完了した。追加情報は想定されない。

<p>713</p>	<p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>気管支痙攣；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>炎症；</p> <p>無菌性髄膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>肺微小塞栓；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>Cー反応性蛋白増加；</p> <p>C S F 圧上昇</p>	<p>咳喘息；</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100182、v21100855。</p> <p>2021/03/30 15:30（53 歳時）、53 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、2 回目、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴にはせき喘息（症状なし、服薬なし）および喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>特に家族歴はなかった。</p> <p>2021/03/12 15:00、患者は以前 COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、1 回目、単回量）の 1 回目接種を受け、筋肉痛を発現し、2021/03/13 頃から左肩の重い感じを自覚した。</p> <p>2021/03/19 15:00、強いいたみとなり、内科の医師に相談し、コロナールを処方された。</p> <p>2021/03/31 13:19、喘息発作を発現した。</p> <p>2021/03/31 に乾性咳嗽、2021/03/31 13:19 に呼吸困難、2021/03/31 13:50、血圧 142/94mmhg、SpO2 97%、体温摂氏 38.3 度、両側胸部に喘鳴を認め、会話は可能であった。SpO2 は 90%に低下。</p> <p>入院により、すべての事象は重篤と報告された。</p> <p>これらの事象のため、患者は 2021/03/31 から 2021/04/07 まで入院した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/03/12、ワクチン優先接種対象として COVID-19 ワクチンの 1 回目接種を受けた。</p>
------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/03/30、COVID-19 ワクチン接種（2回目）が行われた（報告通り）。

2021/03/31、出勤後、午前中に乾性咳嗽が発現し、治療のため内科を受診した。咳嗽抑制剤および気管支拡張薬を投与され、帰宅した。

2021/03/31 13:19、帰宅途中、自家用車を運転中に乾性咳嗽が悪化し、呼吸困難のため緊急搬送された。

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

その後症状は改善し、入院加療が必要であるとの診断により同日入院した。

事象の経過は以下の通りであった：

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

2021/04/01、夕食より食事の摂取を開始した。

2021/04/02、酸素吸入は終了した。

2021/04/04、ステロイド治療は終了した。

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

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

2021/04/07（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は軽快であった。

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

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

報告者は以下の通り結論を下した：

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

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

報告者は以下の通りにコメントした：

患者は気管支喘息および喘息発作にて入院した。

退院後にさらに 2 つの有害事象が発生した。

転院したため、情報が遅くなった。

2021/03/30、2 回目のワクチン接種を受けた。

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

2021/05/01、無菌性髄膜炎、因果関係は可能性大であった。

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

関連する検査は以下を含んだ：

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

コメント：軽度の炎症所見の上昇（当院）。

2021/05/01、頭部 CT 検査：異常なし。

コメント：脳血管障害なし（当院）。

2021/05/02、髄液検査、髄液圧 300 mmH2O（70-180）、細胞数 1/mm³（5 以下）。

コメント：髄液圧は亢進、細胞数増加なし（他院転院）。

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

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

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

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

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

事象は頭蓋内圧低下剤の内服を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

報告者はすべての徴候及び症状を以下の通り記述した：

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

転院後、80%まで低下して酸素開始した。

報告者は時間的経過を以下の通りに記述した：

ワクチン接種後 22 時間経過。

呼吸器、その他を含む多臓器障害があった（30 日後）。

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

その他の症状/徴候：

2021/05/01（30日後）、無菌性髄膜炎。

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

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

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

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

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

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

診断方法： 1. 超音波検査。 2. 胸部 CT 検査。

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

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

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

以下は、正常値下限/正常値上限の 2 倍を超えた低いまたは

高い異常な検査値ではなかった：血小板数、INR、APTT、ヘモグロビン、ヘマトクリット。

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

関連する診断的評価による以下の検査が実施された：

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

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

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

以下の検査は実施されなかった。

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

以下の手技は実施されなかった：

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

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

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

臨床経過：

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

本情報は患者の他院受診による返書からの情報である。

2021/06/21、患者は発熱、息切れを発現した。

その後、他院受診した。

超音波検査にて、左総大腿静脈から末梢の深部静脈血栓症が認められた。SpO2 80%台に低下しており、肺血栓塞栓症が疑われた。

胸部 CT 検査にて異常所見なく（報告通り）、微小肺塞栓と診断された。

不詳日、事象の気管支喘息/喘息発作の転帰は回復であった。

事象の無菌性髄膜炎の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

事象の乾性咳嗽、呼吸困難、血圧 142/94mmHg、体温摂氏 38.3 度、両側胸部に喘鳴、SpO2 97%/ SpO2 は 90%まで低下の転帰は軽快となった。

その他すべての事象の転帰は不明であった。

2022/03/07 に入手した追加報告にて、2022/01 の調査項目にて、「事象に対する新たな薬剤/その他の治療開始の必要性」について、コロナール服用はすでに報告済みのため新たな薬剤は「いいえ」としたと報告された。

すでに報告されたコロナールも改めて記入する必要がある場合は、報告者は「はい」と訂正した。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために

提出された。

前回報告されたロット番号「ER2695」は「ER2659」に更新された。

追加情報（2021/10/15）：

連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含んだ：

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

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

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

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

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

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

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

有害事象の深部静脈血栓症および呼吸困難の記述が更新された。

有害事象の酸素飽和度は酸素飽和度低値として再コードされ、記述も更新された。

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

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報（2022/03/07）：本報告は、同じ連絡可能な医師から追跡調査レターの返信にて入手した追加の自発報告である。更新された情報は、ワクチン副反応歴としての1回目接種の事象詳細についてのワクチン歴と経過欄情報の修正を含む。

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

<p>1004</p>	<p>ワクチン接種部位熱感；</p> <p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>ワクチン接種部位運動障害；</p> <p>複合性局所疼痛症候群</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源：「新型コロナウイルスワクチン接種後の左上肢痛に対し、薬物療法と星状神経節近傍照射（SGL）で加療した1例」、第51回日本慢性疼痛学会、2022；Vol:51st, pgs:162 のため連絡可能な報告者（医師）から入手した、および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介した自発報告である。</p> <p>2021/04/06 14:30、36歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、左腕筋肉内投与経路、2回目、単回量、36歳時）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/03/16 15:00、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号-不明、左腕筋肉内投与経路、1回目、単回量、36歳時）の初回接種であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種当日）、左上肢に複合性局所疼痛症候群を発現し、ワクチン接種時より極度の疼痛が持続した。</p> <p>2021/04/07 から 2021/04/08、自宅で安静にし、本日受診した。</p> <p>2021/04/07（2021/04/08 としても報告された）、左手指・手背の発赤、腫脹、熱感と、注射部位の発赤、腫脹、熱感を発現し、左上肢の運動制限があった。</p> <p>ステロイド注射、NSAIDs 経口投与による治療を受けた。</p> <p>事象の結果を「診療所／クリニックへの訪問」と述べた。</p> <p>○月×日、2回目の COVID-19 ワクチンを接種した。接種時</p>
-------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

に激痛あったが、その場で訴えはしなかった。

翌日 2021/04/07、左肩の疼痛、発赤と腫脹が発現した。

その後も左肩痛は持続し、接種4日後に左手のチアノーゼにも気づいたため、当院総合内科初診となった。総合内科で局所疼痛症候群（CRPS）が疑われ、同院神経内科に紹介された。神経内科でプレドニゾロンとロキソプロフェンで加療開始した。

加療1週間後に一度症状が改善したので、プレドニゾロンは内服終了となった。

しかし数日後に症状再燃し、トラマールが開始となった。

トラマール開始後も症状改善しないため、当科に併診の依頼あり、当科初診となった。当科初診時は、左三角筋部位の疼痛と左手背の軽度浮腫、チアノーゼあり。左手背と手指はしびれを伴い、握力低下が軽度あったが、明らかなアロディニアはなし。CRPS基準の2項目を満たしていた。当科でプレガバリンと紫苓湯を処方、SGLを2回/週で施行した。

1週間後、疼痛は改善傾向、その後もCRPS症状は徐々に改善した。

当科初診3週間後に終診となった。

COVID-19ワクチン接種後の副反応（左上肢痛）に対し、薬物療法とSGLで加療し、改善した1例を経験した。

事象の転帰は軽快であった。

再調査は出来ない。ロット/バッチ番号についての情報が要請された。

追加情報（2022/03/07）：本報告は、「新型コロナウイルスワクチン接種後の左上肢痛に対し、薬物療法と星状神経

節近傍照射（SGL）で加療した1例」、第51回日本慢性疼痛学会、2022；Vol:51st, pgs:162のための文献報告である。

更新情報：文献情報：製品生物学的製品：事象の転帰は統合され、初報の経過で更新された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>1065</p>	<p>トランスアミナーゼ上昇；</p> <p>心筋浮腫；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>駆出率減少；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、製品情報センター（ファイザー医薬情報担当者経由）から入手した、2人の連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/16 15:00、23歳（23歳1ヵ月としても報告された）男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されず、経路（筋肉内）、単回量）の2回目接種を受けた（23歳時）。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/03/26 15:00、COVID-19ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、経路（筋肉内）、単回量）の初回接種を受けた（23歳時）。</p> <p>患者に病歴（薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーは特になしと報告された）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>患者にその他の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>2021/04/17 11:00頃（ワクチン接種のおよそ20時間後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種翌日）、発熱が発現した。</p> <p>2021/04/18、胸痛が発現した。</p>
-------------	----------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

救急治療室を受診した。

患者は入院（日付不明）し、アスピリンが投与され、軽快し退院した。

心筋炎は劇症型ではなかった。

病理組織学的検査は未実施であった。

2021/04/17（ワクチン接種1日後）、患者は発汗を発現した。

2021/04/18（ワクチン接種2日後）、急性発症の胸痛または胸部圧迫感、労作時、安静時、または臥位での息切れ、動悸が発現した。

患者に心不全、または駆出率低値、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患、肥満に関する危険因子や関連する病歴はなかった。

鑑別診断：臨床症状/ 所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

検査：

心電図：（2021/04/18）ST 上昇または陰性 T 波。

トロポニン I：（2021/04/19）30.046 ng/ml、注記：上昇あり。

クレアチンキナーゼ（CK）：（2021/04/19）1754 u/L、注記：上昇あり。

血中クレアチンホスホキナーゼ MB（CK-MB）：
（2021/04/19）104 u/L、注記：上昇あり。

C-反応性蛋白（CRP）：（2021/04/19）3.31 mg/dL、注記：上昇あり。

フィブリン D-ダイマー（D-ダイマー）：（2021/04/19）、

上昇なし。

心臓超音波：（2021/04/19）左室駆出率 42%、注記：右室または左室の局所またはびまん性の機能異常（例：駆出率低下）。

心臓 MRI：（2021/04/28）異常所見あり。（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。注記：造影あり。

冠動脈 CT：（2021/04/30）、冠動脈狭窄の所見なし。

トランスアミナーゼ、クレアチンホスホキナーゼ（CPK）が上昇した。心エコーにて全周性壁運動低下あり、心筋炎と診断された（心筋炎の発現日は 2021/04/17 と報告された）。

患者は以下を含む検査および処置を受けた：

（日付不明）CPK-MB およびトロポニン I は著明に高値であり、（日付不明）トランスアミナーゼ上昇した。

報告者は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）に分類した。

心筋炎の結果として治療的処置がとられ、補液による治療、対症療法が行われた。

2021/06/21 の時点では、報告者は事象の心筋炎とワクチンとの因果関係を可能性小、否定はできない、に分類したと報告された。

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。

2021/04/18 に受けた関連する検査には以下が含まれた：

CPK-MB は 0.4IU/L で著明に高値、正常低値 0、正常高値 12、トロポニン I は 10.523mg/ml、正常低値 0、正常高値 0.029、心電図は広域に ST 上昇。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

心筋炎を起こし得る発症ウイルス検査はすべて陰性だった。

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

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

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

トランスアミナーゼ上昇の事象転帰は不明で、その他の事象転帰は軽快であった。

報告医師は、心筋炎を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報道医師は、事象はワクチンとの関連ありとコメントした。

追加情報（2021/05/13）

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

追加情報（2021/06/21）：同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含む：新たな事象（発熱）、患者

の詳細（検査データ更新）、製品の詳細（併用薬なし）および事象の詳細（事象の転帰更新）。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

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

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

追加情報：（2022/02/16）本報告は、連絡可能な同医師より再調査の返信にて入手した自発の追加報告である。情報源の記載通りの新情報は以下を含んだ：

更新された情報は以下を含んだ：臨床検査値（CK、トロポニン I、CK-MB、CRP、D-ダイマー、心臓超音波、心臓 MRI、冠動脈 CT）の追加、心電図の注記の更新、トロポニン I の単位を mg/ml から ng/ml に更新、事象（CRP 増加、LVEF（左室駆出率）低下、心筋浮腫）の追加。

<p>1154</p>	<p>口腔咽頭不快感； 血圧上昇； 頭部不快感</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101588、v21101954、v21101953。</p> <p>2021/04/13 15:15、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、2 回目、筋肉内、単回量、使用期限：2021/07/31、43 歳時) 接種を受けた。</p> <p>ピペラシリンナトリウム (ペントシリン) の服用歴があった。</p> <p>以前のワクチン接種 (4 週以内) はなく、併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/23 15:27、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、初回) を接種し、副反応 (詳細不明) が発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/04/13 15:15、bnt162b2 (コミナティ) 2 回目を接種した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/13 15:19、「のどの違和感/のどの奥の違和感」を発現し、ポララミン 1A の処置で回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と評価した。</p> <p>報告者は有害事象とワクチンとの因果関係をあり (関連あり)</p>
-------------	-------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

り)と記載した。

有害事象のすべての徴候及び症状：

のどの奥の違和感あり、ポララミン 1A+生食 100 l の点滴
(原資料の報告のとおり)を投与され、改善した。

BP 125/87、SpO2 97% (RA)、P 98。

有害事象の時間的経過：

15:15 ワクチン投与。

15:19 のどの奥の違和感が出現した。

15:30 頭重感あり。

15:50 のどの奥の違和感が少しよくなった。

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

多臓器障害はなかった。

アナフィラキシーではなかった。呼吸音は清であった。気道狭窄音はなかった。

呼吸苦は認めなかった。

事象のどの違和感是非重篤として報告された。

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

2021/04/15、症状は持続したがアナフィラキシーではなかった。

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

報告者は事象のどの違和感とワクチンとの因果関係はありと評価した。

他疾患など、可能性のある他要因は提供されなかった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

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

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

再調査を完了する。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/28）：

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

更新された情報：

口腔咽頭不快感の事象の説明、発現時間および転帰を更新した。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するため提出される：修正（DSU）：経過の修正、「15:27、抗ヒスタミン剤（ポララミン 1A+生理食塩水 100L）を含む医学的介入が必要となった」を「15:27、抗ヒスタミン剤（ポララミン 1A+生理食塩水 100L）を含む医学的介入が必要となった（点滴開始）」に更新した。

<p>1347</p>	<p>悪心；</p> <p>潮紅；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101774。</p> <p>2021/03/19 14:01（35 歳時）、35 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ／ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）、を接種した。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者には特定の薬剤に対するアレルギーの既往歴はなかった。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴がある場合の関連する特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の 2 週間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外して、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬の有無は不明であった。</p> <p>2021/03/19、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.5 度だった。</p> <p>2021/03/19、患者は、10:30 に朝食を摂取し、遅番で出勤した。</p> <p>2021/03/19 14:18、患者は発熱（摂氏 37.7 度）、下顎から頸部膨隆疹、嘔気、胃部不快感を経験した。</p> <p>14:35、下顎から頸部にかけて、膨隆疹が数個出現した。胸腹部、下肢の発赤はなかった。掻痒感、呼吸苦または絞扼感はなかった。</p>
-------------	----------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

全ての事象に対する治療としてピネカイト点滴を受けた。

事象の転帰は軽快であった。

有害事象の時間的経過は、以下の通りであった：

10:30、患者は朝食を摂取し、遅番で出勤した。

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

14:45、患者は救急室へ行った。

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

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

因果関係は当局によって関連ありと報告された。

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

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

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

ありとされた。

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

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

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

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

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

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

患者は医学的介入を必要とした。

2021/03/19、15:15、嘔気から回復した。

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

2021/03/19、16:55、胃部不快感から回復した。

事象顔紅潮および右前腕のわずかな紅斑の転帰は不明であった。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

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

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

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない

追加情報（2022/01/31）：本報告は、追加調査に回答した連絡可能な同その他の医療専門家からの自発追加報告である。新たな情報は逐語的に情報源に従い、次の通りであった：

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

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

修正：本追加報告は前回報告した情報の修正報告である。

「10:30、患者は朝食を摂取した後、仕事に遅れた」から
「10:30、患者は朝食を摂取し、遅番で出勤した」に経過を
更新した。

<p>2138</p>	<p>ベル麻痺；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>眼瞼機能障害；</p> <p>頭痛；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じた連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/04/23 15:45 (年齢 32 歳)、32 歳女性 (妊娠していない) は、COVID-19 ワクチン免疫のため、左上腕筋肉注を介して、BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤へのアレルギーの既往はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤投与は受けなかった。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>構造化された患者情報では、健康状態は良好であった。</p> <p>2021/04/23 15:45 (初回ワクチン接種後同日)、左顔面神経麻痺が発現した。</p>
-------------	--------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全と医学的に重要な事象）と分類した。

接種約 20 分後、両瞼の上がりにくさ、目の奥・前頭部の痛みが出現した。

接種約 30 分後、上記に加えて、左頬の動かしにくさ、左顔面が下がり目が開けていられない等の症状が出現した。

患者は、事象のため、救急外来を受診しなければならなかった。

2021/04/23、患者は、頭痛、開眼困難感、左顔面の感覚鈍麻、口角マヒがあった。

初回ワクチン接種後 20 分程から、患者は、頭痛、開眼困難感、左顔面の感覚鈍麻を自覚し、口角マヒ+であった。

接種 3 日後の診察にて、左顔面神経マヒ+、MRI 異常なし、他症状はなしであった。

ワクチン接種後もしくはベル麻痺として、アメナメビルとメコバラミンを投与し、約 2 週間で視診上は麻痺は回復した。

2021/04/24（ワクチン接種翌日）朝、痛みは軽減したが、左顔面の下がり違和感、目や口の開けにくさは続した。

2021/04/26（ワクチン接種 3 日後）、病院受診し、末梢性の顔面神経麻痺と診断を受けた。

2021/04/26、患者は、ベル麻痺を発現した。

2021/04/30（ワクチン接種 7 日後）、患者の症状は続した。

患者は投薬治療を受けた。

報告者は、事象の結果、「医師またはその他医療従事者の診療所/クリニック受診」の結果となったと述べた。

事象は、アメリナリーフとメチコパールを含む新たな薬剤/その他の治療、処置の開始を必要とした。

2021/05/07、事象左顔面神経麻痺の転帰は、回復であった。

ベル麻痺、頭痛、開眼困難感、左顔面の感覚鈍麻、口角マヒの転帰は、不明であった。

事象「末梢性の顔面神経麻痺/左顔面神経麻痺」、「ベル麻痺」、「頭痛」、「開眼困難感」、「左顔面の感覚鈍麻」と「口角マヒ」は、医師受診時に評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

筋電図検査：（2021年）73.2%、メモ：低下あり、磁気共鳴画像：（2021/04/26）正常/異常なし、メモ：脳幹部梗塞は否定的であった。

「末梢性の顔面神経麻痺/左顔面神経麻痺」、「ベル麻痺」、「頭痛」、「開眼困難感」、「左顔面の感覚鈍麻」と「口角マヒ」の結果として、治療的な処置がとられた。

有害事象（左顔面神経麻痺）とBNT162B2との因果関係は、確実であった。

修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：経過に事象の発現時間が15:30から15:45に修正された。

追加情報（2022/02/28）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：臨床検査値の追加、事象顔面神経麻痺の更新（記載事象名、中止日、転帰、重篤性基準障害者がチェックされた）、新しい事象の追加（ベル

麻痺、頭痛、眼瞼機能障害、顔面感覚鈍麻、口角マヒ)、
経過が更新された。

2484	門脈塞栓症	<p>下肢静止不能症候群；</p> <p>不眠症；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>外科手術；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>痔核</p>	<p>本報告は、連絡可能なその他の医療従事者（HCP）から医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び連絡可能な医師の追加報告書の回答を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106190 および v21106191。</p> <p>2021/04/17 15:00、54 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、54 歳時、投与経路：筋肉内、単回投与）の 1 回目を受けた。</p> <p>既往歴は、頸椎症術後（日付不明）の状態（非継続）、不眠（継続中であるか不明）であった。</p> <p>48 歳頃、頸椎ヘルニア（継続中）、内痔核（継続中）、むずむず脚症候群（継続中）であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>付随する薬物は以下を含んだ：</p> <p>リボトリール、頸椎ヘルニアのため内服、むずむず脚症候群（継続中）；</p> <p>ゾルピデム、不眠（継続中）のため内服。</p> <p>2021/05/02、門脈塞栓症を発現して入院を要し（2021/05/12～日付不明）、医学的に重要（障害につながるおそれと報告された）および死亡につながるおそれと報告された。</p> <p>事象はワクチン接種 15 日後に発現したと報告された。</p> <p>臨床経過は次のとおり：</p> <p>2021/04/17 午後（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p>
------	-------	-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/05/02(ワクチン接種 15 日後)、腹部全体の自発痛が出現した。

クリニックにて対症療法薬(薬剤の詳細:不明)の投薬を受けたが、腹痛と腹部膨満感が徐々に悪化した。

2021/05/08(ワクチン初回接種の 21 日後)、報告者の病院に紹介となった。

2021/05/08、軽度の腹痛はあるが、2 回目のワクチン接種可能として BNT162B2 を接種された。

2021/05/12、(ワクチン初回接種の 25 日後、ワクチン 2 回目接種の 4 日後)、当院において施行された腹部コンピュータ断層撮影(CT)にて門脈の血栓閉塞、脾静脈の一部と上腸間膜静脈(SMV)の広範囲の閉塞を認めた。

治療のため他院に紹介入院となった。

事象の結果、治療処置が実施された。

門脈塞栓症の臨床転帰は不明であった。

報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と判定した。

報告医師は、門脈塞栓症はおそらく BNT162B2 に関連していると評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった(関連は不明と報告された)。

追加情報(2021/05/14) :

本報告は、連絡可能な医療従事者から医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した、PMDA 受付番号 21106191 の自発報告であり、以下が含まれた:被疑薬の情報(用量の詳細)およびその他の臨床経過。

追加情報（2022/03/01）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告であり、追加報告書への返信である。

原資料の逐語的な内容に含まれた新たな情報。

更新された情報：

患者情報及び関連する病歴。

被疑ワクチンの投与経路及び使用期限。

併用薬。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

2893	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>下痢；</p> <p>不安；</p> <p>倦怠感；</p> <p>傾眠；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>四肢痛；</p> <p>多汗症；</p> <p>排尿困難；</p> <p>歩行障害；</p> <p>注意力障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>疲労；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>腹部膨満；</p> <p>錯感覚；</p> <p>頭痛；</p>	<p>有害事象；</p> <p>白内障；</p> <p>糖尿病；</p> <p>緑内障；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>脊椎すべり症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21100827。</p> <p>2021/05/08 14:45、66 才の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、1 回目、単回量）の接種を受けた（66 歳時）。</p> <p>病歴はコロナウイルス・ワクチン副反応、腰椎すべり症、脊柱管狭窄症、アルコール性脂肪肝（24 才から 28 才）（継続中ではない）、緑内障、白内障、脂質異常症（高脂血症）であった。</p> <p>コロナウイルス・ワクチン副反応の基礎疾患、副反応歴はなく、特記事項もなかった。</p> <p>特異体質でなく、花粉アレルギー(-)、疾病入院歴(-)、食事嗜好(-)、19 才から 30 才まで喫煙：現在は禁煙継続していた。アルコール：24 才から 28 才までアルコール性脂肪肝：Dr ストップにて依頼禁酒中であった。</p> <p>注：ブルストル・スケール-B と記録されて、痛スケール 10 段階（痛みが気になる 3、きつい 6）であった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>患者は最近、事象の報告以前に、他の疾患のためのワクチンを接種していなかった。患者は最近、ファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンを接種していなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は次の通りと報告された：父、DM、65 歳で他界。母、102 歳、介護施設。</p> <p>併用薬は、ジオウ、サンシュユ、サンヤク、タクシャ、ブクリョウ、ボタンピ、ケイヒ、ブシ（八味地黄丸、2021/04/02、2021/05/07、2021/06/04 より脊柱管狭窄のために経口投与および継続中）；フルスルチアミン塩酸塩、</p>
------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>骨痛:</p> <p>鼓腸</p>	<p>ピリドキサルリン酸エステル水和物、ヒドロキシコバラミン酢酸塩、リボフラビン（ビタノイリン、2021/04/02、2021/05/07 より脊柱管狭窄のために経口投与および継続中）；マオウ、ケイヒ、キョウニン、カンゾウ（麻黄湯、2021/04/02、2021/06/04 より）；ヘパリン類似物質油性クリーム（2021/04/02、2021/05/07、2021/06/04 より）；リマプロストアルファデクス（2021/04/02、2021/05/07、2021/06/04 より脊柱管狭窄のために経口投与および継続中）；ヘパリン類似物質ローション 0.3%（2021/05/07 より）があった。</p> <p>患者は、以前よりオパルモン、八味地黄丸内服継続 4 年目である。</p> <p>インフルエンザ・ワクチン及び肺炎ワクチンの副作用経験はなかった（ワクチン接種部位痛はあった）。</p> <p>2021/05/08、患者は発熱性疾患症状（医学的に重要）およびワクチン接種部位の痛み（医学的に重要）を発現した。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ筋注、左腕、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/08、患者は発熱性疾患症状（医学的に重要）およびワクチン接種部位の痛み（医学的に重要）を発現した。</p> <p>事象名は、発熱性疾患症状と接種部位痛として報告された。</p> <p>2021/05/08 土曜日、13:10 まで仕事をした。</p> <p>2021/05/08 14:45、HP にてワクチン接種し、15:00 まで施設待機した。マイカー 25 分運転、帰宅後、喉渴きにて飲料水 500m l（15 分間）飲水した。</p> <p>2021/05/08 14:50、あくび・眠気（発熱ない）（2/10: 10 段階にて 2）であった。</p> <p>2021/05/08 16:00、両手のほてり (TP 36.2) であった。</p>
----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/05/08 17:00、夕食をとった。

2021/05/08 18:00、接種部位の痛み(2/10: 10段階にて2)があった。

21:30、眠気にて就寝した。

2021/05/09 翌日・日曜日、仕事であった。

2021/05/09 02:30、排尿(ほぼ毎日、この時間前後排尿する)後の下着上下に腕痛み(3/10)があった。

2021/05/09 06:00、腕痛み(4/10)、倦怠(2/10)、めまい(1/10)、全身骨痛(3/10)があった。

2021/05/09 06:15、朝食をとった。

2021/05/09 06:45、排便 B6>7、いつもは4、排尿異常はなかった。

2021/05/09 07:00、TP 36.2、BP 126/84、脈 86、手首タイプを使用した。動悸(2/10)、呼吸困難(1/10)、倦怠(2/10)、下肢違和感(3/10)、自宅階段の昇降に辛さ感じる(3/10)、全身骨痛(1/10)であった。

接種部位痛(運動にて5/10)、腹部膨満感(+)、机にて焦燥感あり心拍を意識する(2/10)、浮遊感(3/10)、接種部位の肉眼的症状すべて(-)であった。

2021/05/09 09:00、自宅パソコン業務への集中力低下:30分以上継続しなかった(倦怠疲労感3/10にて)。

2021/05/09 10:00 から 11:30 まで、気分転換に散歩やTVなどマッタリした。

2021/05/09 11:45、昼食をとった。動悸、呼吸違和感、不安感、めまい(-)となる。腹部膨満残る(ほとんど気にならない程度)があった。拳上運動による腕痛みは3/10程度に低下した。

2021/05/09 13:10、排便感にて、放屁多いが排便はなかった。その後、下腹部膨満感(-)となった。

2021/05/09 13:30、腕の痛みは意識しなくなった。TP 36.5、BP 131/87、脈 84、手首測定であった。

2021/05/09 15:30、頭痛(3/10)、TP 36.7、背中汗(3/10)があった。

2021/05/09 16:00、TP 36.9、BP 133/84、脈 84、手首測定であった。

2021/05/09 16:30、頭痛に頭重感(4/10)、TP 37.0、頭部・背中・胸汗(3/10)があった。

腹部症状、倦怠、めまい、不安、下肢違和感などすべて(―)であった。麻黄湯 1.2g + 桂枝湯 1.2 を内服した。

2021/05/09 17:00、夕食をとった。

2021/05/09 18:00、10分程度入浴した。

2021/05/09 18:45、TP 36.4、BP 134/86、脈 95、手首測定であった。頭痛(―)、接種部位痛(―)、接触にて圧迫痛(2/10)、挙上(2/10)であった。

2021/05/09 19:00、再頭痛(3/10)、麻黄湯 1.2g + 桂枝湯 1.2 を内服した。

2021/05/09 19:40、頭痛(2/10)と浮動感があった。

2021/05/09 21:00、接種部位痛は上下運動(+)、静止時(―)、BP 124/79、脈 77、TP 36.2、手首測定であった。入眠した。

9日の頭痛すべて：症状は軽く振とうにて増した。痛みは後頭部と頸部に主に感じた。前頭部(―)であった。

9日すべて：接種部位の肉眼的異変(―)であった。

2021/05/10 月曜日、仕事であった。

2021/05/10 02:30、排尿時、下着上下時痛(1/10)があった。

2021/05/10 05:00、起床した。腕上下運動時痛(意識されない程度)があった。BP 127/83、脈 74、TP 35.6、手首測定であった。

以下すべて(―)であった：めまい、浮動感、倦怠感、体部痛、下肢違和感、運動性頭痛、腹部膨満、動悸、呼吸違和感、骨痛。

2021/05/10 05:30、朝食をとった。排便はB-4、通常通りの排便後腹痛はなかった。

2021/05/10 05:00、起床、腕上下運動時痛(意識されない程度)、BP 127/83、脈拍 74、TP 35.6、手首測定。以下すべて(-)：めまい、浮動感、倦怠感、体部痛、下肢違和感、運動性頭痛、腹部膨満、動悸、呼吸違和感、骨痛など。

2021/05/10 05:30、朝食。排便はB-4、定期量、色調、排便後腹痛はなかった。自覚症状は特になし、他覚症状は異常なしであった。

2021/05、集中力低下と眠けを発現し、治療をせずに回復となった。

2012/08/15 臨床検査結果：身長 157.1、体重 54.9kg、腹囲 82.3cm、BMI 22.2、最高血圧 96mmHg、最低血圧 58mmHg、中性脂肪 212mg/dl *、HDL コレステロール 52mg/dl、LDL コレステロール 101mg/dl、Non-HDL コレステロール 142mg/dl、AST (GOT) 33 IU/l *、ALT (GPT) 38 IU/l *、Gamma-GTP 29 IU/l、血糖(空腹時) 87mg/dl、尿酸 6.0 mg/dl、クレアチニン 0.90 mg/dl、赤血球数 516/mm³、血色素量 15.8 g/dl、ヘマトクリット 47.4%、心電図：正常範囲内。

2019/08/14 臨床検査結果：身長 157.2、体重 54.7kg、腹囲 81cm、BMI 22.1、最高血圧 108mmHg、最低血圧 63mmHg。中性脂肪 120mg / dl、HDL コレステロール 50mg/dl、LDL コレステロール 104mg/dl、Non-HDL コレステロール 132mg/dl、AST (GOT) 32 IU/l *、ALT (GPT) 33 IU/l *、Gamma-GTP 27 IU/l、血糖(空腹時) 96 mg/dl、HbA1c (NGSP) 5.6% *、尿酸 5.7mg/dl、クレアチニン 0.94mg/dl、赤血球数 471/mm³、血色素量 14.9g/dl、ヘマトクリット 44.3%、心

電図：正常範囲内。

2020/08/13 臨床検査結果：身長 157.4、体重 55.4kg、腹囲 82.8cm、BMI22.4、最高血圧 107mmHg、最低血圧 67mmHg、中性脂肪 117mg/dl、HDL コレステロール 52mg/dl、LDL コレステロール 111mg/dl、Non-HDL コレステロール 136mg/dl、AST (GOT) 35 IU/l *、ALT (GPT) 42 IU/l *、Gamma-GTP 26 IU/l、血糖（空腹時）91 mg/dl、HbA1c (NGSP) 5.8% *、尿酸 5.9 mg/dl、クレアチニン 0.90mg/dl、赤血球数 490/mm³、血色素量 15.7g/dl、ヘマトクリット 46.4%、心電図：正常範囲内。

2021/05/08 臨床検査結果：身長 157、体温 (TP)：摂氏 36.2 度、体重：65 kg。

2021/05/09 臨床検査結果：血圧 (BP)：126/84、133/84、134/86、124/79。TP：36.2 度、36.9 度、36.4 度、36.2 度、脈拍：86、84、95、77。

2021/05/10 臨床検査結果：TP：35.6 度、脈拍：74、BP：127/83。

2021/06/21 現在、発熱が発現したと報告された。報告者は重篤性の基準を非重篤と評価した。報告者は、発熱とワクチン接種との因果関係を、ありと評価した。事象の転帰は回復であり、治療には解熱剤があった。

めまいと頭痛が発現した。報告者は、重篤性の基準を非重篤と評価した。

2021/05/10、全日異常など特記ない

2021/05/11、同じく異常など特記ない

事象の経過は、次の通りであった：

内服と外用薬は次の通りであった：

2021/04/02 処方：（薬剤名称/製造販売業者：クラシエ八味地黄丸料エキス錠、包装：空欄、ロット番号：04BB、有効期限：2024/01）；（薬剤名称/製造販売業者：クラシエ八味地黄丸料エキス錠、包装：空欄、ロット番号：01CB、

有効期限：2024/02)；(薬剤名称/製造販売業者：ビタノイリンカプセル 25；包装：PTP、ロット番号：FG011、有効期限：2023/01)；(薬剤名称/製造販売業者：ツムラ麻黄湯エキス顆粒(医療用)、包装：分包、ロット番号：P31221、有効期限：2024/11)；(薬剤名称/製造販売業者：ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」、包装：空欄、ロット番号：IT030、有効期限：2023/09)；(薬剤名称/製造販売業者：リマプロストアルファデクス錠 5ug「サワイ」、包装：PTP、ロット番号：220105、有効期限：2023/01)

2021/05/07 処方：(薬剤名称/製造販売業者：クラシエ八味地黄丸料エキス錠、包装：空欄、ロット番号：01GB、有効期限：2024/02)；(薬剤名称/製造販売業者：ビタノイリンカプセル 25、包装：PTP、ロット番号：FG021、有効期限：2023/06)；(薬剤名称/製造販売業者：リマプロストアルファデクス錠 5ug「サワイ」、包装：PTP、ロット番号：220111、有効期限：2023/01)；(薬剤名称/製造販売業者：ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」、包装：空欄、ロット番号：KT171、有効期限：2023/11)；(薬剤名称/製造販売業者：ヘパリン類似物質ローション 0.3%「日医工」、包装：空欄、ロット番号：G02800、有効期限：2024/01)

2021/06/04 処方：(薬剤名称/製造販売業者：クラシエ八味地黄丸料エキス錠、包装：空欄、ロット番号：05GB、有効期限：2024/02)；(薬剤名称/製造販売業者：ツムラ葛根湯エキス顆粒(医療用)、包装：分包、ロット番号：RB2741、有効期限：2024/01)；(薬剤名称/製造販売業者：リマプロストアルファデクス錠 5ug「サワイ」、包装：PTP、ロット番号：220111、有効期限：2023/01)；(薬剤名称/製造販売業者：メコバラミン錠 500ug「YD」 0.5mg、包装：PTP、ロット番号：YCK-19、有効期限：2023/10) (薬剤名称/製造販売業者：ヘパリン類似物質ローション 0.3%「日医工」、包装：空欄、ロット番号：G-06100、有効期限：2024/02)。

患者は、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチンの接種前後に、他のワクチンは接種していなかった。

臓器障害に関する情報は次の通りに報告された：

呼吸器障害には、呼吸窮迫があった（詳細：少しの息切れ、胸部圧迫感）。心血管系障害があった（詳細：どきどき感（+））。皮膚/粘膜障害はなかった。消化器障害には下痢（すぐ回復）があった。その他の症状/徴候には、めまいがあった。

詳細：頭痛、発熱は麻黄湯と桂枝湯で回復。アセトアミノフェン 200g/錠タブで回復。

2021/06/04、薬剤名称/製造販売業者：メコバラミン錠 500ug「YD」0.5mg（包装：PTP、ロット番号：YCK-19、有効期限：2023/10）を処方したと報告された。

「発熱性疾患症状」、全身骨痛(3/10)/全身骨痛(1/10)、動悸(2/10)、呼吸困難(1/10)/呼吸違和感、浮遊感(3/10)、接触にて圧迫痛(2/10)/接種部位痛、集中力低下、眠けは2021年に回復した。

倦怠感(2/10)、机にて焦燥感あり(2/10)/不安は2021/05/09 16:30に回復、めまい(1/10)/めまい(-)は2021/05/09 11:45に回復、下肢違和感(3/10)は2021/05/09 16:30に回復、腹部膨満感(+)/腹部膨満感は2021/05/09 13:10に回復、頭痛(3/10)/頭重感(4/10)/再頭痛(3/10)/頭痛(2/10)/後頭部と頸部、前頭部に主に感じる頭痛(-)は2021/05/09 18:45に回復、下痢は2021/05に回復したが、その他の事象の転帰は不明である。

報告医師は、事象（集中力低下と眠け）を非重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

追加情報（2021/06/21）：

連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は、次の通りであった。被疑薬詳細（投与経路、部位）、家族歴、併用薬、反応データ（新事象：下痢、胸部圧迫感）、因果関係、臨床経過の詳細。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/24）：

本報告は、追加報告書に応じた同連絡可能な薬剤師からの自発的な追加報告である。

新たな情報は更新情報を含んだ：

更新された情報：

製品タブ（併用薬）。

事象タブ（新事象「集中力低下および眠け」が追加された）。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

3879	<p>トランスアミナーゼ上昇；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>上室性頻脈；</p> <p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>多汗症；</p> <p>失神；</p> <p>心室内伝導障害；</p> <p>心室性不整脈；</p> <p>心室機能不全；</p> <p>心筋浮腫；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図異常Q波；</p> <p>心電図S T部分上昇；</p> <p>心電図T波逆転；</p> <p>悪心；</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、製品情報センター、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109731。</p> <p>2021/05/19 15:00、37 才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、筋肉内投与、単回量) を初回接種した。</p> <p>病歴は、ナスアレルギー、ラテックスアレルギー、ロジンアレルギー、ゴム手袋アレルギーおよび甲状腺機能低下症であった。</p> <p>多様なアレルギーを保持していたが、心臓に関する基礎疾患はなかった。</p> <p>以下の他の関連する病歴の危険因子はなかった (心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満)。</p> <p>ワクチン接種前の病歴は、患者は妊娠しておらず、COVID-19 と診断されておらず、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に薬物を接種したかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 (2021/05) の体温は 36.0 度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：2021/05/19 15:00 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (初回、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/22 23:00 (ワクチン接種の 3 日と 8 時間後)、体調不良が発現した。</p> <p>始めに嘔気が発現し、続いて嘔吐、全身倦怠感、軟便が発現し、嘔気と倦怠感は徐々に悪化した。</p>
------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>浮動性めまい；</p> <p>発作性不整脈；</p> <p>発熱；</p> <p>腹痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>軟便；</p> <p>運動障害；</p> <p>駆出率減少；</p> <p>黄斑浮腫</p>	<p>2021/05/24、発熱が発現した。</p> <p>数日、経過観察を行った。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の6日後）、体動困難が発現したため、緊急治療室/クリニック/医師を訪問し、心筋炎と診断された。</p> <p>2021/06/12 現在、事象心筋炎の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/05、トランスアミナーゼ値およびCPKの上昇が認められた。</p> <p>心エコー（2021/05/25）全周性壁運動低下を確認し、心筋炎の診断がされた。</p> <p>患者は事象に対し、気管挿管および強心剤その他の薬物投与による治療を受けた。</p> <p>本事象により入院に至った（2021/05/25）。</p> <p>報告医師は一連の症状を心筋炎と診断した。</p> <p>体調不良、嘔気、嘔吐、全身倦怠感、軟便、発熱、体動困難、トランスアミナーゼ値上昇はすべて心筋炎の症状であった。</p> <p>病理組織学的検査は未実施であった。</p> <p>臨床症状/所見には以下があった：腹痛（2021/05/23）、労作時、安静時、又は臥位での息切れ、動悸、倦怠感、発汗（2021/05/24）、めまい/失神（2021/05/25）。</p> <p>検査所見：以下の血液検査を実施した：トロポニンI（2021/05/25）26.294 ng/ml（詳細：上昇あり）、血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）（2021/05/25）65.3 U/L（詳細：上昇あり）、血中クレアチンホスホキナーゼMB（CK-MB）（2021/05/25）63 U/L（詳細：上昇あり）、D-ダイマー（2021/05/26）4.8 ug/ml（詳細：上昇あり）、C-反応性蛋白（CRP）上昇なし。</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

高感度CRP、赤血球沈降速度（ESR）（1時間値）は未実施であった。その他の特記すべき検査はなかった。

以下の画像検査を実施した：

心臓超音波検査（2021/05/25）左室駆出率30%（詳細：異常所見があり、右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下））。

心電図検査（2021/05/25）で異常所見があった（詳細：発作性又は持続性の、心房性不整脈又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常Q波、低電位）、ST上昇又は陰性T波））。

心臓MRI検査（2021/06/09）は造影ありであった（詳細：（心筋の浮腫）T2強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫）。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

事象発熱、トランスアミナーゼ上昇、体動困難、軟便、全身倦怠感、嘔吐、体調不良、嘔気、心筋炎の転帰は、軽快であった。

報告医師は心筋炎とBNT162b2との因果関係を可能性大と評価した。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師は心筋炎を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、ワクチンに「関連あり」と評価した。

報告医師のコメントは、以下の通りである：

事象が、ワクチン接種から4日以内に発現したことから、ワクチンの関連性が示唆された。

本事象（心筋炎）は重篤（生命を脅かすもの、入院）と評価された。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/05/31）：本報告は、症例番号 2021604783 と症例番号 2021607628 が重複していることを報告するものである。今後の報告はすべて、製造業者報告番号 2021604783 に報告することとする。症例番号 2021607628 として得られた情報は、以下を含む：患者情報（生年月日、イニシャル、人種、妊娠情報）、投与経路（筋肉内）、病歴（甲状腺機能低下症）、心筋炎の治療（気管挿管、強心剤）と臨床経過である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/05）：同医師から報告された新たな情報：反応データ（心筋炎の転帰）

追加情報（2022/02/16）：本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された追加自発報告である。新たな情報には、報告用語通りに以下があった：更新情報：トロポニン I、CK、CK-MB、D-ダイマー、CRP、心臓超音波検査、心電図検査、心臓MRI 検査を含む臨床検査値を追加した。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

4167	アナフィラキシー反応	小球性貧血	<p>本報告は、連絡可能な医師（救急担当医）からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した報告である。PMDA 受付番号：v21110121。</p> <p>2021/04/22 11:40、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、44 歳時、投与経路不明、単回量）の初回接種をした。</p> <p>患者の病歴は、小球性貧血を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴も、報告されなかった。</p> <p>2021/04/22 11:52（ワクチン接種 12 分後）、アナフィラキシーを発症し、医学的に重要かつ死亡につながるおそれがあった。</p> <p>臨床の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/04/22 11:40（ワクチン接種日）、BNT162b2 の初回の接種をした。</p> <p>2021/04/22 11:52（ワクチン接種 12 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>臨床の経過は以下のとおり：</p> <p>10:40 頃（報告のとおり）、ワクチンを接種した。</p> <p>11:52 頃、前駆症状なしに意識消失、顔面の腫脹、吃逆出現した。</p> <p>11:52、生食 500ml 開始した。</p> <p>11:54、アナフィラキシーとして、エピネフリン 0.3mg 筋注した。</p> <p>11:57、ハイドロコルチゾン 500mg と生食 100ml 静脈点滴開</p>
------	------------	-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

始した。

2021/04/22、測定できた限りでは、血圧の明らかな低下は確認されなかった。

12:00、意識回復し、喉の絞扼感と呼吸困難感訴えた。顔面充血と吃逆を認めた。

12:07、会話が十分にできるようになり、手足のしびれを訴えた。

12:32、症状が軽減した時点でも、ふらつきのため座位がとれなかった。

12:51、症状はほぼ軽快し、座位可能となった。血液検査では、上記薬剤のためと思われる高血糖（156mg/dL）と小球性貧血を認めた。入院経過観察は希望せず帰宅した。

事象「アナフィラキシー」は、救急治療室の受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

2021/04/22、血圧測定：明らかな低下はない。

2021/04/22、血液検査：高血糖と小球性貧血認め、血糖値は高血糖（156mg/dL）と小球性貧血を認めた。

2021/04/22、体温：ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。

アナフィラキシーの結果として治療処置がおこなわれた。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/03/03 の追加情報により、当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された内容を含む

PQC 報告結果と結論を入手した。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 5944539（本調査記録で添付のファイルを参照）。

：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

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

最終的な範囲は、報告されたロット ER7449 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

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

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

事象の臨床転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

規制当局意見：Pfizer/BioNTech COVID-19 ワクチンに対するアナフィラキシーである。

製品品質調査要請、ロット番号：ER7449 の医学的判断ごとのワクチン症例の調査要請。

QAEF の FDA15 日報告は、いいえとしてチェックされなければならない。

追加情報（2022/02/23）：

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

新たな情報は以下の通り追加された：

生物学的製品、ワクチン接種時年齢、事象情報：救急治療室の受診および製品品質調査要請情報、すべては経過内で更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/03）：本報告は、PQC 報告結果と結論を含む調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告であり、初報の経過と合併更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

4816	<p>そう痒症；</p> <p>ほてり；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>傾眠；</p> <p>動悸；</p> <p>口渇；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>注意力障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>異常感；</p> <p>疲労；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>視力障害；</p> <p>関節痛；</p>	<p>上咽頭炎；</p> <p>白内障；</p> <p>糖尿病；</p> <p>緑内障；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21101321</p> <p>また、連絡可能な同薬剤師からの報告であり、追跡調査票の回答を入手した。</p> <p>患者は 66 歳男性（身長 157cm、体重 55kg）であった。</p> <p>2021/05/29 12:00（ワクチン接種日、66 歳時）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与、左腕、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>患者歴（過去の副作用歴、特記事項）は、軽い薬剤不要の頭痛（継続中）や風邪症状（継続中）が月 1 回程度の発現であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴には、父親の DM（65 歳で死亡）、母親の 102 歳で介護施設があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなく、特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>メタボリックシンドロームの特定健診結果報告書（2020/08/13）によると、患者の現病歴には緑内障（継続中）、白内障（継続中）、脊柱管狭窄症（継続中）があった。</p> <p>既往歴には脂質異常症（高脂血症）、脂肪肝があった。</p> <p>内服と外用薬は以下の通り：</p> <p>2021/04/02 に処方（併用薬）：クラシエ八味地黄丸料エキス錠（ロット番号：04BB、使用期限日：2024/01、脊柱管狭窄のため、経口投与、継続中）、クラシエ八味地黄丸料エキス錠（ロット番号：010B、使用期限日：2024/02、脊柱管狭窄のため、経口投与、継続中）、フルスルチアミン塩酸/ヒドロキシコバラミン酢酸/ピリドキサルリン酸/リボフラビン（ビタノイリンカプセル 25）（PTP、ロット番号：</p>
------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>頭痛:</p> <p>頭部不快感:</p> <p>鼻漏</p>	<p>FG011、使用期限日：2023/06、脊椎管狭窄のため、経口投与、継続中）、ツムラ麻黄湯エキス顆粒（医療用、分包、ロット番号：P31221、使用期限日：2024/11）、ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%（日医工、ロット番号：IT030、使用期限日：2023/09）、リマプロストアアルファデクス5ug（サワイ、PTP、ロット番号：220105、使用期限日：2023/01、脊椎管狭窄のため、経口投与、継続中）。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>患者は報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/08 午前 12:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、66 歳時、筋肉内投与、1 回目、単回量）を接種し、ほてり、接種部位痛、倦怠（2/10）、めまい、全身骨痛、動悸、呼吸困難、下肢違和感、歩行障害、腹部膨満感、不安感、浮遊感、疲労、頭痛、腕痛み、放屁、疼痛、排尿異常、発汗、下痢、胸部圧迫感、集中力低下、眠気が発現した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、発熱性疾患症状、接種部位痛が発現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は発熱性疾患症状、接種部位痛を非重篤に分類した。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は報告がなかった。</p> <p>副作用等の発現及び処置等の経過：</p>
------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

メモ：2021/05/29 14:30、2回目ワクチン接種が施行された。

参考：接種前の日常

日常起床は4:30から5:10の間、就寝は21:00から21:30であった。

朝食5:45、昼食12:30から13:30、夕食19:00から19:30であった。

勤務は月曜日から土曜日午前までであった。

排便は毎日あり、ブリストル・スケール分類は4であった。

脊椎すべり、脊椎管狭窄症にて、オパルモンと八味地黄丸を継続内服中であった。

軽い薬剤不要の頭痛や風邪症状は月1回程度発現した。

年2回ほど葛根湯やアセトアミノフェンを服薬していた。

下記記載すべてTP：3分脇で測定（テルモ4分30秒用）、BPは手首で測定（PanasonicEW-BW10）であった。

参考の事前測定値：

2021/05/23（日曜日17:00）、TP36.5、BP138-84（心拍数66）であった。

2021/05/24、起床排尿後、TP35.8、BP127-84（61）であった。

2021/05/25、起床排尿後、TP35.3、BP127-80（61）であった。

2021/05/26、朝食後・排便後、TP36.4、BP127-88（73）であった。

19:00、TP36.3、BP129-90（73）であった。

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

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

12:30、TP36. 1、BP138-83 (78) であった。

15:30、TP36. 4、BP129-84 (89) であった。

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

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

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

接種後：

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

15:30、TP36. 9、BP124-78 (84) であった。

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

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

17:00、いつもはない排便（B4、2×5cm量）があった。

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

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

18:30、入浴中に呼吸苦3、口渇5、TP36. 8 であった。

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

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

21:00、入眠した。

2021/05/30（ワクチン接種 1 日後）

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

5:00、起床、TP36. 0 であった。

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

7:00、接種部位痛以外特記なかった（上記症状はすべてなくなり、日常的）。

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

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

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

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

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

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

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

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

19:30、TP37.0、BP138-93(79)、頭重感3であった。

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

2021/05/31(ワクチン接種2日後)

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

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

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

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

13:00の報告時点まで異変特記なかった。普通に業務遂行した。

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

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

発熱、めまい、頭痛が発現した。

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

日付不明、事象の転帰は「回復」であった。

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

内服と外用薬は以下の通り：

2021/06/04 に処方：クラシエ八味地黄丸料エキス錠（ロット番号：05CB、使用期限日：2024/02）、ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用、分包、ロット番号：RB2741、使用期限日：2024/01）、リマプロストアルファデクス 5ug（サワイ、PTP、ロット番号：220111、使用期限日：2023/01）、メコバラミン錠 500 ug（YD、PTP、ロット番号：YCK-19、使用期限日：2023/10）、ヘパリン類似物質ローション 0.3%（日医工、ロット番号：G06100、使用期限日：2024/02）。

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

患者は医学的介入を必要としなかった。詳細は以下の通り：

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

多臓器障害または皮膚/粘膜。

呼吸窮迫があった。詳細：息切れ、胸部圧迫感。

心血管系障害があった：どきどき感。

消化器障害の下痢があった：すぐに回復した。

その他の症状には「めまい？」が含まれた（報告の通り）。

2 回目のワクチン接種に排便問題はなかった。

検査結果は以下の通り報告された：

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

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

脂質代謝：中性脂肪 (基準値:~149mg/dl)：117 (2020/08/13)、120 (2019/08/14)、212*(2018/08/15)。HDL コレステロール (基準値:40~mg/dl)：52 (2020/08/13)、50 (2019/08/14)、52 (2018/08/15)。LDL コレステロール (基準値:~119mg/dl)：111 (2020/08/13)、104 (2019/08/14)、101 (2018/08/15)。Non-HDL コレステロール (mg/dl)：136 (2020/08/13)、132 (2019/08/14)、142 (2018/08/15)。

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

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

腎機能：尿酸 (基準値:2.1~7.0mg/dl)：5.9

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

貧血: 赤血球数 (基準値:400~539x10⁴/mm³): 490 (2020/08/13)、471 (2019/08/14)、516 (2018/08/15)。血色素量 (male 13.1~ female12.1~unit: g/dl): 15.7 (2020/08/13)、14.9 (2019/08/14)、15.8 (2018/08/15)。ヘマトクリット (基準値: 38.5~48.9%): 46.4 (2020/08/13)、44.3 (2019/08/14)、47.4 (2018/08/15)。

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

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

眠気および集中力低下の重篤性は非重篤であった。報告者は、2つの事象は BNT162b2 に関連ありと述べた。事象の転帰は治療なしで回復した。

報告者のコメントは次の通りであった: 接種後 36 時間経過後には、何も副反応はなかった。

追加情報 (2021/06/21) : 連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報には以下を含む: 新たな事象 (「呼吸窮迫」、「どきどき感」、「胸部圧迫感」、「息切れ」)、臨床詳細、検査データ、患者の病歴および併用薬の詳細が全て追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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

からの追加情報報告である。

更新情報：事象「疼痛」に対する事象説明および排便に関する情報追加。

追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。

追加情報（2022/02/24）：本報告は、連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。更新に含まれる新たな情報：

更新情報：

患者タブ：ワクチン歴情報が追加された。

製品タブ：ワクチン接種の開始/停止時間、有効期限が更新された。併用薬ビタノイリンの適応症、投与経路、継続中が追加された。併用薬 リマプロストアルファデクスの適応症、投与経路、継続中が追加された。

事象タブ：有害事象眠気、集中力低下の受けた治療なしが追加された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

4930	<p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>四肢痛；</p> <p>就労能力障害者；</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン減少；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>悪寒；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>筋膜炎；</p> <p>背部痛；</p> <p>膠原病；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>運動障害；</p> <p>運転能力障害者；</p>	<p>慢性副鼻腔炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>頰腕症候群</p>	<p>本症例は医薬情報担当者、製品情報センター、規制当局を介し、連絡可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者、その他の医療従事者、医師及び薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110758、v211003379。その他症例識別子：JP-PFIZER INC-2021724983 (Pfizer), JP-PFIZER INC-202200292891 (Pfizer)。</p> <p>2021/05/13 10:45（ワクチン接種日）、26歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、単回量、2 回目、26 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、慢性副鼻腔炎（2020/10/14 から 2021/03/31 まで）、肩痛と頰腕症候群（2021/03/19 から、継続中）を含んだ。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。</p> <p>患者は、4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬は、カルボシステイン、ルパタジン・フマル酸エステル（ルパフィン）、パラセタモール（カロナール）（右肩痛のため、2021/05/08 から 2021/05/19 まで）、レバミピド（胃粘膜保護のため、2021/05/08 から 2021/05/19 まで）、ジクロフェナク・ナトリウム（右肩痛のため、2021/05/08 から 2021/05/19 まで）、エペリゾン塩酸（ミオナール（MY0）、右肩痛のため、2021/05/08 から 2021/05/19 まで）を含んだ。</p> <p>2021/04/22、患者はこの前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、26 歳時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 20:00 頃（ワクチン接種の日）、患者は倦怠</p>
------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>錯感覚:</p> <p>関節痛:</p> <p>頭痛:</p> <p>食欲減退:</p> <p>高体温症:</p> <p>鼻閉</p>	<p>感、背部～両下肢脱力感、両前腕脱力感、頭痛、発熱を発現した。</p> <p>上記の事象のため受けた処置は、ジクロフェナクとカロナールを含んだ。</p> <p>2021/05/13 20:00頃、悪寒、鼻閉を発現し、それらのための処置を受けなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチンと事象間の因果関係は、関連ありであった。</p> <p>有害事象は、診療所への受診を必要とした。</p> <p>2021/05/13 22:15（ワクチン接種の日）、患者は、軽い息切れ、全身の倦怠感、悪寒、頭痛、腕の痛みと鼻閉の副反応を経験した。30分位座りこみ、夜中から摂氏37.7度から摂氏38.7度の高熱が2日間程続いた。</p> <p>2021/05/14、患者は食欲不振、倦怠感、腰背部痛とふらつきが何日も続いた。</p> <p>診療所への受診を必要とした。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>2021/05/13の夜から、軽い息切れ、頭痛、倦怠感、悪寒、鼻閉、高熱があった（報告のとおり）。2週間後に、頭痛、背中から下半身にかけてのたるさ（筋肉痛みたいなズキズキ、ジーンジーン）があった。両前腕のたるさがとれず仕事に支障があった。</p> <p>2021/05/17、病院で血液検査を受けた。</p> <p>2021/05/18、他病院を受診した。</p> <p>2021/06/03、県内の医療機関を受診し、検査を行い、投薬開始した。症状は良ならず、症状も波があり、キツイ時は微熱が出た。投薬開始してから症状は変わらず、2021/06/15（火曜日）から悪くなった。</p>
--	------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

背中から下半身にかけてのだるさ、頭痛、食欲不振、下半身に力が入らず歩行困難になり1週間寝込んだ。下半身のだるさのなかで最も症状が強いのは左ふくらはぎであった。1日中症状があるが、ピークの時間帯は決まっていた。両前腕のだるさがある時は、ペットボトルのふたを開ける力がなかった。

6月は週1で病院に通院し、検査を受けたが異常はなかった。

2021/07/13（火曜日）、2ヵ月後、症状は軽減しなかった。今も歩くとしんどくなり、天気によって左右され頭痛あり、下半身がすごくだるい、両前腕がだるい、そのためしばしばキツくて横になっている。

2021/07/19（月曜日）、患者は病院に入院した。

事象のすべての徴候及び症状は、倦怠感、脱力、頭痛、発熱を含んだ。

事象の時間的経過は2021/05/13に、2回目のワクチン接種を受けた、同日夜20:00頃より、症状が起こった。

2021/07/13、ブレーキを踏むことができないなど脱力があった。

2021/07/19、患者は病院に入院した。それから、患者は他の病院に入院した。

患者は、副腎皮質ステロイドを含む医学的介入が必要であった、詳細：プレドニン投与。

臓器障害があったかは不明であった。

患者には、心血管系、皮膚/粘膜、消化器がなかった。

患者は、呼吸器の呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった、詳細：2021/05/13、2回目のワクチン接種を受けた、同日夜20:00頃、息切れがあった。

不明日、肩痛があった。

診療所への受診を必要とした。

2021/05/18 の臨床検査は以下の通り報告された：

Blood test: Peripheral blood in general: white blood cell count, Normal value: 3500-9100, result: 3510. red blood cell count, Normal value: 380-480, result: 437. hemoglobin, Normal value: 11.3-15.2, result: 12.9. hematocrit, Normal value: 34.0-43.0, result: 40.4. Platelet count, Normal value: 13.0-37.0, result: 26.1. MCV, Normal value: 83.0-96.0, result: 92.4. MCH, Normal value: 27.0-32.0, result: 29.5. MCHC, Normal value: 32.0-36.0, result: 31.9, decreased. Blood image: Neut, Normal value: 40.0-70.0, result: 50.6. Eosino, Normal value: 0.0-5.0, result: 2.6. Mono, Normal value: 3.0-11.0, result: 7.4. Lympho, Normal value: 25.0-50.0, result: 38.5. Baso, Normal value: 0.0-1.0, result: 0.9. Clinical chemistry: CPK, Normal value: 30-200, result: 61. GOT, Normal value: 10-40, result: 19. GPT, Normal value: 5-40, result: 15. LDH, Normal value: 119-229, result: 170. Y-GTP, Normal value: 8-40, result: 17. amylase, Normal value: 40-130, result: 68. creatinine, Normal value: 0.46-0.79, result: 0.86, increased. urea nitrogen, Normal value: 8.0-20.0, result: 10.2. Total bilirubin, Normal value: 0.3-1.2, result: 0.3. direct bilirubin, Normal value: 0.0-0.4, result: 0.1. Immunology test: CRP quantification, Normal value: 0.00-0.30, result: 0.27. Other test: eGFRcreat, Normal value: 60.0-, result: 66.4.

回答報告は以下の通り：

傷病名：ADEM（急性散在性脳脊髄炎）疑い。

ADEMは現時点で否定的である。そして、他院の神経内科にて精査加療中である。

MRIの所見や、組織病理のデータがADEMの診断に合致しない。

筋膜炎を疑われ、ステロイドなどが投与された。患者は組

織病理診断と自己抗体の検査はなかった。

コメントは以下の通り：

指摘の通り、ワクチン接種後より頭痛、微熱、腰背部、下肢の異常知覚が続いていた。感覚のレベルは、ある場合もない場合もある。採血所見と炎症所見に異常は認められなかったが、軽度 Cr の上昇が認められた。発症時期は合致しなかったが、神経症状（文章が途切れている）ためワクチン接種後の ADEM を疑った。そのため、MRI は施行されたが、腰椎軽度のヘルニアが認められたのみであった。（文章が途切れている）は不明であったが、末梢神経障害疑いとして引き続き精査加療が行われる。

患者は下記の関連する検査を受けた。

2021/05/19、新型コロナ抗原検査を受け、結果は陰性だった。

2021/05/18、採血（CRE）を受け、結果は 0.86 であった、正常低値は 0.46 であった、正常高値は 0.79 であった、コメントはわずかに高値であった。

2021/06/22、臨床検査は以下を含んだ：

CSF（脳脊髄液細胞数）は 5/uL より少なかった、CSF 糖は 53mg/dl、CSF 蛋白は 27mg/dl であった。

ミオナールを服用してから、事象とワクチン接種間の因果関係は分からなかったと診断された。

また他考えられるのはクレアチニンが少し高かった為、肩背部痛やだるさが続けば膠原病の疑いの可能性もあるとのことであった。

薬の副作用かもしれないと言われたので薬を中止していた。

2 週間経っても副作用（頭痛、特に下半身と腰背部のだるさ）が変わらなかった為、後遺症の疑いと気になっていた。

報告消費者は事象を重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。

事象悪寒、鼻閉と発熱の転帰は軽快であった。ADEM 疑い、末梢神経障害疑い、歩行困難、高熱、筋肉痛、MCHC が 31.9、腰背部、下肢の異常知覚、腰椎のヘルニアの転帰は不明であった。他の事象の転帰は、未回復であった。

追加情報（2022/03/08）：

四肢痛（障害、医学的に重要）、2021/05/13 22:15 発現、転帰「未回復」、「上腕痛/下肢痛」と記載された；

感覚鈍麻（障害）、2021/05/13 発現、転帰「未回復」、「しびれ/臀部、両下肢しびれ感」と記載された。

発熱（障害、医学的に重要）、2021/05/13 20:00 発現、転帰「未回復」、「摂氏 37.7 度～摂氏 38.7 度の高熱/発熱/微熱」と記載された。

頭痛（入院、障害、医学的に重要）、2021/05/13 20:00 発現、転帰「未回復」、「頭痛」と記載された；

筋肉痛（障害）、2021/05/13 発現、転帰「未回復」、「背中から下半身にかけてのだるさ（筋肉痛みたいなズキズキ、ジーンジーン）」と記載された；

運動障害（障害）、2021/06/03 発現、転帰「未回復」、「体動困難/労作業車運転も困難」と記載された；

就労能力障害者（障害）、運転能力障害者（障害）、全て 2021/06/03 発現、転帰「未回復」、全て「労作業車運転も困難」と記載された。

患者は、27 歳女性であった（報告のとおり）。

不明日、下肢痛、しびれを両下肢に発現した。

ワクチン接種後、微熱、腰背部痛、全身倦怠感を発現し、1 ヶ月近く続いた。

2 週間前、磁気共鳴画像（MRI）による脊柱の変形、採血、

神経伝導速度を調べたが、いずれも特に異常なかった。

胸椎腰椎 MRI を含む関連する検査は、2021/06/03、
2021/06/29 であった。

頭部 CT、2021/06/22。

結果は、異常なしであった。

2021/07/06、当院外来受診し、症状は改善されなかった
(両下肢しびれ感、倦怠感)。

2021/07/19 から 2021/08/14 まで、患者はプライバシー病
院へ通院し、精査加療のため入院した。

原因不明にて対症療法勧められ退院した。

退院以降外来通院再開するも症状変化乏しかった。

通院経過観察中。

臨床経過：

家族歴はなかった。

ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最
近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の
副作用歴、発育状況等)はなかった。

生来健康で、スポーツを毎週行っていた。

2021/05/13(2回目接種日)、両下肢痛、しびれを発現し
た。

2021/05/13夜より、摂氏38度の発熱、頭痛、臀部、両下
肢しびれが出現した。

その後も、両下肢しびれ感、筋痛症状続き、2021/06/03、
報告者の病院を紹介受診した。

採血所見、MRI 所見にて明らかな異常認めず、症状続き、
頭部 CT、神経伝導速度、髄液検査行っても異常は認めなかつ

た。

症状は続き、体動困難、労作業車運転も困難であった。

プライバシー病院神経内科紹介し、内服加療、鎮痛剤、ステロイド投与されているが、症状は残存している。

報告者は、以下の通りにコメントした：

プライバシー病院神経内科、麻酔科にて疼痛コントロール、内服治療、鎮痛剤多種服用中だが症状残存している。

報告者の病院では無治療経過観察としている。

報告医は次の通りにコメントした：

2回目の注射を打ってから、副作用症状（今は特に下半身のだるさ、頭痛、腰背部のだるさ）が2週間経っても変わらず続いている為後遺症疑いだと思うのでしっかり調べてもらおうと判断していた。

報告医は事象を重篤と分類し（重篤性基準：障害）、事象はBNT162b2への関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：

医療従事者から報告された新情報は、以下を含む：

新しい事象（ADEM 疑い、末梢神経障害疑い、歩行困難、高熱、筋肉痛、MCHC は 31.9、腰背部、下肢の異常知覚、腰椎のヘルニア）、病歴、併用薬と臨床詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/19）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は、連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告（情報提供依頼への返信）である。新たな情報は、報告内容通りに従って以下を含む：

更新された情報：

CSF 糖、脳脊髄液細胞数、髄液蛋白の検査追加。感覚異常（感覚のレベルは、ある場合もない場合もある）の記載を更新。新しい事象筋膜炎疑いの追加、それに応じた経過欄の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正追加報告（2022/02/22）：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

「ADEM は現時点で否定的で、他院である。神経内科にて精査中である」は、「ADEM は現時点で否定的である。そして、他院の神経内科にて精査加療中である。」へ更新されなければならない。

MRI の所見や、組織病理のデータが ADEM の診断に合致しな

いを追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：

適切な原資料を再添付した（誤って ADEM フォームに置き換えられていた）。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：

適切な報告を保健当局に行うため、E2B 追加資料の添付を修正した。

追加情報（2022/03/08）：

本報告は、重複症例 2021641881 及び 2021724983、202200292891 からの情報を結合している追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は 2021641881 で報告される予定である。

ファイザー医薬情報担当者を介したその他の連絡可能な薬剤師からの新たな情報：

更新された情報：

新たな報告者を追加した。

接種経路を追加した。

事象『四肢痛』の VT を更新した。

重複 2021724983 の経過、同じ医師からの新たな情報。

更新された情報：

血液検査（不明日）、頭部 CT（2021/06/22）、MRI（不明日）、胸椎腰椎 MRI（2021/06/03、2021/06/29）、神経伝導速度（不明日）の臨床検査値を追加した。

事象『背部痛』を更新した。

新たな事象『両下肢のしびれ感』を追加した。

臨床経過は更新された。

重複 202200292891 の経過。

同じ医師からの新たな情報。

更新された情報：

真の報告者情報を更新した。

血液検査（2021/06/03）、体温（2021/05/13）、頭部 CT（2021/06/03）、髄液検査（2021/06/03）、MRI（2021/06/03）、神経伝導速度試験（2021/06/03）の臨床検査値を追加した。

事象『四肢痛』を更新した（治療及び障害が選択された）。

事象『感覚鈍麻』を更新した（治療、転帰、診療所受診、障害）。

事象『発熱』を更新した。（転帰、障害）。

事象『頭痛』を更新した。（障害）、事象『筋肉痛』を更新した。（発現日、転帰、診療所受診）、新たな事象『運動障害』『就労能力障害者』『運転能力障害者』を追加した。

臨床経過は更新された。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

5271	<p>反射減弱；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>感覚障害；</p> <p>構語障害；</p> <p>構音障害；</p> <p>熱感；</p> <p>発熱；</p> <p>神経系障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脳症；</p> <p>脳神経障害；</p> <p>運動失調；</p> <p>頭痛；</p> <p>頭部磁気共鳴画像異常</p>	<p>クラインフェルター症候群；</p> <p>先天性嚢胞性腎疾患；</p> <p>潰瘍性大腸炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21111811、v21112306、v21116539。</p> <p>2021/05/24、25 歳（25 歳 3 ヶ月としても報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、単回投与 1 回目）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、潰瘍性大腸炎、左多嚢胞腎、クラインフェルター症候群を含んだ。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種後 9 日）、患者は発症した：</p> <p>2021/05/24、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/26 から発熱があった。そして、発熱が 5 日続いた。</p> <p>2021/05/31、患者は頭痛があった。</p> <p>2021/06/02、患者は夜明けに構音障害、失調、腱反射低下、感覚障害（温覚低下）を発現し、医療センターに緊急搬送された。</p> <p>2021/06/02、頭部 MRI で両側大脳白質に T2 延長域が散在しており、急性散在性脳脊髄炎などが疑われ/ADEM 疑い、同日に入院した。</p> <p>これまでに、患者は診断がついていない。</p> <p>2021/06/02、患者は頭部 MRI 異常と ADEM があった。</p> <p>事象により処置を受けた。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種後 10 日）、事象の転帰は不明であった。</p>
------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/06/03、頭部 MRI が施行され、コメントは両側脳白質に T2 延長域が散在であった（06/12、06/18、07/01、10/20 も同様の所見）。

2021/06/03、髄液が施行され、コメントは細胞数 6（単 6 多 0）、TP 63、オリゴクローナルバンド陽性、I8G-Inder 0.7 であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

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

報告医療専門家は、以下の通りにコメントした：

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

併存症との関連性は不明である。

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

以下のような所見がある：

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

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

< MRI による空間的多発の証明 >

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

< MRI による時間的多発の証明 >

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

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

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

2021/06/29 現在、2021/06/24 の追加情報が報告された。

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

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

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

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

事象の転帰は不明であった。

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

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

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

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

ADME（急性散在性脳脊髄炎）が疑われた。

ADME と本ワクチンの因果関係は、可能性大であった。

因果関係に関するコメントがあった：

2021/05/24、ワクチン接種を受けた。

2021/05/26 から 2021/05/30 まで、発熱が発現した。

2021/05/31 から、頭痛が発現した。

2021/06/02 から、構音障害、四肢脱力、失調、感覚低下が発現した。

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

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

症状と画像もあわせると ADEM 疑いと診断する他ない。

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

8月にプライバシー病院を退院してからは無症状で経過し

ている。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票は組織病理診断を示さなかった。

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

中枢神経系病に起因している：

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

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

鑑別診断は、MRIの所見や、組織病理のデータがADEMの診断に合致しない。

追加報告（2021/06/29）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発の追加報告からの新情報：PMDA 受付番号（v21116539）の追加、報告者の職業をその他の医療専門職から医師へ更新、新たな事象の追加、臨床検査値処置データ及び臨床経過の追加、新たな事象に関する報告者の因果関係評価の追加。

修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。経過は、更新された因果関係を反

		<p>映するように更新され、保健当局へ適切な報告をするために（追加情報タブ）、提出されている。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。経過は正しい情報を反映するように更新された。</p> <p>追加情報（2022/02/08）：</p> <p>本報告は、追加報告書の返答であり、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：臨床検査値、ワクチン使用期限、事象情報、追加情報。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>オリゴクローナルバンドの結果とコメントは、「細胞数6（単6多0）」に更新された。</p> <p>報告された記載は「急性散在性脳脊髄炎/ADEM 疑い」に更新された。「2021/06/03、髄液が施行され、コメントは細胞数6（単6多0）」は「2021/06/03、髄液が施行され、コメントは細胞数6（単6多0）」に更新され、「ADME（急性散在性骨粗鬆症）が疑われた。」は「ADME（急性散在性脳脊髄炎）が疑われた。」に更新された。</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 65 歳の女性であった。患者は COVID ワクチン接種の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の前に患者は COVID-19 と診断されなかった。患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。他の病歴には大動脈解離に伴う上行弓部大動脈置換後、HT、HL 高血圧 (HT)、高脂血症 (HL)、急性大動脈解離、(心血管疾患歴:治療:上行弓部置換術)、大動脈解離のための上行弓部大動脈置換後を含んだ(全て 2018/12/17 から持続)、卵巣嚢胞(1979 年発症(24 歳時))、両側膝関節炎、足関節炎(数年前から)、排尿障害、便秘、肥満があった。事象に関連する家族歴はなかった。併用薬:ビソプロロールフマル酸塩(メインテート)(血圧管理のため 2018/12 から)、オルメサルタン(血圧管理のため 2018/12 から)、アムロジピン(血圧管理のため 2018/12 から)、アトルバスタチンカルシウム(リピートル)(高脂血症に対して 2018/12 から)、センノシド A+B(プルゼニド)(便秘に対して 2018/12 から)、全て継続中であった。</p> <p>2021/05/27 12:00(ワクチン接種の日)、患者(65 歳時)は COVID-19 免疫のため、左腕に BNT162B2(コミニテイ、筋肉内、注射剤、単回量、ロット番号不明、)の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種の 4 日後)、患者は有害事象を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種から 4 日後)、急性発症の胸痛または胸部圧迫感、発汗、急性心筋炎が発現した。報告者は、急性心筋炎を重要な医学的事象に分類し、入院期間は 10 日であった。急性心筋炎は緊急救命室および集中治療室への入室を要し、ICU 入室期間は 2 日間であった。報告者は、本事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。急性心筋炎は軽快しており、コロナール経口投与、NTG テープ、補液などの新たな治療薬/他の治療/処置の開始を要した。左肩</p>
5287	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>多汗症;</p> <p>心筋炎;</p> <p>胸痛;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加;</p> <p>駆出率減少;</p> <p>高血圧緊急症;</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>便秘;</p> <p>卵巣嚢胞;</p> <p>大動脈弁置換;</p> <p>大動脈解離;</p> <p>排尿困難;</p> <p>肥満;</p> <p>関節炎;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	

甲骨部痛、左側胸部の疼痛で患者は病院へ行った。患者は高血圧緊急症のために入院した。同部の疼痛の原因は不明であった。冠動脈 CT にて有意狭窄はなかったが、ECG 変化と心筋酵素の上昇があった。そして、冠攣縮が疑われた。その後、CRP 値の上昇があった。NTG の貼付が行われ、消炎鎮痛剤を飲んだ後、症状は軽快し、消失した。上昇した心筋酵素もピークアウトし、正常化した。ECG 変化も改善した。現在まで、患者は冠攣縮の病歴がなかった。コロナワクチン接種から 4 日目であり、因果関係系は不明であったが、関与は否定できず、報告された。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院という結果になったと述べた。入院の期間は 10 日間であった。ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査をした。2021/06/01、患者は PCR テストをしており、結果は陰性、臨床メモは鼻咽頭スワブであった。

関連する検査：

2021/03/31、心エコーおよび結果は asynergy なし、コメント：有意所見なし。2021/06/04、CRP 3.31 (peak 時)。2021/06/02、Troponin I 2.221 (peak 時)、CK-MB 11.7 (peak 時)。2021/05/31、ECG コメント：胸部誘導にて ST 低下、T 波陰性、ST 回復、T 波陽性。2021/06/01、CAG、Coronary CT 狭窄。

報告されたように、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査なし。

2021/03/26、GOT (AST) 20、GPT (ALT) 22、Gamma-GTP 35H、LDH 171、CK 40L、CRP 0.28H、WBC 6.8。2021/05/31、GOT (AST) 27、GPT (ALT) 27H、Gamma-GTP 41H、LDH 248H、CK 40L、CRP 0.35H、WBC 8.7H、CKMB 1.9、Troponin I <0.010。2021/06/01、GOT (AST) 24、GPT (ALT) 21、Gamma-GTP 33H、LDH 208、CK 92、CRP 0.29H、WBC 7.6、CKMB 11.6H、Troponin I 0.224H。2021/06/02、GOT (AST) 36H、GPT (ALT) 22、Gamma-GTP 33H、LDH 246H、CK 162H、CRP 0.67H、WBC 8.2、CKMB 11.7H、Troponin I 2.221H。2021/06/04、GOT (AST) 21、GPT (ALT) 14、Gamma-GTP 31、LDH 198、CK 77、CRP 3.31H、WBC 8.6、CKMB 5.3H、Troponin I 1.598H。2021/06/07、GOT (AST) 16、GPT (ALT) 14、Gamma-GTP 33H、LDH 185、CK 31L、CRP 0.97H、WBC

6. 9. 2021/06/17、 GOT (AST) 19、 GPT (ALT) 18、 Gamma-GTP 38H、 LDH 210、 CK 37L、 CRP 0.26H、 WBC 5.7、 CKMB 3.4、 Troponin I 1<0.010。

コメントは以下の通りであった：

胸痛時の ECG 変化あり。翌日も胸痛残存し、トロポニン I 上昇にて CAG を行うも失敗。Coronary CT 行い狭窄低下、CRP 上昇もあり。カロナール内服にて胸痛消失し、ECG 変化し ST 低下、T 波陰性、ST 基線に戻り、T 波陽転。その後、トロポニン I、CK-MB ピーク後に低下。UCG にて asynergy (新たな) 指摘できず。ウイルス検査 (アデノ、コクサッキー、インフルエンザ、CMV) を行うと CMV IgG のみ陽性。IgM は陰性であり、感染陰性と判断。COVID-19 PCR は陰性 (鼻腔内)。以上の所見より、COMIRNATY 接種後の急性心筋炎と判断。イスラエルからの 6 例の case report と同様の経過であり、NSAIDs が著効している点から上記診断に至っている。

主病名 急性心筋炎 (COVID-19 mRNA ワクチン後) 合併症
HT

膀胱炎 (E. coli ESBL) transient af、両側膝関節炎、
足関節炎、手および足白癬症

手術 Total arch replacement with J graft
16/11/9/9/9+Frozenix 手術日：2018.12.17

<治療経過> 主訴：左側胸部痛

<既往歴> 24 歳時、卵巣嚢腫。数年前より、両側膝関節炎、足関節炎にて病院に通院。排尿障害にて泌尿器科での加療歴あり。薬剤アレルギーなし。喫煙歴なし。IHD 家族歴なし。大動脈疾患の家族歴なし。

<現病歴> 2018/12/17、AAD、Stanford type A に対して、TAR + JOSG (27 mm、9cm) 施行。以後、外来で降圧加療継続。obesity 合併あり。横隔膜までの下行 Ao は remodeling 進行あり、横隔膜レベルにて偽腔開存、大動脈径、腸骨動脈径の拡大なく経過。

2021/05/27、COVID-19 に対する mRNA 型ワクチン (Pfizer

COMIRNATY) を接種された (1 回目)。

2021/05/31、ワラビを煮た大鍋を持ち上げる等の力仕事を施行。その後、左肩甲骨部付近から左側胸部痛が出現し、当院に救急搬送された。ECG にて V3-5 での ST 低下所見と陰性 T 波が確認された。UCG では明らかな focal asynergy 出現なし。CT 検査では大動脈基部および OSG 遠位に新たな解離形成なく、大動脈径拡大なし。従来のフォロー CT と著変ない状態であった。対麻痺等なし。臓器虚血なし。この時点では胸痛原因不明であったが、経過観察のため、当科入院。

<入院後経過> 翌日の ECG では ST 低下が若干基線に復しつつあるが、まだ低下あり。トロポニン I が上昇していた。COVID-19 PCR は陰性 (鼻腔咽頭壁スワブ)。胸部痛は継続。AMI であるとする、胸痛持続が臨床的に合致しないが、ECG 変化とトロポニン I 上昇の点から、緊急で CAG を行った。右上肢から施行したが、coronary までカテーテルを到達させることが不能であった (次回は右 PA からのアプローチが必要)。coronary CT を施行し、有意狭窄なし。胸部痛は継続していたが、カロナール内服を開始後、胸痛消失となった。NTG 貼付も併用した。ECG は ST が基線に復し、陰性 T 波はその翌日に陽転化となった。トロポニン I はその翌日も上昇し、CRP 値 4 まで上昇。そこを peak として、CRP、トロポニン I 低下を認めた。フォローの UCG では asynergy 出現なく、心嚢液貯留等なし。EF の著明低下等なし。尿路感染の併発等があり、抗生剤加療を開始。E. coli ESBL であったため、ファロム内服に変更した。新型コロナワクチン接種後の胸痛。mRNA 型にてイスラエルより 6 例のワクチン後急性心筋炎症例の報告あり。胸痛発症、coronary CT にて有意狭窄のないこと、ECG 変化とトロポニン I 上昇、CRP 上昇があった事、COVID-19 PCR 陰性所見、カロナールが著効した点 (劇症化の症例はなく、コルヒチン著効し、4~8 日で退院と予後良好であることが報告) などが報告と一致。COMIRNATY による副反応による急性心筋炎の診断とした。外来にてその後の心筋炎生じるウイルス検査、フォローの UCG (CMR が急性期の診断には補助的となったが、施行できず) を外来にて予定。June 9、自宅退院となった。

<今後の問題点> 定期的 CT follow up を。降圧の継続。関節炎はクリニックで加療中であった。

追加情報は、2022/02/14 に入手した。

報告された急性心筋炎は劇症型に該当しないと報告された。

心筋炎調査票の詳細は、以下の通りに報告された：

病理組織学的検査は、未実施であった。

検査所見の詳細は、以下の通りに報告された：トロポニン T 未実施。

不明日、トロポニン I、CK、CK-MB、CRP は実施され、結果は全て上昇ありと報告され、高感度 CRP、ESR（1 時間値）、D-ダイマーは未実施であった。

その他の特記すべき検査はなかった（報告のとおり）。

COVID19 PCR 検査、結果は陰性と報告された。

画像検査の詳細は、以下の通りに報告され、心臓 MRI 検査は未実施と報告された。

直近の冠動脈検査は、以下の検査方法で実施された：不明日、冠動脈 CT 検査は実施され、冠動脈狭窄はなかった。

不明日、心臓超音波検査は実施され、異常所見があった。

新規に出現した下記の所見は、右室または左室の局所またはびまん性の機能異常（例：駆出率低下）であった。

駆出率低下は極めてわずかとコメントされた。以前の follow UCG と大きな変化なし。

その他の画像検査は、未実施であった。

心電図検査の詳細は、以下の通りに報告された：

不明日、心電図検査は実施され、異常所見があった。新規出現または回復期に正常化した所見：ST 上昇または陰性 T 波がみられた、コメントは以下の通りであった：ST 低下。

鑑別診断の詳細は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている、と報告された。

事象急性心筋炎の転帰は軽快であり、事象高血圧緊急症は亜硝酸剤テープ貼付、消炎鎮痛剤内服、抗生剤加療を含む処置により不明日に回復、他の事象は不明であった。

追加報告（2021/06/29）：

同じ連絡可能な医師から入手した新規情報には、病歴、併用薬、事象の更新（急性心筋炎の診断）、追加の詳細な臨床経過および臨床検査値が含まれる。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。追跡調査が行われたが、バッチ/ロット番号に関する情報は入手できない。

修正：

この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：記述「CK-MB ピーク時に低下」が「CK-MB ピーク後に低下」に更新され、「COMIRNATY 接種後の急性腸炎と判断」が「COMIRNATY 接種後の急性心筋炎と判断」に更新され、「CAG（判読不可文字）failure」が「CAGを行うも失敗」に更新され、「ECG 変化し GST 低下、T 波陰性、ST 判読不可文字」が「ECG 変化し ST 低下、T 波陰性、ST 判読不可文字」に更新された。

追加情報（2022/02/14）：

同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：

臨床検査値、病歴、事象、臨床経過。

追加情報（2022/03/07）：

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

再調査は完了しており、これ以上の情報は期待されない。

<p>5885</p>	<p>咽喉絞扼感； 咽頭異常感覚</p>	<p>蕁麻疹； 食物アレルギー； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な他の医療従事者（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112869。</p> <p>2021/06/02 14:00（接種日）、55歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、55歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>患者に家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>病歴は以下を含んだ：</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者は高血圧があり、患者は若い時にしじみ乾燥スूपでじん麻疹が出たことがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/12、患者は以前、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明）の初回接種を受け、異常はなかった。</p> <p>2021/06/02 14:00（ワクチン接種日）、患者は2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 14:00（ワクチン接種日）、咽頭閉塞感を発症した。事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/12 コミナティの初回接種後、異常は認められなかった。</p> <p>2021/06/02 14:10、2回目のワクチン接種後、ワクチン2</p>
-------------	--------------------------	----------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

回目接種 10 分後に、咽頭がひっつくような違和感が出現し、咽頭がひっつく感じがあり、コミナティ 2 回目接種後、咽頭違和感も発現した（報告の通り）。

14:43、症状改善なく、（治療）ポララミン 1A と生食 10ml を注射した。バイタルサイン正常であった。

15:20、症状軽快となった。

その後、症状軽減された。

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

15:50、咽頭違和感/咽頭がひっつくような違和感は回復であった。

治療処置は、咽喉絞扼感、咽頭異常感覚の結果としてとられた。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2022/02/10）：

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

PMDA 受付番号：2110033622。

新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報は以下を含んだ：

関連する病歴：高血圧とじん麻疹。

			<p>生物学的製品。使用期限。事象咽頭違和感、発現日/時間、停止日/時間、受けた治療、事象の転帰：咽頭違和感。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>修正（DSU）：製品タブの使用期限と症例経過（「使用期限：2021/11/30」を「使用期限：2021/08/31」に更新）の修正。</p>
6134	<p>心筋炎； 発熱</p>		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、70代の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（70代時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は心筋炎と39度の発熱を発症した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けたと報告された。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者は39度の発熱があり、その後に容態が悪化し、緊急搬送され、心筋炎の診断が付いた。</p>

事象は緊急治療室への訪問に至った。

日付不明、入院した。

2021/07頃、集団接種会場での2回目接種の追加情報によると、報告者は患者の妻から、1回目接種当日に患者が39度の発熱が出て病院に入院しPCPS（ECMO）を受けたと聞いた。後日、同院の循環器内科部長の先生からパーソナルでお話をきいたところ、それにあたる患者さんが8日間PCPSを使用して3週間の入院中であったことを口答で確認した。おつて詳細は同院で聞いてください。

心筋炎、発熱の結果、治療的処置がとられた。事象の転帰は不明であった。

追跡調査は不可能である:ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。

追加情報（2022/03/04）これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新情報：治療「あり」に更新した。経過を更新した。

BNT162B2のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

6558	<p>ウイルス性心膜炎；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心膜炎；</p> <p>胸水；</p> <p>食欲減退</p>	<p>下肢骨折；</p> <p>急性胆管炎；</p> <p>憩室炎；</p> <p>胆嚢切除；</p> <p>胆石症；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腸炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114693</p> <p>患者は、90 歳 9 ヶ月の男性であった（報告の通り）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は脳梗塞計 3 回（64-73 才）、第 3 腰椎圧迫骨折（80 才）、左膝関節内骨折（80 才）、大腸憩室炎（80 才）、急性腸炎（82 才（処置のため入院加療）、急性胆管炎（84 才、内視鏡的総胆管結石除去術を受けた）、胆嚢結石症（85 才、腹腔鏡下胆嚢摘出術を受けた）を含んだ。</p> <p>患者が、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者はレボフロキサシン 250mg（2021/06/07 から 2021/06/10 まで）の併用薬を尿路感染症の疑いにより経口で服用した。</p> <p>2021/06/04 09:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/11/30、接種経路不明、初回、単回（単回量とも報告された）を接種した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 3 日後、報告の通り）、急性心膜炎を発症した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 13 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>
------	-------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/06/07（ワクチン接種3日後）、摂氏38度の発熱、食思不振があった。抗生物質（LvFX、レボフロキサシン水和物（レボフロキサシン錠）が処方されたが改善しなかった。

2021/06/10（ワクチン接種6日後、報告の通り）、CPR10台と上昇、胸水、心嚢液貯留があった（報告の通り）。

2021/06/11（ワクチン接種7日後）、当院に紹介された。急性心膜炎と診断（血液検査、心電図、心エコーなど）された。アスピリンとコルヒチン（コルヒチン錠）を投与して改善した。

2021/06/11、患者は以下の関連するテストを受けた：WB C（正常値：3.3-8.6）：6.4 10⁹/L、CRP（正常値：0.00-0.14）：17.43mg/dL、BNP（正常値：18.4未満）：103.5pg/ml、トロポニン（正常値：15.6未満）：10.0pg/ml 未満、胸部X線/CT：心嚢液貯留、心電図：ST上昇。

2021/06/17、症状軽快し退院した。

2021/06/18、患者は退院した。

2021/06/20、患者は検査を受け、心嚢液減少傾向で、症状消失した。

報告医師は、事象を重篤（2021/06から2021/06/18まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、COVID-19以外のウイルス感染症であった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Troponin I：（2021/06/11）上昇なし；Blood creatine phosphokinase（CK）：（2021/06/11）上昇なし；blood creatine phosphokinase mb（CK-MB）：（2021/06/11）上昇

なし；CRP：（2021/06/11）17.43 mg/dl, notes: 上昇あり；
D-dimer：（2021/06/14）3.7 ug/ml, notes: 上昇あり；心
臓超音波検査：（2021/06/11）、異常な心嚢液貯留あり。
心膜の炎症所見なし。胸部CT：（2021/06/11）異常な心嚢
液貯留あり、メモ：左胸水貯留あり。心膜の炎症所見は疑
われた；胸部X線：（2021/06/11）、心拡大の所見あり。心
電図：（2021/06/11）急性心膜炎/異常所見あり、メモ：広
範な誘導における上に凹型のST上昇、aVR誘導における
ST低下、ST変化の対側性変化（ST低下）を認めない誘導
全般におけるPR低下を示した；直近の冠動脈検査は実施
されなかった。トロポニンT、心臓MRIは実施されなかつ
た。その他の画像検査は実施されなかった。

臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患は否定された。

患者は、危険因子または他の関連する病歴はなかった（心
不全、または駆出率低値歴なし、基礎疾患としての自己免
疫疾患なし、心血管疾患歴なし、肥満なし）。

病理組織学的検査は実施されなかった。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

2021/06/07、心膜炎の臨床症状は、倦怠感、間欠的な発熱
と食思不振を含んだ。

報告者意見：

急性心膜炎の好発年齢ではなく、ワクチンとの因果関係は
否定できない。ただし、通常のウイルス性心膜炎でも説明
は付く。

治療的な処置は、事象の結果としてとられた。

事象の転帰は、軽快であった。

追加情報（2021/07/14）：再調査の試みは完了する。これ
以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/16）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：病歴、併用薬と臨床検査値。

再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/02/17）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/02/21）本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：患者情報が更新された。臨床検査値が更新された。有効期限が更新された。

6669	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>ヘモグロビン減少；</p> <p>レジオネラ検査陽性；</p> <p>レジオネラ菌性肺炎；</p> <p>レンサ球菌検査陽性；</p> <p>便秘；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>心突然死；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>肝嚢胞；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>胆嚢ポリープ；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中尿素増加；</p> <p>血小板数減少；</p>	<p>上咽頭炎；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>誤嚥；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）および規制当局から入手した自発報告である。当局受付番号：v21130450（PMDA）。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-2021807715（ファイザー）。</p> <p>2021/06/10、91歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30、筋肉内、0.3mL、単回量）の1回目の接種を受けた（91歳時）。</p> <p>病歴には、高血圧、高尿酸血症および前立腺肥大（全て他院にて治療中、経口投与）、2021/06/09よりの継続中の感冒症状、時々食事時のむせこみが含まれた。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、高血圧に対するカンデサルタン4mg錠、前立腺肥大に対するデュタステリド（アボルブ0.5mgカプセル）、前立腺肥大に対するタムスロシン0.2mg錠、高尿酸血症に対するフェブキソスタット（フェブリク（10）錠）、炭酸カルシウム、コレカルシフェロール、炭酸マグネシウム（デノタスチュアブル錠）、ブロムフェナク・ナトリウム（ブロナック0.1%点眼薬）、ラタノプロスト（0.005%点眼薬）が含まれた。</p> <p>過去のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/11（接種の翌日）、肺炎になった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は接種の翌日に肺炎になった。</p> <p>接種当日、摂氏36.9度の微熱がある中でBNT162b2を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏37.1度であった。</p> <p>因果関係は可能性が低いとの見解であった。</p>
------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>誤嚥性肺炎：</p> <p>高血圧：</p> <p>C－反応性蛋白増加</p>	<p>事象の重篤性は提供されなかった。</p> <p>報告医はBNT162b2と事象との因果関係は可能性が低いと判断した。</p> <p>関連する検査の結果：</p> <p>2021/06/11、胸部X線検査（結果は提供されなかった）、 2021/06/11、CRP 15.2mg/dL（正常高値0.3mg/dl）、 2021/06/11、WBC 158 x 10²/ul（正常高値900 x 10²/ul、報告された通り）。</p> <p>2021/06/28（1回目のワクチン接種の18日後）、患者は心疾患イベントによる突然死および呼吸停止を発現した。</p> <p>事象である肺炎の転帰は軽快であり、その他の事象は死亡であった。</p> <p>2021/06/28、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種当日は、摂氏36.9度の微熱がある中で集団接種会場で接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の翌日、発熱で来院した。</p> <p>2021/06/11、SpO2は92%であり、肺炎と診断された。</p> <p>2021/06/11（1回目のワクチン接種の2日後）～ 2021/06/23（1回目のワクチン接種の13日後）、入院した。</p> <p>抗生剤の点滴で症状は改善した。</p> <p>クラリスロマイシン（クラリス200）2錠2xが処方され、退院した。</p> <p>入院時の検査で、COVID-19のPCRは陰性であり、レジオネラの培養は陰性であった。</p> <p>接種の2週間後、退院してから自宅で心疾患イベントによ</p>
--	--------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

る突然死を発現した。

後日患者の妻から、2021/06/28の早朝に患者が自宅で突然死した旨の報告を受けた。妻は、自宅で呼吸停止している状態を発見した。

患者の死亡までの詳細は不明であった。

報告医師は、事象とBNT162b2との因果関係を不明と評価した。

重篤性基準および他の疾患などその他の可能性のある原因は、提供されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後17日目の死亡であり、直接の原因とは言い難いが、ワクチン接種が誘因となった可能性は否定できない。

因果関係は評価不能であった。

患者はワクチン接種時に微熱があった。

ワクチン接種前から肺炎を発症していた可能性はあった。

突然死の原因は肺炎の再燃とは考えにくく、死亡とワクチン接種との因果関係は否定できなかった。

2021/11/12、事象名肺炎はレジオネラ肺炎と誤嚥性肺炎に更新され、2021/06/11から継続中であり、重篤性は非重篤で、2021/06/11から2021/06/23まで（2021/06/11から2021/06/22までより更新）の入院を必要としたと報告された。

事象心疾患イベントによる突然死について、退院後の情報、発現日の状況、警察による検死結果は不明であった。

事象肝機能障害が追加され、重篤性は非重篤、事象と BNT162b2 間の因果関係は不明、発現日は 2021/06/11、転帰は 2021/06/22 に回復、そして処置を必要とした。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/10、患者はワクチンを接種した。

2021/06/11、患者は肺炎のため報告病院に入院した。

入院時、患者は、2021/06/09 に感冒症状があり、同夜に独力で起き上がることができなかったと説明した。

2021/06/10、症状は持続したが、患者はワクチンを接種した、とカルテに記録された。

2021/06/23 に報告病院を退院後から、2021/06/28 00:30 の心肺停止による報告病院への搬送までの情報は入手不可能であった。

医師は、事象肺炎と BNT162b2 との因果関係を、ワクチン接種前日の 2021/06/09 から患者は感冒症状があったため評価不能とした。

医師は、事象呼吸停止と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。患者が自宅で心肺停止の状態で見られ、報告病院へ緊急搬送された。その後、警察で検死を行ったが、原因についての情報は入手できなかった。したがって、推定困難であった。

有害事象に対する薬剤は、以下の通り：

クラリスロマイシン 200mg（経口、肺炎に対して、2021/06/12 から継続）、バソレーター・テープ 27mg（貼布、血圧上昇（発現：2021 年）に対して、2021/06/14）、アセトアミノフェン 200mg（経口、発熱（発現：2021 年）に対して、2021/06/14）、アダラート 10mg（血圧上昇に対して、2021/06/16 及び 2021/06/17）、マグミット 660mg（便秘（発現：2021 年）に対して、2021/06/17）、ニフェジピン CR 20mg（高血圧（発現：2021 年）に対して、2021/06/18 から 2021/06/26）、セフトリアキソン・ナトリウム静注用 1g（肺炎に対して、2021/06/14 から

2021/06/22)、タチオン注射用 200mg (肝機能障害に対して、2021/06/14 から 2021/06/22)、ネオファーゲン静注 20ml (肝機能障害に対して、2021/06/14 から 2021/06/22)。

2021/06/11、肝機能障害が発現した。

臨床検査結果は以下の通り：

2021/06/11、グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ (GOT; 正常範囲: 11-35 U/L) 53 IU/L (上昇), グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (GPT; 正常範囲: 6-39 U/L) 58 IU/L (上昇), クレアチンホスホキナーゼ (CK; 正常範囲: 48-259 U/L) 655 IU/L, 血中尿素窒素 (BUN; 正常範囲: 8.0-23.0 mg/dL) 37.4 mg/dL (上昇), クレアチニン (Cre; 正常範囲: 0.61-1.04 mg/dL) 1.98 mg/dL, ヘモグロビン (Hb; 正常範囲: 13.6-18.3 g/dL) 12.8 g/dL, 血小板 (正常範囲: 140000-379000/mm³) 135000/mm³, COVID-19 PCR 陰性。

2021/06/12、レジオネラ尿中抗原 陽性, 血液培養 陰性, 痰培養は、*α-streptococcus* 2t, *candida* spp 1t (レジオネラ培養: 陰性 2021/06/12)。

2021/06/18、腹部超音波検査は、肝のう胞、胆のうポリープを示した。

2021/06/22、GOT 25 U/L, GPT 34 IU/L, BUN 19.8 mg/dL, Cre 1.50 mg/dL, WBC (正常範囲: 3900-9700/uL) 7700/mm³, Hb 10.1 g/dL, platelet 256000/mm³, CRP 1.12 mg/dL。

不明日、胸部 CT および X 線は、右下肺野肺炎を示した。右上葉 S9、S10 に一部 atelectasis を伴う淡い浸潤影がみられた。

調査項目に関する情報は、以下の通り：

患者は、アレルギー歴、医薬品副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴、ワクチンへの副反応は不明であった。

患者は、自宅に日常生活をしていた。

患者は、時々食事中的むせこみがあった。

ワクチン接種前日の異常は、感冒症状であった。

2021/06/28 00:30、異常発見された。

家族がドスンという音を聞き、患者がベッド脇に倒れ呼吸していないのを発見した。

2021/06/28、救急要請がされた。

2021/06/28、救急隊が到着した。

救急隊到着時の患者の状態は、心肺停止であった。

搬送手段は、救急車であった。

搬送中の臨床経過と処置内容は、不明であった。

2021/06/28 01:10、患者は病院に到着した。

処置は、無しと思われる。

検査は実施されなかった。

2021/06/28 01:20、死亡確認され、その後、警察で検死が行われた。

死亡時画像診断は、実施されなかった。

剖検は警察によって実施され、剖検結果は不明であった。

死因、ワクチン接種と死亡との間の因果関係に対する報告者の評価は、以下の通りであった：情報不足で、評価困難。

事象の徴候及び症状ならびに時間的経過は、以下の通りで

あった：

2021/06/11、ワクチン接種を受けた。

2021/06/28、心肺停止で発見された。その前の状況は、不明であった。

心肺停止に対して医学的介入を必要とし、心肺蘇生法を含んだ。

多臓器障害は不明であった。

呼吸器症状/徴候は不明であった。患者は、ワクチン接種時期に細菌性肺炎を発症した。

心血管系の症状/徴候は不明であった。アナフィラキシーの可能性は否定的と思われるが、2021年からの心筋炎の可能性は否定できなかった。

皮膚/粘膜と消化器の症状/徴候はなかった。

その他の症状/徴候は不明であった。

2021/06/11、WBC (17300/mm³)、CRP (21.80mg/dL)、GOT、BUN、GPTの上昇が認められた。

2021/06/11、レジオネラ肺炎と誤嚥性肺炎が発現し、これらの事象のために、2021/06/11から2021/06/23まで入院した。

2022/03/01に入手した追加報告で、心筋炎の可能性を発現したと報告された。

報告者は、可能性は完全に(100%)否定できないという意味であって、推測の域であった。

報告者は、何の証拠もなかった。

事象心肺停止、レジオネラ肺炎、誤嚥性肺炎、高血圧、肝機能障害、発熱、便秘の結果として治療的な処置がとられた。

事象心突然死、呼吸停止と心肺停止の結果、救急治療室受診となった。

心突然死、呼吸停止、心肺停止の転帰は死亡、レジオネラ菌性肺炎、誤嚥性肺炎、クレアチニン増加は軽快、肝機能障害、GOT増加、GPT増加、血中尿素窒素増加、CRP増加、血小板減少は2021/06/22に回復、ヘモグロビン減少は未回復、その他の事象は不明であった。

報告者のコメント：患者は来院時に心肺停止で、その後警察で検死を行ったという情報しかなく、死亡の原因となった疾患や症状は、判断困難である。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：

本報告は、重複報告である2021749537および2021807715の情報を組み合わせた追加報告である。今回および以降の全ての追加情報は、製造者報告番号2021749537にて報告される。連絡可能な医師から報告された新たな情報：患者の詳細、病歴、臨床検査、被疑薬の詳細、併用薬の詳細、反応データ（心疾患イベントによる突然死および呼吸停止の追加）、死因および事象の詳細。

追加情報（2021/10/29）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21130450）：事象情報（入院日）、因果関係評価およびその他の臨床経過。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：

再調査書面の回答で連絡可能な医師から入手した新たな情報：

追加の報告者（医師）、剖検の詳細、病歴、臨床検査値、併用薬、被疑薬の詳細（有効期限を更新）、反応データ（新事象（誤嚥性肺炎、肝機能障害、心肺停止、GOT増加、GPT増加、クレアチンホスホキナーゼ増加、血中尿素窒素増加、クレアチニン増加、ヘモグロビン減少、血小板減少、レジオネラ抗原陽性、レンサ球菌検査陽性、肝嚢胞、胆嚢ポリープ、心筋炎、WBC増加、高血圧、発熱、便秘、CRP増加）、肺炎はレジオネラ菌性肺炎に再コードされた）、臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

関連する病歴「高脂血症」が患者タブと経過で「高尿酸血症」に更新した。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「事象の徴候及び症状ならびに時間的経過は、以下の通りであった：」から「事象の徴候及び症状ならびに時間的経過は、以下の通りであった：2021/06/11、ワクチン接種を受けた。2021/06/28、心肺停止で発見され。その前の状況は、不明であった。」へ経過データを修正し、入力漏れのため、また、心筋炎調査票が日本の保健当局へ提出するために添付された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/01）：

本報告は DSU 追跡調査活動の返答での連絡可能な同医師からの自発追加報告である。新情報は以下を含む：更新情報：心筋炎の記述および経過欄の臨床情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>6681</p>	<p>トロポニン増加；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>トロポニン T 増加；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心拡大；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸水；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部 X 線異常；</p> <p>C ー反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、以下の文献資料に関して規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：「Acute Myocarditis Associated with COVID-19 Vaccination: A Case Report」、Journal of Cardiology Cases、2021；DOI:10.1016/j.jccase.2021.11.006。PMDA 受付番号：v21115044。</p> <p>その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202101744250（Pfizer）。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、23 歳 2 か月の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30）投与経路不明、23 歳時、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/12、事象の開始日と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/06/10 にワクチン接種を受けた後、翌日（2021/06/11）から患者は 40 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種の 2 日後）から、胸痛を伴い、当院に搬送された。</p> <p>検査にて、トロポニンの上昇と心臓の壁運動の軽度低下を認めた。</p> <p>緊急カテーテル検査と心筋生検を施行した。</p> <p>その後、自然軽快し、トロポニン、心機能も改善した。</p> <p>生検では、単核球の湿潤を認めた。この結果と臨床経過から心筋炎が疑われた。</p> <p>各種ウイルスについては精査中であった。</p>
-------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/06/12、事象は心筋炎として報告された。

2021/06/18(ワクチン接種の8日後)、事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象とワクチンとの因果関係は、評価不能とした。

2021年不明日、患者は以下の事象を発現した。

CRP 増加、胸部 X 線異常、心嚢液貯留、心膜炎、心拡大、ST 上昇、トロポニン I 上昇、胸水、2021/06/12 に発現した。

トロポニン T 上昇、すべての事象の転帰は不明であった。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

COVID-19 ワクチン (Pfizer-BioNTech BNT16B2b2 mRNA ワクチン) の 2 回目接種の 3 日後、以前に心血管疾患または重要な病歴のない 23 歳の男性は、救急治療室にて呼吸器症状のない発熱および胸痛を示した。

現在まで毎年インフルエンザを含むワクチンで有害反応歴はなかった。

既知の COVID-19 曝露はなく、SARS-CoV-2 抗原と逆転写ポリメラーゼ連鎖反応は上咽頭スワブ検査で陰性だった。

入院時、実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血管造影：(2021) 急性冠動脈症候群の除去のために実施；

心筋生検：(2021/06/12) 単核球の浸潤を認めた；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：(2021) 13.7IU/l；
(2021) 2.2IU/l；

血圧測定：(2021) 106/70mmHg；

体温：(2021/06/11) 摂氏 40 度；

(2021) 摂氏 37.8 度;

胸部 X 線 : (2021) 肺うっ血の欠如を示した、注釈 : 胸水と心拡大;

C-反応性蛋白 (正常高範囲 0.1) : (2021) 10.16mg/dl;

心エコー図 : (2021) 分節壁運動異常を示した、注釈 : 軽度の心嚢液貯留を伴う左室の前中隔部;

心電図 : (2021) 微妙な ST 上昇の示唆を明らかにした、注釈 : V3-V6 の潜在的な心筋障害または心膜炎;

心拍数 : (2021) 83、注釈 : beats/min;

検査 :

(2021) 浸潤炎症細胞の一部が示した、注釈 : 細胞は、CD68 陽性およびマクロファージであると考えられた;

磁気共鳴画像法 :

(2021) 主に心外膜下でガドリニウム遅延造影を示した、注釈 : 急性心筋炎に特有の、主に下外側壁における心外膜下および心筋中間造影;

顕微鏡検査 : (2021) サンプルは少量の炎症を明らかにした、注釈 : 単核細胞から構成される浸潤;

酸素飽和度 : (2021) 96%、注釈 : 室内気;

呼吸数 : (2021) 18、注釈 : breaths/min;

SARS-CoV-2 抗体検査 : (2021) 627.0IU/ml;

トロポニン : (2021/06/12) 上昇と心臓の壁運動の軽度低下;

トロポニン I : (2021) 8699pg/ml;

トロポニン I (正常高範囲 24) : (2021) 4550pg/ml、注

釈：上昇；（2021）174pg/ml；

白血球数：（2021）8600/mm³、注釈：好酸球増加症なし。

心筋炎、心室壁運動低下、胸痛、トロポニン増加の結果として治療処置が実施された。

報告者の意見は次の通りであった：

ワクチン接種と心筋炎発症にて関連が完全に否定できないため、報告させていただきます。

報告者意見：

ワクチン接種と心筋炎発症にて関連が完全に否定できないため、報告させていただきます。

追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過欄の更新（文章「2021/06/10、ワクチン接種後から、40度の発熱があった。」は「2021/06/10にワクチン接種を受けた後、翌日（2021/06/11）から患者は40度の発熱を発現した。」に修正する必要がある）。

追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報（2021/12/16）：

本報告は、以下の文献資料の文献報告である：

急性心筋炎は COVID-19 ワクチン接種と関連付けられた：

A case report, Journal of Cardiology Cases [DOI: 10.1016/j.jccase.2021.11.006]。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である：

症例は、文献で特定される追加情報を含むため更新された。

更新された情報は以下の通り：

報告者と文献情報、検査値（すべての検査）、患者情報、RMH、製品情報（コーディング、接種詳細、処置、DC、RC）、事象（受けた治療、転帰）、因果関係。

修正：

本追加報告は、保健当局への適切な報告を可能にするために提出されている：

現地保健当局の要求として追加情報タブのFU#2として、心筋炎調査票（E2B Additional Doc）を添付した。

追加情報（2022/02/25）：

本報告は重複報告 2021749526 と 202101744250 からの情報を統合した追加報告である。

最新及び以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021749526 にて報告される。

新しい連絡可能な医師からの新たな情報：

更新された情報：

<p>本当の報告者と文献情報が追加された。</p> <p>臨床検査値が追加された。</p> <p>ワクチン歴が追加された（COVID-19 ワクチンとインフルエンザ）。</p> <p>使用期限が追加された。</p> <p>事象「心筋炎」が更新された。</p> <p>「胸痛と発熱」のために救急治療室を受診した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

7107	リンパ球形態異常； リンパ節症； 中毒性皮疹； 全身性剥脱性皮膚炎； 多形紅斑； 好酸球増加と全身症状を 伴う薬物反応； 発熱； 発疹； 肝機能異常； 肝酵素上昇； 肝障害； 自己免疫性肝炎	原発性胆汁性胆管炎	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21115647 2021/05/17（ワクチン接種日）、78歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内投与、1回目、単回量）を接種した。 ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）による患者の病歴は、60歳代の原発性胆汁性胆管炎を含み、治療中だった。 併用薬（事象発現前の2週間以内に投与）は不明であった。 過去のワクチン接種（被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内）はなかった。 2021/05/24（ワクチン接種後7日）、患者は紅皮症を発症した。 事象の臨床経過は、以下の通りであると報じられていた： 2021/05/24（ワクチン接種後7日）、発熱と肝酵素上昇を認め、私立病院に入院した。 2021/05/31（ワクチン接種後14日）、発熱と肝酵素高値が続いたため、当院に転院した。 2021/05/26（ワクチン接種後9日）頃より、下脚から皮疹が現れて、顔面、前胸部まで広がったため皮膚生検を施行し、中毒疹の診断となった。 プレドニゾロン 40mg を投与したあと、皮疹は速くよくなった。 また、肝酵素も同様に改善傾向となった。
------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

転院時に多数リンパ節腫脹もよくなった。

2021/05/31、患者は病院に入院した。

2021/06/13、患者は退院した。

ワクチン接種により自己免疫性肝炎（AIH）様の病態が発症することが知られている。したがって、新規コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンの副反応として生じるAIHの症例は注視される。今回、COVID-19 ワクチン

（BNT162b2: Pfizer / BioNTech）を接種後にAIHを発症した3症例を報告する。血液検査で新規に肝障害（AST、401 U/L; ALT、542 U/L）を認めた。ワクチン接種後9日目に多型紅斑が全身に出現し精査加療目的に当科紹介。紅斑部より皮膚生検と肝生検を施行。COVID-19 ワクチンに関連した多型紅斑およびAIHを疑い、プレドニゾロン（PSL）0.6 mg/kg/日で加療開始。PSL投与後に多型紅斑と肝障害は改善。肝組織所見ではAIHの典型像（門脈域のリンパ球浸潤と界面性肝炎）を認め、AIH（IAHIG）スコア18点でAIHと確定診断。

関連する検査は以下の通り：

2021/05/24、静脈血液培養を行い、結果は陰性であった。

2021/05/31、生化学的検査ではAST：170 U/L、ALT：439 U/Lを示した。参考値：AST（13-30）、ALT（7-23）。

2021/05/24、発熱を発現し、事象の転帰は2021/06/13に回復し、治療：はい（ステロイド）、重篤性の基準：重篤（入院/入院期間の延長、入院期間：2021/05/24から2021/06/13）（報告通り）と報告され、因果関係あり（他の発熱の原因は不明）であった。

AEは診療所に来院が必要であった。

2021/05/24、肝障害を発現し、事象の転帰は2021/06/21に回復し、治療：はい（ステロイド）、重篤性の基準：重篤（入院/入院期間の延長）と報告され、因果関係あり（その他の原因なし）であった。

AE は診療所に来院が必要であった。

2021/05/28（報告通り）、皮疹を発現し、事象の転帰は
2021/06/13 に回復し、治療：はい（ステロイド）、重篤性
の基準：重篤（入院/入院期間の延長）と報告され、因果関
係あり（その他の原因なし）であった。

AE は診療所に来院が必要であった。

2021/05/31（報告通り）、リンパ節腫脹を発現し、事象の
転帰は 2021/06/13 に回復し、治療：はい（ステロイド）、
重篤性の基準：重篤（入院/入院期間の延長）と報告され、
因果関係あり（その他の原因なし）であった。

AE は診療所に来院が必要であった。

有害事象の全ての徴候及び症状：

発熱、皮疹、リンパ節腫脹、肝障害。

有害事象の時間的経過：

2021/05/17、コミナティ筋肉内注射を接種した。

2021/05/24、肝障害と発熱が発現した。

2021/05/28 から 2021/05/31、皮疹が拡大した。

2021/05/31、多発リンパ節腫脹と皮疹に対し、ステロイド
による治療を開始した。

患者は副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした
（詳細：2021/05/31 からプレドニン 40 mg による治療が開
始された）。

多臓器障害に関する情報は以下の通り：

皮膚/粘膜、消化器、その他を含む多臓器障害があった。

呼吸器と心血管系はなかった。

皮膚/粘膜：全身性紅斑：はい（詳細：下腿からはじまり、

全身に進展する皮疹)。

消化器：その他：はい（詳細：肝酵素上昇）。

その他の症状/徴候：はい（全身の多発リンパ節腫脹）。

2021/06/21、事象の転帰は軽快した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、未知のウイルス感染であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

本症例は HHV6 陰性であることを確認したものの、紅皮症、肝障害、多発リンパ節腫脹、末梢血異型リンパ球の一過性出現を認め、ワクチンによる DRESS 症候群と考えた。

報告者は、肝機能障害として事象を評価した。

結論：COVID-19 ワクチン接種後の AIH は、ワクチン接種後から 1 ヶ月以内に顕在化する可能性が示唆された。また、症例 2 のように重症 AIH の病態に至る例も存在することが明らかとなった。今後、COVID-19 ワクチン接種後の AIH や急性肝障害について大規模な実態調査が求められる。

追加情報（2021/07/09）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：

製品の詳細（投与経路）、反応データ（事象の転帰）、因果関係。

追跡調査を試みたにもかかわらずロット/バッチ番号は入手できなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/21）：本報告は、次の文献資料による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種を契機に自己免疫性肝炎を発症した3症例の検討」、第212回日本消化器病学会東北支部例会、第167回日本消化器内視鏡学会東北支部例会、2022年；Vol：212th、pgs：129。

更新情報：文献情報、臨床検査情報、事象が更新された。

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

修正：本追加報告は前回報告した情報を訂正するために提出する：修正（DSU）：経過欄の事象の臨床経過を修正（「したがって、新規コロナウイルス感染症（COVID-19）の副反応として生じるAIHの症例は注視される。」は、「したがって、新規コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンの副反応として生じるAIHの症例は注視される。」に更新された）

7126	リンパ増殖性障害； リンパ節症； リンパ腫； 倦怠感； 呼吸障害； 塞栓症； 多臓器機能不全症候群； 急性腎障害； 汎血球減少症； 肝機能異常； 薬物性肝障害； 血小板数減少； 食欲減退； 高尿酸血症	シェーグレン症候群； 変形性関節症； 心不全； 総蛋白異常； 肺炎； 関節リウマチ	本報告は、以下の文献について医薬情報担当者 と 当局 経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：第 336 回日本内科学会九州地方会、2022 年、336 版、表題「新型コロナワクチン接種後に急性腎障害、メトトレキサート関連リンパ腫を発症した 1 例」。 PMDA 受付番号：v21126210。その他症例識別子：JP-PFIZER INC-202200309103（ファイザー）。 2021/06/08、71 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されず、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。 関節リウマチのためメトトレキサート内服継続中であり、2021/05/28 より気管支肺炎のためレボフロキサシン内服中であった。 患者の病歴は、変形性膝関節症、2020 年から継続中のシェーグレン症候群、2000 年から継続中の関節リウマチ、肺炎疑い、心不全既往、2021 年から継続中の M 蛋白血症、気管支肺炎であった。 併用薬は、葉酸（フォリアミン）内服継続中、心不全（「心不全既往」と報告された）のためビソプロロール内服（投与開始日不明で継続中）であった。 BNT162B2 前の 4 週間以内にワクチン接種を受けなかった。 2021/06/08（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明：詳細の検索または読取り不可、初回、筋肉内、単回量）を接種した。 2021/06/08、患者は急性腎不全が発現した。 2021/06/25、血栓塞栓症が発現した。 2021/06、呼吸障害、食欲不振、倦怠感が発現した。 不明日、血小板低下、肝機能障害、メトトレキサートによる薬剤性肝障害の疑い、メトトレキサート関連リンパ増殖症の疑い、汎血球減少、高尿酸血症が発現した。
------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

関連する検査は、頻回の血液検査（コメント：PLT 優位の血球減少、（読取り不可）、肝/腎臓機能（読取り不可）、播種性血管内凝固（DIC））、不明年 6 月 18 日に造影 CT（コメント：血栓は確認できた、脾梗塞あり）を実施した。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）抗体（2021/06/18、0.6 未満）があった。肝/腎臓機能の結果は、不明であった。

2021/06/25（ワクチン接種 17 日後）、血栓塞栓症を発症した。

事象後のワクチンの投与は、今後中止となった。

報告者（主治医）は、事象を重篤（医学的に重要）と評価し、被疑薬と事象の因果関係を提供しなかった。

日付不明、患者は血小板低下、呼吸障害が発現した。

2021/06/25、呼吸障害は、死亡に至った。

報告医師（主治医）は事象を重篤（生命を脅かす、医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

事象は、血小板低下（アルガトロバン（血栓予防））、呼吸障害（プレドニゾン（PSL））のために、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

別の医師（医師 2）によって提供された臨床経過は、以下のとおり：

2021/06/08（ワクチン接種日）、患者は近医にて COVID-19 ワクチン（コミナティ）接種を受けた。

その後より、倦怠感、食欲不振が発現した。

2021/06/16（ワクチン接種 8 日後）、報告医師の科を受診した。血液検査で急性腎不全（クレアチニン（Cr））：

3. 85、血中尿素窒素 (BUN) : 94.4) を認めた。原因として、以下が考えられた: 平時より 3~4kg の体重減少、食欲不振があるため、脱水症による腎前性腎不全、MTX/LVFX 等による薬剤性、または顕著な高尿酸血症が認められた。また、コンピュータ断層撮影像 (CT) で MTX 関連リンパ増殖症を疑う複数のリンパ節腫脹が認められたことから、腫瘍崩壊症候群に伴う高尿酸血症、尿酸炎による腎障害等が急性腎不全に関与した可能性が考えられた。画像上は、腎後性腎不全は否定的であった。

入院後、中止可能な薬剤は中止された。また、補液も施行された結果、49.3kg から 52.2 kg と約 3 kg 体重が増加した。体液量は是正されたにもかかわらず、腎機能は改善しなかった。

急性血液浄化療法が可能で、且つ MTX 関連リンパ球増殖の疑い、汎血球減少の併存疾患から、血液内科、腎膠原病内科等の様々な専門科のある高次医療機関での精査加療が必要と考えられた。

2021/06/18 (ワクチン接種 10 日後)、患者は別の病院の腎臓膠原病内科に転院となった。

2021/06/16 から 2021/06/18 まで、報告医師の病院に入院となった。

2021/06/18 (ワクチン接種 10 日後)、患者は別の病院の腎臓膠原病内科に転院となった。

報告医師 (医師 2) は患者の家族から、2021/06/25 (ワクチン接種 17 日後) に患者は死亡したと報告を受けた。

2021/06/16 から 2021/06/18 までの診療経過が、本報告に記載された。

報告医師は、事象を重篤 (入院) に分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は、不明と報告された。

血小板低下、急性腎不全の結果、治療的処置がとられた。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

死因は、呼吸障害、MTX 関連リンパ腫による多臓器不全、増殖したリンパ腫細胞の全身臓器への著明な浸潤であった。

呼吸障害の転帰は、死亡であった。

血小板低下、急性腎不全の転帰は、未回復であった。

血栓塞栓症、メトトレキサートによる薬剤性肝障害の疑い、メトトレキサート関連リンパ増殖症の疑い、汎血球減少、食欲不振、倦怠感、高尿酸血症、肝機能障害の転帰は、不明であった。

以後も血液透析、血栓溶解療法、ステロイド投与と免疫グロブリン大量静注療法による集学的治療を行ったが、急激な白血球の上昇と呼吸状態の悪化を認め、入院 8 日目に死亡した。

病理解剖の結果、増殖したリンパ腫細胞の全身臓器への著明な浸潤がみられ、死因は MTX 関連リンパ腫による多臓器不全と考えられた。

この患者は、COVID-19 ワクチン接種後の急激な経過で MTX 関連リンパ腫が発生した時に死亡した。

報告医師（医師 2）の意見は、以下のとおり：一連の経過に関し、COVID-19 ワクチンとの関連については、倦怠感や食欲不振から脱水症を来した可能性はある。しかし腎不全が高度なため、透析療法未施行の報告医師の病院での診療時点で造影 CT 検査や外注検査の D-ダイマーの評価は行われず、血栓症形成については報告医師の病院では評価されなかった。COVID-19 ワクチンとの因果関係を示唆する確定的な所見は得られていないが、否定もできないと考えられる。

文献情報に基づく症例コメント：ワクチン接種と症状発現までの短い潜伏期間に基づいて、MTX 関連リンパ腫の事象が BNT162B2 と関連する合理的な可能性はない。

解剖所見「増殖したリンパ腫細胞の全身臓器への著明な浸

潤」はこの期間中に認められなかった。

本有害事象報告が本剤のベネフィット／リスクプロファイルに及ぼす影響について、ファイザー社の安全性評価の手順の一部として有害事象の集積データのレビューおよび分析を実施する。

何らかの安全性に関する懸念が特定された場合、適切な対応を取るとともに、必要に応じて直ちに規制当局、倫理委員会、調査担当医師に通知する。

著者によると、ワクチン接種との因果関係は不明であったが、ワクチン接種が発症の引き金となった可能性は除外できなかった。

文献的考察を加えて報告する。

追加情報（2021/07/15）：医師から報告された新たな情報は、以下の通り：ワクチン接種時年齢、病歴（関節リウマチ、肺炎疑い、心不全歴、M蛋白血症）、継続中のシェーグレン症候群の開始日、ワクチンの投与経路、併用薬、新たな事象（血小板低下、呼吸障害、呼吸停止）、重篤性、各タブの死因。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である（2021/08/03）：データフィールドおよび経過欄において呼吸停止を事象として削除した（経過中に呼吸停止は生じておらず、「呼吸停止」の用語は前回の追加報告の経過欄に誤って記載された）。それに応じて、接種時年齢も削除された。

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：

保健当局へ適切に報告するため、PMDAへの提出に initial / FU1 の TTS（血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。））調査票を添付した。

追加情報（2021/09/08）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの PMDA 受付番号 v21126210 を介して入手した、もう 1 人の連絡可能な医師より入手した新規情報は、以下の通り：被疑薬（レボフロキサシン）追加。新規事象（倦怠感、食欲不振、高尿酸血症、肝機能障害）追加。臨床検査データ（体重、CT 検査、血液検査、クレアチニン）追加。入院日追加。報告者意見、重篤性評価（もう 1 人の医師による）追加。

再調査は不可能である。ロット／バッチ番号についての情報は入手不可である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/06）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/03）：本報告は、症例 2021791997 と 202200309103 が重複症例であることを通知するための追加報告である。

今後のすべての追加情報は 2021791997 にて報告される。

文献-自発から報告された新規情報は以下を含む：報告者情報、文献情報、死因（死因 MTX 関連リンパ腫による多臓器不全、増殖したリンパ腫細胞の全身臓器への著明な浸潤）、臨床検査の結果（病理解剖の結果、Cr 値、K 値、白血球数が追加された。

造影 CT の結果が複数のリンパ節腫脹に更新された）、新規事象（メトトレキサート関連リンパ腫（LLT:リンパ腫））、経過。

追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。

これ以上の情報は期待できない。

7190	<p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；</p> <p>細菌性肺炎；</p> <p>肺臓炎；</p> <p>肺障害；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>腎炎；</p> <p>腫瘍</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>呼吸器症状；</p> <p>咳嗽；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>狭心症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>背部痛；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>記憶障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115728、v21132697。</p> <p>患者は、91歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/07、11:12（2回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/11/30、2回目、筋肉内、左上肢、単回量）の2回目を接種した（91歳時）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、前立腺癌、腰痛（圧迫骨折）、便秘、睡眠導入（不眠症）、物忘れ、腰椎圧迫骨折であった。</p> <p>病歴は以下を含んだ：狭心症（罹患中でない）、逆流性食道炎（罹患中でない）。</p> <p>接種前後の異常：乾性咳嗽、ワクチン投与前より乾性咳嗽など呼吸器症状があった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：オメプラゾール（オメプラゾール）、チザニジン塩酸塩（テルネリン）、センノシド A+B（センノシド）、ゾルピデム（ゾルピデム）、アセトアミノフェン（アセトアミノフェン）、セレコキシブ（セレコックス）など。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>慢性の咽頭気管支炎があった。</p> <p>2021/05/17、15:23（最初のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/11/30、2回目、筋肉内、左上肢、単回量）の2回目を接種した（91歳時）。</p>
------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ト番号 EX3617、使用期限 2021/11/30、左上肢筋肉内) 最初の単回量を接種した。

事象発現日 : 2021/05/29、ワクチン接種 12 日後、COVID-19 免疫のため左上腕筋肉内、反応 (咳、痰、咽頭違和感)。

2021/05/29 (最初のワクチン接種の 12 日後)、咳、痰、咽頭違和感を発症し、ワクチン接種を実施した診療所 (前医) を受診した。

2021/05/31 (ワクチン接種の 14 日後)、報告者の病院へ紹介受診された。採血と画像で炎症所見はなかった。

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

2021/06 (日付不明)、細菌性肺炎を発現した。

2021/06/17 (ワクチン接種 10 日後)、入院した。

2021/06/07、11:12 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2、2 回目の単回投与 (コミナティ、最初のワクチン接種 21 日後、注射液、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/11/30) を左上肢に筋肉内注射した。

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

細菌性肺炎と判断し、入院加療を行った。

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

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

事象の経過は以下の通り :

2021/06/17 (ワクチン接種 10 日後)、細菌性肺炎の診断で前医入院するも、入院時に急激な腎機能増悪がみられた

(2021/06/17 Cre (血中クレアチニン) 0.79、2021/06/23 Cre 2.94)。

2021/06/23、精査目的で現在の病院へ転院した。

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

肺、腎の炎症が強かった。

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

患者は関連した検査を受けなかった。

治療の詳細は以下を含んだ：

ピペラシリン水和物/タゾバクタムを投与するも反応なし。

酸素飽和度 (SpO2) 低下のための酸素投与を行った。

患者は自宅で息子と同居していた。

日常生活動作 (ADL) は自立であった。

嚥下、経口摂取は可能であった。

救急要請はされなかった。

日付不明、医学的検査が行われた：

酸素飽和度 (SpO2) : 低下。

MPO- ANCA : 87.4。

血漿クレアチニン (Cre) 値 : 3.08。

画像検査 : 両肺にびまん性浸潤影。

C-反応性蛋白 (CRP) : 26.68mg/dL。

急速進行性糸球体腎炎、肺障害の結果として治療的処置が取られた。

2021/06/30（ワクチン接種の23日後）09:25、死亡した。

死亡時画像診断は実施されなかった。

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

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

残りの事象の転帰は不明と報告された。

不明日に、患者の左下葉に約1.5cmのmass（非重篤）が確認された。

事象、大きさ約1.5cmの左下葉massの転帰「不明」と記述された。

咳嗽とBNT162B2との因果関係を評価不能とした（理由：患者は紹介を要求した。彼は、CTを含む詳細な検査を望み、聴診は06/17には実行されなかった。咳嗽とのワクチンとの因果関係は評価できなかった）。

患者は、COVIDワクチンの前4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

2021/05/31、患者は非重篤として咳嗽を発現した。
（2021/09/11にコメントした）。

咳症状に関しては、患者は2021/05/31（ワクチンの初回接種後、2回目の投与前）、咳、痰、咽頭違和感の訴えがあった。患者は、報告医師が2021/06/17に紹介した病院に患者を紹介した。患者は、以前一度、呼吸器内科にかかっていた。報告医師は、患者が受診した際の手紙を受け取った。

手紙は以下の情報のとおり：「左下葉に約1.5cmのmassが

確認された。しかし高齢であり、患者が、癌等の検査を希望されなかったとのことで、まずはツムラ 16 半夏厚朴湯を処方し、継続して経過をみます」。

初発症状の時すでに、1 回目のワクチンが終了していることと、咳から血管炎がどのように関連しているか、いないのか、正直判断は困難であった。

報告医師は、プライバシー病院とプライバシー病院の医師に因果関係の評価を委ねた。

当日 15 分間観察した際には、特に異常は認められなかった。

死因について、医師のコメントについての考慮（判断正当性を含む）は不明であった。ワクチン接種と死亡間の因果関係についての医師の判断（判断正当性を含む）は不明であった。上記の内容を含む情報は、9/11 ページに記載のとおりであった。プライバシー病院とプライバシー病院の医師に因果関係と評価を委ねた。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類した。

報告医師は以下の通りにコメントした：

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

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

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

薬剤投与と事象の発症の因果関係は否定的だが、増悪因子となった可能性あり。

追加情報（2021/07/14）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/11）：

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

PMDA 受付番号は v21132697 であり、それは以下を含む：

報告者の情報が更新された；

EUA および使用期限が更新された；

関連する病歴が更新された；

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

転帰、入院の情報、死亡日付が更新された；

臨床検査値が更新された；

経過が更新された。

修正：

本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：

事象「血中クレアチン増加、咳嗽増悪」を削除した。

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

追加情報（2022/03/02）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/07）：本報告は、追加報告の返信より連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者追加、投与1回目のロット番号と使用期限の更新。投与1回目と投与2回目のワクチン接種時間、部位と経路の更新。関連した病歴情報の更新。新事象 mass 追加。経過欄更新。追加情報。

7636	<p>心筋炎；</p> <p>放射線肺臓炎；</p> <p>肺炎</p>	<p>脳梗塞；</p> <p>食道癌</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し入手した連絡可能な薬剤師からの報告である。PMDA 受付番号：v21120940。</p> <p>2021/06/25 15:00 (ワクチン接種日)、84 歳男性は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、左腕、筋肉内、単回量、84 歳時) の初回接種を受けた、</p> <p>2021/06/01 から日付不詳日まで、その後 2021/06/15 から日付不詳日まで、併用被疑薬として食道癌のために静脈内投与経路を介してニボルマブ (オプジーボ) が不特定用量投与された。</p> <p>患者の病歴には、2019/03/20 から継続中の脳梗塞後遺症および食道癌が含まれていた。</p> <p>併用薬：脳梗塞に対してバイアスピリン；タケキャブ。</p> <p>以下の情報が報告された：心筋炎 (死亡、入院、医学的に重要)、2021/06/25 15:00 発現 (ワクチン接種後)、転帰「死亡」、記載用語「急性心筋炎」、肺炎 (医学的に重要)、2021/06/28 発現、転帰「不明」、記載用語「薬剤性肺炎」、放射線肺臓炎 (非重篤)、</p> <p>2021/06/28 発現、転帰「不明」、記載用語「放射線性肺炎」。</p> <p>検査の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/29、クレアチンフォスフォキナーゼ (CK) (正常範囲：59-248 U/L) は 4738、CK-MB (正常範囲高：6.6 ng/mL) は 125.1 であった。</p> <p>2021/07/06、CK は 7436U/L、CK-MB は 211.5ng/mL であった。</p> <p>2021/07/08 では、ミオグロビン (正常高値：154.9 ng/mL) は 2844.7 であった。</p>
------	--------------------------------------	------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/06/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

患者は、自宅で誰か（不明）と同居していた。要介護度は要支援 1 であった。

ADL 自立度：一部介助を必要とした。

患者は経口可であった。アレルギー歴なし、副作用歴なし、ワクチンの副反応歴なしであった。

患者は、他のワクチンを受けていなかった。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

患者は、日付不特定日から脳梗塞後遺症のために、経口投与経路を介してアセチルサリチル酸（バイアスピリン）を、日付不特定日から日付不特定日まで投与し、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）も経口投与し、これらがワクチン接種後 2 週間以内に行われた。

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 について検査を受けていなかった。患者は、医薬品、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/06/25、患者は BNT162b2 初回接種を受け、遷延な倦怠感を発現した。

2021/06/28、患者は病院を受診し、入院した。

2021/06/28、検査が行われた。

心電図 (ECG) 洞性頻脈、胸部心エコー検査 (TTE) 前壁中隔から前壁中部から心尖部で壁運動低下を示した。クレアチニンホスホキナーゼ (CK) は 5692 U/l、トロポニン I は 2808.9、CK-MB は 151.6 ng/ml であった。壁運動異常と心筋臓逸脱酵素上昇により、ワクチン接種による急性心筋炎

が疑われた。

補液による保存的加療後、改善傾向にて、患者は一旦退院した。

2021/07/06、再来時、血液検査データ悪化が指摘された。

CKは7436、トロポニンIは1000.6、CK-MBは211.5であった。

経口プレドニゾン 30 mg 日内服を開始、プレドニゾン 20 mg 日 へ減量した。2021/07/16、血液検査データが改善傾向にて患者は退院した。

患者は2021/06/28から2021/07/16まで入院した。

2021/07/17 03:40、異常が発見された。

発見時の状況：自宅で家族が意識不明状態を発見した。

2021/07/17 03:40、救急要請を必要とした。

2021/07/17 03:50、救急隊が到着した。

救急隊到着時の状態：患者は、心肺停止であった。

搬送手段は、救急車であった。

搬送中の処置は、蘇生であった。

2021/07/17 04:06、病院に到着した。

到着時の身体所見は、対光反射なし（瞳孔不同なし）であった。

到着後の治療内容は、気管内挿管、胸骨圧迫、アドレナリン静注であった。

到着後の検査：血ガス pH 6.858、pCO₂ 111mmHg、pO₂ 20.4mmHg、SARS-CoV-2 NEAR (-)、WBC 16300、LDH 1470、Na (ナトリウム) 148、K (カリウム) 9.5、cr (クレアチニン) 2.11 と CRP (C-反応性蛋白) 4.36 であった。

2021/07/17 04:42、死亡が確認された。

報告医師は、事象を重篤(死亡および入院)と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は2021/06/01および2021/06/15のニボルマブの投与であった。事象の治療には、プレドニゾロン 30 mgが含まれていた。

2021/07/17、急性心筋炎で治療を受けたが死亡した。

死因に対する医師の考察および意見：オプジーボ投与11日後の免疫強化作用にてコロナワクチンに伴う心筋炎が増悪した可能性。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：因果関係がないとは否定できない。

心筋炎は劇症型であった。

2021/06/25、患者は呼吸困難を発現した。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の病気が否定されている。

患者は、以下の検査と手順を受けた。

クレアチンキナーゼ(CK)：(2021/06/28) 5692u/L(上昇)、C-反応性蛋白(CRP)：(2021/06/28) 1.37mg/dL(上昇)、トロポニンI：(2021/06/28) 2808.9ng/ml(上昇)、血中クレアチンホスホキナーゼMB(CK-MB)：(2021/06/28) 151.6u/L(上昇)、心臓超音波検査(2021/06/28)、異常所見：局所の壁運動異常、心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常。

胸腹部CT(2021/06/28)、異常所見：放射線性肺炎、両側肺びまん性淡陰影、薬剤性肺炎、心尖部拡大。

心電図(2021/06/28)、異常所見：ST上昇又は陰性T

波。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/20 および 2021/07/21）：同じ連絡可能な医師から再調査票の返信として、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した新しい情報である。受付番号：v21120940。

報告された新しい情報は、以下の通りである：新しい報告薬剤師が追加された。患者の詳細（病歴：食道癌の発現日、検査）が追加され、被疑製品の詳細（併用薬オプジーボを併用被疑薬に更新）、併用薬（ROA、適応症）、事象の詳細（事象心筋炎が急性心筋炎に更新され、結果は軽快から2021/07/17 死亡へ更新された）臨床情報が追加された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：同じ医師から入手した新情報は、臨床検査値と報告者の意見を含む死亡の過程であった。

追加情報（2022/02/07）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/28）：同じ連絡可能な医師から再調査票の返信として自発追加報告を入手した。原資料の記載に基づき、新たな情報を追加した。

更新された情報：臨床検査値追加（CRP、コンピュータ断層撮影）、臨床検査値に対する注記更新（CK、トロポニンI、CK-MB、心エコー像、心電図）、有害事象追加（肺炎、放射線肺臓炎）、さらなる情報追加。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

	<p>心嚢液貯留；</p> <p>心膜炎；</p> <p>7857 心電図S T部分上昇；</p> <p>炎症；</p> <p>胸痛</p>	<p>外科手術；</p> <p>心房細動；</p> <p>心膜炎；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師およびファイザー社医薬情報担当者を経た連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/22 時間不明、69歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には以下が含まれた；2021/06/27より急性心外膜炎、終了日は不明；日付不明より発作性心房細動、2021/03よりアブレーション治療、「胃潰瘍」（継続中）；「高尿酸血症」（継続中）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>コロナワクチン接種前の4週間以内に、ほかのワクチン接種の有無は不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内の併用薬には、ネキシウム20mg（胃潰瘍のため、経口投与、開始日不明、継続中）、リクシアナ60mg（発作性心房細動のため、経口投与、開始日不明、継続中）、フェブリク10mg（高尿酸血症のため、経口投与、開始日不明、継続中）が含まれた。</p> <p>2021/06/27 08:30、急性心外膜炎が発現した。事象転帰は、コルヒチン0.5mg 2錠分2による治療により、回復した。事象は救急治療室への来院を要した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（6日間の入院のため）と分類し、事象とbnt162b2と因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>日時不明、接種後に心膜炎を発症し転帰は不明であった。</p> <p>他院にてコミナティ接種後、心膜炎のような症状で報告者の病院に搬送されてきた。その後、同院では心膜炎の診断は付いておらず、経過についても不明であった。</p> <p>ファイザー製のワクチンを打った方に、報告者の病院ではないが、1回目の接種後に心膜炎のような症状になっている方がいた。</p>
--	------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

報告者は、心膜炎の副反応が数日間で発症したという報告を見つけた。

ちょうど1週間前だが、数日間で発症したという報告があるのを見つけた。

1回目の接種後に、心膜炎のような症状が出た方に対する、2回目の接種についてはどのようにすればよいか。心膜炎/心膜炎の副反応が数日間で発症/心膜炎のような症状/急性心外膜炎。

5日前にコロナワクチン1回目の接種をした患者が、持続する胸痛を訴え、救急を要請した。

追跡調査で心膜炎は次の通り調査された。

2021/06/27、急性の胸痛、胸部圧迫感、発汗が発現した。

12誘導心電図で非特異的ST上昇を認め、心臓超音波検査で少量の心膜液貯留を認めた。血液生化学的検査では、軽度の炎症反応の上昇を認め、心筋逸脱酵素の上昇はなかった。急性冠症候群の否定目的に冠動脈造影検査を実施し、明らかな冠動脈狭窄は認めなかった。急性心外膜炎と診断し、コルヒチンとアセトアミノフェン投与にて保存加療を行った。症状は改善し、患者は退院した。ワクチン接種の時期から、関連性を疑った。

日付不明、事象急性心外膜炎の転帰は回復した。

それ以外の事象転帰は不明であった。

関連する検査には以下が含まれた：

2021/06/28、血液検査にて、CRPの上昇、トロポニン、CPKMBは陰性；2021/06/28、12誘導心電図にて、I II aV5 V3 V4-6で下に凸のST部分の上昇；2021/06/28、COVID-19検査にて、陰性；2021/06/28、冠動脈造影検査にて、有意狭窄なし。

2021/06/28、トロポニンI、CK、CK-MB、D-ダイマーは上昇なし；CRPは2.6mg/dLに上昇した；心臓超音波検査実施、

異常な心嚢液貯留疑う、心膜の炎症所見なし（不明）（報告通り）；胸部 CT 検査実施、造影なし、異常な心嚢液貯留なし；直近の冠動脈検査実施、検査方法：血管造影検査、冠動脈狭窄なし；胸部 X 線検査実施、心拡大の所見なし；心電図検査実施、aVR 誘導における ST 低下、ST 変化の対側性変化（ST 低下）を認めない誘導全般における PR 低下、詳細：II III Avf、V2-6 で下に凹の ST 上昇と PR の低下、AVR の ST 低下を認めた。

2021/06/30、トロポニン I は 52.2ng/mL に上昇した。

病理組織学的検査、トロポニン T、高感度 CRP、ESR（1 時間値）および心臓 MRI 検査は実施しなかった。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

鑑別診断は、臨床症状および所見を説明可能なその他の疾患が否定される（心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎など）。

臨床情報：患者は危険因子や他の関連する病歴はなかった：精力的な身体活動については不明であった。心不全または駆出率低値歴：いいえ、基礎疾患としての自己免疫疾患：いいえ、心血管疾患歴：いいえ、肥満：いいえであった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット／バッチ番号に関する情報は得ることができない。

追加情報（2021/11/12）：ファイザー社医薬情報担当者を紹介して、連絡可能な医師から入手した新情報：追加報告者、事象詳細を含む。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されず、追加調査中

に要請される。

追加情報（2021/12/06）：本報告は、追跡調査レターに応じた、同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。
更新された情報：新たな事象（心電図 ST 部分上昇/心嚢液貯留/胸痛/炎症反応）、新たな病歴/既往歴のチェック、新たな検査、新たな併用薬を追加した。心膜炎の詳細を更新した。

バッチ/ロット番号の情報は入手できなかった。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための追加報告である：日本保健当局向けの心膜炎調査票が日本保健当局に提出するため添付された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/05）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。情報源に含まれる新たな情報：更新された情報：臨床症状および検査情報が追加された。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/16）：本報告は、追跡調査レターに応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である：更新された情報：情報源の記載通りによる情報は以下を含んだ：報告者の情報（住所、郵便番号、都道府県）、患者の

<p>人種情報。</p> <p>追加情報（2022/03/10）：</p> <p>本追加報告は、追跡調査にもかかわらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、詳しい情報は期待されない。</p>

9468	薬物性肝障害	<p>低比重リポ蛋白増加；</p> <p>卵巣嚢胞；</p> <p>喘息；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>非アルコール性脂肪性肝炎；</p> <p>高血圧；</p> <p>高血糖；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>肝生検で確定したステージ2 および3 の線維化を伴う非アルコール性脂肪肝炎を有する成人治験参加者を対象として PF-06865571（DGAT2 阻害薬）を単剤投与および PF-05221304（ACC 阻害薬）と併用投与したときの有効性および安全性を評価する第2相、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、用量範囲探索／用量設定、並行群間比較試験</p> <p>ファイザー社依頼による介入試験（プロトコル：G2541013）からの報告である。</p> <p>2021/06/01 から 2021/07/14 まで、61 歳女性被験者は、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）に対し、二重盲検下で PF-06865571+プラセボまたは PF-06865571+PF-05221304（経口、1日2回）を開始した。</p> <p>加えて 2021/06/23 に、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号の提供なし、筋肉内、0.3 mL、単回投与）の2回目接種を受けた。</p> <p>過去の 2021/06/03 には、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号の提供なし、筋肉内、0.3 mL、単回投与）の初回接種歴があった。</p> <p>2021/05/18 に開始されたプラセボも約2週間投与されていた。</p> <p>病歴には、2型糖尿病、高血糖、高血圧および低比重リポ蛋白増加（すべて 2015/10～）、子宮筋腫および卵巣嚢腫（2003～）、気管支喘息、イネ科アレルギー（2016～）ならびに非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）（2018/11/01～）（すべて持続中）があった。</p> <p>併用薬には、イネ科アレルギーに対するルパタジンフマル酸塩（2020～）、気管支喘息に対するフルチカゾンフランカルボン酸エステル／ピランテロールトリフェニル酢酸塩およびプロカテロール塩酸塩水和物（いずれも 2003～）、2型糖尿病に対するメトホルミン塩酸塩（2015/10～）、低比重リポ蛋白（LDL）増加に対するロスバスタチンカルシウム（2015/10～）、高血圧に対するアムロジピンベシル酸塩</p>
------	--------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

およびインダパミド（いずれも 2015/10～）（すべて継続中）ならびに発熱に対するアセトアミノフェン（2021/06/23～2021/06/25、頓用）があった。

2021/02/02、alanine aminotransferase（ALT）は 60 IU/L、aspartate aminotransferase（AST）は 49 IU/L、alkaline phosphatase（ALP）は 73 IU/L、および total bilirubin は 0.6 mg/dL であった。

2021/06/01、ALT 71 IU/L、AST 57 IU/L、ALP 72 IU/L、および total bilirubin 0.8 mg/dL であった。

2021/06/15 および 2021/06/29、Total bilirubin 0.5 mg/dl であった。

2021/07/13、治験薬の投与開始から 6 週目に、ALT は 397 IU/L（基準範囲 6-34）であり、「院内採血」は 441 IU/L（基準範囲 7-23）であった。AST は 220 IU/L（基準範囲 9-34）であり、「院内採血」は 219 IU/L（基準範囲 13-20）であった。ALP は 85 IU/L（基準範囲 35-104）であり、「院内採血」は 85 IU/L（基準範囲 38-113）であった。total bilirubin は 0.6 mg/dL（基準範囲 0.2-1.2）であり、「院内採血」は 0.9 mg/dL（基準範囲 0.4-1.5）であった。γ-グルタミルトランスフェラーゼ（GGT）は 115 IU/L（基準範囲 5-50）であり、「院内採血」は 132 IU/L（基準範囲 9-32）であった。

2021/07/15、被験者は drug-induced liver injury（薬物性肝障害）を発現し、医学的に重要な事象と考えられた。

2021/07/15、ALT は 331 IU/L、「院内採血」では 364 IU/L、AST は 159 IU/L、「院内採血」では 161 IU/L、アルカリホスファターゼは 88 IU/L、「院内採血」では 90 IU/L、total bilirubin は 0.6 mg/dL（基準範囲：0.2-1.2）、「院内採血」では 0.9 mg/dL、GGT は 118 IU/L、「院内採血」では 140 IU/L であった。

2021/07/15 の追加検査結果：acetaminophen LLV-335 は検出なし（基準範囲 10-30 ug/mL）、Hepatitis C Virus（HCV）RNA Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan（CAP/CTM）は 2.0、Ethylenediaminetetraacetic acid（EDTA-CL）は HCV RNA 検出なし、Hepatitis B surface AgII は陰性、

Hepatitis C Virus antibody は陰性であった。被験者は無症候で入院せず、肝生検も予定されなかった。

2021/07/29（院内採血）：ALT は 89 U/L（基準範囲 13-30）、AST は 48 U/L（基準範囲 7-23）、alkaline phosphatase は 84 U/L（基準範囲 38-113）、total bilirubin は 0.8 mg/dL（基準範囲 0.4-1.5）、GGT は 93 U/L（基準範囲 9-32）であった。

2021/06/23 から 2021/06/25 の発熱の原因は COVID ワクチンである、と報告された。

いかなる herbal も使用されなかった。

「治験薬継続投与下で肝障害が軽快しており、治験薬による肝障害ではない（報告どおり）」。BNT162B2 筋注を肝障害出現前に投与しており、ワクチンによる肝障害であると考えられた。

2021/07/14、6 週目の臨床検査結果を受けて、治験薬の投与を一時中止した。

2021/07/29、被験者は事象から回復したと判断された。

治験責任医師は、事象はコロナウイルス「修飾ウリジン RNA ワクチン」に関連する合理的な可能性があり、盲検薬または臨床試験手順に関連する合理的な可能性はない、と判断した。事象はその他の併用薬に関連するとは判断されなかった。

治験責任医師の見解：アルコール「多飲」やウイルス性肝炎を示唆する所見がないことから、これらの肝疾患は否定的であった。2021/06/23～2021/06/25 にアセトアミノフェン頓服を行っているが低用量であり、アセトアミノフェンによる薬物性肝障害とは考え難かった。治験薬開始後に発現した肝障害であるため、治験薬による薬物性肝障害の可能性は否定できない。ただし、発現と BNT162B2 接種時期が重なるため、BNT162B2 による肝障害も否定できなかった。

慎重に経過を観察しながら、治験薬の投与を継続し、2021/07/15に血液検査を再度実施した。軽度改善しているものの（治験責任医師の見解）、グレード3の肝機能障害が持続していたため、治験薬を休薬とした。薬物性肝障害としてのグレードは中等度であったが、治験依頼者より重要な医学的事象である薬物性肝障害（DILI）疑いとの見解があったため、本症例を重篤な有害事象症例として報告した。

試験薬は2021/08/24に再開され、その後肝障害の再発はなかった。

本報告のため治験薬の盲検が解除された。

追加情報（2021/07/29 および 2021/08/04）：新規情報は以下のおりである：治験責任医師の盲検薬についての因果関係評価を関連なしへ更新、報告事象名を「Drug-induced liver injury/Potential Hy's law case」へ、転帰を「回復」へ更新、および追加の臨床検査結果が提供された。

追加情報（2021/11/08）：新情報：併用薬（アセトアミノフェンの投与量）、および臨床経過（試験薬は2021/08/24に再開され、その後肝障害の再発はなかった）。

追加報告（2021/12/07）：ファイザー社依頼による介入試験（プロトコル：C2541013）からの追加報告である：臨床検査値の追加。

追加報告（2022/02/17）：追跡調査は完了した。追加情報入手予定はない。

追加報告（2022/03/08）：ファイザー社依頼による介入試

験（プロトコル：C2541013）からの追加報告である。

更新情報：事象名を「drug-induced liver injury/potential Hy's law case」から「drug-induced liver injury」に変更した。

	<p>心膜炎；</p> <p>9734 心電図S T部分上昇；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120089。</p> <p>2021/07/06 11:59（ワクチン接種日）、78歳の高齢男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、単回量、78歳時）の二回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>特別な関連する家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に投薬は受けなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 11:45、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、単回量、78歳時）初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/07/10 00:00（ワクチン接種4日後の12時）、心膜炎、摂氏37.0度の微熱を発現した（2021/07/10 09:00）。</p>
--	-----------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

報告者は事象を重篤（2021/07/10 から 2021/07/14 まで入院、入院期間：4日間）と分類し、事象が緊急治療室/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。

報告者は事象を非重篤と分類した。

反応の詳細は、次の通り報告された：

2021/07/10 00:00 頃、突然胸部絞扼感が出現し、改善がないため、2021/07/10 09:00 頃報告者医院を受診した。

2021/07/10、受診時、摂氏 37.0 度の微熱、深吸気での胸部絞扼感増悪が見られるものの、血液検査や心電図では明らかな異常は見られなかった。

2021/07/10、不安定狭心症の可能性を考慮し、入院したが、入院後の心電図で広範囲に ST 上昇が見られた。

2021/07/10 の胸部 CT の結果は「肺炎なし、胸水なし」であった。

虚血性心疾患除外目的で冠血管造影（CAG）施行するも、有害狭窄はなく、症状と心電図所見から心膜炎と診断した。

トロポニンの上昇はなく、心筋炎の合併は見られなかった。

基礎疾患はなかった。

入院後 NSAIDs 内服で症状が改善した。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。

2021/07/11（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は、回復したと報告された。

2021/07/13、胸部単純と造影 CT の結果は「心のう水ほぼなし、心膜肥厚なし」であった。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価

した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告者意見は、次の通り：

関連は否定できないと考える。

心膜炎調査票は以下の通り：

病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状/所見は以下の通りに報告された：

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

臨床症状/所見は以下の通り：

急性の胸痛又は胸部圧迫感、労作時、安静時、又は臥位での息切れ、間欠的な発熱。上記全ての発現日は2021/07/10であった。

血液検査の記録は以下の通り：

トロポニンT、高感度CRP、ESR（1時間値）は未実施であった。

2021/07/10、トロポニンIが実施され、結果は上昇なしであった。

2021/07/10、CKが実施され、結果は66 U/Lで、上昇なしであった。

2021/07/10、CK-MBが実施され、結果は8 U/Lで、上昇なしであった。

2021/07/10、CRPが実施され、結果は0.60 mg/dLで、上昇ありであった。

2021/07/10、D-ダイマーが実施され、結果は0.78 ug/mlで、上昇なしであった。

その他の特記すべき検査はなかった。

画像検査は以下の通りに報告された：

2021/07/10、心臓超音波検査が実施され、結果として異常な心嚢液貯留はなく、心膜の炎症所見もなかった。

心臓MRI検査は未実施であった。

2021/07/13、胸部CT検査が実施され、造影があり、結果として異常な心嚢液貯留はなく、心膜の炎症所見の疑いがあった。

2021/07/10、直近の冠動脈検査が実施され、検査方法は血管造影検査であり、結果として冠動脈狭窄はなかった。

胸部X線検査は未実施であった。

その他の画像検査は未実施であった。

心電図検査は以下の通りに報告された：

2021/07/10、心電図検査が実施され、異常所見はなかった。

鑑別診断は以下の通りに報告された：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。

患者の危険因子または他の関連する病歴は以下の通りに報告された：

心不全、または駆出率低値歴はなく、基礎疾患としての自己免疫疾患はなく、心血管疾患歴はなく、肥満はなかった。

追加報告（2021/08/03）：追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/08/10）：医師（ワクチン接種者）から報告された新しい情報には以下が含まれた：臨床検査。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/25）：本自発追加報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同薬剤師から入手したものである。更新情報：患者情報を追加し、臨床データを更新した。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>9878</p> <p>ストレス；</p> <p>ストレス心筋症；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧上昇</p>		<p>本報告は、ファイザー社員および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120150。</p> <p>2021/07/13 14:30（ワクチン接種日）、72歳2か月の女性患者は COVID-19 感染予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、0.3 ml、単回量（72歳時））の2回目を接種した。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）に考慮すべき点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はこれまでに COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY5422、有効期限：2021/08/31、単回量）を初回接種した。</p> <p>事象発現日は 2021/07/13 16:27（ワクチン接種と同日）と報告された。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種と同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は不明だった。</p> <p>事象の経過は次の通りだった：</p> <p>2021/07/13 14:30、ワクチン接種後、患者は血圧上昇と気分不良を発症した。</p> <p>経過を観察した。</p>
------------------------------------------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

同時に前胸部の重い感覚を自覚した。

同日 16:30 頃、看護師が異変に気づき、心電図を施行したところ、ST 上昇がみられた。

患者は心筋梗塞の疑いと診断され、病院に救急搬送された。

病院に搬送後、患者の胸部の不快感は軽度であった。

冠動脈造影後、たこつぼ型心筋症と診断され、ICU に入院した。

採血結果より、ワクチンの影響が否定できないと判断された。

薬剤治療はされなかった。

観察後、改善傾向のため、患者は退院した。

報告医は事象は重篤（2021/07/13 から 2021/07/16 まで入院となった）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

その他の疾患など他要因の可能性にストレス性があった。

事象の転帰は不明だった。

報告医は次の様にコメントした：

ワクチン接種とたこつぼ型心筋症との因果関連は否定できない。

追加報告（2022/02/14）により、報告医師は、事象たこつぼ型心筋症を非重篤と分類し、事象たこつぼ型心筋症と BNT162b2 の関連性は確実と評価した。報告者は、事象たこつぼ型心筋症に関する詳細な情報が欲しかった。

		<p>再調査は不要である。さらなる情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/08/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/02/14）：本報告は、ファイザー社員を介して連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：被疑薬の2回目の投与単位および投与経路が追加された。</p> <p>事象（たこつぼ型心筋症）の転帰が不明に更新された。報告者の重篤性および因果関係意見が経過欄に追加された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
9885	心筋炎	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03、31歳の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内投与、単回量、接種回数不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、心筋炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/03、医療専門家（HCP）グループの bnt162b2 ワクチン接種が始まったころ、患者は他の施設にて bnt162b2 ワクチン接種を受けた。</p>

			<p>2、3日後、患者は心筋炎を発現し、近くの大学病院に紹介された。</p> <p>報告時、症状は軽快していた。</p> <p>有害事象は製品を使用後に発現した。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2022/02/15）：</p> <p>本追加報告は再調査にもかかわらずロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、詳しい情報は期待されない。</p>
10485	<p>ヘルペスウイルス感染；</p> <p>リンパ球浸潤；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>好酸球増加症；</p> <p>斑；</p> <p>潮紅；</p> <p>皮膚障害；</p> <p>色素沈着障害；</p> <p>血中免疫グロブリンE増加</p>	<p>不眠症；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師及びその他の医療専門家）から入手した自発報告である。文献の出典は、次の通り：「COVID-19 ワクチン接種後に生じた多形紅斑-DLST 結果を含めた症例報告」、第51回日本皮膚免疫学会年次総会、2021年。Vol：51st、pgs：183。PMDA 受付番号：v21120795（PMDA）。</p> <p>2021/06/14、77歳6カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した（77歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴には、2012以前に発現し、継続中の高血圧、胃潰瘍、2018/07から発現し、継続中の不眠症があった。</p> <p>併用薬には、高血圧のために、2020/07から開始、継続中のニフェジピン（経口投与）、2014/04から開始、継続中のアムロジピン（経口投与）、2012/04から開始、継続中のカンデサルタン（経口投与）；胃潰瘍のためのボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）；2018/07から開始、継続中の不眠症のためのゾルピデム（経口投与）があった。</p>

2021/05/23、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の 1 回目を接種した（77 歳時）。

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

ワクチン接種後、即時型の副反応はなかった。

2021/06/16（2 回目ワクチン接種 2 日後）、多形紅斑を発現した。

事象の詳細は、次の通り：

四肢体幹に、中央が褐色調を呈する標的様の紅斑が多発。

特に両大腿部と腹部で症状が強い。

掻痒や発熱は伴わなかった。

紅斑が全身へ拡大したことが報告された。

近医にて、抗ヒスタミン薬内服及びステロイド外用が行われた。

皮疹は改善せず、当院紹介となった。

ワクチン接種の 3 週間後、初診時、躯幹四肢に対称性、環状で鷲卵大までの融合傾向のある浮腫状暗紅色斑が散在していた。

一部標的様を呈していた。

顔面にも軽度潮紅を認め、頸部には一部色素沈着を伴った。

多形紅斑を疑い、採血検査を施行した。

検査では、ヘルペスウイルス属は既感染パターンを呈し、マイコプラズマ/C 型肝炎ウイルス、溶連菌は陰性であっ

た。

ワクチン接種の4週間後に施行した右大腿部からの皮膚生検では、表皮-真皮境界部に軽度液状変性、真皮浅層の血管周囲に多数のリンパ球、好酸球湿潤を認めた。

経過から、コミナティ筋注による皮疹を考えた。

多形紅斑、斑、潮紅、色素沈着障害、ヘルペスウイルス感染、リンパ球浸潤、好酸球増加症、皮膚障害の結果として、治療措置がとられた。

事象「多形紅斑/全身性皮疹」は診療所受診で評価された。

抗ヒスタミン薬内服、ステロイド（デルモベート軟膏）外用で経過を見た。

その他の内服薬は継続された。

ワクチン接種の4-5週間後から、徐々に改善傾向がみられた。

2021/07/05、免疫マーカーIgE（RIST）が実施され、結果は278 IU/mL（基準範囲:0-173）であった。

不明日、血液検査、生化学的検査が実施された。

2021/07/09、DLST（コミナティ）が実施され、結果は陰性であった。

事象多形紅斑は、診療所来院が必要であった。

報告者は、事象多形紅斑を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

その他の疾患など本事象の原因の可能性となるものはなかった。

N/A : not available or applicable、SLE : 全身性エリテマトーデス、PSL : プレドニゾロン。

不明日、IgE 278 IU/mL の転帰は不明であり、その他の事

象の転帰は軽快であった。

要旨：77歳男性は、新型コロナウイルスワクチン（コミナティ）2回目接種2日後より紅斑が出現し全身へ拡大、当科紹介となった。接種3週間後の初診時、躯幹四肢に環状で6cm大までの融合傾向のある浮腫状暗紅色斑が散在し、一部標的様を呈した。経過・検査所見より、コミナティ筋注接種後の多形紅斑と診断した。

新型コロナウイルスワクチン接種後の多形紅斑の報告はまだ少なく、今後ワクチンのさらなる普及に伴い同様の皮疹を呈する例の増加も予想される。

今回、ワクチン接種の有無にかかわらず健常対照者とともにコミナティ筋注の薬剤リンパ球刺激試験結果を報告し、新型コロナウイルスワクチン接種後の多形紅斑の過去の文献報告をまとめる。

Key words: Comirnat, COVID-19, SARS-CoV-2, erythema multiforme, lymphocyte transformation test

はじめに：新型コロナウイルスワクチン接種後に生じた反応として様々な皮疹の報告があるが、多くは即時型反応である¹⁾。今回、コミナティ筋注（ファイザー/ビオンテック社）2回目接種後に多形紅斑を生じた症例を経験した。今後ワクチンのさらなる普及に伴い、同様の皮疹を呈する例の増加も予想され、薬剤リンパ球刺激試験（DLST）結果を含め報告する。

現病歴：コミナティ筋注2回目接種2日後より掻痒を伴わない紅斑が出現し、全身へ拡大した。近医で抗ヒスタミン薬内服、ステロイド外用を行うも皮疹は改善せず、当科紹介となった。

現症：接種から3週間後の当科初診時、躯幹・四肢に環状で6cm大までの融合傾向のある浮腫状暗紅色斑（暗紅色斑）が散在し、腹部・腰部では局面を形成していた（図1A・B）。四肢（図1C）では一部紅斑の内部が灰白色調と

なり標的様を呈していた（図 1D）。顔面にも軽度潮紅を認め、頸部には一部色素沈着を伴った。発熱・粘膜病変は明らかでなかった。

臨床検査所見（下線は異常値）：WBC 9,680/uL（Neu 73.3%、Lym 12.5%、Eo 7.1%）、Cr 1.17 mg/dL、IgG 839 mg/dL、IgA 216 mg/dL、IgM 53 mg/dL、IgE (R1ST) 278 IU/mL、ASO 56 IU/mL、肝酵素、炎症・凝固反応は基準範囲内。

ウイルス抗体検査（特記なければEIA法）：マイコプラズマ抗体（PA法）40未満、HSV抗体IgM 0.21、HSV抗体IgG 24.1、VZV抗体IgM 0.25、VZV抗体IgG 11.7、EBV抗VCA抗体IgM 10未満、EBV抗VCA抗体IgG 160、CMV抗体IgM 0.11、CMV抗体IgG 20.1。

病理組織学的所見（大腿部紅斑）：表皮には軽度過角化を認め、個細胞壊死は明らかでなかった。表皮-真皮境界部に軽度液状変性（図 1E）を認め、真皮上層では血管周囲性にリンパ球と好酸球を主体とする炎症細胞浸潤が散見された（図 1F）。

DLST：カンデサルタン、アムロジピン、ニフェジピン、及びコミナティ筋注陰性（表 1）。

治療及び経過：両下肢の標的様を呈する紅斑から多形紅斑を疑った。前述の臨床検査所見より溶連菌、各種ウイルスによる感染症は陰性もしくは既感染パターンであり、コミナティ筋注以外の新規開始薬剤はなかった。既存内服薬は継続のまま、抗ヒスタミン薬内服、ステロイド外用で経過を見たところ、接種5週間後から徐々に改善傾向がみられ、既存薬剤による皮疹は否定的と考えた。検査し得たものの以外の感染症が原因だった可能性は否定できないが、経過からコミナティ筋注が原因と限りなく考えられた多形紅斑と診断した。

図 1

(A~D：臨床所見) 軀幹・四肢に環状で6cm大までの融合傾向のある浮腫状暗紅色斑（暗紅色斑）が散在し、腹部・腰部では局面を形成（図 1A・B）。四肢（図 1C）では、一部紅斑の内部が灰白色調となり標的様を呈した（図 1D）。

(E、F：病理組織所見) 表皮-真皮境界部に軽度液状変性(図 1E)を認め、真皮上層では血管周囲性にリンパ球と好酸球を主体とする炎症細胞浸潤が散見された(図 1F)。(縮尺= 50 um)。

考察：新型コロナウイルスワクチン接種後に生じた皮疹は、注射部局所反応、蕁麻疹様皮疹等多くは即時型反応 1) であり、多形紅斑を含め遅延型反応の報告は限られている。多形紅斑は、我々が検索し得た限り 2021 年 8 月時点で PubMed で 6 例しか報告がなく、本症例を含め表 2 にまとめた。American Academy of Dermatology 副反応レジストリに登録された 414 例中、多形紅斑を生じた 3 例は全てモデルナ製 1 回目接種後の発症だった 1)。自験例を含め情報が得られた 4 例では、年齢の中央値は 74.5 歳、男性 2 例女性 2 例と性差はなかった 2)-4)。Rowell 症候群として発症した例以外、重篤化はみられなかった。多形紅斑は一般的に再発を繰り返す症例も少なくないが、自験例では接種から 3 カ月経過し、再発なく経過している。

また、遅延型の薬剤反応を ex vivo で安全に検出できる検査として DLST 5) を試行したが、陰性の所見だった(表 1)。原因として、培養系(DLST 系の薬剤添加のみでは培養細胞がスパイクタンパク質を生成できなかった、ワクチン誘導性 T 細胞による反応を過去に検出し得ている IFN γ ELISPOT 6) や rapid expansion protocol 7) 等別検査を検討すべきだった)・検査施行時期(T 細胞サブセットのバランス)・添加薬剤濃度/ロットが適切でなかった等の可能性が考えられ 8)、陰性を理由にコミナティ筋注と多形紅斑の因果関係を否定することはできないと考えている。一方、橋口ら 9) は、ワクチン接種後 DLST は陽性になると報告しており、実際に陰性対照として提出されたコミナティ筋注接種後で皮疹出現の既往がない成人男性では S. I. 178% と限りなく陽性に近い所見だった。以上より、新型コロナウイルスワクチン接種後の多形紅斑における DLST は結果の解釈が非常に困難と考えられた。

ワクチン接種数の増加及び追加接種の開始とともに、多形紅斑を含めた様々な皮疹を呈する例の増加も予想される。本症例のみならず、今後のさらなる症例蓄積を期待する。

追加情報（2021/09/08）：

連絡可能な同医師、その他の医療専門家から新たな情報が報告された：

新たな事象（対称性、環状で鷲卵大までの融合傾向のある浮腫状暗紅色斑、顔面に軽度潮紅を認めた、頸部には一部色素沈着を伴った、ヘルペスウイルス属は既感染、多数のリンパ球、好酸球湿潤、IgE 278 IU/mL、表皮-真皮境界部に軽度液状変性が追加された）、併用薬の詳細（開始日、投与経路）、病歴（発現日）、臨床検査値、治療および臨床経過の詳細。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/29）：

本報告は、次の文献の出典に関する文献報告である：

「COVID-19 ワクチン接種後に生じた多形紅斑-DLST 結果を含めた症例報告」、第 51 回日本皮膚免疫学会年次総会、2021 年。Vol : 51st、pgs : 183。

更新情報：文献情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：本報告は、次の文献の出典に関する文献報告である：新型コロナウイルスワクチン接種後に出現した多形紅斑-DLST 結果を含めた症例報告、Jpn J Dermatol、2022 年；Vol : 132(1)、pgs : 69-73。

更新情報：文献情報を更新、検査データを更新、接種 1、2

回目の使用期限を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>10488</p> <p>徐脈; 心筋炎</p>		<p>本報告は、医学情報チームを介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢未確認（「70代か80代」と報告された）の高齢の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、2回目ワクチン接種後、厳しい徐脈、一種の心筋炎とワクチン接種後の副反応がその時に発症し、1週間程度で改善した。</p> <p>副反応の詳細は、以下の通り：</p> <p>報告医師は、70代か80代の女性が、2回目ワクチン接種後、厳しい徐脈、2度以上の「エスブロック」（報告の通り）になり、一時期3度以上もあり、入院されたと述べた。</p> <p>入院先の病院が有害事象を報告しなければならないと思った、しかし、入院先病院の医師は報告をするつもりはないように見えた。</p> <p>患者記録によると、1週間程度で改善しているため、その事象はワクチン接種による一種の心筋炎などの副反応であると思えた。</p> <p>報告医師は、これを証明することは難しいが、他に原因も見当たらないので、報告する必要があると思った。</p> <p>報告医師は、どのようにコンセンサスとしてやるべきか不明であった。注射を打った人か、患者の経過を診察した人か、入院先の医師なのか、すべての人が報告するのが正解であると思うが、重症度によって変わってくるとも考えていた。</p> <p>患者は、心筋炎の治療は受けておらず、一時的な入院であった。</p> <p>報告医師は、入院が事実上治療をした事になるのか疑問に</p>
---------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

思っていた。

患者は、事象から軽快していた。

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

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：会社因果関係評価を追加した。

追加報告（2022/02/28）：本報告は追加調査を試みたがバッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出される。追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。

10496	<p>ストレス心筋症；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>糖尿病；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121184 および同じ連絡可能な医師からの追跡調査レターの追加報告である。</p> <p>2021/07/03 10:30 頃、67 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回、67 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、高血圧（継続中、発現日不明）；糖尿病（継続中か不明）；2 型糖尿病（継続中、発現日不明）；腎機能障害（継続中、発現日不明）があった。</p> <p>家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 08:00 頃（ワクチン接種の 14 日後）、患者は急性心筋炎を発症した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種の 14 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/07/10、下顎から前胸部にかけて絞扼感を自覚し、近医に救急搬送となり、逆流性食道炎と診断された。</p> <p>2021/07/17 朝にも、同様の症状が出現したため、近医を受診した。</p> <p>心筋梗塞の疑いがあった。</p> <p>患者は、紹介のため報告病院に搬送された。</p> <p>前医でトロポニンが陽性であること、心電図の V1-2 誘導での ST 上昇（I. aVL：ST 低下、I. aVL（V2-4）：陰性 T 波）、心エコー検査では、中部～心尖部にかけての前壁中隔に壁運動低下を認めたため急性前壁心筋梗塞の可能性を考慮し、緊急心臓カテーテル検査を施行した。</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

検査では、冠動脈に有意狭窄や閉塞は指摘されなかった。

左室造影は、前壁（心尖部）下後壁の壁運動低下を認めた。

入院後にCPKが1300ug/mlまで上昇し、何らかの急性心筋障害があると判断された。

しかし、たこつぼ型心筋症の経過としては矛盾点が多く、急性心筋炎の可能性が最も高いと判断された。

2022/02/17の追加報告にて、関連する検査は以下を含んだ：

2021/07/17、CPK、結果は450u/Lであった、正常低値は56、正常高値は244であった；

2021/07/17、CK-MB、結果は50u/Lであった、正常低値は0、正常高値は15であった；

2021/07/17、トロポニンI、結果は1.485ug/mlであった、正常低値は0、正常高値は0.299であった；

2021/07/17、心電図、コメントは、V1-2誘導でST上昇であった；

2021/07/17、心エコー、コメントは、前壁に壁運動低下であった。

2022/02/17の追加情報の入手にて、有害事象のすべての徴候と症状が報告され、以下を含んだ：胸部絞扼感。血圧169/69mmHg、心拍数71/分、呼吸数19/分、SpO2 99%（室内気）、体温摂氏36.6度。

有害事象の時間的経過は以下と記述された：

2021/07/03、ワクチン接種を受けた。

2021/07/10、胸部絞扼感が出現した。

2021/07/17、症状再燃、急性心筋炎で入院した。

2021/07/26、退院し、帰宅した（心エコー上は改善）。

静注輸液と酸素を含む医学的介入を必要とした。

心血管系を含む多臓器障害があった。

呼吸器障害または皮膚／粘膜障害または消化器障害またはその他の症状/徴候はなかった。

その他、毛細血管再充満時間>3秒は不明を含む心血管係障害があった（詳細：急性心筋障害）。

報告医師は、事象（急性心筋炎）を重篤（入院/入院期間の延長及び医学的に重要な事象）と分類した。

10日間入院した。

事象は、救急治療室および集中治療室への来院を必要とした（集中治療室で2日間）。

事象は、心保護（ β 遮断薬）の導入を含む治療を必要とした。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、たこつぼ型心筋症であった。

2021/07/26、事象（急性心筋炎）の転帰は、回復であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

追加情報（2022/02/17）：本報告は、追跡調査レターの返信での同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。

更新された情報：新たな関連する病歴（2型糖尿病/腎機能障害）が追加され、継続中ははいにチェックされた；臨床検査値を追加した；有効期限を更新した；事象「心筋炎」の終了日/転帰/受けた治療が更新された、緊急治療室への来院をチェックした、入院期間は10日へ更新された；受けた治療は、すべての事象に対してチェックされた；新たな事象（心筋症/血圧上昇/トロポニンI増加/心室壁運動低下/心電図ST部分上昇/血中クレアチンホスホキナーゼMB増加）を追加した。

<p>10520</p>	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ニューロミオパチー；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>四肢痛；</p> <p>心血管障害；</p> <p>悪寒；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>末梢静脈疾患；</p> <p>歩行障害；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>腹痛；</p> <p>運動不能</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21121803 である。</p> <p>2021/05/15 09:00（ワクチン接種日）、26 歳 8 カ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/10/31、単回量、左腕、筋肉内投与、26 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前およびワクチン接種以降、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>医薬品、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/22 09:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、左腕、筋肉内投与、単回量、26 歳時）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>不明日、心血管障害を発現した。</p> <p>2021/05/19（2 回目のワクチン接種の 4 日後）、左大腿部</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

疼痛（NRS7）、左つま先のしびれが発現し、治療を受けたが、対応策がなかった。

報告者は、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

2021/05/20 4:30（ワクチン接種 4 日 19 時間 30 分後）、左下肢うっ血、冷感、歩行困難が発現した。

報告者は、事象を重篤（障害）と分類し、事象が障害/永続的な損害に至ると述べた。内服等による治療が施行された。

患者は COVID-19 の検査を受けていない。

2021/05/20 09:00（ワクチン接種 5 日後）、ギラン・バレー症候群疑い、末梢神経障害、知覚異常を発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/05/15 09:00、患者はワクチン接種を受けた。

2021/05/16 02:39、体温は、摂氏 37.9 度であった。悪寒、倦怠感、筋肉痛を発現した。

2021/05/18、腹痛、下痢、嘔吐を発現した。

2021/05/20 04:30、起床時から左大腿部に疼痛（NSR7）、左つま先のしびれ、冷感が発現した。

2021/05/20 05:00、状態は悪化し、歩行障害を発現した。運動麻痺はなかった。左下肢のうっ血を発現した。患者は、DVT だと思い病院を受診した。下肢の CT と超音波検査を受けたが、原因はわからなかった。筋炎と筋膜炎が疑われたが、断定できなかった。

2021/05/24、患者は別の病院を受診した。

2021/05/31、MRI を受けた。

2021/06/01、病院を受診した。処方は、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）であった。

2021/07/21、歩行 240m、しびれ、痛みのため、遠くまで行けなかった。

事象は重篤（障害につながるおそれ）と分類され、事象と BNT162B2 とは因果関係ありと評価された。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。

臨床経過：

ギラン・バレ症候群（GBS）調査票によれば、以下の通り：

臨床症状：不明。

臨床症状：不明。

本報告時点までの症状の極期における Hughes の機能尺度分類：4：ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）（発症時は 3 に近い 4）。

疾患の経過：発症日は 2021/05 で、2021/10/20 から杖歩行、屋外は車椅子を使用した。長く歩くと痛くなり、休憩が必要であった。

2021/10/20 から、外来にて PT リハビリを開始した。

2022/01/12、7000 歩以上歩いて、疲労、ふくらはぎしびれ（↑）が生じた。

電気生理学的検査：未実施。

髄液検査：未実施。

鑑別診断：はい。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：未実施：その後していない。

自己抗体の検査：未実施。

先行感染の有無：あり：2021/05/18、発熱、下痢、嘔吐。

2021/05/19、CT：結果：NP（特に異常なし）。

2021/05/20、結果不明。

2021/05/19、下肢静脈エコー検査：結果：NP（特に異常なし）。

2021/05/13、MRI：結果：NP（特に異常なし）。

2021/06/30、神経電気生理検査：結果：NP（特に異常なし）。

2021/06/30、下肢深部静脈エコー検査：結果：NP（特に異常なし）。

2021/05/20、数値評価尺度：7。

2021/06/28、血液検査：結果：NP（特に異常なし）
（ALT34）。

患者は2回目接種前、全く健康的な若い女性であった。症状はその翌日発現し、毎日悪化し続けた。ワクチンは、強い副反応がある。

臨床症状：すでに概要に記載した通り以上のものはない。患者は、左大腿部の痛みとつま先のしびれ、冷感のため歩行困難であった。

診断方法：CT、下肢エコー。

さらなる詳細情報はない、2/22 ページの記述のみである。

2021/06/28、患者は関連する臨床検査を受け、詳細は以下の通りであると報告された：血小板数：236.00（158-348） $10^3/uL$ 、INR：0.98（0.90-1.15）、aPTT：32.7（25-37）sec、ヘモグロビン：13.38（11.6-14.8）g/dL、ヘマトクリット：41.1（35.1-44.4）%、Dダイマー：0.5（0-1.0）

ug/ml、フィブリノゲン：未実施。

2021/05/20、患者は診断（関連する診断的評価：はい）を受け、詳細は以下の通りであると報告された：超音波ドプラ法：異常なし、コンピュータ断層撮影法（CT スキャン）—造影/血管造影：異常なし。

『TTS の危険因子またはその他の関連する病歴の有無』の詳細は、以下の通りであると報告された：

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

2021/05/19、患者は発現時に運動抑制があり、鎮痛剤ロキソニンを含む治療を受けた。

以下は、潰瘍性大腸炎が発現した患者に関連する情報である（報告のとおり）。

3 回目の投与は実施されなかった。

患者は事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

患者は病歴がなかった（報告のとおり）。

患者は有害事象に関する家族歴がなかった。

「関連する検査」の詳細は、以下の通りであると報告された：2021/06/28 のみであったためすでに述べた。

「有害事象」の詳細は、以下の通りであると報告された：

2021/05/19（2回目のワクチン接種の4日後）、患者は左下肢痛みとしびれを発現し、救急治療室に来院が必要であり、報告者は事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）と分類し、事象はbnt162b2に関連すると評価した。

2021/09末（軽症となる）、事象の転帰は未回復（軽症となったが）であり、治療は「方法がないため患者はリハビリしていた」を含んだ（報告のとおり）。

事象ギラン・バレー症候群疑い、末梢神経障害、知覚異常の転帰は、2021/07/21（ワクチン接種67日後）に回復したが後遺症ありであった。

事象DVT、発熱、悪寒、倦怠感、筋肉痛、腹痛、下痢、嘔吐、静脈不全、神経筋症状、疲労、発現時の運動抑制の転帰は不明であった。

その他の事象大腿部に疼痛、心血管障害、左つま先のしびれ/しびれ、冷感、歩行障害/歩行困難の転帰は未回復であった。

後遺症は、しびれ、歩行障害であった。

事象の経過は以下の通りに報告された：報告者はギランバレーではないと思っているが、関連すると思えない神経筋症状である。

報告者意見：患者は2回目接種前、全く健康的な若い女性であった。症状はその翌日発現し、毎日悪化し続けた。ワクチンは、強い副反応がある。

報告者は、以下の通りにコメントした：

患者は、全く普通に勤務していた看護師であった。報告者は関連があるとは思えなかった。

因果関係不明な類似の有害事象が厚生労働省に報告されているが、報告者は本当なのかと疑問に思った。

心筋炎が多い理由が書かれている文献がある。

この RNA ウイルスの危険の可能性を述べる免疫学者の意見は封印されている。

報告者は陰謀論とは言わないが、メディア、テレビ、新聞などはこの難しい点の指摘は一切出さなかった。もちろん、出したら、誰もワクチン接種を受けないだろう。

報告者は、ワクチンは感染症にとって重要と承知しているが、掘り下げた追求は必要なはずである。

報告者の良い医者友人は、子供たちは予防接種されるべきでないと論理的に説明した。

追加情報（2021/08/24）：本報告は重複症例である 202100952993 および 202100970204 からの情報を集約した追加報告である。現在および以降のすべての追加情報は企業報告番号 202100952993 で報告される。同医師から報告された新たな情報：製品の詳細、患者の病歴、新たな事象（心血管障害）および事象の詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている。

追加情報（2022/01/24）：本自発追加報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手したものである。更新情報：新事象の追加（神経筋症状および疲労）、有効期限の更新。

追加情報（2022/02/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告（情報提供依頼への返信）である。

更新された情報：臨床検査値、四肢痛と感覚鈍麻（説明、発現日、救急治療室受診）に関する事象詳細、新事象運動不能。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>10589</p>	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>ヘマトクリット減少；</p> <p>リンパ球数減少；</p> <p>低比重リポ蛋白減少；</p> <p>単球数増加；</p> <p>左脚ブロック；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図S T部分上昇；</p> <p>疼痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血中アルカリホスファターゼ増加；</p> <p>血中アルブミン減少；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ減少；</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09 08:43（ワクチン接種時の年齢は73歳であった）、73歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、筋肉内投与、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧症（2016/02/08から継続中）があった。</p> <p>有害事象に関する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン（経口、高血圧のため、2016/02/09から継続中）を含んだ。</p> <p>バラシクロビル（経口、帯状疱疹のため、2021/07/20から2021/07/21まで）、カロナール（経口、疼痛のため、2021/07/20から2021/07/28まで）をとった。</p> <p>2021/06/18、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/11/30、接種経路筋肉内、初回、単回量）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の10日後）、胸痛を発症した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種の11日後）、心膜炎を発症した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種11日後）、患者は非特異的ST上昇、CK-MBが実行され、結果は1ng/ml（正常範囲：0.0-0.40）、左脚前枝ブロック/左脚前肢ブロック疑い、NEUT 81.6%、H（正常範囲：40.0-71.0）、単球 9.2%、H（正常範囲：2.3-7.7）、リンパ球 8.2%、L（正常範囲：26.6-46.6）、CK（CPK）51u/l、L（正常範囲：59-248）、AST（GOT）145u/l、H（正常範囲：13-30）、ALT（GPT）98u/l、H（正常範囲：10-42）、LDH 246u/l、H（正常範囲：124-222）、ALP（IFCC）160u/l、H（正常範囲：38-113）、中性脂肪 25mg/dl、L（正常範囲：40-149）、LDL-CH 計算法 68mg/dl、L（正常範囲：90-139）、ナトリウム 136mmol/l、L（正常範囲：138-145）、総ビリルビン 1.7mg/dl、H（正常範囲：0.4-1.5）、BNP77.6pg/ml、H（正</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加:</p> <p>血中コリンエステラーゼ減少:</p> <p>血中トリグリセリド減少:</p> <p>血中ナトリウム減少:</p> <p>血中ビリルビン増加:</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加</p>	<p>常範囲：-18.4)であった。</p> <p>2021/07/29 (ワクチン接種 20 日後)、患者は心室期外収縮を発現し、ヘモグロビン 13.5g/dl、L (正常範囲：13.7-16.8)、ヘマトクリット値 39.5%、L (正常範囲：40.7-50.1)、アルブミン (ALB) 3.2g/dl、L (正常範囲：4.1-5.1)、γ-GTP 171u/l、H (正常範囲：13-64)、コリンエステラーゼ 207u/l、L (正常範囲：240-486)、CRP 定量 2.36mg/dl、H (正常範囲：0.00-0.14) /CRP 定性 (2+) (正常 (-) でなければならない) であった。</p> <p>2021/07/20 に検査された CRP (C-反応性蛋白)、結果は上昇ありであった (9.77mg/dL)。</p> <p>不明日、带状疱疹、疼痛を発症した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査は以下の通りと報告された：</p> <p>2021/07/20、以下の検査を実行した。</p> <p>2021/07/20、心臓超音波検査は実行され、異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見を疑うという結果を示した。</p> <p>心電図を実行した。結果は、非特異的 ST 上昇であった。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>心膜炎所見>別紙参照。</p> <p>トロポニン I を実行、結果は 0.05ng/ml で (正常範囲：0.0-4.3)、上昇なしであった。</p> <p>ミオグロビンを実行、結果は 73.4ng/ml であった (正常範囲：0.0-107)。</p> <p>CK-MB を実行、結果は 1ng/ml であった (正常範囲：0.0-0.40)。</p> <p>2021/07/20 08:42、12 誘導-安静時心電図を実行した。</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

結果は以下の通り：

心拍数、92/分、R-R 0.653秒、P-R 0.170秒、QRS 0.108秒、QT 0.357秒、QTc B/F 0.441/0.411、軸-46度、SV1 0.79mV、RV5 1.60mV、R+S 2.39mVであった。

左脚前枝ブロックであった。

境界線-異常であった。負荷-可（注意）であった。

2021/07/29 08:59、12誘導-安静時心電図を実行した。

結果は以下の通り：

心拍数、67/分、R-R 0.892秒、P-R 0.169秒、QRS 0.108秒、QT 0.407秒、QTc B/F 0.430/0.422、軸-41度、SV1 0.65mV、RV5 1.98mV、R+S 2.63mVであった。

心室期外収縮であった。

左脚前枝ブロックの疑い。

境界線-異常であった。負荷-可（注意）であった。

2021/07/20、以下の血液検査を実行した：

NEUT81.6%、H（正常範囲：40.0-71.0）、好酸球1.0%（正常範囲：0.2-6.8）、好塩基球0.0%（正常範囲：0.0-1.0）、単球9.2%、H（正常範囲：2.3-7.7）、リンパ球8.2%、L（正常範囲：26.6-46.6）であった。

異型リンパ球0.0%、赤血球数 $504 \times 10^4/u$ （正常範囲：435-555）、白血球数 $81 \times 10^2/u$ （正常範囲：33-86）、ヘモグロビン14.8g/dl（正常範囲：13.7-16.8）、ヘマトクリット42.7%（正常範囲：40.7-50.1）、血小板数 $19.8 \times 10^4/u$ （正常範囲：15.8-34.8）、平均赤血球容積（MCV）84.7fl（正常範囲：83.6-98.2）、平均赤血球色素量（MCH）、29.4pg（正常範囲：27.5-33.2）、平均赤血球色素濃度（MCHC）、34.7%（正常範囲：31.7-35.3）、アルブミン（ALB）3.7g/dl、L（正常範囲：4.1-5.1）、CK（CPK）51u/l、L（正常範囲：59-248）、AST（GOT）145u/l、H（正

常範囲：13-30）、ALT（GPT）98u/l、H（正常範囲：10-42）、LDH246u/l、H（正常範囲：124-222）、ALP（IFCC）160u/l、H（正常範囲：38-113）、 γ -GTP 147u/l、H（正常範囲：13-64）、コリンエステラーゼ 224u/l、L（正常範囲：240-486）、0.79mg/dl クレアチニン（正常範囲：0.65-1.07）、CCR 計算式 70.7、尿素窒素 13.9mg/dl（正常範囲：8.0-20.0）、中性脂肪 25mg/dl、L（正常範囲：40-149）であった。

既に再検済み、総コレステロール 129mg/dl（正常範囲：120-219）、HDL コレステロール 56mg/dl（正常範囲：41-86）、LDL-CH 計算法（68mg/dl）L（正常範囲：90-139）、ナトリウム 136mmol/l、L（正常範囲：138-145）、カリウム 3.9mmol/l（正常範囲：3.6-4.8）、クロール 101mmol/l（正常範囲：101-108）、総ビリルビン 1.7mg/dl、H（正常範囲：0.4-1.5）、BNP 77.6pg/ml、H（正常範囲：-18.4）、CRP 定量化 9.77mg/dl、H（正常範囲：0.00-0.14）、CRP 定性（5+）（正常は（-）である）、eGFR 73.3ml/分（正常範囲：60.0-）、実測 GFR 69 であった。

2021/07/29、以下の血液検査を施行した：

NEUT56.7%（正常範囲：40.0-71.0）、好酸球 6.3%（正常範囲：0.2-6.8）、好塩基球 0.9%（正常範囲：0.0-1.0）、単球 6.9%（正常範囲：2.3-7.7）、リンパ球 29.2%（正常範囲：26.6-46.6）、異型リンパ球 0.0%、赤血球数 $467 \times 10^4/u$ （正常範囲：435-555）、白血球数 $45 \times 10^4/u$ （正常範囲：33-86）、ヘモグロビン 13.5g/dl、L（正常範囲：13.7-16.8）、ヘマトクリット 39.5%、L（正常範囲：40.7-50.1）、血小板数 $27.2 \times 10^4/u$ （正常範囲：15.8-34.8）、平均赤血球容積（MCV）、84.6fl（正常範囲：83.6-98.2）、平均赤血球色素量（MCH）、28.9pg（正常範囲：27.5-33.2）、平均赤血球色素濃度（MCHC）、34.2%（正常範囲：31.7-35.3）、アルブミン（ALB）3.2g/dl、L（正常範囲：4.1-5.1）、CK（CPK）85u/l（正常範囲：59-248）、AST（GOT）28u/l（正常範囲：13-30）、ALT（GPT）25u/l（正常範囲：10-42）、LDH186u/l（正常範囲：124-222）、 γ -GTP 171u/l、H（正常範囲：13-64）、コリンエステラーゼ 207u/l、L（正常範囲：240-486）、クレアチニン 0.67mg/dl（正常範囲：0.65-1.07）、CCR 計算式 74.0、尿素窒素 14.1mg/dl（正常範囲：8.0-20.0）、ナトリウム 140mmol/l（正常範囲：138-145）、カリウム 4.5mmol/l

(正常範囲 : 3.6-4.8)、クロール 105mmol/l (正常範囲 : 101-108)、総ビリルビン 0.5mg/dl (正常範囲 : 0.4-1.5)、dl CRP 定量 2.36mg/l、H (正常範囲 : 0.00-0.14)。再検済み、CRP 定性 (2+) (正常は (-)である)、eGFR87.8ml/分 (正常範囲 : 60.0-)、実測 GFR 79 であった。

報告者コメント :

心筋逸脱酵素の上昇がなかった。

心膜炎は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

治療的処置は、带状疱疹、疼痛の結果としてとられた。

事象の転帰、重篤性は提供されなかった。

有害事象は製品を使用後に発現した。

心膜炎の転帰は 2021 年不明日に回復し、残りの全ての事象の転帰は不明と報告された。

臨床経過 :

心膜炎調査票の情報は以下の通り :

病理組織学的検査は、未実施であった。

臨床症状/所見は、以下の通り報告された :

心嚢液貯留を疑う身体診察所見あり、2021/07/20 に発見された心膜摩擦音が含まれた。

下記の臨床症状/所見があり、2021/07/19 に発見された急性の胸痛又は胸部圧迫感を含んだ。

心臓 MRI 検査、胸部 CT 検査、直近の冠動脈検査、胸部 X 線検査及びその他の画像検査は、未実施であった。

心電図検査は 2021/07/20 に実施され、異常所見あり、広範囲な誘導における上に凹型の ST 上昇を含んだ。

鑑別診断は、以下の通り報告された：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている
(例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎)。

患者の危険因子または他の関連する病歴は、以下の通り報告された：

心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満ではなかった。

報告者は心膜炎を非重篤、BNT162b2 と関連ありと評価したとコメントした。

ワクチン (BNT162b2) のロット番号は、提供されず、追加報告の間、要請される。

追加報告 (2021/09/08) : 本追加報告は、再調査においても、ロット/バッチ番号は得られなかった旨を通知するものである。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/05) :

これは、同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告であり、追加報告書への返信である。

資料に正確な言葉通りに従った新たな情報は、以下を含む：

事象を追加、臨床検査値を追加、関連する病歴を追加、臨床情報を追加した。経過は修正された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/22）：

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

臨床検査値を更新した。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加調査報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

臨床検査値（LDL-CH 計算法の正常高値と正常低値を 41-86 から 90-139 へ更新した）、事象および経過情報（事象低比重リポ蛋白減少の説明もそれにしたがって「LDL-CH 計算法

			68mg/dl、L（正常範囲：90-139）」へ更新された)を修正し、経過内「LDL-CH 計算法 68mg/dl、L（正常範囲：41-86）」は「LDL-CH 計算法 68mg/dl、L（正常範囲：90-139）」へ更新された。
--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10830	<p>コクサッキーウイルス検査陽性；</p> <p>ショック；</p> <p>リンパ球浸潤；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>好酸球増加症；</p> <p>完全房室ブロック；</p> <p>徐脈；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心筋壊死；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>発熱；</p> <p>第二度房室ブロック；</p> <p>脚ブロック；</p> <p>腹痛；</p> <p>血圧低下；</p> <p>貧血；</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121999。</p> <p>2021/06/01、42歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/11/30、筋肉内、初回接種、単回量）を接種した。（当時42歳と報告された）</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>患者には、他の病歴はなかった。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種当日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種15日後）、急性心筋炎、心筋壊死を発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種15日後）、病院に入院し、2021/07/10に退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/13、患者は発熱と倦怠感があった。</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

頻呼吸

2021/06/16、嘔吐があり、近医を救急受診した。経過観察中に、心電図で高度房室ブロックを認め、強い倦怠感症状がみられた。血液検査は、心筋逸脱酵素の上昇を示した。患者は心筋炎を疑われ、救急車搬送された。来院時、血圧70-80台、脈拍50台の完全房室ブロック、心原性ショックの状態だった。劇症型心筋炎と考え、緊急的に補助循環を開始した。

治療的な処置は事象の結果としてとられた。

関連する検査は以下の通り：

2021/06/16、SARS-CoV-2検査（COVID-19 PCR）：陰性、
（コメント：匿名の医療センターにて検査、当院でも検査）、血液検査の結果は提供されなかった、血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）：1268 U / L、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（GOT）：224 U / L、アラニアミノトランスフェラーゼ（GPT）：59 U / L、心電図：完全房室ブロック、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）：297pg / ml、T [判読不能文字] I：46393pg / ml。

2021/06/16、患者は、劇症型心筋炎を発現した
（2021/06/13、患者は、発熱を発現した）。

2021/06/16、患者は、嘔吐し、センターへ緊急搬送された。心電図の結果は、完全房室ブロックであった。

2021/06/16、（ショック状態）、当科入院、緊急的に1時ページング、Impella挿入（補助循環）。心筋炎生検施行、劇症型心筋炎と診断された。

2021/06/17、ステロイドパルス療法施行、免疫グロブリン製剤投与。

2021/06/19、貧血-出血あり、輸血。

心筋炎調査票は以下のとおりに報告された：

2021/06/16、病理組織学的検査が実施された。検査の種類は心内膜心筋生検であった。

心筋組織の炎症所見。所見詳細：

心筋には非常に高度なリンパ球浸潤がみられ、好酸球浸潤も伴っている。心筋細胞は壊死、変化、脱落している。急性・活動性の心筋炎と考えられる。

臨床症状/所見は以下のとおり：下記の臨床症状/所見があった：

2021/06/16、労作時、安静時、又は臥位での息切れ；

2021/06/13、倦怠感；

2021/06/16、腹痛。

検査所見は以下のとおり：

トロポニンTは未実施であった。

2021/06/16、トロポニンI、上昇あり(46393 ng/ml)；

2021/06/16、CK、上昇あり(1268 U/L)；

2021/06/16、CK-MB、上昇あり(139 U/L)；

2021/06/16、CRP、上昇あり(0.55 mg/dl)；

2021/06/18、CK-MB、3.1；

高感度CRPは未実施であった；

ESR(1時間値)は未実施であった；

2021/06/17、D-ダイマー、上昇あり(1.2 ug/ml)。

画像検査は以下のとおり：

2021/07/01、心臓MRI検査が実施され、造影あり、異常所見なしであった。

直近の冠動脈検査が実施され、2021/06/16、検査方法は血管造影検査であった。

冠動脈狭窄はなかった。

2021/06/21、心臓超音波検査が実施された。異常所見があった。左室駆出率が52%（2021/06/16は40%程度）であった。

新規に出現した所見は以下のとおり：

右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）；

心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常。

2021/06/16、心電図検査が実施され、異常所見があった。

新規出現又は回復期に正常化した所見は以下のとおり：

房室伝導遅延又は心室内伝導障害（I~III度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）；

R波減高、低電位、異常Q波。

鑑別診断は以下のとおり：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

2021/06/20、Impella 除去緊急手術。

2021/06/21、ICUより救命センターに転院。

2021/06/27、一般病棟に転院。

2021/07/10、退院。

2021/07/10（ワクチン接種1ヵ月9日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象心筋炎の転帰は、ステロイド、免疫グロブリン製剤で回復であった。

有害事象の徴候及び症状：

（緊急治療室にて）血圧：70-80mmHg / 60mmHg、HR：50-90 /分（完全房室ブロック）、SpO2：98%。呼吸は速く浅い：32回/分。四肢冷感あり。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素、その他（具体的に）を含む医学的介入を必要とした：補助循環（Impella CP 挿入、一時ペーシング）。

患者には、以下の多臓器障害があった：心血管系、消化器。

心血管系症状：低血圧（測定済み）（収縮期血圧：70-80 /分）、ショック（完全房室ブロックにより徐脈）、中心脈拍数の減少。頻脈：なし、意識レベルの低下：なし、意識消失：なし。毛細血管再充満時間 > 3 秒：不明。

消化器症状：下痢、嘔吐。

事象の心筋炎の転帰は回復、事象の下痢、四肢冷感、呼吸促進、貧血、ショック、コクサッキーウイルス検査陽性、徐脈、血圧低下、心原性ショック、完全房室ブロック、倦怠感、高度房室ブロック、嘔吐、発熱、心筋酵素増加の転帰は軽快、その他の事象の転帰は不明であった。

患者の危険因子または他の関連する病歴は、心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満を持っていなかったと報告された。

報告者は、事象心筋炎を重篤（重篤性の基準：生命を脅かす、医学的に重要、入院）として分類し、事象はICUへの入院を必要とした（2021/06/16 から 2021/06/21 まで）。

報告者は、ワクチンと劇症型心筋炎との因果関係を評価不能と考えた（理由：接種から期間）。

報告医師は事象を重篤（2021/06/16 から 2021/07/10 まで

入院)と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。

他の病気など、他の原因で考えられるものは、2021/06/16 ウイルス抗体検査において、コクサッキーウイルスが軽度(判読困難)ということであった。

追加情報(2021/08/30) :

連絡可能な同医師から受領した新たな情報は次の通り:投与経路、新たな臨床検査、更新された事象心筋炎の重篤性(生命を脅かす、医学的に重要を追加)、事象心筋炎の転帰の更新、臨床経過の更新、新たな事象ショック、貧血、呼吸速く浅い、四肢冷感、下痢、意識の消失。

修正 :

本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である:事象の更新、経過欄の更新。

修正 :

本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される:倦怠感の事象発現日が更新された。

追加情報(2022/01/30) :

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/02/07) :

<p>本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：新たな臨床検査値追加。製品タブでワクチンの使用期限更新。新たな事象のリンパ球浸潤/好酸球増加症/心筋壊死、息切れ、腹痛、新規に出現した脚ブロックの追加。</p> <p>追加情報（2022/02/17）：</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/02/22）：</p> <p>本報告は追跡調査書に応じた同じ医師からの自発追加報告である。最新版による新規情報は以下の通り。追加情報。</p>

<p>10869</p>	<p>うっ血性心不全；</p> <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>卵巣癌；</p> <p>四肢痛；</p> <p>多汗症；</p> <p>多発性筋炎；</p> <p>尿路感染；</p> <p>心筋炎；</p> <p>歩行障害；</p> <p>水腎症；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>肺水腫；</p> <p>膠原病；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒；</p> <p>運動障害；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>変形性関節症；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>白内障手術；</p> <p>皮脂欠乏性湿疹；</p> <p>糖尿病；</p> <p>紅斑；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>膝関節形成；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>ケース 1</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/12（午後）、86歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた（86歳時）。</p> <p>BNT162b2 前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴は高血圧症（1994/05から継続中）、糖尿病（1994/05から継続中）、脂質異常症（2010/01から継続中）、骨粗鬆症（2012/03から継続中）、股関節及び左膝OA（2012/04から継続中）、皮脂欠乏性皮膚炎（2018/11から継続中）、2020/12に顔面、特に額、眼瞼が赤い色に変わっていた、2019/12右下腿の腫れ、50代の右全人工膝関節置換術（TKA）、2015年両眼の白内障手術、2019/02 DVT（Dダイマー>16となり、経口抗凝固薬（DOAC））があった。</p> <p>ワクチン接種前の病歴の経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2010年より病院Aから報告医師の病院に紹介され、高血圧症、糖尿病、脂質異常症のための治療を受けていた。</p> <p>2012年から骨粗鬆症の治療を受け、時々病院Aから情報入手した報告医師の病院で股関節及び左膝の変形性膝関節症についても観察された。</p> <p>血圧は120～130台/60～70台であった。</p> <p>ヘモグロビンA1c（HbA1c）は6.2～6.7%で推移していたが、最近7%台となり、経過観察を続けた（内服は変更されなかった）。</p> <p>（判読不能）非HDLコレステロールは150台であった。</p> <p>他部門（腎臓科）で、推定糸球体濾過率（eGFR）は40から30ml後半に低下した。</p> <p>最近、アルブミンの検査は行われていなかった。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

皮膚のトラブル（背、腰などのかゆみ）は、2年程前からあり、皮脂欠乏性皮膚炎として治療されていた。大部分は治癒した。しかし、去年の12月頃（2020/12）から、マスクをかけている顔面、特に額、眼瞼は、赤い色に変わっていた。それを患者は気にしていた。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

有害事象に関連する家族歴に特記事項はなかった。

2021/05/29 午後、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、初回、単回量）の接種を以前に受けた。

2021/06/12（ワクチン接種日）、多発性筋炎、心筋炎を疑ったを発現した。

日付不明（ワクチン接種後の日付不明）、多発性筋炎、心筋炎を疑ったため病院Bに入院した。

2021/06/22（ワクチン接種10日後）、37度台の微熱が続き、発汗、全身痛（とくに四肢の痛み）もあった。

2021/06/29（ワクチン接種17日後）、報告者の病院を受診した。

体重増も浮腫もみられなかったが、報告医師は患者が元気がないことに気が付いた。

採血が行われ、C-反応性蛋白（CRP）10.08、乳酸脱水素酵素（LDH）-クレアチンキナーゼ（CK）の増加、そしてN末端プロB型ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP）510.4の結果が明らかになった。

2021/06/29、このとき fine crackles（聴診）が聞こえた。

患者は採血だけで帰宅してしまい、X線（XP）画像を得られなかった。

患者は利尿剤を処方され、1週後に報告医師によって診察

されることになっていた。

関連する検査は以下のとおり：

2021/06/29、LDH/CK 458/484 U/L JSCG 標準（正常高値：229/163）；

2021/06/29、NT-proBNP 5104（正常高値：125）；

2021/06/29、CRP 10.08（正常低値：0.3）および
2021/07/13、18.10；

2021/07/06、IgG 2368（正常範囲：870-1700）；

すべて異常高値と考えられた。

2021/07/06（ワクチン接種 24 日後）、体温（BT）は摂氏
36.3 度、CRP 6.63、白血球（WBC）11,000、LDH 608、KL-6
3406（正常高値：560）、抗核抗体（ANA）は
1280（speckled）（正常低値：40）まで上昇した。

2021/07/12（ワクチン接種 30 日後）、BT 摂氏 38 度、酸素
飽和度（SpO2）94%となった。

多発性筋炎（PM）/皮膚筋炎（DM）が疑われた。

患者は病院 B を紹介された。

多発性筋炎が原因であることが判明し入院した。

病院 B での検査で、卵巣がんがあることも発覚した。

その後、卵巣がんが原因で死亡した。

2021/07/22、死亡した。

剖検は実施されなかった。

報告医師は、事象である 2021/06/29 受診の数日前から始ま
った全身痛（とくに四肢痛）、2021/07/06 頃から始まった
肺浮腫または間質性肺炎を報告した。

事象である全身痛（とくに四肢痛）は非重篤と分類され、転帰は未回復であり、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。

事象である肺浮腫または間質性肺炎は重篤（医学的に重要）に分類された。

事象の経過は以下のとおり：

2021/06/12、2回目のワクチン接種を受けた。

2021/06/22(ワクチン接種の10日後)頃、微熱、歩きがちよっと悪かったが発現した。

2021/06/29 受診時、最近発汗と全身痛（とくに四肢の痛み）があった。

軽度浮腫がみられ(NT-proBNPが5104と高値で)ランシックス10mgが処方された。

微熱については解熱剤など処方されなかった。

2021/07/06(早期の受診を推奨され、ワクチン接種の24日後)、BTが摂氏36.3度、痛みは軽度であった。動悸、息切れなどはなかった。しかし聴診で両肺にfine crackle聴取した(しかしSpO2は96%であった)。

KL-6は3406と上昇し、抗核抗体1280(ANA)が判明した。

胸部X線は吸気不十分だが、両肺野にびまん性に小結節と輪状影、左に僅かな胸水貯留があった。

リウマチ因子(RF)は陰性であった。

心電図(ECG)はT波平坦化とST降下があった。

2021/07/13(ワクチン接種の31日後)、再来院し、前日(2021/07/12)から摂氏38度の熱発があり、動くのが辛いと訴えた。

2021/07/13、血圧110-60、SpO2 94%、WBC 15600、CRP 18.10、GOT 29、GPT 14、LDH 559、CK 225、トロポニンT 250、

赤血球沈降速度 93 mm/hr, NT-proBNP 2063 であった。

報告施設では ANA 以外の抗体（抗 Scl 抗体、抗 RNP 抗体など）のチェックはしていなかったため、症状経過などより心筋炎や多発性筋炎を疑った。

同日、精査治療のため病院 B へ紹介された。

その後の詳細な経過は明らかではないが、多発性筋炎を考慮して、癌などの状態を調べるための検査が行われた可能性がある。コンピュータ断層撮影（CT）やその他の検査で卵巣癌が見付かり、すぐに婦人科に移された。

2021/07/21（ワクチン接種の 39 日後）、手術施行し、
2021/07/22（ワクチン接種の 40 日後）、死亡した。

2021/06/12、報告医師は、膠原病/膠原病関連の追加検査も全く行われていないのが納得できなかった。

病院 B の初診医は血液内科とのことであった。

2021/日付不明、入院時報告は腎臓内科で仮診断は尿路感染症となっていた。

調査項目情報は以下のとおり：

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

2021/09/10 付の病院 B からの報告によると、紹介日に婦人科に入院した。

2021/日付不明、左卵巣癌により尿管が圧迫され左の水腎症を呈し感染症を伴っていた。

家人と相談の上、2021/07/21、手術が施行された。術中、赤血球（RBC）4 単位の輸血を行うも術後より血圧低下した。

同日 18:30、救急科に移り、処置を受けた。

しかし 2021/07/22 10:22、亡くなった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

報告医師が指摘した膠原病に関する検査または治療が全く行われていないようであるため、ワクチン接種と直接の死因とは全く関係なかった。

すべての事象は診療所来院に至った。

事象である卵巣がん、多発性筋炎、心筋炎を疑った、肺浮腫、術後より血圧低下に対して、治療を受けた。

事象である術後より血圧低下は、救急治療室への入室に至った。

卵巣がん、多発性筋炎、心筋炎、肺浮腫、水腎症、血圧低下、尿路感染症の結果として、治療処置が取られた。

発熱の結果として、治療処置は取られなかった。

疼痛、四肢痛の結果として、治療処置が取られたかは不明であった。

報告医師は、多発性筋炎と BNT162b2 の因果関係は可能性大と評価した。

病院 B の担当医による因果関係と重篤度の評価は不明であった。

報告された心筋炎は劇症型には該当しなかった。

情報の詳細は以下の通り：

「心筋炎疑い」より膠原病の多発性筋炎と合併した間質性肺炎の方が問題であった。上記のように KL-6 と LDH が上昇しており、うっ血性心不全の指標となる NT-proBNP は低下していた。以下の答えは「心筋炎疑い」に関するものだけで、全身状態を診た上でのものではなかった。

医師は、事象心筋炎疑いを非重篤と分類した。

事象卵巣がんの転帰は死亡であり、全身痛（とくに四肢

痛)は未回復であり、その他の事象は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/27) :

同医師からの新たな情報は以下のとおり :

検査データ、被疑薬および併用薬の情報、病歴情報、ワクチン接種歴情報、新たな事象(心筋炎と多発性筋炎を疑った、肺浮腫または間質性肺炎、術後より血圧低下、左の水腎症、発熱、歩きがちょっと悪かった、とくに四肢痛、仮診断は尿路感染症となっていた、2021/06/12に2回目接種、2021/05/29に初回接種)。

再調査は不可である。

ロット/バッチ番号の情報は得られない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/02/10) :

本報告は、同じ連絡可能な医師からの追加情報報告である。

更新された情報 :

膠原病とうっ血性心不全の有害事象、生物学的製品はワクチンが選択された。事象の臨床経過に関する追加情報は、初回の経過と統合及び更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号の情報は得られない。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

日本保健当局に提出するため、日本保健当局に対して心筋炎調査票が添付された。

患者タブの全人工膝関節置換術の関連する病歴は、原資料の矛盾のため、右全人工膝関節置換術へ修正した。

患者タブの 2021/07/06 LDH の結果として、原資料の矛盾のため、60 から 608 へ修正した。

経過の本文を以下の通りに修正する：

文章の一部「50 代の全人工膝関節置換術」は、「50 代の右全人工膝関節置換術」へ修正する必要がある。

文章の一部「LDH 60」は、「LDH 608」へ修正する必要がある。

「N 末端プロ B 型ナトリウム利尿ペプチド (NT-proBNP) 51.4」という文章は、値が間違っているため「N 末端プロ B 型ナトリウム利尿ペプチド (NT-proBNP) 5104」へ修正する必要がある。

文章の一部「軽度肺浮腫がみられ」は、原資料の矛盾のため、「軽度浮腫がみられ」へ修正する必要がある。

<p>10995</p>	<p>呼吸困難; 心筋炎</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師からの自発報告であり、同じ連絡可能な医師から入手した追加報告である。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202101266740 (Pfizer)、JP-PFIZER INC-202101664476 (Pfizer)。</p> <p>不明日、年齢不明の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路筋肉内、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の詳細な情報は、提供されなかった。</p> <p>日付不明 (ワクチン接種後)、患者は息苦しさとし心筋炎の有害事象を発症した。</p> <p>救急外来で心筋炎疑いにて、プライバシー病院へ紹介された。</p> <p>病院で検査を受けた。</p> <p>心筋炎ではなく、軽快しており、診察後、問題や異常はないことが確認された。</p> <p>2021/11/25、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>重篤性及び被疑薬と事象との因果関係は、提供されなかった。有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>原疾患または合併症は、不明として報告された。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>追加情報は期待できない。</p>
--------------	----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

追加情報（2021/09/24）：

本報告は、保持された症例であり非保持症例 202101266740 および 202101664476 のすべての情報が本症例に併合された。新しいFU#1で併合作業が開始された。本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

臨床検査値が追加された。ワクチン歴が追加された。事象「心筋炎」、「呼吸困難」の転帰が更新された。事象「心筋炎」のVTが更新された。事象「心筋炎」に対して救急治療室受診がチェックされた。患者の接種経路が追加された。経過内の臨床経過が更新された。

追加調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

	<p>心嚢液貯留；</p> <p>11257 心膜炎；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>不明日、50歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>既往歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、心膜炎疑いの入院患者がいた。</p> <p>患者は前胸部痛に苦しみ、CT検査を受けた。結果は、ファイザー・ワクチン接種3日後に心嚢液の発現を示した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者には、連絡がつかなかった。</p> <p>施設への訪問が禁止されているため、何度も電話をしている状況だが、報告者が多忙のため繋がらなかった。</p> <p>報告者と連絡がつき次第、報告する。</p> <p>確認期限があるかどうか知りたい。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は、提供されず、再調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/18）：</p> <p>本報告は、ファイザー社担当者経由で同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、再調査票の応答である。</p> <p>原資料に含まれる新情報：</p> <p>新たな報告者とその他経過情報が追加された。</p>
--	-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>追加情報：(2022/03/07) 本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
11310	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>神経系障害</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>入院；</p> <p>原発性胆汁性胆管炎；</p> <p>自己免疫障害；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122526。</p> <p>2021/06/29、73歳の女性患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、接種経路不明、バッチ/ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31）の2回目接種を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>関連する病歴は、2015/01 から継続中の原発性胆汁性胆管炎、2015 から継続中の（原発性胆汁性胆管炎より少し後）シェーグレン症候群、不明日から継続中の骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>他院で治療中だったため、すべての病気の詳細は不明であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に服用した併用薬は、2015 から継続中で原発性胆汁性胆管炎のためにウルソデオキシコール</p>

酸 600mg 内服、不明日から継続中で骨粗鬆症のためにアレンドロン酸 Na 35mg 週 1 回内服を含んだ。

2021/06/08、患者は BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）の初回接種を以前に受けた。

患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。

2021/06/27（ワクチン接種 2 日前）、患者は入院した。

2021/07/18、14:00 ごろ（ワクチン接種 19 日後）、有害事象発現日と報告された。事象名は脊髄炎、ギラン・バレー症候群として報告された。睡眠中、腹-腰部（Th9-10 領域にほぼ一致）の痛みで覚醒した。右大腿部にしびれ感があった。

2021/07/23 から歩行時にふらつくようになった。両下肢の筋力低下が悪化し、上肢にもしびれ感出現したため、

2021/07/26、脳神経外科クリニックを紹介され、

2021/07/27、受診した。腱反射は消失した。

2021/07/28、脊髄液単核球 12/ul、蛋白 99mg/dl、帯状の感覚障害から脊髄炎考えられたが、2021/07/26、頭胸髄に磁気共鳴画像（MRI）で疱疹が検出されず、2021/07、抗アポアリン-4（AQP4）抗体陰性の狭義の Sjogren syndrome myelitis と考えられた。両上肢の筋力低下が進行性であったが、IVIg で改善し、ギラン・バレー症候群の合併の疑いがあった。ギラン・バレー症候群（GBS）症例に対する調査票は実施された：

臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/23）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類（当てはまるものをひとつ選択）：3（歩行器、または支持があれば 5m の歩行が可能）。単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容をもと

に選択)。

2021/07/27、電気生理学的検査を実施した。GBS とは一致しないが、病初期に明らかな異常はなくて否定はできなかった。

2021/07/28、髄液検査を実施した。細胞数 12/uL、糖 59mg/dl、蛋白 99mg/dl。蛋白細胞解離はなかった。

鑑別診断：脊髄炎を合併している可能性がある。抗 AQP4 抗体陰性。狭義の Sjogren syndrome myelitis と考えられる。

2021/07/26、MRI を実施した。

自己抗体の検査は実施されなかった。

先行感染はなかった。

2021/09/06、2021/07/18 2:00 頃 覚醒 (2 回目ワクチン接種の 19 日後)、患者が後根神経節炎を発現したと報告された。患者は治療を受け、詳細は免疫グロブリン大量静注、ステロイドパルスであった。

2021/07/23 (推定) (2 回目ワクチン接種の 24 日後)、患者はギラン・バレー症候群を発現した。患者は治療を受け、詳細は免疫グロブリン大量静注であった。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/07/27 に実施された胸椎 MRI、結果：異常なし。

2021/08/02 に実施された頸椎 MRI、結果：異常なし。

2021/07/28 に実施された髄液検査 細胞数、結果：12/uL、正常高値は<5 であった。

2021/07/28 に実施された髄液検査 単核球数、結果：12/uL、正常高値は<5 であった。

2021/07/28 に実施された髄液検査蛋白、結果：99mg/dL、基準値は 10~40 であった。

コメント/経過は以下の通りだった：

入院当初は脊髄後角から脊髄後索の一部にかけての脊髄炎とギラン・バレー症候群（GBS）のオーバーラップと考えていたが、その後の検査でも脊髄障害の明らかな根拠は見つからなかった。このため、患者は後根神経節炎と GBS の合併と診断された。

それはシェーグレン症候群にしばしば合併する後根神経節炎と異なり、ワクチン接種後に急性発症したと考えられ、副反応の可能性は除外することができない。

報告者は症例報告を専門誌に出し、それは受け入れられた。以下は、2022/01 に雑誌「脳神経内科」第 96 巻 1 号に掲載される、報告者によって書かれた論文であった。

タイトル：COVID-19 ワクチン接種を受けたシェーグレン症候群患者に生じたギラン・バレー症候群と後根神経節炎。

キーワード：COVID-19 ワクチン、ギラン・バレー症候群、後根神経節炎、シェーグレン症候群。

はじめに：

COVID-19 罹患後の Guillain-Barre 症候群（GBS）発症例が報告されたが、英国では COVID-19 流行中に GBS の発生頻度は増加しておらず、因果関係は否定的である。

COVID-19 ワクチンの中でもウイルスベクターワクチンには GBS 発症リスクが指摘されたが、mRNA ワクチンでは指摘されていない。しかし、自己免疫疾患患者がワクチン接種を受けて重篤な神経系障害を起こすリスクについては検討されていない。Sjogren 症候群（SS）の女性が、2 回目の mRNA ワクチン接種の 20 日後に GBS と後根神経節炎と考えられる神経障害を発症した。因果関係は不明であるがワクチン接種が発症に関与した可能性を否定できず、注意喚起のため報告する。

症例：

患者：73 歳、女性。

主訴：両側の下腹部～腰部痛としびれ感、両下肢の進行性の筋力低下。

既往歴：2015年に原発性胆汁性胆管炎とSSと診断され治療中。

現病歴：2021年6月下旬とその3週間後にPfizer製COVID-19ワクチンを接種した。2回目接種の20日後、両側の下腹部～腰部、帯状の部分の強い痛みで目が覚めた（第1病日）。翌朝、右大腿前面のしびれ感に気づいた。第6病日には坐位から立ち上がりにくく、歩行時にふらついたため某院を受診したが、問題は指摘されなかった。第8病日には上肢の助けがないと立ち上がれず、伝い歩きになった。第9病日、左の手掌と指にしびれ感が出現した。第10病日に当科を受診するまでに発熱や起立性低血圧、排尿障害はなかった。

診察所見：瞳孔径は左右とも3mmで対光反射は迅速であった。眼球、顔面筋、軟口蓋、舌の運動障害はなかった。上肢に明らかな筋力低下はなく、握力は右15kgと左13kgであった。両側下肢の筋力は、徒手筋力テストで3レベルであった。左上腕二頭筋反射は減弱、他の腱反射は消失していた。病的反射は陰性であった。両側のTh10-Th12皮膚文節にほぼ一致する部位に高度の感覚鈍麻と痛覚鈍麻があり、右大腿前面、L2-L3皮膚文節にほぼ一致する部位に軽度の感覚鈍麻が見られた。他の部位に明らかな感覚鈍麻はみられなかった。振動感（振動感知時間）は、橈骨遠位端で右13秒、左15秒、内果では右14秒、左10秒間であった。

検査所見：血清のIgAとIgM濃度が上昇していたが、免疫電気泳動でM蛋白は検出されなかった。抗SS-A抗体と抗SS-B抗体が陽性であった。入院日に両側の正中神経、尺骨神経、脛骨神経、腓腹神経の伝導検査を行った。運動神経の遠位潜時、近位部刺激および遠位部刺激のM波振幅、伝導速度、および感覚神経の活動電位と伝導速度は正常範囲内であった。頸椎と胸椎MRIでは脊髄に異常信号はなく、頸部から骨盤までのCT検査で腫瘍性病変やリンパ節腫大を認められなかった。

入院後経過：第11病日には左上腕二頭筋反射も消失してお

り、GBS と後根神経節炎の合併と診断した。第 11～15 病日に、免疫グロブリン大量静注療法（総量 2.0g/kg）は、実施された。また、結核性髄膜炎や真菌性髄膜炎が否定的だったので、第 13～17 病日にメチルプレドニゾン（1000mg/日）点滴静注療法を行った。握力は第 14 病日まで低下したが、その後は徐々に回復した。下肢の筋力は、ほぼ同様に回復した。第 15 病日には、腹～腰の痛みは消失した。第 24 病日には、坐位から一人で立ち上がることができた。しびれ感の強さは半分程度に軽減したが、両側の Th10 ～Th12 皮膚分節と L2～L3 皮膚分節にほぼ一致する部位に感覚鈍麻は残った。第 34 病日には、独歩が可能で、Romberg 徴候陰性、片足立ちは左右とも 10 秒間可能であった。

血清および髄液検査所見は以下を示した：

血中銅（Cu）（基準値：8-128）：134ug/dl、葉酸（基準値：3.60-12.9）：10.80ng/ml、ビタミン B12（基準値：233-914）：342.9pg/ml、ビタミン B1（基準値：24-66）：28pg/ml、IgG（基準値：861-1747）：1238mg/dl、IgA（基準値：93-393）：458mg/dl（増加）、IgM（基準値：50-269）：402mg/dl（増加）、C3（基準値：73-138）：108mg/dl、C4（基準値：11-31）：19mg/dl、CRP（基準値：0.0-0.14）：0.1mg/dl、赤沈（基準値：3-15）：49mm/h、抗 SS-A 抗体（基準値：<10.0）：≥1200u/ml、抗 SS-B 抗体（基準値：<10.0）：53.7u/ml、抗 Sm 抗体（基準値：<10.0）：2.9u/ml、PR3-ANCA（基準値：<3.5）：<1.0u/ml、MPO-ANCA（基準値：<3.5）：<1.0u/ml、抗 AQP4 抗体（基準値：<3.0）：<1.5u/ml、細胞数（基準値：≤5）：12/uI、単核球数：12/uI、多形核球：0/uI、蛋白（10-40）：99mg/dl、ブドウ糖（基準値：50-75）：59mg/dl、ミエリン塩基性蛋白質（MBP）（基準値：≤102）：<40pg/ml、アデノシンデアミナーゼ（ADA）：2.3u/l、クリプトコッカス抗原：陰性。

考察：四肢の筋力低下は進行性で、すべての腱反射が消失したので、それらの所見は GBS の診断に必要な条件を満たした。第 10 病日の末梢神経伝導検査の結果が正常でも、GBS を否定しなかった。また、髄液の単核球数増多があっても <50/uI なので蛋白細胞解離の診断に至ることができたが、SS や脊髄炎などとの鑑別診断が必要である。さらに、発症時の腹痛は、診断に疑いをもたせる特徴である。

両側の Th10-Th12 と右 L2-L3 皮膚分節に相当する部分に感覚鈍麻はあり、GBS 単独であれば非定形例に相当するが、後根神経節炎の合併が強く疑われた。

SS 患者に合併する末梢性神経障害には多くの種類があり、病理学的には、2つのタイプがある：血管炎を主体とするものと、Tリンパ球浸潤を伴う神経細胞脱落がみられるものがある。末梢性神経障害を合併した SS 症例の約 20%にみられる後根神経節炎では、左右非対称な髄節性感覚障害がみられ、感覚性運動失調型ニューロパチーの臨床像をしばしば示す。末梢神経伝導検査では感覚神経活動電位が低下、消失し、MRI で脊髄後索の変性所見がみられることも多い。

本例の髄節性感覚障害には左右非対称の部分がみられたが、筋力が回復した時点で Romberg 徴候は陰性、また、MRI 検査や末梢神経伝導検査は正常であった。このように、新たに生じた後根神経節炎であると推測され、それが COVID-19 ワクチン接種によって誘発されたという可能性は否定することができなかった。SS 患者での COVID-19 ワクチン接種と GBS 発症との因果関係は検討されていないが、SS 患者では神経系障害の発現についてより深い注意が必要とされる。

まとめ： Sjogren 症候群の 73 歳女性患者が COVID-19 ワクチン接種（ファイザー）の 20 日目にギラン・バレー症候群と後根神経節炎と考えられる神経障害を発症した。因果関係は不明であるが、ワクチン接種が事象の発現に関与した可能性は除外することができない。Sjogren 症候群患者において、ワクチン接種後の神経障害について、更に深い注意が必要である。

Abstract: A 73-year-old woman with a medical history of Sjogren's syndrome developed painful dysesthesia in the abdomen and back 20 days after she had received the second dose of Pfizer COVID-19 vaccine. She visited us ten days after the onset, complaining of progressive limb weakness. There were moderate muscle weakness and areflexia in the four extremities with negative pyramidal tract signs. She had decreased sensation to pin-prick and light touch in regions corresponding to bilateral Th 10-12 and right

L2-3 dermatomes. The patient was diagnosed with concurrent Guillain-Barre syndrome and dorsal root ganglionitis. A combined treatment with intravenous immunoglobulin and methylprednisolone infusion was followed by a marked improvement.

事象後根神経節炎の転帰は、回復したが後遺症あり、回復日は特定できなかった（報告通り）。

事象ギラン・バレー症候群の転帰は、回復したが後遺症あり、回復日は特定できなかった（報告通り）。

報告者は、事象後根神経節炎を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告者は、事象ギラン・バレー症候群を重篤（2021/06/27 から入院、入院期間 29 日間）と分類した。

報告者は、事象ギラン・バレー症候群と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は、回復したが後遺症あり、回復日は特定できなかった（報告通り）。

他要因（他の疾患等）の可能性は原発性シェーグレン症候群の神経系合併症であった。

報告医師コメント：シェーグレン症候群では様々な神経系の障害を合併することは知られているが、2 回目の接種の 19 日後の発現なので、引き金になった可能性は否定できない。

Pfizer 製 COVID-19 ワクチン接種後に複数の神経系障害が生じた全身性自己免疫疾患患者 2 例を経験した。

第 1 例は Sjogren 症候群治療中の 73 歳の女性であった。

2 回目のワクチン接種の 20 日後、両側の Th10-Th12 皮膚分節と右 L2-L3 皮膚分節の急性後根神経節炎を発症し、6 日

後に Guillain-Barre 症候群を発症した。

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うため提出された。

追加情報（2021/09/06）：

追加報告書に応じて連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：

関連する病歴、併用薬、臨床検査値、事象詳細（脊髄炎とシェーグレン症候群は、事象として削除された）、新たな事象（後根神経節炎）と臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：

本報告は、以下の文献情報源における文献報告である：
「COVID-19 ワクチン接種を受けた Sjogren 症候群患者に生じた Guillain-Barre 症候群と後根神経節炎」、脳神経内科、2021、Vol : 95(5)、pgs : 692-694。

更新情報：

文献情報、製品使用期限。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>追加情報（2022/03/07）：</p> <p>本報告は、以下の文献情報源における文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に複数の神経系障害が生じた 2 例」、第 162 回日本神経学会東海北陸地方会、2022:vol：第 162、pgs：29。</p> <p>更新された情報：</p> <p>文献情報、関連する病歴、ワクチン歴の使用期限、被疑薬のコーディングと使用期限、「急性後根神経節炎」の事象、「複数の神経系障害」の新しい事象。</p>
11508	<p>心嚢液貯留；</p> <p>心膜炎；</p> <p>胸痛</p>		<p>本症例は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、63 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：未報告）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、心膜炎、心膜液が残っていること、胸が痛いことを発現した。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>日付不明（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：未提供）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は次の通りに報告された：</p>

コミナティの初回接種を受けた1週間後に、胸が痛かった。病院を受診した後に、心膜炎の診断で入院した。

コミナティを1回目打った患者が、1週間後に胸が痛いと言ったので当院を受診し、心膜炎の診断で入院した。

心膜炎に対し、ロキソニンを飲んでもらい、経過としては良好で、ちょっと心膜液が残っている状態であった。

事象の転帰、ワクチンと事象との因果関係は、提供されなかった。

事象の転帰は、不明であった。

追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/07）：

本追加報告は、追跡調査の試みにもかかわらずバッチ番号が入手できない旨を通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、詳細情報は期待できない。

11694	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>ハプトグロビン減少；</p> <p>フィブリン分解産物増加；</p> <p>ヘマトクリット減少；</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>倦怠感；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>抱合ビリルビン増加；</p> <p>熱中症；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>血中ビリルビン増加；</p> <p>血中尿素増加；</p> <p>血小板数減少；</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>急性肝炎；</p> <p>肥満</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123332。</p> <p>2021/07/17 11:00（57 歳 3 ヶ月時）、57 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/11/30、左腕（左肩部）筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は、喫煙と肥満を含み、血栓のリスクとなる因子として考えられた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 11:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の 7 日後）、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/17、患者はコロナ・ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/24、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの初回投与を受けた 1 週間後に倦怠感、食欲不振、黄疸が発現した。</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>血栓性血小板減少性紫斑病；</p> <p>血清フェリチン増加；</p> <p>赤血球数減少；</p> <p>食欲減退；</p> <p>黄疸；</p> <p>ADAMTS 13 活性低下；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>徐々に悪化した。</p> <p>2021/08/04、症状が1週間継続するために近医を受診し、血小板減少・溶血性貧血を指摘された。同日夜、当科に緊急転院搬送となり、熱中症として対応されるも、症状はさらに悪化した。緊急避難的に新鮮凍結血漿を輸注したが、直後にアナフィラキシーショックを発症した。アドレナリン投与などの対応で迅速に改善した。</p> <p>2021/08/06、同院に再診し、黄疸強いため治療のために別の病院を受診した。</p> <p>腎障害 (G1.57)、血小板減少(8,000)、溶血性貧血 (ヘモグロビン 5.5 g/dl、LDH227.5) と診断された。</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) 疑いのため、病院へ救急搬送された。</p> <p>入院は夜であり、新鮮凍結血漿の4単位を輸血した。</p> <p>輸血時にアナフィラキシーショックを認め、ICUに入室した。</p> <p>2021/08/07 早朝 (翌朝)、a disintegrin and metalloproteinase with thrombospondin motifs (ADAMTS) 13 活性 0.5%以下を確認し、後天性 TTP と診断確定した。血漿交換とステロイド高用量で治療を開始し、第5病日にリツキシマブを投与した。治療開始時の ADAMTS13 インヒビターは 1.7BU/mL であり、SARS-CoV-2 スパイク蛋白に対する抗体は高値であった。血漿交換終了後の第8病日に TTP の一時的な増悪を認め血漿交換再開を要したが、その後の臨床経過は良好であった。</p> <p>プレドニン高用量 (1mg/kg) と血漿交換の投与を開始した。4日間連続で施行した。</p> <p>2021/08/10、(判読困難) を投与、ICU を退室した。</p> <p>2021/08/11、血小板濃度は 200,000 まで上昇し、症状は改善した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/08/06 から入院) と分類</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

COVID-19 ワクチン接種後の TTP の報告は世界 203 例あり。
ワクチン関連で TTP としては本例は本邦から初報告となる。

抗 ADAMTS13 抗体価が 8.6、1.9Bethesda 単位/ml と確認した。

2021/08/06（ワクチン接種の 20 日後）、病院に入院した。

2021/07/24、医師により、血栓性血小板減少性紫斑病が発現したことがさらに報告された。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、34 日間（報告通り）入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告者は、事象により治療のために救急治療室と集中治療室（5 日間）に来院したと述べた。

事象の転帰は、治療なしで軽快であった（報告通り、確認中）。

2021/08/06、CT 検査を受け、結果は異常なしであった。

血液培養を受け、結果は陰性であった。

COVID-19 抗原を受け、結果は陰性であった。

2021/08/06、患者は血小板第 4 因子抗体検査を受け、結果は陰性であった。

ADAMTS13 活性を受け、結果は 0.5%未満、正常低値は 10 以上であった。

ADAMTS13 インヒビターを受け、結果は 1.9BU/ml、正常低値は 5 未満であった。

モサプリドクエン酸（胃部不快感に対して、2021/08/04 から 2021/08/06 まで、経口）、ツムラ補中益気湯（感冒に対して、2021/08/04 から 2021/08/06 まで、経口）を投与し、2つの薬剤は有害事象の治療薬として投与されなかった。

事象の経過は以下の通り：

特に既往のない 57 歳の男性。

コミナティワクチン接種 1 週間後から発熱、倦怠感の症状を認めていた。

患者は治療のため近医受診し、感冒との診断され、漢方薬と胃薬を処方され、経過観察となった。

その後、症状継続し、08/06 に治療のため近医総合病院を受診した。

血液検査で、溶血性貧血、血小板減少を指摘され、当院に同日救急搬送となった。

翌日、ADAMTS13 活性の著明な低下を認めて、翌日、TTP と確定診断された。

来院が 08/06 の深夜帯となり、プラアドアクセス挿入の上、血漿交換は困難であった。

まず、赤血球輸血、新鮮凍結血漿点滴（ADAMTS13 の補充）を行うも、新鮮凍結血漿輸血でのアナフィラキシーショックを認めて、救命措置を行った。

2021/08/06、患者は意識障害及び、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向を発現した。

2021/08/07 より集中治療室へ入室のうえ、血漿交換を開始した。

2021/08/10 にインヒビター陽性を確認できた。

血漿交換開始以降、血小板は改善傾向、全身状態良好とな

った。血漿交換は3日間で終了した。免疫抑制療法として、ステロイド高用量開始しており、08/10にリツキサンを投与した（毎週火曜日で4回投与）。

しかしながら、2021/08/14から急激な血小板減少、ビリルビン上昇を認めた。再燃と判断し、血漿交換を再開した。

2021/08/17にリツキサン2回目を開始した。同日、血漿交換を終了した。

血小板は上昇を認めており、原病の再燃は認められなかった。

2021/09/08、患者は無事退院となった。

コナチワクチン接種1-2週間後、TTPを発症した（報告された有害事象はTTSに該当しなかった）。

発症のタイミング、海外の報告から考えて、ワクチンとの因果関係ありと考えられている。

事象血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）の転帰は軽快、他の事象の転帰は不明であった。

診断病名は、血栓性血小板減少性紫斑病であった。

以下の疾患は除外された：

ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、免疫性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症。

患者は健康であった。

COVID-19の罹患歴とヘパリン投与歴（事象発症日までの100日間）はなかった。

TTS調査票で報告された検査所見は以下の通り：

白血球数 10230 /uL；

赤血球数 175×10^4 /uL；

血色素 5.5 g/dl;

ヘマトクリット 17.4 %;

血小板数 $0.9 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 及び経過中の最低値;

PT 12.3 秒;

PT-INR 1.02 及び経過中の最高値;

APTT 25.0 秒;

フィブリノゲン 353 mg/dl, 経過中の最低値は 223 mg/dl;

D-ダイマー 12.1 ug/ml 及び経過中の最高値;

FDP 55.6 ug/ml;

2021/08/06、抗 HIT 抗体、陰性、検査方法：ラテックス法;

2021/08/06、SARS-CoV-2 検査、陰性、検査方法：核酸増幅検査 (PCR/LAMP)、抗原定性検査;

2021/08/06、CT、造影なし、血栓/塞栓症の所見なし、CT の撮影部位：頭部、頸部、胸部、腹部;

2021/08/06、胸部 X 線検査、血栓/塞栓症の所見はなかった。

以下の検査は実施されなかった：

抗血小板第 4 因子抗体、超音波検査、MRI 検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィー、その他の特記すべき検査。外科的処置と病理学的検査はなかった。

本例は、感染・悪性腫瘍・膠原病等の他の二次性 TTP の原因となる疾患は認めず、COVID-19 ワクチン接種後に後天性 TTP を発症した本邦最初の症例である。今後、類似症例増加に注意が必要である。

非保持症例の経過：

追加情報（2021/12/24）、本症例は重複症例の為、Invalidとみなされていた。

初報では以下の最低限度基準が欠落していた：

患者不特定。

2021/11/26 に入手の追加情報において、本症例は現在 valid とみなされる全ての報告要の情報を含む。

本症例は以下の文献元からの文献報告である：

「Acquired Thrombotic Thrombocytopenic Purpura Following BNT162b2 mRNA Coronavirus Disease Vaccination in a Japanese Patient」, Internal Medicine, 2021; pgs:10.2169/internalmedicine.8568-, DOI:10.2169/internalmedicine.8568-21.

57 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量、初回）の接種を受けた。

関連する病歴は以下を含んだ：

「急性肝炎」（継続中かは不明）、注釈：急性肝炎の原因は不明だが、いかなる薬物も受けていなかった。

患者の併用薬は報告されなかった。

以下の情報が報告された：

血栓性血小板減少性紫斑病（入院、医学的に重要、致命的）、転帰「回復」（2021）、「急性血栓性血小板減少性紫斑病の本邦初報告」と記載された。

黄疸（入院）、転帰「回復」、「黄疸」と記載された。

疲労（入院）、転帰「回復」、「疲労感」と記載された。

食欲減退（入院）、転帰「回復」、「食欲不振」と記載された。

患者は、血栓性血小板減少性紫斑病、黄疸、疲労、食欲減退のため入院した、（入院期間：34日）。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

activated partial thromboplastin time (25.0-35.0) : 25.0 seconds; adams13 activity assay (50-150) : less than 0.5, notes: activity levels decreased; 0.5 %, notes: decreased to; remained above 20; adams13 activity assay: upward trend; adams13 inhibitor screen assay (normal high range 0.5) : 1.9, notes: levels increased to 1.9 BU/mL; 1.7, notes: increased to; alanine aminotransferase (10-42) : 48 IU/l; antineutrophil cytoplasmic antibody (normal high range 2.0) : less than 0.5; less than 0.5; antinuclear antibody: 40, notes: x40; aspartate aminotransferase (13-30) : 91 IU/l; bilirubin conjugated (0-0.2) : 1.3 mg/dl; blood albumin (4.1-5.1) : 4.1 g/dl; blood alkaline phosphatase (38-113) : 95 IU/l; blood bilirubin (0.4-1.5) : 4.3 mg/dl; blood chloride (101-108) : 100 mEq/l; blood creatine phosphokinase (59-248) : 176 mg/dl; blood creatinine (0.65-1.07) : 1.57 mg/dl; blood culture: negative; blood fibrinogen (150-350) : 353 mg/dl; blood immunoglobulin a (93-393) : 225 mg/dl; blood immunoglobulin g (861-1747) : 1079 mg/dl; blood immunoglobulin m (33-183) : 51 mg/dl; blood lactate dehydrogenase (124-222) : 2275 IU/l; blood potassium (3.6-4.8) : 3.5 mEq/l; blood sodium (138-145) : 135 mEq/l; blood urea (8-20) : 29.2 mg/dl; body temperature: 37.0 Centigrade; brain natriuretic peptide (normal high range 18.4) : 49.8 pg/mL; coma scale: e3 v5m6; computerised tomogram: revealed no evidence of infectious disease or malignancy, notes: malignancy; computerised tomogram head: revealed no signs of intracranial hemorrhaging; coombs direct test: negative; c-reactive protein (0.00-0.14) : 1.17 mg/dl; fibrin degradation products (0-5) : 55.6 ug/ml; gamma-glutamyltransferase (13-64) : 18 IU/l; haematocrit (40.7-50.1) : 17.4 %; haemoglobin

(13.7-16.8): 5.5 g/dl; haptoglobin (19-170): 3 ng/ml; heparin-induced thrombocytopenia test: negative; lymphocyte count: 22 %; mean cell volume (83.6-98.2): 99.4, notes: fl; neutrophil count: 70 %; platelet count (15.8-34.8): 0.9, notes: $\times 10^4$ /ul; platelet count: had increased to within the normal range; decreased markedly; upward trend; protein total (6.6-8.1): 6.6 g/dl; prothrombin time: 12.3 seconds; prothrombin time ratio (70-140): 96.1 %; red blood cell count: 17.6 %; red blood cell count (435-555): 175, notes: $\times 10^4$ /ul; reticulocyte count: 49.6, notes: $\times 10^4$ /ul; sars-cov-2 antibody test (normal high range 1.0): 23.5, notes: AU/mL; sars-cov-2 antibody test (normal high range 1.0): 153 IU/ml; sars-cov-2 test: negative; serum ferritin (13-277): 780 ng/ml; troponin i (0-26.2): 620.0 pg/mL; vital signs measurement: normal; white blood cell count (3300-8600): 10230 /mm³.

治療処置は、血栓性血小板減少性紫斑病、疲労、食欲減退、黄疸の結果として施され、新鮮凍結血漿およびアドレナリン、リツキシマブとプレドニゾロンが含まれた。

2021年春からCOVID-19ワクチンの普及に伴いワクチン接種後の後天性血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）の報告が世界で相次ぎ、これまで7例が報告され、今後もワクチン関連の有害事象の増加が予想される。

追加情報（2021/09/08）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：

連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む：

臨床検査値、被疑ワクチンの詳細（接種経路と解剖学的局在）、新規の事象「発熱」と「感冒」の追加、重篤性基準

（血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）に対して生命を脅かすの追加）、事象の詳細（入院の詳細、治療の詳細）、臨床経過の詳細。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

事象タブ。

原資料の記載通りに、事象名を「血栓症」から「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」に更新し、PT を合わせてコードした：

血小板減少症を伴う血栓症。

追加情報（2021/11/23）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/29）：

本報告は、再調査への返信の連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

RMH 喫煙と肥満が追加された。臨床検査値が追加された。経過内で追加情報を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2021/12/24）：

本報告は重複症例 202101044758 と 202101662485 の統合情報を含む追加報告である。最新及び以降関連するすべての追加情報は 202101044758 にて報告される。

新たな連絡可能なその他の医療従事者が報告した新情報は以下を含んだ：

報告者、文献情報、人種情報、関連する病歴「急性肝炎」、臨床検査値を更新、事象「血栓性血小板減少性紫斑病/食欲」の転帰と新事象。

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

追加情報（2022/01/17）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/24）：

本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

事象「血小板減少症を伴う血栓症」は削除され、事象「血栓性血小板減少性紫斑病」の説明に「TTS に該当しなかつ

た」を追加した。

追加情報（2022/02/16）：

本報告は以下の文献源、表題 Acquired Thrombotic Thrombocytopenic Purpura Following BNT162b2 mRNA Coronavirus Disease Vaccination in a Japanese Patient, Internal Medicine, 2022, vol: 61(3), pp: 407-412, DOI: 10.2169/internalmedicine.8568-21 の文献報告である。

本報告は、文献の受領に基づいた追加報告であり、本症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。

追加情報（2022/02/21）：

本報告は、以下の文献源による文献報告である：

「COVID-19 mRNA ワクチン接種後に発症した後天性血栓性血小板減少性紫斑病」、第 65 回日本輸血・細胞治療学会近畿支部総会, 2021; Vol:65、pgs:26。

本症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：追加の報告者が更新された。

<p>11707</p>	<p>うっ血性心不全； 小脳梗塞； 心室壁運動低下； 心房細動； 心筋壊死マーカー上昇； 心筋炎； 発熱； 駆出率減少； C－反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122907。</p> <p>2021/07/19、64 歳 9 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、2 回目の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/12/31、接種経路筋肉内、64 歳時、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他いずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、その他いずれの併用薬も投与しなかった。</p> <p>2021/06/28、患者は以前 covid-19 免疫のため、初回の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FG3661、使用期限：2021/12/31、接種経路筋肉内、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/21、患者は急性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/07/21、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/07、患者は病院から退院した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>患者は病院に入院時、左室機能はびまん性壁運動障害、発熱、心筋逸脱酵素の軽度上昇があり、総合的に急性心筋炎疑いがあった。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は事象頻拍性心房細動と心不全増悪/うっ血性心不全を発現し、病院に入院した。</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

心不全増悪したが、EF は 20%から 50%まで回復した。

洞調律は復帰し心不全改善傾向となった。

心筋シンチ、MRI を施行したが、有意な所見がなかった。

冠動脈造影では左前下行枝に 50%程度の狭窄のみがあった。

患者が実施した関連する検査は以下の通り：

心電図：（2021/07/21）心房細動、C-反応性蛋白（CRP）
（0-0.14）：（2021/07/21）5.58mg/dl、心エコー（60-
80）：（2021/07/22）駆出率（EF）24%。

経過中に小さい小脳梗塞を併発したが、後遺症なく軽快した。

事象びまん性壁運動障害、心筋逸脱酵素の軽度上昇、発熱の転帰は軽快であった。

事象 CRP 増加、駆出率減少の転帰は不明であった。

2021/08/07（ワクチン接種の 20 日後）、事象急性心筋炎/
心筋炎の転帰は、利尿剤を含む治療で回復であった。

報告者は、事象が救急治療室への来院に至ったと述べた。

2021/08/07（ワクチン接種の 20 日後）、事象心不全増悪/
うっ血性心不全の転帰は、利尿剤とサクビト rilバルサル
タンナトリウム水和物（エンレスト）を含む治療で回復で
あった。

報告者は、事象が救急治療室への来院に至ったと述べた。

2021/08/07（ワクチン接種の 20 日後）、事象頻拍性心房細
動の転帰は、 β 受容体遮断薬と抗凝固薬を含む治療で回復
であった。

報告者は、事象が救急治療室への来院に至ったと述べた。

報告医師は事象頻拍性心房細動と心不全増悪/うっ血性心不全を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

報告医師は事象を重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありとした。

報告医師の意見は以下の通り：

時間的整合性より、ワクチン関連心筋炎を否定できず、因果関係ありと判断した。

追加情報（2021/09/02）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/18）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ医師から入手した追加報告である。

原資料の言葉通りの新たな情報は以下を含んだ：

更新した情報：

報告者職業と報告者種類は、薬剤師から医師へ更新した。

ワクチン接種歴（開始/停止日、接種経路、使用期限の更新）を追加した。

心電図、C-反応性蛋白（CRP）、EF（心エコー）の臨床検査値、被疑製品（開始/停止日、接種経路、使用期限）を追加し、全ての有害事象発現日を2021/07/15から2021/07/21へ、入院期間を17から18へ更新した。

報告のとおり有害事象説明を、急性心筋炎から急性心筋炎/心筋炎へ、受けた治療、救急治療室への来院、停止日、転帰を更新した。

報告のとおり有害事象説明を、心不全増悪から心不全増悪/うっ血性心不全へ、受けた治療、救急治療室への来院、停止日、転帰を更新した。

新たな事象（頻拍性心房細動、CRP増加、駆出率減少）を追加した。

11767	心膜炎	<p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手し、また連絡可能な同医師から医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由でも入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123980。</p> <p>2021/08/06 15:00、60 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、左上腕筋肉内投与、2 回目、単回量) を接種した (60 歳時)。</p> <p>病歴は、高血圧 (継続中)、高尿酸血症 (継続中) であった。</p> <p>家族歴は母親の大動脈解離 2 回であった。</p> <p>ワクチン接種以前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は、高尿酸血症に対して開始日不明で継続中のフェブキソスタット (フェブリク錠) 投与、高血圧に対して開始日不明で継続中のアムロジピン (5) 経口投与であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/16 15:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、使用期限 2021/09/30、左上腕筋肉内、初回、単回量) を接種した (60 歳時)。</p> <p>2021/08/06 午前、上腹部不快感を発現した。</p> <p>2021/08/06 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、左腕筋肉内、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/08/06 15:30 (ワクチン接種 30 分後)、胸痛が出現した。</p>
-------	-----	--------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

16:00、改善しないため、病院を受診した。

吸気時に胸痛は増悪した。

聴診にて心膜摩擦音なし。心エコー、CTにて心嚢水なし。
心カテーテル検査にて急性心筋梗塞否定。

急性心膜炎と診断され、入院した。

事象の転帰はNSAID内服、ロキソプロフェン3錠/日で5日間の治療を行い、回復であった。

2021/08/10、患者は退院した。

報告者は事象を重篤と分類し、診療所/応急手当室（診療所と報告された）来院に至ったと述べた。

ワクチン接種以降、患者は鼻スワブによるCOVID-19 PCR検査を受け（2021/08/06）、結果は陰性であった。

連絡可能な同医師からPMDA経由で入手したワクチン接種前の体温は摂氏36.0度（2021/08/06）であった。

2021/08/10（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/16、1回目のワクチン接種を受けた。

2021/08/06午前、上腹部不快感を発現した。

15:00、病院にて2回目（単回量）ワクチン接種を受け、ワクチン接種30分で具合が悪くなった。

16:00、前胸部絞扼感が出現し、改善しないため受診した。

吸気時に痛みが増強した。HS：心膜摩擦音（明瞭）心窩部に軽度圧痛。胸部レントゲン：問題なし、CT：気胸無し、心嚢水貯留無し、Ao拡大無し、明らかな解離無し、縦隔気腫無し。

カテーテル検査にて心筋梗塞否定。急性心膜炎と診断され、入院となった。

NSAID 処方にて軽快した。

2021/08/06、胃動脈血管造影を施行し、結果は異常なしであった。

2021/08/06 昼過ぎ、急性心外膜炎が発現し、重篤（5日間入院の原因）と評価され、ロキソプロフェン錠にて2021/08/08 に回復した。

事象は bnt162b2 と関連ありであった。

患者は本事象のため救急治療室および診療所に来院した。

同日の午後、患者は持続する胸痛を主訴に自家用車で来院した。

明瞭な心膜摩擦音あり、心カテーテル検査で異常なし。

急性心外膜炎と診断され、入院した。

2021/08/07、心膜摩擦音：消退、痛み軽減、安静解除となった。

2021/08/08、上腹部圧痛、心膜摩擦音は無かった。

患者は NSAID（ロキソプロフェン）を内服し、2021/08/08 には症状消失した。

2021/08/10、退院した。

報告医師は事象を重篤（2021/08/06 から 2021/08/10 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象「急性心膜炎/急性心外膜炎/胸痛、具合が悪くなった、前胸部絞扼感、吸気時に痛み増強、心膜摩擦音（明瞭）、心窩部に軽度圧痛」は、診療所と救急治療室の受診時に評価された。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：ワクチン接種との関連は不明であるが、文献から因果関係あると推測できる。

本報告はその他の反応の区分に当てはまる。

2021/08/25、患者は外来受診し、後遺症がないことを確認して、終診とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

聴診：（2021/08/06）心膜摩擦音なし、血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/08/06）上昇なし、血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2021/08/10）上昇なし、体温：（2021/08/06）摂氏 36.0 度、注釈：ワクチン接種前、心カテーテル検査：（2021/08/06）心筋梗塞否定、注釈：明瞭な心膜摩擦音があった、心カテーテル検査で異常はなかった、胸部 X 線：（2021/08/06）、問題なし、注釈：心拡大の所見なし、CT：（2021/08/06）気胸なし、心嚢液貯留なし、大動脈なし、注釈：気胸なし、心嚢液貯留なし、Ao 拡大なし、明らかな解離なし、縦隔気腫なし、（2021/08/06）心膜水腫はなかった、冠動脈 CT 検査：（2021/08/06）異常なし、注釈：冠動脈狭窄なし、胸部 CT：（2021/08/06）、異常な心嚢液貯留はなかったが疑いがあった、注釈：心膜の炎症所見（造影なし）、C-反応性蛋白：（2021/08/07）2.12mg/dl、心臓超音波検査：（2021/08/06）心膜水腫はなかった、注釈：異常な心嚢液貯留もしくは心膜の炎症所見はなかった、心電図：（2021/08/06）広範な上に凹型の ST 上昇、注釈：誘導における、フィブリン D ダイマー：（2021/08/06）上昇なし、HS：（2021/08/06）心膜摩擦音は明瞭で軽度圧痛があった、注釈：心膜摩擦音（明瞭）、心窩部に軽度圧痛、身体診察：（2021/08/06）身体診察所見があった、注釈：心嚢液貯留の疑い、心膜摩擦音が見つかった、SARS-CoV-2 検査：（2021/08/06）陰性、注釈：鼻咽頭スワブ、トロポニン I：（2021/08/06）上昇なし。

心膜炎の結果として治療的な処置がとられた。

心膜炎調査票の詳細は以下の通り：

患者は、病理組織学的検査は実施されなかった。

ワクチン接種後、心嚢液貯留を疑う身体診察所見があった、そして、2021/08/06、心膜摩擦音が見つかった。

2021/08/06、急性の胸痛または胸部圧迫感の臨床症状があった。

患者が受けた血液検査は以下の通り：

2021/08/06、トロポニン I、CK、D-ダイマー、そして結果は上昇なしであった。2021/08/10、CK-MBの結果は、上昇なしであった。

2021/08/07、CRPの結果は2.12mg/dl、上昇であった。

高感度CRPとESR（1時間値）は、実施

されなかった。特に注釈すべきその他の検査はなかった。

2021/08/06、心臓超音波検査を受けた、結果は異常な心嚢液貯留または心膜の炎症所見なしであった。心臓MRI検査は実施されなかった。

2021/08/06、胸部CT検査を受けた、造影なし、結果は異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見疑いありであった。

2021/08/06、血管造影検査によって直近の冠動脈検査を受け、結果は冠動脈狭窄なしであった。

2021/08/06、胸部X線検査を受けて、心拡大の所見なしであった。患者は、その他の画像検査を受けなかった。

2021/08/06、心電図検査を受けて、広範な誘導における上に凹型のST上昇があった。鑑別診断では、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。（例：心筋梗塞、肺塞栓症と縦隔炎）が選択された。

心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満がなかった。

追加情報（2021/09/08）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/06）：追跡調査票への回答として、連絡可能な同医師から入手した新情報は次を含む：接種の解剖学的部位を更新、新たな検査データ、事象の消失日を更新、臨床経過を更新。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：「高血圧に対して開始日不明で継続中のアムロジピンベシル酸塩（アムロジン）投与」は、「高血圧に対して開始日不明で継続中のアムロジピン(5)経口投与」へ更新された。

追加情報（2022/02/09）：

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/18）：

本報告は追跡調査書に返信した同連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

臨床検査値が追加された（身体診察、トロポニン I、CK、CK-MB、CRP、D-ダイマー、心臓超音波検査のコメントと検

		<p>査名を追加した、冠動脈血管造影検査のコメントが追加された、胸部 CT 検査が追加された、胸部 X 線検査のコメントと検査名が追加された、心電図検査追加された)そして心膜炎調査票の詳細は経過内で更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>11771</p>	<p>動悸； 心室性頻脈； 心筋炎； 心筋症； 心電図S T - T変化； 悪心</p>	<p>卵巣嚢胞； 子宮平滑筋腫； 心電図異常； 脂質異常症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けられる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123345。</p> <p>追加情報は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して別の連絡可能な薬剤師から入手した。</p> <p>2021/08/04 11:15、63 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、筋肉内、0.3ml、2 回目、単回量、63 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、子宮筋腫、卵巣のう腫、脂質異常症、心電図異常があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/08 22:30（ワクチン接種 4 日後）、患者は心室頻拍を発現した。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種 5 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>来院時、軽度の炎症所見とトロポニン陽性所見もあったが、心室頻拍のみでも説明がつくため、ワクチンによる心筋炎が生じていたかはわからなかった。心筋生検は施行されていなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/04、BNT162B2 筋注を施行した。</p> <p>2021/08/08 22:30、患者は動悸と嘔気が出現した。</p> <p>2021/08/09、受診したところ、心室性頻脈を認めた。直流</p>
--------------	------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

除細動にて洞調律に復帰した。

患者にはもともとの健診心電図にて ST-T 変化があったが、これまでは症状をきたすような不整脈発作は一度もなかった。緊急カテーテル検査後、冠動脈病変は認めなかった。

2021 年不明日、クレアチンホスホキナーゼは正常となり、心筋炎が改善したと考えられた。

心筋炎の最終的な転帰は軽快であり、他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/09 から入院、2021/08/11 現在入院中）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性として、心筋症の可能性があった。

臨床経過：

報告されている心筋炎は劇症型に該当しない。

危険因子または他の関連する病歴は以下の通り：

心不全、または駆出率低値歴はない；

基礎疾患としての自己免疫疾患はない；

心血管疾患歴はない；

肥満はない。

報告者コメント：

来院時、軽度の炎症所見とトロポニン陽性所見もあったが、心室頻拍のみでも説明がつくため、ワクチンによる心筋炎が生じていたかはわからない。心筋生検は施行されて

いなかった。

追加情報（2021/09/24）：

ファイザー社医薬情報担当者を経由して別の連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報：心筋炎の転帰、検査値。

追加情報（2022/02/18）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/07）：

本報告は、同連絡可能な医師、再調査票の回答からの自発追加報告である。

更新された情報：

人種情報は加わった。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

11830	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>疾患再発；</p> <p>肺炎；</p> <p>COVID-19</p>	<p>元タバコ使用者；</p> <p>慢性呼吸不全；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>癌手術；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124412。</p> <p>72歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、接種日 2021/07/09（バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、2回目、72歳時、単回量）および接種日 2021/06/18（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）に BNT162b2（コミナティ、注射剤）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）；</p> <p>「陳旧性脳梗塞」、開始日：2017年（継続中か不明）、注釈：2017年ごろから；</p> <p>「肺癌（扁平上皮癌）」、開始日：2018/05（継続中か不明）；</p> <p>「肺癌術後」、開始日：2018/08/30、終了日：2018/08/30、注釈：肺がんのため（右下葉切除）；</p> <p>「間質性肺疾患」、開始日：2021/06（継続中か不明）；</p> <p>「慢性呼吸不全」（継続中か不明）；</p> <p>「慢性閉塞性肺疾患」（継続中か不明）；</p> <p>「禁煙」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>プレドニン [プレドニゾロン]：化学療法に伴う間質性肺疾患のため、内服、開始日：2021/06/30、継続中。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ペムプロリズマブ（キイトルーダ、終了日：2021/05/19、肺癌のため、反応：「薬物性肺障害」、注釈：肺癌術後）。

ワクチン接種前の体温と家族歴は報告されなかった。

予診票での基礎疾患に関しては不明と記載された。

以下の情報が報告された：

予防接種の効果不良（死亡、医学的に重要）、COVID-19（死亡、医学的に重要）、肺炎（死亡、医学的に重要）、すべて 2021/08/19 に発現し、転帰「死亡」、すべて「COVID-19 陽性/新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎」と記載された；

慢性閉塞性肺疾患（非重篤）、転帰「不明」、「慢性閉塞性肺疾患増悪」と記載された；

疾患再発（非重篤）、転帰「不明」、「疾患再発」と記載された。

事象「COVID-19 陽性/新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎」、「COVID-19 陽性/新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎」、「COVID-19 陽性/新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎」、「慢性閉塞性肺疾患増悪」、「疾患再発」は救急治療室受診で評価された。

2021/08/19、時刻不明（ワクチン二回目接種1ヶ月と半月後）、患者は新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎の疑いを発症し、日時不明で慢性閉塞性肺疾患を発症した。事象の経過は以下の通り：

2021/08/19 の昼から夕方にかけて、妻と外出していた。

帰宅時に発汗や顔色不良、呼吸困難などを訴え、自家用車から2階の居間に移動するのに1時間程度かかった。

横たわって休んでいたが間もなくいびきをかき始めた。呼名応答がないため救急要請をした。

救急隊現着時の心電図は asystole であった。

胸部 CT を受けた。結果は、肺炎疑いであった。

一時心拍再開するも、21:59 に死亡した。

上気道症状や発熱に関する情報はなかったようであった。しかし搬送先医療機関で実施した鼻咽頭拭い液によるポリメラーゼ連鎖反応（PCR）で新型コロナウイルス陽性（CT 値 23.5）が判明した。

2021/08/20、10:00 から報告施設で検案が実施された。

その際実施したコンピュータ断層撮影（CT）上、左肺下葉を中心とした左右肺の浸潤影と重度の肺気腫像、右肺下葉切除術後と推測される金属クリップ様陰影を認めた。肺癌治療担当医に問い合わせたところ、2021/07/28 の CT では左右肺のスリガラス影を認めていたとのことから、薬剤性肺障害のうち少なくとも右肺病変は死亡時には軽快していたと判断した。

PCR の結果と合わせ、死因は新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎の疑いと考えた。基礎にある低肺機能のため中等症相当の肺炎で死亡した可能性が高いと推定した。

剖検は受けなかった。

COVID-19 陽性であり、検査時の CT に肺炎像を認めた。

検査による診断が可能かつ解剖従事者のリスク回避のため、剖検を受けなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性閉塞性肺疾患と薬剤性肺障害の増悪（新型コロナウイルス感染症と共存した）であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

CT 撮影：

(2021/07/28) 左右肺のスリガラス影；

(2021/08/19) 、肺炎疑い、注釈：胸部 CT 撮影、搬送先医療機関で実施；

(2021/08/19) 、広範囲な浸潤影、注釈：左肺下葉；

(2021/08/20) 、浸潤影と重度の肺気腫像、注釈：左肺下葉を中心とした左右肺の浸潤影と重度の肺気腫像、右肺下葉切除術後と推測される金属クリップ様陰影；

心電図：

(2021/08/19) asystole、注釈：救急隊現着時；

SARS-CoV-2 検査：

(2021/08/19) 陽性、注釈：CT 値 23.5、搬送先医療機関で実施された。

治療処置は、予防接種の効果不良、COVID-19、肺炎、慢性閉塞性肺疾患の結果としてとられた。

死亡日時は 2021/08/19 であった。

報告された死因は、COVID-19、予防接種の効果不良、肺炎であった。

剖検は実施されなかった。

事象の経過は以下の通り：

2021/08/19 19:45 ごろ、異状が発見された。

夕方、外来先より帰宅後、なかなか家に入ることができなかった。患者は車で休んでいた。

19:00 ごろから居間で休んでいた。

19:45 ごろ、いびきをかき始めた。妻の呼びかけに反応しなかった。

19:49 に救急要請した。

20:01、救急隊が到着した。救急隊到着時、患者の心電図は asystole であった。外傷、気道異物はなかった。

搬送手段は救急車であった。

搬送中、患者はバックバルブマスクによる人工呼吸、心臓マッサージを受けた。

末梢静脈確保できず、薬物の投与はなかった。

20:44、患者は病院に到着した。その時、患者の心電図は asystole であった。

治療は以下を含んだ：

気管挿管、末梢静脈確保。アドレナリン 3mg iv 後心拍再開した。さらにアドレナリン、ドーパミン投与で一時血圧維持も徐々に低下に転じた。

検査は以下を含んだ：

CT で左肺下葉に広範囲浸潤影を示した。上咽頭スワブによるポリメラーゼ連鎖反応（PCR）が実施され、COVID-19 陽性（CT 値 23.5）を証明した。

21:59、死亡が確認された。

患者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうか不明であった。

患者は、呼吸器障害を含む多臓器障害があった：

COVID-肺炎、その他（報告の通り）。

詳細は以下の通り：

COVID-肺炎：死亡時の胸部 CT の肺炎像から推定（中等度相当か）。

慢性閉塞性肺疾患（COPD）：喫煙に伴うもの＋肺癌化学療法に伴う肺障害。

循環器系障害があったかどうかは、不明であった。

消化器／肝臓系障害があったかどうかは不明であった。

血管系障害があったかどうかは不明であった。

腎臓系障害があったかどうかは不明であった。

神経系障害があったかどうかは不明であった。

血液系障害があったかどうかは不明であった。

外皮系障害があったかどうかは不明であった。

その他の障害があったかどうかは不明であった。

2018/05、血痰で右肺癌（扁平上皮癌）が発覚し、このころには高血圧、糖尿病、COPDは併存していたと思われる。

同年8月に右肺下葉切除術を受けた。

2020/05から右胸膜接種に対し化学療法（カルボプラチン（CBDCA）＋パクリタキセル（PTX）2コース）を実施、病巣縮小した。それからPSL投与開始した。改善したため2021/03と2021/05にペムブロリズマブ（Pembro）投与したところ、6/30から肺障害再燃し、PSL再投与していた。

患者は、喫煙経験があった。3年前（肺癌発覚後）、禁煙した。それ以前の喫煙状況の詳細は不明であった。

2021/06/18と2021/07/09にCOVID-19ワクチン接種を受けた。

報告医師の意見は以下の通りである：

当人は2021/06/18及び2021/07/09に新型コロナウイルスワクチンを接種されたとの情報があるが、それと比較的近

接した時期に化学療法に伴う薬剤性肺障害が発覚しステロイド剤の投与が行われている（ペムブロリズマブの最終投与は 2021/05/19、2021/06/30 には肺障害が増悪しプレドニゾン投与開始、最大 40 mg/日まで増量し、最近 20 mg/日まで減量したとのこと）ことから、ワクチン接種後も易感染性は継続していた可能性がある。肺癌治療担当医に問い合わせたところ、2021/07/28 の CT では左右肺のスリガラス影を認めていたとのことから、薬剤性肺障害のうち少なくとも右肺病変は死亡時に軽快し、左肺下葉に新たな病変が発生したものと推定した。PCR の結果と合わせ、死因は新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎の疑いと考えた。基礎にある低肺機能のため中等症相当の肺炎で死亡した可能性が高いと推定した。なお、報告時点で感染経路は明らかでない。

PCR で COVID-19 陽性であったこと、CT に左肺下葉を中心とした肺炎を疑わせる浸潤影を認めることから、新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎で死亡したと推定した。

ワクチン接種と直接関係があるというよりは、肺癌治療やそれに伴う肺障害の治療目的でのステロイド投与による易感染性や、基礎疾患としての慢性呼吸不全が影響したと考えられた。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要求される。

追加情報 (2021/11/24) :

本追加報告は、再調査にもかかわらずバッチ番号が入手不可であることを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/12/20) :

本報告は連絡可能な同医師からの自発的な追加報告であ

る。

更新された情報は以下を含んだ：

病歴、臨床検査値、併用薬の詳細。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。

追加情報（2022/02/17）：この追加情報は追跡調査の実施にも関わらず、バッチ番号が得られなかったことを通知するために提出されている。追跡調査は完了であり、これ以上の情報は期待できない。

<p>11837</p>	<p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>出血性素因；</p> <p>好酸球増加症候群；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心肥大；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>炎症；</p> <p>点状出血；</p> <p>皮下出血；</p> <p>精神症状；</p> <p>紫斑；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>運動機能障害</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>肥満</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124106。また、ファイザー社社員を介し、連絡可能な同医師より入手した報告である。</p> <p>2021/07/20（57歳時）、57歳9ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、喫煙、肥満（BMI：28.6）を含んでおり、両方とも血栓のリスクとなる因子であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/07/25 10:00（ワクチン接種5日後）、患者は、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）、好酸球増多症候群、多発性脳梗塞、心筋逸脱酵素上昇、心肥大、BNP高値、血小板低下、D-dimer高値、四肢紫斑、炎症反応高値を発現した。</p> <p>同日、患者は意識障害、精神症状があり、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向があった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/20、2回目のコミナティワクチンを接種した。</p> <p>倦怠感があった。</p> <p>2021/07/25、箸を持つことができなくなったため、報告病院を受診した。</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

精査より、PLT 低下やDダイマー上昇、脳梗塞が認められた。従って、ワクチン接種後の TTS が疑われた。

2021/07/25、病理検査にて、患者のすべての徴候は、脳卒中を含む。除外できる疾患には、ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、免疫性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症を含む。

2021/07/25、患者は以下を含む検査および処置を受けた：

APTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）32.7秒、白血球数（15600/uL）、赤血球数（4.09 10^6 /uL）、ヘモグロビン（12.4g/dl）、ヘマトクリット（37.8%）、血小板数（0.039 10^6 /uL、経過中の最低値）、PT（73秒）、PT-INR（1.18、経過中の最低値は1.1）、フィブリノゲン（316mg/dl、経過中の最低値）、D-ダイマー（6.74ug/ml、経過中の最高値）、FDP（11.6ug/ml）、SARS-CoV-2検査（核酸増幅法にて陰性）

2021/07/26、抗 HIT 抗体（陰性）、胸部 CT（造影あり、血栓・塞栓症の所見を疑う）、腹部 CT（造影あり、血栓・塞栓症の所見を疑う）、下肢 CT（造影あり、両足下腿不均一であり、明らかな血栓はないが、否定もできず）、胸部 X線（血栓・塞栓症の所見はなし）、骨髓生検（好酸球増多と、巨核球増多あり）。

2021/07/29、頭部 MRI（両側大脳半球に多発する高信号領域があり、梗塞や好酸球性脳症を疑う）。

プレドニゾロンを含む治療処置を施行した。

2021/07/25、事象の血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）、好酸球増加症候群、多発性脳梗塞、心筋逸脱酵素上昇、心肥大、BNP 高値、血小板低下、D-dimer 高値、箸を持つこともできない、倦怠感、四肢紫斑、炎症反応高値の転帰は、回復したが後遺症ありであり、一方その他の事象転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：臨床症状、検査所見より、コミナティワクチン接種後の TTS が疑われる。

本ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。

追加情報：（2021/09/01）

医療専門家に送付された文書への返信にて、連絡可能な医師より入手した新情報は以下を含む：臨床検査値、追加事象、事象の臨床経過と病歴の更新。

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

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：事象タブの「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」の PT は、MedDRA の更新に従って、血栓症から血小板減少症を伴う血栓症に訂正された。

追加情報（2021/11/29）：ファイザー医薬情報担当者を通

して連絡可能な同医師から新情報を入手した。新情報は以下の通り：報告者の詳細（通信連絡報告者を追加）。

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

追加情報（2021/12/13）：本追加情報は、再調査が試みられたにも関わらず、バッチ番号は入手不可能であることを通知するために提出された。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前の情報を修正するものである：事象、検査データ、経過欄データを修正した。

追加情報（2022/02/10）：本報告は、ファイザー社社員より入手した、連絡可能な同医師による追加自発報告である。

更新情報：患者の名を追加した。事象「血小板減少症を伴う血栓症」に関する新たな情報を追加した。

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

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するため提出される：TTS 調査票が添付された。以前の症例評価にその他の変更はない。

<p>12202</p>	<p>腹痛；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血栓症；</p> <p>門脈血栓症；</p> <p>静脈閉塞</p>	<p>下肢静止不能症候群；</p> <p>不眠症；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>痔核；</p> <p>腹痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124520。</p> <p>2021/05/08、54 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 54 歳）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「頸椎ヘルニア」（継続中）、注釈：発現日は、48 歳頃であった；</p> <p>「むずむず脚症候群」（継続中）、注釈：発現日は、48 歳頃であった；</p> <p>「内痔核」（継続中）、注釈：発現日は 48 歳頃であった；</p> <p>「腹痛」、開始日：2021/05/02（継続中か不明）；</p> <p>「不眠」（継続中）、不明日からであった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は、以下を含んだ：</p> <p>リボトリールは頸椎ヘルニアおよびむずむず脚症候群のために内服され、継続中であった。</p> <p>ゾルピデムは不眠のために内服され、継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/08、患者は徐々に腹痛増悪を発現し、不明日、血小板減少症を伴う血栓症、閉塞性血栓症、静脈閉塞を発現した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種の 4 日後）、患者は門脈血栓症を発現した。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全
（2021/05/12～2021/05/29 まで入院）と分類した。

報告者は、被疑薬と事象門脈血栓症との因果関係は可能性
大と考えた。

事象は、オルガランとリクシアナを含む新たな薬剤/その他
の治療処置の開始を必要とした。

2021/05/12（ワクチン接種後）、患者は事象を発現した。

2021/05/12（ワクチン接種後）、患者は病院に入院した。

2021/05/29（ワクチン接種の17日後）、患者は退院した。

事象の経過は、以下の通り：

2021/04/17、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2
（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、使用期限
2021/06/30、筋肉内、単回量）の1回目接種を受け、門脈
塞栓症を発現した。

2021/05/02 より、患者は腹痛を発現した。

2021/05/08（2回目単回量のワクチン接種後）、徐々に腹
痛増悪があった。

2021/05/12、患者はプライバシー病院を受診し、腹部 CT に
より門脈血栓症と診断された。

患者は、当院に紹介され、同日緊急入院した。

関連する検査は、以下を含んだ：

腹部造影 CT を 2021/05/12 に実施し、結果は、PVT（門脈血
栓症）であった。

血小板減少症を伴う血栓症が発現している場合の検査はな
かった。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに

限る) (TTS) 調査票は、以下の通りに報告した :

臨床症状/所見は、以下の通り報告された :

2021/05/02、腹痛が認められた。

検査所見は、以下の通り報告された :

血算では、スミアでの凝集所見はなかった :

白血球数 5400/uL; 赤血球数 534 万/uL; 血色素 16.1g/dL;
ヘマトクリット 46.9 %; 血小板数 19.3 万/uL。

凝固系検査では、PT 14.2 秒; PT-INR 1.13; APTT 33.8 秒;
D-ダイマー 6.8 ug/ml。

抗血小板第 4 因子抗体 (抗 PF4 抗体) は、未実施であつた。

抗 HIT 抗体 (抗 PF4-ヘパリン複合体抗体) は、未実施であつた。

SARS-CoV-2 検査は、未実施であつた。

画像検査は、以下の通り報告された :

超音波検査は、未実施であつた。

CT 検査は、2021/05/12 に実施され、造影あり、撮影部位は腹部、詳細な部位と所見は以下の通りに記述された :

Dynamic CT、門脈本幹から肝内門脈枝の血栓閉塞、SMV (上腸間膜静脈) と IMV (下腸間膜静脈) に広範な閉塞。

MRI 検査は、2021/07/17 に実施され、造影なし、撮影部位は腹部であつた。

血管造影術は未実施であり (報告のとおり)、詳細な部位と所見は以下の通りに記述された :

PVT (門脈血栓症)、SMV (上腸間膜静脈) と IMV (下腸間膜静脈) に狭窄像。

肺換気血流シンチグラフィーは、未実施であった。

胸部X線検査は 2021/05/12 に実施され、結果は血栓・血栓症の所見がないことを示した。

その他は以下の通り報告された：

診断病名は、その他、門脈血栓症であった。

除外した疾患があった。

患者に、COVID-19 の罹患歴はなかった。

ヘパリンの投与歴（発症日までの 100 日間に投与されたヘパリン）はなかった。

血栓のリスクとなる因子はなかった。

2021/08/22（ワクチン接種後）、門脈血栓症の転帰は回復したが後遺症ありで、抗凝固剤を服用していた。肝機能低下に伴い亜鉛欠乏症をきたし、亜鉛補充を行っており、その他の全ての事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（入院および障害）とし、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

患者に特に病歴はなく、血栓要素もなかった。

報告者は、門脈血栓症はワクチン接種後の腹痛により発症したと推定され、本症例と本剤は関連ありと考えた。

本報告は血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）の基準に合致した。

2021/08/22、事象の門脈血栓症の転帰は回復したが後遺症ありであった。

その他の事象の転帰は不明であった。

再調査は不可能である。更なる情報の見込みはない。

追加情報(2021/09/23) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 :

本追加報告は以前報告した情報の修正報告である :

事象の「血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）」が「血小板減少症」、「血栓症」から「血小板減少症を伴う血栓症」に解釈された。

追加情報（2022/03/01） :

本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師より入手した自発的な追加報告である。

更新された情報 :

検査日が更新され、ワクチン接種歴の情報が更新され、関連する病歴が追加され、接種経路、併用薬が追加され、新たな事象が追加された。

修正 :

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である :

「全て継続中であった」を削除するため経過情報を修正した。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：経過の修正および追加情報（TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票）は添付された。

12694	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>出血性素因；</p> <p>口腔内出血；</p> <p>変色便；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳血腫；</p> <p>血小板数減少</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124839。</p> <p>2021/06/14 81才の女性は、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、2回目、81歳時）を受けた。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/05/24朝、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、右腕、81歳時、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/05/24午後、1回目接種後、右上腕の接種部位に紫斑が出現/紫斑がその後四肢にも出現、血小板減少性紫斑病が発現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ筋注）単回量、2回目を接種した。</p> <p>2021/07（ワクチン接種後）、口腔内出血、黒色便が出現した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種1か月13日後）、左前頭に血腫、および免疫性血小板減少性紫斑病が発現した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種2か月5日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象の経過は以下の通り：

2021/05/24 朝、1 回目を接種した。

その日の夜中に右上腕の接種部位に紫斑が出現した。その後から両手、両足に紫斑が出現し増加していった。

2021/06/14、2 回目を接種した。

2021/07、口腔内出血、黒色便が出現した。

2021/07/26、市民検診を受けた。

2021/07/27、採血の結果、PLT が低値であった。

2021/07/27、WBC 8200/mm³、Hb 9.8 g/uL、PLT 0.13/uL、
0.1x 10⁴/uL、網状血小板増加、PAIgG 高値であった。

コンピューター断層撮影にて左前頭に 18x18.5 mm 大の血腫を認めた。

骨髓検査の結果 ITP であった。静脈免疫グロブリン療法 (IVIg) およびプレドニゾロン (PSL) および PC 輸血で軽快した。明らかな後遺症はなかった。

我々は、SARS-CoV-2 ワクチン接種後に免疫性血小板減少性紫斑病 (ITP) を発症し、その後脳出血を合併した症例を経験したと、報告された。患者は、免疫グロブリン療法 (IVIg)、プレドニゾロン (PSL) 投与が奏効し、後遺症なく救命しえたので、我々は本症例を報告する。

【症例】患者は、既往症のない 81 歳の女性であった。

X 年 5 月末、午前中にファイザー社製 SARS-CoV-2 ワクチンを接種した。

同日夜間、右上腕の接種部位に紫斑が出現した。

紫斑がその後四肢にも出現するようになったが、患者は治療なしで放置した。

6月中旬に、患者は2回目ワクチンを接種し、7月、口腔内出血や黒色便が見られるようになった。

患者は、我々の病院を初回受診し、その際独歩は可能であった。

全身に著しい出血傾向を認めた。

血液検査では、血小板数0.1万/ μ L、コンピューター断層撮影（CT）で左前頭葉実質内に長径20mm大の頭蓋内出血を認めた。

ITPと診断され、同日、IVIg療法とPSL療法（1mg/kg）の投与が開始された。

2日後、血小板数95,000 /mcLと良好な上昇が得られ、以後ITPは寛解状態を維持し、脳出血は悪化はみられなかった。

これにより、PSLを漸減し、患者は退院した。

X年11月時点で、患者は後遺症なく、外来にて治療中である。

【考察】ワクチン接種後のITPは一般的に軽症だが、本症例のようにmRNAワクチン後のITPは重篤な出血を合併することもあり、その為、注意を要する。

報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ）に分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は、本事象の為、入院した。

全ての事象で処置を受けた。

事象の転帰は軽快であった。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない

い。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：一回目の使用期限は 2021/08/31 であった。

追加情報（2021/10/07）：追加報告の返信における 連絡可能なその他の医療従事者からの新たな情報は、以下の通り：検査データ（PLT $0.1 \times 10^4 / \mu\text{L}$ ）、臨床詳細。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/14）：本報告は、以下の文献源による文献報告である。：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した脳出血合併の重症免疫性血小板減少性紫斑病に対して免疫グロブリン大量療法およびプレドニゾロン投与により救命し得た 1 例」、第 246 回日本内科学会東海地方会、2022；vol：第 246 回。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。；症例は、文献内で確認された追加情報を含め更新された。

更新された情報：文献情報が追加された；新たな事象脳出血が追加された；新たな事象全身に著しい出血傾向を認めが追加された；ワクチン接種歴での紫斑に関する記載が、右上腕の接種部位に紫斑が出現/紫斑がその後四肢にも出現に更新された；CT による臨床検査値左前頭葉実質内に長径 20mm 大の頭蓋内出血を認めたが追加された；臨床検査値血小板数 $95,000 / \text{mL}$ と上昇が追加された；事象により重篤性基準に入院が追加された。修正にワクチン接種歴として血小板減少性紫斑病の追加が含まれた。

<p>12706</p>	<p>脂質異常症； 血栓症</p>	<p>アルツハイマー型認知症； 嚥下障害； 心房細動； 慢性胃炎； 脳梗塞； 食欲障害； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21125275。</p> <p>2021/08/25 13:55（86歳時）、86歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、初回、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、左上腕、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、2021/08/17から2021/08/29までの心房細動、2021/08/17から2021/08/29までの高血圧、2019/04/日付不明から2021/08/29までの脳梗塞後遺症、2020/09/日付不明から2021/08/29までのアルツハイマー型認知症、および日付不明から2021/08/29までの慢性胃炎は食欲が不安定だが、飲み込む/摂取できるかどうかにかかわらず、平均半量程度の食事は摂取されていた：軽度の嚥下障害あり。経口摂取可能。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>アレルギー歴/アレルギー、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴および副反応歴はなかった。</p> <p>併用薬には、2021/08/17から2021/08/29まで高血圧のため経口にて服用されたカンデサルタン（メーカー不明、4mg、1錠/日、朝食後）、2021/08/17から2021/08/29まで非弁膜症性心房細動のため経口にて服用されたダビガトランエテキシラート・メシル酸塩（プラザキサ、110mg、1カプセル/日、朝食後）、2021/08/16から2021/08/29まで慢性胃炎のため経口にて服用されたモサプリド（メーカー不明）、2021/08/16から2021/08/29までアルツハイマー型認知症のため経皮にて使用されたリバステグミン（メーカー不明）、2021/08/16から2021/08/29までアルツハイマー型認知症のため経口にて服用されたメマンチン塩酸塩（メマリー）、2021/08/16から2021/08/29まで躁病のため経口にて服用されたバルプロ酸ナトリウム（メーカー不明）、2021/08/16から2021/08/29まで慢性胃炎のため経口にて服用されたドンペリドン（メーカー不明）、2021/08/16から2021/08/26まで高血圧のため経口にて服用されたベニジピン（メーカー不明）があった。</p>
--------------	-----------------------	------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

BNT162b2 初回接種の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

2021/08/27、転帰不明の脂質異常症を発症した。

2021/08/29、血栓症疑いを発症し、これは医学的に重要であり死亡につながるため、重篤であった。

患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：測定不能（2021/08/29）、収縮期血圧：90-110 mmHg（2021/08、2021/08/22～2021/08/29）、収縮期血圧：110-150 mmhg（2021/08/16）、収縮期血圧：110-150 mmhg（2021/08/17）、体温：セ氏 36.7 度（2021/08/25、ワクチン接種前）、セ氏 36.6 度（2021/08/25、ワクチン接種 15 分後）、胸部 X 線：肺野にうっ血なし（2021/08/18）、CTR 58%、肺野に異常なし（2021/08/27）、心電図：心静止（2021/08/29）、心房細動および R 波増高不良（R 波増加障害）（2021/08/17）、脈拍数：60-80（2021/08、単位：/分、2021/08/22～2021/08/29）、NT-ProBNP：上昇（2021/08/18）、1314 pg/ml（正常高値：125、2021/08/27）、酸素飽和度：95-98 %（2021/08）、96%（2021/08/25、ワクチン接種前）、96%（2021/08/25、ワクチン接種 15 分後）、血小板数：223,000 ul（2021/08/27）、腎機能：正常（2021/08/18）、COVID-19 抗原定性：陰性（16ug2021 および 2021/08/20）、腹部 X 線：異常なし（2021/08/17）、HDL コレステロール（正常範囲：40-90）：32mg/dl（2021/08/27）、LDL コレステロール：90mg/dl（2021/08/27、正常低値：70mg/dl、正常高値：139mg/dl）。血小板数（140000-379000/mm³、2021/08/27）223000/mm³（注記：患者の臨床検査値に正常値下限/上限の 2 倍を超えて低いまたは高い異常値でない）、ヘモグロビン（11.2-15.2g/dL、2021/08/27）13.0g/dL（注記：患者の臨床検査値に正常値下限/上限の 2 倍を超えて低いまたは高い異常値でない）、ヘマトクリット（34.3-45.2%、2021/08/27）37.2%（注記：患者の臨床検査値に正常値下限/上限の 2 倍を超えて低いまたは高い異常値でない）、C-反応性蛋白（0.03mg/dL 以下、2021/08/27）1.42mg/dL（注記：患者の臨床検査値に正常値下限/上限の 2 倍を超えて低いまたは高い異常値）、総コレステロール（TC）（2021/08/27）150（注記：脂質異常

症)、高比重リポ蛋白 (HDL) (2021/08/27) 32 (注記: 脂質異常症)、低比重リポ蛋白 (LDL) (2021/08/27) 90 (注記: 脂質異常症)、トリグリセリド (TG) (2021/08/27) 110 (注記: 脂質異常症)。

死亡確認プロセス中の検査実施の有無 (血液、生化学検査、感染症関連検査、画像検査等): 無し。心電図モニターはフラット。

詳細は以下の通り:

2021/08/29 23:15 (接種 4 日後)、血栓症疑いにより突然の死亡となった。

剖検実施の有無は報告されなかった。

2021/08/16 から 2021/08/29 まで入院した。

厚生労働省依頼による検査項目。

事象の経過は以下の通り:

2021/08/16、アルツハイマー型認知症の治療のため、報告病院精神科に入院した。入院前より心房細動のため、他院で抗凝固剤を投与されており、これを継続した。

入院当日と翌日の収縮期血圧は 110-150 mmHg であった。入院時採血 (2021/08/18) で NT-ProBNP の上昇ありであった。胸部 X 線で肺野にうっ血なく、腎機能正常であったが、アンジオテンシン受容体拮抗薬を追加した。

食欲は不安定だが、平均の半量程度を摂取していた。夏季のため、十分量 (1000-1500 mL) の補液を施行した。便秘傾向があった。補液にはパンテニールを混注した。

2021/08/25 13:55、ワクチン 1 回目を摂取した。接種後、15・30 分後にバイタルも含め、異常はみられなかった。

2021/08/22~2021/08/29 の期間の収縮期血圧は 90-110 mmHg、心拍数 60-80/分、SpO2 (酸素飽和度) 95-98%であった。発熱なく、経過良好であった。

2021/08/29 20:50、ラウンド時に顔色不良であり、呼名・疼痛刺激に無反応であった。胸郭に動きなく、頸動脈の拍動を触知できなかった。血圧測定不能であった。心電図モニター上、心静止であった。心マッサージ等の心肺蘇生開始した。酸素投与と末梢静脈ルートより補液を全開投与し、ボスミンおよび硫酸アトロピン静脈内投与を行ったものの、回復しなかった。

同日 22:15、永眠となった。

報告医師は事象を重篤（死亡転帰）に分類し、BNT162B2との因果関係は評価不能とした。

血栓症の発生が事象の要因の可能性ありとされた。

報告医師の意見は以下の通り：

血圧のコントロールは良好であった。採血結果も入院時と著変なく、血小板数 223,000/uL であった。抗凝固薬内服下に適切な水分補給を行った。

治療の詳細：酸素投与と末梢静脈ルートからの補液。注射剤投与。その他の詳細は以前に報告された通りであった。

前兆なく、急変し死亡したため、血栓症が発症した可能性を否定できない。

追加情報（2021/11/09）での報告：

生活の場：ほぼ終日、自室で過ごしていた。

要介護度：要介護 3。

日常生活動作（ADL）の自立度：ランク B1（障害老人）、ランク 4（痴呆性老人）。

接種前の体温：36.7 度。

接種前後の異常：異常なし。ワクチン接種前：体温 36.7 度、血圧 109/85、SpO2 96、ワクチン接種 15 分後：体温 36.6 度、血圧 111/79、SpO2 96 であった。

異常発見日時：2021/08/29 20:50。

異常発見時の状況：患者の状態は以前報告された通りであった。異常発見場所は病室、異常発見者は看護師であった。

血栓症の結果として治療的処置がとられた。

脂質異常症の結果として治療的処置はとられなかった。

患者は急変（心肺停止）と診断され、血栓症の解剖学的部位は不明であった。

診断方法は、臨床経過からの推測であった：初回報告の通り、臨床経過から推測した死因のため、詳細情報はなかった。

報告された死因は、血栓症であった。

患者は2021/08/29に死亡した（死亡確認日時は2021/08/29 22:15であった）。

剖検は実施されなかった（死亡時画像診断は実施されなかった）。

遺族の意向：入院時に、認知症や脳梗塞による急変の可能性について主治医から説明されており、家族（娘）は患者の死亡を穏やかに受け入れた。

死因についての考察と医師の意見（判断根拠を含む）：前兆なく急変し死亡したため、血栓症が発生した可能性を否定できない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/09）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：RMH 更新、検査情報追加、被疑ワクチン情報追加、併用薬情報追加および臨床情報更新。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：

患者タブの HDL コレステロールの結果と経過が「HDL コレステロール（正常範囲：40-90）：32mg/dl（2021/08/27）」に修正された。

追加情報（2022/01/06）：本報告は BNT162B2 の緊急使用許可番号 027034 で米国 FDA に誤って提出され、現在 BNT162B2 の正しい生物製剤承認申請番号第 125742 号で提出されている。

追加情報（2022/03/02）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査の返答での自発追跡報告である。情報源に従い逐語的な新情報：更新情報：高血圧および心房細動の発現日；カンデサルタン錠およびプラザキサカプセルの開始日；カンデサルタンおよびプラザキサの強度と単位、カンデサルタンおよびプラザキサの投与記述；脂質異常症の新規事象；新たな臨床検査値（ヘモグロビン、ヘマトクリット、C-反応性蛋白、TC、TG）、血小板数の基準低値/基準高値、臨床検査値（血小板数、HDL、LDL）の注記、追加情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>13015</p>	<p>塞栓症；</p> <p>大脳静脈洞血栓症；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>片麻痺；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>神経学的症状；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳浮腫；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>閉塞；</p> <p>頭痛；</p> <p>麻痺</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126513 である。また COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介しても受領した。</p> <p>2021/08/05、40 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、右腕筋肉内、バッチ/ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、初回、単回量、40 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の既往歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点がなかった。</p> <p>2021/08/27 3:00（ワクチン接種 22 日後）（2021/08/28 とともに報告された）、患者は事象を発現した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種 22 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/22、頭痛を発現した。</p> <p>2021/08/27、左片麻痺を発現し、受診した。MRI（磁気共鳴画像）、脳血管造影、血液検査により、脳静脈洞血栓症、血小板減少症を伴う血栓症と診断された。病院に入院し、抗凝固療法を開始した。</p> <p>2021/08/28、脳出血を発現した。保守的治療が継続した。</p> <p>以下の検査と治療を受けた：</p> <p>2021/08/27、血管造影：血栓症。</p> <p>2021/08/27、血液検査：血小板減少。</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床検査：不明日、その他の血栓症（プロテインS、C欠乏症、アンチトロンビン欠損症、抗リン脂質抗体症候群、血栓性血小板減少性紫斑病、悪性腫瘍に伴う血栓症）は、否定的であった。

磁気共鳴画像：2021/08/27、脳静脈洞血栓症（脳静脈洞血栓症、血小板減少症候群を伴う血栓症と診断された。）

2021/08/27、抗 HIT 抗体（ラテックス凝集法）：陰性。

2021/09/02、（ワクチン接種 28 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象（脳静脈洞血栓症、血栓症、血小板減少症、脳出血、血栓塞栓症）を重篤（障害、2021/08/27 入院、生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。

報告者は、脳静脈洞血栓症は、緊急治療室受診となったと述べた。

他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因はなかった。

報告医師は、さらに以下の通りコメントした：血栓症の素因のない健康な男性の脳静脈洞血栓症。患者はファイザーの初回接種を受けたが、アストラゼネカワクチンで報告症例の血小板減少を伴う血栓症と考えられた。抗 HIT 抗体（ラテックス凝集法）は陰性であったが、報告病院で施行可能な検査はラテックス吸着法のみであったため、抗 HIT 抗体（ラテックス凝集法）の存在を否定できない（ELISA 方法以外では検出率が著しく低いことが、アストラゼネカワクチンでの血栓症で報告された）。その他の血栓症（プロテインS、C欠乏症、アンチトロンビン欠損症、抗リン脂質抗体症候群、血栓性血小板減少性紫斑病、悪性腫瘍に伴う血栓症）は、臨床所見および検査所見から否定的であった。上記の診断に至った。本報告は、血栓症（血栓塞栓症を含む）、血小板減少症を伴うものに限る基準を満たした。

2021/09/21 の追加報告より、有害事象の発現日は 2021/08/28（ワクチン接種から 23 日後）と報告された。

本報告は、血小板減少を伴う血栓症の報告である。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票は以下の通り：

新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状／所見は以下の通り：

2021/08/22 頭痛、2021/08/28 意識障害、片麻痺、局所運動麻痺、脳の機能の局在に一致した神経症状、痙攣。

2021/08/28、血算を実施。スメアでの凝集所見なし。白血球 13500 /ul、赤血球 549×10^4 /uL、ヘモグロビン 16.4 g/dL、ヘマトクリット 46.8%、血小板数 9.8×10^4 /uL、経過中の最低値または最高値 9.2×10^4 /uL、平時の血小板数 20×10^4 /uL。

凝固系検査を実施した。PT 12.2 秒、PT-INR 1.07、APTT 28.2 秒、D-dimer 18.5 ug/mL、経過中の最低値または最高値 18.5 ug/mL。

2021/08/28、抗 HIT 抗体（ラテックス凝集法）陰性。

2021/08/28、SARS-CoV-2 検査陰性（核酸増幅法（PCR/LAMP））

その他特記すべき検査はなかった。

超音波検査及び肺換気血流シンチグラフィーは未実施であった。

2021/09/08、コンピューター断層撮影を実施した（造影あり）。頭部、頸部、胸部、腹部を撮影。血栓/血栓症の所見あり。SSS、右 TS-SS、PE（右）。二次性塞栓の可能性あり。右前頭葉皮質下出血。

2021/09/08、MRI 検査を実施した（造影なし）。頭部を撮影。血栓/血栓症の疑い。T2 で皮質静脈血栓の疑い。DWI/FLAIR で右前頭葉の浮腫性変化が認められた。

2021/09/08、血管造影検査を実施した。撮影部位は頭部。

血栓/血栓症の所見あり。SSS、右 TS-SS、血栓による閉塞があった。SSSに還流する cortical vein なし。

2021/09/08、胸部 X 線検査を実施した。血栓/血栓症の所見なし。

診断病名は、脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症であった。除外した疾患は、ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、免疫性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症であった。

患者は、COVID-19 の罹患歴はなかった。

ヘパリン投与歴（発症日までの 100 日間の投与の有無）はなかった。

血栓のリスクとなる因子はなかった。

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。

患者は薬物、食物や他の製品に対するアレルギーがなかった。

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

患者はワクチン接種 2 週以内に他のどの薬剤も投与しなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。

2021/08/28、患者は PCR 検査を受け、テストタイプは鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。

患者は、脳静脈洞血栓症、血栓症、血小板減少症／血小板減少症候群、脳出血／右前頭葉皮質下出血、血栓塞栓症／二次性塞栓の可能性、のため抗凝固療法、神経集中治療、IVIg（静脈免疫グロブリン）を含む治療を受けた。

脳静脈洞血栓症、血栓症、血小板減少症／血小板減少症候群、脳出血／右前頭葉皮質下出血、血栓塞栓症／二次性塞栓の可能性、左片麻痺、頭痛の事象転帰は未回復であっ

た。他の事象の転帰は不明だった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報：(2021/09/21) 本報告は重複症例 202101153603 と 202101183949 の統合情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101153603 で報告される予定である。同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含む：患者情報、投与情報（投与経路、解剖学的部位を追加）、臨床検査値の追加、事象の詳細（新規事象：意識障害、右前頭葉の浮腫性変化、局所運動麻痺、脳の機能の局在に一致した神経症状、痙攣、血栓による閉塞を追加）、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象「血小板減少/血小板減少症候群/血栓症」において、TTS の基準を満たしたため「PT：血小板減少症を伴う血栓症」を追加でコーディングした。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するため提出される：臨床検査情報（「抗 HIT 抗体」が「抗 HIT 抗体（ラテ

ックス凝集法)」に更新された) および経過情報の修正。

追加情報 (2022/03/04) : 追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/08) : 本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告であり、追跡調査に対する回答である。情報源からの報告による新たな情報は以下を含む :

更新情報 : 患者の人種グループが追加された。追加情報 : TTS に対するリスクファクターや他の関連する病歴はなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正 :

本追加報告は、前回の情報を改めるために提出されている :

修正 (DSU) :

E2B 追加ドキュメント情報の修正 (分類「E2B 追加ドキュメント」が追加された)。

<p>13065</p>	<p>免疫性血小板減少症； 血小板数減少</p>	<p>下咽頭癌； 機械的イレウス</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/06（1回目のワクチン接種日）、70歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>患者の病歴は下咽頭癌および癒着性イレウス（2回手術）があり、基礎疾患は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>有害事象は製品使用後に起こった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>不明日（1回目のワクチン接種日）、患者は有害事象を発生した。</p> <p>2021/07/09（数日前）、1回目のワクチン接種、患者の血小板は72000に減少した（単位は報告されなかった）。</p> <p>採血日は2021/07/06であった。</p> <p>不明日、免疫性血小板減少症（ITP）の悪化の報告があったので、そういう要素がもともとあったのかもしれない。</p> <p>重篤性は、入院または入院期間の延長として提供された。</p> <p>報告者は、被疑製品がファイザー製かどうかについて確認するのを忘れた。</p> <p>しかし、そういう患者がいると思われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は可能性大であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット番号に関する情報は得られない。</p>
--------------	------------------------------	--------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/02）：医薬情報担当者を通じ連絡可能な同医師より入手した新情報は、以下を含む：患者情報（年齢、性別、病歴追加）、重篤性基準は入院に更新された、臨床詳細。

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

追加情報（2021/09/03）：

修正：

本追加報告は以前に報告された情報を改めるために提出されている、製品名が「COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明」から「コミナティ」に更新、経過が「COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）」から「コミナティ」に更新、「患者の血小板は 72000 程度に減少した」、「程度」を削除および臨床検査値結果「72000 程度」から 72000 に更新された。

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

<p>13315</p>	<p>よだれ； ラクナ梗塞； 会話障害； 構語障害； 異常感； 脳梗塞</p>	<p>変形性関節症； 慢性胃炎； 狭心症； 胸骨骨折； 腰部脊柱管狭窄症； 骨粗鬆症； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の医療従事者(HCP)からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126014。</p> <p>2021/07/09（1回目のワクチン接種日）、79歳の女性患者はBNT162b2を受け、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、投与経路：筋肉内、1回目、単回量）の1回目単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴には、腰部脊柱管狭窄症（2007/07/07から2009/06/30まで）、継続中の狭心症（2010/02/04）が含まれていた。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は以下を含んだ：</p> <p>腰部脊柱管狭窄症（2007/07/07から2008/12/09、報告のとおり、関連する詳細（外科的処置および日付を含む）：2007/07/07から2009/06/30まで）、；</p> <p>高血圧（2007/11/26発現、継続中）；</p> <p>高脂血症（2007/11/26発現、継続中）、変形性膝関節症（2008/05/01発現、継続中）；</p> <p>慢性胃炎および狭心症（2010/02/04発現、継続中）；</p> <p>骨粗しょう症（2018/11/02発現、継続中）；</p> <p>胸骨骨折（2019/09/09発現）。</p> <p>2021/07/30（2回目のワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（COVID-19ワクチン-製造販売業者不明（コミナティと報告された）、注射液、ロット番号：不明、投与経路：筋肉内、2回目、単回量）の2回目単回量の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p>
--------------	-------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者の併用薬は以下を含んだ：

シグマート錠（濃度 5mg、投与経路：内服、1 日 2 回、継続中）、ガストローム顆粒（投与経路：内服、1 日 2 回、継続中）、コニール錠（投与経路：内服、1 回/日、継続中）、エパデール S900（投与経路：内服、2 回/日、継続中）、タケキャブ（投与経路：内服、1 回/日）、エディロールカプセル（投与経路：内服、1 回/日）、リリカ OD（投与経路：内服、1 日 2 回）、セレコックス（投与経路：内服、1 日 2 回）、ツムラ漢方桂枝加朮附湯（投与経路：内服、1 日 3 回）。

併用薬シグマート、ガストローム、コニール、エパデール S900 に対して取られた処置は、投与量変更なしであった。

以前のワクチン接種（4 週以内）はなかった。

併用薬は以下を含んだ：

シグマート錠（5mg、内服、1 日 2 回、継続中）、ガストローム顆粒（内服、1 日 2 回、継続中）、コニール錠（内服、1 回/日、継続中）、エパデール S900（内服、2 回/日、継続中）、タケキャブ（内服、1 回/日）、エディロールカプセル（内服、1 回/日）、リリカ OD（内服、1 日 2 回）、セレコックス（内服、1 日 2 回）、ツムラ漢方桂枝加朮附湯（内服、1 日 3 回）。

2021/07/26、薬歴は以下を含んだ：

ソルアセト F 他輸液、エダラボン点滴 30mgx2、ファモチジン 20mgx1、オザグレリル Na 注 80mgx2。すべての薬剤を 3 日間投与した。

2021 年不明日、脳梗塞（入院、医学的に重要）が発現した。

2021 年不明日、呂律障害/困難（入院）が発現した。

2021 年不明日、よだれ（入院）が発現した。

2021 年不明日から 2021/08/03 まで、脳梗塞、呂律障害/困難、よだれのために入院した。

事象の脳梗塞、よだれ、呂律障害/困難の結果として診療所への来院に至り、ラクナ梗塞の結果として救急治療室への来院に至った。

2021/08/03（ワクチン接種の25日後）。

2021/07/25、7:00頃（報告のとおり）起床、呂律困難とよだれを発症した。

休日の為、自宅で様子をみた。

症状は改善されなかった。

2021/07/26（報告のとおり）、受診した。

2021年不明日（2021/07/26と報告された）、ラクナ梗塞が発現した。

報告者は、事象ラクナ梗塞の結果として救急治療室/科または応急処置に至ったと述べた。

2021年不明日、報告者は事象ラクナ梗塞の結果として入院に至ったと分類した。

2021/08/03、事象ラクナ梗塞の転帰は軽快であり、塞栓症を含む治療は、拡大再発予防目的で行われ、外来へ送られた。

報告者は、他に原因がないため、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

2021年不明日（2021/07/26と報告された）、入院時1週間ぐらいぼーとしていた。

2021年不明日（2021/07/26と報告された）、入院した。

昨日起床時に呂律がまわりにくかった。

E4V-5M6。

Lt, facial palsy: frontal. M. 0-1, ocul: M. -1, or: S M

-2。

Barre-/-。

no paresis。

I-T care ga:t。

MRI/MRA Rt. P frontal DW1 n:gh, Lt, M1-M2 ID? ma:n trunk serene stenosis(-)。

オザグレール、クロピドグレール服用した。

MRI の結果、脳梗塞と診断された。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

磁気共鳴画像：

2021/07/26、脳梗塞。

関連する検査は以下を含んだ：

検査日：2021年不明日（2021/07/26と報告された）、
MRI：結果はラクナ梗塞。

検査日：2021年不明日（2021/07/28と報告された）、CT：
結果は脳梗塞、JCS 0、片麻ヒなし、構音障害。

検査日不明、ECG、NSR、HTN+、DM-、HL-。

報告者であるその他の医療従事者は、事象を重篤
(2021/07/26から2021/08/03まで入院、報告のとおり)と
分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価し
た。

事象の「ぼーとしていた」、「呂律がまわりにくかった」
の転帰は不明で、その他の事象の転帰は軽快であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期

待できない。

追加情報（2021/09/23）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/31）：

本報告は、再調査票に応じた同じ連絡可能なその他の医療従事者からの追加の自発報告である。

更新情報：

患者のファーストネーム、ワクチン歴、関連する病歴、臨床検査値、併用薬、ワクチン接種の製品情報。事象情報は統合され、初回の経過は更新された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。1回目のワクチン接種の接種歴を関連する病歴（RMH）から削除した。1回目のワクチン接種の投与レジメンを2回目のワクチン接種に更新した。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過情報は更新された。

13550	心筋炎	喘息	<p>本報告は、ファイザーの販売担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/27、36歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、36歳時、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は気管支ぜんそくを含み、発現日は不明、終了日は2021/09/10、関連する詳細：2021/09/01 受診時の採血で IgE 陽性で、フルティフォームが使用された。</p> <p>AE に関連する家族歴は不明だった。</p> <p>危険因子はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/31 頃 (時刻不明)、患者は心筋炎を発症した。</p> <p>その事象は医師の診療所への受診に至った。</p> <p>臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>2 回目接種後に胸部痛訴えて来院した。</p> <p>トロポニン軽度上昇であった。</p> <p>トロポニン値も軽度の上昇であり、胸部痛も回復したことから中等度の判断であった。</p> <p>事象心筋炎は、診療所受診時に評価された。</p> <p>報告事象『心筋炎』は、劇症型に該当しなかった。</p>
-------	-----	----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

2021/09/01、IgE-RAST、ダニ、注釈： 2021/09/01に positive、結果はダニ、単位 3.17、4.58（報告の通り）、コメントは positive であった。

その他の結果は HD（ハウスダスト）、単位 1.31、2.70（報告の通り）、コメントは positive であった：

2021/09/01、心筋トロポニン I、結果は 0.06ng/ml で提供された正常高値は 0.03 まで、コメントは positive であった：

2021/09/01、ミオシン軽鎖、結果は 3.7mg/ml で提供された正常高値は 2.5 まで、コメントは positive であった。

心筋炎調査票 No. 5 にて、2021/09/01 に心電図検査も受け、異常所見はなかった。

事象の転帰は 2021/09 初旬に治療なしで回復であった。

報告者は、この事象は非重篤として被疑薬と事象の因果関係は可能性大と考えた。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/09）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

原資料の用語に従った新たな情報は以下の通り：

更新された情報：

ワクチン接種時の患者の年齢と年齢が追加された；

関連する病歴が追加された；

臨床検査値が追加された；

事象発現日、治療実施が更新された。追加情報。

本追加報告は、再調査にもかかわらずロット/バッチ番号が
利用可能でないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、詳しい情報は期待されない。

<p>13623</p>	<p>体温上昇；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>心筋炎；</p> <p>疼痛；</p> <p>疾患再発；</p> <p>血圧低下</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>上腕骨骨折；</p> <p>強皮症；</p> <p>心筋炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肺高血圧症；</p> <p>脳出血；</p> <p>血中カリウム異常</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/10 15:00、66歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、右上腕筋肉内、単回量、66歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、2020/01から肺高血圧（継続中（H/O心血管疾患）、治療内容の詳細は2群優位の肺高血圧症のための利尿剤、在宅酸素療法）、2008/10からの強皮症（継続中、基礎疾患としての自己免疫疾患）、治療内容の詳細は強皮症のための血管拡張薬）、2008年からのシェーグレン症候群（継続中）、2018/03/21から2018/05/15まで脳皮質下出血と2018/03/07から2018/05/15まで心筋炎、2021/06/17に左上腕骨を骨折（上腕骨骨折（ギプスで固定中））、カリウム異常と糖尿病があった（血糖異常血糖改善）。</p> <p>関連した家族歴はなかった。</p> <p>2021/03/17に処方された併用薬は以下の通りである：</p> <p>フェブキシostat 10mg（フェブリク錠）1錠、35日分1回/日（朝食後）、タダラフィル 20mg（アドシルカ錠）1錠、35日分1回/日（朝食後）、アスパラギン酸カリウム 300mg（アスパラカリウム錠）3錠、35日分3回/日（朝、昼、夕の食後、カリウムレベル改善のため、カリウム異常のため）、アゾセמיד 30mg（ダイアート錠）1錠、35日分1回/日（朝食後）、ピタバスタチン 2mg（ピタバスタチンCa・0D錠）1錠、35日分1回/日（夕食後）、ウルソデオキシコール酸 100mg（ウルソ錠）6錠、35日分3回/日（朝、昼、夕の食後）、ビソプロロール・フマル酸塩 2.5mg（メインテート錠）1錠、35日分1回/日（朝食後）、スピロラクトン 25mg（アルダクトンA錠）2錠、35日分1回/日（朝食後）、ファモチジンD 20mg（ガスター錠）1錠、35日分1回/日（夕食後）、シロスタゾール 50mg（プレタール0D錠）2錠、35日分2回/日（朝、夕の食後）、マシテンタン 10mg（オプスミット錠）1錠、35日分1回/日（朝食後）、メトホルミン塩酸塩 250mg（メトグ</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ルコ錠) 2錠、35日分2回/日(朝と夕の食後、血糖異常のため)、デュラグルチド(トルリシティ)皮下注0.75mg、5キット1回/日ブドウ糖の改善のためである。

2021/04/21に処方された併用薬は以下の通りである：

フェブキソスタット10mg(フェブrik錠)1錠、35日分1日1回(朝食後)、タダラフィル20mg(アドシルカ錠)1錠、35日分1日1回(朝食後)、アスパラギン酸カリウム300mg(アスパラカリウム錠)2錠、35日分1日2回(朝と夕の食後)(投与減量)カリウム改善のため、アゾセמיד30mg(ダイアート錠)1錠、35日分1日1回(朝食後)、ピタバスタチン2mg(ピタバスタチンCa・OD錠)1錠、35日分1日1回(夕食後)、ウルソデオキシコール酸100mg(ウルソ錠)6錠、35日分1日3回(朝、昼、夕の食後)、ビソプロロール・フマル酸塩2.5mg(メインテート錠)1錠、35日分1日1回(朝食後)、スピロラクトン25mg(アルダクトンA錠)2錠、35日分1日1回(朝食後)、ファモチジンD20mg(ガスター錠)1錠、35日分1日1回(夕食後)、シロスタゾール50mg(プレタールOD錠)2錠、35日分1日2回(朝と夕の食後)、マシテンタン10mg(オプスミット錠)1錠、35日分1日1回、デュラグルチド(トルリシティ)皮下注0.75mg、5キット1日1回である。

(メトグルコは一時的に休薬された)。

2021/05/26に処方された併用薬は以下の通りである：

フェブキソスタット10mg(フェブrik錠)1錠、28日分1日1回(朝食後)、タダラフィル20mg(アドシルカ錠)1錠、28日分1日1回(朝食後)、アスパラギン酸カリウム300mg(アスパラカリウム錠)2錠、28日分1日2回(朝と夕の食後)カリウム改善のため、アゾセמיד30mg(ダイアート錠)1錠、28日分1日1回(朝食後)、ピタバスタチン2mg(ピタバスタチンCa・OD錠)1錠、28日分1日1回(夕食後)、ウルソデオキシコール酸100mg(ウルソ錠)6錠、28日分1日3回(朝、昼、夕の食後)、ビソプロロール・フマル酸塩2.5mg(メインテート錠)1錠、28日分1日1回(朝食後)、スピロラクトン25mg(アルダクトンA錠)2錠、28日分1日1回(朝食後)、ファモチジンD20mg(ガスター錠)1錠、28日分1日1回(夕食後)、シ

ロスタゾール 50mg（プレタール OD 錠）2 錠、28 日分 1 日 2 回（朝と夕の食後）、マシテンタン 10mg（オプスミット錠）1 錠、28 日分 1 日 1 回（朝食後）、デュラグルチド（トルリシティ）皮下注 0.75mg 4 キットである。

2021/06/23 に処方された併用薬は以下の通りである：

フェブキソスタット 10mg（フェブリク錠）1 錠、28 日分 1 日 1 回（朝食後）、タダラフィル 20mg（アドシルカ錠）1 錠、28 日分 1 日 1 回（朝食後）、アスパラギン酸カリウム 300mg（アスパラカリウム錠）2 錠、28 日分 1 日 2 回（朝と夕の食後）カリウム改善のため、アゾセミド 30mg（ダイアート錠）1 錠、28 日分 1 日 1 回（朝食後）、ピタバスタチン 2mg（ピタバスタチン Ca・OD 錠）1 錠、28 日分 1 日 1 回（夕食後）、ウルソデオキシコール酸 100mg（ウルソ錠）6 錠、28 日分 1 日 3 回（朝、昼、夕の食後）、ビソプロロール・フマル酸塩 2.5mg（メインテート錠）1 錠、28 日分 1 日 1 回（朝食後）、スピロラクトン 25mg（アルダクトン A 錠）2 錠、28 日分 1 日 1 回（朝食後）、ファモチジン D 20mg（ガスター錠）1 錠、28 日分 1 日 1 回（夕食後）、シロスタゾール 50mg（プレタール OD 錠）2 錠、28 日 1 日 2 回（朝と夕の食後）マシテンタン 10mg（オプスミット錠）1 錠、28 日分 1 日 1 回、デュラグルチド（トルリシティ）皮下注 0.75mg 4 キットであった。

COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

2021/07/12 21:59、心室頻拍、心筋炎、BP（血圧）98/74、全身の痛み、体温上昇および疾患再発を発現した。

報告された心筋炎は劇症型に該当しなかった。

心筋炎調査票：臨床症状/所見は 2021/07/12 に発現した動悸、突然死および倦怠感を含んだ。

事象心室頻拍の転帰は、アドレナリン、マグネゾール、アミオダロンと胸骨圧迫の処置がされたが、死亡であった。

事象は、救急治療室の受診（2021/07/12 の 17:00～22:44）を必要とした。

事象の経過は以下の通りである：

強皮症に合併した肺高血圧症は、2020/02 から在宅酸素、オプスミット、アドシルカ、アゾセמיד、スピロノラクトンで治療中であった。

糖尿病もあり、トルリシティ 0.75mg/週の治療を受けていた。

2021/06/17、左上腕骨骨折を発現し、保存的な治療をうけた。

2021/06/23、来院時、トルリシティも処方したが、左手が不自由になり、自己注射を行わなかった。

BNP 57.4、HbA1c 6.1%であった。

2021/07/10、ワクチン接種の初回接種を受けた。

2021/07/12、デイケア施設にて調子が変わるので、病院に相談するように勧められた。

16:30、報告者の病院を訪問した。

BP（血圧）98/74、P（脈）120、SpO2 90-91%（HOT3L）、BT（体温）摂氏 37.7 度、グルコース 453、血清カリウム 2.7 が認められた。

全身の痛みを訴えていた。

患者は救急病院（報告者の病院）に入院した。

2021/07、入院した。

ヒューマリン R 5 単位/h とカリウム補填が開始された。

2021/07/12 21:59 頃、モニターで心室頻拍が認められた。

HR（心拍数）300 が認められた。

胸骨圧迫と電氣的除細動（50）が反復実施された。しかし、自発循環は戻らなかった。

22:06、アドレナリン、マグネズール、アミオダロンで300mgが投与された。除細動は二回実施された。

22:21、アミオダロン 150mg が投与された。

22:22、Wide QRS は洞調律を示した。心エコーは、心尖部が収縮するだけを示した。

瞳孔は散大。次第に、脈拍数は低下した。

22:37、PEA（無脈性電気活動）が確認された。

22:44、心停止を発現、死亡が確認された。

剖検は、実施されなかった。

死因に対する医師のコメント：

約3年前、強皮症に関連する心筋炎を発現していたが、3年前の臨床経過と類似していた。しかし、心筋炎を示唆するデータ（例えば心電図、エコー、採血）などは乏しかった。

有害事象に対する関連した検査は以下の通り報告された：

2021/06/23（66歳10ヵ月、採取日時09:42）の臨床検査結果は以下の通りである：

AST 32 U/L (normal range: 13 to 30 U/L), ALT 22 U/L (normal range: 7 to 23 U/L), LD 210 U/L (normal range: 124 to 222 U/L), ALP(IFCC) 132 U/L (normal range: 38 to 113 U/L), gamma-GTP (gamma glutamyl transpeptidase) 66 U/L (normal range: 9 to 32 U/L), CPK 138 U/L (normal range: 41 to 153 U/L), bilirubin total 1.5 mg/dL (normal range: 0.4 to 1.5 mg/dL), NA (sodium) 145 mEq/L (normal range: 138 to 145 mEq/L), K (potassium) 3.5 mEq/L (normal range: 3.6 to 4.8 mEq/L), Cl (chloride) 106 mEq/L (normal range: 101 to 108 mEq/L), Ca (calcium) 9.1 mg/dL (normal range: 8.8 to 10.1 mg/dL), BUN 22 mg/dL (normal range: 8.0 to 20.0 mg/dL), creatinine 0.62 mg/dL (normal range:

0.46 to 0.79 mg/dL), eGFR 73 (normal range: 60 to 180<), blood sugar (serum) 285 mg/dL (normal range: 70 to 109 mg/dL), HbA1c (NGSP) 6.1% (normal range: 4.9 to 6.0%), CRP (C-reactive protein) 1.14 mg/dL (normal range: 0.01> to 0.14 mg/dL), BNP (brain natriuretic peptide) was 57.4 pg/mL (normal range: 5.8> to 18.4 pg/mL). Blood count: WBC 5000/uL (normal range: 3300 to 8600/uL), RBC 3,760,000/uL (normal range: 3,860,000 to 4,920,000/uL), PLT (platelet) 142,000/uL (normal range: 158,000 to 348,000/uL)。

2021/07/12 (66 歳 11 ヲ月、採取日時 17:00) の臨床検査結果は以下の通りである :

AST 24 U/L (normal range: 13 to 30 U/L), ALT 17 U/L (normal range: 7 to 23 U/L), LD 363 U/L (normal range: 124 to 222 U/L), ALP(IFCC) 206 U/L (normal range: 38 to 113 U/L), gamma-GTP (gamma glutamyl transpeptidase) 63 U/L (normal range: 9 to 32 U/L), CPK 142 U/L (normal range: 41 to 153 U/L), bilirubin total 2.1 mg/dL (normal range: 0.4 to 1.5 mg/dL), NA (sodium) 142 mEq/L (normal range: 138 to 145 mEq/L), K (potassium) 2.7 mEq/L (normal range: 3.6 to 4.8 mEq/L), Cl (chloride) 99 mEq/L (normal range: 101 to 108 mEq/L), Ca (calcium) 9.0 mg/dL (normal range: 8.8 to 10.1 mg/dL), BUN 34 mg/dL (normal range: 8.0 to 20.0 mg/dL), creatinine 0.97 mg/dL (normal range: 0.46 to 0.79 mg/dL), eGFR 45 (normal range: 60 to 180<), blood sugar (serum) 453 mg/dL (normal range: 73 to 109 mg/dL), CRP (C-reactive protein) 0.41 mg/dL (normal range: 0.01> to 0.14 mg/dL). Blood count: WBC 9500/uL (normal range: 3300 to 8600/uL), RBC 4,850,000/uL (normal range: 3,860,000 to 4,920,000/uL), HBG (haemoglobin) 15.6 g/dL (normal range: 11.6 to 14.8 g/dL), PLT (platelet) 158,000/uL (normal range: 158,000 to 348,000/uL). PT/patient (prothrombin time) 13.4 seconds (normal range: 9.8 to 12.1 seconds), PT/control value 11.9 seconds, PT ratio 1.13 (normal range: 0.90 to 1.15), PT INR 1.13 (normal range: 0.85 to 1.15), PT 82% (normal range: 70 to 130%), D dimer 30.7 ug/mL (normal range: 0.5 or less to 1.0 ug/mL). Blood gases: pH 7.491 (normal

range: 7.350 to 7.450), pCO₂ 35.0 mmHg (normal range: 32.0 to 48.0 mmHg), pO₂ 26.2 mmHg (normal range: 83.0 to 108.0 mmHg), sO₂ 44.9% (normal range: 95.0 to 100.0%), ABE 3.8 mmol/L (normal range: -3.4 to 2.5), SBE 3.2 mmol/L (normal range: -3.0 to 2.0). Urine qualitative test: Protein urine 2+.

2021/07/12 (66歳 11ヵ月、採取日時 19:00) の臨床検査結果は以下の通りである :

Blood sugar (serum) 398 mg/dL (normal range: 73 to 109 mg/dL). Blood count: WBC 9400/uL (normal range: 3300 to 8600/uL), RBC 4,100,000/uL (normal range: 3,860,000 to 4,920,000/uL), HBG (haemoglobin) 13.1 g/dL (normal range: 11.6 to 14.8 g/dL), PLT (platelet) 136,000/uL (normal range: 158,000 to 348,000/uL). Blood gases: pH 7.471 (normal range: 7.350 to 7.450), pCO₂ 38.1 mmHg (normal range: 32.0 to 48.0 mmHg), pO₂ 33.9 mmHg (normal range: 83.0 to 108.0 mmHg), sO₂ 62.2% (normal range: 95.0 to 100.0%), ABE 4.0 mmol/L (normal range: -3.4 to 2.5), SBE 3.9 mmol/L (normal range: -3.0 to 2.0)。

2021/07/12 (66歳 11ヵ月、採取日時 20:00) の臨床検査結果は以下の通りである :

NA (sodium) 147 mEq/L (normal range: 138 to 145 mEq/L), K (potassium) 2.6 mEq/L (normal range: 3.6 to 4.8 mEq/L), Cl (chloride) 106 mEq/L (normal range: 101 to 108 mEq/L), blood sugar (serum) 342 mg/dL (normal range: 73 to 109 mg/dL)。

2021/07/12 (66歳 11ヵ月、採取日時 20:29) の臨床検査結果は以下の通りである :

APTT/patient (activated partial thromboplastin time) 24.8 seconds (normal range: 24.0 to 34.0 seconds), APTT/control 27.3 seconds, AT-3 (Antithrombin III) 97% (normal range: 80 to 130%)。

2021/07/12 (66歳 11ヵ月、採取日時 22:00) の臨床検査結果は以下の通りである :

AST 41 U/L (normal range: 13 to 30 U/L), ALT 25 U/L (normal range: 7 to 23 U/L), LD 499 U/L (normal range: 124 to 222 U/L), ALP(IFCC) 201 U/L (normal range: 38 to 113 U/L), CPK 141 U/L (normal range: 41 to 153 U/L), CPK-MB 24 U/L (normal range: 3 to 12 U/L), NA (sodium) 149 mEq/L (normal range: 138 to 145 mEq/L), K (potassium) 4.6 mEq/L (normal range: 3.6 to 4.8 mEq/L), Cl (chloride) 110 mEq/L (normal range: 101 to 108 mEq/L), Ca (calcium) 8.6 mg/dL (normal range: 8.8 to 10.1 mg/dL), BUN 28 mg/dL (normal range: 8.0 to 20.0 mg/dL), creatinine 0.86 mg/dL (normal range: 0.46 to 0.79 mg/dL), eGFR 51 (normal range: 60 to 180), blood sugar (serum) 221 mg/dL (normal range: 73 to 109 mg/dL), CRP (C-reactive protein) 0.54 mg/dL (normal range: 0.01 to 0.14 mg/dL). Blood count: WBC 11200/uL (normal range: 3300 to 8600/uL), RBC 4,710,000/uL (normal range: 3,860,000 to 4,920,000/uL), PLT (platelet) 150,000/uL (normal range: 158,000 to 348,000/uL). PT/patient (prothrombin time) 13.9 seconds (normal range: 9.8 to 12.1 seconds), PT/control value 11.9 seconds, PT ratio 1.17 (normal range: 0.90 to 1.15), PT INR 1.17 (normal range: 0.85 to 1.15), PT 77% (normal range: 70 to 130%), APTT/patient (activated partial thromboplastin time) 31.6 seconds (normal range: 24.0 to 34.0 seconds), APTT/control 27.3 seconds, fibrinogen 393 mg/dL (normal range: 200 to 400 mg/dL). Blood gases: pH 7.183 (normal range: 7.350 to 7.450), pCO2 54.7 mmHg (normal range: 32.0 to 48.0 mmHg), pO2 67.8 mmHg (normal range: 83.0 to 108.0 mmHg), sO2 84.8% (normal range: 95.0 to 100.0%), ABE -9.1 mmol/L (normal range: -3.4 to 2.5), SBE -7.2 mmol/L (normal range: -3.0 to 2.0)。

検査所見は以下の通り、 blood creatine phosphokinase (CK): (2021/07/12)、 注釈: (上昇なし)、 Blood creatine phosphokinase MB (CK-MB): (2021/07/12)、 24 U/L、 注釈: (上昇あり)、 C-reactive protein (CRP): (2021/07/12)、 0.54mg/dL、 注釈: (上昇あり)、 Fibrin D dimer: (2021/07/12)、 30.7ug/mL、 注釈: (上昇あり)。

心電図検査は以下を含んだ（2021/07/12）、発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常Q波、低電位）、ST上昇又は陰性T波、注釈：（異常所見）。

鑑別診断は以下の通り：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。
注釈：（フィブリンDダイマーは高かったが造影CT検査は未実施であった）。

危険因子または他の関連する病歴は以下を含む：

2008/10、強皮症（基礎疾患としての自己免疫疾患）があり、治療の詳細は、強皮症のための血管拡張薬であった。

2020/01、2群優位の肺高血圧症（心血管疾患歴）があり、治療の詳細は、2群優位の肺高血圧症のための利尿剤と在宅酸素療法であった。

その他の詳細情報は以下を含む：

糖尿病、上腕骨折（ギプスで固定中）。

担当医が夜勤の間、他科（救急科）に入院しての突然死のためであった。

事象「心室頻拍」の転帰は、死亡、その他の事象の転帰は不明であった。

2021/07/12、患者は、死亡した。

剖検は、遺族の意思により実施されなかった。

報告医師は、事象を重篤（転帰：死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を可能性大と評価した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

しかしながら、突然に大きな心臓へのダメージが生じて2021/07の不明日に急死したので、強皮症あるいはワクチン接種の副作用が心筋炎をひき起こした可能性が高かった。ワクチンとの関係は1回目の接種ではあるものの、それがワクチン接種の2日後に発症していることから、因果関係があるのではと考えられた。

追加情報（2021/09/13）：

同連絡可能な医師が報告した新情報は、事象情報、病歴、併用薬、臨床検査値、因果関係評価と臨床経過の詳細であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

臨床検査『BUN：57.4pg/ml』（2021/06/23）はBPNの結果の代わりに誤って取り入れられたため削除された、資料文書により Norm High of SBE は、2.5 から 2.0 に修正された。併用薬が処方された日付を「2021/03/26」から「2021/05/26」に更新する、処置を「酸素、オプスミット、アドシルカ、アゾセמיד、スピロラクトンとラクトン」から「酸素、オプスミット、アドシルカ、アゾセמיד、スピロラクトン」に更新する、SBE normal range を「-3.0~2.5」から「-3.0~2.5」に更新する。文を「ワクチン接種の副作用が心筋炎をひき起こした可能性が高かった。」から「強皮症あるいはワクチン接種の副作用が心筋炎をひき起こした可能性が高かった。」に更新する。

追加情報（2022/02/08）：

本報告は連絡可能な同医師からの追加報告である。

更新された情報：

関連する病歴である肺高血圧症と強皮症、左上腕骨折を更新した。

臨床検査値（CK、CK-MB、CRP、心エコー、Dダイマー、CRP）を更新した。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：E2B 追加文書を再添付し修正した。

<p>13880</p>	<p>アデノシンデアミナーゼ増加；</p> <p>中枢神経系病変；</p> <p>中枢神経系結核腫；</p> <p>嘔吐；</p> <p>壊死；</p> <p>小結節；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>神経系障害；</p> <p>結核性髄膜炎；</p> <p>脳血管障害；</p> <p>膿瘍；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退；</p> <p>C S F ミエリン塩基性蛋白増加；</p> <p>C S F 単核球数増加；</p> <p>C S F 細胞数増加；</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>強皮症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>自己免疫障害；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126672。</p> <p>2021/08/03、75 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射剤、ロット番号：FC9909、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（75 歳時）。</p> <p>病歴は、2021 年 10 月から継続中の強皮症、継続中のシェーグレン症候群（2012 年 10 月以前発現）、継続中の骨粗鬆症、高血圧、逆流性食道炎、全身性自己免疫疾患があった。</p> <p>併用薬は、骨粗鬆症のためのエルデカルシトール（エディロール）、強皮症のためのトコフェロールニコチン酸エステル（ユベラ N）、逆流性食道炎のためのランソプラゾール、高血圧のためのテルミサルタン（ミカルディス）があった。</p> <p>2021/07/13、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射剤、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/12/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/03、ファイザー製 COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種を受け、2021/08/04 から体が熱っぽかった。</p> <p>2021/08、ほぼ毎日体温を測定し、37.0～37.5 度くらいが続いた。</p> <p>2021/08/30 から、頭痛、食思不振、吐き気、嘔吐、めまい感も出現した。その頃から両側の足底にしびれ感があり、今でも続いている。病院の外来で点滴していたが毎日嘔吐したため、2021/09/07 に入院した。頭部 CT、腹部～骨盤 CT では著変なし。</p> <p>2021/09/09、髄液検査して単核球増多があり、報告者の病院に転院した。頭部磁気共鳴画像（MRI） FLAIR 像で脳梁</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

C S F 蛋白増加

(Dawson's finger signとは異なる)、両側の脳白質、左側頭葉内側面などに多発性の高信号病変がみられ、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) に一致する MRI 所見と考えた。

急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票は次の通り報告された :

組織病理診断 : 未実施。

炎症性脱髄が原因と推定される臨床症状が含まれていた。

初めての事象である (先行するワクチン接種の有無を問わない) 。

臨床的に多巣性の中枢神経系の障害 (事象) である。

発熱により説明できない脳症 (意識の変容や行動変化) 。

中枢神経系に帰することのできる局所性または多発性所見について :

以下の症状が初めて発現した日は 2021/08/30 である :

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

その他 (頭痛、めまい感、食思不振、頻回の嘔吐、両側の足底のしびれ感) 。

2021/09/09、MRI を実施 :

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

以下のような所見がある :

脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな (>1-2cm) 病変を認める。

白質の T1 低信号病変を認めない。

以下の多発性硬化症の MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない：

MRI による空間的多発の証明：

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

MRI による時間的多発の証明：

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

その他（脳梁病変（Dawson's finger sign とは異なる）、左側頭葉内側面の）。

疾患の経過：

発症から最終観察までの期間 0.2 か月：

疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である：

発症後の観察期間が 3 ヶ月以内である。

2021/09/09、髄液検査を実施：

細胞数：551/uL、糖：71mg/dL、蛋白：523mg/dL（正常 10-40）。

ADA：15.6U/L、結核性髄膜炎の合併として治療している。

自己抗体の検査：未実施。

しかし、髄液細胞数 568/uL（正常高値 5）、単核球 97%、蛋白 523mg/dL は ADEM としては非典型的で、髄液 ADA15.6U/L と高値。

脊髄液 MBP は、507pg/ml であった（正常高値：102）。

頭部 MRI で左頭頂部のくも膜下腔に結核腫あるいは膿瘍と
考えて矛盾のない結節性病変があり、大脳血管、脳梁に多
発性の高信号病変（FLAIR）があった。

頭部 MRI 所見は ADEM と矛盾なかったが、明らかな麻痺、運
動障害、脳梁離断症状がなかったため、症状の発症日を特
定できなかった。

髄液細胞数や蛋白濃度は ADEM で認められる異常の程度を超
えていた。

また、髄液 ADA が 15.6u/l と高く、ウイルス性髄膜炎と区
別するのに有用とされた。Cut off 値は 10 を超えていた。

また、MRI で左頭上部のくも膜下腔に結核腫あるいは結核
性膿瘍として矛盾のない結節性病変が見られたため、結核
性髄膜炎の治療も併用した。

結核が原因で発症した ADEM が数例報告されており、
BNT162B2 接種との因果関係をどのように考えて良いのか分
からなかった。

したがって、患者は免疫グロブリン大量静注療法、ステロ
イドパルス療法、抗結核剤（IVH、RFP、PZA）内服を含む結
核性髄膜炎を伴う ADEM の治療を受けた。

事象結核性髄膜炎と急性散在性脳脊髄炎の転帰は軽快し、
残りの事象の転帰は不明であった。

臨床経過

Pfizer 製 COVID-19 ワクチン接種後に複数の神経系障害が
生じた全身性自己免疫疾患患者 2 例を経験した。第 2 例は
全身性強皮症と Sjogren 症候群治療中の 75 歳女性であっ
た。2 回目のワクチン接種の翌日から微熱が続き、27 日後
から頭痛と頻回の嘔吐が加わった。MRI 所見は急性散在性
脳脊髄炎に一致したが、髄液の単核球 551/u/l、アデノシン
デアミナーゼ（ADA）15.6 U/l から結核性髄膜炎の合併と
診断した。全身性強皮症患者では TNF- α が過剰産生され

る。本例ではくも膜下腔の結節性病変の MRI 所見の推移から、ワクチン接種後の TNF- α 過剰産生が結核結節の液化壊死を助長して結核性髄膜炎を惹起した可能性が示唆された。また、結核性髄膜炎も急性散在性脳脊髄炎の原因になり得る。

報告者は、事象を重篤（2021/09/09 から入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は：結核性髄膜炎の合併であった。

報告者は、事象急性散在性脳脊髄炎を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能とした。

報告者は、事象結核性髄膜炎を重篤（生命を脅かす、入院）と分類した。

報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能とした。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/30）：連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

病歴（強皮症、シェーグレン症候群、骨粗鬆症、高血圧、逆流性食道炎を追加）、併用薬（エディロール、ユベラ N、ランソプラゾール、ミカルディスを追加）、事象の詳細（結核性髄膜炎に生命を脅かすを追加：結核性髄膜炎と急

性散在性脳脊髄炎の発現日と転帰を 2021/08 に、それぞれ軽快したことを更新：CSF ミエリン塩基性蛋白増加、脳血管病変、脳病変、小結節を追加）、事象の臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/07）：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に複数の神経系障害が生じた 2 例」、第 162 回日本神経学会東海北陸地方会、2022 年、第 162 回、29 頁。

更新情報には以下があった：文献情報、過去のワクチンのコーディングおよび有効期限、関連する病歴、臨床検査値、被疑薬のコーディングおよび有効期限を更新した。液化壊死および神経系障害の新たな事象を追加した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

経過にて報告された事象「液化壊死」の説明を修正した。

（「液化壊死」[TNF- α は結核結節の液化壊死を助長]を [TNF- α 過剰産生が結核結節の液化壊死を助長]に更新した。

<p>14060</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、非介入源からのプロトコル C4591006 の報告である。</p> <p>2021/02/25、40 歳の男性被験者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.03mg 単回量、左三角筋筋肉内）（39 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/18、被験者は BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.03mg 単回量、左三角筋筋肉内）（39 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>接種時に合併症、アレルギー、病歴、併用薬はないと報告された。他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/08/03、観察期間の間に COVID-19 検査で陽性の症状を発現した。</p> <p>2021/08/05、SARS-CoV-2 抗原検査、SARS-CoV-2 ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査を受け、結果は陽性であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/03、摂氏 38 度の発熱を呈し、解熱剤を内服して自宅で観察した。</p> <p>2021/08/05、解熱しないため近医を受診した。SARS-CoV-2 抗原検査、SARS-CoV-2 PCR 検査で陽性反応を示した。</p> <p>2021/08/07、入院した。</p> <p>2021/08/05、胸部 X 線検査で、心胸郭比（CTR）46%、右下肺野と中肺野に斑状すりガラス印影が見られた。胸部 CT で、両側肺野に斑状のすりガラス影が見られた。レムデシビル、バリシチニブが開始された。</p> <p>2021/08/09、解熱した。</p>
--------------	--------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/08/13、レムデシビルが終了した。

2021/08/14、経過に問題がなく退院した。

2021/08/16、パリシチニブが終了した。

2021/08/16、事象は回復であった。

臨床経過：

新しい有害事象に関する情報はなかった。

被験者が診断時に SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

被験者は集中治療室（ICU）に収容されなかった。

入退院した場合、被験者が退院時に SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

被験者は酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 疾患の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候に関する情報（発現日/悪化日を含む）：

多臓器障害：なし。

呼吸器：なし。

循環器系：なし。

消化器/肝臓系：なし。

血管系：なし。

腎臓系：なし。

神経系：なし。

血液系：なし。

外皮系：なし。

その他（多臓器系炎症性症候群など）：なし。

被験者は COVID-19 症状に対する追加療法を受けた：

レムデシビルは初日のみ 200mg、その後は 100mg で投与された。

2021/08/07、バリシチニブ 4mg/日、デキストロメトルファン 45mg/日、クロペラスチン 30mg/日が開始された。

2021/08/17、デキストロメトルファン及びクロペラスチンが終了した。

2021/08/05、被験者は PCR 法による SARS-CoV-2 検査、又はその他の民間又は公衆衛生検査を受け、結果は陽性であった。

COVID 肺炎の画像検査（CXR、CT など）：胸部 X 線検査で、心胸郭比（CTR）46%、右下肺野と中肺野に斑状すりガラス印影が見られた。

胸部 CT で、両側肺野に斑状のすりガラス影が見られた。

被験者は喫煙経験があった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患：なし。

患者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

治験責任医師は、事象を重篤（入院または入院期間の延

長)と分類した。治験責任医師は、重篤な有害事象と試験薬との因果関係に合理的な可能性がないと考えた。

報告者コメント：

明らかな SARS-CoV-2 陽性者と接触はなかったため、市中感染が原因で、試験薬との因果関係なしと考えられた。

結論：

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

参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 5741000。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情に対して調査された。

調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは、返されなかった。

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

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

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

調査結論と原資料を追加した。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/31）：

本報告はプロトコル C4591006 のための非介入試験源からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

製品（臨床検査値（胸部X線と胸部CTは2022/08/07から2022/08/05へ移動した）、ワクチン接種日を変更：2021/02/25から2021/02/24（初回投与）、2021/03/18から2021/03/17（2回目の投与））、治療薬（レムデシビル、バリシチニブ、クロペラスチン）、臨床検査値。

追加情報（2022/02/25）：

本報告はプロトコル C4591006 のための非介入試験源からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

製品の詳細（初回と2回目の開始日および終了日）。

再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

14077	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>不全麻痺；</p> <p>動悸；</p> <p>悪心；</p> <p>振戦；</p> <p>握力低下；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>麻痺</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/31 12:15、28歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、2回目、28歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎があり、薬品、食品、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から2週間以内にその他の薬は服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/05/10、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、左腕筋肉内、ロット番号EW4811、使用期限2021/07/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種1日後）、右上肢筋力低下と左上肢筋力低下を発症した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に繋がったと述べた。</p> <p>事象は、処置を必要としなかった。</p> <p>事象発現がワクチン接種後ということで、ADEMや脊髄炎などを考え、髄液検査も念のため実施したが問題はなかった。</p> <p>関連する検査は2021/06/01の血液検査（病院で）と髄液検査（精神科で）が含まれ、結果は正常であった。</p> <p>2021/06/01、直後より動悸と嘔気があった。</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

症状は 30 分後軽快した。

医師はタリオンを処方し、1 時間程度経過観察後早退した。

2021/06/01、上肢不全麻痺、アトピー性鼻炎があった。

今朝になって両側の運動麻痺が出現、コップを握ると手が震えるほどであった。

下肢は問題なく呼吸困難もなかった。

微熱、握力低下はあった。

GBS（ギランバレー症候群）は、なかった。

不明日、事象左上肢筋力低下/右上肢筋力低下の転帰は回復、残りのすべての転帰は不明であった。

報告者は、「左上肢筋力低下/右上肢筋力低下」は BNT162b2 に関連なしと考慮した。

修正：本追加報告は以前報告した情報の修正報告である：病歴のアトピー性鼻炎がアトピー性皮膚炎に更新され、経過欄で「右下肢筋力低下」が「右上肢筋力低下」に更新された。

修正：本追加報告は、当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2022/02/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/09）：

本報告は追加調査票に返答した異なる連絡可能なその他の医療従事者 から入手した自発追加報告である。新たな報告者を追加した。

更新した情報：

事象ギランバレー症候群を削除した。ロット番号の使用期限を更新した。臨床経過の追加情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14107	<p>不整脈；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸音異常；</p> <p>心房細動；</p> <p>心筋炎</p>	<p>外科手術；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心血管障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128854。</p> <p>2021/09/10 15:00（ワクチン接種日）、48才と7ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、単回量、初回）を接種した（48才時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「腹部大動脈解離」（継続中か不明）；</p> <p>「手術」（継続中か不明）、注釈：腹部大動脈解離のため；</p> <p>「心血管疾患」（継続中か不明）、注釈：治療は必要なかった。</p> <p>心不全、または駆出率低値歴はなかった。</p> <p>基礎疾患としての自己免疫疾患はなかった。</p> <p>肥満ではなかった。</p> <p>心血管疾患歴があったが、治療は必要なかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/24 18:00、患者は不整脈を発症した。</p> <p>2021/09/24 18:25、苦しそうな息遣いを発症した。</p> <p>不明日に、心筋炎と軽度の倦怠感を発症した。</p> <p>臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/09/10）摂氏 36.1 度、注釈：ワクチン接種前；</p> <p>頭部コンピュータ断層撮影：（2021/09/24）異常なし、注釈：異常なし；</p>
-------	---------------------------------------------------------------	-----------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

胸部コンピュータ断層撮影：（2021/09/24）両肺の肺水腫、注釈：両肺の肺水腫：

心電図：（2021/09/24）不整脈（心房細動）。

不整脈に対する治療的処置が行われた。

事象「不整脈」、「救急隊到着時に行った心電図で不整脈（心房細動?）を示した」と「苦しそうな息遣い」は、緊急治療室を受診時に評価された。

報告された心筋炎は劇症型であった。

2021/09/24、患者は不整脈のために死亡した。

報告された死因は、不整脈であった。

剖検は未実施であった。

臨床経過は以下のとおり報告された。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。

病歴には腹部大動脈解離があり、腹部大動脈解離で手術歴があった。

2021/09/24 18:00（ワクチン接種 14 日後）、患者は不整脈を発症した。

2021/09/24（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後約 2 週間、軽度の倦怠感が継続していた。

2021/09/24 18:25（ワクチン接種 14 日後）、苦しそうな息遣いで椅子に座っているところを患者の家族に発見され、救急車が呼ばれた。

21:35（ワクチン接種 14 日）、患者は救急搬送されたが、

不整脈のために死亡が確認された。

搬送先の病院での頭部CTは異常なしであった。胸部CTは両肺の肺水腫を示した（搬送中の心肺蘇生法による影響の可能性もあり）。

2021/09/10（ワクチン接種日）、コミナティのワクチン接種を受けた。

その後、症状はなかった。

2021/09/24 18:25（ワクチン接種の14日後）、自宅居間で、苦しそうな息遣いでイスからずり落ちそうになった。

長女によって発見された。

家族は、119番通報した。

救急要請された。

救急車でプライバシーメディカルセンターへ救急搬送された。

しかし、21:35、死亡が確認された。

救急隊到着時に行った心電図で不整脈（心房細動）を示したことが、報告された。

搬送中の有害事象の臨床経過及び処置内容は不明であった。

病院到着時刻及び日付は不明であった。

治療内容と検査の実施の有無は不明であった。

医師の意見、死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）は以下の通りであった：

救急隊到着時、不整脈を発現していた。

死因としては、致死性不整脈と思われる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

新型コロナワクチン接種から心筋炎、次に不整脈の可能性は、否定できない。

救急隊、搬送先病院で実施された検査データ（画像を含む）は、当院では不明である。

警察からの口頭での伝達のみ。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査は未実施であった。

患者は不整脈のため死亡、他の事象の転帰は不明であった。

事象と BNT162b2 との因果関係は、追加の情報がないため、評価不能であった。

報告医師は、事象不整脈を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他の疾患等の他要因の可能性は以下の通り：

腹部大動脈解離の手術歴あり。

報告医師のコメントは以下の通り：

患者は腹部大動脈解離の手術後であるが、日常生活動作（ADL）は自立していた。ワクチン接種後倦怠感が持続したが、日常生活の経過は問題なかった。経過が急速で、搬送時に不整脈が見られたことから、心筋炎から不整脈の可能性が考えられる。

2021/10/08、調査結果は受けた。

結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発

行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 6352815（この調査記録の添付ファイルを参照する）：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットFF9942の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

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

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

2021/10/19、調査報告結果の概要を入手した。

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

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

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた。：

<p>DEV-077/Silverpod の温度ロガー異常、</p> <p>DEV-078/Softbox の温度ロガー異常、</p> <p>DEV-079/Softbox の温度ロガー異常。</p> <p>保存サンプルの確認：</p> <p>参考品で確認する項目は無いため N/A。</p> <p>苦情履歴の確認：</p> <p>当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。</p> <p>当局への報告の必要性：</p> <p>無し</p> <p>CAPA：成田倉庫における工程に原因が認められなかったため、CAPA の特定も実施されなかった。</p> <p>トレンド確認（緊急の場合：Expedited）：不要である。</p> <p>追加情報（2021/10/08）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/10/19）：製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/11/04）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

追加情報（2022/03/10）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

原資料の報告用語に従った新情報は以下を含む：

更新された情報：

人種情報が追加された；剖検を実施したかは、いいえに更新された；関連する病歴が追加された；臨床検査値が更新された；新しい有害事象（心房細動）が追加された。

14146	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>ブドウ球菌感染；</p> <p>ラ音；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喀血；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋浮腫；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性心不全；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>末梢冷感；</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なヘルスケア専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127521。</p> <p>2021/09/05 10:45、27 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ注射液、1 回目、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30）を接種した（27 歳時）。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者には、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム、経口、理由不明、開始日 2021/09/17、継続中）を含む併用薬があった。</p> <p>患者が他の薬剤を投与していたかどうかは、不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、特記事項無しであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/06（月）05:00 から 2021/06/12（日）（ワクチン接種 1～7 日後）、患者は倦怠感を言っていた。</p> <p>2021/09/13（月）（ワクチン接種 8 日後）、倦怠感がなくなっていた。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン接種 1 回目を接種した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種 12 日後）、摂氏 38 度の発熱、呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/09/21 18:00（ワクチン接種 16 日後/18 時間）、劇症</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>無脈性電気活動；</p> <p>発熱；</p> <p>肋骨骨折；</p> <p>肺水腫；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頭痛；</p> <p>駆出率減少；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>型心筋炎を発現した。</p> <p>2021/09/21、日中、プライバシークリニックを受診し、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査を受けた（結果は翌日陰性であることが確認された）。</p> <p>同日、呼吸困難増悪し、報告病院へ救急搬送となった。</p> <p>病院に到着時、急性心不全による重症呼吸不全を認め、挿管準備中に、心肺停止（CPA）が続いた。</p> <p>その後、患者は心肺停止となった。</p> <p>患者の意識は回復せず、すぐに心肺蘇生法（CPR）開始したが、自発循環（ROSC）の回復には至らず、V-AECMO（PCPS）を導入した。</p> <p>ECMOにて一時循環保たれたが、すぐに血圧低下し、vitalの安定を得られなかった。</p> <p>CPRの再開や輸血など行うも、治療は全身循環を維持することができなかった。治療中断し、同日死亡していることが確認された。</p> <p>報告病院到着時、CTで両側肺水腫（心不全）を示し、心エコーで左室壁運動低下、浮腫性変化を認め、劇症型心筋炎の診断に至った（血液検査上も心筋逸脱酵素上昇を認めた）。</p> <p>来院後、PCR検査2回陰性で、COVID-19肺炎は否定された。</p> <p>患者は、心エコー、血液検査に基づき心筋炎と診断された。ワクチン接種後の心筋炎のため、本報告が提出された。</p> <p>報告者（ヘルスケア専門家）は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス性心筋炎であると考えた。</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者の関連する検査は以下の通りであった：

血液検査：（2021/09/21）心筋逸脱酵素上昇。心エコー検査（心エコー）：（2021/09/21）左室壁運動低下、左室心筋浮腫様変化。

コンピュータ断層撮影胸部（胸～腹部 CT /胸部 CT）：（2021/09/21）両側肺水腫。コンピュータ断層撮影腹部（胸～腹部 CT）：（2021/09/21）両側肺水腫。血液培養：（2021/09/21）、2セット中1セットで *Staphylococcus epidermidis* (+)。

2021/09/21、患者は以下の血液検査を受けた：

トロポニン I、上昇、44.7ng/ml、；CK、上昇、1826 U / L；CK-MB、上昇、74 U / L；高感度 CRP、上昇、15.46 mg / dL；D-ダイマー、上昇、4.53 ug/mL。その他の特記すべき検査：BNP、655.7pg/ml。

心臓 MRI 検査と直近の冠動脈検査は、未実施であった。

2021/09/21、心臓超音波検査を実施し、異常所見があり、左室駆出率は30%、右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常、左室壁厚の変化、心嚢液貯留があった。

2021/09/21、胸部 CT を実施し、異常所見があり、両側肺水腫を示した。

2021/09/21、心電図検査を実施し、異常所見があり、急変以降無脈性電気活動を示した。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

2021/09/21、事象劇症型心筋炎の転帰は、カテコラミン投与、心肺蘇生処置、経皮的心肺補助（PCPS）導入を含む治療による死亡であった。

報告者は、事象が救急治療室に至ったと述べた。

2021/09/21（ワクチン接種16日後）、事象の転帰は死亡で

あり、心筋浮腫、心嚢液貯留、無脈性電気活動、心筋酵素増加、悪寒、頭痛、咳嗽、吐き気、血痰、血圧低下、左室駆出率低下、酸素飽和度低下、脈拍数増加、湿性ラ音、四肢冷感、表皮ブドウ球菌感染、クレアチンキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、CRP増加、フィブリンDダイマー増加、心筋トロポニンI増加、倦怠感は不明であった。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類した。

報告者は、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。解剖は実施されなかった（報告のとおり）。

調査項目：

アレルギー歴は、特記事項無しであった。

副作用歴があるかどうかは不明であった。

報告以外のワクチン接種歴があるかどうかは不明であった。

ワクチンに対する副反応歴があるかどうかは不明であった。

接種前後の異常があったかどうかは不明であった。

救急サービスが要請された。

救急サービスの要請日時は、2021/09/21 17:15であった。

救急隊の到着日時は、2021/09/21 17:25であった。

救急隊到着時の患者の状態は、強い呼吸音の訴え、SpO₂ 70% (r.a)、血圧 (BP) 124/95、脈拍数 (PR) 161であった。

搬送手段は、救急車であった。

有害事象の臨床経過と搬送中の処置の詳細は、酸素投与で

あった。

病院への到着日時は、2021/09/21 18:00 であった。

到着時の身体所見：意識清明だが、強い呼吸音があった。
両側湿性ラ音。四肢冷感。

治療の詳細：

気管内挿管、心肺蘇生法、PCPS 導入、胃内チューブ、プロ
ポフォール、ロクロニウム、アドレナリン、ヘパリン、ボ
スミン。

死亡確認日時は、2021/09/21 21:16 であった。

剖検画像は実施された。

剖検画像結果の詳細：

両側肺水腫を認め、報道病院に到着した後、さらに増悪し
た。

心臓マッサージに伴う肋骨骨折。

その他死因となる明らかな所見は無かった。

死因に関する考察と医師のコメント：

劇症型心筋炎に伴う急性心不全。

心筋炎は、血液検査、心エコーの結果に基づいて診断可能
であった。

CTは肺水腫を認めた。心不全の状態と一致していた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

一般的なウイルス性心筋炎の可能性もあるが、検査が実施
できていないため、判別不可能であった。一方、ワクチン
の関与は、否定できなかった。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査は未実施であった。

2021/09/17、労作時、安静時、又は臥位での息切れを発現した。

トロポニンTとESR（1時間値）は、未実施であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

心筋炎が一般的なウイルス性心筋炎と矛盾しなかったが、ワクチン接種による影響を否定することができなかった。

2021/09/15（水）（ワクチン接種10日後）から、倦怠感が出始めた。

2021/09/16（木）（ワクチン接種11日後）から発熱が続き、寒気、頭痛があった。

2021/09/20（月）（ワクチン接種15日後）、咳、吐き気、唾液に血が混じっていた。

2021/09/21（火）（ワクチン接種16日後）夕方に、患者は救急車にて病院へ運ばれたが、死亡した。

病名は、劇症型心筋炎と診断された。

報告した他のヘルスケア専門家は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象とBNT162b2の間で因果関係を提供しなかった。

報告者意見は次の通りであった：

接種後から続いているので関係性があるのではないかと思う。病院にも伝えたが、心臓に入ったウイルスの特定、ワクチンとの関係性を見付けるのは難しいと言われた。

発熱、呼吸苦、心筋炎、心不全、呼吸不全、心肺停止と意

識消失の転帰は、死亡であった。他の事象の転帰は、不明であった。

ワクチン（BNT162b2）のためのロット番号は、報告されず、追加報告にて依頼される。

追加情報（2021/10/08）：

PMDA 経由で他のヘルスケア専門家（黒塗りの情報により特定不可）から入手した新情報（PMDA 受付番号：v21127620）、更新された情報：

病歴、被疑薬データ、事象の詳細と臨床詳細。

追加情報（2022/03/11）：

本報告は、連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告であり、追加報告書の回答である。

最新版に従って含まれる新情報：

更新された情報：

臨床検査値；生物学的製剤、併用薬（ネキシウム）；事象（心筋炎、心不全、呼吸不全、心肺停止、意識消失、両側肺水腫/両側性肺水腫増悪、呼吸困難、心臓マッサージに伴う肋骨骨折、心筋浮腫、心嚢液貯留、無脈性電気活動、急性心不全）の受けた治療は、空白からはいに更新；事象の説明は心不全から心不全/劇症型心筋炎に伴う急性心不全へ、事象の説明は発熱から発熱/摂氏 38 度の発熱へ、呼吸困難、事象の説明は呼吸不全から呼吸不全/重症呼吸不全へ；「両側肺水腫/両側性肺水腫増悪」、「心臓マッサージに伴う肋骨骨折」、「心筋浮腫」、「心嚢液貯留」、「無脈性電気活動」、「血圧低下」、「駆出率減少」、「酸素飽

和度低下」、「心拍数増加」、「心筋壊死マーカー上昇」、「ラ音」、「末梢冷感」の新しい事象;剖検結果（両側肺水腫/両側肺水腫増悪）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

14265	類天疱瘡	双極性障害; 皮脂欠乏性湿疹	<p>本文献症例は、以下の文献由来である：「コロナウイルス性疾患 2019 ワクチン接種後の水疱性類天疱瘡の症例」皮膚科学ジャーナル 2021； 1-2 ページ、DOI:10.1111/1346-8138.16170；「コロナウイルス性疾患 2019 ワクチン接種後の水疱性類天疱瘡の症例」皮膚科学ジャーナル 2021； Vol:48(12), ページ:e606 - e607, DOI:10.1111/1346-8138.16170</p> <p>水疱性類天疱瘡（BP）は、高齢者に起こる傾向がある自己免疫性疾患である。</p> <p>著者はコロナウイルス性疾患 2019（COVID-19）の 2 回目ワクチン接種後の水疱性類天疱瘡の発症例を報告する。</p> <p>患者は、双極性障害をもつ 83 歳の日本人女性で、病院で乾燥性湿疹の治療を受けており、局所ステロイドにより湿疹は軽減されていた。</p> <p>2 回目の tozinameran、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種を受けた 3 日後、紅斑と水疱は、体中に瞬く間に出現した。</p> <p>1 週後、患者は病院を受診した。</p> <p>Anti-BP180 NC16A 抗体レベルは、高値（11 530u/ml;基準値<9）であった。</p> <p>皮膚生検は好酸球の浸潤による表皮下水疱を明らかにした、そして、直接免疫蛍光法は基底膜ゾーンで免疫グロブリン G の線形堆積を示した。</p> <p>患者は、水疱性類天疱瘡と診断された。</p> <p>プレドニゾン（PSL）経口投与が 30mg/日（0.5mg/kg/日）で開始されたが、患者の状態は改善されなかった。</p> <p>PSL 開始の 1 週間後に、患者は著者の病院に紹介された。</p> <p>患者は、浸食と水疱で全身紅斑の状態であった。</p>
-------	------	-------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PSL 用量は、60mg/日（1mg/kg/日）に増量された。しかし、水疱は発症し続けた。したがって、著者はステロイドパルス療法と免疫グロブリン高用量点滴療法を開始した。そして、それは水疱群系の停止に至った。

著者は PSL を再投与（投与量は徐々に減量になった）した、そして今回は発疹がみられなかった。そのうえ、彼女はジペプチジル・ペプチダーゼ-IV 阻害剤（糖尿病薬）を服用しなかった。

現症例としては、2 回目のワクチン接種後、速やかに発疹が出現し、そしてワクチンによって誘発された水疱性類天疱瘡と診断された。

水疱性類天疱瘡は、主に BP180（基底膜ゾーンのヘミデスマソームの構成要素）に対する自己抗体に起因する自己免疫性水疱疾患である。

ワクチンによって誘発された水疱性類天疱瘡のメカニズムは、解明されていない。

自己抗体交差反応の可能性は、ワクチンと基底膜抗原との構造類似点の不足のため、否定的であった。

これらのワクチンは、水疱性類天疱瘡傾向の患者の自己免疫反応をむしろ強化するかもしれない。

結論としては、ワクチン（COVID-19 ワクチンを含む）投与の後に発症する水疱性類天疱瘡の可能性を知っておくことは、よりよいと言えるだろう。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/17）：本報告は、皮膚科学ジャーナル

2021 の 1-2 表題「コロナウイルス性疾患 2019 ワクチン接種後の水疱性類天疱瘡の症例」からの文献報告である。本報告は、コロナウイルス性疾患 2019 ワクチン接種後の水疱性類天疱瘡の症例」皮膚科学ジャーナル 2021; Vol:48 (12), ページ:e606 - e607, DOI:10.1111/1346-8138.16170 の文献報告である。

更新情報：文献情報

14381	<p>ウイルス感染；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>頭痛；</p> <p>頻脈；</p> <p>食欲障害；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を経由した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/03、22 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9942、使用期限 2022/02/28、筋肉内、初回、単回量、22 歳 1 ヶ月時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与されなかった。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種の 7 日後）、ワクチン接種の 1 週間後、胸の違和感を発現した。近隣の機関病院に紹介後、心筋炎の疑いで即入院した。</p> <p>心筋炎を発現した。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種の 1 週間後、胸部圧迫感を発現した。その 1 週間後（日付不明）、浮遊感、頭痛、摂氏 38 度の発熱が出現した。</p> <p>心拍数：120 程度の頻脈。</p> <p>2021/09/22 頃、心筋炎（生命を脅かす、17 日間の入院、医学的に重要な事象）を発現した。</p> <p>事象は、救急治療室来院を必要とした。</p> <p>事象は、7 日間の集中治療室来院を必要とした。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種の 21 日後）、病院に入院した。</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

関連する検査（2021/09/24）は以下を含んだ：

血液検査：トロポニン I：9118pg/ml（正常範囲：0～45）；CRP：3.00mg/dl（正常範囲：0～0.14）；胸部X線：CTR（心臓再同期療法）：48%（報告のとおり）。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種の1週間後に、胸部圧迫感を発現した。

2021/09/10、その後、労作時の息切れが増悪を発現した。

2021/09/23（ワクチン接種の20日後）、発熱（摂氏37.5度）を発現した。

2021/09/24（ワクチン接種の21日後）、他院で実施された心電図により異常を認めた。

心筋炎と診断され、入院した。

2021/09/27、頻脈および心電図所見は改善傾向であった。

2021/09/29頃には、食欲は改善された。しかし、微熱は2021/10/08頃まで持続した。

酸素を含む医学的介入を必要とした。

頻脈を含む心血管系の多臓器障害があった。

中心脈拍数の減少は不明であった。

詳細：心拍数120以上の頻脈。

事象「心筋炎」の転帰は治療（心不全の全身管理）で回復し、「頻脈、食欲障害」の転帰は軽快であった。他の事象は不明であった。

新しい報告者の医師は、事象「心筋炎」を重篤（入院、生命を脅かす、医学的に重要）と分類した。

事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した（明確に証明できない）。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス感染であった。

対象薬剤に対する処置は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は確実と評価した。

追加調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/25）：

本報告は重複症例 202101275781 と 202101312804 の統合情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101275781 で報告される予定である。

同じ医師から報告された新情報は以下を含む：

新しい報告者が追加された。患者の名前、人種が追加され、イニシャルが更新された。新しい検査値が追加された。初回接種の日付、ロット番号、使用期限、経路を追加した。

事象「心筋炎」については、受けた治療、救急治療室への来院、生命を脅かす、入院の詳細が追加された。

事象「胸部不快感」については、発現日、入院の詳細が追

加された。

新しい事象呼吸困難、発熱、ウイルス感染、C-反応性蛋白増加、トロポニン I 増加、異常感、頭痛、頻脈、食欲障害が追加された。臨床検査値が追加された。経過が更新された。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出する：臨床検査単位（トロポニン I：9118ng/ml からトロポニン I：9118pg/ml に変更）及び臨床経過情報（「2021/09/27、その後心電図から、頻脈は改善していた」から「2021/09/27、頻脈および心電図所見は改善傾向であった」に変更）を修正した。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出する：修正（DSU）：追加情報の心筋炎調査票を再添付し修正した。

14439	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>トロポニン T 増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>完全房室ブロック；</p> <p>心不全；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>血圧低下；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p>	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>原発性胆汁性胆管炎；</p> <p>強皮症；</p> <p>肺動脈性肺高血圧症；</p> <p>肺高血圧症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師およびその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128840。</p> <p>2021/07/24、60歳6ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FD1945、使用期限2022/01/31、筋肉内、単回量、60歳時、2回目)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「強皮症」、発現日：2008年(継続中)。「肺動脈性肺高血圧症」、発現日：2008年(継続中)。「原発性胆汁性胆管炎」、発現日：2011/03/05(継続中)。「高血圧症」(継続中かは不明)。「ウイルス性心筋炎」(継続中かは不明)。「肺高血圧症」(継続中かは不明)。</p> <p>4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近SARS-CoV2のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>継続中の併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ベラサス(40ug、肺高血圧症のため、継続中)、アドシルカ(40mg、肺高血圧症のため、継続中)、コニール(8mg、継続中)、ディオバン(80mg、高血圧症のため、継続中)、ランソプラゾール(30mg、継続中)、ベルソムラ(20mg、継続中)、ウルソ(ウルソデオキシコール酸、900mg、原発性胆汁性胆管炎のため、継続中)、エパデール(エイコサペンタエン酸、1800mg、継続中)、ファンギゾン(2ml/日、継続中)、そして全て経口投与経路を介してである。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>ネキシウム(反応：「血球減少」)、トラゾドン塩酸塩錠25mg「アメル」(開始日：2021/08/09、終了日：2021/08/22、不眠症のため、反応：「血球減少」、注釈：25mg 1回/日、経口投与)、エナラプリルマレイン酸塩錠</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.5mg「トローワ」（開始日：2021/08/14、終了日：2021/08/25、高血圧症のため、反応：「血球減少」、注釈：1.25mg 1回/日、経口投与）。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

接種日：2021/07/02、COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/12/31、筋肉内）。

2021/07/28（ワクチン接種の4日後）、患者は劇症型心筋炎を発症した。

2021/07/30（ワクチン接種の6日後）、入院した。

事象の経過は以下のとおりであった：

2021/07/24（ワクチン接種日）、2回目のワクチン接種を受けた。

2021/07/26（ワクチン接種の2日後）、摂氏37.6度の発熱、倦怠感、呼吸困難が出現した。

2021/07/28（ワクチン接種の4日後）、他院発熱外来を受診した。

CK高値、トロポニンIは64203pg/ml、心エコーで少量の心嚢液を認めた。

緊急カテーテル検査で冠動脈に有意狭窄は認めず、心拍出量2.29/心係数1.52(Fick)と低下を認め、急性心筋炎の診断で入院した。

体温は摂氏37.6度であり、血圧は70台であった。

2021/07/30 06:00（ワクチン接種の6日後）、完全房室ブロックと血圧低下を認めた。

一時的ペースメーカー留置を行った。

その後、強心薬（ドパミン2ug/kg/min、ノルアドレナリン0.2ug/kg/min）を使用するも（「患者は、ノルアドレナリン

およびドブタミン持続静注を開始した」とも報告された)、尿流出不良であり、集中治療目的に2021/07/30(ワクチン接種の6日後)に報告者病院へ転院となった。

転院後、心筋生検を行うとともに、Impella CP留置を施行し集中治療室へ入室した。

その後、メチルプレドニゾロン1000mg/日および免疫グロブリン5g/日を3日間投与、血液透析を施行した。

2021/11/05、患者は2021/07/30に報告者病院へ転院したと報告された。

心不全を認め、補助循環用ポンプカテーテルImpellaを留置した。

2021/07/31から透析を開始した。

不整脈及び血行動態崩れがあった。

経皮的心肺補助装置PCPSを留置した。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸血、酸素、その他には、人工呼吸器、Impella、PCPS、CHDFなどを含む医学的介入を要した。

呼吸器および心血管系を含む多臓器障害があった。

呼吸窮迫および頻呼吸、呼吸困難を伴う呼吸器障害があった。詳細：心不全を伴う呼吸困難があった。気管支挿管し、人工呼吸器を施行した。

心血管系には、低血圧(測定済み)、ショック、頻脈があった。詳細：心原性ショックとなり、ImpellaやPCPSといった補助装置を必要とした。

関連する検査は下記を含んだ：

2021/07/30、BNPの検査を受け、結果は986.7 pg/mLであり、正常高値は20.0であった。

2021/07/30、トロポニンTの検査を受け、結果は7.65

ng/mL であり、正常高値は 0.014 であった。

2021/07/30、CK の検査を受け、結果は 998 U/L であり、正常低値は 45 であり、正常高値は 163 であった。

2021/07/30、CK-MB の検査を受け、結果は 149 U/L であり、正常高値は 12 であった。

2021/07/31、補体活性化試験を受け、結果は CH50 : 25.7 低下、C3 : 84.9、C4 : 26.4 であった。

適宜、血液検査を受け、結果は提供されなかった。

適宜、臨床化学検査を受け、結果は提供されなかった。

2022/01/17 に入手した追加報告で、以下の詳細と共に心筋炎調査票を入手した。

1. 病理組織学的検査 :

心内膜心筋生検が実施された。

心筋組織の炎症所見の詳細所見 : Right ventricle biopsy、Compatible with acute lymphocytic myocarditis、CD3 陽性リンパ球 (CD4<CD8) が主体で、CD68 陽性マクロファージが混在し、CD20 陽性。B リンパ球も少数混在。

2. 臨床症状/所見 :

労作時、安静時、又は臥位での息切れ (発現日 2021/07/26) 。

3. 検査所見 :

トロポニン I、検査日 : 2021/07/28、結果は上昇あり (64203ng/mL)。CK、検査日 : 2021/07/28、結果は上昇あり (653 U/L)。CK-MB、検査日 : 2021/07/28、結果は上昇あり (14.6U/L)。CRP、検査日 : 2021/07/28、結果は上昇あり (11.75mg/dL)。高感度 CRP は未実施であった。ESR (1 時間値) は未実施であった。D-ダイマー、検査日 : 2021/07/28、結果は上昇なし。

4. 画像検査：

2021/08/19、心臓MRI検査が実施され、造影：あり。異常所見：あり。（心筋の浮腫）T2強調像における浮腫所見があった。典型的には黄斑浮腫。（心筋の損傷）T1強調像におけるガドリニウム遅延造影像があった。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも1カ所の非虚血領域においてガドリニウム遅延造影像を認めた。

直近の冠動脈検査を実施し、検査方法：血管造影検査。検査日 2021/07/28。冠動脈狭窄はなかった。

2021/07/31、心臓超音波検査が実施された。異常所見：あり。左室駆出率：26%。右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）があった。心嚢液貯留があった。心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常があった。

5. 心電図検査：

2021/07/30、心電図検査が実施された。異常所見：あり。房室伝導遅延又は心室内伝導障害（I~III度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）があった。

6. 鑑別診断：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定された。

前回の報告「アレルギー歴」では、報告者はトラゾドンとエナラプリルの「血球減少」を記載した。

患者に投与されたトラゾドンとエナラプリルの製品名：

トラゾドン塩酸塩錠 25mg「アメル」、エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「トーワ」。トラゾドン錠剤：経口、25mg*1回/日、開始日 2021/08/09、終了日 2021/08/22、適応症：不眠症。エナラプリル錠剤：経口、1.25mg*1回/日、開始日 2021/08/14、終了日 2021/08/25、適応症：高血圧症。

トラゾドンとエナラプリルの投与後に認められた「血球減少」の重篤性、転帰、因果関係などの詳細は、以下の通りに報告された：

2021/08/18（トラゾドン投与後）、患者は血球減少を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を可能性大と評価した。

2021/08/26、事象の転帰は、回復であった。

事象に対するその他の治療処置を必要としなかった。

事象に対する上記薬剤の処置は、完全中止であった。

有害事象治療のための入院または入院延長はなかった。

2021/08/18（エナラプリル投与後）、患者は血球減少を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を可能性大と評価した。

2021/08/26、事象の転帰は、回復であった。

事象に対するその他の治療処置を必要としなかった。

事象に対する上記薬剤の処置は完全中止であった。

有害事象治療のための入院または入院延長はなかった。

有害事象経過：

2021/08/18、白血球数 6070 から 3890 へ。2021/08/22、白血球数は 2040 まで低下し、トラゾドンは中止された。

2021/08/24、白血球数は 2070 まで低下した。

2021/08/25、エナラプリルは中止された。2021/08/26、白血球数は4010に上昇した。

総合判定：いずれかの薬剤によって、白血球減少をきたした可能性が考えられた。

2021/09/02、事象急性心筋炎/劇症型心筋炎の転帰は、ランックス20mgを含む治療により回復であった。そして、残りの事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象急性心筋炎を重篤(生命を脅かす、37日間の入院)として分類した。

本ワクチンと事象の因果関係は関連ありであった。

有害事象により、救急治療室及び15日間の高度治療室を伴う集中治療室への受診を要した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、ウイルス性心筋炎などであった。

追加情報(2021/10/22)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/11/05)：

新情報は、再調査票への返答として連絡可能なその他医療専門家から報告された。

新情報は下記を含んだ：

関連する病歴、過去の薬剤事象、臨床データ、事象心筋炎の転帰は2021/09/02に回復であった、新事象である心不全および心原性ショックが追加された。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過に「他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス性心筋炎などであった。」を追加した。

追加情報（2022/01/05）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：

本報告は、再調査票への返答として連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は、薬剤歴が含まれていた（トラゾドンとエナラプリルに対して）。更なる事象が追加された、心筋炎調査票および臨床経過を含む検査の詳細が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。経過は、見落とされたものを含む報告された全ての情報を正確にとらえるよう修正された。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：検査データ、経過情報が修正された。

修正：本追加報告は以前報告した情報の修正報告である：検査データ Right ventricle biopsy の注記に「B リンパ球も少数混在」、心筋炎調査票を追加した。

<p>14448</p>	<p>不適切な年齢の患者への製品適用；</p> <p>動悸；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/24 18:00（ワクチン接種日、15歳時）、15歳4カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、有効期限：2022/02/28、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、有効期限：2022/02/28、筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、次のとおりに報告された：</p> <p>BNT162b2（コミナティ）のワクチン接種の3日後に心筋炎を呈して入院した患者がいた。治療を受けた。</p> <p>BNT162b2（コミナティ）が原因であったかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は原因を探索していた。心筋炎のマーカーがすごく上がっていて、緊急性がかなり高かった。</p> <p>報告時、有害事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>製品情報センターへの返信にて、連絡可能な同医師から入手した追加情報には、「相談させて頂いた症例の状態は非常に安定してきた」が含まれた。</p> <p>報告者は、当該ワクチンと有害事象「心筋炎」との因果関係を可能性大と分類した。</p> <p>発症から2021/11まで、患者は、胸痛/胸部絞扼感を発現した。報告者は、事象を非重篤と分類した。事象は、診療所に来院が必要であった。報告者は、因果関係の評価を提供しなかった。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

始を必要としなかった。

事象の経過は、次のように報告された：

退院後も絞扼感を伴う胸痛を認めた。しかし、心筋炎を示唆する所見は乏しい。本胸痛は、心筋炎後の何らかの影響と考えるが、原因は不明であった。

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

修正：本追加報告は以前に報告した情報を修正するために提出される：経過欄が更新された。

追加情報（2022/02/14）：本報告は重複報告 202101274183 と 202101383708 からの情報を統合する追加報告である。最新及び今後のすべての追加情報は、企業報告番号 202101274183 のもとで報告される：

ファイザー社医薬情報担当者経由で他の連絡可能な医師から入手した新たな情報。

患者投与経路を追加した。事象「心筋炎」を更新した。

更なる情報：患者は、病歴がなかった。

2021/09/25、患者は心筋炎を発現し、報告者は事象を重篤（入院）と分類した。

2021/10/14、事象の転帰は軽快であった。

報告者情報を更新した。ワクチン歴を追加した。臨床検査値を追加した。製品タブで開始日/時間と終了日/時間を追加した。投与回数と投与説明を追加した。ロット番号と有効期限を追加した。事象「心筋炎」「胸痛」を更新した。新事象「心膜炎」「動悸」「発熱」を追加した。

更なる情報：

2021/09/24 18:00（ワクチン接種日、15歳時）、15歳4カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、有効期限：2022/02/28、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。

病歴と併用薬は、報告されなかった。

患者には、家族歴がなかった。

臨床経過：

2021/09/24 18:00（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2の2回目の投与を受けた。

2021/09/27 06:45（ワクチン接種後3日目）、患者に、心膜炎及び心筋炎が発現した。

2021/09/27（ワクチン接種後3日目）、患者は入院した。

2021/10/14（ワクチン接種後20日目）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/09/24、夜間より発熱が認められた。

2021/09/25、動悸があり、副反応センターに行って、経過観察を指示された。

2021/09/26、朝に解熱した。

2021/09/27 6:45、胸痛で救急搬送された。

以下の臨床検査と処置を施行した。2021/09/27、心電図：変化なし、2021/10/01、心臓造影MRI：心膜炎の所見、2021/09/27、トロポニンI：10.32（報告のとおり）pg/ml、2021/09/27、トロポニンI：>1500 pg/ml、2021/09/28、トロポニンI：>1500 pg/ml、2021/09/29、ト

ロポニン I : >1500 pg/ml 、2021/09/30、トロポニン I : >1500 pg/ml 、2021/10/01、トロポニン I : >1500 pg/ml。

IVIg100g、PSL 60mg/日を静注投与し、アスピリン経口投与（500g）が行われた。

翌日には、症状は改善した。造影 MRI で、心膜炎の所見あり、心膜炎及び心筋炎と判断された。アスピリン加療は継続された。現在、後遺症はなかった。

2021/09/26、朝、発熱から回復し、他の事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/27 から 2021/10/05 まで入院）と分類した。

更なる情報：

2021/09/24 18:00（ワクチン接種日、15 歳時）、15 歳 4 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、有効期限：2022/02/28、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。

病歴と併用薬は、報告されなかった。

患者には、家族歴がなかった。

患者は、病歴がなかった。

2021/09/25、患者は心筋炎を発現し、報告者は事象を重篤（入院）と分類した。

2021/10/14、事象の転帰は軽快であった。

更新された情報：生物学的製剤、新事象「胸痛/胸部不快感」。

報告者は、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

			これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	----------------------------------

<p>14478</p>	<p>倦怠感； 心筋炎； 悪心； 血栓症</p>	<p>びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫； バセドウ病； 肺高血圧症； 薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128690。</p> <p>2021/08/25 09:00（接種日）、72歳5カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、筋肉内、1回目、単回量、ワクチン接種時72歳）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>抗生剤アレルギー（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>胃びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>肺高血圧（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>バセドウ病（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>心筋炎（死亡、医学的に重要）、2021/08/25 21:00 発現、転帰「死亡」、「急性心筋炎」と記述された；</p> <p>血栓症（死亡、医学的に重要）、2021/08/25 21:00 発現、転帰「死亡」、「本屍の心臓に微小血栓を伴う高度かつ急性期の心筋炎が認められ」と記述された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2021/08/25 16:00 発現、転帰「不明」、「倦怠感」と記述された；</p> <p>悪心（非重篤）、2021/08/25 16:00 発現、転帰「不明」、「吐き気」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>剖検：（2021/08/28）心外膜に出血、注釈：心外膜側心筋</p>
--------------	--------------------------------------	----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(ほぼ全周性)、小血管内に微小血栓あり；
(2021/08/28) 冠状動脈狭窄なし。、注釈：前下行枝のみ軽度狭窄（病的ではない）があり、他には狭窄なし；
(2021/08/28) 炎症所見あり、注釈：心筋組織。心臓重量394g。冠状動脈狭窄軽度。

心外膜及び心外膜側心筋のみで出血を認めた。右室を含め、全ての部位で小血管内に微小血栓が認められた；血液培養：（日付不明）陰性；体温：（2021/08/25）35.0度、注釈：ワクチン接種前；ウイルス検査：（日付不明）陰性。

心筋炎の結果として治療処置がとられたかは、不明であった。

患者の死亡日は、2021/08/27であった。

報告された死因は、心筋炎であった。

剖検は、「本屍の急性心筋炎はワクチン接種による副反応と考えざるを得ない/本屍の心臓に微小血栓を伴う高度な急性期の心筋炎が認められた」ことを明らかにした（心筋炎）。

臨床経過：

患者は、72歳の女性であった。

患者がCOVID ワクチン前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。

患者が事象発現の2週間以内に他の薬剤を投与されたかどうかは不明であった。

2021/08/25（ワクチン接種日）、21:00頃に急性心筋炎が発現し、患者は急性心筋炎で死亡した。

2021/08/25、ワクチン摂取後の待機中より体調不良を訴えていたが、回復したため帰宅した。

2021/08/25 16:00 (7時間後)、体調不良を家族に訴える様になり(倦怠感、吐き気)、家族が様子を見に来ていた。

2021/08/26、連絡が取れなくなり、家族が様子を見に来たところ、自宅で死亡していた。

調査項目に関する情報は、以下の通りであった：

医薬品副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、ワクチンへの副反応歴は、不明であった。

患者は、自宅、独居で日常生活をしていた。

要介護度と日常生活動作自立度は、何もなかった。

患者は、嚥下/経口摂取が可能であった。

ワクチン接種前に、特に異常はなかった。

ワクチン接種後、患者は一時的な体調不良があったが、回復し、帰宅した。

2021/08/25 21:00頃、異常発見された。

患者は自宅で、別居の家族に、倦怠感と吐気を訴えた。

救急要請はされなかった。

事象急性心筋炎に対し、治療が必要とされたかどうかは不明であった。

心筋炎は、劇症型であった。

2021/08/28、剖検が実施された。

死因身元調査法に基づく調査法解剖の結果、本屍の心臓に微小血栓を伴う高度かつ急性期の心筋炎が認められ、細菌やウイルス等の一般的に心筋炎を起こす基礎疾患は認められなかった。また、組織像より推定される発症時期がワクチン摂取後と矛盾しなかった。さらに、その他、死因となり得る疾患や外傷は認められなかった。よって、本屍の急

性心筋炎はワクチン摂取による副反応と考えざるを得なかった。

心臓超音波検査は、未実施であった。

その他画像化検査は、未実施であった。

心電図検査は、未実施であった。

クレアチンキナーゼ MB (CK-MB) は未実施であった。

トロポニン T、トロポニン I は未実施であった。

C-反応性蛋白 (CRP) は未実施であった。

血沈検査 (ESR) は未実施であった。

D-ダイマーは未実施であった。

診断は、臨床症状を含まなかった。

患者は、同時発生的なウイルス感染の徴候または症状がなかった。

発熱を発症したかは、不明であった。

血液培養検査 (陰性) と心筋擦過ウイルス培養 (陰性) は、感染を診断/評価するために実施された。

心不全または駆出率低値歴はなかった。

基礎疾患として自己免疫疾患はなかった。

心血管疾患歴はなかった。

肥満ではなかった。

臨床症状と所見を説明可能なその他の疾患が否定された。

報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象が BNT162b2

に関連ありを評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：再調査書面への返答として連絡可能な同医師から入手した新たな情報：被疑ワクチン詳細（投与経路）の更新、病歴（胃びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫、肺高血圧、バセドウ病）、事象の詳細（事象急性心筋炎の発現時間）、剖検の日付、死亡日、調査項目に関する情報が経過欄に追加された。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は、追加報告書に応じた同連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

情報源に従って含まれる新情報：

更新された情報：

患者タブ：

臨床検査値（剖検結果）は、更新された。

使用期限は更新された。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

経過内の、「2021/08/28、臨床症状/所見は倦怠感を含んだ」が「2021/08/25、臨床症状/所見は倦怠感を含んだ」に更新された。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/02）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/09）：

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

情報源の逐語に従って含まれる新情報は以下の通りである：

更新された情報は以下を含んだ：

人種情報；使用期限；臨床検査値が追加された（「血液培養検査」と「心筋擦過ウイルス培養」、病理組織検査の結果が更新された）。

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

<p>14498</p>	<p>ミラー・フィッシャー症候群； 第3脳神経麻痺； 複視</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128895。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、65歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号は不明と報告された、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票で提供された留意点はなかった。</p> <p>2021/06/15、患者は以前、COVID-19 免疫のためコミナティ初回を受けた。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種後 16 日）、Miller Fisher 症候群を発現し、</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種後 37 日、報告のとおり）、入院を引き起こした。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種後 48 日）退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/15、2021/07/05、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/22、複視を発現して、病院に入院した（報告のとおり）。</p> <p>GQ1b 抗体検査で陽性を示し、Miller Fisher 症候群と診断された。</p> <p>免疫グロブリン補充療法（IVIG）で症状は改善した。</p> <p>[主訴] 複視 [現病歴] Pfizer-BioNTech COVID-19（BNT162b2）mRNA ワクチン接種 17 日後に複視を生じた。</p>
--------------	-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

神経学的所見では、右眼瞼下垂、右眼球の垂直/内転制限を認めた。血清中の免疫グロブリン G (IgG) 抗ガングリオシド Q1b (GQ1b) 抗体の陽性と、髄液検査での蛋白細胞解離を認めた。頭部磁気共鳴画像法 (MRI) では右動眼神経に高信号が認められた。神経伝導検査の結果は正常であった。

抗 GQ1b 抗体を伴う右動眼神経麻痺と診断され、第 33 病日から免疫グロブリン静注療法を 5 日間受けた。第 52 病日には眼瞼下垂は消失し、右眼球の垂直/内転制限は改善した。

〔考察〕過去に 4 例の先行感染に伴う抗 GQ1b 抗体陽性の片側性動眼神経麻痺の報告があるが、予防接種後の抗 GQ1b 抗体陽性片側性動眼神経麻痺の症例は報告されなかった。疾患の進行、臨床検査所見、そして免疫グロブリン静注療法に対する良好な反応の時間的順序を考慮すると、動眼神経麻痺の発生と COVID-19 ワクチンとの間に因果関係があることが示唆された。

〔結論〕抗 GQ1b 抗体に伴う神経合併症では、免疫調整剤の投与により回復が早まり、残存する症状も抑えた。したがって、COVID-19 ワクチン接種後の眼球運動障害の発現に注意すべきである。

2021/09/10 (ワクチン接種後 59 日)、事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象を重篤 (障害につながるおそれ、入院) と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りに結論した：

因果関係は評価不能だが否定もできなかった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査において要請される。

追加情報（2021/10/27）：

本報告は、追跡調査書に応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

情報源の逐語による新情報は以下を含む：

患者の名前が追加された。

この追加情報は、再調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了とし、これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

GQ1b 抗体検査の実施日削除および2回目のワクチン接種日を反映するため経過を修正した。

追加情報（2022/02/28）：

本報告は、以下の文献資料の文献報告である：

「COVID-19 ワクチン接種後に生じた抗 GQ1b 抗体陽性の片側性動眼神経麻痺」、第 225 回日本内科学会東北地方会、2022；

vol : 225、pgs : 43。

更新された情報：

文献情報、臨床検査値、新事象動眼神経麻痺。

<p>14572</p>	<p>倦怠感；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p>	<p>入手した初回の安全性情報は、非重篤副作用のみの報告であった。2021/10/07の追加情報入手時に本症例には重篤な副作用が含まれた。情報は併せて処理される。</p> <p>2021/08/24 16:00、16歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、筋肉内、左腕、単回量、15歳時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>追加報告時（2022/03/10）、心不全、または駆出率低値歴はなかった。</p> <p>基礎疾患としての自己免疫疾患はなかった。</p> <p>心血管疾患歴はなかった。</p> <p>肥満ではなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19感染との診断はなかった。</p> <p>ワクチン接種時の妊娠はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/03 16:00、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、筋肉内、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現日時は、2021/08/25（ワクチン接種後1日）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/25、発熱、倦怠感および頭痛を発現した。</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/08/25 21:00、胸痛（心筋炎の疑い）を発現した。胸痛は約10日続きその後軽快した。事象に対する処置はなかった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

blood creatine phosphokinase: (2021/08/26) 66, メモ: U/L, 上昇なし; blood creatine phosphokinase mb: (2021/08/26) 0.7 以下; (2021/08/26) 0.7 以下, メモ: U/L, 上昇なし; c-reactive protein: (2021/08/26) 0.76 mg/dL, メモ: 上昇あり; (2021/08/30) 0.11 mg/dL; 心電図検査: (2021/08/26) 異常所見なし; X線: (2021/08/26) 異常所見なし; (2021/08/30) 異常所見なし。

事象胸痛（心筋炎の疑い）の転帰は、2021/09/04頃に回復であった。

他の事象の転帰は、日付不明に回復であった。

報告者は、事象胸痛（心筋炎の疑い）を重篤（医学的に重要）と分類した。事象により診療所の受診を必要とした。

ワクチンと事象胸痛（心筋炎の疑い）との因果関係は、評価不能であった。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。

追加情報（2022/01/30）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：

本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

新しい更新された情報：

臨床検査値が追加された。最終診断名は心筋炎疑いであり、それは劇症型に該当しなかった。

病理組織学的検査は、実施されなかった。

鑑別診断によると、臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患は否定できなかった。

臨床情報が更新された。

実施されなかった検査は、トロポニンT、トロポニンI、高感度CRP、ESR（1時間値）とD-ダイマーを含んだ。

心臓MRI検査、直近の冠動脈検査と心臓超音波検査は、実施されなかった。

2021/08/26、CRPが実施された、結果は、0.76mg/dL（上昇あり）であった。追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/04）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10）：

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

原資料の逐語的な内容に含まれた新たな情報：

更新された情報：

患者の年齢は更新された。

患者の病歴の詳細は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14581	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>トロポニン増加；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸数増加；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>悪寒；</p> <p>異常高熱；</p> <p>発熱；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>感染性胸水；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。追跡調査レターに応じた同じ連絡可能な薬剤師からの報告も入手した。</p> <p>2021/09/14 10:00 (二回目ワクチン接種日) (55 歳時)、55 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために二回目の BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左腕、筋肉内、ロット番号：提供されなかった、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴は、鼻炎と 2021/01、患者が膿胸と胸膜炎を経験した (入院) ことを含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に市販薬 (鼻炎) を服用した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、食物アレルギー (サンマ) と抗生物質 (AMPC (アモキシシリン)、CVA/AMPC (クラブラン酸/アモキシシリン)) のアレルギーがあった。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬に関連する特定の薬剤を服用していた：市販の鼻炎薬。患者は併用薬を服用していた。</p> <p>2021/08/24 10:00、患者は、以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、初回、単回量、55 歳時、左腕筋肉内) を接種し、腕の痛み/腕が少し痛かった/接種部位に疼痛を発現した。</p> <p>2021/09/14 (二回目ワクチン接種後)、患者は、有害事象を発症した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された。</p> <p>一回目の接種は特に症状は無かった (接種翌日に腕が少し痛かった程度)。</p> <p>2021/09/14 時間不明 (二回目ワクチン接種の同日)、患者</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

は心筋炎を発現した。2021/09/16（2回目ワクチン接種の2日後）、患者は病院に入院した。

二回目ワクチン接種後（2021/09/14）、患者は夜になって悪寒と摂氏38度の発熱を発症した。

患者は、手持ちのカロナール錠200mgを2錠服用した。

2021/09/15（2回目ワクチン接種の1日後）、ワクチン接種翌日、発熱が続いたため6時間おきにカロナールを服用し、夕方にはいったん解熱した。

しかし、深夜（2021/09/16 00:00）、患者は、悪寒、呼吸困難、摂氏42度の発熱を発症し、救急搬送された。

2021/09/16（2回目ワクチン接種の2日後）、患者は午前0時過ぎに入院した。

入院時バイタルは、体温摂氏42.0度、血圧117/65（2021/09/16）、脈拍101（2021/09/16）、呼吸数28回（2021/09/16）、SpO2 88%（room）であった。

2021/09/16（2回目ワクチン接種2日後）、労作時、安静時、または臥位での息切れが認められた。

2021/09/16（2回目ワクチン接種2日後）、発熱が認められた。

心筋炎は劇症型に一致しないと報告された。

「心筋炎調査票」の詳細は、次の通りに報告された：

「病理組織学的検査」は未実施であった。

下記の「臨床症状/所見」が見られた：

2021/09/16（2回目ワクチン接種2日後）、労作時、安静時、または臥位での息切れが認められた。

2021/09/16（2回目ワクチン接種2日後）、発熱を含む「その他」の症状が認められた。

「画像検査」の詳細は、次の通りに報告された：

心臓MRI検査は、未実施であった。

直近の冠動脈検査は、未実施であった。

2021/09/16（2回目ワクチン接種2日後）、心臓超音波検査が実施され、異常所見はなかった。

2021/09/16（2回目ワクチン接種2日後）、CT（心臓単純造影）を含むその他の画像検査が実施され、異常所見はなかった。

「心電図検査」の詳細は、次の通りに報告された：

2021/09/16（2回目ワクチン接種2日後）、心電図検査が実施され、異常所見はなかった。

「鑑別診断」の詳細は、「不明」と報告された。

「検査所見」の詳細は、次の通りに報告された：

トロポニンTは、未実施であった。

2021/09/16（2回目ワクチン接種2日後）、トロポニンIが実施され、結果は上昇あり（0.984ng/ml）と報告された。

2021/09/16（2回目ワクチン接種2日後）、CKが実施され、結果は上昇あり（1501u/L）と報告された。

2021/09/16（2回目ワクチン接種2日後）、CK-MBが実施され、結果は上昇あり（21u/L）と報告された。

2021/09/16（2回目ワクチン接種2日後）、CRPが実施され、結果は上昇あり（4.23mg/dL）と報告された。

高感度CRPは、未実施であった。

ESR（1時間値）は、未実施であった。

2021/09/16（2回目ワクチン接種2日後）、D-ダイマーが

実施され、結果は上昇あり (1.9ug/ml) と報告された。

その他の特記すべき検査はなかった。

酸素吸入、乳酸リンゲル液、アセトアミノフェン点滴静注を実施しつつ、血液検査、心電図検査、心エコー、心臓 CT で精査が進められたところ、エコー、CT、心電図では異常を認めなかった。

CPK (クレアチンキナーゼ) 高値 (1501)、CPR (C-反応性蛋白) 高値 (4.23)、トロポニン陽性 (0.984)。

2021/09/16、他の関連する検査結果は、以下を含んだ：

尿培養：陰性；血液培養：陰性；胸腹部 CT：所見なし；心電図：sinus、左軸偏位、ST-T 変化なし；心エコー：心のう液なし、左室肥大なし、左室収縮能保たれている、有意な弁膜症なし、IVC 虚脱；胸部 X-p：CTR 47%、CP angle sharp、肺野 clear。

2021/09/14、患者は、ワクチン接種を契機とした心筋炎と診断された。

ロキソプロフェン 60 mg 3T /3X 4TD、乳酸リンゲル液による wash out により改善傾向となり、2021/09/22 (2 回目ワクチン接種の 8 日後) に患者は軽快であり、退院した。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。

2021/09/16、患者は LAMP (核酸増幅検査) を鼻咽頭スワブにより受け、結果は陰性だった。

2021/09/21 (2021/10/14 16:21 実施) の検査結果は以下を含む：

TP (総蛋白) (6.6-8.1g/dL) : 7.5; アルブミン (4.1-5.1g/dL) : 4.3; AST (GOT) (13-30u/L) : 27; ALT (GPT) (10-42u/L) : 38; LDH (IFCC) (124-222u/L) : 218; CPK (59-248u/l) : 291 H; CPK-MB UV 法 : 16IU/L; 総ビリルビン (0.4-1.5mg/dL) : 0.7; BUN (尿素窒素) (8.0-20mg/dl) : 12.0; クレアチニン (0.65-1.07mg/dL) : 0.82; eGFR : 76; Na (138-145mmol/l) : 144; K (3.6-

4.8mmol/l) : 4.3;Cl (101-108mmol/l) : 107;Ca (8.8-10.1mg/dL) : 9.9、好塩基球 (0.0-3.0%) : 0.6、CRP (0.00-0.14mg/dl) : 0.27 H、好酸球 (0.0-8.0%) : 7.4、ヘマトクリット (40.7-50.1%) : 45.6、ヘモグロビン (13.7-16.8g/dl) : 15.4、溶血(-)、乳び(-)、リンパ球 (20.0-53.0%) : 36.1、MCH (27.5-33.2pg) : 31.4、MCHC (31.7-35.3g/dl) : 33.8、MCV (83.6-98.2fL) : 93.1、単球 (0.0-12.0%) : 5.3、好中球 (27.0-70.0%) : 50.6、血小板数 (158000- 348000) : 242000、赤血球数 (4350000-5550000/u) : 4900000、RDW-CV (11.5- 13.8%) : 12.2、RDW-SD (38.8- 50.0fL) : 41.7、白血球数 (3300-8600/uI) : 5290。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状 :

呼吸困難、発熱、体温摂氏 42 度、血圧 117/65、脈拍 101、呼吸数は 28 回、SpO2 は 88% (室内) であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過 :

2021/09/14 10:00、ワクチン接種、夜になって悪寒と発熱が出現した。

翌日は夕方に入ったん解熱するも、深夜になって発熱、悪寒、呼吸困難が出現して救急搬送された。

事象は、輸液と酸素の医学的介入を必要とした。

呼吸器、心血管系を含む多臓器障害が発現した。

患者は、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない) の呼吸器症状を発現した : 呼吸数 28 回、SpO2 88% (室内) 。

心血管系症状の頻脈が発現した。

血圧は 101 であった。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けなかった。

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に

最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

患者の危険因子または他の関連する病歴は、下記のように報告された：

心不全または駆出率低値歴：いいえ、基礎疾患としての自己免疫疾患：いいえ、心血管疾患歴：いいえ、肥満：いいえ。

2021 日付不明、酸素投与、非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) 内服、乳酸リンゲル液を含む治療を用いて、以下の事象を除く全ての事象は軽快であった：発熱、トロポニン I が実施され、結果は上昇あり (0.984ng/ml) と報告された。CK-MB が実施され、結果は上昇あり (21u/L) と報告された。D-ダイマーが実施され、結果は上昇あり (1.9ug/ml) と報告された。転帰は不明であった。

報告者は事象を重篤と分類し、事象は診療所/クリニックへの訪問、入院の結果に至ったと述べた。

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

他要因 (他の疾患等) の可能性は不明であった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

2 回目のワクチン接種から短期間で発症した心筋炎である。その他要因の可能性を完全に否定することは出来ないが、臨床経過からはワクチン接種との関連性が疑われる。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報 (2021/10/18)：

同薬剤師より報告された新たな情報は以下を含む：

臨床検査値、新たな事象（アナフィラキシー反応）。

本症例は 202101282670 および 202101291396 が重複していること報告する追加報告である。

以降すべての追加情報は、企業症例番号 202101282670 で報告される。

症例 202101291396 より、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同薬剤師からの新たな情報（PMDA 受付番号：v21128132）は、初回接種の情報を含んだ。

これ以上の再調査は不要である；ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

修正：この追加情報は、以前の情報の修正報告である：
[ヘマトクリット（40.7-50.1g/dl）：45.6] は [ヘマトクリット（40.7-50.1%）：45.6] に更新された。

修正：本追加報告は、保健当局（HA）への適切な報告を可能にするために提出している；追加情報タブに日本保健当局の心筋炎調査票が添付された。

追加情報（2022/01/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：これは、調査票に回答した連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報：臨床検査値、呼吸困難（記述、発現日）、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（記述）、C-反応性蛋白増加（記述）の事象の詳細、発熱、トロポニンI増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、フィブリンDダイマー増加の新規事象。

症例は追跡調査後クローズする。コミナティのバッチ/ロット番号は利用できない。

bnt162b2のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/02/21）：本報告は、追跡調査レターに応じた同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である：臨床情報が加えられた。

追跡調査したにもかかわらずバッチ番号が利用できない。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、前回の情報を修正するため提出する：全ての有害事象（発熱/トロポニンI増加/血中クレアチンホスホキナーゼMB増加/フィブリンDダイマー増加を除く）の転帰を「軽快」に修正した。

修正：この追加報告は、前回報告された情報を修正するため提出される：経過データの更新（事象の転帰）。

修正：本追加報告は、前の情報を修正するものである：修正（DSU）：経過欄情報を修正した（「D-ダイマーが実施され、結果は上昇あり（1.9ug/ml）と報告された」を「D-ダイマーが実施され、結果は上昇あり（1.9ug/ml）と報告された」に更新した）。追加情報。

14639	<p>うっ血性肝障害；</p> <p>ショック；</p> <p>トロポニンT増加；</p> <p>伝導障害；</p> <p>低血圧；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>多臓器障害；</p> <p>完全房室ブロック；</p> <p>小腸出血；</p> <p>左室機能不全；</p> <p>徐脈；</p> <p>心不全；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p>	<p>糖尿病；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 v21128441。</p> <p>2021/07/08、14:40、71 歳 10 ヶ月の男性は、COVID- 19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC8736、有効期限：2021/12/31、筋肉内投与、1 回目、単回量、71 歳時）を接種した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>病歴は、糖尿病、高血圧、前立腺肥大であり、近医で内服加療された。</p> <p>AE に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は高血圧に対しビソプロロールフマル酸（メインテート 5、内服、開始日不明、終了日：2021/07/08（入院日））、糖尿病に対しエンパグリフロジン（ジャディアンス 10）、グリメピリド（アマリール 1）、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ 500）（内服、開始日不明、終了日：2021/07/08（入院日））であった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種後）、急性心筋炎が発現し、救急治療室、集中治療室（2021/07/08 から 2021/09/28）に入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/07/08、1 回目のワクチン接種後（14:40）、マンションの 1 階で倒れている（倒れている）のを発見され、20:00 前（19:00 過ぎ）に搬送された。</p> <p>入院時、完全房室ブロックによる心肺停止があり、心肺蘇生法（CPR）で心拍が再開した。</p> <p>当初は左室収縮能は保たれていたが、次第に収縮能が低下した。</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

転倒

クレアチンキナーゼ上昇、トロポニンT 上昇、
2021/08/04、心筋生検で心筋炎と診断された（心筋炎と確定診断）（冠動脈造影検査で心筋梗塞否定、2021年 日付不明）。

ステロイドパルス、大動脈内バルーンポンプ（IABP）、利尿剤、強心剤、人工呼吸、ペースメーカー、ドブタミンなどで治療された。

しかし、心不全増悪に伴う多臓器不全のため、2021/09/28に死亡した。

日付不明、患者には、肝うっ血と肺うっ血があった。

患者は2021/07/08から82日間入院した。

報告医師は、事象を重篤（死亡および入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：

心室中隔刺激伝導系がまず侵され、完全房室ブロックに至った。

その後、心筋全般に炎症が波及し、重篤な心機能低下に至ったと思われる。

心筋炎の経過は非特異的である。

医師はワクチンの因果関係に関してはよく分からないとした。

2021年 日付不明、臨床検査および処置を受けた：

冠動脈造影検査：心筋梗塞否定、2021/07/08、クレアチンホスホキナーゼ：上昇、白血球上昇（血液検査）、トロポニンT：上昇。

2021/08/04、心筋生検：心筋炎。

事象急性心筋炎、心不全増悪に伴う多臓器不全、肺うっ血と肝うっ血の転帰は死亡であり、他の事象の転帰は不明であった。

2021/09/28、22:11（ワクチン接種 82 日後）、患者は死亡した（急性心筋炎、心不全増悪に伴う多臓器不全、肺うっ血と肝うっ血のため）。

2021/09/29、剖検で、約 50%の心筋脱落による重度の心筋炎、肺うっ血、肝うっ血が認められた。

アレルギー歴はなかった。

副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴はなかった。

ワクチン接種の副反応歴はなかった。

患者は家族と同居していた。

要介護度はなし。

ADL（日常生活の活動）は完全自立であった。

嚥下機能、経口摂取の可否は問題なしであった。

ワクチン接種前の体温不明であった。

救急要請日時は 2021/07/08、救助隊到着日時は 2021/07/08 であった。

搬送手段は救急車であった。

搬送中の経過および処置内容は意識障害で搬送であった。

病院到着時刻は 2021/07/08、19:03 ごろであった。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安は未定であった。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

急性心筋炎による心不全増悪（心筋生検の結果は心筋炎であった）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

元々ADL（日常生活の活動）完全自立であった。

ワクチン接種後のイベントであり、ワクチン接種との関連は否定できない。

発症がワクチン接種後かなり急激であったが、心室中隔刺激伝導系がまず侵され、完全房室ブロックに至った。

その後炎症は心筋全体に波及した特殊な心筋炎のパターンで、ワクチン接種との関連は決定づけられない。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。

徐脈、多臓器障害、低血圧、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失があった。

入院中に上部消化管（十二指腸）出血にて止血を行った。

2021/07/08、血液検査を実施し、白血数上昇を示した。

報告された心筋炎は、劇症型であった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の病気が否定されている。

患者は、以下の検査と処置を受けた：トロポニンT：

（2021/07/08）1.61ng/ml、注記：上昇あり。クレアチンキナーゼ（CKとして報告される）：（2021/07/08）

5353IU/L、注記：上昇あり。血中クレアチンホスホキナーゼMB（CK-MBとして報告される）：（2021/07/08）

107 IU/l、注記：上昇あり。C-反応性蛋白（CRPとして報告される）：（2021/07/08）11.5mg/dl、注記：上昇あ

り。フィブリンDダイマー（Dダイマーとして報告される）：（2021/07/08）1.0ug/ml、注記：上昇なし。心電図（心電図検査として報告される）：（2021/07/08）異常所見、注記：新規出現した所見：発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心室内伝導遅延）、房室伝導遅延又は心室内伝導障害（完全房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）、陰性T波、心房期外収縮または心室期外収縮。心エコー像（心臓超音波検査として報告される）：（2021/07/09）異常所見なし。注記：左室駆出率 65%。血管造影検査：（2021/07/11）、冠動脈狭窄なし、注記：直近の冠動脈検査、入院後に実施。心臓磁気共鳴画像（心臓MRI検査として報告される）：（2021/07/13）異常所見なし、注記：造影あり、この時点で左室収縮能の低下はなし、検査中の体動あり、Poor Studyであった。心エコー像（心臓超音波検査として報告される）：（2021/07/15）、駆出率（EFとして報告される）は正常であった。心エコー像（心臓超音波検査として報告される）：（2021/08/02）、びまん性心機能低下（EF30%）。心臓生検（心内膜心筋生検として報告される）：（2021/08/04）、心筋脱落（重度）と心筋炎の所見があった。心臓生検（心内膜心筋生検として報告される）：（2021/09/09）、心筋脱落（重度）と心筋炎の所見があった。

追加情報（2021/11/09）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/16）：

本報告は返信による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加情報報告である。

更新情報：

民族、人種を更新した。ワクチン接種時間追加、有効期限更新、併用薬追加、関連する検査更新、AE追加、死亡時間

追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている。

「入院中に十二指腸出血にて止血を実施した」を「入院中に上部消化管（十二指腸）出血にて止血を行った」へ更新した。

事象止血は削除された。

修正：

本追加報告は、前回報告の情報を修正するために提出される：心筋炎調査票が、日本の規制当局への提出のために添付された。

追加情報：（2022/01/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/03/07）：これは、同じ連絡可能な医師から再調査票の返信として入手した自発的な追加情報報告である。

原資料記載に基づいた新たな情報は以下を含んだ：

更新した情報は以下を含んだ：臨床検査値の更新：クリア

チンキナーゼの結果を「上昇」から「5353IU/L」に更新、クレアチンキナーゼの注記を「上昇あり」に更新、トロポニンTの結果を「上昇」から「1.61ng/ml」に更新、トロポニンTの注記を「上昇あり」に更新、心臓生検の注記「心筋脱落（重度）と心筋炎の所見があった」を追加した。臨床検査値（血中クレアチンホスホキナーゼMB、C-反応性蛋白、フィブリンDダイマー、心電図、血管造影術、心臓磁気共鳴画像、心臓生検、剖検）を追加した。

新たな事象（肺うっ血、肝うっ血）を追加した。

剖検の実施と剖検結果有りは「はい」を選択した。死因と剖検結果（肺うっ血と肝うっ血）を追加した。

剖検結果（約50%の心筋脱落による重度の心筋炎）を追加した。

<p>14693</p>	<p>呼吸困難； 心筋炎； 異常感； 発熱； 胸痛； 胸部不快感； 関節痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129073。</p> <p>2021/08/31、18歳7カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、単回量）の2回目の接種を受けた（18歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチンは受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種は、4週間以内になかった。</p> <p>併用薬は、2週間以内になかった。</p> <p>患者は、市販の鼻炎薬を使用することがあった。詳細は不明であった。</p> <p>2021/08/10、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、使用期限 2022/01/31、単回量、筋肉内）の初回の接種を以前に受けた。</p> <p>報告者は、コメントは以下の通り：</p> <p>2021/08/31、コミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/01 または 2021/09/02、（ワクチン接種の1、2日</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

後)、心筋炎が発現した。

報告者は、事象を重篤と分類した（医学的に重要な事象として 2021/09/03 から 2021/09/10 まで入院した）。

事象は、救急受診を必要とした。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、心筋炎は発現後、悪化することが多いため、慎重に臨床経過を観察する必要があった。

2021/09/01、発熱、胸痛、関節痛が発現した。

2021/09/02、息苦しさ/息苦しさが増悪した。

2021 年不明日、軽い変な感覚を胸に感じた。

2021/09/02 夜、胸痛と呼吸困難が悪化した（9/1 または 9/2 にこれらの事象の発現時間であると考えられた）。

2021/09/03 未明、救急を受診した。心電図 V4-V6 ST 上昇、心筋逸脱酵素の上昇がみられた。

患者は、心筋炎のため病院に入院した。

2021/09/06、心電図変化は改善した。

2021/09/16、MRI、遅延造影が増強を示した。心筋炎の可能性が考慮された。ウイルスペア血清は陰性だった。

報告者が記述した、すべての徴候と症状は以下の通り：

胸痛、発熱。

2021/09/03（ワクチン接種の 3 日後）、入院し、

2021/09/10（ワクチン接種の 10 日後）、退院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

(2021/09/01) ワクチン接種 2 回目の翌日より、発熱と胸痛を認めていた。

2021/09/03 00:00 頃、胸痛と息苦しさを自覚し、当センター救急を受診した。

心電図において「広範囲の ST 上昇」と「心筋逸脱酵素の上昇」があり、「心筋炎」が疑われた。

症状は、経過観察中に改善した。

ST 上昇および心筋逸脱酵素の上昇も改善した。

MRI で心筋に遅延造影を認めたため、「心筋炎」と確定診断がなされた。

ペア血清から、「ウイルス性心筋炎」は否定的であった。

報告者が記述した経過は、以下の通り：

2021/09/06、心電図変化は改善した。

2021/09/09 時点で、胸部違和感軽度残存もほぼ軽快であった。

事象は、医学的介入を必要とした：

解熱鎮痛薬（アセトアミノフェン）。

モニターによる管理がされた。

多臓器障害はなかった。

呼吸器ではない、心血管系ではない、皮膚/粘膜ではない、消化器ではない、その他の症状/徴候ではなかった。

報告者には、この患者に関して詳しい情報がなかった。

患者は、検査値と手順を経た：

2021/09/03、CPK（血中クレアチンホスホキナーゼ）：
478uI（正常低値：59、正常高値：248）、

2021/09/03、CK-MB（血中クレアチンホスホキナーゼ

MB) : 29ul 正常高値 : 6) 、

2021/09/03、TnT (トロポニンT) : 9599.5pg/ml (正常高値 : 26.2)

心筋逸脱酵素の上昇とコメントされ、

日付不明、血圧 (血圧測定) : 118/78、

日付不明、BT (体温) : 摂氏 37.8 度、

2021/09/03、心電図 (心電図) : 広範囲の ST 上昇 (心筋逸脱酵素の上昇があり「心筋炎」が疑われた。V4-V6 ST 上昇) 、

日付不明、PR (心拍数) : 84、

2021/09/03、ペア血清 (検査) : 「ウイルス性心筋炎」は否定的であった。

2021/09/03、MRI : 心筋に遅延造影が認められたため、「心筋炎」と確定診断された。

2021/09/16、心臓 MRI (MRI) : 心室中隔から下壁、左側壁に遅延造影がみられた。

日付不明、SpO2 (酸素飽和度) : 98、

2021/09/16、ウイルスペア血清 (ウイルス検査) : 陰性。

関節痛の転帰は報告されなかった、

2021/09/29 (ワクチン接種報告の 29 日後)、他の事象の回復の間に、胸部違和感軽度残存もほぼ軽快した。

報告医師は、事象を重篤 (2021/09/03 から 2021/09/10 まで入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした (ウイルス性心筋炎は否定的で、コヒナティ筋肉内注射剤との関係は疑われた) 。

他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

2021/09/01、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。

2021/09/03、労作時、安静時、又は臥位での息切れがあった。

2021/09/03、トロポニン I 上昇あり 13584 ng/mL, クレアチンホスホキナーゼ (CK) 上昇あり 517 U/L, クレアチンホスホキナーゼ MB (CK-MB) 上昇あり 29 U/L, C-反応性蛋白 (CRP) 上昇あり 5.46 mg/dL, D-ダイマー上昇なし。

2021/09/03、心臓超音波検査が実施され、異常所見が疑われた。左室駆出率は、55%であった。

2021/09/03、心電図検査が実施され、ST 上昇または陰性 T 波の異常所見があった。

2021/09/09、左室駆出率は 69%になっており、軽度心機能低下の可能性があった。2021/09/16、心臓 MRI 検査が実施され、造影はありであった、異常所見ありで、(心筋の浮腫) T2 強調像における浮腫所見であった。典型的な斑状の浮腫であった。(心筋の損傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像であった。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認めた。

心筋炎は、劇症型に該当しなかった。

病理組織学的検査は、実施されなかった。

トロポニン T、高感度 CRP と ESR (1 時間値) は、実施されなかった。

直近の冠動脈検査は実施されなかった。

検査所見において、検査所見でその他の特記すべき検査はなかった。

臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患は否定された。

心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫

疾患、心血管疾患歴と肥満はなかった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：心筋炎は確定だが、ワクチンが原因によるものかについては確認できなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：同じ連絡可能な医師から入手した追加報告の新情報は、以下を含んだ：

関連した病歴、検査値、ワクチン歴、新事象、他臨床情報。

追加情報：（2022/02/10）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/18）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報による新たな情報は以下を含む：更新された情報：患者タブ：臨床検査値の更新、ロット番号の有効期限の更新、製品タブ：ロット番号の有効期限の更新、事象タブ：事象「胸部不快感」の追加、記載事象（胸痛、呼吸困難）を更新した。

14708	<p>呼吸停止；</p> <p>心停止；</p> <p>心筋炎</p>	<p>サイトメガロウイルス感染；</p> <p>急性白血病；</p> <p>発熱性好中球減少症；</p> <p>肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128812。</p> <p>2021/08/30 14:00、43 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF0843、有効期限：2022/01/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（43 歳時、報告通り）。</p> <p>病歴には、2021/05/21 から継続中の急性白血病（回復に向かう傾向があった）、FN、CMV 感染の疑い、肺炎があった。</p> <p>併用薬には、ピペラシリンナトリウム/タゾバクタムナトリウム（タゾピペ、2021/08/19～2021/09/05、FN のため）、テイコプラニン（2021/08/28～2021/09/05、FN のため）、ミカファンギンナトリウム（ファンガード、2021/09/02～2021/09/06、FN のため）、セフェピム（2021/09/05～継続中、FN のため）、ガンシクロビル（デノシン、2021/09/07～継続中、CMV 感染の疑いのため）、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール、2021/09/07、肺炎のため）があり、すべて投与経路は div であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/26 14:00、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の初回を以前接種した。</p> <p>BNT162B2 接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種はなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種はなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワク</p>
-------	-------------------------------------	----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

チン接種はなかった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度と摂氏 37.0 度であった（2021/08/30）。

接種前後の異常はなかった。

2021/09/08 08:15（ワクチン接種の 8 日後）、患者は突如心停止し、死亡した。

病理学的剖検は前日まで注意されなかった大量の心嚢水を示し、2021/09/08 08:15 に急性心筋炎を発現したと考えられた。

2021/11/15 現在、事象の経過は以下のとおりであった：

2021/09/08 08:15（08:16 とも報告された）に発現した事象の急性心筋炎に対してエピネフリンによる治療を受けた。

異状発見は、病室で呼吸停止であった（08:15）。

治療内容については、CPR を施行した。

死亡確認日時は、2021/09/08 10:11 であった。

2021 年、剖検が実施された。

死亡時画像診断の実施はなかった。

剖検結果の入手時期の目安は、約 1 年後であった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）およびワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は以下のとおりであった：

死亡前日（2021/09/07）に CT を施行しているが心嚢水を認めておらず、心嚢水が急激に発生したものと考えられ、通常の疾病でそのようなことが生じることは考えにくい。よって、何らかの（e. g. ワクチン）通常診療外での要因があると言わざるを得ない。

報告された事象の徴候及び症状は、急性心停止であった。

事象の時間的経過については、

07:50、異常が無いことの最終確認が行われた。

08:16（08:15とも報告された）、呼吸停止、心停止があり、CPR 開始した。

アドレナリン、CPR を施行による医学的介入を必要とした。

呼吸器、心血管系の多臓器障害があった。

呼吸器の詳細は、呼吸停止であった。

心血管系の詳細は、心停止であった。

皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

事象の転帰は死亡であった。

2021/09/08 10:11、患者は死亡した。

剖検が実施された。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

臨床経過：

再調査の書類は保管しているが、既に報告している情報以外の新たな情報は現時点で持っていない。

病理解剖の結果が出るまでに半年～2年程度かかるため、結果待ちの現在は追加で報告できないことがない。

早くても4月頃だが、結果が出たら書類を郵送する。

ファイザー製品品質グループからの調査報告には次のことが含まれる：結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および／または効果欠如については以前調査された。関連バッチの出荷後6ヵ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分量を測定するためにQC研究室に送られることはなかった。すべての分析結果はチェックされ、登録された範囲内であった。調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終範囲は、報告されたロット番号FF0843の関連ロットと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安全性への影響はない。プルーエ製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTMプロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

報告者意見：突然発症の急性心筋炎であり、他の原因を思いつかない。よって、予防接種が事象の原因と考えられる。

追加情報(2021/11/15)：大量心嚢水。

追加報告(2021/10/22)：ファイザー製品品質グループから入手した新たな情報には調査報告があった。

追加情報(2021/11/01)：本報告はファイザー製品品質グループからの追加報告であり、調査結果を提供する。

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

追加情報(2021/11/15)：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：新たな事象（呼吸停止の追加）、被疑製品情報、臨床検査データ、病歴、併用薬、事象の経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/08）：本報告は追跡調査書に応じた同連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新された情報：臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：心筋炎調査票の添付を修正した。

<p>14772</p>	<p>免疫系障害；</p> <p>反射亢進；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>歩行障害；</p> <p>神経伝導検査異常；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>脱髄；</p> <p>運動失調</p>	<p>本報告は、2021 年第 671 回関東内科学会関東地方会から入手した文献報告である；</p> <p>タイトル：新型コロナウイルスワクチン接種後に歩行障害、筋力低下、深部感覚障害を呈した一例。</p> <p>54 歳の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量、covid-19 免疫のため）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：</p> <p>コミナティ（X-24 日、1 回目接種、ロット番号不明、有効期限不明、右末梢性顔面神経麻痺のため、反応：「Covid-19 免疫」）。</p> <p>コミナティ（X-24 日、1 回目接種、ロット番号不明、有効期限不明、歩行時のふらつきのため、反応：「Covid-19 免疫」）。</p> <p>コミナティ（X-24 日、1 回目接種、ロット番号不明、有効期限不明、両下肢の筋力低下のため、反応：「Covid-19 免疫」）。</p> <p>患者は 54 歳の女性であった。</p> <p>[主訴] 歩行時ふらつき</p> <p>[病歴] X-24 日、X-3 日にそれぞれ新型コロナウイルス mRNA ワクチンを接種した。</p> <p>X-14 日に右末梢性顔面神経麻痺を発症し、ステロイド投与で軽快した。</p> <p>X-6 日から、歩行時のふらつき、両下肢の筋力低下を自覚した。</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

X-2日には上肢の脱力が出現し、徐々に増悪し歩行困難となったためX日に入院した。

四肢筋力低下、腱反射亢進、左半身病的反射陽性、深部感覚異常、失調性歩行を認めた。

血液・髄液検査に異常はなかった。

MRIで脳脊髄に異常所見を認めず、MEP、SEPでC5レベル脊髄～延髄内側毛帯間での伝導遅延を指摘した。

脊髄炎を疑いステロイドパルス療法を施行、後療法をプレドニゾン50mgで開始し漸減した。

治療開始後、筋力と歩行は改善し、独歩で自宅退院した。

[考察]神経学的所見と電気生理学的所見から病巣は脊髄と推測され、画像所見・髄液所見に乏しかったが、ステロイドに反応良好であり炎症性脱髄性疾患や脊髄炎に近いと考えた。

電気生理検査による積極的な病巣検査が有効であった。

新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応疑い報告に急性散在性脳脊髄炎や横断性脊髄炎があるが、因果関係は明らかではない。

病態としてワクチン成分が惹起した異常免疫応答を疑い、ワクチン成分に対する抗体、抗神経抗体の測定を予定した。

新たな事象を追加した：

歩行障害（入院、医学的に重要、転帰「不明」、「歩行時のふらつき/歩行困難」と記述）。

筋力低下（入院、医学的に重要、転帰「不明」、「両下肢の筋力低下/上肢の脱力/四肢筋力低下」と記述）。

反射亢進（入院、医学的に重要、転帰「不明」、「腱反射亢進/左半身病的反射陽性」と記述）。

運動失調（入院、医学的に重要、転帰「不明」、「失調性歩行」と記述）。

神経伝導検査異常（入院、医学的に重要、転帰「不明」、「MEP、SEP で伝導遅延を指摘した/深部感覚異常」と記述）。

追加情報（2022/03/09）：本追加報告は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14818</p>	<p>心膜炎； 心電図ST部分上昇； 胸痛； 胸部不快感</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から入手した、その他の医療従事者からの自発報告であり、追跡調査書に返答した同じ連絡可能なその他医療従事者から入手した追加報告である。</p> <p>この医療従事者は、同一の患者における、別の接種で発生した異なる事象を報告した。</p> <p>これは2件の報告のうち1件目であり、2回目接種に言及する。</p> <p>本事象のみ重篤である。</p> <p>2021/07/31、31歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、単回量、投与経路不明）の2回目接種を受けた（31歳時）。</p> <p>患者は集団接種でワクチン接種を受けたため、詳細は不明であった。</p> <p>4週間以内のその他のワクチン接種の有無は、不明であった。</p> <p>事象発現の前2週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2の初回接種を受け、発熱、接種部位および左腕の痺れを発症した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種の2日後）、心膜炎が発現した。</p> <p>報告者は、重篤性の基準を提供せず、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>処置は、ロキソプロフェン3Tとレバミピド3T/3Xを処方した。</p>
--------------	----------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/08/02、心電図検査は実施され、異常所見疑う、であった。

新規出現又は回復期に正常化した所見には、上記以外の非特異的な異常所見が含まれ、詳細な部位と所見が以下の通り記載された：

aVL で軽度の ST 上昇。

2022/02/18 に入手した追加情報による、心膜炎調査票を含む追加情報は以下の通り：

病理組織学的検査は、未実施であった。

臨床症状/所見は、以下の通り報告された：

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

2021/08/02 に急性の胸痛又は胸部圧迫感を含む臨床症状/所見があり、発症日は 2021/08/02 であった。

トロポニン T、トロポニン I、CK、CK-MB、CRP、高感度 CRP、ESR（1 時間値）、D-ダイマーなどの血液検査は未実施であった。

心臓超音波検査、心臓 MRI 検査、胸部 CT 検査、直近の冠動脈検査、胸部 X 線、その他の画像検査などの画像検査は未実施であった。

鑑別診断は、以下の通り報告された：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

患者の危険因子または他の関連する病歴は、以下の通り報告された：

心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満はなかった。

症状および ECG 変化から、心膜炎を疑い、プライバシー病院へ紹介された。

全ての事象の転帰は、不明であった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追跡調査にて要請する。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過の更新（「COVID-19 免疫のため、単回量、筋肉内」を「COVID-19 免疫のため、単回量、投与経路不明」に更新した）。

追加情報（2022/02/18）：

本報告は、追跡調査書に返答した同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報：

患者情報が追加され、臨床検査値注釈が更新され、新たな事象（急性胸痛、胸部圧迫感、心電図 ST 部分上昇）が追加された。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査にて要請される。

14859	心膜炎	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、70歳（60代）の女性患者は、COVID-19免疫のため、0.3mL単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>剤形は、バイアル（報告された通り）であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、心膜炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/02/24）：この追加情報は追跡調査の実施にも関わらず、ロット/バッチ番号が得られなかったことを通知するために提出されている。追跡調査は完了であり、これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	-----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>14878</p>	<p>歩行障害; 筋力低下; 顔面麻痺</p>	<p>本報告は、第 671 回日本内科学会関東地方会（2021）の文献報告；タイトル「新型コロナウイルスワクチン接種後に歩行障害、筋力低下、深部感覚障害を呈した 1 例」からの報告である。</p> <p>患者は 54 歳女性であった。</p> <p>歩行時ふらつき、四肢脱力。</p> <p>患者は X-24 日、X-3 日にそれぞれ新型コロナウイルス mRNA ワクチンを接種した。</p> <p>X-14 日に、右末梢性顔面神経麻痺を発症し、ステロイド投与で軽快した。</p> <p>X-6 日から歩行時のふらつき、両下肢の筋力低下を自覚した。</p> <p>X-2 日には、上肢の脱力が出現し、徐々に増悪し歩行困難となった。</p> <p>X 日に入院した。四肢筋力低下、腱反射亢進、体左半身病的反射陽性、深部感覚異常、失調性歩行を認めた。</p> <p>血液・髄液検査に異常はなかった。MRI で、脳脊髄に異常所見を認めず、MEP、SEP で C5 レベル脊髄～延髄内側毛帯間での伝導遅延を指摘した。脊髄炎を疑い、ステロイドパルス療法を施行し、後療法をプレドニゾロン 50mg で開始し漸減した。</p> <p>治療開始後、筋力と歩行は改善し、独歩で自宅退院した。</p> <p>神経学的所見と電子生理学的所見から、病巣は脊髄と推測され、画像所見と髄液所見に乏しかったが、ステロイドへの反応良好で、炎症性脱髄性疾患や脊髄炎に近いと考えられた。電子生理検査による積極的な病巣検索が有用であった。新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応疑い報告に、急性散在性脳脊髄炎や横断性脊髄炎があるが、因果関係はあきらかでない。病態としてワクチン成分が惹起した異常免疫応答を疑い、ワクチン成分に対する抗体、抗神経</p>
--------------	---------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>抗体の測定を予定した。</p> <p>追加情報（2022/03/09）：この追加情報は、追跡調査したにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14884	<p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>線維素溶解亢進；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>リンパ節転移；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>肺転移；</p> <p>骨転移；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、2021年の第671回日本内科学会関東地方会からの文献報告：タイトル「COVID-19に対するmRNAワクチン接種後に血小板減少と凝固線溶系の亢進を来した1例」である。</p> <p>2021/06、72歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった）投与経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>前立腺癌、多発肺、骨、リンパ節転移の病既往があり、2020/09にCOVID-19に感染した。</p> <p>2021/06月上旬に2回目のコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチンを接種し、</p> <p>2021/06（翌日）、発熱、意識障害があり、報告病院を受診した。</p> <p>2021/06、受診時、グラスゴー昏睡尺度でE3V5M6の意識レベルと意識障害を呈していた。</p>

髄膜刺激徴候、四肢の粗大な麻痺はなかった。

血液検査では、血小板が減少し、凝固線溶系が亢進していた。

抗ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）抗体（ラテックス凝集法）は陰性で、頭部画像診断、体幹部の造影検査では血栓症はなかった。

COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症（TTS）を想定した。

アルガトロバンを投与を行った。

入院後は速やかに解熱し、意識障害は改善した。

血小板減少と凝固線溶系の亢進も経時的に改善したため、入院6日目に退院した。

アデノウイルス・ベクター・ワクチン接種後のTTSの症例報告は多いが、mRNA ワクチン後のTTSは少数例の報告に限られている。

COVID-19 既感染者の mRNA ワクチン接種後の副反応が強くなることが知られている。

本症例は、COVID-19 既感染を背景にもつ癌患者が2回の mRNA ワクチンを接種したことでTTS様の血小板減少症と凝固線溶系の亢進を来したと考えた

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：事象「血小板減少症を伴う血栓症」は、「血栓症」と「血小板減少症」から「血小板減少症を伴う血栓症」にコードが更新された。

追加情報（2022/03/09）：

本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14986</p>	<p>倦怠感； 心筋炎； 発熱； 腹痛</p>	<p>伝染性単核症</p>	<p>入手した初回の安全情報は非重篤の副反応だけを報告していた、2021/10/07 に追加情報を入手し、本症例は現在重篤の副反応を含む。情報は一緒に処理された。</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>フォローアップレターの返信で同一の報告者からの報告も受領した。</p> <p>2021/08/23 16:00 (ワクチン接種の日)、12才の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、筋肉内、左腕、2 回目、単回量) を接種した (ワクチン接種時の年齢は 12 歳)。</p> <p>病歴は以下を含んだ：</p> <p>伝染性単核球症 (2021/03 から継続中)。</p> <p>患者に心不全、または駆出率低値歴はなかった。</p> <p>患者に基礎疾患としての自己免疫疾患はなかった。</p> <p>患者に心血管疾患歴はなかった。</p> <p>患者は肥満ではなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/02 16:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、Lot# FF3622、使用期限 2021/11/30、筋肉内、左腕、初回) を接種した (ワクチン接種時の年齢は 12 歳)。</p>
--------------	-------------------------------------	---------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/08/23（ワクチン接種の日）、発熱、倦怠感、腹痛を
発現した。

2021/08/27、解熱したが、胸痛を発現した。

情報源に正確に言葉通りの内容は以下の通り：

有害事象欄に記載された、2回目の接種後に発現した有害
事象「胸痛（心筋炎疑い）」について、最終診断明名は、
その後の検査や追加情報に基づき心筋炎疑いであった。

報告された心筋炎は劇症型には該当しなかった。

心筋炎調査票の結果は以下の通り：

病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状/所見は以下の通り：

2021/08/23、倦怠感あり。

2021/08/27、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感あり。

検査所見は以下の通り：

2021/08/31、以下の検査が実施された：

トロポニン T、0.003ng/ml、上昇なし、

CK、69U/L、上昇なし、

CRP、0.13mg/dL、上昇なし。

以下の検査は未実施であった。

トロポニン I、CK-MB、高感度 CRP、ESR（1 時間値）、D-ダ
イマー。

画像検査は以下の通り：

心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査、心臓超音波検査は未実

施であった。

2021/08/31、その他の画像検査として胸部 XP が実施され、「異常所見なし」であった。

2021/08/31、心電図検査が実施され、「異常所見なし」であった。

鑑別診断は、「臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない」であった。

2021/08/27、心筋炎疑いを発現し、

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

2021/08/31、症状が持続するため受診。

2021/08/31、心電図、胸部 Xp、トロポニン T の検査を受けた。トロポニン T 陰性。心電図と胸部 Xp 異常なし。

事象心筋炎の転帰は 2021/09/06 に回復であった、その他全ての事象の転帰は未回復であった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

患者は、この事象のため診療所に来院した。

追加情報（2022/01/27）：

追加調査は完了した。

更なる情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：

本報告は、フォローアップレターへの返信として同一の報告者から受領した自発的な追加報告である。

更新された情報：臨床検査日が更新された。

追加調査は完了した。

更なる情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10）：

本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

原資料の報告用語に従い含まれる新情報。

原資料の報告用語に従い、経過の病歴を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14989	そう痒症； ギラン・バレー症候群； シェーグレン症候群； ヘルニア； 協調運動異常； 反射消失； 反射異常； 感覚鈍麻； 感覚障害； 振動検査異常； 歩行不能； 歩行障害； 異常感覚； 脊柱管狭窄症； 自己免疫障害； 解離； 顔面麻痺	アテトーゼ	<p>本報告は、規制当局から入手した、以下の文献を情報源とする文献報告である：“A case of sensory ataxic Guillain-Barre syndrome with immunoglobulin G anti-GM1 antibodies following the first dose of mRNA COVID-19 vaccine”, QJM: An International Journal of Medicine, 2022; Vol:115, pgs:25-27, DOI:10.1093/qjmed/hcab296. 受付番号：v21128737 (PMDA)。</p> <p>2021/09/15 10:00 (55歳時)、55歳10カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、接種経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「偽性アテトーゼ」(継続中か不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/09/15 10:00 (ワクチン接種日)、BNT162b2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/28 10:00、ギラン・バレー症候群、シェーグレン症候群、自己免疫疾患、</p> <p>2021/10/01、顔面麻痺、深部腱反射の全般消失、位置感覚深部感覚低下/急性経過で悪化した深部感覚障害/温痛感覚障害、振動覚低下、温痛感低下、反射全般消失、ヘルニア軽度のみ、頸部MRI：C5/6 やや狭い、蛋白細胞解離、</p> <p>2021/09/28、両側上肢のしびれ感、搔痒感、</p> <p>2021/09/29、歩行困難、左に傾く/位置感低下、</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/09/30、歩行不可能が発現した。

2021/09/28 10:00（ワクチン接種 13 日後）、患者はギラン・バレー症候群を発現し、

2021/10/01（ワクチン接種 16 日後）に入院し、まだ退院していない。

入院となり入院期間は 20 日以上であった。

集中治療室へ入室となり入室期間は 3 日であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/09/15、患者は COVID-19 感染予防でコミナティ筋注の初回接種を受けた。

接種直後は、大きな有害事象はなかった。

2021/09/28、両側上肢のしびれ感を発症した。

2021/09/29、歩行困難が出現した。

2021/09/30、歩行不可能になった。

2021/09/28、搔痒感があった。歩行が難しそうな雰囲気あった。

2021/09/29、左に傾く症状が出現した。

2021/09/30、歩行ができなくなった。

2021/10/01、歩行できなくなったため脳神経内科を受診した。ここの一カ月の下痢(-)、感冒症状(-)であった。

まだらに（報告通り）位置感低下、振動覚低下、温痛感低下、反射全般消失、MMT は full であった。

2021/10/01、病院を受診した。

身体所見で、深部腱反射の全般消失と位置感覚深部感覚低下があった。

頭部 MRI、脊髄 MRI、神経伝導検査の結果は、陰性であった。

急性経過と症状から、ギラン・バレー症候群の可能性が高いとして、免疫グロブリン大量療法開始となった。

関連する検査結果は次のとおり：

2021/10/13、NCV：SNAP 振幅がさらに低下傾向。

2021/10/01、髄液検査：蛋白 44.5 mg/dl、細胞 1/ul、蛋白細胞乖離あり。

2021/10/01、血清抗 GM1b-IgG：1.05 C.U.I、陽性。

FG：3

mEGOS：1 点（年齢のみ、下痢なし、MRC60）

EGRIS：1 点（入院までの期間のみ、顔面麻痺、MRC60）

IgG：1189（10/01）、二週間後に再度測定。

NCV：median, ulnar, tibial, sural いずれも潜時延長や速度低下なし。頭部 MRI：特記なし。

頸部 MRI：C5/6 やや狭いが髄内高信号なし。

胸髄 MRI：特記なし。

腰髄 MRI：L5/S1 ヘルニア軽度のみ。

抗 GQ1b-IgG：陽性

IVIg 15000mg（41kg*400 程度）/日

2021/10/02、横ばいからやや改善。耳鼻科依頼：唾液腺生

検は陰性。

2021/10/06、NCV：SNAP 振幅が低下傾向、Ulnar が 50/30 から 22/4 まで減量、軸索障害の可能性。

2021/10/07、造影 CT：特記なし。

2021/10/11、FG2

2021/10/13、NCV：SNAP 振幅がさらに低下傾向。

2021/10/15、IgG：1020>>780、FG 1 程度。

報告者は、以下の通りに結論した：

事象はコミナティの初回接種の 13 日後に発症し、急性経過で悪化した深部/温痛感覚障害があった。

急性経過からはギラン・バレー症候群、症候からはシェーグレン症候群など鑑別にはあがった。

ワクチンとの関連については、ギラン・バレー症候群の報告が乏しく、因果関係の評価は難しかった；しかし、今後の症例蓄積のために報告する意義はあると考えられた。

GBS 調査票の報告：

患者の臨床症状は以下を含む：

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、歩行器または支持があれば 5m の歩行が可能。

疾患の経過は、単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間～28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。

2021/10/01、患者は電気生理学的検査を受け、結果は GBS

とは一致しないと報告された。

2021/10/01、髄液検査を受け、結果は細胞数 1、糖 70、蛋白 41、蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および 50 細胞/mcL を下回る CSF 総白血球数）と報告され、その他の疾患には該当しなかった。

2021/10/01、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）を受けた。

日時不明、自己抗体の検査を受け、結果は現在まだ検査中であった。

先行感染はなかった。

事象のギラン・バレー症候群、シェーグレン症候群、自己免疫疾患、歩行困難、両側上肢のしびれ感、歩行不可能、深部腱反射の全般消失、位置感覚深部感覚低下/急性経過で悪化した深部感覚障害/温痛感覚障害の結果、治療処置が行われた。

シェーグレン症候群、ギラン・バレー症候群、自己免疫疾患、歩行困難、両側上肢のしびれ感、歩行不可能、深部腱反射の全般消失、位置感覚深部感覚低下/急性経過で悪化した深部感覚障害/温痛感覚障害、搔痒感、左に傾く/位置感低下、振動覚低下に対して病院への来院が必要となった。

2021/10/04（ワクチン接種の 19 日後）、事象のシェーグレン症候群、自己免疫疾患、両側上肢のしびれ感、歩行困難、歩行不可能、深部腱反射の全般消失、位置感覚深部感覚低下/急性経過で悪化した深部感覚障害/温痛感覚障害の転帰は、軽快傾向であった。

事象のギラン・バレー症候群の転帰は、回復したが後遺症ありであった（リハビリ加療中）。

その他の事象の顔面麻痺、搔痒感、左に傾く/位置感低下、振動覚低下、温痛感低下、反射全般消失、ヘルニア軽度のみ、頸部 MRI：C5/6 やや狭い、蛋白細胞解離の転帰は、不明であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチン間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、自己免疫疾患と報告された。

報告医師は事象の GBS を重篤（入院、永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した（可能性はあるが断定困難であった）。

臨床経過：

約 4 日間歩行できなくなったため、病院を受診した。

発現の 13 日前、BNT162B2 mRNA COVID-19 ワクチンを 1 回目接種した。

歩行困難に先行する感染性の症状（下痢または咳嗽を含む）はなかった。

深部腱反射の全般消失があった。

偽性アテトーゼがあった。

四肢および体幹で、振動覚、温痛感の低下が報告された。

筋力低下および自律神経または脳神経症状は見られなかった。

血液サンプル検査では、抗 GM1 IgG および抗 SS-A 抗体で陽性であったが、他の自己抗体および感染症では陰性であった。

脳脊髄液検査結果は、蛋白 44.5 mg/dl、細胞数 1/uL、糖 70 mg/dl であった。

頭部磁気共鳴画像（MRI）、胸髄 MRI および頸部-骨盤造影剤増強コンピュータ断層撮影検査結果で、明らかな異常は見られなかった。

入院1日目に実施した神経伝導検査（NCS）は、正常であった。

しかし、6日目のNCSは、正中、尺骨、腓骨神経で、感覚神経電位（SNAP）の振幅低下が見られた。

運動神経伝導検査およびF波延長の結果は正常であった。

シルマーテストおよび唾液腺生検結果は、陰性であった。

筋力低下はなかったが、臨床症候、支持検査および代替診断の除外に基づき、感覚GBSの診断となった。

免疫グロブリン0.4 gm/kg/日を、5日間静脈投与した。

処置開始後、症状は迅速に改善し、3日後に歩行器による歩行が可能となり、10日後に独歩可能となった。

温痛感低下の範囲は、前腕および体幹と大腿の一部に限局化された。

入院20日後にリハビリテーション病院へ転院となった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、要請中である。

追加報告（2021/10/20）：この追加報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。新たな情報が原資料通り逐語的に追加された。

バッチ/ロット番号の追加：ロット番号FH0151、使用期限2022/03/31。臨床検査、新たな事象の顔面麻痺、搔痒感、左に傾く/位置感低下、振動覚低下、温痛感低下、反射全般消失、ヘルニア軽度のみ、頸部MRI：C5/6 やや狭い、蛋白細胞解離、経過詳細が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（DSU）：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである：使用期限を2022/03/31に修正した。

追加情報（2022/02/25）：本報告は、重複症例202101319983、202101767282の情報を結合した追加報告である。現在および以降すべての追加情報は、企業報告番号202101319983として報告する予定である。連絡可能な同医師による新たな情報：更新情報：新たな報告者情報を追加した。文献情報を追加した。関連する病歴、臨床検査値を追加した。事象「歩行困難」「感覚障害」を更新した。新たな事象「異常感覚」を追加した。

重複症例202101767282の経過欄：本症例を、重複症例のためinvalidとした。

本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：“A case of sensory ataxic Guillain-Barre syndrome with immunoglobulin G anti-GM1 antibodies following the first dose of mRNA COVID-19 vaccine BNT162b2 (Pfizer)”, QJM: An International Journal of Medicine, 2022; Vol:115, pgs:25-27, DOI:10.1093/qjmed/hcab296.

追加情報（2021/12/16）：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：“A case of sensory ataxic Guillain-Barre syndrome with immunoglobulin G anti-GM1 antibodies following the first dose of mRNA COVID-19 vaccine BNT162b2 (Pfizer)”, QJM: An International Journal of Medicine, 2022; Vol:115, pgs:25-27, DOI:10.1093/qjmed/hcab296。本報告は、文献発表に基づく追加報告である：本症例を、文献で確認された追加情報のため更新した。更新情報には以下があった：患者の年齢および性別を更新した。主報告者および文献情

報を更新した。重篤性基準（入院）を更新した。事象詳細を更新した。新たな事象を追加した。新たな臨床検査値情報を更新した。施行した治療処置を更新した。関連する病歴を更新した。

追加調査は必要ない。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

追加情報（2022/01/24）：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：“A case of sensory ataxic Guillain-Barre syndrome with immunoglobulin G anti-GM1 antibodies following the first dose of mRNA COVID-19 vaccine BNT162b2 (Pfizer)”, QJM: An International Journal of Medicine, 2022; Vol:115, pgs:25-27, DOI:10.1093/qjmed/hcab296。本報告は、文献の全文発表に基づく追加報告である：本症例を、文献で確認された追加情報のため更新した。

更新情報：文献情報を更新した。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2022/02/25）：本追加報告は、症例202101319983、202101767282が重複症例であることを通知するものである。以降すべての追加情報は、企業報告番号202101319983として報告する。

追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15179</p>	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129255。</p> <p>2021/09/05、19 歳（19 歳 2 ヶ月とも報告）の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号および使用期限は提供されず、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（19 歳時と報告）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されず、家族歴は不明であった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者、ロット番号、および使用期限は不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は 2021/09/07 に心膜炎/急性心膜炎疑い、2021/09/06 にセ氏 38 度の発熱、2021/09/07 に左胸痛、2021/09/08 15:00 に嘔吐を発症した。</p> <p>患者は事象のために 2021/09/08 から 2021/09/13 まで入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/06、セ氏 38 度の発熱を発症した。</p> <p>2021/09/07、セ氏 38 度の発熱と左胸痛を発症した。</p> <p>2021/09/07 の時刻不明（ワクチン接種 2 日後）、心膜炎を発症した。</p> <p>2021/09/08、熱は下がったが左胸痛増悪があった。</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

15:00 頃に嘔吐もあったため外来を受診した。

急性心膜炎疑いで胸部レントゲン、超音波心臓検査、血液検査が実施され、結果は不明であった。

2021/09/08（ワクチン接種 3 日後）、精査および経過観察目的で病院に入院した。

入院後は、ソルアセト F 輸液とコロナールが投与された。

症状改善し、患者は病院から自宅退院となった。

事象は、診療所への来院を要した。

患者は、白血球数増加、トロポニン I 増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中乳酸脱水素酵素増加、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、心電図 ST 部分上昇も経験した。

関連する検査：2021/09/08、White blood cell count (WBC) 9040/ul, High price, normal range is from 3300 to 8600; Troponin I (TnI) 13775.0pg/ml, High price, normal high is 16.7; Aspartate aminotransferase (AST) 78U/L, High price, normal high is 30; Blood lactate dehydrogenase (LD) 280U/L, High price, normal high is 222; Blood creatine phosphokinase MB (CK/MB) 861/47 U/L, High price, normal high is 248/24; (C-reactive protein) CRP 5.24 mg/dl, High price, normal high is 0.14; 心電図：aVR 以外で ST 上昇ありであった。

2021/09/08、事象発熱の転帰は回復であった。

2021/09/13（ワクチン接種の 8 日後）、事象心膜炎、嘔吐、胸痛の転帰は回復であった。

事象白血球数増加、トロポニン I 増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中乳酸脱水素酵素増加、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、心電図 ST 部分上昇の転帰は不明であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/08 から 2021/09/13 の入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

時系列的関係、症状及び処置に対する反応から、コミナテ
ィワクチン接種と心膜炎の関連は否定できない。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡
調査中に要求される。

追加情報（2021/11/11）：新情報は次を含む：ワクチン接
種歴。

本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッ
チ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するも
のである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期
待できない。

追加情報（2021/12/10）：同じ連絡可能な薬剤師から入手
した新たな情報は、以下を含む：

臨床検査値、製品（生物学的製品）、新しい事象（白血球
数増加、トロポニン I 増加、アスパラギン酸アミノトラン
スフェラーゼ増加、血中乳酸脱水素酵素増加、血中クレア
チンホスホキナーゼ MB 増加、C-反応性蛋白増加、心電図
ST 部分上昇）の追加である。

本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。日本保健当局に提出するため、日本保健当局用の心膜炎調査票を添付した。

追加情報（2022/02/24）：この追加情報は追跡調査の実施にも関わらず、ロット/バッチ番号が得られなかったことを通知するために提出されている。追跡調査は完了であり、これ以上の情報は期待できない。

15187	心筋炎	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>また、追加調査文書に対応した同じ連絡可能な薬剤師からの報告を入手した。</p> <p>不明日（患者は40代後半（ワクチン接種時年齢）であった）、40代（40代後半とも報告された）の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回のBNT162B2（コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前4週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者が事象の発症前2週以内に併用薬を接種したかは不明であった。</p> <p>患者が関連検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>不明日、心筋炎との診断/胸痛を発現した。</p> <p>有害事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>不明日、コミナティ接種から2週間以上経って、胸痛が出現した。</p> <p>患者は救急搬送され、心筋炎との診断を受けた。</p> <p>ロキソニンを処方された。</p> <p>2回目接種が数日前の日曜日に予定されていた。心筋炎を診察した医師に2回目接種の可否について確認しようとしたが、日曜日で確認できなかったため、2回目接種は延期となった。</p> <p>心筋炎になった患者について、現在2回目接種を待っている状態だが、接種していいのかどうか関連情報が欲しい。</p> <p>報告者は心筋炎は2回目接種のほうが頻繁に起きるのかと</p>
-------	-----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

質問した。

初回接種では心筋炎と診断されたが、2回目を接種できるか不明であった。

報告された心筋炎は劇症型に該当しなかった。

臨床経過：

心筋炎が発症した。

報告者は心筋炎を非重篤と分類し、事象の転帰は回復で、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、ロキソニンが含まれた。

有害事象は救急治療室の来院が必要であった。

心筋炎調査票の詳細は以下の通りであった：病理組織学的検査は未実施だった。

患者は臨床症状/所見があった：

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。

患者が心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査、心臓超音波検査を受けたかは不明であった。

患者が心電図検査と鑑別診断を受けたかは不明であった。

危険因子または他の関連する病歴は以下の通りであった：

心不全、または駆出率低値歴；なし

基礎疾患としての自己免疫疾患；なし

心血管疾患歴；なし

肥満；なし

不明日、事象の転帰は回復であった。

有害事象は製品の使用後に発現した。

報告者コメント：

患者は病院でワクチン接種を受けるだけで、心筋炎に関して病院に罹っていないため、その後の状況は不明であった。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/26）：フィールドフォースから入手した同じ連絡可能な薬剤師からの新情報は以下を含んだ：

報告者コメントを追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/17）：追加調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/01）：本報告は、追加調査文書に対応した同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者の人種；一回目接種の使用期限；事象の転帰。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>15191</p>	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>ガドリニウム沈着症；</p> <p>トロポニン増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心室肥大；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>心電図S T部分上昇；</p> <p>心電図T波振幅増加；</p> <p>浮腫；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129192。</p> <p>2021/10/08 18:00、19歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、2回目、単回量）の2回目を接種した（19歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/17 18:00、ワクチン歴は、COVID-19 免疫のためのBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF3620、有効期限2022/02/28、筋肉内投与、初回、単回量）の接種が含まれていた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は、2021/10/11 02:30（ワクチン接種から2日と8時間30分後）に心筋炎、2021/10/10（ワクチン接種から1日と6時間後）に発熱、2021/10/11 02:30（ワクチン接種から2日と8時間30分後）に胸痛、2021/10/11 02:30（ワクチン接種から2日と8時間30分後）、（2021/10/11から2021/10/18までの8日間入院した（報告のとおり））、救急治療室に至った心筋炎、2021/10/11（ワクチン接種から2日と6時間後）にCPK（MB優位）およびトロポニンの上昇、2021/10/11に下後壁の肥厚、2021/10/11にV3からV6でST上昇を発現した。</p> <p>発熱と胸痛は、救急の受診に至った。</p> <p>患者は、2021/10/11から2021/10/18まですべての事象のために入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/08、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/10、発熱があった。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

解熱は得られるも、2021/10/11 02:30 頃、胸痛で起床、就寝中、改善ないため救急を受診した。

バイタルは異常なしであった。

心電図ではT波の増高とV3-6でST上昇を認めた。

心エコーでは下後壁の浮腫を疑う肥厚と内膜輝度上昇を認めた。

採血にてトロポニンI上昇があり、心筋炎と判断し入院とした。

冠動脈CTは異状を認めなかった。

2021/10/11、コロナ抗原検査も陰性だった。

ナプロキセン（ナイキサン）を内服し安静にて経過をみたところ、胸痛は徐々に改善した。

心筋逸脱酵素もピークアウトを確認した。

造影MRIを施行したところ、下壁にガドリニウムの集積を確認した。

浮腫状変化は残存していたが、採血も問題なく、

2021/10/18、退院し、以降外来フォロー継続中であった。

採血での他のウイルスや抗原病などのスクリーニングは陰性であった。

病歴からもコロナワクチン接種前に感冒などもなく、検査所見もふまえるとワクチンの有害事象であると思われ、因果関係が疑われる。

プロカルシトニン正常のため、感染による心筋炎ではないと示した。その他のウイルスなどのスクリーニングも陰性であった。

2021/10/11、トロポニンIは4492.8 ng/ml（正常高値：16.6。コメント：心筋障害を示す）であった。

心臓超音波検査が実施され、結果は下壁肥厚で、コメント：同部位に心筋障害であった。

心電図が実施され、結果はV-3-6でST上昇、コメント：同部位に心筋障害であった。

コロナ抗原検査が実施され、結果は陰性であった。

2021/10/12、血中クレアチンホスホキナーゼ（CPK）は438IU/L（基準範囲：59～248、コメント：心筋障害を示す）であった。

2021/10/15、心臓MRIが実施され、結果はGd取り込みありであった。

残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象「心筋炎」を重篤（入院、2021/10/11から2021/10/18まで）と分類し、転帰は2021/11/17に回復し、治療に消炎鎮痛剤（ロキソニン）が含まれ、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した（理由：病歴からは限りなく関連ありと考えるが証明はできない）。

2021/10/11、他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、ウイルス性心筋炎などの可能性は否定できずであった。

事象下壁にガドリニウムの集積は、救急治療室への受診に至った。

報告された心筋炎は、劇症型に該当しなかった。

患者は、病理組織検査は未実施であった。

高感度CRPおよびESR（1時間値）は未実施であった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

以下の臨床症状/所見があった：倦怠感：2021/10/10、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感：2021/10/11。

2021/10/11、トロポニンI（4.2ng/ml、上昇あり）、CK

(352u/L、上昇あり)、CK-MB (34u/L、上昇あり)、CRP (0.95mg/dL、上昇あり)、D-ダイマー (上昇なし)、直近の冠動脈検査 (検査方法：冠動脈CT、冠動脈狭窄なし)、心臓超音波検査 (異常所見：あり、左心室壁厚の変化、左室駆出率 63%、その他の画像診断検査：未実施)、心電図検査 (ST 上昇又は T 波陰性) であった。

2021/10/15、心臓MRI 検査を実施し (異常所見：あり、造影：あり)、(心筋の浮腫) T2 強調像における浮腫所見、典型的には斑状の浮腫であった。

(心筋の損傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像、ただし、心筋の信号強度が骨格筋の信号強度より高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域においてガドリニウム遅延造影像を認めた。

2 回目のワクチン投与時に発現した心筋炎に関連する記録は以下の通りだった：基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満、心不全または駆出率低値歴、危険因子や他の関連する病歴はなかった。

2021/11/17、事象心筋炎の転帰は回復であった、その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師の意見は、以下の通り：

ワクチン接種前に感冒などもなく、経過よりワクチン接種との関係性を疑う。

追加情報 (2021/10/27)：

連絡可能な医師から入手した新情報は、コミナティの初回投与の詳細、臨床データの追加、心筋炎の転帰 (『不明』から『軽快』に) の更新、病院からの退院日、臨床経過の更新。

追加情報(2021/12/08) :

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/12/13) :

本追加報告は、同じ連絡可能な医師からの追加調査票の応答である。

更新された情報:

生物学的製剤、事象「発熱」の発現時刻の更新、1回目接種および2回目接種の使用期限の更新、臨床検査値の追加、事象「心筋炎」の転帰の更新および終了時刻の追加。

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2022/02/09) :

本報告は、追跡調査レターに応じた同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

情報源の記載通りによる新たな情報は以下を含んだ:更新された情報:患者の人種情報が加えられた。関連する心筋炎情報が更新された。トロポニンIの単位が、pg/mLからng/mLへ更新された。臨床データ(CK(352u/L、上昇あり)、CK-MB(34u/L、上昇あり)、CRP(0.95mg/dL、上昇あり)、D-ダイマー(上昇なし)等)が加えられた。事象倦怠感:2021/10/10、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感:2021/10/11が加えられた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。

「報告された心筋炎は、劇症型ではなかった。」から、
「報告された心筋炎は、劇症型に該当しなかった。」に更新された。

<p>15205</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、試験の調査担当医師から入手した、プロトコル C4591006 の非介入の情報源からの報告である。</p> <p>被験者は 47 歳の男性（ワクチン接種時の年齢は 46 歳）であり、身長及び体重は不明であった。</p> <p>2021/02/24、被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、1 回目、0.3ml、単回量）の投与を左三角筋に受けた。</p> <p>2021/03/17、被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、2 回目、単回量）の投与を左三角筋に受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象の家族歴は、不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>被験者は PFIZER-BIONTECH COVID ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/30（2 回目のワクチン接種後 5 ヶ月 13 日後）、被験者に、新型コロナウイルス感染が認められた。</p> <p>事象は、救急救命室及び医療機関の受診は必要ではなかった。事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/30、新型コロナウイルス PCR 検査を実施した。</p> <p>2021/08/30、PCR 法による SARS-CoV-2 検査、又はその他民</p>
--------------	--------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

間検査又は公衆衛生検査を実施したところ、陽性であった。

被験者は、自宅にて経過観察を行った。

2021/08/31、摂氏 38 度の発熱が見られた。倦怠感及び食欲低下も感じた。

2021/09/01 以降、摂氏 37.5 度を超える発熱はなかった。

2021/09/13 から、被験者は職場復帰した。

2021/09/30、倦怠感及び食欲低下も消失した。

被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

COVID-19 の罹患中に、多臓器不全（呼吸器症状、循環器系症状、消化器／肝臓系疾患、血管系疾患、腎臓系疾患、神経系疾患、血液系疾患、外皮系症状、その他の症状を含む）は見られなかった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

試験薬に対して取られた処置は、該当なしであった。

2021/03/18、ワクチン接種後、被験者は、解熱剤ロキソニン（60mg、経口）の投与を受けた。

2021/09/30（2 回目のワクチン接種後 6 ヶ月 13 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告者の調査担当医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と試験薬及び併用薬との因果関係について合理的な可能性はなかったと評価した。

重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチン接種はなかった。被験者は退院時に SARS-CoV-2 抗体を保有していなかった。入院を必要としなかった。酸素投与を実施しなかった。集中治療室（ICU）に入室しなかった。人工呼吸器を使用しなかった。体外式膜型人工肺（ECMO）を使用しなかった。合併症（予診票）はなかった。アレルギーはなかつ

た。合併症（問診表）はなかった。既往歴はなかった。服用中の治療薬はなかった。

製品品質グループが提供した調査結果は以下の通りであった：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 5741000（本調査記録内の添付資料参照）：
PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/28）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の情報源からの追加報告である。

更新情報：病歴（なし）、併用療法（なし）、および臨床経過。

追加情報（2022/03/01）：本報告は、プロトコル C4591006

の非介入試験の情報源からの追加報告である。

更新情報：臨床経過。

15292	<p>チアノーゼ；</p> <p>トロポニン増加；</p> <p>不整脈；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>紅斑；</p> <p>肝障害；</p> <p>肥満；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>腎障害；</p> <p>高血糖</p>	<p>肥大型心筋症；</p> <p>肥満；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧；</p> <p>高血糖</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21129674。</p> <p>2021/09/10、50 歳 7 ヶ月の男性は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9880、使用期限 2021/12/31、単回量、2 回目、50 歳 7 ヶ月時）を接種した。</p> <p>関連した病歴には、「心尖部肥大型心筋症」（開始日：2016、終了日：2021/09/12（死亡）、注記：別の病院で指摘された）；「高血糖」（継続中であるか不明）；「肥満」（継続中であるか不明）；「脂質異常」（継続中であるか不明）；「脂肪肝」（継続中であるか不明）、「高血圧症」（終了日：2021/09/12、注記：別の病院で指摘された）があった。</p> <p>患者に有害事象に関連する家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、ワクチンへの副反応歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の患者体温、ワクチン接種前後の異常は不明であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が他の併用薬を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/17（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、ロット番号 FC9880、使用期限 2021/12/31、50 歳時、）。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/09/12、11:20 頃（ワクチン接種の2日と11時間20分後）、患者は心肺停止となった。

以下の情報が報告された：

急性心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、2021/09/12 11:10 発現、転帰「死亡」、記載用語「急性心筋梗塞疑い」；心肺停止（死亡、医学的に重要）、2021/09/12 11:20 発現、転帰「死亡」、記載用語「心肺停止」；心停止（死亡、医学的に重要）、2021/09/12 11:20 発現、転帰「死亡」、記載用語「asystole」；不整脈（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、記載用語「不整脈の可能性は否定できず」；脂肪肝（死亡）、転帰「死亡」、記載用語「脂肪肝」；肥満（死亡）、転帰「死亡」、記載用語「肥満」；高血糖（死亡）、転帰「死亡」、記載用語「高血糖」；トロポニン増加（死亡）、転帰「死亡」、記載用語「トロポニン高値」；チアノーゼ（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「前胸部から顔面を主に出現」；肝障害（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「肝障害」；腎障害（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「腎障害」；呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「息が苦しそう」；紅斑（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「前胸部～顔面暗赤色」。

事象は「急性心筋梗塞疑い」で、BNT162b2 との因果関係は評価不能（評価する所見が明らかでなかった）であった。

二次心肺蘇生法（ACLS）、人工呼吸、胸骨圧迫を含む治療が実施された。

剖検は実施されなかった。死亡時画像診断は実施された。

2021/09/12、患者は死亡した。

異常発見日時：2021/09/12 11:20 頃であった。

異常発見時の状況：患者が自宅布団上で伏臥位で心肺停止状態となっているのを患者の妻が発見した。

事象の経過は、以下の通りであった：

11:10頃（救急要請のおよそ10分前）、報告によると、患者の娘は苦しそうな呼吸であるのを発見した。患者の娘が再び確認すると、意識・呼吸がない状態であった。

患者の有害事象の全ての兆候および症状の詳細は、心肺停止、高血糖、脂肪肝、高感度トロポニンI上昇であった。

有害事象経過の詳細は以下の通りであった：

事象発現日：報告によると、患者の娘は、11:10頃（救急要請のおよそ10分前）に苦しそうな呼吸であるのを発見した。

11:10頃、患者の家族が、息が苦しそうであったのを発見した。

11:20、心肺停止のため、救急要請した（患者は伏臥位であった）。

11:30、救急隊接触時も、患者は心肺停止状態のままであった。そして、心肺蘇生を受けたが、反応がなかった。

11:39、救急車は、報告者の病院に到着した（患者の換気状態は搬送中、良好であった）。

2021/09/12 11:21、救急要請し、2021/09/12 11:29に救急隊が到着した。

救急隊到着時の患者の状態は、外傷：(-)、外出血：(-)、気道異物：(-)、換気：良好、心電図（ECG）：asystoleであった。

搬送手段は、救急車であった。

搬送中の有害事象の臨床経過と処置の詳細：バッグバルブマスク（BVM）換気、胸骨圧迫、心電図：asystoleのまま。

病院到着時、患者は心肺停止のままであった（上述の通り）。

治療詳細：アドレナリンが計4mg投与された。気管からの

別段分泌物（痰）はなかった。

救急要請された（病院は11:21に電話を受けたが、「目撃」は無しであった）。

そして、11:35に、救急隊より、「患者と接触した。Asystoleを確認した。最終健常確認は前日の21:00であった。硬直は無し。静脈路確保はできなかった。」と連絡があった。

11:39に、救急車は報告病院に到着した。

その時の情報によると、患者は搬送中、asystoleのままであった。

輸液ルートは、挿管で確保された。アドレナリンは繰り返し投与されたが、患者はasystoleのままであった。前胸部から顔面暗赤色であった。30分心肺蘇生を施行しても状態は改善しなかった。

12:28、患者の死亡が確認された。

死亡確認日時は、2021/09/12、12:28であった。

死因と医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：心筋梗塞が以下の要因のために疑われた：トロポニン高値、高血糖、肥満、脂肪肝等を認めた；A Iで直接の死因を示すような所見はなかった；患者が急な発現で、心肺蘇生に反応しなかった。しかし、不整脈の可能性は否定することができなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：評価不能（根拠不足）とされた。

検査：血液/生化学的検査（BNP、高感度トロポニンI、血液ガス分析、NEAR法によるCOVID-19検査）、全身CTスキャン（AI）が実施された。外傷、外出血、吐物：(-)。前胸部から顔面へかけて暗赤色であった。患者は心肺蘇生に反応を示さず、12:28に患者の死亡が確認された。

報告対象の患者は、アドレナリン、静注輸液および酸素などの医療介入を要した。

詳細：気管挿管と人工呼吸が実施された。輸液ルートが確保された。アドレナリンが投与された。胸骨圧迫が実施された。

患者には、呼吸器、心血管系、その他を含む多臓器障害があった：

CTで、両側に淡い浸潤影を示した。チアノーゼ：症状は、前胸部から顔面までを主に出現した。患者は心血管系症状を有しており、その他は不明（心肺停止—asystole）であった。患者は、皮膚／粘膜症状／消化器兆候はなかった。患者は、肝臓／腎臓障害、高感度トロポニンI上昇、血小板低値(62000)、高血糖を有していた。

特定の製品に対する過去のアレルギー歴は不明で、アレルギーを示す症状はなかった。

高血圧（報告ではかなり高値の血圧）および心尖部肥大型心筋症であった。

これらの病気は、5年前に医療センターで指摘された。

突然死のリスクもその時言及されていたようだが、患者の妻を含む家族は詳細を知らなかった。

喫煙(-)。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ (5-27)：

(2021/09/12) 300; アンモニア：(不明日) 結果不明；ア

スパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (10-32)：

(2021/09/12) 216；血中クレアチン (0.36-1.06)：

(2021/09/12) 1.14；血液ガス：(不明日) 結果不明；血

中ブドウ糖 (60-300)：(2021/09/12) 576 mg/dl；脳性ナ

トリウム利尿ペプチド：(不明日) 結果不明；コンピュー

タ断層撮影：(2021/09/12) 脂肪肝、両側肺野の淡い浸潤

影；(2021/09/12) 軽度の浸潤影とスリガラス様陰影（注

記：両背側で見られた）があったが、胸骨圧迫に伴うもの

の様様であった。

冠動脈石灰化：(-)。脂肪肝があった。

総じて心肺停止（CPA）の原因となりそうな異常所見：(-)
脂肪肝があった；心エコー像：（2021/09/12）肥厚部位なし、注記：閉塞型肥大型心筋症を含め流出路狭窄を引き起こす肥厚部位なし；心電図：（2021/09/12）asystole；血小板数（12.3-33.1）：（2021/09/12）、62000/mm³；SARS-CoV-2 検査：（2021/09/12）陰性；トロポニン I（0-26.2）：（2021/09/12）307.4pg/ml、注記：上昇。軽度の浸潤影とスリガラス様陰影は両背側で見られ、それらは胸骨圧迫に伴うものの様様であった。

冠動脈石灰化：(-)。脂肪肝があった。総じて心肺停止（CPA）の原因となりそうな異常所見：(-)。NEAR では、陰性の結果を示した。

報告者が患者の妻に詳細な情報を求めたとき、COVID-19 感染は陰性であるようだとした。感染対応は中止された。

CPA の原因として心筋梗塞が疑われたが、トロポニン I 上昇、糖尿病（糖尿病は指摘されていなかった、もしくは、糖尿病は患者の妻に知らされていなかった模様）、脂肪肝、および体型などによる可能性が高かった。

報告によると、医療センターは心尖部肥大型心筋症による突然死の可能性を指摘していた。しかし、超音波検査では、流出路狭窄を来しそうな肥厚（閉塞型肥大型心筋症を含める）を示さなかった。しかし、不整脈の可能性は、否定できなかった。

患者が血小板減少症を伴う血栓塞栓事象を発現している場合の検査は不明であった。

有害事象報告前に最近他の疾患に対するワクチン接種、ファイザー—BioNTechCOVID-19 ワクチン以外での SARS-CoV2 ワクチン接種、ファイザー—BioNTech COVID-19 のワクチン接種の前後における他のワクチン接種の有無については不明であった。

追加情報（2022/02/28）：

本報告は、追加情報を求める文書に対する返答として、同じ連絡可能な医師からの自発的な追加情報報告である。

更新された情報：

患者のイニシャル、人種、人種集団、初回接種および2回目接種（ロット番号、有効期限）、病歴心尖部肥大型心筋症（開始日、終了日、注記事項）、新たな病歴高血圧症（終了日、注記事項）、関連する検査、有害事象心肺停止（治療、発現時間）、剖検（はい）、新たな有害事象（心静止、脂肪肝、肥満、高血糖、トロポニン増加、チアノーゼ、肝障害、腎障害、呼吸困難、紅斑）、死因（急性心筋梗塞、心肺停止、心停止、不整脈、脂肪肝、肥満、高血糖、トロポニン増加）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

「剖検は実施された」から「剖検は実施されなかった」に経過が更新され、「救急隊到着時の患者の状態は、外傷、外出血、気道異物」が「救急隊到着時の患者の状態は、外傷：(-)、外出血：(-)、気道異物：(-)」に更新され、「外傷、外出血、吐物」が「外傷、外出血、吐物：(-)」に更新され、「喫煙」が「喫煙(-)」に更新され、「冠動脈石灰化」が「冠動脈石灰化：(-)」に更新され、「総じて心肺停止(CPA)の原因となりそうな異常所見」が「総じて心肺停止(CPA)の原因となりそうな異常所見：(-)」に更新された。

<p>15293</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>心障害； SARS-CoV-2 曝露</p>	<p>承認後早期に接種される非接種者 (医療従事者 HCPS) を対象とした追跡調査</p> <p>本報告は、製品品質グループより入手した非介入試験プロトコル G4591006 からの報告である。</p> <p>40 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、2021/03/15 15:10 (接種日)、BNT162b2 (コミナティ、注射液、左腕、筋肉内、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3ml、単回量、39 歳時) の 2 回目接種、</p> <p>2021/02/22 (接種日)、(左腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下の通りであった：</p> <p>「心障害」 (継続中か不明) ；</p> <p>「感染者との接触」 (継続中か不明) 。</p> <p>併用薬は、経口にてロスバスタチン (製造名は報告されなかった)、経口にてイミダプリル塩酸塩 (タナトリル) と経口にてニコランジル (製造名は報告されなかった) であった。</p> <p>患者はアレルギーを持っておらず、BNT162b2 (コミナティ) 以外の、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>被験者は、重篤な有害事象 (報告のとおり) を発現しなかった。</p> <p>2021/08/23 14:30 (2 回目のワクチン接種の 5 ヶ月 8 日後)、被験者は COVID-19 を発症した。</p> <p>2021/08/23、被験者は SARS-CoV-2 (PCR、ランプ) に対する核検出検査の臨床検査を実施し、陽性に至った。</p> <p>被験者は、事象のため、病院に入院および ICU に入室しなかった。</p>
--------------	--------------------------------	-------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

被験者は、酸素投与、人工呼吸器、および体外式膜型人工肺（ECMO）を受けなかった。

事象は、救急救命室受診を必要とせず、診療所受診を必要とした。一次感染部位は、不明であった。

被験者は素因があり、他の感染者との接触であった。

培養が実施されたかは、不明であった。

解熱剤が使用されたかは、不明であった。

2021/09/03（ワクチン接種の5ヵ月19日後）、事象の転帰は、回復であった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、事象がBNT162b2または併用薬の関連について合理的な可能性がないことを考慮した。

調査担当医師のコメントは、以下の通り：

COVID-19発症の最も可能性の高い原因は、感染者との接触であった。

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

参照PR ID 5741000（この調査記録の添付ファイルを参照）。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットEP2163の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

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

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

追加情報（2022/03/01 と 2022/03/02）：

本報告は、非介入試験プロトコル C4591006 からの追加報告である。

更新された情報：

報告者情報（報告者の詳細と第 2 の報告者が追加された）、患者の詳細（身長、体重、感染者との接触という病歴）、被疑薬情報（開始、終了時間、接種単位、2 回目接種の接種経路が追加された）、事象の詳細（事象の記載を「COVID-19 検査陽性により COVID-19 が認められた」から「COVID-19 を発症した」に更新され、発現時間が追加された）と因果関係。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15307	リンパ球浸潤； 心嚢液貯留； 心膜炎； 胸水； 胸痛； 胸膜炎； 胸膜線維症	便秘	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129354。</p> <p>再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師からの報告を入手した。</p> <p>2021/07/14 14:00 ごろ、62 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/12/31、筋肉内、接種の解剖学的部位は不明、1 回目、単回量）の 1 回目の接種を受けた（62 歳時に接種）。</p> <p>2021/07/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、便秘症（発現日：不明、継続中）を含んだ。</p> <p>Covid-19 ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、ロキソプロフェン（開始日不明、経口投与、使用理由不明）、防風通聖散（開始日不明、経口投与、便秘に対して）を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/23 「心のう水/心嚢液貯留」と記述される心嚢液貯留（入院、医学的に重要）が発現した。転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/23 「胸水」と記述される胸水（入院）が発現した。転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/31 「線維化」と記述される胸膜線維症（入院）が発現した。転帰は不明であった。</p> <p>2021/08/31 「リンパ球浸潤」と記述されるリンパ球浸潤（入院）が発現した。転帰は不明であった。</p>
-------	----------------------------------------------------------	----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

心嚢液貯留、胸水、胸膜線維症、リンパ球浸潤のために入院した（開始日：2021/07/20、退院日：2021/09/11、入院期間：53日）。

2021/07/16 20:00（ワクチン接種から2日と6時間後）、心膜炎が発現した。

2021/07/16 20:00（ワクチン接種から2日と6時間後）、心外膜炎、胸膜炎が発現した。

2021/07/20（ワクチン接種6日後）、患者は入院した。

2021/07/20（ワクチン接種6日後）、患者は入院した。

2021/09/11（ワクチン接種59日後）、患者は退院した。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/14、患者はbnt162b2の初回接種を受けた。

2021/07/16、胸痛が発現した。

回復しないため、患者は2021/07/20に入院となった。

抗生剤を投与し、胸腔チューブドレナージで加療するも、症状は軽減せず。

胸水検査と血液検査を行った。胸腔鏡下心膜生検および胸膜生検を実施した。

検査結果では、細菌性胸膜炎と胸膜中皮腫は否定的であった。

アスピリンとコルヒチンを投与し、症状は軽快した。

2021/09/11（ワクチン接種59日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象（胸痛）の転帰は軽快であった。

心膜炎と胸膜炎の転帰は、胸腔ドレナージと投薬治療により軽快であった。

事象は診療所への来院を要した。

心膜炎と胸膜炎は、救急治療室への来院を要した。

報告医師は事象を重篤（2021/07/20～2021/09/11 まで入院）と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。

心膜炎調査票：

2021/08/31、心膜生検：心膜組織の炎症所見があった；線維化とリンパ球浸潤、非特異的であった。

臨床症状/所見：心嚢液貯留を疑う身体診療所見はなかった。

下記の臨床症状/所見：

2021/07/16、急性胸痛又は胸部圧迫感；労作時、安静時、または臥位での息切れがあった。

検査所見：血液検査：

2021/07/18、トロポニン T：上昇なし、CK：上昇なし、CK-MB：上昇なし、CRP：上昇あり（2.5mg/dl）。

2021/07/20、D-ダイマー：上昇あり（2.4ug/ml）。

その他の特記すべき検査はなし。

画像検査：

2021/07/20、胸部 CT（造影なし）にて、異常な心嚢液貯留があり、心膜の炎症所見の疑いがあった。胸部 X 線検査にて、心拡大の所見はなく、胸水が認められた。

2021/07/30、心臓超音波検査にて、異常な心嚢液貯留、心膜の炎症所見はなかった。

心電図検査：

2021/07/20、心電図検査にて、異常所見あり：上記以外の非特異的な異常所見：境界域 Q 波；I、aVL、平低 T；I、aVL、V4、V5。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。

以下の検査は未実施であった：トロポニン I；高感度 CRP；ESR（1 時間値）；心臓 MRI 検査；直近の冠状動脈検査；その他の画像検査。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/08/23 胸部 CT：胸水、心のう水。

2021/08/31 胸膜生検：線維化とリンパ球浸潤。

報告医師の意見は次の通り：胸腔鏡下生検を実施したが、原因となる疾患は見つからなかった。したがって、ワクチン接種の副作用と考えられる。

追加情報（2021/12/28）：本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。

更新された情報：患者イニシャルが更新された。新たな関連する病歴に便秘症が追加された。新たな臨床検査に胸部 CT が追加され、胸膜生検の新たな結果が追加された。新たな併用薬が追加された。被疑ワクチンの投与経路が筋肉内に更新された。有害事象の心膜炎の記述が更新された。心膜炎と胸膜炎は、救急治療室への来院を要した。新たな有害事象の胸水、心嚢液貯留、胸膜線維症、リンパ球浸潤が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/21）：新情報が、連絡可能な同医師から追跡調査に対する回答により入手された。原資料の記載に基づき更新された情報：臨床検査データの追加。

<p>15312</p>	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加</p>	<p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129314 及び同じ連絡可能な薬剤師からの再調査票の応答である。</p> <p>2021/10/03（16 歳時）、16 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、左上腕筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、継続中のアレルギー症状およびじんましんであった。</p> <p>併用薬は、じんましんなどのアレルギー症状のため、ビラスチン（経口）と、じんましんなどのアレルギー症状のため、継続中のビラスチン（ビラノア錠、強さ 20g、開始日不明、内服）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内のその他のワクチン接種は、不明であった。</p> <p>2021/09/12、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、1 回目、単回量、左上腕筋肉内）を以前に接種した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：2021/10/03（ワクチン接種日）、2 回目 BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/10/04 21:00（夜間）、患者は心筋炎または心膜炎を発現、報告者は事象を重篤（入院期間：2021/10/05－2021/10/19）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>2021/10/04 21:00 頃に、胸痛を発現した。</p> <p>夜間休日急患センターを受診し、経過観察となった。</p> <p>2021/10/05 から、患者は事象胸痛とトロポニン I 上昇のため、入院した。</p> <p>しかし、2021/10/05、胸痛は持続した。</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

同日、近医を受診した。治療・精査のため報告者の病院に紹介となった。

来院時に、胸痛は軽快だったが、トロポニンI上昇し、心電図変化から心筋炎または心膜炎と見られ、入院した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

冠動脈造影：（日付不明日）正常冠動脈であった、血中クレアチンホスホキナーゼMB（1.0-5.0）：（2021/10/05）10.8ng/mL、血液検査：（日付不明日）改善を認めた、コンピュータ断層撮影：（日付不明日）正常冠動脈であった、心電図：（日付不明日）変化；（2021/10/05）心筋炎と見られた、心筋壊死マーカー：（日付不明日）著明な上昇、トロポニンI（正常高値26.2）：（2021/10/05）1081.7pg/mL、メモ：上昇。

報告者は、事象心筋炎、心膜炎に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。

事象胸痛とトロポニンI上昇に対して治療を受けた。

患者は、心筋炎、心膜炎、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加のために（開始日：2021/10/05、退院日：2021/10/19、入院期間：14日間）、胸痛、トロポニンI増加のために（開始日：2021/10/05）、入院した。

患者は、事象「心筋炎、心膜炎、胸痛、トロポニンI上昇、hsTnI 1081.7 pg/ml」のため救急治療室、診療所と集中治療室へ来院した。

事象胸痛、心筋炎、心筋壊死マーカー上昇の転帰は、2021年の不付不明日に回復、心膜炎は軽快、トロポニンI増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加は不明であった。

心筋炎、心筋壊死マーカー上昇、胸痛、トロポニンI増加の結果、治療的処置が取られた。心膜炎の結果、治療的処置は取られなかった。

報告者は、ワクチンの副反応として急性心筋炎が報告され、注目されていると述べた。当院では、報告者は、2021

年9月から2021年10月にかけて、ワクチン接種後に急性心筋炎を発現した3症例を経験した。全ての症例は、10歳代から20歳代の若年男性で、ワクチン接種後2~3日目に胸痛を自覚した。それらの患者は、報告者の病院の救急部を受診した。来院時、心電図変化および心筋逸脱酵素の著明な上昇を認め、冠動脈造影あるいはコンピューター断層撮影（CT）検査の結果、正常冠動脈であったため、急性心筋炎と診断した。また、3例中1例では、造影剤増強磁気共鳴画像（MRI）検査で有意な遅延造影所見を認めたため、心筋生検が実施された。全ての症例で、保存的加療により経時的に血液検査所見の改善を認め、その後、症状も消失し、患者は、報告者の病院から退院が可能となった。

日本における心筋炎の実態は未だ明らかになっておらず、症例の報告の集積が極めて重要であると考ええる。

本演題では、COVID-19 ワクチン接種後発現した心筋炎の各症例を詳細に比較検討した。

文献的考察を加えて報告する。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加報告の間要請される。

追加情報（2021/11/01）：

同じ連絡可能な薬剤師からの新たな情報、調査票の応答である。

原資料記載通りの新たな情報は以下を含む：

臨床詳細（血液検査（hsTnI）、CK-MB）、併用薬（ビラノア）、新事象（CK-MB 10.8ng/ml）、心筋炎または心膜炎の事象転帰、入院終了日。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報

告間に要請される。

追加情報（2021/11/15）：

本追加情報は追加調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

原資料の報告用語通りに更新された新情報は以下を含む：

生物学的製剤は、ワクチンとして選ばれた。

本追加情報は、追加情報の試みがされたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/24）：本症例は、以下の文献源による文献報告である：

「新型コロナウイルスワクチン接種後に急性心筋炎を生じた3症例」、第33回日本心血管インターベンション治療学会九州・沖縄地方会-第6回冬季症例検討会、2022;Vol:33rd, pgs:3。

更新された情報：文献情報、臨床検査値（心電図、心筋酵素、冠動脈造影、コンピューター断層撮影（CT）検査、血液検査）、被疑薬、事象急性心筋炎、心筋酵素増加、胸痛であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正（2022/03/07）：この追加情報は、再調査を行ったのにも関わらず、バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。再調査は完了し、更なる情報の見込みはない。

<p>15391</p>	<p>好酸球数増加； 好酸球数減少； 好酸球百分率増加； 末梢腫脹； 白血球数異常</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/24 11:30、36 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、左腕筋肉内、接種時年齢：36 歳、初回、単回量) の接種をした。不明日から不明日まで、頭痛に対してイブプロフェン (メーカー不明) の投与を受けていた。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者に薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/24 11:30 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の初回単回量接種を受けた。</p> <p>2021/10/05 頃 (ワクチン接種後)、患者は左手甲と左足甲にむくみを発症した。</p> <p>2021/10 (ワクチン接種後)、患者はクリニック受診し、血液検査は以下を示した：</p> <p>白血球数 (WBC) 13200 cells/uL、好酸球 58% (増加)、好酸球数 7656/ uL (増加)。</p> <p>事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p>
--------------	---------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は血液内科の病院に紹介された。

患者は血液内科にて経過観察中であった。

2021/12/13、好酸球数の低下を認めた。

原因は不明であったが、コミナティの可能性は否定できなかった（患者よりの聞き取り）。

イブプロフェンに対する処置は不明であった。

血液内科医は、有害事象はコミナティの接種または頭痛に対して使用したイブプロフェンが原因である可能性があることを示唆した。

事象（好酸球数の低下）を除いて、追加検査を含む治療をするもすべての事象転帰は未回復、転帰不明であった。

追加情報（2021/11/12）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/02）：本報告は連絡可能な同医師より入手した自発の追加報告である。

更新された情報：臨床検査値および事象「好酸球数減少」が追加された。使用期限が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15438	<p>倦怠感；</p> <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血栓症</p>	<p>ぶどう膜炎；</p> <p>サルコイドーシス；</p> <p>体重減少；</p> <p>内出血発生の増加傾向；</p> <p>動悸；</p> <p>心房細動；</p> <p>心拍数異常；</p> <p>扁桃炎；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>異物感；</p> <p>百日咳；</p> <p>細菌性耳下腺炎；</p> <p>肺門リンパ節腫脹；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>頻脈；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21130131。</p> <p>2021/07/12（2 回目のワクチン接種日）、73 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420（1、2 回目共に同ロットか不明）、有効期限：2021/11/30、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（73 歳 6 ヶ月時）。</p> <p>病歴には、虫垂炎手術（1966 年）、1999 年から罹患中の橋本病（患者は橋本病で治療中であった。）、左細菌性耳下腺炎（2014 年）、軽度急性扁桃炎（2014 年）、百日咳（2015 年）、発作性心房細動（2016 年）、ぶどう膜炎（2017 年）、サルコイドーシス（2017 年）、BHL（両側肺門リンパ節腫脹）（2017 年）があった。</p> <p>2021/05 頃より、のどのつかえ感があった。食欲低下し、体重は 3 ヶ月で 3~4kg 減少した。</p> <p>2021/06 頃より、あざがでやすくなった。</p> <p>罹患中の甲状腺機能低下症と持続性心房細動、動悸があった。</p> <p>2021/05/21、頻脈発作を起こし、発作性心房細動となった。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうか不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特記なしであった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の患者の併用薬は、以下を含んだ：</p> <p>橋本病と甲状腺機能低下症のため内服のチラーヂン s、開始日不明、継続中、持続性心房細動のため内服のビソプロロール・フマル酸エステル、開始日 2021/05/22、終了日 2021/08/25、動悸時のため内服のワソラン、開始日</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/05/22、終了日 2021/08/25 であった。

2021/06/21、患者は以前、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420（1、2 回目共に同ロットか不明）、有効期限：2021/11/30、筋肉内、1 回目）を接種した。

患者は咽頭違和感のためオースギ 16 半夏厚朴湯を内服投与され、開始日 2021/07/17、終了日 2021/08/25 であった。

2021/08/23（ワクチン 2 回目接種 42 日後）、血小板減少症を伴う血栓症、特発性血小板減少性紫斑病を発現した。

2021/09/21（ワクチン 2 回目接種 71 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

8 月頃より、全身倦怠感があった。

2 回目の投与後に起きた有害事象に関する臨床経過情報、事象の経過は以下の通りに報告された：

2021/05/21、患者は頻脈発作のために報告病院を受診した。発作性心房細動と診断された。

2021/06/21、他院でコミナティ筋注 1 回目投与が実施された。この頃からあざがでやすくなった。

2021/07/12、他院でコミナティ筋注 2 回目投与が実施された。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査：2021/08/23 血液検査で、血小板減少（3.4 万）を認め、ヘモグロビン：13.2g/dL（正常低値：11.2、正常高値：15.2）であったため受診した。

2021/08/25、2021/08/23 にかかりつけのクリニックで実施した採血で血小板減少（3.4 万）を認めたため、精査目的で報告病院に入院した。

2021/08/26、H. ピロリ(-)、抗カルジオリピン I g G 3、

ADAMTS13 インヒビター0.5未満のため、TTP、抗リン脂質抗体症候群を除外した。

2021/08/27、骨髓検査によりITPの診断となった。

PSL40mg/日を内服で加療開始した。血小板数は、1.7万まで減少した。

2021/09/10、血小板数は11.5万まで増加した。PSL35mg/日に減量した。

2021/09/13、PSL30mg/日に減量した。

2021/09/14、血小板数が再び、2.9万まで減少した。

PSL40mg/日に増やした。

2021/09/18、2021/09/17血小板数は6.7万と微増し、専門医による治療を受けるために報告病院から退院した。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票は以下の通りであった：

1. 臨床症状/所見：点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向（2021/08/25）、

発症日（上にチェックした症状のうち、最も早い日）：2021/08/23であった。

2. 検査所見：血算（初回検査日：2021/08/23）、スメアでの凝集所見：未実施、白血球数：3890/uL、赤血球数： 412×10^4 uL、血色素：13.2g/dL、ヘマトクリット：39%、血小板数： 3.4×10^4 uL（経過中の最低値*1または最高値*2： 1.7×10^4 uL）、平時の血小板数： 20.4×10^4 uLであった。凝固系検査（初回検査日：2021/08/25）、PT：11.8秒、PT-INR：0.90、APTT：26.7秒、フィブリノゲン：325mg/dL、Dダイマー：2.1ug/mL、FDP：5.7ug/mLであった。抗血小板第4因子抗体、抗HIT抗体：未実施であった。SARS-CoV-2検査（検査日：2021/08/25）：陰性、検査方法：抗原定性検査と抗原定量検査であった。その他特記すべき検査（検査日：2021/08/26）：ADAMTS13インヒビター0.5未満（IPF 13.1%、H.ピロリ判定（-）、抗カルジオリピン IgG 3）であった。

画像検査：超音波検査：未実施であった。コンピューター断層撮影（検査日：2021/08/25）：造影なし、撮影部位：胸部および腹部、血栓/塞栓症栓症の所見なしであった。MRI 検査、血管造影、肺換気血流シンチグラフィ：未実施であった。胸部X線撮影（検査日：2021/08/25）：血栓/塞栓症の所見なしであった。その他特記すべき検査：未実施であった。

外科的処置/病理学的検査：外科的処置と病理学的検査：未実施であった。

その他：診断病名：特発性血小板減少性紫斑病、除外した疾患：抗リン脂質抗体症候群、COVID-19 の罹患歴なし、ヘパリン投与歴（発症日までの100日間のヘパリン投与の有無を記載）：不明、血栓のリスクとなる因子：炎症疾患または免疫性患（サルコイドーシス）であった。

2回目の投与後に発現した有害事象「血小板減少、血栓症」の情報：

1. TTSの危険因子またはその他の関連する疾患の有無：2021/05/21、心拍障害、治療（ビソプロロール（0.625）、ワソラン（頓用）定期内服）を要とした。肥満、高血圧、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、血栓塞栓症の家族歴、その他はなしであった。

関連する診断的評価の有無、心エコー図、灌流V/Qスキャン：未実施であった。

報告された有害事象は、TTS（ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症）に該当する。

2021/08/25、事象咽頭違和感の転帰は回復し、他の事象の転帰は軽快であった。プレドニゾロンの加療を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/08/25から2021/09/18まで入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他の病気など、他の原因で考えられるものは、上記のような患者の病歴であった。

報告者は事象（特発性血小板減少性紫斑病）を、入院/入院期間の延長と分類し、入院期間は24日間であった。

報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした（理由：ワクチン投与前、左結膜出血が起こりやすかったため）。

報告薬剤師の意見は、以下の通りであった：入院時点で、血小板数は23000個/ μ Lと、異常低値を示していた。コミナティ筋注の接種は、2021/06/21と、2021/07/12であり、今回の血小板減少がコミナティ筋注の接種によって引き起こされた可能性は否定できなかった。

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

追加情報(2022/02/14)：本報告は、追跡調査レターに応じた連絡可能なその他医療専門家からの自発追加報告である。

更新された情報：本当の報告者が追加された、患者の人種集団、人種情報が追加された、1回目の注記、関連する病歴：動悸と持続性心房細動、心拍障害、頻脈、甲状腺機能低下症を追加、関連する病歴の注記：橋本病、ロット番号と有効期限、2回目接種の投与経路、併用薬が追加された、検査日が追加された、新事象：免疫性血小板減少症、血小板減少症を伴う血栓症、口腔咽頭違和感が追加された。

			これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	----------------------------------

<p>15460</p>	<p>吐血; 喀血</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15 13:00（接種日）（70歳7ヵ月時）、70歳7ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30、右腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>他の病歴があったかは不明であった。</p> <p>基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等は、なかった。</p> <p>ワクチン接種の翌日（2021/06/16）、血痰及び吐血が出現した。</p> <p>病院の受診はなかった。</p> <p>事象の治療は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした（報告者意見）：</p> <p>当院においては、ワクチン接種のみ可能である。</p> <p>副反応に対する事象について直接的な関与がなく、当時の事象の経過について明確な情報がない。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告間に要請される。</p> <p>追加情報（2022/02/22）：</p> <p>本報告は追跡調査票に返答した同じ連絡可能な医師からの</p>
--------------	-------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

自発的な追加報告である。

原資料報告用語による新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：

「関連する病歴なし」が削除され、ワクチン接種の開始/終了時間が更新され、ロット番号が更新され、使用期限が更新され、解剖学的部位が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>リンパ球浸潤；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心エコー像；</p> <p>心停止；</p> <p>心室細動；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋線維症；</p> <p>心障害；</p> <p>心電図S T部分下降；</p> <p>意識消失；</p> <p>肝出血；</p> <p>肝損傷；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>駆出率減少</p>	<p>喘息</p>	<p>15476</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129969。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種日）、患者は35歳9ヶ月の男性であり、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ7489、使用期限 2022/01/31、2回目、接種経路筋肉内、単回量、35歳9ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>基礎疾患に罹患中の気管支喘息があった（発現日は不明であった）。</p> <p>アレルギー歴または有害事象歴はなかった。</p> <p>家族の病歴はなかった。</p> <p>TTS または次のような他の関連する病歴の危険因子はなかった：</p> <p>心不全、又は駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>サルメテロールキシナホ酸塩/フルチカゾンプロピオン酸エステル（アドエア 250 ディスカスとして報告、吸入、気管支喘息に対して、開始日：不明、継続中）。</p> <p>アムブロキシソール塩酸塩（アムブロキシソール塩酸塩徐放 0D錠として報告、内服、気管支喘息に対して、開始日：不明、継続中）。</p> <p>セチリジン塩酸塩（セチリジン塩酸塩錠として報告、内服、気管支喘息に対して、開始日：不明、継続中）。</p> <p>ツロブテロール（ツロブテロールテープとして報告、貼付、気管支喘息に対して、開始日：不明、継続中）。</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。

副反応歴があったかどうかは不明であった。

報告されたもの以外のワクチン接種歴があったかどうかは不明であった。

2021/09/08、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。

2021/10/02 05:55（ワクチン接種の 3 日後）、心筋炎疑いを発現した。

2021/10/02 05:55 ごろ（ワクチン接種の 3 日後）、異状発見され、自室で死戦期様の呼吸をしているところを父が発見し、救急要請した。

2021/10/02 05:59、救急要請を必要とし、06:06、救急隊が到着した。

報告医師の病院へすぐに搬送された。

救急隊到着時の状況：心肺停止と判断された。初期波形 VF（心室細動）であった。

除細動、LT 挿入、アドレナリン投与、胸骨圧迫が行われ搬送された。

2021/10/02 06:30、病院に到着した。

治療内容：初期波形は PEA であった。気管内挿管を行い、CPR2 サイクルで ROSC が見られた。その後、再度 VF が出現し ECMO、IABP の導入が行われた。

2021/10/02、臨床症状/所見は、心肺停止（心室細動）であった。

事象の経過は次の通りであった：

2021/10/02 05:55 頃、患者は息が苦しいと父に伝え、その後父が再度訪室すると意識のない傷病者を発見し、救急要請した。

心室細動と心静止を繰り返し病着後に静脈脱血—動脈送血体外式膜型人工肺（VA-ECMO）を確立した。

その後、自己心は改善傾向であったが、ECMOのflowを維持できず、感染合併や出血を考慮し、昇圧剤や抗菌薬、輸血を行うも改善しなかった。

2021/10/03、午後に死亡確認となった。

すべての事象は救急治療室での受診を要した。

2021/10/26（報告時点）、ご家族の強い希望もあり現在病理解剖を行い結果待ち状態。

2021/10/02 から 2021/10/03 まで、報告医師の病院に入院した。

報告医師は、事象の「心筋炎の疑い」を重篤（死亡/入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、器質的な心疾患の可能性であった。

事象心筋炎疑いは、集中治療室に2日間の来院を必要とした（報告のとおり）。

2021/10/03 22:00（ワクチン接種の4日後）、患者の死亡が確認された。

鑑別診断：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

報告された心筋炎は、劇症型であった。

死因及び医師の死因に対する考察：

若年にしては心筋が厚く、線維化が元々あったと仮定された。1回目のワクチン接種の影響かは不明であった。ECMO導入後、心機能は改善傾向であったが、ルーカスによる肝損傷からの出血でECMOが維持できず死亡となった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考慮：

病理においても、絶対的な根拠となるものは、これまでの症例からもあるとは言い難い。しかし、若年で家族歴のない方がVFになるとは考えづらい。したがって、関係がなかったと言うことはできない。

ECMO導入、冠動脈造影検査等を含む新たな薬剤、その他の治療処置の開始を必要とした（報告のとおり）。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

Creatine phosphokinase (CKとして報告)：

(2021/10/02) 87 U/L、注釈：上昇なし。

Creatine phosphokinase MB (CK-MBとして報告)：

(2021/10/02) 33 U/L、注釈：上昇あり。

High sensitive troponin I：(2021/10/02) 0.023ng/ml、注釈：上昇なし。

C-reactive protein (CRPとして報告)：(2021/10/02) 2.105mg/dl。

D-dimer：(2021/10/02) 0.5ug/ml 未満、注釈：上昇なし。

血管造影検査：(2021/10/02)、冠動脈狭窄なし、注釈：直近の冠動脈検査。

心臓超音波検査：(2021/10/02)、異常所見あり、注釈：左室駆出率 10-20%、右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常、心室壁厚の変化、および Diffuse hypokinesis は ECMO 導入後、EF60-70%まで回復であった。

心電図検査：（2021/10/02）、異常所見あり、注釈：
poorR、V4-6にかけてST低下。

心筋酵素：（2021/10/02）、上昇なし。

剖検：（2021/10/04）、心筋に線維化およびリンパ球の浸潤を認めた。

リンパ球を多数認め、一部線維化も認めた。

2021/10/03 午後（ワクチン接種の4日後）、事象心筋炎疑い、器質的な心疾患の可能性、肝出血、肝損傷、心筋線維化、リンパ球浸潤の転帰は死亡、その他全ての事象の転帰は不明であった。

結論：

2021/11/12 および 2021/11/15 に報告された調査結果は、以下の通りであった：

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

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

サンプルは、定められた範囲内であった。

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

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FF9944 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された不具合事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合内容は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2021/11/12）：

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12 および 2021/11/15）：

製品品質苦情グループから報告された新たな情報には、調査結果があった。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/10）：

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/03）：

本追加報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の返答である。

原資料の用語に従った新たな情報：

更新された情報は以下を含んだ：

患者のイニシャル、人種情報、気管支喘息の注釈（発現日は不明）、コミナティの初回接種の開始日/終了日及び注釈、臨床検査（CK、CK-MB、高感度トロポニン I、CRP、D-ダイマー、血管造影検査、心臓超音波検査、心電図検査、心筋酵素、剖検）を追加した。

併用薬（アドエア、アンブロキシソール塩酸塩、セチリジン塩酸塩、ツロブテロール）を追加、接種経路を空白から筋肉内に更新、コミナティ 2 回目接種のロット番号と使用期限を FF9944/2021/11/30 から FJ7489/2022/01/31 に更新した。

事象心筋炎の発現時刻を 05:59 から 05:55 に更新した。

新しい事象（心筋線維症、リンパ球浸潤、肝出血、肝損傷、クレアチンキナーゼ MB 増加、心臓超音波検査、心機能障害、駆出率減少、ST 低下）を追加；すべての事象の事象開始を追加した。

死因（心筋線維症、リンパ球浸潤、肝出血、肝損傷）を追加、剖検結果（心筋線維症、リンパ球浸潤、肝出血、肝損傷）を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

事象コーディングが更新され「クレアチンホスホキナーゼ

			増加」が「クレアチンキナーゼ MB 増加」に更新され、同じように経過が更新された。
--	--	--	-------------------------------------------

<p>15486</p>	<p>呼吸困難； 心筋炎； 胸痛</p>	<p>最初に入手した安全性情報は、非重篤の医薬品副反応のみの報告であった。2021/10/19 に入手した追加情報にて、この症例は現在、重篤な副反応を含んでいる。情報は併せて処理した。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/10/07（33 歳時、報告より）、33 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号-不明、使用期限-不明、単回量、投与経路不明、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者は 33 歳の女性であった。</p> <p>2021/10/07、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>患者に病歴はなく、併用薬はなしと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の予診票上、既往歴はなく、服薬もなかった。</p> <p>2021/10/07、胸痛、呼吸困難、2021 年日付不明に心筋炎を発現した。</p> <p>報告者は、事象胸痛を重篤（医学的に重要）と評価した。</p> <p>事象胸痛と呼吸困難は、診療所の受診を要した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>報告者は、要するに心膜炎だとか心筋炎のことを考えていたため、そのような連絡を受けた際、医療機関で確認した方が良かったらと患者に話したが、患者がそれを嫌がったので、症状だけであったため、確認できなかった。</p> <p>報告された事象は、心筋炎疑い劇症型に該当しなかった。</p> <p>2021/10/07 から 2021/10/08 まで、左胸部の痛みおよび呼吸困難が生じた。</p>
--------------	------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

報告者は電話で相談(患者から)を受けた(日時は不詳)。

心筋炎の可能性は否定できないため、報告者は患者に循環器内科受診と精査を受けることをすすめた。

以後、連絡はなかったため、経過等は不明であった。

2021/10/08、事象胸痛および呼吸困難の転帰は、回復であった、

事象心筋炎の転帰は、不明であった。

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

追加情報(2022/02/24)：

本報告は同連絡可能な医師、調査票の返答から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

関連するは病歴なしと追加した。被疑薬の開始日/終了日を追加した。事象発現の日付および事象胸痛の記述を更新した、新しい事象呼吸困難を追加した、事象心筋炎の記述が更新された、事象心膜炎が統合により削除され、初報経過と共に更新された。

これ以上の再調査は必要ない。

これ以上の情報は期待できない。

<p>15520</p>	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>心筋炎；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>起立不耐性</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/22 (ワクチン接種日、12 歳時)、12 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫ため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限不明、筋肉内に投与、単回量) の 1 回目接種をした。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/09/24 (ワクチン接種 2 日後)、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>心筋炎は、劇症型ではなかった。</p> <p>心筋炎調査票は以下の通り報告された：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 病理組織学的検査は未実施であった。 2. 臨床症状/所見が以下の通り発見された： <p>2021/09/23、倦怠感、めまい；</p> <p>2021/09/24、動悸。</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 血液検査の検査所見は以下の通り： <p>トロポニン T、高感度 CRP および ESR (1 時間値) は、未実施であった；</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/10/11、トロポニン I は上昇し、113.3ng/ml であつた；

2021/10/11、CK、CK-MB、CRP および D-ダイマーは、上昇しなかつた。

4. 画像検査は以下の通り：

心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査は、未実施であつた；

2021/10/11、心臓超音波検査は実施され、異常所見はなく、左室駆出率は 75%であつた。

5. 心電図検査は 2021/10/29 実施され、異常所見はなかつた。

6. 鑑別診断は以下の通り：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

報告者は、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至つたと述べた。

心筋炎の結果として、内服（半夏白朮天麻湯、ブルフェン）を含む治療処置が行われた。

薬剤師は、最終的な診断を起立性調節障害（2021/09/23 に発現した）として評価した。

本事象は非重篤であり、クリニックの受診を必要としたと報告された。

起立性調節障害のため、半夏白朮天麻湯を含む治療が必要であつた。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ (41-153)：

(2021/10/11) 上昇なし；

(2022/01/21) 401、注釈：単位：U/I；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB（正常高値範囲 25）：

(2021/10/11) 上昇なし；

(2022/01/21) 18、注釈：単位：U/I；

C-反応性蛋白(0.00-0.14)：

(2021/10/11) 0.01 mg/dl、注釈：上昇なし；

心エコー像：

(2021/10/11) 異常所見なし；

(2021/10/11) ef 75%、tr trivial (+)；

駆出率：

(2021/10/11) 75%；

心電図：

(2021/10/29) 異常所見なし、注釈：問題なし；

フィブリンD ダイマー（正常高値範囲 1.0）：

(2021/10/11) 0.6ug/ml、注釈：上昇なし；

トロポニン I：

(2021/10/11) 、113.3ng/ml、注釈：上昇あり；

トロポニン I（正常高値範囲 27.8）：

(2022/01/21) 168.2 pg/mL；

トロポニン T：（不明日）結果不明。

ESR（赤血球沈降速度）：現時点では未実施；実施しなかった（報告のとおり）。

トロポニンT：

現時点では未実施；実施しなかった；実施済み（報告のとおり）。

以下の検査は実施されなかった：

心筋/心膜組織の病理組織検査；心磁気共鳴（MR）。

追加情報（2022/02/22）による、心筋炎または心膜炎の診断情報：

診断には以下の臨床症状を含んだ：

吐き気、気持ち悪さ、動悸、背部痛。

心臓症状：動悸、背部痛。

非特異的症状：倦怠感、めまい。

同時発生的なウイルス感染の兆候または症状はなかった。

発熱を発症していなかった。

感染を診断/評価するための検査は実施されなかった。

心不全または駆出率低値はなかった。

基礎疾患としての自己免疫疾患はなかった。

心血管疾患歴はなかった。

肥満はなかった。

精力的な身体活動：週5日の部活（卓球）。

事象心筋炎および起立性調節障害の転帰は軽快であり、残りの事象は不明であった。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。

追加情報（2021/10/29）：

本報告は連絡可能な同薬剤師からの追加報告である：新たな事象（起立性調節障害）。

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

追加情報（2022/02/04）：

本報告は、再調査書に応じた同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

生物学的製品が選択された（ワクチン）；

新たな事象が追加された（事象タブ#03 から#06 まで）；

新たな検査値（全 8 個）が追加された。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、再調査にて要請される。

追加情報（2022/02/22）：

本報告は、連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告であ

<p>り、追加調査書の回答である。</p> <p>原資料の報告用語による更新情報は以下を含む：</p> <p>臨床検査値が追加された。臨床経過情報が追加された。経過が更新された。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査において要請される。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>修正（DSU）：臨床検査値の修正（2021/10/11 の心電図は削除された；2021/10/11 の心エコーを追加した）および経過情報の更新（「心電図：（2021/10/11）EF 75%、TR trivial(+)」は削除された。）</p>

<p>15549</p>	<p>不安定狭心症； 冠動脈狭窄； 胸痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130153。</p> <p>2021/07/06 13:00（ワクチン接種の日）、70歳7ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/12/31、左肩接種経路不明、単回量、2回目、70歳時）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 13:00（ワクチン接種日）、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30、右肩接種経路不明、単回量、初回）の接種を実施し、吐血と血痰が発現した。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種問診時に血痰及び吐血の記載がされた。</p> <p>2021/07/15、左胸痛/胸痛悪化を発現した。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>2021/07/15、関連する詳細カテーテル治療は他院にて実施された。</p> <p>2021/07/15（発現日）、患者は不安定狭心症を発現し、事象は入院/入院期間の延長に至った。</p> <p>入院期間は、2021/07/15～2021/07/21 であった。</p> <p>2021/07/17 07:00（ワクチン接種の11日後）、不安定狭心</p>
--------------	----------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

症、左冠動脈に狭窄を発現した。

2021/07/17（ワクチン接種の11日後）、左胸痛/胸痛悪化、不安定狭心症、左冠動脈に狭窄のため病院に入院して、2021/07/21に退院した。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は問診時に体調不良は無く、接種可能と判断された。

患者同意のもと接種を実施した。

2021/07/15、左胸痛を発現した。

2021/07/17、胸痛悪化により、病院へ救急搬送となり、左冠動脈に狭窄を認められた。

緊急カテーテルを行い、治療のために入院した（不安定狭心症と診断された）。

2021/07/21、カテーテル後経過良好で退院した。

通院加療となった。

患者は、体温を含む臨床検査と手順を受けた：

2021/07/06、摂氏 36.3 度（ワクチン接種前）。

左胸痛/胸痛悪化、不安定狭心症、不特定の薬剤による左冠動脈狭窄の結果として、治療処置がとられた。

2021/08/16、患者は軽快しており、投薬などの通院加療を行った。

2021/08/16（ワクチン接種の41日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象が、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは、不明であった。

報告医師は事象を重篤（2021/07/21 から 2021/07/17 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメント：

報告病院ではワクチン接種のみ実施し、ワクチン接種のみ利用可能であった。

副反応に対する事象について直接的な関与がなく、当時の事象の経過について明確な情報がなかった。

追加情報（2021/11/12）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過文の情報を「2021/08/16、患者は軽快しており、投薬などの通院加療を行った。」から「2021/08/16、投薬などの通院加療により症状軽快となった。」へ修正した。

追加情報（2022/02/22）：

本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

ワクチン接種歴、コミナティ情報、ワクチン接種時年齢、事象「不安定狭心症」の発現日を 2021/07/15 に更新、治療情報の追加、報告者コメントと臨床経過であった。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15565	心膜炎		<p>本報告は、日本循環器学会第 158 回東海・第 143 回北陸合同地方会から入手した文献報告である（2021 年、158 ; 33 タイトル）。</p> <p>不明日時（ワクチン接種日）、高齢女性患者は COVID-19 免疫のために二回目の BNT162b2（COVID-19-製造者不明、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日時、患者は以前 COVID-19 免疫のために初回の COVID-19 ワクチン（注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>不明日時、患者は二回目の COVID-19 ワクチンの副作用による心膜炎を経験した。</p>

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず追加調査中に要請される。

追加情報（2021/11/01）：

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。BNT162b2 ではバッチ/ロット番号は利用できない。

追加情報（2022/03/09）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>15642</p>	<p>倦怠感； 切迫早産； 四肢痛； 妊娠時の母体の曝露； 急性胆嚢炎； 発熱； 胆石症； 腹痛</p>	<p>胃炎</p>	<p>初報にて入手した安全性情報は非重篤の副反応のみを報告していた。2021/10/26 に追加情報を入手し、現在本症例は重篤の有害事象を含む。情報は同時に処理された。</p> <p>本報告は、ファイザー社員経由で COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能なその他の医療専門家 (歯科医) からの自発報告である。</p> <p>2021/10/07 (ワクチン接種日、37 歳時)、37 歳の妊娠中の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種時に患者は妊娠していた。</p> <p>病歴には、7 年前、2014 年より不明日までストレス性胃炎があった。ストレス性胃炎 (入院) にて、患者は 3 回救急に運ばれていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>その他のアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>事象の発現日は提供されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下の通りであった：</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------	-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/09/16（ワクチン接種日、37歳時）、患者は以前、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。

患者は以前、免疫のためにインフルエンザワクチンを接種し、腕の痛みを発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

本報告は親しい知人の有害事象に関する報告である。

2021/10/18、LINE での近況連絡で知った。

1 回目：接種日：2021/09/16、接種場所：報告病院（妊娠22週）であった。

2 回目：接種日：2021/10/07、接種場所：報告病院（妊娠25週）であった。

詳細：

1 回目：接種直後から腕の痛みが発現した。いつものインフルエンザワクチン接種後の痛さであった。

2 回目：腕の痛みが発現し、2-3日続いた。腫れはなかった。

15:00 以後（ワクチン接種 24 時間以上後）、患者は息さを発現し、体温が 37.3 度まで上がったため、カロナールを飲んで寝た。症状は翌日には落ち着いた。再調査は拒否、以上。

報告者は事象を非重篤に分類した。

事象の転帰は回復であった。

患者が入院したため報告された。

2021/10/26 夕方、電話にて状況が確認された。

2021/10/20 先週水曜日、みぞおちの激痛で病院受診した。

急性胆嚢炎が発覚し、その後切迫早産になり入院となった。

患者は、2022/01/17に出産予定であったが切迫早産となった。

詳細：7年前からみぞおちが痛く、ストレス性胃炎とされていた。

今回の入院まで過去7年の間に3回救急に運ばれているが、ストレス性の胃炎として診断されていた。

2021/10/17入院前の日曜日、これまでと同様の胃炎のような腹痛で患者は病院を受診したが、漢方のようなものが処方されたのみであった。

2021/10/20水曜日、腹部に激痛があった。患者は受診し、この時にエコーで初めて胆石が見つかった。

24時間点滴×6日間及び断食で、昨日から食事を再開した。

入院中に妊婦健診があり、子宮頸管長が21しかなく、切迫早産と判明した（報告通り）。いつまで入院となるかは不明であった。

尚、患者は歯科医師であり、医療専門家本人からの情報となる。直接の再調査は拒否された。

2021/10/31、退院し帰宅した。

2021/11/16現在、患者は2021/11/10から切迫早産で再入院した。

患者は基本的には元気で、胎児も順調に発育しているが、要安静のため入院となった。

今回は長めの入院になる予定で、短くて34週（12月第2週目）、長くて36週（12月第4週目）までを予定している。

尚、差し支えない範囲で再調査に関わる情報提供が可能で

あった。

2022/01/01、患者は 2976g、49cm の男児を出産し、01/05 に退院した。

追加報告では、臨床経過が報告された：

2022/01/01、自然分娩にて出産。産後 1 ヶ月半で、赤ちゃんの体重は 5kg 超えと、元気に成長中であった。授乳は混合であったが、ミルクが主であった。患者自身からは、安定期に接種していたので、そんなに不安は感じなかったと述べていた。

急性胆嚢炎、腹痛、胆石症、切迫早産、倦怠感、発熱の結果として治療措置が施された。妊娠時の母体の曝露、四肢痛の結果として治療措置が施されたかどうかは不明であった。事象「急性胆嚢炎」、「腹痛/重症の胃炎の痛みのような腹痛/腹痛」、「胆石」および「切迫早産」は、診療所受診時に評価された。急性胆嚢炎、腹痛、胆石、切迫早産、妊娠時の母体の曝露は入院に至った。

報告者は重篤性評価を提供しなかった。事象上肢痛、倦怠感、体温が摂氏 37.3 度まで上がったの転帰は、2021/10 日付不明に回復し、残りの事象は治療を施したが不明であった。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/31）：本報告は、ファイザー社員経由で COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より入手した、同一の連絡可能なその他の医療専門家（歯科医）からの自発の追加報告である。

新情報は以下を含む：退院日、事象の転帰が更新された。消費者は歯科医であったため、報告者の職業は「消費者」から「その他の医療専門家」に修正された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/16）：本報告は、ファイザー社員経由で COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より入手した同一のその他の医療専門家（歯科医）からの自発の追加報告である。

更新された情報：経過の詳細。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出された：

「COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種していないかどうかは不明であった。」は「COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。」に更新された。

「ワクチン接種現場：報告病院」は「ワクチン接種場所：報告病院」に更新された。

「患者は病院の医師を訪ねた。」は「患者は病院を受診した。」に更新された。

「患者は切迫早産児のために再入院した。」は「患者は切迫早産で再入院した。」に、そして「赤ん坊は順調に発育している」は「胎児は順調に発育している」に更新された。

「本報告は、消費者（歯科医）からの自発の追加報告である。」は「本報告は、その他の医療専門家（歯科医）からの自発の追加報告である。」に更新された。

（以下削除）「本報告者は母親および胎児/ 赤ん坊の情報を報告した。」

追加情報（2022/01/10）：本報告は、ファイザー社員経由で COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より入手した同一のその他の医療専門家（歯科医）からの自発の追加報告である。

更新された情報：妊娠情報。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/15）：

本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した同じ連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。

更新された情報：

分娩タイプは自然分娩にチェック、出生タイプは満期にチェック、胎児の転帰は正常にチェックを追加した、追加の臨床情報とそれに応じた経過が更新された。

15671	<p>心不全；</p> <p>心筋心膜炎；</p> <p>駆出率減少</p>	<p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>肥満；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日）、14歳の青年男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は未報告、筋肉内、単回量）の2回目の接種をした（接種時14歳）。</p> <p>その他の病歴には、喘息、肥満による脂肪肝、高尿酸血症があった。</p> <p>患者は犬に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者の危険因子または他の関連した病歴は、以下の通りだった：</p> <p>肥満：はい、治療は必要とされなかった、基礎疾患としての自己免疫疾患：いいえ、治療は必要とされなかった、心血管疾患歴：いいえ、治療は必要とされなかった、精力的な身体活動は、なしであった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に服用した併用薬には、モンテルカストナトリウム（シングレア）錠（10mg、1錠、1日1回を服用）があった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未提供、使用期限：不明、筋肉内、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種2日後）、心膜筋炎が発現した。</p> <p>事象のため、医師又はその他医療専門家の診療所/クリニック</p>
-------	----------------------------------------	----------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

クを受診し、入院したと報告者は述べた。

2021/10/19、RT-PCR 検査を受け、検査の種類は鼻咽頭スワブ、結果は陰性であった。

また、トロポニン I（正常高値：32.8）：2021/10/19 59.2pg/ml、2021/10/20 547.1pg/ml、2021/10/21 2819.2pg/ml、2021/10/22 1199.2pg/ml、2021/10/25 24.6pg/ml であった。

報告された心膜筋炎は劇症型ではなかった。

心筋炎調査票の情報：

病理組織学的検査：未実施、

2021/10/20、心不全、または駆出率低値歴を発現したが治療は必要ではなかった。

臨床症状/所見：2021/09/17、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、

検査所見：D-ダイマー、検査日：2021/10/19、上昇なし。
トロポニン I、検査日：2021/10/21、上昇あり（2819.2 ng/mL）。CK、検査日：2021/10/21、上昇あり（292 U/L）。CK-MB、検査日：2021/10/21、上昇あり（31 U/L）。CRP、検査日：2021/10/21、上昇あり（4.27 mg/dL）。

高感度 CRP および ESR（1 時間値）は、未実施であった。

画像検査：心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査は、未実施であった。

2021/10/20、心臓超音波検査が実施された。異常所見があり、左室駆出率 60%。右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）。

2021/10/20、心電図検査が実施された。異常所見があり、ST 上昇又は陰性 T 波があった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患は否定

できなかった。

事象心膜炎の転帰は、治療なしで軽快であった、他の事象の転帰は不明であった。

事象の因果関係は提供されなかった。

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

追加情報（2021/11/04）：本報告は再調査の返答で連絡可能な薬剤師から入手した追加報告であり、以下を含む：臨床検査値更新。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。

追加情報（2022/02/04）：

本報告は再調査票への返答として同薬剤師から入手した自発追加報告である。更新された情報：臨床検査値が追加された。

追加情報（2022/02/21）：本報告は追跡調査レターに応じて同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：新事象（心不全/駆出率減少）が追加され

		<p>た。新しい関連する病歴（肥満）が追加された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15691	<p>そう痒症； 紅斑</p>	<p>本報告は、日本皮膚科学会第 898 回東京地方会、2021, 898th; P3、表題「mRNA COVID-19 ワクチンの初回接種後に生じた汎発疹の 1 例」からの文献報告である。</p> <p>29 歳の女性であった。</p> <p>mRNA COVID-19 ワクチンの初回接種後に癢痒が強い汎発性浮腫性紅斑が出現した。ステロイド投与で改善した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

		<p>追加情報（2022/03/02）：</p> <p>本追加情報は、再調査の試みにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査の試みは完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
15704	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>末梢性ニューロパチー</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な医師からとファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト ログイン・登録事務局経由で同医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種日）、54歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>54歳の男性患者はコミナティの初回ワクチン接種を受け、その後全身ではなく四肢の内側がだるいと言った。</p> <p>ワクチン接種の副反応かどうか、分からなかった。</p> <p>事象のコメントは次のとおりであった：2021/10/08、コロナワクチン接種後、四肢の内側がだるいと訴えた。</p> <p>患者は働くことができ、仕事にも行った。</p> <p>報告者はギランバレーであるかもしれないと思ったが、そ</p>

れはだいたい1週間以上後に見られた。

その時、様子を見てもらっていた。

身体全体に関する問題がなく、発熱はなかった。

2021/10/25、整形外科、脳神経外科受診し、結果は正常であった（異常はなかった）。

症状もかなり軽減した。

その後症状も消失した。

ワクチンとは関係ない様に思われた。

事象の転帰は回復であった。

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票は以下の通り：

患者は、筋力低下の臨床症状がなかった。

報告時点までの症状の極期における Hughes の機能尺度分類は、軽微な神経症候であった。両下肢、両前腕の内側のだるさのみであった。症状は、1週間で改善した。

疾患の経過については不明であった。

電子生理学的検査、髄液検査、画像検査（磁気共鳴画像（MRI））、自己抗体の検査は実施されなかった。

先行感染はなかった。

2021/10/29 朝、2回目ワクチン（筋肉内、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30）を接種した。

患者は、2回目の接種をうけ、全く異常はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

		<p>追加情報（2021/11/16）：本追加報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師から入手した追加報告である。新たな情報：病歴および併用薬の詳細、初回および2回目の詳細、臨床経過および事象の転帰の追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/02/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/09）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：事象の新たな追加（末梢性ニューロパチー）。事象発現/終了日と診察について更新。</p>
15719	<p>心膜炎；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、30歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量0.3ml、2回目）の接種を受けた。</p> <p>その他のいかなる病歴もなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（メーカー不明、1回目）の接種を受けた。</p> <p>不明日（2回目のワクチン接種後）、患者は心膜炎疑いを発現した。心膜炎は、X線と心エコーにて疑われた。CRPは軽微に上昇した。心電図にわずかな変化があったが、ベースラインと比較されなかったため明白ではなかった。</p>

不明日、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象が非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は可能性小と考えた。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/11/25）：本追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらず、バッチ番号に関する情報が入手不可であることを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10）：

本追加情報は、再調査が実施されたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15748</p>	<p>トロポニン増加；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図 S T - T 部分上昇；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130061。</p> <p>2021/10/17 15:00、13 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、左上腕筋肉内投与）、単回量、2 回目を接種した（13 歳 6 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴はなかった：</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 2 週間以内に併用薬を服用しなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン歴には、不明日の COVID-19 の予防接種のための COVID-19 ワクチン（メーカー不明、投与経路不明、単回量）の初回投与があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/19 04:00、心筋炎（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2021/10/26）、「心筋炎」と記載、</p> <p>2021/10/19 04:00、心電図 ST-T 部分上昇（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2021/10/26）、「心電図 ST-T 上昇」と記載、</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/10/19 04:00、トロポニン増加（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2021/10/26）、「トロポニン上昇」と記載、

2021/10/19、トロポニン I 増加（医学的に重要）発現、転帰「回復」、「トロポニン I、2021/10/19、結果：55.9pg/ml、2021/10/21、結果：4846.5pg/ml」、

2021/10/21、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2021/10/26）、「CK 上昇」と記載、

2021/10/21、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2021/10/26）、「CK-MB 上昇」と記載、

心筋壊死マーカー上昇（医学的に重要）、転帰「不明」、「心筋逸脱酵素上昇」と記載、

2021/10/19 04:00、胸痛（非重篤）を発現、転帰「回復」（2021/10/21）、「胸痛」と記載された。

事象「心筋炎」、「心電図 ST-T 上昇」、「トロポニン上昇」、「トロポニン I、2021/10/19、結果：55.9pg/ml、2021/10/21、結果：4846.5pg/ml」、「CK 上昇」、「CK-MB 上昇」、「胸痛」は、診療所受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

blood creatine phosphokinase (59-248)：(2021/10/21) 450 IU/l, 注釈：U/L. 上昇； blood creatine phosphokinase mb (0-12.0)：(2021/10/21) 33.3 IU/l, 注釈：U/L. 上昇； 血液検査：(2021/10/26) 正常； body temperature：(2021/10/17) 36.7 Centigrade, 注釈：ワクチン接種前； c-reactive protein：(2021/10/21) 0.6 mg/dl, 注釈：上昇； 心エコー像：(2021/10/19) 異常所見なし, 注釈：左室駆出率 78%；(2021/10/19) 正常, 注釈：左心収縮能正常、心のう水なし； 駆出率：(2021/10/19) 78 %； 心電図：(2021/10/19) ST 上昇, 注釈：心電図 ST-T 上昇. 異常；(2021/10/21) ST 上昇, 注釈：異常；(2021/10/26) 正常；(2021/10/19) 異常所見, 注釈：ST 上

昇又は陰性 T 波：心電図 ST 部分：(2021/10/19) 上昇；心筋壊死マーカー：(不明日) 心筋逸脱酵素上昇；troponin：(2021/10/19) 上昇；(2021/10/21) 上昇；troponin i (0-26.2)：(2021/10/19) 55.9 pg/ml；(2021/10/21) 4846.5 pg/ml，注釈：上昇。

心筋炎、胸痛の結果として治療処置はとられなかった。

2021/10/19、心筋炎が発現した。

報告者は、心筋炎を非重篤と分類した。

2021/10/26、事象の転帰は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

報告者は、鑑別が不十分のため、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した：

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

報告医師は事象心筋炎を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

「これまで報告のあるワクチン接種後（mRNA COVID-19 ワクチン）の心筋炎に矛盾しない。」

報告医師は、事象胸痛を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した（既知の報告と似ている）。

事象は、診療所の受診を要し、事象の転帰は、処置なしで回復であった。

コメントは以下の通り：

心電図の ST 上昇、心筋逸脱酵素上昇があった。それは米国等で報告されているワクチン接種後心筋炎と類似していた。

臨床経過：

心筋炎調査票の詳細は以下の通り：

病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状/所見：

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2021/10/19）。

検査所見：血液検査：2021/10/21、トロポニン I、結果：上昇あり、4846.5pg/ml、

2021/10/21、CK、結果：上昇あり、450u/L、

2021/10/21、CK-MB、結果：上昇あり、33.3u/L、

2021/10/21、CRP、結果：上昇あり、0.6mg/dL。

トロポニン T、高感度 CRP、ESR（1 時間値）、D-ダイマーは未実施であった。

その他の特記すべき検査もなかった。

画像検査：

心臓 MRI 検査は未実施であった。

直近の冠状動脈検査は未実施であった。

心臓超音波検査は、2021/10/19 に実施、異常所見なし。

左室駆出率 78%。

その他の画像検査は未実施であった。

心電図検査は、2021/10/19 に実施した。

異常所見 ST 上昇又は陰性 T 波。

鑑別診断：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

ワクチン接種後の有害事象心筋炎の詳細。

危険因子または他の関連する病歴は以下の通り：

心不全、または駆出率低値歴なし、基礎疾患としての自己免疫疾患なし、心血管疾患なし、肥満なし。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：

連絡可能な医師から報告された新たな情報は、以下を含んだ：

新しい事象（心筋逸脱酵素上昇、トロポニン I 上昇）、臨床検査値であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：

本追加報告は、連絡可能な医師からの自発的な追加報告であり、追跡調査書の返答である。

更新された情報：

患者の人種、臨床検査値：CRP、心電図 ST 部分、駆出率、

心臓超音波検査と心電図検査が追加、トロポニン I の単位と注釈を更新、事象「心筋炎」に対しての受けた治療はなしにチェックされた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/22）：

修正：

本追加報告は、経過内の以前報告された単位情報を修正するために提出されており、トロポニン I 「ng/mL」から「pg/ml」へ更新する必要がある。

再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15954</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、非介入試験プロトコール C4591006 からの報告である。</p> <p>2021/02/22 14:30、27歳の女性被験者は、BNT162b2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、初回、0.3 ml、単回量、26歳時）および、2021/03/15に BNT162b2（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、2回目、0.3 ml、単回量、27歳時）、どちらも左上腕に、COVID-19 免疫のため接種を受けた。</p> <p>既往歴、合併症、アレルギーは報告されなかった。</p> <p>喫煙経験なしであった。</p> <p>妊娠も授乳もしていなかった。</p> <p>併用薬は、<i>aralia cordata rhizome</i>, <i>bupleurum falcatum root</i>, <i>cnidium officinale rhizome</i>, <i>glehnia littoralis root with rhizome</i>, <i>glycyrrhiza spp. root</i>, <i>platycodon grandiflorus root</i>, <i>poria cocos sclerotium</i>, <i>prunus jamasakura bark</i>, <i>schizonepeta tenuifolia spike</i>, <i>zingiber officinale rhizome</i>（十味敗毒湯）を含んだ。</p> <p>その他の併用薬はなかった（報告のとおり）。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種は受けていなかった。</p> <p>被験者は COVID-19 を発症し（COVID-19 陽性とも報告された）、検査結果は 2021/09/16 に得た。</p> <p>2021/09/16、核酸増幅検査（PCR）は陽性であった。</p>
--------------	--------------------------------	----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

被験者は、他のワクチンの接種を受けなかった。

診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

入院なしであった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器不全はなかった。

SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに、10 日かかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

事象は、救急救命室への来院は要しなかったが、医療機関の診療は要した。

解熱剤使用はなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/09/16 CT、血液検査ともに異常所見なく、自宅療養となった。

体温は発症日に摂氏 37.0 から 37.5 度で推移した。

2 日目以降体温は摂氏 36.5 から 37.0 度で推移した。

SpO2 は 98%~99%を維持した。

咽頭痛と鼻汁が 1 週間程度持続した。

発症から 10 日目に隔離及び就業制限が解除された。

15 日目に職場復帰した。

2021/09/25 事象の転帰は回復であった。

調査担当医師は、患者が入院していなかったため（自宅で回復）、事象を非重篤と分類した。

患者は入院しなかった、酸素投与を受けなかった、ICUに入室しなかった、人工呼吸器を使用しなかった、ECMOを使用しなかった。

調査担当医師は、どちらの事象も試験薬（BNT162b2）または併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

調査結果：結論：関連するバッチの発行日から6ヶ月以内に苦情を受け取ったため、活性成分の量を測定するためのサンプルはQC研究室に送られなかった。すべての分析結果がチェックされ、登録された範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付ける。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

		<p>追加情報（2021/11/10）：本報告はファイザー製品品質グループからの追加報告であり、調査結果を提供する。</p> <p>追加情報（2021/12/23）：本報告は、非介入試験プロトコール C4591006 からの追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：新たな報告者（医師）、患者属性（身長と体重）、病歴（喫煙経験なし）、臨床検査（前回報告された「核酸検出検査（PCR/LAMP）」を「核酸増幅検査（PCR）」に更新）、ワクチン接種の投与量と投与経路、初回ワクチン接種の時間、報告事象（「COVID19」から「COVID19 陽性」に更新）、臨床情報、事象の転帰、調査担当医師による重篤性と因果関係評価。</p> <p>追加情報（2022/02/21）：これは、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新情報：調査担当医師の重篤性評価。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15972	心筋炎	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介し連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、30 歳代（30 代）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は心筋炎を発現した。事象の転帰は不明であった</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は、入手不可である。これ以上の追加情報は期待できな</p>

			<p>い。</p> <p>追加情報（2022/02/28）：</p> <p>本報告は、追加報告書に応じた同連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。</p> <p>追加情報：</p> <p>モデルナワクチン使用後の心膜炎。</p>
16000	<p>性器出血；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>肝障害；</p> <p>血清フェリチン増加；</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症</p>		<p>本報告は以下の文献を情報源とした文献報告である：コロナワクチン接種後に生じた皮膚症状に対する病理組織学的検討（第73回日本皮膚科学会西部支部学術大会、115ページ、2021年）。</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種日）、51歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与経路、バッチ/ロット番号：詳細の検索または読取り不可、51歳時、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2021/03/17、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット：詳細の検索または読取り不可、筋肉内投与、単回量）の1回目を接種したが、「一時的に性器出血」が発現した。</p> <p>関連する病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>患者は生来健康であった。</p> <p>不明日（2回目のワクチン接種2日後）、再び性器出血が出現した。</p> <p>不明日、播種性血管内凝固（DIC）、発熱、「入院時に両大腿に点状紅斑を認め、両鼠径部、両膝窩、両手背に拡大した」および「ワクチン接種後に生じたマクロファージ活性化症候群」が発現した。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種1日後）、マクロファージ活性</p>

化症候群が発現し、転帰は回復であった。

報告者は事象を重篤（入院）と分類した。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、ステロイド2（判読不能）mg 投与であった。

入院のため有害事象は重篤と考えられた。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

抗血小板第4因子抗体検査：（2021/04/13）陰性。

血液検査：（2021/04/13）フェリチン↑、肝モノの障害、DIC。

血清フェリチン：（2021/04/13）増加。

2021/04/13（ワクチン接種6日後）、採血を実施し、コメントはフェリチン↑、肝モノの障害、DIC（播種性血管内凝固）であった。

2021/04/13（ワクチン接種6日後）、血小板第4因子抗体検査を実施し、コメントは陰性であった。

性器出血、血球貪食性リンパ組織球症、播種性血管内凝固、発熱、紅斑の結果として、治療処置がとられた。

事象の転帰は軽快であった。

文献は以下の通り：

患者は51歳女性であった。生来健康であった。初回コロナワクチンを接種後、2日目に一時的に性器出血を認めた。2回目のコロナワクチンを接種後、2日後に再び性器出血が出現した。発熱、播種性血管内凝固（DIC）を伴い、著者の病院の内科に入院となった。入院時に両大腿に点状紅斑を認め、翌日には両鼠径部、両膝窩、両手背に拡大した。ワクチン接種後に生じたマクロファージ活性化症候群を疑い免疫グロブリン療法施行するも無効であった。ステロイド

パルス療法にて、速やかに皮疹及び他の症状も改善した。
上記2例に、病理組織学的検討、免疫組織学的検討を行った。

患者に使用された被疑薬名はファイザーの製品であった。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチンを接種していたかは不明であった。

事象発現前の2週間以内に併用薬を投与されていなかった。

患者にはワクチン接種時点で既往歴がなかったことが判明した。

BNT162B2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過欄を更新した。

追加情報（2022/03/11）：本報告は、連絡可能な同じその他の医療専門家からの自発追加報告であり、追跡調査票への回答である。

更新された情報は以下を含む：ワクチン接種時の患者の年齢、被疑製品のコーディングを更新/日付を追加/投与経路を追加、ワクチン接種歴のコーディングを更新/日付を追加/注釈を更新、併用療法「なし」を選択、検査データを追加、事象（PT：血球貪食性リンパ組織球症）の発現日を追加/転帰を更新、事象（PT：播種性血管内凝固）の発現日を追加、新たな事象（PT：血清フェリチン増加/肝障害）を追加。

<p>16037</p>	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>注意欠如・多動性障害</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130999。</p> <p>2021/10/22 (ワクチン接種日、16 歳時)、16 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前予診票による留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>病歴は以下を含んだ：</p> <p>アトピー性皮膚炎 (詳細は内服であった：ザイザル錠。外用剤：混合ベタメタゾン軟膏、ザーネ軟膏、ヘパリン類似物質クリーム)、そして ADHD (詳細は、約 1 ヶ月前までインチュニブ錠を服用していた (現在終了)) であった。</p> <p>患者には、心不全の病歴または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種から 2 週間以内に投与されたザイザル (レボセチリジン塩酸塩、アトピー性皮膚炎のため) があった。</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/10/日付不明（ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のため投与経路不明にて BNT162B2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明）の初回単回量の接種を受けた。

ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。

2021/10/24（ワクチン接種後 2 日）、急性心筋炎を発現した。

反応の詳細は以下の通り報告された：

2021/10/22、患者は 2 回目のワクチン接種を受け、翌日より摂氏 37-38 度の発熱と 2021/10/23、倦怠感（持続）を発現した。

2021/10/24、心筋心膜炎を発現した。

2021/10/24、胸の重苦しい感じ（突然の胸痛）、痛みが 30 分位あった。

2021/10/24、呼吸苦を感じて目が覚めた。

倦怠感が強く、食事摂取できないため、救急治療室（ER）を受診した。

改善がなかったため、翌日朝に病院を受診した。

ワクチン接種後心筋炎疑いにて、観察目的で入院した。

輸液（詳細は内服、ロキソプロフェン Na、アセトアミノフェンであった）を含む医学的介入を必要とし、入院および臨床検査の経過観察を含む治療を受けた。

以下を含む臨床検査を受けた：血液検査：2021/10/25。

2021/10/25、関連する臨床検査は以下を含む：

検査名：CPK、結果は 302、単位は U/L、正常低値は 59、正常高値は 248 であった。

検査名：CK-MB、結果は 29、単位は U/L、正常低値は 0、正

常高値は 25 であった。

検査名 : AST、結果は 35、単位は U/L、正常低値は 13、正常高値は 30 であった。

検査名 : CRP、結果は 3.3、単位は mg/dL、正常低値は 0、正常高値は 0.14 であった。

検査名 : 高感度トロポニン I、結果は 7904、単位は pg/mL、正常低値は 0、正常高値は 45.2 であった。

有害事象の全ての徴候及び症状の詳細は以下の通りであった :

高感度トロポニン I : 7904.45 (2021/10/25) から 4201.05 (2021/10/26) から 3615.41 (2021/10/27) から 28.27 (2021/10/30)。

CRP : 3.3 (2021/10/25) から 2.1 (2021/10/26) から 1.2 (2021/10/27) から 0.3 (2021/10/30)。

BP : 111/69 (2021/10/25)。

体温 : (2021/10/22) 摂氏 37-38、備考 : 発熱。

SpO2 : 99%。

呼吸器に関して、以下の事象は、はいと報告された : 呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)。詳細は、2021/10/25 04:00 頃、呼吸困難感を自覚した。

心血管系に関して、詳細は、2021/10/25 04:00 頃、胸部不快感 (重苦しさ)、痛み (NRS (数値評価スケール) 3/10 から 7/10)。

皮膚/粘膜および消化器は不明であった。

心筋炎、発熱、倦怠感、胸痛のために入院した (開始日 : 2021/10/25、退院日 : 2021/10/28、入院期間 : 3 日)。

事象心筋炎、倦怠感、胸痛、呼吸苦は、診療所への訪問および ER 受診の両方に至った。

発熱は、診療所への訪問に至った。

胸部不快感、食事摂取できない、そして、痛みはER受診に至った。

心筋逸脱酵素フォローのため入院した。

心筋炎、発熱、倦怠感、胸痛、呼吸苦の結果として、治療処置が取られた。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。

2021/10/28（ワクチン接種後6日）、事象発熱、倦怠感、胸痛、呼吸苦の転帰は回復であった。

2021/10/30、事象心筋炎の転帰は回復であり、残りの事象は不明であった。

入手した情報の追加報告（2022/02/03）：

急性心筋炎は、劇症型に該当しなかった。

心筋炎調査票より提供された情報は以下の通り：

病理組織学的検査は、未実施であった。

臨床症状/所見は以下の通り：

急性の胸痛又は胸部圧迫感：2021/10/24、

労作時、安静時、又は臥位での息切れ：2021/10/24。

血液検査は以下を含んだ：

トロポニンI：検査日：2021/10/25、上昇あり：
7904.45ng/ml、

CK：検査日：2021/10/25、上昇あり：302U/L、

CK-MB：検査日：2021/10/25、上昇あり：29U/L、

CRP：検査日：2021/10/25、上昇あり：3.303mg/dl。

実施されなかった血液検査は、以下を含む：

トロポニンT、高感度CRP、ESR（1時間値）、D-ダイマー
とその他画像検査。

心臓MRI検査、直近の冠動脈検査、心臓超音波検査を含む
画像検査は未実施であった。

心電図検査は2021/10/25に実施、結果は異常所見はなしで
あった。

鑑別診断を受けたかは、不明であった。

心膜炎調査票より提供された情報は以下の通り：

病理組織学的検査は、未実施であった。

身体診察所見は、心嚢液貯留はなしと示唆された。

2021/10/25、心電図および心エコーを実施し、心嚢液貯留
は認められなかった。

胸部X線検査は2021/10/25に実施、結果は異常なしであっ
た。

心臓超音波検査、心臓MRI検査、胸部CT検査、直近の冠動
脈検査、その他の画像検査を含む画像検査は未実施であっ
た。

心電図検査は2021/10/25に実施、結果はaVR誘導における
ST低下であった。

鑑別診断を受けたかは、不明であった。

追加情報（2022/02/21）にて入手した更なる情報：

臨床症状には、胸痛、呼吸苦があった。

心臓症状には、胸痛、呼吸苦があった。非特異的症状には、倦怠感があった。

2021/10/25、心電図および心エコーを実施し、心嚢液貯留は認められなかった。

同時発生的なウイルス感染の徴候または症状はなかった。

患者は、摂氏 37-38 度の発熱があった。

感染を診断/評価するための検査は、実施されなかった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bn162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：患者は健康であり、ワクチン接種後からの胸痛との事で、COVID-19 ワクチンによる心筋炎の可能性が高いと考えられる。経過観察のため入院し、心筋逸脱酵素のフォローを受け検査値および自覚症状の軽快によりに退院となった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。

追加情報（2021/11/22）：

本報告は、再調査票の同じ連絡可能な薬剤師の返答から入手した自発追加報告である。新たな情報は以下を含む：

経過の病歴の追加、臨床検査値、新事象、治療情報およびその他の臨床情報。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の際に要請される。

修正：

本追加報告は前回の情報を修正するために提出される：

経過欄情報を修正した。

追加情報（2022/01/28）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/03）：

本報告は再調査票の返答であり、連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新された情報：

（心電図検査と胸部X線検査が、追加された。CPK、CK-MB、高感度トロポニン I の注釈が更新された。CRP の結果が更新された。報告用語および事象胸痛、倦怠感、呼吸苦、胸部不快感の発現日が更新された。）

COVID-19 ワクチン製造販売業者不明のロット番号は提供されなくて、追跡調査の間、要請される。

追加情報（2022/02/21）：本報告は、追加調査に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：臨床検査値（心電図の結果、心エコーの

追加、体温の結果を更新した)。患者の危険因子または他の関連する病歴が報告され、経過欄に追加された。

COVID-19 ワクチン製造販売業者不明のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間、要請される。

<p>16056</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不快気分；</p> <p>尿意切迫；</p> <p>意識消失；</p> <p>転倒；</p> <p>顎の骨折</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130748。</p> <p>2021/11/06 13:45（ワクチン接種日、57 歳 4 ヶ月時）、57 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与経路、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>被疑ワクチン初回投与日前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬を投与しなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/11/06 14:15（ワクチン接種 30 分後）、患者はアナフィラキシーショック、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/11/06（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>報告時、入院していた。</p> <p>2 回目のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/11/06 14:15、患者は意識消失と転倒を発現し、顔面より床に強打した。患者は1度車に乗ったが、尿意あり、気分不快があった。そのため、患者は病院に再入室した。

血圧は、120/80であった。ラクテック 500 点滴が投与された。患者は、救急車で病院へ運ばれた。

2021/12/13 の追加報告で、2021/11/06 13:30、患者がワクチン接種前の問診を受けたと報告された。

13:45、ワクチン接種（ロット番号 FK8562）を受けた。

14:00、車を運転した。

14:13、気分不快があり、医院に戻った。

14:15、意識消失が発現した。顔面強打、血圧 124/80。救急車にてプライバシー病院へ転医された。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：

「非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組合せにより示される）：毛管血管再充満時間（3秒より長い）、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失」の Major 基準を満たす。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状：

血圧 120/74、P02 96%。

アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通り：

2021/11/06 13:45、ワクチン接種を受けた。

14:01、報告医院を出た。

14:15、玄関で前のめりにて転倒した。

患者は医学的介入を必要とした。

詳細：

顔面強打にてプライバシー病院で治療、下顎骨骨折にて外科手術のために入院した。

2021/12/08 現在、入院中であった。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器およびその他の症状/徴候があったかどうかは不明であった。

患者が転医されたため、臨床検査または診断検査は提示されなかった。

アレルギーの既往歴および関連する症状があったかどうかは不明であった。

アレルギーの既往歴がある場、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用したかどうかは不明であった。

ICU 入院期間：

転医、患者は事象のために処置を受けた。

2021/11/08（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/06 から入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

報告医師は、意識消失および床に転倒は重篤（医学的に重要）（入院期間：プライバシー病院へ転医）と分類し、意識消失、床に転倒と bnt162b2 との因果関係は評価不能として評価した。

報告者は、以下の通りにコメントした：

報告者は病院と連絡をとり、患者は下顎骨骨折あり入院中であると通知された。

追加情報 (2021/11/12) :

本報告は、重複症例 202101530272 および 202101529489 からの情報を集約した追加報告である。以降のすべての追加情報は、企業報告番号 202101530272 で報告される。

保持されていない症例の経過 :

本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。

2021/11/06、57歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号および有効期限 : 不明、投与経路不明、1 回目、単回量、57 歳時) を接種した。

病歴はなかった。

併用薬は報告されていない。

2021/11/06 (ワクチン接種 30 分後)、アナフィラキシーのため床に倒れた際、顎骨折を引き起こした。

有害事象は製品の使用後に発現したと報告があった。

事象の転帰は不明であった。重篤度は提供されなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/29) :

本報告は医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの追加報告である。

新情報は以下を含む：

臨床情報が更新された。

追加情報（2021/12/13）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

更新情報：

患者イニシャル、人種および民族情報、投与経路、併用療法、重篤性基準、事象、事象発現時間、臨床検査値。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に提出された情報の修正報告である。

事象説明を修正し（「玄関の前で転倒した」を「玄関で前のめりにて転倒した」に更新）、経過情報も同様に更新した。

修正：

本追加情報は、以前に提出された情報の修正報告である。

修正（DSU）：

製品タブおよび経過のロット番号を修正した（タブおよび経過のロット番号：「FK3562」を「FK8562」へ更新した）。

16070	<p>心筋炎；</p> <p>心電図S T部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130710。</p> <p>2021/10/23 13:30（ワクチン接種日）、13歳4ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、左上腕、単回量、13歳時）の2回目接種をした。</p> <p>2021/10/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は提供されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週間以内にその他の薬剤は使用しなかった。</p> <p>2021/10/02、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、右上腕、単回量）の初回接種を含む過去のワクチンを以前に受けた。</p> <p>2021/10/24 午後（ワクチン接種1日後）、患者は心筋炎を発現し、救急治療室、診療所、集中治療室への来院を必要とし、医学的に重要と評価され、7日間入院した。</p> <p>転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、それが接種後に起こったため、ワクチンに関連ありと明らかにした。</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/10/26（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/03、患者はコミナティの1回目の投与を受けた。

2021/10/23、2回目のコミナティの接種を受けた。

2021/10/24 夜から発熱があり、胸痛が出現した。

2021/10/24、患者は心筋炎を発現し、継続中で、患者は入院し経過観察のみで軽快しており、現在は外来でフォロー中であった。

患者の双子の弟にも同様の症状があった。

2021/10/25、発熱と胸痛の症状があったが、2021/10/26には発熱はなかったため、いつもの通りに学校へ通学した。

同様の症状が続いたため、当院を紹介受診したが、コミナティの有害事象による心筋炎が疑われたため、受診を受けた。

心電図ではST上昇あり、血液検査ではCKは450、CK-MBは25、BNPは24.2であった。

2021/10/26、心エコー：異常なしであった。

2021/10/26、心電図では、aVF、V3-V6 ST上昇ありと異常を示した。心エコーでは、異常がなかった。

患者は、当院に入院した。

患者は安静のみで、経過観察後胸痛の再発やバイタル異常はなかった。心電図、血液検査でフォローをしたが、症状は速やかに正常化した。

7日間（報告のとおり）入院した後、患者は退院した。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/26から2021/11/01ま

での入院)と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

患者は、事象のために入院した。

不明日、患者は以下を含む臨床検査及び処置を受けた：

CK450、CK-MB25、血液検査：速やかに正常化した、BNP 24.2。

心エコー：異常なし。

心電図：ST 上昇。

心電図：速やかに正常化。

2021/10/26、事象の発熱の転帰は回復であった。

2021/11/01(ワクチン接種9日後)、他のすべての事象の転帰は軽快であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である。本報告は当初、BNT162B2 BLA ライセンス 125742 下にて米国 FDA に誤って提出された。本報告を BNT162B2 EUA ライセンス 027034 下にて米国 FDA に再提出する。

追加情報(2021/12/02)：本報告は追加調査への応答による、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

<p>更新情報：過去のワクチンの備考の更新、生物学的製品はワクチンとチェックされた、併用治療はなしとチェックされた、検査データの追加、事象の記述が適切に修正された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/02/08）：本報告は自発追加報告である：報告者情報が追加され、経過が更新された。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されています：補足情報を修正した（心筋炎調査票を追加）。</p>

16080	<p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中アルカリホスファターゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構の経由で連絡可能な薬剤師から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21131065。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種日）、12 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限は不明であった、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（12 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にほかのワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/10/11、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した（12 歳時）。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤師は、ワクチン後心筋炎疑いを最終的な診断名とした。</p> <p>更新された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/01、ワクチン 2 回目接種した。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種 1 日後）、患者は 38 度台の発熱（呼吸困難なし）を発症した。</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/11/03、解熱して、サッカーをして帰宅した。

入浴後（19:00頃、ワクチン接種の2日19時間後）、帰宅し入浴後より胸部違和感あり、心筋炎を発症した。

心筋酵素の上昇が認められた。患者は、息切れがあった。

20:30頃、夕食後に嘔吐があった。

その後、患者は間欠的な胸部違和感が続いた。

23:00、病院ER（緊急治療室）を受診した。

採血結果（トロポニン、CPKの上昇）にて、心筋炎疑いと診断された。

息切れが続いたため、彼は病院ER（緊急治療室）を受診し、経過観察目的にて入院した。

患者は、心筋炎、心筋壊死マーカー上昇、胸部不快感、呼吸困難、発熱、嘔吐のために入院した（入院日：2021/11/03、退院日：2021/11/05）。入院期間は、2日であった。

事象「ワクチン後心筋炎疑い」、「心筋酵素の上昇あり」、「胸部違和感/胸部圧迫感」、「息切れ」、「38度の発熱」と「嘔吐」は、診察と救急治療室受診にて評価された。

2021/11/05、症状が軽快した。

トロポニンが634まで回復して退院となった。

2021/11/15、病院に再診し、採血結果は問題なしであった。

高感度CRP、ESR（1時間値）、D-ダイマーを含む他の血液検査は、未実施であった。

患者は、いかなる治療も有害事象に対して受けなかった。

追加情報にて、劇症型に該当しないと報告された。

病理組織学的検査は、実施されなかった。

臨床症状/所見は、2021/11/03の急性発症の胸痛または胸部圧迫感および嘔吐であった。

心臓MRI検査、直近の冠動脈検査、心臓超音波検査とその他の画像検査を含む画像検査は、実施されなかった。

患者が鑑別診断を受けたかどうかは、不明であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

追跡調査による追加情報（2022/02/21）：

心臓症状は胸痛（呼吸時、体動時）であった。

非特異的症状は嘔吐であった。

心電図検査および心エコー検査を実施し、その結果、心嚢液貯留はなかった。

同時発生的なウイルス感染の兆候または症状は示さなかった。

受診前日に摂氏38度の発熱が発現した。

感染を診断/評価するための検査は実施されなかった。

危険因子または他の関連する病歴は次の通り報告された：
心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満はなかった。

精力的な身体活動はサッカーであった。

患者は、以下の検査と処置を行った：

アラニンアミノトランスフェラーゼ（10-42）：

（2021/11/03）20IU/l；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（13-30）：（2021/11/03）63IU/l；血中アルカリホスファターゼ（38-113）：（2021/11/03）371IU/l；血中ク

レアチンホスホキナーゼ (59-248) : (2021/11/03)
2675IU/l、注記 : 上昇;血中クレアチンホスホキナーゼMB
(0-25) : (2021/11/03) 21IU/l;血中乳酸脱水素酵素 (124-
222) : (2021/11/03) 333IU/l;血液検査 : (2021/11/03)
トロポニンおよびCPK 上昇、(2021/11/15) 問題なし; 体
温 : (2021/11/02) 摂氏 38 度、注記 : ワクチン接種 1 日
後;C-反応性蛋白(0-0.14) : (2021/11/03) 0.914mg/dl、
注記 : 上昇;心エコー : (2021/11/03) 心嚢液貯留なし;心
電図 : (2021/11/03) 心嚢液貯留なし;心筋壊死マーカー :
(2021/11/03) 心筋酵素の上昇あり、注記 : 心筋酵素の上
昇あり;トロポニン I (0-45.2) : (2021/11/03)
82.74pg/mL、注記 : 上昇、(2021/11/05) 634pg/ml、注
記 : 軽快した。

心筋炎、心筋壊死マーカー上昇、胸部違和感、呼吸困難、
発熱、嘔吐に対して、治療的な処置は取られなかった。

2021/11/03、発熱の転帰は回復であった。

事象 ALP 371 U/L (正常範囲 : 38~113 U/L) 、CK 2675
U/l、急性胸痛およびCRP 0.914 mg/dl の転帰は不明であっ
たが、2021/11/05、残りの事象の転帰は回復であった。

報告の薬剤師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能
と評価した。

事象に対して、処置は取られなかった (以前報告された通
り)。

ワクチン (BNT162B2) のロット番号は、提供されておら
ず、追加報告の間、要請される。

追加情報 (2021/11/16) : これは、重複報告 202101527715
と 202101527966 の情報を結合した追加報告である。今後の
すべての追加情報は、企業報告番号 202101527715 にて報告
される。

追加調査の必要はない。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/30）：同一の薬剤師からの新情報は、以下を含む：更新された情報：ワクチン接種の詳細（2回の投与経路）、併用薬情報、病歴情報、臨床検査値、臨床経過、事象名（ワクチン後心筋炎疑い、38度の発熱）、嘔吐の発現時間、発熱以外の事象の転帰日。

追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できない。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/03）：本報告は、追跡調査を介した連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報（郵便番号）、臨床検査結果（CK-MB、CRP、心電図）、胸部違和感の詳細、事象「急性胸痛」、「CK増加」、「CRP増加」の追加、血中クレアチンホスホキナーゼの重篤へのアップグレード、症例経過の更新。

BNT162b2に対するロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

追加情報（2022/02/21）：本報告は、連絡可能な薬剤師からの追跡調査票の回答による自発追加報告である。更新情報：臨床検査情報（「CK-MB、CRP」の基準低値/基準高値；「心電図検査」結果；心エコー検査追加）、臨床経過の更新。

			<p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	-----------------------------------------------------------

<p>16084</p>	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>上腹部痛；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図 S T 部分異常；</p> <p>洞調律；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>先天性胆管欠損</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告であり、規制当局を経た同連絡可能な薬剤師からの追加報告である。受付番号： v21131269 (PMDA)。他症例識別番号： JP-PFIZER INC-202101559129 (Pfizer)。</p> <p>2021/10/31 16:34、25 才の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号： FK0108、使用期限： 2022/04/30、筋肉内経路、左腕、2 回目) を接種した (ワクチン接種の日、25 才時)。</p> <p>2021/10/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者病歴は、小児の頃、胆道閉塞の手術実施を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/10 15:30、患者は、以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号： FF2018、使用期限： 2022/03/31、筋肉内、左腕、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種後に COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/11/02 (ワクチン接種の 2 日後)、患者はウイルス性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/11/02、入院となった。</p> <p>2021/11/08 (ワクチン接種の 8 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/28 に入手した追加報告より、事象経過は以下の通り報告された：

2021/11/02（ワクチン接種の2日後）、起床時に、胃痛があった。それから、胸の苦しさを発現した。胸痛が持続するため、14:00 すぎ報告者の病院を受診した。朝食は摂取したが、その後は水分のみ摂取していた。前胸部痛あり、呼吸で増悪した。圧痛はなかった。臥位時、症状は増悪した。心音と呼吸音は、正常であった。仰臥位で呼吸困難感が増強した。心電図は、洞調律およびST上昇を示した。UCGは異常を示さなかった。腹部のコンピュータ断層撮影は異常を示さなかった。バイタルサインは、KT 摂氏 37.2 度、BP 129/90 および P 112/分であった。血液検査は、CRP 2.13 mg/dL、CK 92 U/L および心筋トロポニン T 陰性を示した。鎮痛薬での治療およびカロナールを内服した、症状は安静にて軽快した。

2021/11/04（ワクチン接種の4日後）、退院となった。

2021/11/08（ワクチン接種の8日後）、外来再受診し、終診となった。

報告者は、事象を重篤（2021/11/02 から 2021/11/04 まで入院、期間3日間）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

2021/11/08、すべての事象の転帰は、回復であった。

報告者のコメントは以下の通り：

患者は小児の頃、胆道閉塞の手術を受けた。他に既往歴または薬物、食事に対するアレルギーはなかった。急激な運動をしたわけでもなく、症状を呈する原因として直近のワクチン接種が考えられた。因果関係はあると思うが、明確に関連ありとはいえなかった。したがって、ワクチンへの因果関係は、評価不能と判断された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/28）：

本報告は、重複症例 202101527722 と 202101559129 との統合情報による追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 202101527722 によって報告される。

同連絡可能な薬剤師からの新情報：

更新された情報：

主報告者情報が更新された。CC 報告者が追加された。臨床検査値が追加された。製品タブ内で開始日/時間および停止日/時間が更新された。新しい事象「心膜炎」「上腹部痛」「胸痛」「胸部不快感」「呼吸困難」「洞調律」、「心電図 ST 部分異常」が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16099</p>	<p>ウイルス性心膜炎；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>失神；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心房細動；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>心膜炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸部痛；</p> <p>頻脈</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（主治医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130665。</p> <p>2021/06/28（投与日、70 歳時）、70 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造業者不明、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧症」（継続中）、注記：発現日不明、「脂質異常症」（継続中）、注記：発現日不明、「脳卒中」（継続中かどうかは不明）、注記：発現日不明。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：高血圧症（継続中）に対してノルバスク服用、脂質異常症（継続中）に対してリピトール服用。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心膜炎（入院、医学的に重要）、2021/07/14 発現、転帰「回復」（2021/08/13）、「急性心膜炎」と記述された。</p> <p>ウイルス性心膜炎（入院、医学的に重要）、2021/07/03 発現、転帰「回復」（2021/08/13）、「ウイルス性心膜炎」と記述された。</p> <p>心嚢液貯留（入院、医学的に重要）、2021/07/14 発現、転帰「回復」、「心のう水貯留」と記述された。</p> <p>頸部痛（入院）、2021/07/03 発現、転帰「回復」（2021/08/13）、「頸肩部痛」と記述された。</p> <p>関節痛（入院）、2021/07/03 発現、転帰「回復」（2021/08/13）、「頸肩部痛」と記述された。</p> <p>呼吸困難（入院）、2021/07/03 発現、転帰「回復」（2021/08/13）、「呼吸困難」と記述された。</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

失神（入院、医学的に重要）、2021/07/09 発現、転帰「不明」、「失神」と記述された。

頻脈（入院）、2021/07/14 発現、転帰「不明」、「頻脈」と記述された。

心拍数増加（入院）、2021/07/14 発現、転帰「不明」、「HR 137/分」と記述された。

心房細動（入院、医学的に重要）、2021/07/14 発現、転帰「不明」、「心房細動」と記述された。

患者は、心膜炎、ウイルス性心膜炎、心嚢液貯留、頸部痛、関節痛、呼吸困難、失神、頻脈、心拍数増加、心房細動のために入院した（開始日：2021/07/14、退院日：2021/07/27、入院期間：13日）。

事象「急性心膜炎」、「ウイルス性心膜炎」、「心のう水貯留」、「頸肩部痛」、「頸肩部痛」、「呼吸困難」、「失神」、「頻脈」、「HR 137/分」、「心房細動」は、医院来院にて評価された。

患者は以下の検査および処置を受けた：

脳性ナトリウム利尿ペプチド（正常高値 18.4）：
（2021/07/14）168.1 pg/mL、注記：血液検査・生化学的検査。

心胸郭比：（2021/07/14）60.9%、注記：胸部X線。

駆出率：（2021/07/14）66.8%、注記：心エコー、心のう水貯留あり。

フィブリンDダイマー（正常高値 1.0）：（2021/07/14）6.0 ug/ml、注記：凝固。

心拍数：（2021/07/14）137/分、注記：心電図、心房細

動。

白血球数 (3300-8600) : (2021/07/14) 11700/uL、注記 :
単位 : /uL。

心膜炎、ウイルス性心膜炎、心嚢液貯留、頸部痛、関節痛、呼吸困難、失神、頻脈、心拍数増加、心房細動の結果として治療処置が行われた。

事象はコルヒチン、カロナール、トラセミド内服投与を含む医学的介入を必要とし、それにより患者は改善した。そして 2021/07/27 に退院した。

心血管系を含む多臓器障害があった。

呼吸器症状はなかった。

頻脈と意識消失を含む心血管系症状があった。詳細は、2021/07/09 に失神 1 回のみ出現、であった。

2021/07/14、心電図で HR 137/分の心房細動がみとめられた。

皮膚/ 粘膜症状はなかった。消化器症状はなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内のワクチン接種は不明であった。

患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。

報告医師は、事象を重篤 (2021/07/14 から 2021/07/27 まで入院したため) と分類した。

報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

事象は、利尿薬などの内服投与を含む新たな薬剤/その他の

治療・処置の開始を必要とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス性心膜炎であった。

報告者は以下の通りにコメントした：因果関係は不明だが、関連性は低い印象。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

「心筋炎」は事象から削除された、事象「ウイルス性心筋炎」は「ウイルス性心膜炎」に更新された。「急性心筋炎」と「ウイルス性心筋炎」は、経過でそれぞれ「急性心膜炎」と「ウイルス性心膜炎」に更新された。

追加情報（2021/12/06）：この追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらず、バッチ番号に関する情報が入手不可であることを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局への適切な報告のために提出されるものである：日本 HA 向けの心膜炎調査票を添付し、日本 HA へ提出する。

追加情報（2021/02/16）：本報告は再調査の返信を介して同医師より入手した自発の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：ワクチン接種時の患者年

齡、関連する病歴、臨床検査値、被疑薬の投与経路、併用薬（名前、使用理由、投与経路、継続中）、急性心膜炎の事象発現日の更新、新しい事象の追加（心嚢液貯留、失神、頻脈、心拍数増加、心房細動）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16224</p>	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（GOVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/31 13:00（2 回目ワクチン接種日）、13 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、2 回目、単回量、筋肉内、左腕）を接種した（13 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者は、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴または肥満ではなかった。</p> <p>患者は、通常の活動を行っていた中学生であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/10/10 13:00（13 歳時）、以前に COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、筋肉内、左腕、初回）を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/11/02、急性発症の胸痛または胸部圧迫感を発現した。</p> <p>胸痛は入院当日に軽快した。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種の 9 日後）、退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（不明日、8 日間の入院）と分類</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

し、事象が救急救命室/緊急治療という結果に至ったと述べた。

報告医師は、最終的な診断名を胸痛と評価した。

事象胸痛は非重篤と分類され、8日間の入院が必要であり、BNT162b2と因果関係ありであった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

blood creatine phosphokinase: (2021/11/03) 554, 注釈: U/L 上昇あり; (2021/11/08) 低下; blood creatine phosphokinase (59-248): (2021/11/03) 554 IU/l; blood creatine phosphokinase MB: (2021/11/08) 低下; blood creatine phosphokinase MB (0-7.2): (2021/11/03) 37.7 ng/ml, 注釈: 上昇あり; c-reactive protein: (2021/11/08) 低下; c-reactive protein (0-0.14): (2021/11/03) 5.34 mg/dl, 注釈: 上昇あり; 心エコー: (2021/11) 異常所見疑い; 駆出率: (不明日) 日を追うごとに改善していった; 駆出率: (2021/11/03) 45 to 50; (2021/11) 58.5 %; 心電図: (2021/11/03) 異常所見なし; fibrin d dimer: (2021/11/03) 0.3 ug/ml, 注釈: 上昇なし; N-terminal prohormone brain natriuretic peptide (0-125): (2021/11/03) 247 pg/mL; (2021/11/08) 低下; troponin I: (2021/11/08) 低下; troponin I: (2021/11/03) 4.307 ng/ml, 注釈: 上昇あり; troponin I (0-26.2): (2021/11/03) 4307.4 pg/mL。

2021/11/08、駆出率 (EF) は、70%へ上昇した。

以前報告していたとおり、軽症の心筋炎を疑う。

劇症型には該当しない。

病理組織学的検査は、実施されなかった。

トロポニン T は実施されなかった。高感度 CRP は実施されず、ESR (1 時間値) は実施されなかった。

心臓 MRI は、実施されなかった。

直近の冠動脈検査は、実施されなかった。

その他の画像検査は、実施されなかった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

治療処置がとられ（新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした）、そして、治療の詳細はオルプリノン塩酸塩持続点滴を含んだ。

オルプリノン塩酸塩を 2021/11/03 から 2021/11/07 まで使用した。

2021/不明日、事象急性心筋炎および胸痛、急性発症の胸痛または胸部圧迫感の転帰は回復し、残りの事象は不明であった。

コメントは以下の通りであった：

軽症の心筋炎を疑い、オルプリノン塩酸塩を予防的に用いた。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：臨床検査情報、病歴、併用薬、および事象の追加。

追加情報（2022/01/30）：

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

新たな事象急性発症の胸痛または胸部圧迫感が追加された。追加の臨床検査トロポニン I 上昇あり（4.307ng/ml）、CK 上昇あり（554u/L）、CK-MB 上昇あり（37.7ng/ml）、CRP 上昇あり（5.34mg/dL）が追加された。入手した新たな臨床検査、血中クレアチンホスホキナーゼ（2021/11/03）554、注記：U/L 上昇あり、心臓超音波検査（心エコー像）（2021/11）異常所見疑い、左室駆出率（2021/11）58.5%、D-ダイマー（2021/11/03）0.3ug/ml、NTproBNP（2021/11/03）247pg/ml、トロポニン I（2021/11/03）4.307ng/ml が追加された。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正された事象および経過：

事象詳細（事象分野で削除された事象「胸部圧迫感」の時間）および経過情報（「2021/11/02、患者は急性発症の胸痛または胸部圧迫感を発現した」と追加した）を修正した。

修正：

心筋炎調査票の E2B 追加資料を修正した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/28）：

本報告は、再調査活動に応答した連絡可能な同医師より入手した自発的な追加報告である。

更新された情報：

検査値（2021/11/08、駆出率 [EF] は、70%へ上昇した）。

修正：

本報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正 (DSU)：

臨床検査値の修正 (NT-proBNP の結果を削除した)：

2021/11/03、24.7 pg/mL は「247 pg/mL」の間違いであった)および経過情報を更新した(「 n-terminal prohormone brain natriuretic peptide: (2021/11/03) 247 pg/mL; (2021/11/08) 低下; n-terminal prohormone brain natriuretic peptide (0-125): (2021/11/03) 24.7 pg/mL」を「 N-terminal prohormone brain natriuretic peptide (0-125): (2021/11/03) 247 pg/mL」; (2021/11/08) 低下」に更新した)。

<p>16259</p>	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>心筋心膜炎；</p> <p>心筋浮腫；</p> <p>心電図S T 部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130870。</p> <p>2021/10/15（16 歳の時）、患者は 16 歳 4 ヶ月の男性で、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、左上腕筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に、併用薬の服用はなかった。</p> <p>患者には病歴はなかった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者に以下の危険因子または他の関連する病歴はなかった：</p> <p>心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満。精力的な身体活動：特になし。通常の体育などの運動はしている。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/15、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/16、2021/10/17、患者は摂氏 39 度の発熱を認めた。</p> <p>事象急性心膜心筋炎の発現日時は、2021/10/18 19:00（ワクチン接種 3 日後）であった。</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/10/18、夕食時に患者は急性胸痛/胸痛を自覚した。

症状は、安静で 30 分程度で改善した。

2021/10/18、心電図の結果は、心電図で ST 部分上昇を示した。

2021/10/18、採血の結果はトロポニン I 上昇ありであった。

心 MRI で心筋炎に矛盾しない所見ありであった。

患者は心膜心筋炎の診断で緊急入院となった。

症状は安静にて改善した。

2021/10/18（ワクチン接種 3 日後）、患者は病院に入院した。

2021/10/22、患者は退院した。

後の検査でも、心筋炎の所見を認めた。

新型コロナワクチン接種に関連した心膜心筋炎が第一に考えられる。

心膜心筋炎は劇症型と確認されなかった。

関連する検査は以下を含む：

2021/10/18 に実施された心電図では、広範囲 ST 上昇であった。

2021/10/21 に実施された心エコーでは、正常であった。

2021/10/29 に実施された心臓 MRI では、詳細：心筋に LGE あり、浮腫あり、心筋炎に合致する所見ありであった。

心筋炎調査票：

1. 病理組織学的検査：未実施。

2. 臨床症状/所見：2021/10/18、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。

3. 検査所見：

トロポニンTは実施されなかった。

2021/10/19、トロポニンIは14.5ng/mlで、上昇/上昇した。

2021/10/19、CKは868 uL (U/Lとも報告された)で、上昇した。

2021/10/19、CK-MBは67 uL (U/Lとも報告された)で、上昇/上昇した。

2021/10/19、CRPは0.73mg/dLで、上昇/上昇した。

高感度CRPは、実施されなかった。

ESR (1時間値)は、実施されなかった。

2021/10/20、D-ダイマーは1.0ug/mlで、上昇した。

その他の特記はなかった。

4. 画像検査：

2021/10/26、心臓MRI検査は実施された。造影：あり。異常所見：あり。(心筋の浮腫) T2強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。(心筋の損傷) T1強調像におけるガドリニウム遅延造影。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも1カ所の非虚血領域において遅延造影像を認めた。

2021/10/26、直近の冠動脈検査は実施された。検査方法：冠動脈MRI検査。冠動脈狭窄：なし。

2021/10/21、心臓超音波検査は実施された。異常所見がな

かった。

左室駆出率：70%。

その他の画像検査は実施されなかった。

5. 心電図検査：2021/10/18、心電図検査は実施された。異常所見：あり。ST上昇又は陰性T波。

6. 鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

心膜炎調査票：

1. 病理組織学的検査：未実施。

2. 臨床症状/所見：

心嚢液貯留を疑う身体診察所見：なし。

2021/10/18、急性の胸痛又は胸部圧迫感があった。

3. 検査所見：

トロポニンTは実施されなかった。

2021/10/19、トロポニンIは14.5ng/mlで、上昇した。

2021/10/19、CKは868u/Lで、上昇した。

2021/10/19、CK-MBは67u/Lで、上昇した。

2021/10/19、CRPは0.73mg/dLで、上昇した。

高感度CRPは、実施されなかった。

ESR（1時間値）は、実施されなかった。

2021/10/20、D-ダイマーは1.0 ug/ml（MUg/mLとも報告された）で、上昇した。

その他の特記はなかった。

4. 画像検査：

2021/10/21、心臓超音波検査は実施された。異常な心嚢液貯留：なし。心膜の炎症所見：なし。

2021/10/26、心臓MRI検査は実施された。造影：あり。異常な心嚢液貯留：なし。心膜の炎症所見：なし。

胸部CT検査は実施されなかった。

2021/10/26、直近の冠動脈検査は実施された。検査方法：冠動脈MRI検査。冠動脈狭窄：なし。

2021/10/19、胸部X線検査は実施された。

心拡大の所見：なし。

その他の画像検査は実施されなかった。

5. 心電図検査：2021/10/18、心電図検査は実施された。異常所見：あり。広範な誘導における上に凹型のST上昇、aVR誘導におけるST低下、ST変化の対側性変化(ST低下)を認めない誘導全般におけるPR低下。

6. 鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。

2021/11/10（ワクチン接種26日後）、事象発熱の転帰は軽快した。

報告医師はまた、事象急性心膜心筋炎を重篤（4日間（5日間とも報告された）の入院）と分類した。事象は救急治療室に来院が必要であった。

報告者はワクチンと事象との因果関係評価を提供しなかった。

事象心膜心筋炎/急性心膜心筋炎に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

報告医師は、事象発熱を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

COVID-19 ワクチン接種後の心膜心筋炎が強く疑われた。

事象心膜心筋炎の転帰は 2021 に回復であり、発熱の転帰は軽快であった。残りの事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/11/25）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/28）：これはフォローアップレターの回答から入手した連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

更新情報：患者情報、臨床検査値、製品情報、事象「心筋炎」の情報、新事象「心筋浮腫/心電図 S T 部分上昇/胸痛/トロポニン I 増加」であった。

追加情報（2022/02/16）：これはフォローアップレターの回答から入手した連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

更新情報：

患者タブ：臨床検査値（CK、CK-MB、CRP、左室駆出率、胸部 X 線、D-ダイマー、トロポニン I、冠状動脈 MR

I、心臓MRI)が追加され、心電図が更新された。

事象タブ：事象「胸部圧迫感、CK増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、CRP増加、フィブリンDダイマー増加」は更新された。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/03/02)：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2022/03/10)：本自発追加報告は、追跡調査依頼書への返答として、同医師から入手したものである。

更新情報：報告者情報と患者情報を統合し、初回経過欄を更新した。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

<p>16297</p>	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心臓画像検査異常；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>心電図 T 波逆転；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血液検査異常；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130948。</p> <p>2021/11/09 16:00 (14 歳時)、14 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、筋肉内、単回量) 2 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に、服用した併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内に、ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：コミナティ (1 回目、単回量、注射剤、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、筋肉内、COVID-19 免疫のため)。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意する点はなかった。</p> <p>2021/11/09 16:00 頃 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナティ) 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/11/10 (ワクチン接種 1 日後) の朝、心筋炎 (劇症型に該当しない) を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/10 の朝から患者は 39 度の発熱を発現した。</p> <p>随伴症状はなく経過観察を行った。</p> <p>2021/11/11 8:00 頃から、36.1 度の発熱、左胸部全体に締めつけられるような痛み、および CRP 2.72mg/dL (基準範</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

囲：0.14以下)を発現した。

近医を受診した。当院に紹介された。

心電図で、II、III、aVF、V2-6でST上昇を示したため、
心筋炎が疑われた。

心電図で、I、II、aVF、V1-6でST上昇を示した。

血液検査で、WBC $15.42 \times 10^3/\mu\text{l}$ 、AST 62 U/L、LD 304 U/L、CK 839 U/L、CK-MB 66 U/L、CRP 2.72 mg/dl、トロポニン I 17.32 ng/ml と異常を認めた。

ワクチン接種後に発症した心筋炎と診断した。

心臓造影MRIで、遅延造影で、心筋の高信号を認めた。

モニター管理し、経過観察とした。

2021/11/12、血液検査で、AST 125 U/L、LD 476 U/L、CK 1430 U/L、CK-MB 75 U/L、トロポニン I 21.14 ng/ml と上昇を認めた。

6時間後に再検査し、AST 86 U/L、LD 447 U/L、CK 801 U/L、CK-MB 35 U/L、トロポニン I 9.64 ng/ml と peak out を認めた。

心電図で、I、II、V3-6で、T波の陰転化を認めた。

胸痛は、次第に改善した。

以下の検査と処置手順を施行した：

血液検査(2021/11/11)：陽性、詳細：CK：839、CK-MB：66、トロポニン I：17.32。

COVID-19 PCR(2021/11/11)：陰性。

MRI(2021/11/11)：遅延造影高信号、詳細：心筋前壁、側壁、中隔で。

心エコー(2021/11/11)：LVEF 62%、KS 33%、E/A 1.0、

E/e 6.2。

事象心筋炎に対し、カロナールを含む新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。

心筋炎調査票に関する情報：

病理組織学的検査試験：未実施であった。

臨床症状/所見：2021/11/11/、急性発症の胸痛または胸部圧迫感が認められた。

検査所見：トロポニン T/高感度 CRP/ESR（1 時間値）検査は未実施であった：不明日に、D-ダイマー検査が実施され、結果は上昇なしであった：2021/11/11、トロポニン I 検査が実施され、上昇ありであった（17.32ng/ml）；2021/11/11、CK 検査が実施され、上昇ありであった（839u/L）；2021/11/11、CK-MB 検査が実施され、上昇ありであった（66u/L）；2021/11/11、CRP 検査が実施され、上昇ありであった（2.72mg/dL）；その他の特記すべき検査はなかった。

画像検査：2021/11/11、心臓 MRI 検査は造影ありで実施され、異常所見があった：（心筋浮腫）、T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。MRI の結果は、造影前の T2 強調画像で心基部側壁心外膜側の信号上昇を認めた。また、遅延造影で心基部から心中部レベルで側壁～下壁の心外膜側に異常増強像があった。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める。：直近の冠動脈検査は、未実施であった。：2021/11/11、心臓超音波検査が実施され、異常所見はなく、左室駆出率は 62%であった。

2021/11/11、D-ダイマーの結果は、0.7ug/mL（基準範囲：0.0-1.0）であった。

心電図検査：2021/11/11、心電図検査が実施され、異常所見があり、ST 上昇又は陰性 T 波が認められた。

2021/11/11、患者の AST は、62u/L であり；2021/11/12、125u/L および 86u/L であった。

患者の抗体検査では、抗体価が2倍（ウイルスと同じくらい）まで変動したことが示された。

発熱と胸痛は2回目のワクチン接種翌日から始まった。

患者には、急性胸痛（臥床時に増強）の心臓症状があった。

患者に非特異的症候はなかった。

患者に同時発生的なウイルス感染の兆候または症状はなかった。

2回目のワクチン接種翌日に最大摂氏39.0度の発熱があった。

患者は、感染を診断するために、検査を受けた。

詳細は、血液培養で陰性であった。

ウイルス抗体価はペア血清を用いて全て測定された。

抗体価は、ウイルスで2倍までの変動であった。

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

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

事象心筋炎の転帰は、軽快であった。他の事象の転帰は、不明であった。

患者は心筋炎疑いおよびC-反応性蛋白増加で入院した。

2021/11/15、退院した。

報告者は、本事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

報告者は、本ワクチンと本事象との因果関係を、関連ありと評価した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された追加自発報告である。

更新情報：患者の名前。ワクチン歴の再コード化および情報の更新。新たな臨床検査値、生物学的製品、事象「心筋炎」の転帰および施行した治療処置。新事象追加。併用療法。患者投与経路。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/18）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査に対する回答からの追加自発報告である。

更新された情報：臨床検査結果の更新、新たな臨床データの追加、事象「心筋炎」に関する記載の追加。

追加情報（2022/02/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/25）：

本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

臨床検査値詳細は CK-MB、CRP、体温が更新され；D-ダイマー、MRI、心エコー、心電図、血液培養、抗体検査が追加された。

新たな事象が追加された：

CRP 増加。事象発現日時（トロポニン I 増加および胸痛）。

追加情報、臨床検査。

16298	<p>心膜炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>心電図ST部分下降</p>	パニック障害	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、35歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告作成時に入手不可/未提供および使用期限は提供されなかった、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した（35歳時）。</p> <p>病歴はパニック障害があった（継続中かは不特定）。</p> <p>2021/08/11、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告作成時に入手不可/未提供および使用期限は提供されなかった、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種があったかは、不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>2021/09/01（2回目のワクチン接種後）、心膜炎が発現した。</p> <p>2021/09/02、事象心電図：広範囲ST上昇、aVR誘導におけるST低下も発現した。</p> <p>事象心膜炎と心電図：広範囲ST上昇は、診療所受診と救急治療室受診で評価された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>心膜炎調査票の情報は以下の通り：</p> <p>病理組織学的検査は実施されなかった。</p> <p>臨床症状/所見が以下の通り報告された：</p> <p>心嚢液貯留を疑う身体診察所見は、なしであった。</p>
-------	------------------------------------------------	--------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

下記の臨床症状/所見があり、急性の胸痛又は胸部圧迫感、動悸および間欠的な発熱を含み、全て 2021/09/01 に認められた。

検査所見が以下の通り報告された：

血液検査：トロポニン T、CK（血中クレアチンホスホキナーゼ）、CK-MB（血中クレアチンホスホキナーゼ MB）と CRP（C-反応性蛋白）が、2021/09/02 に検査され、全ての結果が上昇なしであった。

トロポニン I、高感度 CRP、ESR（1 時間値）および D-ダイマーは、実施されなかった。

その他の特記すべき検査は、なしであった。

画像検査が以下の通り報告された：

2021/09/02、心臓超音波検査が実施され、異常な心嚢液貯留も心膜の炎症所見も、なしという結果が示された。

心臓 MRI 検査、胸部 CT 検査および直近の冠動脈検査は、実施されなかった。

2021/09/02、胸部 X 線検査が実施され、心拡大の所見は、なしという結果が示された。

心電図検査が以下の通り報告された：

2021/09/02、心電図検査が実施され、異常所見があった。新規出現又は回復期に正常化した所見では、広範な誘導における上に凹型の ST 上昇、aVR 誘導における ST 低下を含んだ。

鑑別診断が以下の通り報告された：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。

患者の危険因子または他の関連する病歴が以下の通り報告された：

心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満は、なしであった。

治療的な処置は、心膜炎の結果としてとられた。

2021年不明日、事象心膜炎は回復であり、事象心電図：広範囲ST上昇およびaVR誘導におけるST低下は不明であった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

事象は製品の使用後に発現した。

診療所と救急治療室を受診した。

追加情報：(2021/12/10)

これは、追加報告依頼に応じて同医師から入手した自発追加報告である。

追加情報は以下を含む：

生物学的製品、投与経路、病歴、臨床検査、事象心電図：広範囲ST上昇が追加され、事象心膜炎の情報が更新された（受けた処置、転帰の更新）。

この追加情報は、追加情報の試みはされたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は入手不可と通知するため提出される。

追加情報の試みは完了し、更なる情報は期待できない。

修正：この追加報告は、保健当局に適切な報告を可能とするために提出されている：日本の保健当局への心膜炎調査票を、日本の保健当局へ提出するために添付した。

追加情報（2022/02/09）：

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/16）：

本報告は同連絡可能な医師が返答した調査票から入手した追加自発報告である。

更新された情報：

患者情報、臨床検査値および aVR 誘導における ST 低下の新事象が追加された。臨床経過詳細を更新した。

<p>16419</p>	<p>アデノウイルス検査陽性；</p> <p>コクサッキーウイルス検査陽性；</p> <p>トロポニンT増加；</p> <p>ルブラウイルス検査陽性；</p> <p>単芽球数増加；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>総鉄結合能減少；</p> <p>肺腫瘍；</p> <p>胸痛；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血清アミロイドA蛋白増加；</p> <p>補体因子増加；</p> <p>A型肝炎抗体異常；</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局（RA）を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>RA 受付番号：v21131039、v2110033612（医薬品医療機器総合機構）。またファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師からも報告を受領した。</p> <p>2021/09/27、24歳の男性患者（24歳4ヶ月とも報告される）は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号FJ5790、使用期限2022/03/31、筋肉内投与、単回量、24歳時）の2回目投与を受けた。</p> <p>病歴：気管支喘息（継続中、メモ：前医でシムビコートタービューヘイラー吸入、ワクチン接種後の著変なし）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>事象発現前の2週以内に服用した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（ロット番号：FF9942、有効期限：2022/02/28、初回接種、筋肉内、投与日：2021/09/06、当時24歳、COVID-19免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>心膜炎（入院、医学的に重要（MS）、発現：2021/09/29、転帰：回復（2021/10/09）、心膜炎/急性心膜炎と記載）、心電図ST部分上昇（入院、MS、発現：2021/09/30、転帰：軽快、広範囲な誘導でST上昇と記載）、心筋炎（入院、MS、発現：2021/09/28、転帰：回復（2021）、急性心筋炎/心筋炎（劇症でなかった）と記載）、発熱（入院、発現：2021/09/28、転帰：軽快、摂氏38度台の発熱と記載）、咳嗽（入院、発現：2021/09/29、転帰：軽快、咳嗽と記載）、胸痛（入院、発現：2021/09/29、転帰：軽快、前胸</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

C-反応性蛋白増加

部痛と記載)、トロポニンT増加した(入院、発現: 2021/09/30、転帰: 軽快、トロポニンT陽性/トロポニンT(+)と記載)、ルブラウイルス検査陽性(非重篤、発現: 2021/09/30、転帰: 不明、ムンプスウイルス/NT 32倍と記載)、アデノウイルス検査陽性(非重篤、発現: 2021/09/30、転帰: 不明、アデノウイルス/GF 8倍と記載)、コクサッキーウイルス検査陽性(非重篤、発現: 2021/09/30、転帰: 不明、コクサッキー/NT A9型 64倍、A16型 32倍、B4型 256倍と記載)、A型肝炎抗体異常(非重篤、発現: 2021/09/30、転帰: 不明、S/CO値 HAV抗体 IgM/CLIA 0.12と記載)、血中クレアチンホスホキナーゼ増加(非重篤、発現: 2021/09/30、転帰: 不明、CK 273u/L(H)と記載)、C-反応性蛋白増加(非重篤、発現: 2021/09/30、転帰: 不明、CRP 1.63mg/dL(H)と記載)、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加した(非重篤、発現: 2021/09/30、転帰: 不明、ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP) 20.9pg/ml(H)と記載)、単芽球数増加(非重篤、発現: 2021/09/30、転帰: 不明、Mono 9.8%(H)と記載)、総鉄結合能減少(非重篤、発現: 2021/10/01、転帰: 不明、TIBC 241ug/dl(L)と記載)、補体因子増加(非重篤、発現: 2021/10/01、転帰: 不明、血清補体値(CH50) 47u/ml(H)と記載)、血清アミロイドA蛋白増加(非重篤、発現: 2021/10/01、転帰: 不明、血清アミロイドA蛋白 773.8ug/ml(H)(再検済み)と記載)、肺腫瘍(非重篤、発現: 2021/09/30、転帰: 不明、胸部CT検査で右下葉良性結節疑いと記載)。

心膜炎、心電図ST部分上昇、心筋炎、発熱、咳嗽、胸痛、トロポニンT増加で入院した(開始日: 2021/09/30、退院日: 2021/10/09、入院期間: 9日)。

事象心膜炎/急性心膜炎、急性心筋炎/心筋炎(劇症でなかった)は診療所受診および救急治療室受診で評価された。

広範囲な誘導でST上昇、摂氏38度台の発熱、咳嗽、前胸部痛、トロポニンT(+)は診療所受診で評価された。

2021/09/28、摂氏38度台の発熱があった。

2021/09/28日中、心膜炎/急性心膜炎、急性心筋炎/心筋炎を発症し、(2021/09/30から2021/10/09まで入院、MS)分類され、コルヒチン0.5mg/日の処置により回復の転帰

で、2021/09/30 から 2021/10/04 まで診療所、救急救命室、ICU に至った。

2021/09/29、また、咳嗽および前胸部痛を発症した。

2021/09/30（ワクチン接種から 3 日後）、広範囲な誘導で ST 上昇、トロポニン T 陽性であった。

2021/09/30（ワクチン接種から 3 日後）、患者は入院した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/09/27、患者はコミナティ接種した。

2021/09/28、患者は摂氏 38 度の発熱があった。

2021/09/29 昼頃から、咳嗽の症状、前胸部痛が出現した。

2021/09/30、症状継続するため、報告病院へ直接 walk in 受診した（近医からの紹介状あり）。

胸部への骨盤単純 CT では特筆すべき異常はなかった。冠動脈カテーテルでは異常なしであった。心電図（ECG）で広範囲な誘導で ST 上昇があった。トロポニン T 陽性であり、急性心膜炎または急性冠症候群が疑われた。急性冠症候群否定目的に、緊急冠動脈造影検査を行ったが、明らかな狭窄や閉塞は認めず、急性心膜炎の診断となった。同日に緊急入院し、コルヒチン 0.5mg/日を開始した。その後は臨床経過良好であり、ST 低下に成功した。入院 9 日目にはトロポニン T 陰性も確認されたため、入院 10 日目に退院した。現在、外来にてコルヒチン内服継続中であり、治療の進行に問題がなければ 12 月末に内服終了する予定である。

患者は、心膜炎、心電図 S T 部分上昇、心筋炎、発熱、咳嗽、胸痛、トロポニン T 増加のために入院した（開始日：2021/09/30、退院日：2021/10/09、入院期間：9 日）。

臨床経過の追加情報：

2021/09/30、血液検査で脳性ナトリウム利尿ペプチド 20.9pg/ml と軽度上昇があり、同日、胸部 CT 検査で右下葉良性結節疑いがあった。

2021/10/08、心臓超音波検査 2 回目を受けた。異常所見はなく、左心機能は良好で前回と著変なしであり、有意な弁膜症はなかった。心嚢液はごくわずかで、前回 (2021/10/01) より増大なしであった。

2021/09/30、心電図検査で異常所見があり、I、II、III、aVR、V3-V6 の上に凹型の広範な ST 上昇および広範な PR 低下があった。

臨床経過の追加情報：

2021/09/29、心膜炎が発現し、2021/10/09、心膜炎の転帰は回復であった。

2021/09/30、関連する検査を受けた。Mumps virus/NT (NLR less than 4): 32 times, Adenovirus/CF (NLR less than 4): 8 times, Coxsackie/ NT (NLR less than 4): Type A9 was 64 times, Type A16 was 32 times, Type B4 was 256 times, Type B1 was less than 4 times, Type B2 was less than 4 times, Type B3 was less than 4 times, Type B5 was less than 4 times, Type B6 was less than 4 times, Echovirus/ NT (NLR less than 4): Type 6 was less than 4 times, Type 9 was less than 4 times, Type 1 was less than 4 times, Judgement HAV antibody IgM/ CLIA (NLR (-), NHR (-)): (-), "S/CO HAV antibody IgM/ CLIA (NLR less than 0.80): 0.12, Influenza AB antigen (NLR (-), NHR (-)): (-), Protein total (NLR 6.5, NHR 8.2): 7.4 g/dL, Albumin (NLR 3.8, NHR 5.2): 4.8 g/dL, blood glucose (NLR 70, NHR 109): 93 mg/dL, urea nitrogen (NLR 8.0, NHR 20.0): 14.7 mg/dL, Creatinine (NLR 0.65, NHR 1.09): 0.92 mg/dL, Estimated GFR: 85.4, uric acid (NLR 3.6, NHR 7.0): 6.0 mg/dL, Na (NLR 135, NHR 145): 138 mEq/L, Cl (NLR 98, NHR 108): 102 mEq/L, K (NLR 3.5, NHR 5.0): 4.4 mEq/L, Ca (NLR 8.6, NHR 10.2): 9.2 mg/dL, IP (NLR 2.5, NHR 4.5): 3.8 mg/dL, T-Bil: (NLR 0.3, NHR 1.2): 0.6 mg/dL, D-bil (NLR less than 0.4): 0.2 mg/dL, AST (NLR 10, NHR 40): 36 U/L, ALT (NLR 5, NHR 45): 35 U/L, LDH (NLR 120, NHR 245): 210 U/L, ALP (IFCC) (NLR 38, NHR 113): 90 U/L, Gamma-GT (NLR less than 79): 39 U/L, ChE (NLR 245, NHR 495): 297 U/L, AMY (NLR 39, NHR 134): 62

U/L, CK (NLR 50, NHR 230): 273 U/L (H), CK-MB (NLR less than 10): 23 U/L, T-Cho (NLR 150, NHR 219): 176 mg/dL, LDL-Cho (NLR 70, NHR 139): 101 mg/dL, HDL-Cho (NLR 40, NHR 80): 57 mg/dL, TG (NLR 50, NHR 149): 83 mg/dL, CRP (NLR less than 0.30): 1.63 mg/dL (H), Troponin T: (NLR (-), NHR (-)): (+), HbA1c (NGSP) (NLR 4.6, NHR 6.2): 5.4%, A/G protein classification (NLR 1.50, NHR 2.50): 2.02, albumin protein classification (NLR 60.2, NHR 71.4): 66.9%, Alpha 1 protein classification (NLR 1.9, NHR 3.3): 2.7%, Alpha 2 protein classification (NLR 5.7, NHR 9.7): 8.7%, Beta protein classification (NLR 6.9, NHR 10.7): 8.3%, gamma protein classification (NLR 10.5, NHR 20.3): 13.4%, brain natriuretic peptide (BNP) (NLR less than 18.4): 20.9pg/ml (H), WBC (NLR 3500, NHR 9700): 8280/uL, RBC (NLR 438, NHR 577): 549x10000/uL, Haemoglobin (Hb) (NLR 13.6, NHR 18.3): 16.7g/dl, haematocrit (Ht) (NLR 40.4, NHR 51.9): 47.2%, MCV (NLR 83, NHR 101): 86fL, MCH (NLR 28.2, NHR 34.7): 30.4pg, MCHC (NLR 31.8, NHR 36.4): 35.4%, PLT (NLR 14.0, NHR 37.9): 23.0x10000/uL, Neutrophils (Mechanical value): 5300/uL, Neutr (NLR 42.0, NHR 74.0): 64.1%, Lympho (NLR 18.0, NHR 50.0): 25.1%, Mono (NLR 1.0, NHR 8.0): 9.8% (H), Eosino (NLR 0.0, NHR 7.0): 0.8%, Baso (NLR 0.0, NHR 2.0): 0.2%, prothrombin Activity (NHR more than 80.0): 88.9%, prothrombin time (NLR 10.0, NHR 13.0): 12.4seconds, prothrombin ratio: 11.7seconds, PT (INR) (NLR 0.84, NHR 1.14): 1.06, APTT (NLR 26.0, NHR 38.0): 34.7seconds, D-dimer (NLR less than 1.0): less than 1.0ug/ml, cloudy (urine test): (-), Color tone (urine test): yellow, urine PH (NLR 4.8, NHR 7.5): 6.0, urine specific gravity (NLR 1.008, NHR 1.034): 1.027, Protein urine (NLR (-) or (+-), NHR (-) or (+-)): (-), glucose Urine (NLR (-) or (+-), NHR (-) or (+-)): (-), Urobilinogen (NLR (+-), NHR (+-)): (+-), Bilirubin urine (NLR (-), NHR (-)): (-), Ketone body (urine) (NLR (-), NHR (-)): (-), blood Urine (NLR (-), NHR (-)): (-), bacteria Urine (NLR (-), NHR (-)): (-), WBC Urine (NLR (-), NHR (-)): (-), RBC Urinary sediment: <1/1 /HPF, WBC Urinary sediment: <1/1 /HPF, Squamous epithelium Urinary sediment: <1/1 /HPF, Glass

cylinder Urinary sediment: 0/all /WF, bacteria
Urinary sediment: (-), TSH (NLR 0.500, NHR 5.000):
1.250uIU/ml, FT3 (NLR 2.30, NHR 4.00): 3.21pg/ml, FT4
(NLR 0.90, NHR 1.70): 1.37ng/dl, COVID-19 PCR:
Without detection, COVID-19 Antigen test: (-).

2021/10/01、関連する検査を受けた。TIBC/Colorimetric
method (NLR 250, NHR 410): 241ug/dl (L),
UIBC/Colorimetric method (NLR 120, NHR 330):
164ug/dl, Fe (NLR 60, NHR 210): 77ug/dl, C3 (NLR 80,
NHR 140): 103mg/dl, C4 (NLR 11.0, NHR 34.0):
31.6mg/dl, Immunoglobulin IgG (NLR 820, NHR 1740):
971mg/dl, Immunoglobulin IgA (NLR 90, NHR 400):
146mg/dl, Immunoglobulin IgM (NLR 31, NHR 200):
119mg/dl, judgement Anti-Jo-1 antibody/FEIA (NLR (-),
NHR (-)):(-), Index value Anti-Jo-1 antibody/FEIA
(NLR less than 7.0): less than 0.5U/ml, BJ-P urine:
absent, Angiotensin converting enzyme (ACE) (NLR 7.0,
NHR 25.0): 11.3U/L, Anti-DNA antibody/RIA (NLR less
than 6.0): less than 1.7IU/ml, Serum complement titer
(CH50) (NLR 30, NHR 45): 47U/ml (H), ferritin (NLR
21, NHR 282): 185.0ng/ml, judgement Double Stranded
DNA antibody IgG/FEIA (NLR (-), NHR (-)):(-),
Quantitative value Double Stranded DNA antibody
IgG/FEIA (NLR less than 10.0): less than 0.5IU/ml,
judgement Anti-SS-A/RO antibody/FEIA (NLR (-), NHR
(-)):(-), Index value Anti-SS-A/RO antibody/FEIA (NLR
less than 7.0): less than 0.5U/ml, judgement Anti-
SCL-70 antibody/FEIA (NLR (-), NHR (-)):(-), Index
value Anti-SCL-70 antibody/FEIA (NHR less than 7.0):
less than 0.6U/ml, judgement Anti-ARS antibody/FEIA
(NLR (-), NHR (-)):(-), Index value Anti-ARS
antibody/FEIA (NLR less than 25.0): less than 5.0,
soluble interleukin-2 receptor (NLR 122, NHR 496):
304 U/ml, judgement Anti-MPO (P-ANCA) antibody (NLR
(-), NHR (-)):(-), Quantitative value Anti-MPO (P-
ANCA) antibody (NLR less than 3.5): less than
0.5IU/ml, judgement Antineutrophil cytoplasmic
antibody (C-ANCA) (NLR (-), NHR (-)):(-),
Quantitative value Antineutrophil cytoplasmic
antibody (C-ANCA) (NLR less than 2.0): less than
0.5IU/ml, kappa/Lambda ratio (NLR 0.26, NHR 1.65):

1.14, kappa light chain analysis (NLR 3.3, NHR 19.4): 15.1mg/L, Lambda light chain analysis (NLR 5.7, NHR 26.3): 13.2mg/L, serum amyloid A protein (NLR less than 8.0): 773.8ug/ml (H, Rechecked), anti-CCP antibody (NLR less than 4.5): less than 0.5U/ml, antinuclear antibody (NLR less than 40): less than 40 times, HOMOGENEOUS antinuclear antibody (NLR less than 40): less than 40 times, SPECKLED antinuclear antibody (NLR less than 40): less than 40 times, NUCLEOLAR antinuclear antibody (NLR less than 40): less than 40 times, CENTROMERE antinuclear antibody (NLR less than 40): less than 40 times, PERIPHERAL antinuclear antibody (NLR less than 40): less than 40 times, Nuclear membrane antinuclear antibody (NLR less than 40): less than 40 times, PCNA type antinuclear antibody (NLR less than 40): less than 40 times, PCNA-like type antinuclear antibody (NLR less than 40): less than 40 times, GRANULAR type (NLR less than 40): less than 40 times, Cytoplasmic type antinuclear antibody (NLR (-), NHR (-)):(-), judgement Anti-RNP antibody/FEIA (NLR (-), NHR (-)):(-), Index value Anti-RNP antibody/FEIA (NLR less than 3.5): less than 0.5U/ml.

心筋炎調査票の情報：

1、病理組織学的検査は、未実施であった。

2、臨床症状/所見：

2021/09/29、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。

3、検査所見：

2021/09/30、トロポニン T は実施され、結果は上昇あり (+) [定性検査 (単位) : ng/ml]、トロポニン I は、実施されなかった、2021/09/30、CK は実施され、結果は上昇 (273u/L)、CK-MB は実施され、結果は上昇なし、2021/09/30、CRP は実施され、結果は上昇 (1.63mg/dl)、高感度 CRP は、実施されなかった、ESR (1 時間値) は、実施されなかった、2021/09/30、D-ダイマーは実施され、結果は上昇なし、その他の特記すべき検査なし、検査日は、

2021/09/30 であった。

4、画像検査：

心臓 MRI 検査は実施されなかった。

2021/09/30、直近の冠動脈検査は実施され、検査方法は血管造影検査、冠動脈狭窄はなかった。

2021/10/01、心臓超音波検査は実施され、異常所見なし、左室駆出率は 57% (simpson 法)。

2021/09/30、その他の画像検査は実施され、検査方法は胸部と骨盤単純 CT、異常所見なしであった。

5、心電図検査：

2021/09/30、心電図検査は実施された。異常所見は ST 上昇または陰性 T 波があった。

6、鑑別診断：

「臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている」と報告された。

心膜炎調査票の情報：

1、病理組織学的検査は、実施されなかった。

2、臨床症状/所見：心嚢液貯留を疑う身体的所見なし。

2021/09/29、急性の胸痛または胸部圧迫感があった。

3、検査所見：

2021/09/30、トロポニン T は実施され、結果は上昇あり (+) [定性検査 (単位) : ng/ml]、トロポニン I は、実施されなかった、2021/09/30、CK は実施され、結果は上昇 (273u/L)、CK-MB は実施され、結果は上昇なし、

2021/09/30、CRP は実施され、結果は上昇 (1.63mg/dl)、高感度 CRP は、実施されなかった、ESR (1 時間値) は、実施されなかった、2021/09/30、D-ダイマーは実施され、結

果は上昇なし、その他の特記すべき検査なし、検査日は、2021/09/30であった。

4、画像検査：

2021/10/01、心臓超音波検査は実施され、異常な心嚢液貯留と心膜の炎症所見とその他はなかった、心臓MRI検査は、実施されなかった、2021/09/30、胸部CT検査は実施され、造影なし、異常な心嚢液貯留なし、心膜炎所見なし、2021/09/30、直近の冠動脈検査は実施され、検査方法は血管造影検査、冠動脈狭窄なしであった、

2021/09/30、胸部X線検査は実施されて、心拡大の調査結果でなかった、2021/09/30、その他の画像検査は実施され、検査方法は胸部と骨盤単純CT、異常所見なし（詳細な部位と所見はなしと報告された）。

5、心電図検査：

2021/09/30、心電図検査は実施され、異常所見あり、ST変化の対側性変化（ST低下）を認めない誘導全般におけるPR低下。

6、鑑別診断：

「臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例えば心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）」と報告された。

心膜炎、心電図ST部分上昇、心筋炎、発熱、咳嗽、胸痛、トロポニンT増加の結果として治療的処置がとられた。

報告医師は、事象（心電図ST部分上昇/発熱/咳嗽/胸痛/トロポニンT増加）を重篤(2021/09/30から2021/10/09までの入院)と分類し、すべての事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

心膜炎の原因として各種ウィルス抗体の検査提出

したが、有意なものは検出されなかった。

症状のエピソードからも、新型コロナウイルスワクチン接種による心膜炎が最も疑わしいと思われた。

追加情報（2021/12/08）：追跡調査の返答を介した同医師からの新情報である。更新情報：1回目、2回目の情報追加、併用療法、臨床検査値の追加、事象「心膜炎」発現時間、重篤性、救急治療室受診、新規事象「心筋炎/ルブラウイルス検査陽性/アデノウイルス検査陽性/コクサッキーウイルス検査陽性/A型肝炎抗体異常/血中クレアチンホスホキナーゼ増加/C-反応性蛋白増加/脳性ナトリウム利尿ペプチド増加/単芽球数増加/総鉄結合能減少/補体因子増加/血清アミロイドA蛋白増加」の追加。

追加情報（2022/01/06）：同連絡可能な医師、追加調査票の返答から入手した新情報である。更新された情報：

新しい臨床検査値を追加した、事象「心筋炎」の説明。

修正：

本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

臨床検査値と経過情報を修正した。

追加情報（2022/02/09）：医薬品医療機器総合機構

		<p>(PMDA) の返答から受領した連絡可能な医師からの新情報である。RA 受付番号 : v2110033612。</p> <p>更新情報 : CC 報告者追加、ワクチン接種前体温情報、家族歴、ワクチンの予診票追加、臨床検査値追加および更新、事象追加。</p> <p>追加情報 (2022/02/10) : ファイザー医薬情報担当者を介したその他の連絡可能な薬剤師からの新情報である。</p> <p>更新情報 : CC 報告者情報追加、生年月日追加、有害事象心膜炎の発現日/停止日更新。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>修正 : 本追加報告は、以前の情報を修正するため提出される : E2B の心筋炎補足資料および経過の修正。</p>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>16465</p>	<p>トロポニンT増加；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心筋浮腫；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図S T部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131534。</p> <p>2021/11/06 12:00（13歳時）、13歳9ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、有効期限：報告されなかった、単回量）2回目を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査を受けたかどうか不明であった。関連した病歴はなかった。</p> <p>出生体重は2848gであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.2度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>2021/10/16、患者は以前、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号未入手、有効期限：報告されなかった、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/11/06 12:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）2回目を接種した。</p> <p>2021/11/07（ワクチン接種1日後）、心筋炎を発現し、報告薬剤師は事象を重篤（入院、入院期間：2021/11/08から2021/11/16）と分類し、ICU入院期間：2021/11/08から2021/11/09、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/11/16、事象の転帰は回復であった。

患者が処置を受けたかどうか不明であった。

2021/11/08（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。

2021/11/16（ワクチン接種 10 日後）、患者は退院した。

2021/11/16（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は回復した。

事象の経過は以下の通り：

生来健康な男児で川崎病の既往歴はなかった。

2021/10/16、患者は以前、コミナティ（ファイザー）初回の単回投与を受けた。

2021/11/06、患者は同製品の 2 回目投与を受けた。

2021/11/07、39.3 度の発熱が出現した。

発熱はカロナール内服により 37 度台に解熱したが、数時間後には再び 39 度台まで上昇した。

ごく軽度の咳嗽と咽頭痛を訴えた。

2021/11/08 の朝、39.2 度の発熱があり、同日 14:00 ごろ、胸痛を発現したので患者は前医を受診した。

意識清明で顔色不良はなかった。

心電図は II、III、aVf、V4-V6 に明確な ST 上昇を示した。

患者はワクチン接種後の急性心筋炎疑いで当院へ搬送された。

血液検査は CRP、CPK の上昇を示し、トロポニン T（TnT）は陽性であった。

心エコーでは軽度の心膜液貯留と左室径短縮率（FS）が 27.5%であった。

僧帽弁および大動脈弁閉鎖不全はなかった。

幸いにも自然経過で胸痛は自然に軽快し、経過中のバイタルサインは安定していた。

2021/11/10、解熱し、心エコーも FS 31%と改善を示し、TnT はピークアウトした。

2021/11/11、MRI にて左室側壁に晩期ガドリニウム造影陽性、心筋の浮腫および少量の心膜液貯留を示し、急性心筋炎に矛盾しない所見であった。

CRP、CPK および TnT は正常化し、患者は 2021/11/16 に退院した。

報告薬剤師は事象を重篤（入院：2021/11/08 から 2021/11/16 まで）と分類し、事象を bnt162b2 に関連ありと評価した。

その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。

ワクチン（BNT16B2）のロット番号は提供されず、再調査により要請される。

追加情報（2021/12/16）：本報告は、追跡調査レターに応じた同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追跡調査報告である。

更新された情報：付随する治療、生物学的製品「ワクチン」、心筋炎で受けた処置。

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

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/07）：本追加情報は、追加調査の試みがなされているにもかかわらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。

追加調査の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

<p>16518</p>	<p>左室肥大； 心筋炎； 心電図 S T 部分上昇； 胸痛； 血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131402。</p> <p>2021/11/11（ワクチン接種日）、16 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）単回量、2 回目を接種した（16 歳 3 ヶ月時）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬はなしであった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において留意点があった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 の予防接種のためのコミナティ（初回投与、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30）、投与日：2011/10/20 12:00。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>追加報告（2022/02/28）、心筋炎（入院、医学的に重要）、2021/11/15 03:28 に発現し、転帰は「回復」、「心筋炎」と記載された。</p> <p>心電図 ST 部分上昇（入院、医学的に重要）、2021/11/13 に発現し、転帰は「軽快」、「II、III、aVF 誘導の ST 上昇」と記載された。</p> <p>胸痛（入院）、2021/11/13 に発現し、転帰は「軽快」、「前胸部痛/胸痛」と記載された。</p> <p>患者は、心筋炎、心電図 ST 部分上昇、胸痛のために入院した（開始日：2021/11/17、退院日：2021/11/19、入院期間：2 日間）。</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象「心筋炎」、「II、III、aVF 誘導の ST 上昇」、「前胸部痛/胸痛」は、診療所訪問で評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：(2021/11/16) CPK、CPK-MB の症状が認められ、(2021/11/18) ピークアウトした。

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：(2021/11/16) CPK、CPK-MB の症状が認められ、(2021/11/18) ピークアウトした。

心エコー図：(2021/11/16) 後壁の厚さが浮腫様であった。

心電図：(2021/11/16) II、III、aVF 誘導の ST 上昇を認めた。

磁気共鳴画像：(2021/11/16) 心筋内信号は均一であり、高信号領域を T1 Mapping で後壁の全層に認めた。

追加報告 (2022/02/28)、臨床検査：2021/11/15、CPK 793IU/L、2021/11/17、心臓 MRI、：特記所見なし、心エコー：LVEF 54%。

2021/11/17 (ワクチン接種の 6 日後)、患者は病院に入院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種翌日に前胸部痛が出現した。

ワクチン接種の 5 日後、前胸部痛は悪化し、患者は報告病院を受診した。

心電図は II、III、aVF 誘導の ST 上昇を認めた。

CPK、CPK-MB の症状が認められた。

経胸壁心エコーでは、後壁の厚さが浮腫様であった。

単純 MRI の T2 強調画像では心筋内信号は均一であり、高信

号領域を T1 Mapping で後壁の全層に認めた。

CPK、CK-MB は入院 2 日目にピークアウトした。胸痛も改善した。

臨床経過と症状から、報告者は心筋炎はワクチン接種と関連する可能性を強く考えた。心筋精査、心内膜心筋生検は実施されなかった。

先行感冒症状はなかった。

加えて、病歴に基づいて、患者は他のウイルス感染があったことは可能性が低かった。

2021/11/19（ワクチン接種の 8 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（2021/11/17 から 2021/11/19 までの入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加報告（2022/02/28）にて、報告者は、事象心筋炎を非重篤と分類し（報告の通り）、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

コメント：

既往がない 16 歳男性がワクチン接種 48 時間後から断続的な胸痛が出現し、接種後 4 日で胸痛強くなり ER 受診した。CPK 上昇、心エコーでは全周性に左室浮腫様 LVEF 54%が見られた。ワクチン関連の心筋炎を強く疑う。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/28）：

本報告は再調査票に応じた連絡可能な同医師から入手した

自発的な追加報告である。

更新された情報：

併用治療はなしにチェックされた。

臨床検査 CPK が更新され、心臓 MRI と LVEF が追加された。

心筋炎の発現日、転帰が更新された。

胸痛の救急治療室受診にチェックされた。

事象 CPK 増加、左室肥大が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16528</p>	<p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心膜炎；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>胸水；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な薬剤師からおよび、追加報告依頼に応じて連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/06（ワクチン接種日）、14歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため2回目の bnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告完了時に参照できない/報告者に提供されていない、投与経路不明、単回量）の接種を受けた（14歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号は報告完了時に参照できない/報告者に提供されていない、投与経路不明、投与日：2021/10/16（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため）を含んだ。</p> <p>COVID ワクチンの前4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/07（ワクチン接種の1日後）、「心膜炎」と記述される心膜炎（入院、医学的に重要）が発現した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/07 に発現した発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「発熱」と記載された。</p> <p>患者は心膜炎、胸水貯留のために入院した（開始日：2021/11/15、退院日：2021/11/17、入院期間：2日）。</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

心膜炎のために治療的な処置が行われたかどうかは不明であった。

追加情報（2022/02/14）、

2021/11/15 に発現した、事象心嚢液貯留（医学的に重要）、

2021/11/08 に発現した、急性胸痛（非重篤）、

2021/11/08 に発現した、胸部圧迫感（非重篤）、

2021/11/08 に発現した、労作時、安静時、又は臥位での息切れ（非重篤）、

2021/11/15 に発現した、動悸（非重篤）、

2021/11/09 に発現した、脱力感（非重篤）、

2021/11/15 に発現した倦怠感（非重篤）は、追加された。すべての事象の転帰は、不明と記録された。

臨床経過：

2021/11/07、発熱が発現した。

2021/11/08 より胸痛があった。

2021/11/15、胸痛、息苦しさがあり、報告病院を受診した。

胸水貯留、心膜炎疑いのため、安静目的に入院した。

2021/11/17、事象は軽快し、患者は退院した。

追加情報（2022/02/14）、心膜炎調査票の詳細は以下の通りに報告された：

病理組織学的検査は未実施であった。

ワクチン接種後に、心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった、

2021/11/08 からの急性胸痛または胸部圧迫感、

2021/11/08 からの労作時、安静時、又は臥位での息切れ、

2021/11/15 からの動悸、

2021/11/09 からの脱力感、

2021/11/15 からの倦怠感、

2021/11/07 からの間欠的な発熱の臨床症状があった。

発症日は、2021/11/07（上記のチェックした症状のうち、いずれか早い日）であった。

以下の血液検査を受けた：

2021/11/15、トロポニン I、CK、CRP、結果は上昇なしであった。

その他の特記すべき検査はなかった。

2021/11/15、心臓超音波検査を受け、結果は異常な心嚢液貯留があり、心膜の炎症所見はなかった。

2021/11/15、胸部 X 線撮影を受け、心拡大の所見はなかった。

心臓 MRI 検査、胸部 CT 検査、直近の冠動脈検査とその他の画像検査を受けなかった。

2021/11/15、心電図検査を受け、異常所見はなかった。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）が選択された。

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

報告者意見：なし。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。
新たな情報は得られなかった。

追加情報（2021/12/06）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）より連絡可能な薬剤師から新たな情報を入手した。PMDA 受付番号：v21131971。

更新された情報は以下の通り：臨床経過、新しい事象と報告者意見。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請する予定である。

追加情報：（2021/12/07）：本追加報告は、追跡調査を試みてもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。新たな情報は得られなかった。

追加情報（2022/02/14）本報告は、追加報告依頼に応じて連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

更新された情報：報告者の追加。臨床検査値の追加（トロポニンI、CK、CRP、心臓超音波検査、胸部X線撮影、心電図検査）。新しい事象（心嚢液貯留、急性胸痛、胸部圧迫感、労作時の息切れ、動悸、脱力感と倦怠感）、経過と臨床情報。

これ以上の追跡調査はできない。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/07）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>16536</p>	<p>不安；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図S T部分上昇；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>不眠症；</p> <p>心膜炎；</p> <p>腫脹；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>閉経期症状</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して、及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131427。</p> <p>2021/09/11 15:00、44歳の女性患者（非妊娠）はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31）単回量、1回目を接種した（44歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「不眠症」（継続中か不明）、「更年期障害」（継続中か不明）、「ドグマチールによるむくみ」（継続中か不明）、「カルバマゼピンに対するアレルギー」（継続中か不明）、「急性心膜炎（心筋炎には至っていない）」（継続中か不明）。</p> <p>患者は、併用薬を服用していた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心膜炎（医学的に重要な）は2021/09/11に発現し、2021/10/27で転帰は「回復」であった（「心膜炎」と説明された）。</p> <p>心電図S T部分上昇（医学的に重要な）は2021/10/06に発現し、転帰は「不明」であった（「S T上昇又は陰性T波」と説明された）。</p> <p>呼吸困難（非重篤）は2021/09に発現し、2021/10/27で転帰は「回復」であった（「呼吸が苦しい」と説明された）。</p> <p>不安（非重篤）は2021/09に発現し、2021/10/27で転帰は「回復」であった（「医師は不安症として外来治療を行った」と説明された）。</p> <p>胸痛（非重篤）は2021/09/11に発現し、転帰は「不明」であった（「吸気時に胸痛/急性の胸痛」と説明された）。</p> <p>胸部不快感（非重篤）は2021/09/11に発現し、転帰は「不</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

明」であった（「胸部圧迫感」と説明された）。

事象「心膜炎」、「呼吸が苦しい」、「医師は不安症として外来治療を行った」、「吸気時に胸痛/急性の胸痛」は診療所訪問で評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/09/30）66 U/L。

体温：（2021/09/11）ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。

胸部X線：（2021/09/30）心拡大の所見なし。

C-反応性蛋白増加：（2021/09/30）0.02 mg/dl（上昇なし）。

心エコー図：（不明日）心エコーやその他の実施により、心膜炎疑いと診断された。（2021/10/06）正常。

心電図：（不明日）心エコーやその他の実施により、心膜炎疑いと診断された。

ST上昇又は陰性T波：（2021/10/06）異常。ST上昇又は陰性T波：（2021/10/06）正常。

フィブリンDダイマー：（2021/09/30）0.1 ug/ml（上昇なし）。

心膜炎、呼吸困難、不安の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過：

患者は 44 歳 10 ヶ月（報告のとおり）女性であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。

患者は COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種後、患者は COVID-19 検査を受けていない。

患者はワクチン接種の 2 週間以内に経口で睡眠薬を服用した。

心不全または駆出率、基礎疾患としての自己免疫疾患の病歴はなく、心血管疾患歴、肥満はなかった。

2021/09/11（初回ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤）の初回単回量の接種

を受けた。

2021/09 の不明日、患者は報告された事象を発現した。

2021/09/11（ワクチン接種の日）、患者は心膜炎を発現した。

2021/10/27（ワクチン接種の 46 日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/09/11、患者はワクチン接種を受けた。

2021/09/11 から 2021/09/14 まで、吸気時に胸痛が発現した。その後症状は自然軽快した。

2021/09/27、胸痛の症状が、再び起こった。

2021/09/29、心膜炎のために治療を開始した（初回検診で受けた）。

2021/09/30、コルヒチンが追加された。

2021/10/27、症状はなかった。

事象経過は、以下の通りであると報告された：

ワクチン接種日の4日後から夜中に呼吸が苦しい症状が起
こり、医師に会うために病院を受診した。

医師は不安症として外来治療を行った。

症状は一時的に緩和したが、ワクチン接種の3週間後ごろ
に再度同様の症状が起こった。

心エコーやその他の実施により、心膜炎疑いと診断され、
コルヒチンを処方した。

その後、症状は改善した。

報告者は、事象の結果は医師または診療所/クリニックへの
訪問であったと述べた。

事象の転帰は、心電図、心エコー、薬剤投与を含む治療を
もって回復であった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内
のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発
育状況等）では、不眠症、更年期障害、ドグマチールによ
るむくみ（日付不明、継続中か不明）と報告された。

心筋炎調査票は以下の通りであった：

病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状：急性発症の胸痛および胸部圧迫感
（2021/09/11）。

CK 66 U/L、CRP 0.02 mg/dL、D-ダイマー0.1 ug/mlであっ
た（2021/09/30、すべて上昇なし）。

心エコー、心臓超音波検査では、心臓超音波検査での異常
所見はなかった（2021/10/06）。

心電図検査では、ST上昇又は陰性T波の異常所見があっ
た。

鑑別診断は不明であった。

心膜炎調査票は以下の通りであった：

病理組織学的検査は未実施であった。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

臨床症状：急性の胸痛又は胸部圧迫感（2021/09/11）。

CK 66 U/L、CRP 0.02 mg/dL、D-ダイマー0.1 ug/ml であった（2021/09/30、すべて上昇なし）。

胸部X線検査では、心拡大の所見はなかった（2021/09/30）。

心電図検査では、異常所見はなかった（2021/10/06）。

鑑別診断は不明であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：ワクチンとの因果関係は不明であった。症状は軽症であった。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：経過欄の情報を修正した。

追加情報（2022/02/09）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/21）：本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同薬剤師から報告された追加自発報告である。更新による新たな情報：更新情報には以下があった：患者タブ：臨床検査値（胸部X線/CK/CRP/D-ダイマー/心エコー/心電図）を更新した。関連する病歴不眠症、更年期障害、急性心膜炎（心筋炎には至っていない）を追加した。事象タブ：事象「胸部圧迫感」、「急性の胸痛」（臨床症状）を追加した。それに応じ、経過欄を更新した。

<p>16608</p>	<p>心嚢液貯留；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図S T部分上昇；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21131520（PMDA）。</p> <p>2021/10/10 08:00（ワクチン接種の日）の投与日に、49歳2ヶ月の男性患者は、49歳の時で covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬には以下が含まれた：ベザフィブラート。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれた：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン接種（初回投与ワクチン接種の情報は報告のとおりであった、他の情報は不明であった）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン接種は 4 週間以内になかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に考慮すべき点：ベザフィブラート SR錠 サワイ。</p> <p>2021/11/01 13:00（ワクチン接種から 22 日後）に、患者は心膜炎を発現した。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種から 23 日後）に、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種から 30 日後）、患者は退院した。</p>
--------------	---------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/11/01、13:00 より胸痛があった。

2021/11/02 09:00 に胸痛が増悪し、救急要請された。

心膜炎の診断で病院に入院となった。心膜液貯留、広幅な ST 上昇があった。

NSAID（非ステロイド性抗炎症薬）で加療した。

2021/11/09、退院となった。

以降外来で経過観察中。

他の先行感染はなかった。

他の文献からも、心膜炎の原因とはワクチン接種との関連が疑わしい。

心筋炎の併発は認めず。

心膜炎調査票の詳細は下記の通り：

1. 病理組織学的検査：未実施。

2. 臨床症状/所見：心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなし。

臨床症状/所見：急性の胸痛又は胸部圧迫感
(2021/11/01)。

3. 検査所見：血液検査。CRP 上昇:15.9

mg/dL (2021/11/04), トロポニン T 上昇なし (2021/11/06);
CK 上昇なし; トロポニン I, CK-MB, 高感度 CRP, ESR (1 時
間値), D-ダイマーは未実施であった。

4. 画像検査：心臓超音波検査：実施。異常な心嚢液貯留；
心膜の炎症所見は不明。

心臓 MRI 検査：未実施。

胸部 CT 検査：実施。造影なし。異常な心嚢液貯留；心膜の炎症所見はなし。

直近の冠動脈検査：未実施。

胸部 X 線検査：2021/11/04 実施。心拡大の所見あり。

その他の画像検査：未実施。

5. 心電図検査：2021/11/05 に心電図検査実施。異常所見（新規出現又は回復期に正常化した所見）：広範な誘導における上に凹型の ST 上昇。

6. 鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）が否定されている。

2 回目の投与後に発現した有害事象「心膜炎」の詳細：

患者の危険因子またはその他の関連する病歴は下記の通り：

心不全、または駆出率低値歴なし；基礎疾患としての自己免疫疾患なし；心血管疾患歴なし；肥満なし。

2022/12/02、事象心膜炎の転帰は回復した。それ以外の事象転帰は不明であった。

報告医師は次のようにコメントした：特に事項なし。

報告医師は、この事象を重篤と分類し（入院：2021/11/02 から 2021/11/09 まで）、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、先行感染がないため、ワクチンと事象との間の因果関係を関連ありと評価した。

事象は NSAIDS などを含む、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

事象の経過は報告書を参照できる。

追加情報（2021/12/10）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告（情報提供依頼への返信）である。新情報は以下を含んだ：臨床検査値、事象、事象『心膜炎』の情報更新、報告者の因果関係、医学情報更新。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：日本 HA の心膜炎調査票が日本 HA に提出するために添付された。

追加情報（2022/02/09）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告（情報提供依頼への返信）である。

更新情報：検査データ「CK」、「胸部 X 線検査」、「胸部 CT 検査」、「心臓超音波検査」、「トロポニン T」の追加；検査データ「心電図」、「C-反応性蛋白」の注釈の更新。

修正（2022/02/24）：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：事象「心筋梗塞」「肺塞栓症」「縦隔炎」を削除した。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するものである：日本 HA に提出するため、心膜炎調査票（E2B 追加文書）を添付した。

これは、以下の文献源のための文献報告である：

「Cerebral venous sinus thrombosis after mRNA-based COVID-19 vaccination, Neurological Sciences」, 2021; pgs:1-3, DOI:10.1007/s10072-021-05714-0. ; 「Cerebral venous sinus thrombosis after mRNA-based COVID-19 vaccination, Neurological Sciences」, 2022; Vol:43 (1), pgs:41-43, DOI:10.1007/s10072-021-05714-0.

不明日、50歳台の男性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤;バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。

患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ（1回目投与）、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

大脳静脈洞血栓症（医学的に重要な）、「大脳静脈洞血栓症」と表現され、転帰、「軽快している」;頭痛（非重篤）、「長引く軽度の頭痛」と表現され、転帰「回復した」（2021）。

患者は、以下の臨床検査と手順を経た：

抗リン脂質抗体：目立った異常を示さなかった；

頭部コンピュータ断層撮影：上矢状副鼻洞で血栓症を示した、メモ：右横静脈洞、右S状結腸副鼻洞と右内頸動脈。

目立った異常が、脳実質の中になかった;咽頭培養：重症急性呼吸器症候群、陰性；メモ：遺伝子検査によるコロナウイルス2（SARS-CoV-2）;フィブリンDダイマー（正常高値1.00）：6.01ug/ml、メモ：上昇した;ヘパリン起因性血小板減少検査：陰性;磁気共鳴画像：上矢状副鼻洞に血栓症を示した、メモ：右横静脈洞、右S状結腸副鼻洞と右内

16613

大脳静脈洞血栓症；

頭痛

頸動脈。目立った異常が、脳実質の中になかった；血小板数（158000-348000）：271000/mm³、メモ：正常；プロテインC：目立った異常を示さなかった；プロテインS：目立った異常を示さなかった；SARS-CoV-2検査：上咽頭スワブサンプルは陰性だった、メモ：重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）。

治療的な処置は、大脳静脈洞血栓症、頭痛の結果としてとられた。

上矢状静脈洞（矢印）にCVSTを示す、脳の造影CT画像の矢状図面を図1は示していると報告された。

b 入院一週間後に、部分的に消失したCVSTを示す脳の強化されたCT画像の矢状面（矢印）

c 上矢状静脈洞、右横行静脈洞、右S状静脈洞、および右内頸動脈にCVSTを示すMRV。

d 入院2週間後に部分的に消失したCVSTを示すMRV。

e T1強調画像（矢印）でわずかな高信号を示す、血栓化した右横行静脈洞のMRI。

f T2強調画像（矢印）で低強度を示す、血栓化した右横行静脈洞のMRI。

g 右横行静脈洞のMRIは、T2*加重のシーケンス（矢印）で低強度を示す。

CT、コンピューター断層撮影；CVST、大脳静脈洞血栓症；MRI、磁気共鳴画像；MRV、磁気共鳴静脈造影法。

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

追加情報（2022/02/23）：本報告は、以下の題名の文献源のための文献報告である：Cerebral venous sinus

thrombosis after mRNA-based COVID-19 vaccination, Neurological Sciences; 2022; Vol 43 (1); pp 41-42 (DOI 10.1007/s10072-021-05714-0).

本報告は文献の受領に基づく追加報告である。本症例は文献で確認された追加情報を含めるために更新された。

更新された情報は以下を含んだ：報告者と文献情報が更新された。

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

<p>16639</p>	<p>中毒性皮疹；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>血中免疫グロブリンE増加</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>色素沈着障害</p>	<p>本報告は、規制当局、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21131688。</p> <p>2021/09/18（接種日）、43歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中かは不明）、「炎症性色素沈着」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>ビタミンC（アスコルビン酸、炎症性色素沈着に対して、継続中）。</p> <p>ワクチン歴は以下を含む：</p> <p>2021/08/28（接種日）接種時間：不明、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FF0843、使用期限：2022/01/31、筋肉内、左上腕）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/20、中毒性皮疹（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2021/10/29）、「中毒疹」と記載された。</p> <p>2021/09/20、紅斑（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「全身に紅斑」と記載された。</p> <p>2021、発疹（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「皮疹」と記載された。</p> <p>2021/10/12、血中免疫グロブリンE増加（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「非特異的IgE上昇」と記載された。</p>
--------------	---------------------------------------------------------	--------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象「中毒疹」は、診療所来院にて評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

皮膚生検：（2021/10/04）中毒疹の診断を受けた、
（2021/10/12）中毒疹、注釈：薬剤性が疑われた。

血中免疫グロブリン E：（2021/10/12）上昇、注釈：非特異的 IgE 上昇。

体温：（2021/09/18）摂氏 36 度、注釈：ワクチン接種前。

中毒性皮疹、紅斑、発疹の結果として治療処置がとられた。

事象の経過は以下の通り：

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、ビタミン C（経口、炎症性色素沈着に対して、日付不明から継続中）服用を含んだ。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

2021/09/20、全身に紅斑および中毒疹が出現した。近医皮膚科より報告者の病院を紹介された。

2021/10/04、検査のため報告病院に初診で来院した。皮膚生検の所見に基づき、中毒疹の診断を受けた。

外来でプレドニソロン内服 15 mg を含む治療が開始された。

プレドニソロンの用量は、症状が改善され、漸減終了とした。

2021/10/12、皮膚生検を施行した。

臨床経過：

2021/09/20 時間不明、中毒疹を発現し、中毒疹は（医学的

に重要)と分類され、診療所来院に至り、プレドニゾン内服服用を含む治療で転帰は回復であり、報告者はワクチンとの因果関係を関連ありとみなした。

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

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者は以下の通りにコメントした:

皮疹の性状からはアトピー性皮膚炎は否定的であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出された:

ワクチン歴データ、経過情報が修正された。

追加情報(2022/01/31):

本報告は、送信された再調査票の返答で、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報:

患者個人情報の追加、RMH「炎症性色素沈着」の追加、初回接種情報の更新、2回目接種情報(ワクチン接種日、接種経路と解剖学的部位)の更新、臨床検査値の詳細が更新され、併用薬の追加、事象詳細(「中毒疹」の終了日と転帰

が更新され、「診療所来院」がチェックされた）、新たな事象「非特異的 IgE 上昇」がコード化され、それに応じて経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出された：

「体温：（2021/09/08）摂氏 36 度、注釈：ワクチン接種前。」は、「体温：（2021/09/18）摂氏 36 度、注釈：ワクチン接種前。」へ、経過および検査情報の日付を修正する必要がある。

「2021/10/12（報告のとおり）、皮膚坐薬を服用した。」は、「2021/10/12、皮膚生検を施行した。」へ、経過を修正する必要がある。

<p>16677</p> <p>呼吸困難; 心筋炎</p>			<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>30歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>患者には関連する病歴がなかった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造業者不明、1回目単回量接種）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心筋炎疑い」と記述された。</p> <p>呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「労作時の息苦しさ」と記述された。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、労作時の息苦しさが発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2回目のワクチン接種後、労作時の息苦しさが発現し、患者は受診した。</p> <p>5分間の運動後、Spo2は94%で近隣の病院へ紹介された。</p> <p>近隣の病院では心筋炎が疑われ、他院へ紹介された。</p>
-----------------------------------	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象「心筋炎疑い」、「労作時の息苦しさ」は診療所への受診と評価された。

患者は、以下の検査と治療を受けた：

酸素飽和度：94%、メモ：ワクチン接種後。

臨床経過：

原疾患および合併症は不明と報告された。

患者は心筋炎疑いを発現した。

報告医師に再調査依頼をしたが、「事象発現後すぐに他院に紹介しており情報がない」とのことで拒否された。

報告者は、事象が非重篤であると考えた。

これ以上の再調査は不可能である。

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

追加情報（2022/02/15）：本報告は、もう一人のファイザー一医薬情報担当者を介して連絡可能な同医師より入手した自発の追加報告である。

更新された情報：患者年齢、臨床経過が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関

			する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	------------------------------

<p>16722</p>	<p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒；</p> <p>鎖骨骨折；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：V21131905（PMDA）。</p> <p>2021/11/24 16:59（接種日）、13歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、Bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、2回目、単回量）の投与を受けた（13歳時）。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、投与経路：筋肉内、投与時刻：17:00、投与日：2021/11/02）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/24 17:05に発現した、「意識消失」と記述された意識消失（医学的に重要）、転帰は「不明」、</p> <p>2021/11/24 17:05に発現した、「血圧 78/45」と記述された血圧低下（医学的に重要）、転帰は「不明」、</p> <p>2021/11/24 17:05に発現した、「右鎖骨骨折疑い」と記述された鎖骨骨折（医学的に重要）、転帰は「不明」、</p> <p>2021/11/24 17:05に発現した、「血管迷走反射/迷走神経反射」を記述された失神寸前の状態（非重篤）、転帰は「回復」、</p> <p>2021/11/24 17:05に発現した、「気分不良」と記述された異常感（非重篤）、転帰は「不明」、</p> <p>2021/11/24 17:05に発現した、「転倒した」と記述された転倒（非重篤）、転帰は「不明」、</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/11/24 17:05 に発現した、「右肩付近を痛がる」と記述された関節痛（非重篤）、転帰は「不明」であった。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：

血圧測定：(2021/11/24) 78/45；(2021/11/24) 102/67；体温：(2021/11/24) 36.0、注記：ワクチン接種前；バイタルサイン測定：(2021/11/24) 安定。

意識消失、血圧低下、鎖骨骨折、失神寸前の状態、異常感、転倒、関節痛の結果として治療的処置が取られた。

臨床経過：ワクチン接種時、患者は13歳5ヵ月であった。

COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

病歴はなかった（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

ワクチン接種2週間以内にその他の薬剤は投与されなかった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。

ワクチン接種後5-10分で、気分不良を発現した。座って待っている所から、急に家に帰ると言い歩行。

その後、廊下で転倒し、鎖骨骨折疑いであった。

血圧は、78/45であった。

転倒により右肩付近を痛がった。

坐位、頭部下げた状態で、様子観察がされた。

2021/12/01、整形外科医は鎖骨骨折疑いとの返事があったが、1日で痛みもほぼ軽いものになり、打撲のみで済んだとのことであった。

血圧は、102/67に戻った。バイタルは安定するが、鎖骨と肋骨付近を痛がるため、三角巾が使用され、整形外科を紹介された。2021/11/30、患者は、右鎖骨骨折と診断されたと報告者に連絡した。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血圧測定：78/45（2021/11/24）、102/67（2021/11/24）、

体温：（2021/11/24）、摂氏 36.0 度、メモ：ワクチン接種前、

バイタルサイン測定：（2021/11/24）安定。

治療的な処置は、意識消失、血圧低下、鎖骨骨折、失神寸前の状態、異常感、転倒、関節痛の結果としてとられた。

事象の転帰は不明であった

報告医師は、事象（血管迷走反射および鎖骨骨折）を非重篤と分類し、事象と Bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

血管迷走反射と思われる。10代に接種後増えている。安静、座って待っておらず、急に不安になり立った事による意識消失と思われる。

これ以上の再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/28）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を改めるために提出されている：

経過の「10代に増えている」は「10代に接種後増えている」に更新された。

追加情報（2022/03/01）：フォローアップレターへの返信として連絡可能な同医師から入手した新情報は下記を含んだ：患者タブ：ロット番号、投与経路、初回ワクチン接種の開始日が追加された。製品タブ：ロット番号、投与経路、2回目ワクチン接種の開始日が追加された。事象タブ：血管迷走反射の転帰が「不明」から「回復」へ更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16741</p>	<p>倦怠感； 心筋炎； 胸痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132022。</p> <p>再調査票に返答した、連絡可能な同医師からの報告も受領した。</p> <p>2021/11/14（ワクチン接種日）、12 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、筋肉内、2 回目、単回量）の投与を受けた（2 回目接種時 12 歳 1 ヶ月）。</p> <p>患者には危険因子または他の関連した病歴（心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満）はなかった。</p> <p>患者に、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点が、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 2 週間以内に他の薬剤を投与したかどうかは、不明であった。</p> <p>関連する検査を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（不明日、ロット番号不明、初回、単回量、詳細の検索または読取り不可の接種を以前に受けた。）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/14、患者に、心筋炎（入院、医学的に重要）が発</p>
--------------	-----------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

現し、転帰は「回復」（2021/11/22）で、「心筋炎」と記述された。

2021/11/14、倦怠感（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）で、「2日間倦怠感があった」と記述された。

2021/11/17、胸痛（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）で、「胸痛」と記述された。

患者は、心筋炎、倦怠感、胸痛のために入院した（開始日：2021/11/17、退院日：2021/11/22、入院期間：5日）。

事象「胸痛」は、受診にて評価された。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/11/14（ワクチン接種日）、患者は、コミナティ筋注を受けた。

その後、2日間倦怠感があった。

2021/11/17（ワクチン接種後3日目）の朝、学校の授業が始まる前に胸痛があった。

その後はいったん軽快したが、帰宅後に再度胸痛があり、かかりつけ医を受診した。

病院（プライバシー）を紹介され、受診した。

心筋炎の可能性を考え、胸部レントゲン検査、心エコー検査、心電図及び血液検査が行われた。

心筋炎と診断され、経過観察のため入院となった。

入院後は安静、心電図モニタ装着のみで経過をみた。

2021/11/21（ワクチン接種後7日目）、胸痛がなくなった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/11/17、新型コロナウイルス核酸増幅法の結果は、(-)であった。

アボット IDNOW (NEAR 法) の検査であった。

心筋炎調査票：臨床症状。

詳細は以下の通りであった：

2021/11/17、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。

発症日は、2021/11/17 であった。

血液検査の検査所見。

詳細は以下の通りであった：

2021/11/17、トロポニン I 2.916ng/ml、上昇あり。

2021/11/17、CK 上昇なし。

CK-MB 17.5U/L、上昇あり。

2021/11/17、CRP 1.01mg/dl、上昇あり。

その他の特記すべき検査はなかった。2021/11/17、心臓超音波検査を実施した。

異常所見なし。

左室駆出率は、測定なし。

2021/11/17、その他の画像検査を実施した。

胸部単純レントゲン。

異常所見なし。

心電図検査。

詳細は以下の通りであった：

2021/11/17、心電図検査を実施した。

異常所見なし。

病理組織学的検査は、未実施であった。

トロポニンTは、未実施であった。

高感度CRPは、未実施であった。

ESR（1時間値）は、未実施であった。

D-ダイマーは、未実施であった。

心臓MRI検査は、未実施であった。

直近の冠動脈検査は、未実施であった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

心筋炎は、劇症型でなかった。

2021/11/14、心筋炎を発現した。

報告者は、心筋炎を医学的に重要な事象と分類した。

心筋炎の転帰は、処置なしで回復であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/11/17）上昇；血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2021/11/17）17.5uL、注釈：上昇；（2021/11/22）正常化、注釈：血液検査で確認。

胸部レントゲン検査：（2021/11/17）異常は見られず。

C-反応性蛋白：（2021/11/17）1.01mg/dl、注釈：上昇；

心エコー検査：（2021/11/17）異常は見られず。

心電図：（2021/11/17）異常は見られず。

SARS-CoV-2 検査：（2021/11/17）（-）、注釈：アボット IDNOW（NEAR 法）を実施；

トロポニン-i：（2021/11/17）2.916 ng/ml、注釈：血液検査でトロポニン上昇あり：（2021/11/22）正常化、注：血液検査で確認。

心筋炎の結果として治療的処置が、とられなかった。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/17 から 2021/11/22 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通りであった：

コミュニティでは心筋炎が多数報告されている。

今回も他の報告と同様に接種の 3 日後より症状が見られており、コミュニティの副作用による心筋炎と考えた。

追加情報（2022/01/27）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：

本報告は、再調査票に返答した、連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

原資料の報告用語に従って含まれる新たな情報：

更新された情報：患者名、臨床検査値、事象情報、接種経路

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/17）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/21）：

本報告は、追跡調査票への回答として同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：報告者情報、関連した病歴。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

16748	呼吸困難； 心筋炎； 発熱； 背部痛； 胸痛	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21132075。 2021/10/21（ワクチン接種日）、15 歳 8 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（2 回目、コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、単回量）を接種した（15 歳 8 か月時）。 関連する病歴、併用薬は報告されなかった。 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。 ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、初回）があった。 以下の情報が報告された： 2021/10/23、心筋炎（入院、医学的に重要な事象）が発現し、 転帰は軽快であり、 「心筋炎/心膜心筋炎」と記載された； 2021/10/22、発熱（入院）が発現し、 転帰は軽快であり、 「摂氏 39 度の発熱」と記載された； 2021/10/22、背部痛（入院）が発現し、 転帰は軽快であり、 「背部痛」と記載された； 2021/10/24、呼吸困難（入院）が発現し、 転帰は軽快であり、
-------	----------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「呼吸困難」と記載された；

2021/10/24、胸痛（入院）が発現し、

転帰は軽快であり、

「前胸部痛の増強」と記載された。

心筋炎、発熱、背部痛、呼吸困難、胸痛のため入院した
（入院日：2021/10/24、退院日：2021/10/28、入院期間：4
日間）。

事象の「心筋炎/心膜心筋炎」、「摂氏 39 度の発熱」、
「背部痛」は診療所来院で評価された。

事象「呼吸困難」、「前胸部痛の増強」は診療所来院と救
急治療室受診により評価された。

以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2021/10/22）摂氏 39 度；胸部 XP：（2021/10/24）
高トロポニン血症，注記：心筋炎が疑われた；心エコー：
（2021/10/25）提供されなかった；（2021/10/26）所見はな
く，注記：心機能や心嚢水の；心電図：（2021/10/24）高ト
ロポニン血症，注記：心筋炎が疑われた；（2021/10/25）改
善なく；トロポニン I：（2021/10/25）増加；（2021/10/26）
軽微改善。

発熱、背部痛の結果として、治療処置が行われた。

事象の経過は以下のとおりであった：

2021/10/21、コミナティ（2回目）接種した。

2021/10/22、摂氏 39 度の発熱と背部痛を認めたが、解熱鎮
痛剤の服用により改善があった。

2021/10/23 夕より、前胸部痛が出現した。

2021/10/24 未明、呼吸困難、前胸部痛の増強が発現し、救
急外来を受診した。12 誘導心電図や胸部 XP、L/D にて高ト

ロポニン血症を呈することから心筋炎が疑われたため入院となった。

2021/10/25、心エコーおよび心電図再調査を実施した。心電図変化は改善なく、トロポニン I は増加があった。しかし自覚症状は改善傾向で新規症状はなかった。

2021/10/26、トロポニン I は軽微改善を認めた。心エコー follow において心機能や心嚢水増悪所見はなかった。

2021/10/28、経過良好にて退院となった。

2021/10/28（ワクチン接種の7日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/10/24 から 2021/10/28 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告した薬剤師の意見：

コロナワクチン（2回目）接種後 2-3 日目に、心膜炎・心筋炎の典型的な症状である胸痛や呼吸困難などが出現した若年者における症例である。これまで報告されている傾向（症状や年齢など）に合致する点が多く、本症例の発症とワクチンの関連性が完全に否定できない。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

追加情報：（2022/01/05）本追加情報は、追加調査の試みはされたにもかかわらず、バッチ番号は入手不可と通知するために提出される。追加調査の試みは完了し、更なる情報は期待できない。

追加情報（2022/02/28）：

本追加情報は追加調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

16764	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋心膜炎；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132079。</p> <p>17 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、接種日：2021/11/04（ワクチン接種日）、バッチ/ロット番号：不明、17 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：COVID-19 免疫のため、（1 回目、製造業者不明）を接種した。</p> <p>2021/11/12 01:00（ワクチン接種 8 日後）、患者は急性心膜炎心筋炎を経験した。</p> <p>事象の急性心膜炎心筋炎は劇症型に該当されないと報告された。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、発現日：2021/11/12 01:00、転帰：回復（2021/12/03）、「急性心膜炎心筋炎」と記述された。</p> <p>胸痛（入院）、発現日：2021/11/12 01:00、転帰：回復（2021/12/03）、「吸気で増強する前胸部痛を主訴に来院した」と記述された。</p> <p>トロポニン I 増加（医学的に重要）、2021/11/12 発症、転帰「回復」（2021/12/03）、「トロポニン I が 126 pg / ml と高値だった」と記述された。</p> <p>2021/11/12（ワクチン接種 8 日後）、患者は心筋炎、胸痛（開始日：2021/11/12、退院日：2021/11/16、入院期間：4</p>
-------	--------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

日)のために入院した。

臨床経過は下記の通り：

吸気で増強する前胸部痛を主訴に来院した。心電図や心エコー検査は問題なかったものの、高感度トロポニンIが126pg/mlと高値であった。症状と合わせて急性心膜心筋炎の診断で入院した。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

心エコー検査：(2021/11/12)問題なし

心電図：(2021/11/12)問題なし

トロポニンI：(2021/11/12)126pg/ml、特記：高値。

心筋炎、胸痛、トロポニンI増加の結果として治療的処置がとられた。

ブルフェン+レバミピド+コルヒチンでの治療を行い、症状改善し第5病日に退院した。

2021/12/03(ワクチン接種29日後)、事象は回復した。

報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性：特発性の可能性も否定はできない。

報告者意見は次の通り：若年男性で特に誘因なく、接種時期からもワクチンが原因だと否定できない。

ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されなかった。追跡調査にて要請される。

追加情報（2022/01/05）：本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出されている。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/04）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。経過欄が更新された。

追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正として、日本保健当局への心筋炎調査票が適切に再添付された。

追加情報（2022/02/25）：本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出されている。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

<p>16783</p>	<p>副腎腺腫；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝障害；</p> <p>胆石症；</p> <p>胸水；</p> <p>胸痛</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132010（PMDA）。</p> <p>2021/10/16（2回目のワクチン接種日）、52歳の男性患者（ワクチン接種時の年齢）は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（52歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン（1回目、製造販売会社不明）であった。</p> <p>初回接種前の4週間以内にワクチン接種の有無または事象発現前の2週間以内の併用薬の有無は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸痛（医学的に重要）、発現2021/10/16、転帰「回復」（2021/12/03）、「胸痛」と記載された。</p> <p>心嚢液貯留（医学的に重要）、発現2021/10/22、転帰「回復」（2021/12/03）、「心のう水」と記載された。</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、発現2021/10/29、転帰「回復」（2021/12/03）、「心膜炎疑い」と記載された。</p> <p>肝機能異常（医学的に重要）、発現2021/10/27、転帰「回復」（2021/12/03）、「一過性肝障害」と記載された。</p> <p>呼吸困難（医学的に重要）、発現2021/10/21、転帰「回復」（2021/12/03）、「息苦しさ/息切れ」と記載された。</p> <p>胸水（医学的に重要）、発現2021/10/22、転帰「回復」（2021/12/03）、「胸水」と記載された。</p> <p>肝障害（医学的に重要）、発現2021/10/27、転帰「回復」（2021/12/03）、「肝障害」と記載された。</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

発熱（非重篤）、発現 2021/10/20、転帰「不明」、
「2021/10/20 以降は発熱は 37 度を超えることはあまり無かった」と記載された。

胆石症（非重篤）、発現 2021/10/29、転帰「不明」、「胆嚢結石」と記載された。

副腎腺腫（非重篤）、発現 2021/10/29、転帰「不明」、
「左副腎に腺腫を疑う」と記載された。

事象「胸痛」、「息苦しさ/息切れ」は救急治療室に来院と評価された。

事象「心膜炎疑い」、「肝障害」は診療所に来院で評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ（10-42）、注記：一過性上昇（2021/10/29）163IU/l、

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（13-30）：
（2021/10/29）86IU/l、注記：一過性上昇、

血中アルカリホスファターゼ（106-322）（2021/10/29）
398IU/l、

血液検査：（年月日不明）速やかに改善。（2021/10/27）
肝障害を確認した。

体温：（2021/10/20）発熱は 37 度を超えることはあまり無かった、

胸部 X 線：（2021/10/29）著変なし。

コンピュータ断層撮影：（2021/10/22）心のう水、注：認めた。（2021/10/22）胸水、注：認めた。（2021/10/29）
両側腋窩にリンパ節あり、注：両側腋窩にリンパ節があるが、内部に脂肪があり、反応性の変化であった。

肺野は両肺底に炎症後変化を思わせる帯状影を示した。浸

潤像や腫瘍は指摘できなかった。右胸水少量。心嚢水少量。肝の腫大や変形なし。脂肪変性を認めた。腫瘍は指摘できなかった。胆嚢結石。膵臓に異常は指摘できなかった。

左副腎に低吸収の小結節があり、腺腫が疑われた。水腎症はなし。腹水なし。

診断：肺野は両肺底に炎症後変化を思わせる索状影を示した。右胸水少量。心嚢水少量。左副腎腺腫疑い。胆嚢結石。C反応性蛋白：(2021/10/29) 5.93 mg/dl、注：上昇あり。心エコー：(2021/10/29) 壁運動：局所異常は認めなかった、注：壁運動：局所異常は認めなかった。

内腔：拡大(-)。壁厚：肥大(-)。弁性状：正常。弁逆流：大動脈弁逆流症グレード1、些少な僧帽弁、三尖弁逆流。

その他：血栓：(-)、心嚢水：少量(+)、胸水：(-)、疣贅：(-)、下大静脈：拡張(-)、呼吸性変動はあった。

心機能：全体的な左心機能は保たれている。

心電図：(2021/10/29) 異常なし。

フィブリンDダイマー：(2021/10/29) 1.8 ug/ml。

γ-グルタミルトランスフェラーゼ(13-64)：
(2021/10/29) 388 IU/l。

磁気共鳴式胆管膵管造影：(2021/11/02) 肝の腫大や変形はなし、注：脂肪変性を認めた。肝内胆管の拡張は認めなかった。腫瘍は指摘できなかった。胆嚢結石。総胆管：結石、拡張は認めなかった。

膵臓の異常は指摘できなかった。水腎症はなし。腹水なし。診断：明らかな原因となるような病変は指摘できない。

血中クレアチンホスホキナーゼ：(2021/10/29) 上昇なし。
トロポニン t：(2021/10/29) 上昇なし。

腹部超音波検査：（2021/10/29） 肝臓：脂肪肝（-）、
注：慢性肝疾患を疑う所見（-）、腫瘍性病変（-）、嚢胞
（+）（8.8mm、6.0mm）。

胆嚢：結石（+）（7.1mm など）。ポリープまたは結石を疑
う高エコー画像（+）（4.9mm）。総胆管：拡張（-）。

膵臓：描出範囲内に異常所見は認めなかった。

右腎臓：異常所見は認めなかった。左腎臓：嚢胞（+）
（19.5mm）。

膀胱：尿量不足。前立腺：肥大（-）（39.8×30.0×29.1
mm）。脾臓：腫大（-）、腹水（-）。

超音波スキャン：（2021/10/29）心膜炎の疑いが確認され
た。

心膜炎、肝障害の結果として治療的な処置がとられなかつ
た。

臨床経過は以下の通り：

2021/10/16、2回目のワクチン接種の後、胸の痛みを発現
した。

2021/10/21、患者は急性発症の胸痛又は胸部圧迫感および
労作時、安静時、又は臥位での息切れを発症した。

2021/10/22 から、胸痛と息苦しさが出現した。

2021/10/26 の夜、患者は救急に電話し、ワクチンを接種し
た診療所を受診した。

2021/10/27、血液検査によって肝障害を認め、報告病院に
紹介された。

CTにて、心のう水と胸水を認めた。

患者は、一過性肝障害が発現した。

ワクチンの副作用である、心膜炎、肝障害の可能性高いと判断された。

患者は、自然改善した。

2021/10/20以降、発熱は37度を超えることはあまりなかった。朝起きたときは軽くなっているが、動くとき少し悪くなり、横になって落ち着くと引いていく状態であった。息切れがあった。原因として微小な総胆管結石などの自然落下や何らかの肝炎、ワクチン（ファイザー）の副反応が疑われた。画像上、心嚢液が認められ、心膜炎が疑われた。サイトメガロウイルス（CMV）、エプスタインバーウイルス（EBV）、自己免疫性肝炎、画像で指摘できる結石などの要因は否定された。時期的に考えて、ワクチンによる心膜炎、肝障害が疑われた。血液検査の結果は速やかに改善した。

2021/12/03（2回目のワクチン接種の48日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：11月上旬頃まで症状があり、ワクチンの副作用の可能性あり。

報告医師は、肝障害と心膜炎疑いの重篤性基準は医学的に重要であり、時期的に他の原因が否定されたため、BNT162b2と関連ありと評価した。

いずれの事象は診療所に来院を必要とした。

2021/12/03、肝障害の転帰は回復した。

肝障害と心膜炎疑いに対する治療を受けなかった。

心膜炎に関しては、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。心筋炎に関しては、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例、心筋梗塞、肺塞栓症、および縦隔炎）。患者は心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴および肥満は持っていなかった。

修正：本追加報告は、保健当局への適切な報告をするために提出される：日本の保健当局に提出するために、心膜炎調査票が添付された。

追加情報（2021/12/20）：これはフォローアップレターに応じた連絡可能な同医師から入手した自発追跡報告である。

更新された情報は以下の通り：患者のイニシャルを追加した。心膜炎と肝障害の発現日を更新（前回 2021/10/22）、心膜炎と肝障害の詳細を経過に追加された。胸痛の発現日を更新（前回 2021/10/22）、胸痛と呼吸困難の救急治療室に来院するにチェックされた。事象を逐語的に：息苦しさ/息切れ（前回は息苦しさ）、一過性肝機能障害（前回は一過性肝障害/肝機能障害）、心膜炎疑い（前回は心膜炎の可能性高い）が更新された。新しい臨床検査値を追加した。新しい事象「発熱、胆嚢結石、左副腎に腺腫を疑う」を追加、息切れは息苦しさを含め、肝障害と心膜炎疑いの受け治療はなしとして、事象の経過は追加された。

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

追加情報（2022/02/14）：

本報告は同連絡可能な医師、調査票の返答から入手した自発追加報告である。

情報源から新たに入手した情報：

呼吸困難/息切れの発症日を更新した（以前は 2021/10/22 であった）。新しい臨床検査値を追加した。臨床経過情報を追

加した。症例の最終的なコメントを更新した。経過を更新した。

本追加報告は、追加報告にもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

修正（2022/02/24）：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

臨床検査値トロポニン I は、CKに更新する必要がある。

臨床検査値にASTおよびALTの「一過性上昇」の記述が追加された。

報告者は、心筋炎調査票を心膜炎調査票として書き直す。

「鑑別診断について、心膜炎に関しては、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。心筋炎に関しては、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例、心筋梗塞、肺塞栓症、および縦隔炎）。患者は心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴および肥満は持っていなかった」は「心膜炎に関しては、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない」へ更新する必要がある。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

追加情報タブに添付された追加情報 04 報告の心膜炎調査票の添付を修正した。

それは、日本国内保健当局の要請であった。

プライバシー情報はなかった。

心膜炎調査票は PMDA の要請により PMDA (JAPAN HA) に提出できるように、E2B 追加ドキュメントとして追加情報タブ 12 に添付された。

<p>16789</p>	<p>呼吸停止； 急性呼吸不全</p>	<p>便秘； 入院； 呼吸不全； 機械的換気； 浮腫； 湿疹； 筋萎縮性側索硬化症； 胃瘻； 胃瘻造設術； 足部白癬； 酸素療法； 麻痺</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>および報告は、追加報告書に返答した連絡可能な同医師から入手した。</p> <p>2021/11/22 16:00（投与日・ワクチン接種日）、75歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、単回量）の1回目接種をした（75歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「筋萎縮性側索硬化症」、</p> <p>発現日：2020年末頃（継続中）、注釈：進行が速く、在宅で治療を受けていた。</p> <p>「呼吸不全」：（継続中か不明）、注釈：非侵襲的陽圧換気（NIPPV）と在宅酸素療法（HOT）を使用中、</p> <p>「全身マヒ」（継続中か不明）、</p> <p>「胃瘻造設」（継続中ではない）、</p> <p>「胃瘻」（継続中）、</p> <p>「非侵襲性陽圧換気」（継続中）、</p> <p>「在宅酸素療法」（継続中）、</p> <p>「入院」（継続中）、</p> <p>「足白癬」（継続中）、</p> <p>「便秘」（継続中）、</p>
--------------	-------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「浮腫」(継続中)、

「湿疹」(継続中)。

併用薬は以下を含んだ:

アゾセミド(60mg、錠剤)、経口、浮腫のために服用、開始日:2021/11/22(継続中)、

ヘパリン類似物質、外用、湿疹のため、開始日:2021/11/18(継続中)、

ベタメタゾン吉草酸エステル、ゲンタマイシン硫酸塩(リンデロン-VG)外用軟膏、湿疹のため、開始日:2021/11/18(継続中)、

ネチコナゾール塩酸塩(アトラントクリーム)、外用、足白癬のため、開始日:2021/11/22(継続中)、

リルゾール(50mg)2錠1日1回、経口、筋萎縮性側索硬化症のため服用、開始日不明(継続中)、

ボノプラザンフマル酸塩(タケキャブ20mg)1錠、経口、20mgを1日1回、服用理由は不明(報告のとおり)、開始日不明(継続中)。

酸化マグネシウム(マグミット330mg)2錠1日1回、経口、便秘のため服用、開始日不明(継続中)。

以下の情報が報告された:

急性呼吸不全(死亡、医学的に重要)、2021/11/28発現、転帰「死亡」、「急性呼吸不全」と記述された。

呼吸停止(死亡、医学的に重要)、2021/11/28発現、転帰「死亡」、「呼吸停止」と記述された。

急性呼吸不全、呼吸停止の結果として治療処置がとられたかは不明であった。

臨床経過:

患者は筋萎縮性側索硬化症があり、進行が速く、在宅で治療を受けていた。

胃瘻造設と人工呼吸（NIPPV）を開始した。

2021/11/12、患者はこの病院でサービスを受けている高齢者向けの在宅介護施設に転院（それまでは在宅+レスパイト入院でクリニックにて管理）、リルゾール、タケキャブ、マグミットを前医から持参し継続していた。

その時、患者は既に間欠的陽圧換気（IPPV）を着けなければならないという状態であった。

2021/11/22、ワクチンの1回目接種をした。当時、発熱などの反応はなかった。

体調も問題なしであった。

2021/11/28、夜にスタッフが患者の様子を確認しに来て、経皮内視鏡的胃瘻造設術（PEG）の状態を確認した。

状態の変化はなかった。

観察の10分後くらいに、スタッフが部屋を訪れた時、患者は呼吸停止状態であった。

21:20に死亡が確認された。ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査は実施されなかった。

2021/11/28 21:20、死亡が確認された。

報告された死因は、急性呼吸不全、呼吸停止であった。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

報告医師は、事象急性呼吸不全、呼吸停止とBNT162b2との間の因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2021/12/23）：

本追加情報は、追加報告書の返答と同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。

更新された情報：

患者のイニシャル、開始/停止時間の追加、BNT162b2 の接種経路、関連する病歴（ALS の開始日と継続、呼吸不全、全身マヒ、胃瘻造設、非侵襲性陽圧換気、在宅酸素療法、入院）、併用薬、重篤性と事象の経過を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/21）：

本追加情報は、追跡調査にもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、詳しい情報は期待できない。

<p>16799</p>	<p>リンパ浮腫；</p> <p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>状態悪化；</p> <p>紅斑</p>	<p>リンパ浮腫；</p> <p>乳房温存手術；</p> <p>乳癌</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118079。</p> <p>2021/06/15 14:00（ワクチン接種日）、85歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/11/30、筋肉内、左上肢、単回量）の1回目の接種を左上肢に受けた（85歳時）。</p> <p>病歴は、乳癌（不明日から、継続しているかどうか不明）、乳癌手術（不明日）を含んだ。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 14:00（ワクチン接種日）、「ワクチン接種に伴う乳癌術後のリンパ管浮腫増悪を疑った」、「ワクチン接種した上肢が赤く」、「左上肢が赤く腫れた」が発現した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種の21日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種部位紅斑（非重篤、発現：2021/06/16、14:00、転帰：軽快、被接種上肢発赤と記載）、</p> <p>紅斑（非重篤）、末梢腫脹（非重篤）（すべて発現：2021/06/16、14:00、転帰：軽快、左上肢が赤く腫れたと記載）、</p> <p>ワクチン接種部位腫脹（非重篤、発現：2021/06/16、14:00、転帰：軽快、被接種上肢の発赤腫脹と記載）。</p> <p>実施した検査、手順は以下の通り：</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

体温：（2021/06/15）摂氏 36.6 度（メモ：ワクチン接種前）。

治療的処置はワクチン接種部位紅斑、紅斑、末梢腫脹、ワクチン接種部位腫脹の結果でとられなかった。

患者より事後報告であった。

1 回目接種の際、右上肢への注射を希望されたが、左上肢に施注され、その後左上肢が赤く腫れた。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチン接種に伴う乳癌術後のリンパ管浮腫増悪を疑った。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：事象データおよび経過欄の情報を修正した。

追加情報（2022/01/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/16）：これは追加報告の応答による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。更新情報：

報告者の郵便番号追加、投与経路追加、有効期限更新、事象「乳癌」削除、病歴「リンパ浮腫」追加、事象「ワクチン接種部位紅斑」「紅斑」の発現日および受けた治療更新、事象「腫脹」を、LLT「四肢腫脹」、PT「末梢腫脹」に再コード化、新事象「ワクチン接種部位腫脹」追加。

追加情報：

報告者は以前の報告で「ワクチン接種に伴う乳癌術後のリンパ管浮腫増悪を疑った」とコメントした。乳癌の発現はワクチン接種前に確認された。

2021/06/15、筋肉内、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/11/30の初回接種を受けた。

2021/07/06、筋肉内、ロット番号：不明の2回目接種を受けた。

患者が被疑薬の初回投与前4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

患者が事象発現前2週間以内に他の併用薬を受けたかどうかは不明であった。

病歴は乳癌（発現、停止日は不明であった）であり、詳細は不明であった。

AEに関連する家族歴があるかどうかは不明であった。

患者はいかなる関連する検査も受けなかった。

臨床経過：

2021/06/16、14:00 頃、被接種上肢発赤が発現した。

2021/07/06、転帰は軽快であった。処置は受けなかった。

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

経過、コメントは以下の通り：

患者は乳癌の病歴があるため、自身の考えで 2021/06/15 にワクチンの初回接種は右上肢に受けることを希望した。しかし右利きであるため左上肢にワクチン接種を受けた。

2021/06/16、被接種上肢の発赤腫脹が出現し、特に治療は要することなく軽快した。

2021/07/06、2 回目接種の際、報告者はこの件の申告を受けたので、2 回目接種は右上肢にワクチン接種を受けた。

<p>16806</p> <p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、医師および製品品質グループからのプロトコル番号 G4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>被験者は、37 歳女性である（ワクチン接種時 36 歳）。</p> <p>身長は 159cm、体重は 78kg であった。</p> <p>2021/02/24、被験者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内経路、左三角筋、0.3ml、単回量、36 歳時）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/03/17、被験者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内経路、左三角筋、0.3ml、単回量、36 歳時）の 2 回目接種をした。</p> <p>被験者は、病歴はなかった。</p> <p>被験者は、併用薬の投与はなかった。</p> <p>2021/08/30（2 回目ワクチン接種 5 ヶ月/13 日後）、被験者は新型コロナ PCR 検査陽性を発現した。</p> <p>2021/09/06（2 回目ワクチン接種 5 ヶ月/20 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>医師は、非重篤な事象が治験薬または併用薬に関連しているという合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>事象を受けて併用薬に対して取られた措置は該当なしであった。</p> <p>2021/09/29、新型コロナ PCR 検査実施は陽性という結果に至った。</p>
---------------------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

被験者は、解熱鎮痛薬を服用した：

2021/03/01（ワクチン接種後）、被験者は、アセトアミノフェン（カロナール）500mg 1錠を内服した。

有害事象の臨床経過は、以下の通りだった：

2021/08/24（ワクチン接種5ヵ月7日後）、被験者の5歳の子供は、摂氏38度台の発熱症状があった。

2021/08/26（ワクチン接種5ヵ月9日後）、子供の新型コロナ唾液PCR検査が、保健所の指導で施行された。

検査結果は、翌日、陽性が判明した。よって、被験者は濃厚接触者となった。

2021/08/29（ワクチン接種5ヵ月12日後）、新型コロナ唾液PCR検査が保健所の指導で、被験者に施行された。

2021/08/30（ワクチン接種5ヵ月13日後）、検査結果は陽性が判明した。

2021/08/28（ワクチン接種5ヵ月11日後）、並行して夜間より、被験者は摂氏37度台の微熱があった。

被験者は、市販薬のイブプロフェン（イブプロフェン）を2021/08/28、29、30の3日間1回ずつ頓用内服した。

2021/09/06（ワクチン接種5ヵ月20日後）、発熱はなくなり、そして軽快した。

その後、被験者は自宅待機して、そして、職場復帰となった。

なお、新型コロナPCR検査の再検は、施行されなかった。

その後、2022/02/10までの追跡観察期間中、症状の再発は、特に認められなかった。

2021/12/01、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった、37歳で、投与経路不明、0.3 mL、単回投与3回目（追加免疫））を接種した。

2021/12/21、製品品質グループはBNT162b2 ロット番号EP2163の調査結果を提供した：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロットEP2163の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中に、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。それは報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/21）：本報告は、調査結果を提示している製品品質グループからの追加報告である。

更新情報：調査結果。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/16）：本報告は、プロトコル C4591006
の非介入試験追加報告である。

更新された情報：報告者情報（部門）、追加免疫投与の詳
細、臨床経過の詳細。

<p>16816</p>	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋炎；</p> <p>意識消失；</p> <p>房室解離；</p> <p>状態悪化；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132041。</p> <p>2021/08/15、50 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与 2 回目、単回量）（50 歳時）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/07/25、COVID-19 免疫のためのコミナティ（BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/12/31）、投与経路不明、初回投与）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/08/30 05:30、心筋炎（入院、医学的に重要）：転帰回復したが後遺症あり（2021/09/22）、報告事象名「急性心筋炎」。</p> <p>発現日 2021/08/29、意識消失（入院、医学的に重要）：転帰回復したが後遺症あり（2021/09/22）、報告事象名「意識消失」。</p> <p>発現日 2021/08/30 05:30、ウイルス性心筋炎（入院、医学的に重要）：転帰回復したが後遺症あり（2021/09/22）、報告事象名「ウイルス性心筋炎」。</p> <p>発現日 2021/08/30 05:30、心不全（入院、医学的に重要）、房室解離（入院）：転帰回復したが後遺症あり（2021/09/22）、報告事象名は全て「事象の転帰は、回復したが後遺症あり（心不全、房室解離）」。</p> <p>発現日 2021/08/29、胸部不快感（入院）：転帰回復したが</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

後遺症あり（2021/09/22）、報告事象名「胸苦」。

発現日 2021/08/27、倦怠感（入院）：転帰回復したが後遺症あり（2021/09/22）、報告事象名「倦怠感」。

発現日 2021/08/30 05:30、胸痛（入院）：転帰回復したが後遺症あり（2021/09/22）、報告事象名「胸痛の増悪」。

発現 2021/08/30 05:30、血圧低下（入院）：転帰回復したが後遺症あり（2021/09/22）、報告事象名「血圧低下」。

発現日 2021/08/30 05:30、状態悪化（入院）：転帰回復したが後遺症あり（2021/09/22）、報告事象名「酸素化悪化」。

患者は、心筋炎、意識消失、ウイルス性心筋炎、心不全、胸部不快感、倦怠感、胸痛、血圧低下、状態悪化、房室解離のために入院した（入院日：2021/08/30、退院日：2021/09/22、入院期間：23日）。

以下の臨床検査と手順を経た：

2021/08/30、血圧測定：低下、備考：05:30。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/07/25、患者はコミナティ筋注の初回接種を受けた。

2021/08/15、患者は、コミナティ筋注（ロット番号は提供されなかった）の2回目接種を受けた。

2021/08/27、倦怠感が発現した。

2021/08/29、患者は意識消失と胸苦で近医に救急搬送された。患者は、経過観察目的で入院した。

2021/08/30 05:30 ごろ、胸痛の増悪、血圧低下と、酸素化悪化を認めた。患者は、他院に転院した。検査の結果、急性心筋炎と診断された。

ワクチン接種後の経過及びその他の原因が指摘されないことから、事象はワクチン関連心筋炎として診断された。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/30 から 2021/09/22 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、ウイルス性心筋炎であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

この症例は、後遺症の伴うまれなワクチン関連心筋症と考える。

患者は、50 歳 2 ヶ月の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。

患者には、家族歴がなかった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。

2021/07/25（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤）の初回投与を受けた（報告のとおり）。

2021/08/30 5:30（ワクチン接種 15 日）、患者は急性心筋炎を発現した。

2021/09/22、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（心不全、房室解離）であった。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。日本保健当局の心筋炎調査票は、日本保健当局に提出するために添付された。

追加報告（2022/02/25）：

本追加報告は、追加報告の依頼を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するための提出である。

追加報告の依頼は完了であり、

更なる情報は期待できない。

<p>16847</p>	<p>心筋炎； 脳梗塞</p>	<p>本報告は、2021年（第146回）の第146回日本脳神経外科学会関東支部学術集会からの文献報告「心筋炎後の脳梗塞発症」である。</p> <p>新型コロナウイルス感染症（coronavirus disease 2019: COVID-19）ワクチン接種に伴う心筋炎が疑われた1例を経験した。</p> <p>症例は39歳女性であった。</p> <p>左上肢運動障害を契機に脳梗塞と診断され、その原因としてCOVID-19ワクチン接種に伴う心筋炎が考慮された。</p> <p>各種治療により心筋炎は軽快し、脳梗塞の拡大を認めなかった。</p> <p>心筋生検の結果はCOVID-19関連の心筋炎で報告されている像と類似した特徴を有しており、COVID-19ワクチン接種後に心筋炎を発症し、脳梗塞へ至る可能性が示唆された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は保健当局に適切な報告をするため提出されている：</p> <p>国内保健当局の要請に基づき、心筋炎調査票（E2B 追加資料）を追加報告2として、付加情報タブに添付した。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は保健当局に適切な報告を行うため提出されている：</p>
--------------	---------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

心膜炎調査票が誤って添付されていたため、付加情報タブの注釈および添付資料#5 に心筋炎調査票が再度添付された。

追加情報（2022/03/09）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>16871</p>	<p>寝汗； 心膜炎</p>	<p>大動脈弁閉鎖不全症； 高血圧</p>	<p>本報告は、次の文献情報源：第 673 回日本内科学会関東地方会、673 巻、2021 年の表題「新型コロナワクチン接種後の心膜炎が疑われた 1 例」の文献報告である。</p> <p>症例：78 歳の男性。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内でコニール 4mg（2 錠分 2）、ミカルディス 40mg（2 錠分 2）、ビソプロロール 2.5mg（1 錠分 1）を服用した（すべて経口、継続中、使用理由：高血圧）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれかのワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>主訴：胸痛。</p> <p>現病歴：患者は、病院の循環器内科で高血圧、軽度大動脈弁閉鎖不全症の外来治療を受けていた。</p> <p>新型コロナワクチン 1 回目接種 3 日後に、胸痛を自覚した。</p> <p>その後も症状改善なく、接種 5 日後に病院で外来患者として診察を受けた。</p> <p>有意な身体所見はみられなかったが、心電図で広範な ST 上昇、PR 低下を認めた。</p> <p>心エコーでは明らかな心嚢液貯留も左室壁運動低下も認めなかった。</p> <p>血液検査では、白血球数 11130/mm³、CRP 3.11mg/dL と炎症反応高値であったが、トロポニン T を含め心筋傷害マーカーの上昇は認めなかった。</p> <p>臨床経過から新型コロナワクチンに伴う心膜炎が推測された。</p>
--------------	--------------------	---------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

経過は、非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）の経口投与のみで行われた。

ワクチン接種 8 日後の外来受診時には症状改善し、心電図変化も消失した。

考察：米国および各国の報告によると、新型コロナワクチン接種後の心筋炎/心膜炎を発症する頻度は接種者の 0.01% 未満であり極めてまれである。

また、若年者、2 回目接種後に多いとされ、症状も多くは軽症であると報告されている。

本症例は高齢患者、1 回目接種後の発症と既存の報告とは異なっており、同様の患者背景でもワクチン接種後の心膜炎及び心筋炎に留意する必要がある。

追加報告（2022/02/14）：事象の経過は以下の通り：

2021/06/13、コミナティの初回接種。

2021/06/14、夜、普段より多めの寝汗があった。

2021/06/16、前胸部痛が出現した。

2021/06/18、外来を受診した。来院時、心膜摩擦はなく、心電図で広範な ST 上昇、PR 低下があった。採血では心筋トロポニン T は陰性であった。先行感染のエピソードはなく、新規に始まった内服薬もなく、ワクチン接種に伴う急性心膜炎が考えられた。

鎮痛薬（ブルフェン）を処方後、症状は 06/20 には改善した。

06/21、受診時、心電図では ST 変化は改善傾向であった。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

2022/06/18、トロポニン T：陰性、上昇なし。

2022/06/18、CK：上昇なし。

2022/06/18、CRP : 3.11 mg/dL、上昇あり。

2022/06/18、NT-proBNP : 330。

2022/06/18、心臓超音波検査 : 異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし。

2022/06/18、胸部X線検査 : 心拡大なし、胸水貯留なし、心拡大の所見疑う。

2022/06/18、心電図検査 : 異常所見あり、広範な誘導における上に凹型のST上昇、aVR誘導におけるST低下、ST変化の対側性変化(ST低下)を認めない誘導全般におけるPR低下、正常な洞調律、II、III、aVF、V3-6でST上昇、PR低下。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

直近の冠動脈検査は不明であった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

心不全または駆出率低価歴、基礎疾患としての自己免疫病、心血管疾患歴、肥満はいなかった。

2021/06/20、痛み止めでNSAIDs(ブルフェン)処方により事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤(報告通り)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。これ以上の再調査は不可能である;ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 : 本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている :

日本保健当局に提出のため、日本保健当局の心膜炎フォームが添付された。

追加情報（2022/02/14）：これは追加報告の応答による同じ連絡可能なその他の医療専門家からの文献の自発的な追加報告である。最新の新情報は以下の通り：更新情報：人種更新。新検査 NT-proBNP、CK、胸部X線検査、心臓超音波検査追加。被疑薬をコミナティへ更新。投与経路は筋肉内へ更新。解剖学的局在は右上腕へ更新。併用薬コニール、ミカルディス、ビソプロロール更新。急性心膜炎の事象詳細、発現日、停止日更新、事象の転帰は回復と更新。関連する病歴高血圧軽度大動脈弁閉鎖不全症に対する継続中をはいへ更新。

この追加情報は再調査が行われたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できない事を通知するために提出されている。再調査は完了し、追加情報は期待できない。

16894	ネフローゼ症候群； 末梢腫脹； 胸水症； 腹腔内液貯留； 顔面腫脹	ネフローゼ症候群	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した規制当局からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132164。</p> <p>2021/10/28（接種日）、39 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、39 歳 7 ヶ月時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「微小変化型ネフローゼ症候群」、発現日：2021/10/11（継続中）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>コミナティ（初回、単回量、ロット番号：FJ5790、使用期限 2022/03/31、接種経路：筋肉内）、2021/10/07（接種日）、COVID-19 免疫のため、反応：「両側下腿浮腫」、「微小変化型ネフローゼ症候群」。</p> <p>過去のワクチン接種はなかった（4 週間以内）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/10、ネフローゼ症候群（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり（2021/12/20）」、「微小変化型ネフローゼ症候群」と記述された；</p> <p>2021/10/28、顔面腫脹（入院）、末梢腫脹（入院）、転帰「軽快」、「顔面、下腿浮腫が増悪」と記述された；</p> <p>2021 年、胸水症（入院）、腹腔内液貯留（入院）、転帰</p>
-------	---------------------------------------------------------------	----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「軽快」、「少量の胸腹水貯留」と記述された。

患者は、ネフローゼ症候群、顔面腫脹、末梢腫脹、胸水症、腹腔内液貯留のために入院した（開始日：2021/11/06、退院日：2021/12/20、入院期間：44日）。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

尿中アルブミン：（不明日）増加、注釈：2021/12/08 から 2021/12/21；

（2021年）0.9g/dl；

（2021/11/04）0.9g/dl；

腎生検：（2021/11/10）矛盾のない所見、注釈：微小変化型ネフローゼ症候群として矛盾のない所見であった；

血液検査：（2021/11/06）ネフローゼの診断をみたく、注釈：前回記載；

CT：（2021/11/05）胸腹水あり；

低比重リポ蛋白：（2021年）3.36；

尿蛋白：（不明日）低下、注釈：2021/12/08 から 2021/12/21；

（2021年）4+；

尿検査：（2021/11/06）ネフローゼの診断をみたく、注釈：前回記載；

尿蛋白/クレアチニン比：（2021年）5.698g/gcre。

ネフローゼ症候群、顔面腫脹、末梢腫脹、胸水症、腹腔内液貯留の結果として治療的処置がとられた。

事象の経過は次の通り：

2021/10/28、2回目のワクチン接種後、顔面浮腫と下腿浮腫が増悪した。

2021/11/04、処置のために近医受診した。Alb 0.9g/dl のため、前医に紹介された。少量の胸腹水貯留があり、尿蛋白 4+のためワクチン関連ネフローゼを疑い当院へ転院（尿蛋白/クレアチニン比 5.698g/gcre、Alb 0.9g/dl、LDL-cho1 3.36、ネフローゼ症候群と診断された）。

2021/11/07 から 2021/11/09、ステロイドパルス（1g）を行い、後療法でプレドニン 50mg を開始し漸減した。

2021/11/10、腎生検を行い微小変化型ネフローゼ症候群として矛盾のない所見であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

不明日、事象の転帰は、軽快であった。

コメント/経過は下記の通り報告された：

尿蛋白定量 5.698g/gcre、アルブミン 0.9g/dl、LDL-CHOL 3.36、浮腫をみとめた。

ネフローゼ症候群で診断された。

2021/11/07 から 2021/11/09、ソルメドロール 1000mg でステロイドパルス治療を行った。

2021/11/10 から 2021/11/23、プレドニン 50mg、

2021/11/24 から 2021/12/07、40mg、

2021/12/08 から 2021/12/21、30mg と漸減した。

ステロイドへの反応は良好で、浮腫は軽快した。

尿タンパク低下、アルブミン増加を認めたが、成人発症のネフローゼ症候群であり、再発の可能性が高かった。

今後も外来で通院することとした。

経過中の 2021/11/10 に腎生検を行い、微小変化型ネフローゼ症候群として矛盾のない結果であった。

初回ワクチン接種後の事象「微小変化型ネフローゼ症候群」は、BNT162b2 への関連の可能性大であった。

2021/11/10、患者は 2 回目ワクチン接種後微小変化型ネフローゼ症候群を発現した。

2021/12/20、退院となった。

事象の転帰は治療により回復したが後遺症あり、治療の詳細はステロイドとその副作用の予防薬であった。

報告者は事象を永続的/顕著な障害/機能不全と述べ、BNT162b2 への関連を確実と評価した。

2021/11/06 から 2021/12/20 まで入院した。

追加情報（2022/01/18）：

本報告は再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

患者の名前。ワクチン歴。関連した病歴。臨床検査値。接種経路。事象情報。併用治療。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

「02021/11/07 から 2021/11/09 まで」は、「2021/11/07 から 2021/11/09 まで」に更新された。「2021/11/10 から 2021/11/23 まで」は、「2021/11/10 から 2021/11/23 まで」に更新された。

情報「2021/12/20、退院となった。経過中の 2021/11/10 に腎生検を行い、微小変化型ネフローゼ症候群として矛盾のない結果であった。初回ワクチン接種後の事象「微小変化型ネフローゼ症候群」は、BNT162b2 への関連の可能性大であった。2021/11/10、患者は 2 回目ワクチン接種後微小変化型ネフローゼ症候群を発現した。」は、「経過中の 2021/11/10 に腎生検を行い、微小変化型ネフローゼ症候群として矛盾のない結果であった。初回ワクチン接種後の事象「微小変化型ネフローゼ症候群」は、BNT162b2 への関連の可能性大であった。2021/11/10、患者は 2 回目ワクチン接種後微小変化型ネフローゼ症候群を発現した。2021/12/20、退院となった。」に更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

初回ワクチン接種のロット番号 FJ4790 は、FJ5790 に更新された。

「ワクチン接種歴：コミナティ（初回、単回量、ロット番号：FJ4790、使用期限 2022/03/31）」から「ワクチン接種歴：コミナティ（初回、単回量、ロット番号：FJ5790、使用期限 2022/03/31）」に更新する必要があるがであった。

<p>16903</p>	<p>ウイルス感染；</p> <p>トロポニンT増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>初期不眠症；</p> <p>動悸；</p> <p>心筋炎；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21132121。</p> <p>接種日 2021/11/15 17:15（ワクチン接種日）、14 歳（14 歳 11 ヶ月、報告の通り）の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、14 歳時、2 回目、単回量、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>出生体重は、2550g であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は提供されなかった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>接種日 2021/10/25、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FF9944、有効期限）：2022/02/28、接種経路：筋肉内、14 歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、2021/11/16 07:00 発現、転帰「回復（2021/11/22）」、「心筋炎/急性心筋炎」と記載された；</p> <p>胸痛（入院）、2021/11/16 07:00 発現、転帰「軽快」、「胸痛/灼熱感のある痛み」と記載された；</p> <p>動悸（入院）、2021/11/16 07:00 発現、転帰「軽快」、「動悸」と記載された；</p> <p>初期不眠症（入院）、2021/11/17 発現、転帰「軽快」、</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「入眠困難」と記載された；

Cー反応性蛋白増加（入院）、2021/11/18 発現、転帰「軽快」、 「CRP 1.50mg/dL」と記載された；

血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、2021/11/18 発現、転帰「軽快」、 「CK 583IU/L / CKの上昇」と記載された；

トロポニンT増加（入院）、2021/11/18 発現、転帰「軽快」、 「トロポニンT 10,463pg/ml / トロポニンの上昇」と記載された；

倦怠感（入院）、2021/11/16 発現、転帰「軽快」、 「全身倦怠感」と記載された；

ウイルス感染（入院）、転帰「不明」、 「ウイルス感染」と記載された。

患者は、心筋炎、胸痛、動悸、初期不眠症、Cー反応性蛋白増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニンT増加、倦怠感、ウイルス感染のために入院した（開始日：2021/11/18、退院日：2021/11/22、入院期間：4日間）。

事象「心筋炎/急性心筋炎」、「胸痛/灼熱感のある痛み」、「動悸」、「入眠困難」、「CRP 1.50mg/dL」、「CK 583IU/L / CKの上昇」、「トロポニンT 10,463pg/mL / トロポニンの上昇」と「全身倦怠感」は、診療所受診で評価された。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：

(2021/11/18) 583IU/l；

血中クレアチンホスホキナーゼMB：

(2021/11/18) 37 ng/ml；

血液検査：

(2021/11/18) CK・トロポニンの上昇を認めた；

体温：

(2021/11/15) 摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前；

胸部X線：

(2021/11/18) 異常所見なし；

C-反応性蛋白：

(2021/11/18) 1.50 mg/dl；

心エコー像：

(2021/11/18)、異常を示さなかった；

心電図：

(2021/11/18)、異常を示さなかった、注記：本結果は、最初の情報源からであった；

(2021/11/18) V4-6 での ST レベル軽度上昇を示した、注記：V4-6 での ST レベル軽度上昇、V4-6 での T 波陰性化を示した（本結果は、追加報告書情報源からであった）；

(2021/11/19)、ST 変動を含む変化を示した、注記：V4-6 での、T 波陰性化、現在、症状と検査所見のフォロー中；

(2021/11/19) 疑われた：ST 上昇又は陰性 T 波；

(2021/11/20) 異常なし；

(2021/11/22) 明らかな異常なし、注記：明らかな異常なし；

フィブリンDダイマー：

(2021/11/18) 上昇なし；

トロポニン I (正常高値 10)：

(2021/11/18) 10463.0pg/mL:

(2021/11/19) 7929.2pg/mL:

(2021/11/22) 500.3pg/mL:

(2021/12/01) 10.0 以下:

超音波スキャン:

(2021/11/18) 66.6%、注記: 異常所見なし、

C-反応性蛋白:

(2021/11/18) 15mg/dl、注記: 上昇あり。

治療的な処置は、心筋炎、胸痛、動悸、初期不眠症、C-反応性蛋白増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニンT増加、倦怠感の結果としてとられた。

事象の経過は以下の通りであった:

2021/11/16 07:00 頃 (ワクチン接種の1日後)、患者は心筋炎 [胸痛、動悸] を発現した。

2021/11/16 の朝、胸痛が出現した。

同日日中に、胸痛と動悸が増悪し、夜間も症状が持続した。

2021/11/17 も同じ症状が持続し、入眠困難も発現した。

2021/11/18、患者は精査、加療目的に当科外来紹介となった。

血液検査は、CRP 1.50mg/dL、CK 583IU/L、CK-MB 37ng/ml、トロポニンT 10,463pg/ml と CK・トロポニンの上昇を認めた。

検査所見、症状の経過に基づいて急性心筋炎と診断され、患者は加療と経過観察ために入院した。

入院時の心エコー、心電図は異常を示さなかったが、入院翌日（2021/11/19）の心電図検査では、V4-6でのST変動、T波陰性化といった変化を示し、現在、症状と検査所見のフォロー中である。

胸痛と動悸は、入院後、軽減、消退傾向を示した。

2021/11/22（ワクチン接種の7日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を2021/11/18（ワクチン接種の3日後）から入院で重篤と分類し、事象がbnt162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス感染（現在【判読不能】提出中）であった。

2021/11/15（ワクチン接種日）15:30~16:00頃、BNT162b2（コミナティ、注射液）の2回目接種を受けた。

COVIDワクチン前4週間以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。

ワクチン接種2週間以内に、その他の薬剤は受けなかった。

その他の病歴を持っていたかどうかは、不明であった。

家族歴はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の検査はなかった。

2021/11/16（ワクチン接種1日後）、急性心筋炎を発現した。

2021/11/18（ワクチン接種3日後）、病院に入院した。

2021/11/22（ワクチン接種7日後）、病院から退院した。

2021/11/22（ワクチン接種7日後）、事象の転帰は、輸液、経過観察内服薬頓服の指示（内服は未実施であった）を含む治療で回復であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

2021/11/15（ワクチン接種日）15:30~16:00頃、コロナワクチン2回目接種を実施した。

ワクチン接種当日は症状がなかったが、2021/11/16、日中より全身倦怠感、発熱、胸痛/動悸を認め、夜間も同症状が持続した。

2021/11/17（ワクチン接種2日後）、解熱傾向があったが、胸部症状、倦怠感は持続した。

近医を受診した。

内服処方を受けたが、それを服用不可であった。（倦怠感のため）。

2021/11/18未明も、胸痛が強く、灼熱感のある痛みがあった。

改善に乏しかったため、2021/11/18、科へ外来初診となった。

症状所見から、心筋炎、特にコロナワクチン接種後に起こったものと疑われた。

血液・画像検査を実施したところ、トロポニンI /CKなどの上昇を認め、全身状態管理および経過観察が必要と評価し、心筋炎の診断で同日科へ入院となった。

安静、維持輸液、鎮痛薬の頓服で観察された。

入院後は胸部症状は軽減され、消退傾向であった。

血液検査でもトロポニン I /CK は低下を示した。

入院（2021/11/18）時点で、心電図は V4-6 での ST レベル軽度上昇、2021/11/19、V4-6 での T 波陰性化を示したが、いずれも一過性であった。

2021/11/22 時点では、改善が認められた。

同日の血液検査でも、トロポニン I は低下を示した
[2022/11/18 : 10.463ng/mL→2022/11/22 : 0.5ng/mL] 。

胸部症状についても、1 日数回、自製内の胸痛があるのみであり、全身状態を保持できていたため、同日で科から退院となった。

心エコー [2021/11/18、2021/11/19、2021/11/22 実施した] では、明らかな異常を示さなかった。

退院時は、過度の運動を制限し、2021/12/01 外来フォローで症状悪化がなかったため、同日から運動を再開することに決めた。

2021/12/20 診断時も、胸部症状の再熱はなく、心電図所見も異常はなかった。

全身状態良好、運動時の異常もみられなかったため、同日で終診となった。

[なお、トロポニン I の検査値は、2021/12/01、 \leq 0.01ng/mL であった。] 鎮痛薬は入院中、外来含めて内服されなかった。

心筋炎調査票

1. 病理組織学的検査は未実施であった。

2. 臨床症状/所見 :

※ワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見にチェック

を入れ、発症日を括弧内に記載する。

下記の臨床症状/所見が現れた場合：

あり。

2021/11/16：急性胸痛又は胸部圧迫感、動悸、倦怠感が起こった。

3. 結果所見：

2021/11/18、血液検査結果は以下の通り：

トロポニン I 上昇あり、 $10463 \times 10^{\wedge} \text{ ng/mL}$ ；

CK 上昇あり、583 U /L；

CK-MB 上昇あり、37ng/mL（報告のとおり）、CRP 上昇あり、15mg/dL、D-ダイマー上昇なしであった。

4. 画像検査：

心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査は、未実施であった。

心臓超音波検査は実施された。

異常所見なし。

左室駆出率は、66.6%であった。

その他の画像検査：

2021/11/18 実施された。

検査方法は、胸部 X 線であった。

異常所見なし。

5. 心電図検査：

心電図検査は、2022/11/18、19、22 に実施された。

異常所見は疑われた。

新規出現又は回復期に正常化した所見を選択してください：

ST 上昇又は陰性 T 波。

6. 鑑別診断：

該当項目を選択してください：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される：

日本保健当局に対する心筋炎調査票が日本保健当局へ提出するために添付された。

追加情報（2022/01/06）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告であり、追加報告書の応答である。

更新ごとに含まれる新たな情報：

更新された情報：

患者：

ワクチン歴は更新された:病歴、臨床検査値が追加された。

事象:

入院終了日は更新された:有害事象全身倦怠感が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 (2022/03/02) :

本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている:

修正 (DSU) :

追加修正 04 (2022/02/22) 臨床検査値と経過情報 (トロポニン I の単位、 [pg/mg] から [pg/mL] に更新された。

トロポニン I の正常高値は、10 を追加した。

3. その他の画像検査の胸部 X 線、実施日、臨床検査値では [2021/11/16] を [2021/11/18] に更新する必要がある。

その他の画像検査: 2021/11/16 実施された。検査方法は、胸部 X 線であった。異常所見なし。その他の画像検査: 2021/11/18 に実施された。検査方法は、胸部 X 線であった。異常所見なし。)

16941	急性散在性脳脊髄炎	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>入院；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、以下の文献出典による文献報告である：</p> <p>表題” An 88-year-old woman with acute disseminated encephalomyelitis following messenger ribonucleic acid-based COVID-19 vaccination.” , eNeurologicalSci, 2021; Vol:25, DOI: 10.1016/j.ensci.2021.100381.</p> <p>88才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2 (BNT162b2、剤型：注射剤、ロット番号：不明、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」(継続中)；</p> <p>「アルツハイマー病」(継続中か不明)；</p> <p>「入院」(継続中か不明)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン(初回、製造販売業者不明)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性散在性脳脊髄炎(入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「急性散在性脳脊髄炎」と記載)。</p> <p>臨床検査により、意識障害および注視誘発眼振が明らかになった；</p> <p>構語障害、麻痺または運動失調の徴候はなかった。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血管造影：異常なし；</p>
-------	-----------	-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

抗体検査：陰性；

抗ガングリオシド抗体：陰性；

抗核抗体：陰性；

自己抗体検査：陰性；

細菌検査：陰性；

血液検査：患者は低血糖でないことを示した、注釈：患者には低血糖、電解質異常、ビタミン欠乏、甲状腺機能異常がないことを示した；

昏睡尺度：e1v1m4、注釈：意識障害；

CSF ミエリン塩基性蛋白：陰性；

CSF オリゴクローナルバンド：陰性；

真菌検査：陰性；

検査：意識障害および注視誘発がみられた、注釈：眼振を明らかにした；

構語障害、麻痺または運動失調の徴候はなかった；

頭部磁気共鳴画像：両側中小脳の異常、注釈：脳脚；

信号異常は、31 日目で減少した、注釈：66 日目；

SARS-CoV-2 抗体検査：スパイク蛋白質に対する抗体がみられた、しかし、注釈：ヌクレオカプシド蛋白質でない。

検査は、抗核抗体、自己免疫血管炎抗体、腫瘍神経抗体と抗ガングリオシド抗体も陰性であった。

治療的処置は急性散在性脳脊髄炎の結果としてとられ、処置はステロイド脈治療（メチルプレドニゾン静注、3 日間連続で 1000mg/日）を含み、事象が改善したとわかった。

国際小児多発性硬化症研究グループによると、患者は急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の診断基準を満たした。

COVID-19 ワクチン接種後の治療可能な合併症である ADEM のまれな発生は、COVID-19 に対するワクチン接種に不可欠な公衆衛生を損なわない。

報告されたまれな症例さえ、良好な転帰があるとわかった。

高齢者の間でも mRNA ベースの COVID-19 ワクチン接種後に ADEM の発生する可能性があることを、臨床医は注意しなければならない。

修正：

この追加報告は、適切な報告を保健当局に許可するために提出されている：

追加情報 1 の追加情報タブのローカル HA の必要条件として、ADEM 調査票（E2B 追加書類）を添付した。

追加情報（2022/03/10）：追跡調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために、この追加情報は提出されている。追跡調査は完了で、詳細情報の入手は期待できない。

16980	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不活発；</p> <p>労作性めまい；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過敏症；</p> <p>頭痛</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）より入手した自発報告である。規制番号：v21132235（PMDA）。</p> <p>2021/05/19 15:50（投与日、ワクチン接種日）43歳（43歳9ヵ月と報告された）の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX6564、有効期限：2021/11/30、2回目、単回量）の投与を受けた（43歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「そばアレルギー」（進行中であるかは不特定）。</p> <p>患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状があった：</p> <p>食物（そばアレルギー）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーがあったかは不明であった。</p> <p>患者の病歴があったかは不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/04/28（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、筋肉内、左上腕、43歳時）、

副反応：「頭痛」、「疲労」、「倦怠感」、

免疫の為のインフルエンザ・ワクチン、副反応：「蕁麻疹」。

以下の情報は報告された：

2021/05/19 16:05、「アナフィラキシー」と記述されたアナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/05/20 08:00）、

2021/05/19 16:05、「咽頭アレルギー」と記述された過敏症（入院）は発現し、転帰は「回復」（2021/05/20 08:00）、

2021/05/19 16:05、「咽頭にいがらっぽさ」と記述された咽喉刺激感（入院）は発現し、転帰は「回復」（2021/05/20 08:00）、

2021/05/19 16:05、「頭痛」と記述された頭痛（入院）は発現し、転帰は「回復」（2021/05/20 08:00）、

2021/05/19 16:10、「咳き込みあり/咳嗽」と記述された咳嗽（入院）は発現し、転帰は「回復」（2021/05/20 08:00）、

2021/05/19 16:05、「血圧 148/71mmHg（mmg と報告された）」と記述された血圧上昇（入院）は発現し、転帰は「回復」（2021/05/20 08:00）、

2021/05/19 16:25、「体のだるさ（下半身の重い感じ）」と記述された不活発（入院）は発現し、転帰は「回復」（2021/05/20 08:00）、

2021/05/19 16:25、「体動にてめまい」と記述された労作性めまい（入院）は発現し、転帰は「回復」（2021/05/20 08:00）、

2021/05/19 16:45、「両手指しびれ」と記述された感覚鈍麻（入院）は発現し、転帰は「回復」（2021/05/20 08:00）であった。

患者は、アナフィラキシー反応、過敏症、咽喉刺激感、頭痛、咳嗽、血圧上昇、不活発、めまい、感覚鈍麻のために入院した（開始日：2021/05/19、退院日：2021/05/20、入院期間：1日）。

事象「アナフィラキシー」、「咽頭アレルギー」、「咽頭にいがらっぽさ」、「頭痛」、「咳き込みあり/咳嗽」、「血圧148/71mmHg（mmgと報告された）」、「体のだるさ（下半身の重い感じ）」、「体動にてめまい」および「両手指しびれ」は、救急治療室来院時に評価された。

以下の検査と手順を経た：

血圧測定：（2021/05/19）148/71mmHg、メモ：（mmgとして報告された）、症状出現時、

体温：（2021/05/19）36.4度、メモ：ワクチン接種前、

心拍数：（2021/05/19）、82、メモ：回/分、症状出現時、

酸素飽和度：（2021/05/19）100%、メモ：症状出現時。

治療的な処置（抗ヒスタミン剤と静注輸液）は、アナフィラキシー反応、過敏症、咽喉刺激感、頭痛、咳嗽、血圧上昇、不活発、めまい、感覚鈍麻の結果としてとられた。

臨床経過：

2021/05/19 16:05（ワクチン接種の15分後）、患者は有害事象（報告のとおり）を発現した。

主病名：咽頭アレルギー。

ワクチン接種後、15分経過したころより、患者は咽頭にいがらっぽさと頭痛の訴えと咳き込みがあった。

30分ほど接種場所で経過をみていたが、症状が改善しないため、患者は病院に入院となった。

入院後、抗アレルギー薬を使用し症状の改善がみられたため、翌日に退院となった。

報告者は、咽頭アレルギーを入院/入院期間の延長と分類した。

咽頭アレルギーは回復し、ネオレスタール注（10mg）と生食（500ml）血管確保を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

有害事象は救急治療室への来院を必要とした。

副反応のすべての徴候及び症状は、ワクチン接種後の咽頭アレルギーのバイタルサインが含まれた：

咽頭いがらっぽさ、頭痛、咳嗽、体のだるさ（下半身の重い感じ）、両手指しびれ、めまい。

血圧 148/71mmg（報告の通り）、心拍数 82 回/分、酸素飽和度 100%（症状出現時）。

副反応の時間的経過は、以下を含んだ：

15:50、ワクチン接種を受けた。

16:05、咽頭いがらっぽさと頭痛が出現した。

16:10、咳嗽が出現した。

16:25、頭痛増強、体のだるさ（下半身の重い感じ）、体動にてめまい。

16:45、両手指しびれ、咳嗽継続した。病院に入院した。

16:55、ネオレスタール注射され、その後、咳嗽改善傾向であった。

18:00、頭痛あるが、軽減した。

翌日 2021/05/20 08:00、症状消失、退院。

患者は、抗ヒスタミン剤と静注輸液を含む医学的介入を必要とした。

医学的介入の詳細：

15:50、ワクチン接種を受けた。

16:05、症状出現した。

16:45、生食（500ml）は点滴静注によって投与された。

16:55、ネオレスタール注射された。

臓器障害の情報はなかった。

2021/05/20（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告者のその他の医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/31）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/11）：

本報告は、同じ連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告であり、再調査票の回答である。

更新された情報：

報告者の郵便番号、初回接種の詳細、人種および民族、臨床検査値の記載、事象の転帰および事象の終了日/時間の追加、すべての事象に対し救急治療室来院にチェック、事象「咳嗽」発現日/時間、新事象：不活発、めまい、しびれの追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出された。

経過（「塩化ナトリウム」を「生食」に更新、「16:55、ネオレスタール注射され、その後、咳嗽改善した。」を「16:55、ネオレスタール注射され、その後、咳嗽改善傾向であった。」に更新）を修正した。

<p>16991</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頭痛</p>	<p>マロリー・ワイス症候群；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。入手した初回の安全性情報は非重篤の副反応のみを報告しており、[2021/12/17]の追加情報の入手により、現在、本症例には重篤な副反応が含まれる。</p> <p>27歳の男性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、投与日2021/11/20 15:03、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、1回目、単回量）の接種を受けた（27歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「マロリー・ワイス症候群」、発現日：2020（継続中かどうかは不明）、備考：経過観察中であった、「アレルギー：バナナ」（継続中かどうかは不明）（バナナのアレルギーがあった）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2021/11/20 15:03 発現、転帰「回復」（2021/11/20 16:30）、「アナフィラキシー」と記述された；悪心（医学的に重要）、2021/11/20 15:11 発現、転帰「回復」（2021/11/20 16:30）、「吐き気/悪心」と記述された；異常感（医学的に重要）、2021/11/20 15:11 発現、転帰「回復」（2021/11/20 16:30）、「気分不良」と記載された；頭痛（医学的に重要）、2021/11/20 15:11 発現、転帰「回復」（2021/11/20 16:30）、「頭痛」と記述された；血圧上昇（医学的に重要）、2021/11/20 15:03 発現、転帰「回復」（2021/11/20 16:30）、「133/87 及び 121/81」と記述された。</p> <p>事象「アナフィラキシー」は、診療所への来院にて評価された。</p> <p>以下の臨床検査及び手順が行われた：</p> <p>血圧測定：（2021/11/20）133/87、注：15:03；</p>
--------------	------------------------------------------------------------------	------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(2021/11/20) 121/81、注：15:20；(2021/11/20) 119/81、注：16:30、体温：(2021/11/20) 摂氏 36.7 度、注：15:03；(2021/11/20) 摂氏 36.8 度、注：16:30、心拍数：(2021/11/20) 88、注：15:03；(2021/11/20) 83、注：15:20；(2021/11/20) 82、注：16:30、酸素飽和度：(2021/11/20) 98%、注：15:03；(2021/11/20) 97%、注：15:20；(2021/11/20) 98%、注：16:30。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応、悪心、異常感、頭痛、血圧上昇を受けてとられた。

臨床経過：消化器症状には、悪心があった。アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべては以下の通りであった：ワクチン接種 8 分後に嘔気、気分不良、頭痛が発現した (133/87、88、98%、摂氏 36.7 度)。その後、抗ヒスタミン、ステロイドの点滴し、121/81、83、97%であった。症状回復し、119/81、82、98%、摂氏 36.8 度であった。患者は帰宅した。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りであった：

2021/11/20 14:55、患者はワクチンの接種 (1 回目) を受けた。15:03 に、嘔気、気分不良、頭痛が発現し、133/87、88、98%、摂氏 36.7 度であった。

15:13 に、ルートキープ、ポララミン (i.v.)、生食 50ml 及びヒドロコルチゾン酸 Na エステル 100mg が点滴投与された。

15:20、121/81、83、97%であった。患者は、「だいぶマシになった」とのことであった。生食 250ml にてキープし、経過観察が行われた。

16:30、点滴終了、119/81、82、98%及び摂氏 36.8 度であった。症状落ち着いたため、帰宅した。

患者は、副腎皮質ステロイド及び抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。詳細は以下の通りであった：

2021/11/20、嘔気、気分不良、及び頭痛が出現し、ポララミン静注、生食 50ml 及びヒドロコルチゾン酸 Na エステル 100mg の点滴が行われた。

臓器障害に関する情報は以下の通りであった：多臓器障害の症状はなかった。呼吸器症状はなかった。心血管系の症状はなかった。皮膚/粘膜症状はなかった。しかし、消化器症状には、悪心があった。詳細は以下の通りであった：コロナワクチン 1 回目接種後 8 分で嘔気が出現した。

報告医師は事象アナフィラキシーを非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価し、抗ヒスタミン、ステロイドの点滴を含む事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を行った。

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。

追加情報（2021/12/17）：これは、追加調査に回答した、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：発現日/時間および回復日/時間、ロット番号および使用期限、患者の投与経路、関連する病歴、アナフィラキシーの事象。

追加情報（2021/12/31）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/16）：これは、連絡可能な同医師からの追跡調査に対する回答による、自発追加報告である。新情報は、更新に基づいたものであった。

更新された情報：

- 患者タブ：関連する病歴「アレルギー：バナナ」が追加；臨床検査値「血圧」、「脈拍」、「酸素飽和度」、及び「体温」が追加された。

- 事象タブ：事象「血圧上昇」が追加；事象「嘔気」、「気分不良」及び「頭痛」の発現日/時刻が更新された。事象「嘔気」、「気分不良」、及び「頭痛」のための処置が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17052</p>	<p>下垂体機能低下症； 副腎機能不全； 発熱； 食欲減退</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な消費者（新型コロナウイルスワクチンメーカー）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/19（接種日）、71歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>副腎機能不全（医学的に重要）、発現日：2021/07/20、転帰：軽快、報告された事象名：副腎機能不全；</p> <p>下垂体機能低下症（非重篤）、発現日：2021/07/20、転帰：回復したが後遺症あり（2021/08/24）、報告された事象名：下垂体機能低下症；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰：不明、報告された事象名：発熱；</p> <p>食欲減退（非重篤）、転帰：不明、報告された事象名：食欲減退。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/02/14）：</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同消費者（新型コロナウイルスワクチンメーカー）から入手した自発報告である。</p>
--------------	--------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

更新された情報：

ワクチン接種日が 2021/07/19 に更新された。

新たな事象、下垂体機能低下症は、発現日 2021/07/20、終了日 2021/08/24、転帰は回復したが後遺症あり、へ更新された。

副腎機能不全の転帰は、回復したが後遺症ありから軽快へ更新された。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は入手することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17063</p>	<p>中耳炎；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>急性中耳炎；</p> <p>発熱；</p> <p>耳漏；</p> <p>耳痛；</p> <p>腫脹；</p> <p>頸部痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師および薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132312。</p> <p>2021/12/09 15:00、50 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、3 回目 [追加免疫]、単回量）を接種した（50 歳時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、投与経路：筋肉内、投与日：2021/03/08、COVID-19 免疫化のため）；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、投与経路：筋肉内、投与日：2021/03/29、COVID-19 免疫化のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/13、急性中耳炎 (医学的に重要な事象) が発現し、転帰は未回復で、「急性中耳炎」と記載された；</p> <p>2021/12/10、発熱（医学的に重要な事象）が発現し、2021/12/15、転帰は回復で、「発熱/摂氏 38.4 度の発熱/体温摂氏 38.6 度」と記載された；</p> <p>2021/12/10、中耳炎 (医学的に重要な事象) が発現し、転帰は未回復で、「中耳炎」と記載された；</p> <p>2021/12/11、口腔咽頭痛 (医学的に重要な事象) が発現し、2021/12/12、転帰は回復で、「咽頭痛」と記載された；</p> <p>2021/12/12、耳痛 (医学的に重要な事象) が発現し、転帰は不明で、「左耳の疼痛」と記載された；</p> <p>2021/12/12、耳漏 (医学的に重要な事象) が発現し、転帰は</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

不明で、「耳垂れ」と記載された:

2021/12/12、頸部痛(医学的に重要な事象)、腫脹(医学的に重要な事象)が発現し、2021/12/12、ともに転帰は回復で、「左頸部痛と腫脹」と記載された。

事象の「急性中耳炎」、「発熱/摂氏 38.4 度の発熱/体温 摂氏 38.6 度」、「中耳炎」、「咽頭痛」、「左耳の疼痛」、「耳垂れ」は、病院での診察で診断された。

以下の検査処置を受けた:

body temperature: (2021/12/09) 摂氏 36.4 度, 注記: ワクチン接種前; (2021/12/10) 摂氏 38.4 度, 注記: 朝; (2021/12/12) 摂氏 38.6 度, 注記: と低下せず; sars-cov-2 antibody test: (2021/12/13) 陰性。

事象の経過は以下のとおりであった:

2021/12/09、3 回目のワクチン接種を受けた。

2021/12/10 朝、摂氏 38.4 度の発熱が発現した。

2021/12/11、咽頭痛が発現した。

2021/12/12、咽頭痛改善傾向、体温摂氏 38.6 度と低下せずであった。左耳の疼痛、耳垂れが発現した。左頸部痛と腫脹をみとめた。

2021/12/13 朝、発熱外来受診した。SARS-CoV-2 抗原陰性であった。

2021/12/13、他院耳鼻科受診し、急性中耳炎と診断された。

発熱続いたが、2021/12/15、解熱した。

2021/12/20、左耳は聞こえていない状態、耳鼻科に継続して通院予定であった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なコロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与である。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師意見は以下のとおりであった：

ワクチンとの因果関係は否定できない。

追加情報：（2022/01/04）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/01/17）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2022/02/07）：この追加情報は、以前の情報の修正報告である：経過欄情報を修正した（「左頸部痛と腫脹がとまった」は「左頸部痛と腫脹をみとめた」に更新された）。

追加情報（2022/02/24）これは、連絡可能な薬剤師から追加調査への応答にて入手した追加報告である：新たな報告者が追加され、ワクチン接種歴の詳細が更新された。

<p>17065</p>	<p>そう痒症； アナフィラキシー反応； 倦怠感； 浮動性めまい； 浮腫； 異常感； 発疹； 紅斑； 蕁麻疹</p>	<p>ポリマーアレルギー； 骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局受付番号：v21132348。</p> <p>投与日 2021/12/17 15:28、48 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、48 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種日は、2021/12/17 15:28 であった。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3 回目投与）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「骨粗鬆症」（継続中）、「市販の化粧品に対するアレルギー（特定の商品名は不明）」（継続中か不明）、注：市販の化粧品で皮膚発赤が出るとのこと。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：骨粗鬆症に対してエディロールを服用（継続中）。エディロールはワクチン接種 2 週間以内であった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：ボルタレン、反応：「意識消失」；バファリン、反応：「意識消失」。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：過去の薬剤歴は以下を含んだ：ボルタレン、反応：「意識消失」；バファリン、反応：「意識消失」。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

投与日 2021/03/16、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）、反応：「高熱」、「倦怠感」；

投与日 2021/04/06、COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）、反応：「高熱」、「倦怠感」。

以下の情報が報告された：

異常感（入院）、2021/12/17 15:30 に発現し、転帰「回復」（2021/12/19）、「気分不良」と記載された；

浮腫（入院）、2021/12/17 18:28 に発現し、転帰「回復」（2021/12/19）、「顔面に軽度発心、浮腫が出現した」と記載された；

浮動性めまい（入院）、2021/12/17 15:30 に発現し、転帰「回復」（2021/12/19）、「めまい」と記載された；

アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、2021/12/17 15:30 に発現し、転帰「回復」（2021/12/19）、「アナフィラキシー」と記載された；

紅斑（入院）、2021/12/17 15:30 に発現し、転帰「回復」（2021/12/19）、「全身診察にて、頸部に発赤を認め、1 分の経過で腹部にまで広がった/全身性紅斑」と記載された；

発疹（入院）、2021/12/17 15:30 に発現し、転帰「回復」（2021/12/19）、「全身性の皮疹/皮疹/顔面に軽度発心、浮腫が出現した」と記載された；

倦怠感（入院）、2021/12/18 に発現し、転帰「回復」（2021/12/19）、「倦怠感」と記載された；

蕁麻疹（入院）、転帰「回復」、「全身性蕁麻疹」と記載された；

そう痒症（入院）、転帰「回復」、「皮疹を伴う全身性そう痒症」と記載された。

患者は、異常感、浮腫、浮動性めまい、アナフィラキシー反応、紅斑、発疹、倦怠感、蕁麻疹、そう痒症のため入院した（開始日：2021/12/17、退院日：2021/12/19、入院期間：2日間）。

事象「アナフィラキシー」は、救急治療室への来院時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中カリウム（3.6-4.8）：（2021/12/17） 3.3 mmol/L；

体温：（2021/12/17）摂氏 36.8 度、注：ワクチン接種前；

胸部 X 線：（2021/12/17）異常なし；

ヘモグロビン（11.6-14.8）：（2021/12/17） 11.2 g/dl；

SARS-CoV-2 検査：（2021/12/17）陰性。

異常感、浮腫、浮動性めまい、アナフィラキシー反応、紅斑、発疹、倦怠感、蕁麻疹、そう痒症の結果として治療処置が取られた。

臨床経過：

患者は、48 歳 7 ヶ月の女性であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。

2021/12/17（ワクチン接種同日）、病院に入院した。

2021/12/19（ワクチン接種 2 日後）、病院から退院した。

事象の経過は以下の通りであった：

他の薬剤へのアレルギー歴があった。

1、2 回目の接種後、高熱、倦怠感などはあったが、即時型アレルギー反応はなかった。

2021/12/17 15:28、体調不良なくワクチン接種を受けた。

15:30、経過観察中、気分不良を訴えた。気道閉塞音はなく、低血圧などはきたさなかった。

15:38、全身診察にて頸部に発赤を認め、1分後に腹部にまで広がった。抗原暴露直後の全身性の皮疹、めまいなどの神経症状より、アナフィラキシーと診断した。

アドレナリン 0.3mg 筋肉内注射、ヒドロコルチゾン 300mg 投与し、速やかに皮疹は消失し、神経症状も改善した。アナフィラキシーを発現し、アドレナリンを投与されたため、経過観察目的に入院した。

発症 3 時間後に、再度顔面に軽度発疹、浮腫が出現した。遅発性反応を考慮し、抗アレルギー薬を投与した。皮疹は消失した。

翌日に倦怠感が遷延したが、3 日目に症状軽快した。

発症 42 時間経過観察ののち自宅に退院した。

2021/12/19（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復したと報告された。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/02/16 に入手した追加情報において、アナフィラキシーは救急治療室への来院を要し、また患者はアナフィラキシーに対してアドレナリン 0.3mg、ヒドロコルチゾン 300mg、ガスターおよびポララミンを含む処置を受けた、と報告された。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）、随伴症状は、皮膚症状/粘膜症状の全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を含んだ。

アナフィラキシーの症例定義は、突然発症および徴候及び症状の急速な進行、ならびに 1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準を含んだ。

十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

患者が必要とした医学的介入は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液であった。

患者が毛細血管再充満時間>3秒であったかは不明であった。

患者に生じた皮膚/粘膜症状は、全身性蕁麻疹、全身性紅斑、および皮疹を伴う全身性そう痒症であった。

保健当局コメント：報告者は、速やかに進行する全身性の皮疹と、有意な神経症状を中等症ととり、アナフィラキシーガイドラインにしたがってアナフィラキシーと診断した。経過を通して呼吸器症状、循環器症状、消化器症状は出現しなかった。

追加情報（2022/01/06）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/16）：追跡調査票への回答として、連絡可能な同医師から入手した新情報は次を含んだ：患者情報、ワクチン接種歴、関連する病歴、検査データ、患者の投与経路、併用薬を更新した。新たな事象「全身性蕁麻疹」および「皮疹を伴う全身性そう痒症」を追加した。事象の記述「全身診察にて頸部に発赤を認め、1分の経過で腹部にまで広がった」を、「全身診察にて頸部に発赤を認め、1分の経過で腹部にまで広がった/全身性紅斑」に更新した。アナフィラキシーに対する救急治療室への来院を追加した。臨床経過を更新した。

			追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------

<p>17067</p>	<p>出血；</p> <p>動脈血栓症；</p> <p>発熱；</p> <p>筋炎；</p> <p>線維筋痛；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>血栓症；</p> <p>運動性低下</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して、また、製品情報センターを通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/08/24 時刻不詳（ワクチン接種日）、32歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：本報告完了時点で入手不可、解剖学的部位：不詳、筋肉内投与）を接種した（32歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>併用療法はなかった。</p> <p>患者は、BNT162b2 接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬を服用しなかった。</p> <p>TTS の危険因子またはその他の関連する病歴：</p> <p>2021/09 頃から、発現時の運動抑制があり、治療は必要なかった。</p> <p>肥満、高血圧、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、発現時の脱水、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、血栓塞栓症の家族歴は無く、治療は必要なかった。</p> <p>最近のヘパリン使用（事象発現の 100 日以内）は、なかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時のいずれの疾患も含め病歴はなし、有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、解剖学的部位：不詳、筋肉内投与、ロット番号：本報告完了時点で入手不可、接種日：2021/08/03、患者は 32 歳であつ</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

た、COVID-19 免疫のため)であった。

以下の情報が報告された：

血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「多発血栓症/皮下細動脈血栓/確定診断に至っていないが不明熱、多発血栓と出血、筋組織の炎症の疑い」と記載された、

肺塞栓症（入院、医学的に重要）、発現 2021/11/02、転帰「回復」（2021/11/22）、「肺血栓塞栓症」と記載された、

出血（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」であった、

筋炎（入院）、発現 2021/09、転帰「軽快」、全ては「筋炎/筋組織の炎症の疑い」と記載された、

動脈血栓症（入院）、発現 2021/10、転帰「軽快」、「多発動脈血栓症」と記載された、

発熱（入院）、発現 2021/10、転帰「軽快」、「確定診断に至っていないが不明熱、多発血栓と出血、筋組織の炎症の疑い」と記載された、

線維筋痛（入院）、発現 2021/10、転帰「軽快」、「線維筋痛症の疑い」と記載された、

運動性低下（非重篤）、発現 2021/09、転帰「不明」、「発現時の運動抑制」と記載された。

患者は、血栓症、肺塞栓症、出血、発熱、線維筋痛のために（開始日：2021/11/05）、筋炎、動脈血栓症のために（開始日：2021/11/05、入院期間：37日）入院した。

事象「肺血栓塞栓症」は、救急治療室受診時に評価された。

事象「確定診断に至っていないが不明熱、多発血栓と出血、筋組織の炎症の疑い」、「線維筋痛症の疑い」は、医師受診時に評価された。

臨床経過：

日付不明日（ワクチン接種後）、患者は上記事象を発現した。

報告者は、患者はコロナティとの関連が否定できない症状にて入院したと報告した。

報告者は、詳細な情報については詳細報告を作成したいとの事だった。

原疾患と合併症に関する情報は、不明として提供された。特定された AE が提供された。詳細報告を受け取りたいとのことだった。

因果関係は、提供されなかった。

コメント/経過は以下の通りだった：

2021年9月中旬より（ワクチン接種のおよそ1ヵ月後）、動作時の背部痛を発現した。

その後、腹部と下肢の疼痛が出現した。

2021/10 上旬（ワクチン接種のおよそ2ヵ月後）、右下肢に疼痛を伴う紅斑が出現した。

摂氏 37 度台の発熱と、1 ヶ月で 4kg の体重減少があり、患者は地元の病院を受診した。

詳細不明だが線維筋痛症の疑いで、2021/10/11（ワクチン接種の 48 日後）からプレドニゾン（PSL）10mg が処方され、2021/10/26（ワクチン接種の 63 日後）まで内服した。

しかし、症状は改善に乏しかった。

2021/10/19（ワクチン接種の 56 日後）、患者は病院 A に紹介された。

両側大腿下脚の筋痛を認め、CRP5 であり、炎症反応上昇を認めた。

血液培養は陰性であり、心エコーに異常を認めず、大腿

MRI で右大腿二頭筋、左外側・内側広筋、左大内転筋、右内側皮下脂肪織内に T2 強調像で高信号域が散見された。

右下肢の皮疹については、結節性紅斑が疑われた。皮膚生検が施行されたが、真皮表層側の軽度水腫、毛細管周囲のリンパ球浸潤を認めるのみで、結節性紅斑は否定された。

さらに、全身精査のため施行した造影コンピュータ断層撮影（CT）で、右肺動脈に血栓が疑われた。

その為、2021/11/02（ワクチン接種の 70 日後）、患者は、病院 B に紹介された。

造影 CT 後に皮疹が出現した経過から、循環器内科で下肢の超音波検査が実施された。

深部静脈血栓症（DVT）所見は認めなかったため、エリキウス内服による加療を開始した。また、CRP6 で、炎症反応が持続していた。

2021/11/04（ワクチン接種の 72 日後）、陽電子放出断層撮影（PET）-CT が実施されて、右肺下葉 S7 の肺結節、前胸部と下肢の筋肉内と皮下組織に多発集積を認めた。

2021/11/05（ワクチン接種の 73 日後）、患者は、精査加療目的で、報告者の病院の診療科に入院した。

入院後も、摂氏 37 度台の発熱が持続し、CRP は 5~9 と高値で推移した。

ベーチェット病、サルコイドーシス、血管炎を鑑別に精査が進められたが、HLA-B51 は陽性であったが、口内炎、陰部潰瘍形成は認めず、眼科診察や頭部 MRI でも異常所見は認めなかった。

膠原病では一元的な説明は困難であり、何らかの腫瘍性病変の関与が疑われ、以前 PET-CT で集積を認めた左前胸部の圧痛を伴う 5mm 大の腫瘤に対し、皮膚科でスピンドル生検が施行された。

さらに、左下腿にも母指頭大の圧痛を伴う腫瘤は存在した。そして、同部位に PET の集積が疑われた。筋生検が検

討されたが、報告者の病院での施行が困難であった為、患者は更なる精査加療目的で 2021/11/15（ワクチン接種の 83 日後）、報告者の病院診療科に転院となった。

左下腿の腫瘍は、MRI 所見から血腫であると考えられた。一方、その周囲の腓腹筋に高信号が観察され、筋炎と筋膜炎が疑われた。同部位の生検で、わずかにリンパ球の浸潤と空胞変性と再生線維を認め、筋組織の炎症が疑われた。

しかし、血液検査で、筋原性酵素の上昇を認めず、筋痛よりもむしろ血腫部位の疼痛が主な症状であることから、非典型的であった。

患者は慢性炎症状態による本人の消耗が激しく、診断的治療としてプレドニゾン 30mg を開始し、軽快傾向となった。

2 回目の接種後に発現した有害事象肺血栓塞栓症と多発動脈血栓症の詳細は、以下の通りであった：

1. 診断（血栓症の解剖学的部位を記述する）：

臨床症状：肺血栓塞栓症、皮下細動脈血栓。

診断方法：造影 CT、病理診断。

詳細情報：発熱や下肢の疼痛のため受診した病院で、熱源検索目的の CT スキャンを施行した。肺血栓塞栓症が指摘された。

2. 関連する臨床検査は、（正常値下限/正常値上限の 2 倍を超えて低いまたは高い異常値があった場合、記入してください）を含んだ。

関連する検査は、2021/11/15、COVID-19 PCR（唾液）：検出せず；2021/11/29、C-反応性蛋白（CRP）：16.60mg/dL（正常高値 0.29）、経過中の最高値；2021/11/17、左下腿磁気共鳴画像（MRI）左下腿屈筋群の筋・筋膜を中心とする炎症、腓腹筋内血腫、多発出血；2021/11/22、両大腿磁気共鳴画像（MRI）、両側大腿筋群に T2 強調像高信号域が多発、筋層内出血；2021/11/15、血液培養：陰性（10 月、他院でも陰性が確認されている）

患者は、以下の検査と処置を受けた：

活性化部分トロンボプラスチン時間：（2021/11/15）、
60.0 秒、注釈：基準範囲：33.1；生検：（2021/11/15）、
わずかにリンパ球の浸潤を示した、注釈：空胞変性と再生
線維を認め、筋組織の炎症が疑われた；（2021/11/11）、
生検または剖検を含む血栓症/血栓塞栓症に適合する病理学的
検査の結果は、左前胸部皮膚生検、血栓が見られた、注
釈：真皮内の 5mm 大の細動脈に、周囲に出血があった；

（2021/11/05）結果不明、注釈：以前 PET-CT で集積を認
めた左前胸部の圧痛を伴う 5mm 大の腫瘤に対し、皮膚科で
施行された。

皮膚生検：（2021/10/19）真皮表層側の軽度水腫、注釈：
毛細管周囲のリンパ球浸潤を認めるのみで、結節性紅斑は
否定的であった。

血液培養：（2021/10/19）陰性；（2021/11/15）陰性、注
釈：10 月、他院でも陰性が確認されている。

血中フィブリノゲン（150.0-400.0）：（2021/11/15）
786.0 mg/dl；

体温：（2021/10）摂氏 37 度台；（2021/11/05）摂氏 37 度
台。

コンピュータ断層撮影：（2021/10/19）右肺動脈に血栓が
疑われた。

（2021/10/27）、血栓塞栓症の疑い、注釈：右肺動脈に；

C-反応性蛋白（正常高値 0.29）：（2021/10/19）5mg/dL；
（2021/11/05）CRP は 5~9 と高値で推移した；
（2021/11）6mg/dL；（2021/11/29）16.60mg/dL、注釈：経
過中の最高値。

心エコー像：（2021/10/26）明らかな弁膜症の所見なし、
注釈：右心負荷も；（2021/10/19）、異常を認めず。

フィブリン D ダイマー（0.0-1.0）：（2021/11/15）1.8
ug/ml；

ヘマトクリット (40.4-51.1) : (2021/11/15) 39.1 % ;

ヘモグロビン (13.4-17.1) : (2021/11/15) 12.2 g/dl ;

HLA-B 遺伝子型解析 : (2021/11/05) 陽性 ;

国際標準比 (0.90-1.10) : (2021/11/15) 1.28 ;

磁気共鳴画像 : (2021/11/15) 周囲に高信号が観察された ; (2021/11/17) 筋を中心とする炎症、注釈 : 左下腿屈筋群の筋膜、腓腹筋内血腫、多発出血 ; (2021/10/19) 高信号域が散見された、注釈 : 右大腿二頭筋、左外側・内側広筋、左大内転筋、右内側皮下脂肪織内 ; (2021/11/22) 高信号域が多発、注釈 : 両側大腿筋群、筋層内出血 ;

頭部磁気共鳴画像 : (2021/11/05) 異常所見は認めなかった ;

眼科診察 : (2021/11/05) 異常所見は認めなかった ;

血小板数 (15.3-34.6) : (2021/11/15) 53.0×10^4 uL ;

陽電子放出断層撮影 : (2021/11/04) S7 の肺結節、注釈 : 右肺下葉、前胸部と下肢の筋肉内と皮下組織に多発集積を認めた ;

SARS-COV-2 検査 : (2021/11/15) 検出せず ;

超音波スキャン : (2021/11) DVT 所見は認めなかった。

上記すべての臨床検査の正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値はなし。

血小板第4因子抗体検査は、実施されなかった。

報告医師は、肺血栓塞栓症、筋炎と多発動脈血栓症の最終的な診断を提供した。

2021/11/02、事象肺血栓塞栓症が診断され、重篤（医学的に重要な事象）と分類され、救急治療室の受診を要し、BNT162b2 との因果関係はありと評価され、2021/11/22 に転帰は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要

とした（詳細：抗凝固薬）。

事象筋炎/筋組織の炎症の疑いは、2021/09 中旬に発現し、重篤（入院/入院期間の延長）と分類され、37 日間の入院に至り、BNT162b2 との因果関係はありと評価され、転帰軽快であり、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした（詳細：ステロイド剤内服投与）。

事象多発動脈血栓症は、推定 2021/10 下旬に発現し、重篤（入院/入院期間の延長）と分類され、37 日間の入院に至り、BNT162b2 との因果関係はありと評価され、転帰軽快であり、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした（詳細：ステロイド剤内服投与）。

血栓症、肺塞栓症、出血、筋炎、動脈血栓症、発熱、線維筋痛の結果として、治療処置がとられた。

運動性低下の結果として、治療処置はとられなかった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加調査の際に要請される。

追加情報：（2021/12/17）新情報は、ファイザー医薬情報担当者を介し、同じ連絡可能な医師から入手した。更新された情報：3 有害事象が追加された（不明熱、出血と筋組織の炎症）、処置の詳細と事象の転帰の更新であった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加調査の際に要請される。

追加情報：（2021/12/20）本報告は同じ医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：報告医師の詳細（住所、

都市、県、郵便番号、電話番号、メールアドレス) およびその他の対応連絡者(会社担当者)。

追加情報: (2021/12/21) 本報告は同じ医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ: 患者のイニシャル、ワクチン接種時年齢(32歳)、臨床検査値(全て新規)、最終的な診断(肺血栓塞栓症、筋炎、多発動脈血栓症)、1回目コミナティ投与(開始/中止日、投与経路)と2回目投与(ライセンスコード、開始/中止日、投与回数、投与説明、投与経路)の詳細、併用療法 詳細(なし)であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/02/21):

本報告は追加調査票に返答した同連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は、患者の民族が含まれ、臨床検査値を追加し、事象血栓症の報告記載用語、新事象「発現時の運動抑制」を追加した。経過を更新した。

BNT162b2のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報(2022/03/03): 本追加情報は、追加調査を行っ

			<p>たが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	------------------------------------------------------------------

17070	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132733。</p> <p>2021/12/15 15:30（接種日）、30 歳の男性患者は COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した（30 歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなしであった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための BNT162b2（1 回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の併用薬は投与しなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/19 02:30、心筋炎（入院、医学的に重要）が発現し、転帰「回復」（2021 年）、「心筋炎」と記載された；</p> <p>2021/12/19 02:30、心電図 ST 部分上昇（入院、医学的に重要）が発現し、転帰「軽快」、「ST 上昇」と記載された；</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/12/19 02:30、心膜炎（入院、医学的に重要）が発現し、転帰「回復」（2021年）、「心外膜炎/心膜炎」と記載された；

2021/12/19 02:30、胸痛（入院）が発現し、転帰「回復」（2021/12）、「胸痛」と記載された；

2021/12/19 02:30、トロポニンI増加（入院）が発現し、転帰「軽快」、「トロポニンIの上昇」と記載された。

心筋炎、心電図ST部分上昇、心膜炎、胸痛、トロポニンI増加のため入院した（開始日：2021/12/19）。

事象「心筋炎」と「心外膜炎/心膜炎」は救急治療室に来院した際、評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血液クレアチンホスホキナーゼ：（2021/12/19）214uL、注釈：上昇なし、血液クレアチンホスホキナーゼMB：（2021/12/19）上昇なし、胸部X線：（2021/12/19）心拡大の所見なし、C-反応性タンパク：（2021/12/19）0.47mg/dl、注釈：上昇あり、心エコー：（2021/12/19）下記参照、注釈：左心室壁運動異常なし、心嚢液貯留なし；駆出率（2021/12/19）70%、心電図：（2021/12/19）ST上昇、注釈：ST上昇又は陰性T波、広範囲な誘導における上に凹型のST上昇、（2021/12/19）異常所見、注釈：ST上昇又は陰性T波、フィブリンDダイマー（2021/12/19）上昇なし、磁気共鳴画像（2021/12/20）：下記参照、注釈：遅延造影が確認された。

（心筋の浮腫）T2強調像における浮腫所見。典型的には、斑状の浮腫。

（心筋の損傷）T1強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも1ヵ所の非虚血領域においてガドリニウム遅延造影像を認めた。造影：あり。異常な心嚢液貯留なし。心膜炎の炎症所見なし、トロポニンI：（2021/12/19）1337pg/ml、注釈：上昇あり、心臓超音波検査を実施した：超音波スキャン：（2021/12/19）異常所見なし、注釈：左心室駆出率70%。異常な心嚢液貯留なし。心膜炎の炎症所見

なし。

心筋炎、心電図 ST 部分上昇、心膜炎、胸痛、トロポニン I 増加の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過：

2021/12/19 02:30（ワクチン接種 3 日と 11 時間後）、有害事象を発症した。

2021/12/19（ワクチン接種 4 日後）、病院に入院した。

事象の経過は以下の通りであった：

胸痛にて救急搬送を受けた。

トロポニン I の上昇、胸部誘導での ST 上昇があり、心外膜炎および心筋炎と診断された。

胸痛は、消炎鎮痛剤にて消失した。

心エコーでは左室壁運動異常なし、心嚢液貯留なしであった。

MRI では遅延造影が確認された。

2021/12/19、心筋炎調査票：臨床症状を有していた。

詳細は以下の通りであった：

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。

血液検査の検査所見を有していた。

詳細は以下の通りであった：

トロポニン I、CK、CK-MB、CRP、D-ダイマー。その他の特記すべき検査はなし。

2021/12/20、心筋炎調査票：画像検査を受けた。

詳細は以下の通りであった：

心臓 MRI 検査。造影：あり。異常所見は以下の通りであった：

（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫所見。典型的には、斑状の浮腫。（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域においてガドリニウム遅延造影像を認めた。

病理組織学的検査は実施されなかった。

直近の冠動脈検査。

その他の画像検査は実施されなかった。

血液検査の検査所見を有していた。

詳細は以下の通りであった：

トロポニン T は実施されなかった。高感度 CRP は実施されなかった。ESR（1 時間値）は実施されなかった。

胸部 CT 検査は実施されなかった。

直近の冠動脈検査は実施されなかった。

その他の画像検査：異常所見なし。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなし。

心筋炎調査票：鑑別診断を受けた。

詳細は以下の通りであった：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

心膜炎調査票：鑑別診断を受けた。

詳細は以下の通りであった：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている
(例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎)。

胸痛消失し、退院し、自宅安静、外来経過観察となった。

2021/12/21 (ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は、軽快であった。

心筋炎および心膜炎の転帰は、アセトアミノフェンを含む治療で回復であった。

患者には、心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、または肥満などの心筋炎/心膜炎の危険因子はなかった。

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

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

本報告は、心筋炎と心膜炎の基準を満たした。

報告者は心筋炎と心膜炎を非重篤と分類した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

追加情報 (2022/01/05) :

本報告は、再調査票の返答の同連絡可能な医師からの自発追加報告である。

情報源から新たに入手した情報 :

更新された情報 : 患者の名前、事象の情報、臨床検査値。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

経過情報を修正した（『心膜炎調査票：鑑別診断を受けた。詳細は以下の通りであった：臨床について説明可能なその他の疾患（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。』は『心膜炎調査票：鑑別診断を受けた。詳細は以下の通りであった：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。』に更新された）。

追加情報（2022/02/07）：

本報告は、同医師からの自発追加情報である。更新された情報：患者の人種の追加、経過に含まれる心筋炎/心膜炎の危険因子に関する情報。

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

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

E2B 追加ドキュメントを修正した（心筋炎および心膜炎調査票は、日本保健当局への提出を可能にするため適切に再

		<p>添付された)。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。</p> <p>『トロポニン I：(2021/12/19) 1337ng/ml』は『トロポニン I：(2021/12/19) 1337pg/ml』に更新されなければならない、『臨床検査値トロポニン I 単位 ng/ml』は『pg/mL』に更新されなければならない。</p>
17085	溶血	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で規制当局を介して連絡可能な報告者 (消費者またはその他の非医療従事者) から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、28 歳の女性であった。</p> <p>不明日 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、新型コロナワクチン (製造販売業者不明、ロット番号不明、投与回数不明、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種と発現の間の日数は、不明であった。</p> <p>不明日 (ワクチン接種後)、患者は溶血を発現した。</p> <p>不明日 (ワクチン接種後)、事象の転帰は回復であった。</p>

因果関係評価と重篤性は、提供されなかった。

「もう一つの企業報告者は他の被疑薬（リストで詳細は提供されていない）を関連なしと事象を評価したが、事象とCOVID-19 ワクチン - 製造販売業者不明 - の原因の関係を否定しなかった」と本報告者は述べた。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/18）：これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：FU1に関する問い合わせに対する回答。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

17107	溶血	高尿酸血症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な報告者の消費者から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/07/03（ワクチン接種の日）、65歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（COVID-19ワクチン製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量、65歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下を含んだ：</p> <p>「高尿酸血症」、開始日：2021/05/29、終了日：2021/06/26、注釈：回復であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種後）、溶血（医学的に重要）が発現、転帰日は未記入および転帰「不明」、「溶血」と記述された。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供せず、事象とBNT162b2との因果関係は提供されなかった。</p> <p>本報告は報告基準を満たしていないことが確認された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>前報の情報「本報告は報告基準を満たしていないことが確認された。」は、以下の通りに明確化された：</p> <p>「他社の報告者は、事象を他の被疑薬と関連なしと評価した（詳細は提供されなかった）。</p> <p>事象と「COVID-19ワクチン製造販売業者不明」の因果関係は否定されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
-------	----	-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して同じ連絡可能な報告者の消費者からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含む：臨床情報。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/18）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

経過。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

	<p>17108</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>心不全;</p> <p>心電図QT延長;</p> <p>血中アルカリホスファターゼ増加;</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な消費者または他の非医療従事者（新型コロナウイルスワクチン製造販売業者）からの自発報告である。</p> <p>51歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>心電図QT延長（医学的に重要）、2021/05/27発現、転帰「軽快」、「心電図QT延長」と記載された；心不全（医学的に重要）、2021/06/09発現、転帰「回復」（2021/10/14）、「心不全」と記載された；血中乳酸脱水素酵素増加（非重篤）、2021/08/25発現、転帰「回復」（2021/09/06）、「血中乳酸脱水素酵素増加」と記載された；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、2021/08/25発現、転帰「回復」（2021/08/27）、「アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加」と記載された；血中アルカリホスファターゼ増加（非重篤）、2021/08/25発現、転帰「回復」（2021/09/06）、「血中アルカリホスファターゼ増加」と記載された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2021/08/25）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；血中アルカリホスファターゼ：（2021/08/25）、血中アルカリホスファターゼ増加；血中乳酸脱水素酵素：（2021/08/25）、血中乳酸脱水素酵素増加；心電図：（2021/05/27）心電図qt延長。</p> <p>2021/06/09、心電図QT延長の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するものである：臨床検査値を修正した（「心電図」開始日を 2021/05/27 に更新した。報告された検査値「乳酸脱水素酵素」を「血中乳酸脱水素酵素」に更新し、その結果を「血中乳酸脱水素酵素増加」に更新した）。経過欄情報を修正した（「血中乳酸脱水素酵素：（2021/08/25）アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加」を、「血中乳酸脱水素酵素：（2021/08/25）血中乳酸脱水素酵素増加」に更新した。「心電図：（2021/08/25）心電図 Q T 延長」を、「心電図：（2021/05/27）心電図 Q T 延長」に更新した）。

修正：本追加報告は、米国食品医薬品局（FDA）対し BNT162B2 の緊急時使用許可番号 027034 が誤って提出されたが、今回、BNT162B2 の生物製剤承認申請番号 125742 を正しく報告するものである。

追加情報（PRD（ファイザー社入手日）：2022/02/14）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な同消費者または他の非医療従事者から入手した新情報は以下を含む：

事象心不全の転帰は回復に更新され、回復日は 2021/10/14（ワクチン接種 4 ヶ月 5 日後）として追加された。

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

<p>17114</p>	<p>動脈狭窄；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚障害；</p> <p>構音障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>片麻痺；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>虚血性脳卒中</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。報告者は患者である。PMDA 受付番号：V21132927。</p> <p>2021/12/24 11:00（ワクチン接種日）、48 歳 6 カ月の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、48 歳時、3 回目、追加免疫、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>患者の関連する病歴は無かった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者に特記すべき家族歴は無かった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、注射部位：左腕、接種経路：筋肉内、接種日付：2021/03/11、48 歳時）を接種した。</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、注射部位：左腕、接種経路：筋肉内、接種日付：2021/04/01、48 歳時）を接種した。</p> <p>インフルエンザ免疫のため、インフルエンザ（ロット番号：HA213C、左腕の皮下注射経路、前回の接種回数：1、接種日付：2021/12/03）。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は他の病歴がなかった。</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の情報が報告された：

脳梗塞（入院、障害につながるおそれ、医学的に重要な事象）、発症日付：2021/12/24 20:00、転帰：「回復したが後遺症あり」、「頭部 MRI/MRA 検査で、左後下小脳動脈領域の脳梗塞が判明した」と記述された。

虚血性脳卒中（入院、医学的に重要な事象）、転帰：「不明」、「虚血性脳卒中」と記述された。

動脈狭窄（入院、医学的に重要な事象）、発症日付：2021/12/27、転帰：「不明」、「左椎骨動脈は後下小脳動脈エンドで後下小脳動脈起始部に狭窄あり」と記述された。

浮動性めまい（入院、障害につながるおそれ）、発症日付：2021/12/24 20:00、転帰：「回復したが後遺症あり」、「突然のめまい/ふらつき/めまい」と記述された。

悪心（入院、障害につながるおそれ）、発症日付：2021/12/24 20:00、転帰：「軽快」、「嘔気」と記述された。

構音障害（入院、障害につながるおそれ）、発症日付：2021/12/25 03:00、転帰：「不明」、「構音障害」と記述された。

感覚障害（入院、障害につながるおそれ）、発症日付：2021/12/25 02:30、転帰：「不明」、「両側顔面と上半身、右下肢の感覚障害（シビレ）」と記述された。

嚥下障害（入院、障害につながるおそれ）、発症日付：2021/12/24 20:00、転帰：「不明」、「嚥下障害」と記述された。

片麻痺（入院、障害につながるおそれ、医学的に重要な事象）、発症日付：2021/12/25 02:30、転帰：「回復したが後遺症あり」、「右半身麻痺/右半身麻痺」と記述された。

無力症（入院、障害につながるおそれ）発症日付：2021/12/25 02:30、転帰：「不明」、「右半身脱力」と記

述された。

2021/12/24 20:00 過ぎ（3 回目のコロナワクチン接種約 9 時間後）、突然のめまい、嘔気、ふらつきが出現し、救急外来を受診し、頭部 CT/MRI を施行するも、明らかな病変は認められなかった。

2021/12/24 20:00～20:30、脳梗塞（右半身麻痺、めまい）を発現した。

報告者は本事象を重篤（入院/入院期間の延長、永続的/顕著な障害/機能不全、期間：現在も入院中）と分類した。

救急治療室に来院が必要な事象であった。

報告者はワクチンと本事象との因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。

本事象は、バイアスピリン 100mg を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

2021/12/25 03:00 前、右半身麻痺、構音障害が出現、再度 MRI を実施し、左後下小脳動脈領域（左小脳半球と左延髄）に新規脳梗塞巣が出現し、入院の上、抗血小板療法、リハビリを実施し、現在も入院中である。

患者は脳梗塞、浮動性めまい、悪心、構音障害、感覚障害、嚥下障害、片麻痺、無力症、虚血性脳卒中、動脈狭窄のため入院した（2021/12/25 より入院）。

事象「頭部 MRI/MRA 検査で、左後下小脳動脈領域の脳梗塞が判明した」、「突然のめまい/ふらつき」、「嘔気」、「構音障害」、「両側顔面と上半身、右下肢の感覚障害（シビレ）」、「嚥下障害」、「右半身麻痺」は救急治療室の受診時に評価された。

患者は下記の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2021/12/24）摂氏 36.6 度、メモ：3 回目のワクチン接種前。

頭部 CT : (2021/12/24) 異常なし。メモ : 21 : 31 に施行した。

頭部 MRI : (日付不明) 脳梗塞。メモ : 左後下小脳動脈領域に判明した。(2021/12/24)異常なし。メモ : 22:43 に MRI を実施した。院内で経過観察処置とした。

(2021/12/25)新規脳梗塞巣。メモ : 左小脳半球と左延髄に新規脳梗塞巣。

3:13 に MRI 施行。

徒手筋力検査 (MMT) 実施 : (日付不明) 1-3/5。

患者は1回目のMRI施行後から軽度の構音障害を自覚していたとのことであったが、めまい、嘔気、ふらつきは改善傾向であった。

脳梗塞、浮動性めまい、悪心、構音障害、感覚障害、嚥下障害、片麻痺に対し治療がおこなわれた。救命救急室入院後、抗凝固療法と抗血小板療法を開始し緊急入院となった。患者は現在も入院中である。

抗凝固療法、抗血小板療法およびリハビリテーションを含む治療では、事象の転帰は不明であった。

報告者は、救急救命室/部または緊急治療、入院、障害につながるまたは永続的な損害に至ったと述べた。

報告医師は本事象を重篤（障害につながるおそれおよび入院）と分類し、本事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告者の意見は以下の通り :

今回は左後下小脳動脈領域の脳動脈であり、新型コロナウイルスワクチン接種との因果関係は不明である。しかし患者本人は

年齢も若く、高血圧症、高脂血症、高コレステロール血症、糖尿病、喫煙歴など危険因子は全く有していない健康成人であり、新型コロナワクチン接種9時間後の発症である。以上の理由から、今回の脳梗塞発症にワクチン接種が何らかの影響を及ぼした可能性は否定できない。

追加情報：

報告された有害事象は TTS（血小板減少症を伴う血栓症）ではなかった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻繁が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）のため、3 回目投与した。

被疑ワクチンの初回投与日前の 4 週間以内のその他のワクチン接種は以下の通り：

2021/12/03 にインフルエンザ実施、ロット番号 HA213C、左腕の皮下注射経路、前回の接種回数 1 回。

関連する検査は以下の通り：

2021/12/24、MRI を実施、結果：異常なし、コメント：この時点の MRI で病巣なし。

2021/12/25、MRI を実施、結果：異常あり、コメント：左後下小脳動脈領域に新規脳梗塞あり。

診断 臨床症状：右半身麻痺、感覚障害、構音障害、めまい。

診断方法：MRI、MRA 。

一連の事象、診断、治療、その他の関連する詳細情報は以下の通り：左後下小脳動脈の描出不良、虚血性脳梗塞、左後下小脳動脈領域（左小脳半球、左延髄）の脳梗塞。

関連する臨床検査値は以下の通り：

血小板数/INR/aPTT/フィブリノゲン/ヘモグロビン/ヘマトクリット/D-ダイマー/その他：正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値なし。

血小板第4因子抗体検査：未実施。

関連する診断的評価は以下の通り：

超音波ドプラ法/心エコー図/灌流V/Qスキャン/従来の血管造影法/デジタルサブトラクション血管造影法：未実施。

2021/12/25にコンピューター断層撮影（CTスキャン）-造影/血管造影を実施した。

2021/12/25、2021/12/24、2021/12/27に磁気共鳴静脈造影法（MRV）または磁気共鳴動脈造影法（MRA）を実施した。

手技：

血栓の存在を確認する手技（血栓除去術など）/血栓症/血栓塞栓症に適合する生検または剖検等の病理学的検査：診断的評価なし。

結果：

2021/12/24、MRI、MRA。

2021/12/25、3DCTA（3D-CT血管造影）で左椎骨動脈と後下小脳動脈の描出は認めなかった。

2021/12/27、MRI、MRAで左椎骨動脈は後下小脳動脈エンドで後下小脳動脈起始部に狭窄あり、血流再開の所見と考える。

本症例はTTSの危険因子またはその他の関連する病歴（肥満、高血圧、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、血栓塞栓症の家族歴、最近のヘパリン使用（事象発現の100日以内）、その他）はなかった。

これ以上の追加情報は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/12/28) 本報告は、規制当局から入手した連絡可能な同報告者（医師）から入手した自発追加報告である。報告者は、患者である。PMDA 受付番号：V21132927（PMDA）。

更新された情報：事象（構音障害、感覚障害、嚥下障害と右半身麻痺（右半身脱力））、脳梗塞（未回復）の転帰、臨床経過、報告者の意見および評価と臨床データ（体温、頭部CTと頭部MRI）

追加情報（2022/03/02）：本報告は、追跡調査票への回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：ワクチン接種歴「インフルエンザ」、新しい検査データ「MRI/3D-CT 血管造影/血小板数/INR/aPTT/フィブリノゲン/ヘモグロビン/ヘマトクリット/Dダイマー/その他」、事象「脳梗塞」の転帰、事象「片麻痺/浮動性めまい」の記述と転帰、事象「構音障害」の発現時間、新規事象「虚血性脳血管/動脈狭窄」。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17131	<p>くしゃみ；</p> <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷汗；</p> <p>口唇浮腫；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>口腔内不快感；</p> <p>口腔内出血；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>口蓋浮腫；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>咽頭浮腫；</p> <p>咽頭狭窄；</p> <p>喉頭狭窄；</p>	<p>ざ瘡；</p> <p>アレルギー性結膜炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性蕁麻疹；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>炎症後色素沈着変化；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21132407（PMDA）。</p> <p>2021/05/28 15:07（接種日）、35歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、単回量、35歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下の通りだった：</p> <p>「慢性蕁麻疹」、発現日：2018年（継続中か不明）；</p> <p>「蕁麻疹」、発現日：2016/06（継続中）、注釈：2018年頃、慢性。2020/10月頃より、内服コントロールは、良好であった。；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」、発現日：2006年（継続中）、注釈：点鼻によって症状がなかった。少なくとも2014年以降から、現在まで症状は安定していた。；</p> <p>「アレルギー性結膜炎」、開始日：2006年（継続中）、注釈：点眼にて、症状軽微あるいは症状がなかった。2014年以降、症状は安定している。；</p> <p>「尋常性瘡瘡」（継続中）；「瘡瘡」（継続中）、注釈：瘡瘡のためにシナール、リボフラビン、ピリドキサルを経口、発現日2018/10/03、継続中であつた；</p> <p>「炎症後色素沈着」（継続中）、注釈：シナールは瘡瘡および炎症後色素沈着のため経口された、発現日2018/10/03、継続中であつた；</p> <p>「接触皮膚炎」（継続中か不明）；「アレルギー：鶏肉の食品。」（継続中か不明）。</p> <p>家族歴は以下の通り：</p> <p>「気管支喘息」（継続中か不明）、注釈：患者の父。</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>嘔吐；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>月経中間期出血；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感覚；</p> <p>疼痛；</p> <p>発声障害；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>眼そう痒症；</p> <p>神経痛；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>紅斑；</p> <p>胸痛；</p> <p>腹痛；</p> <p>舌浮腫；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p>	<p>併用薬は以下の通り：</p> <p>アレグラ、慢性蕁麻疹のため、開始日：2020/12/16、終了日：2021/06/04；</p> <p>リボフラビン、瘡瘍のため、開始日：2018/10/03（継続中）；</p> <p>ピリドキサル、瘡瘍のため、開始日：2018/10/03（継続中）；</p> <p>シナール [アスコルビン酸；パントテン酸カルシウム] 瘡瘍、炎症後色素沈着のため、開始日：2018/10/03（継続中）。</p> <p>薬歴は以下の通り：</p> <p>アレグラ、アレルギーのため、注釈：アレルギーの既往歴があり、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用した（またはいつでも利用できた）：抗ヒスタミン薬：アレグラまたはアレロック。；</p> <p>アレロック、アレルギーのため、注釈：アレルギーの既往歴があり、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用した（またはいつでも利用できた）：抗ヒスタミン薬：アレグラまたはアレロック。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>インフルエンザワクチン（過去に；ロット番号などの詳細は不明であった。）、インフルエンザ免疫のため、反応：「発熱」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、2021/05/28 15:35 発現し、転帰「軽快」を「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>咽頭狭窄（入院、医学的に重要）2021/06/01 01:20 発現し、転帰「軽快」、「咽頭狭窄感」と記述された；</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>血圧上昇；</p> <p>血管浮腫；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>頻脈；</p> <p>鼻漏</p>	<p>喉頭狭窄（入院、医学的に重要）、2021/06/01 01:20 発現し、転帰「軽快」、「喉頭狭窄感」と記述された；</p> <p>血管浮腫（入院、医学的に重要）、2021/05/28 15:47 発現し、転帰「軽快」、「顔面（口唇など）の血管浮腫」と記述された。；</p> <p>悪心（入院）、2021/05/28 15:35 発現し、転帰「軽快」、「嘔気」と記述された；</p> <p>血圧上昇（入院）、2021/05/28 15:40 発現し、転帰「軽快」、「血圧上昇」と記述された；</p> <p>感覚鈍麻（入院）、2021/05/28 15:40 発現し、転帰「軽快」、「手の痺れ/手指のしびれ」と記述された；</p> <p>口腔内不快感（入院）、2021/05/28 15:55 発現し、転帰「軽快」、「口腔内違和感」と記述された；</p> <p>そう痒症（入院）、2021/05/28 15:55 発現し、転帰「軽快」、「全身の掻痒/掻痒感/皮膚掻痒」と記述された；</p> <p>腹痛（入院）、2021/05/28 20:00 発現し、転帰「軽快」、「腹痛/強い腹痛」と記述された；</p> <p>嘔吐（入院）、2021/05/30 発現し、転帰「軽快」、「嘔吐」と記述された；</p> <p>発熱（入院）、2021/05/28 21:00 発現し、転帰「軽快」、「発熱/微熱」と記述された；</p> <p>口唇腫脹（入院）、2021/05/31 発現し、転帰「軽快」、「口唇腫脹」と記述された；</p> <p>口腔咽頭痛（入院）、2021/05/31 発現し、転帰「軽快」、「咽頭痛」と記述された；</p> <p>呼吸困難（入院）、2021/05/31 発現し、転帰「軽快」、「呼吸困難感」と記述された；</p> <p>冷汗（入院）、2021/05/28 15:40 発現し、転帰「軽快」、「冷や汗」と記述された；</p>
-----------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

浮動性めまい（入院）、2021/05/28 15:40 発現し、転帰「軽快」、「めまい」と記述された；

口蓋浮腫（入院）、2021/05/28 15:55 発現し、転帰「軽快」、「口蓋の浮腫」と記述された；

舌浮腫（入院）、2021/05/28 15:55 発現し、転帰「軽快」、「舌の浮腫」と記述された；

蕁麻疹（入院）、2021/05/28 16:30 発現し、転帰「軽快」、「蕁麻疹」と記述された；

口腔内出血（入院）、2021/05/28 20:00 発現し、転帰「軽快」、「口腔内出血」と記述された；

頭痛（入院）、2021/05/28 21:00 発現し、転帰「軽快」、「頭痛」と記述された；

頻脈（入院）、2021/05/28 15:37 発現し、転帰「軽快」、「頻脈」と記述された；

悪寒（入院）、2021/05/28 21:00 発現し、転帰「軽快」、「悪感」と記述された；

倦怠感（入院）、2021/05/28 21:00 発現し、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記述された；

咳（入院）、2021/05/28 15:47 発現し、転帰「軽快」、「乾性咳嗽」と記述された；

発疹（入院）、2021/05/28 16:27 発現し、転帰「軽快」、「皮疹」と記述された；

ワクチン接種部位疼痛（入院）、2021/05/29 発現し、転帰「軽快」、「注射部周囲痛」と記述された；

筋肉痛（入院）、2021/05/29 発現し、転帰「軽快」、「筋肉痛」と記述された；

関節痛（入院）、2021/05/29 発現し、転帰「軽快」、「関節痛」と記述された；

神経痛（入院）、2021/05/29 発現し、転帰「軽快」、「神経痛」と記述された；

疼痛（入院）、2021/05/29 発現し、転帰「軽快」、「全身がちくちくと痛む感覚」と記述された；

異常感覚（入院）、2021/05/29 発現し、転帰「軽快」、「皮膚異常感覚」と記述された；

胸痛（入院）、2021/05/30 発現し、転帰「軽快」、「胸痛」と記述された；

咽喉絞扼感（入院）、2021/05/31 発現し、転帰「軽快」、「喉頭絞扼感」と記述された；

下痢（入院）、2021/05/30 発現し、転帰「軽快」、「下痢」と記述された；

月経中間期出血（入院）、2021/05/30 発現し、転帰「軽快」（2021/05/30）、「不正出血」と記述された；

咽喉刺激感（入院）、2021/05/31 発現し、転帰「軽快」、「喉頭搔痒感」と記述された；

咽頭浮腫（入院）、2021/06/01 00:50 発現し、転帰「軽快」、「咽頭浮腫感」と記述された；

発声障害（入院）、2021/06/01 01:20 発現し、転帰「軽快」、「嗄声」と記述された；

口唇浮腫（入院）、2021/06/01 01:20 発現し、転帰「軽快」、「口唇浮腫」と記述された；

鼻漏（入院）、2021/06/01 10:00 発現し、転帰「軽快」、「鼻汁」と記述された；

血中乳酸脱水素酵素増加（入院）、2021/05/31 発現し、転帰「不明」、「LDH 286U/L（基準値 124-222、本人の推移 148-196）」と記述された；

くしゃみ（入院）、2021/06/01 14:00 発現し、転帰「軽

快」、「くしゃみ」と記述された:

眼そう痒症(入院)、2021/06/01 14:00 発現し、転帰「軽快」、「目の掻痒」と記述された:

紅斑(入院)、2021/06/03 発現し、転帰「軽快」、「全身性紅斑」と記述された:

アラニンアミノトランスフェラーゼ増加(入院)、2021/06/04 発現し、転帰「不明」、「ALT 33U/L(正常低値:7;正常高値:23)」と記述された。

患者は、アナフィラキシー反応、咽頭狭窄、喉頭狭窄、血管浮腫、悪心、血圧上昇、感覚鈍麻、口腔内不快感、そう痒症、腹痛、嘔吐、発熱、口唇腫脹、口腔咽頭痛、呼吸困難、冷汗、浮動性めまい、口蓋浮腫、舌浮腫、蕁麻疹、口腔内出血、頭痛、頻脈、悪寒、倦怠感、咳、発疹、ワクチン接種部位疼痛、筋肉痛、関節痛、神経痛、疼痛、異常感覚、胸痛、咽喉絞扼感、下痢、月経中間期出血、咽喉刺激感、咽頭浮腫、発声障害、口唇浮腫、鼻漏、血中乳酸脱水素酵素増加、くしゃみ、眼そう痒症、紅斑、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加(入院日:2021/05/31、退院日:2021/06/01、入院期間:1日)のために入院した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り:

alanine aminotransferase (7-23):(日付不明) 7-13 IU/l, 注釈:患者の過去の結果:(日付不明)7-13 程度,注釈:2014-2021年の検査時:(2021/05/31)17IU/l,注釈:患者の過去の結果:7-13;(2021/06/04)33IU/l,注釈:この時の検査のみ、基準値を超えた:blood lactate dehydrogenase(124-222):(日付不明)148-196IU/l,注釈:患者の過去の結果:(2021/05/31)286IU/l,注釈:患者の過去の結果:148-196;blood pressure measurement:(日付不明)90-100 mmHg,注釈:患者の収縮期血圧平常時:(2021/05/28)131 mmHg,注釈:ワクチン接種約30分後。

患者の収縮期血圧平常時:90-100 mmHg;blood test:(2021/05/31)ldh:286 u/l,注釈:(基準値:124-222,患者の過去の結果:148-196);ALT:17U/L(基準値:7-23,患者の過去の結果:7-13);(2021/06/04)alt 33u/l,注釈:(正常低値:7;正常高値:23),コメントは、2014-2021年

の検査時、患者の ALT 値が 7-13 程度であった。この時の検査のみ、基準値を超えた:body

temperature: (2021/05/28) 35.8 Centigrade, 注釈: ワクチン接種前: 胸部 X 線: (2021/05/31) 明らかな肺野異常影なし: sars-cov-2 test: (2021/05/31) 陰性: (2021/05/31) 陰性.

アナフィラキシー反応、咽頭狭窄、喉頭狭窄、血管浮腫、悪心、血圧上昇、感覚鈍麻、口腔内不快感、そう痒症、腹痛、嘔吐、発熱、口唇腫脹、口腔咽頭痛、呼吸困難、冷汗、浮動性めまい、口蓋浮腫、舌浮腫、蕁麻疹、口腔内出血、頭痛、頻脈、悪寒、倦怠感、咳、発疹、ワクチン接種部位疼痛、筋肉痛、関節痛、神経痛、疼痛、異常感覚、胸痛、咽喉絞扼感、下痢、月経中間期出血、咽喉刺激感、咽頭浮腫、発声障害、口唇浮腫、鼻漏、くしゃみ、眼そう痒症、紅斑の結果として治療処置がとられた。

臨床経過:

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の、4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあった:

収れん化粧水のエタノール系の成分による接触皮膚炎とイオウ含有の化粧水による接触皮膚炎。

アナフィラキシー回復日は、2021/06/04 であった。

患者は、抗ヒスタミン剤とステロイド剤の内服あるいは点滴を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

この間の点滴処置等により、嘔気とめまいが軽減した。

前日からの症状は、続いていた。

呼吸困難ではなかった。

2021/05/30、NSAIDsの内服で、関節痛、筋肉痛と神経痛は、自制内に軽減した。

胸痛、強い腹痛、嘔吐、下痢が出現した。

2021/05/31、胸痛が軽快した。

再度外来受診し、点滴加療にて呼吸困難感が改善されず、報告者医院に入院した。

19:30、頭痛が出現した。

2021/06/01 00:50、咽頭浮腫感。

01:40、さらに呼吸苦悪化した。

努力呼吸のため下顎挙上。

ショック体位。

ステロイドと抗ヒスタミンの追加。

03:00、呼吸苦は改善された。

07:40、蕁麻疹は見られるが、呼吸苦の再燃はなかった。

10:00頃、患者は退院した。以後、患者は外来通院であった。体温は、平常に戻った。鼻汁。

2021/06/02、嘔吐と下痢は、改善された。

2021/06/03、抗ヒスタミン剤で、症状は自制内であった。

2021/06/04、倦怠感と咽頭痛が再燃増悪した。経口ステロイド再開した。以後、患者は当病院を受診しなかった。そのため、軽快であったと考えられる。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：

皮膚/粘膜症状：

全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑:血管浮腫（遺伝性的のもの

を除く)、局在もしくは全身性;皮疹を伴う全身性掻痒感。

循環器系症状: 頻脈。

呼吸器系症状: 上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭);
頻呼吸。

皮膚/粘膜症状: 全身がちくちくと痛む感覚。

呼吸器症状: 持続性乾性咳嗽; 嘔声; 喘鳴もしくは上気道性
喘鳴を伴わない呼吸困難; 咽頭閉塞感; くしゃみ、鼻汁。

消化管系症状: 下痢; 腹痛; 悪心; 嘔吐。

アナフィラキシーの症例定義: 全てのレベルで診断されて
いるべき事項(診断の必須条件):

突然発症; 徴候及び症状の急速な進行; 以下の複数(2つ以
上)の器官系症状を含む:

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

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

レベル3: 1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 (OR 呼吸
器系症状基準) AND 2つ以上の異なる器官/分類からの1つ
以上の(Minor)症状基準。

カテゴリーの症例定義と合致するもの:

カテゴリー1 レベル1: 『アナフィラキシーの症例定義』参
照。

カテゴリー2 レベル2: 『アナフィラキシーの症例定義』参
照。

カテゴリー3 レベル3：『アナフィラキシーの症例定義』参照。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は、ワクチン接種後のバイタルサインは以下の通りであった：

頻脈、頻呼吸。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、ワクチン接種の数分後に発現した。

ワクチン接種2日後、腹痛増悪、嘔吐と下痢。

ワクチン接種後4日目 00:50頃、上記の症状（上気道腫脹、嚔声、咽頭閉塞感、頻呼吸、呼吸困難感）再度増悪。

07:40頃、症状は軽快であった。

蕁麻疹は、内服と点滴加療でもコントロール不良であった。鼻漏とくしゃみを発現し、目の掻痒が悪化した。

ワクチン接種後5日目、嘔吐と下痢は、軽快であった。

ワクチン接種後7日目、倦怠感と咽頭症状が再燃した。

患者は医学的介入を必要とした。それは副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、その他を含んだ。

医学的介入の詳細：

ワクチン接種日、輸液とプリンペランが投与された。

抗ヒスタミン薬（アレロックとポララミン）を内服した。内服は倍増し、以後、最大量で継続した。

ワクチン接種2日後、輸液、ステロイドと抗ヒスタミン薬が投与された。

ワクチン接種3日後、ステロイドと抗ヒスタミンは、内服投与（プレドニン 20mg/日、アレロック 20mg/日、ポララミン 4mg/日）に切り替えられた。

これらの薬は5日間投与され、ステロイドは終了した。

ワクチン接種の約40分後、咽頭閉塞感と咽頭絞扼感が発現し、乾性咳嗽は発現した。

呼吸困難を発現したが、聴診により喘鳴はなし、点滴加療が始まった。

症状は、軽快しなかった。

ワクチン接種後の2日後の夜から、その他の症状も発現した。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価された。他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。本報告は、アナフィラキシーの基準に合致した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/11）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/22）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

報告者の郵便番号、患者の人種と民族、病歴が追加され

た、臨床検査値が追加された、接種経路、併用薬が追加された、過去の薬剤の事象が追加された、事象（アナフィラキシー、腹痛、嘔吐、発熱、口唇腫脹、咽頭痛、呼吸困難）の発現日/時間、事象感覚鈍麻、そう痒症、腹痛、発熱の記載、新事象が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17140</p>	<p>くも膜下出血; 頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21132409（PMDA）、v2110033812（PMDA）。</p> <p>2021/12/16 15:00（接種日）、57歳11カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、57歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/03/24（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、接種経路：筋肉内、患者が57歳時）、反応：「2回とも副反応報告の提出なし」、</p> <p>2021/04/14（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、単回量、筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/10/31、接種経路：筋肉内、患者が57歳時）、反応：「2回とも副反応報告の提出なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭蓋内動脈瘤（死亡、医学的に重要）、くも膜下出血（死亡、医学的に重要）、全て2021/12/19に発現、転帰「死亡」、全て「脳動脈瘤性くも膜下出血」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>alanine aminotransferase(正常高値 30)： (2021/11/16)15; aspartate aminotransferase(正常高値 30)：(2021/11/16)26; audiogram：(2021/11/16)(-)、注釈:右；(2021/11/16)(-)、注釈:左；(2021/11/16)(-)、注釈:右；(2021/11/16)(-)、注釈:左；blood alkaline phosphatase(38-113)：(2021/11/16)84; blood</p>
--------------	---------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

creatinine(正常高値 0.70) : (2021/11/16)0.80, 注釈:高
値; blood glucose(正常高値 99) : (2021/11/16)87; blood
pressure measurement (正常高値 129) : (2021/11/16)148,
注釈:1 回目, 高値; (2021/11/16)135, 注釈:2 回目, 高値;
(2021/11/16)軽度の高血圧が疑われた; blood pressure
measurement (正常高値 84) : (2021/11/16)96, 注釈:1 回
目, 高値; (2021/11/16)91, 注釈:2 回目, 高値; blood
triglycerides(30-149) : (2021/11/16)53; blood uric
acid(2.1-7.0) : (2021/11/16)5.0; body height:
(2021/11/16)164.3; body mass index(18.5-
24.9) : (2021/11/16)21.0; body temperature:
(2021/12/16)36.0 度, 注釈:ワクチン接種前; 胸部 X 線:
(2021/11/16)左尖部陳旧性陰影にて異常なし, 注釈: 左肺
尖部陳旧性陰影にて異常なし; (2021/11/16)軽度異常; 心
電図:(2021/11/16)高電位; gamma-glutamyl
transferase(正常高値 50) : (2021/11/16)24; glucose
urine: (2021/11/16)陰性; glycosylated haemoglobin(正
常高値 5.5) : (2021/11/16)5.4; haematocrit(35.5-43.8) :
(2021/11/16)39.1; haematology test: (2021/11/16)異常;
haemoglobin(12.1-14.5) : (2021/11/16)11.1, 注釈:低値;
heartrate:(2021/11/16)81, 注釈:1 回目;
(2021/11/16)78, 注釈:2 回目; high density
lipoprotein(正常低値 40) : (2021/11/16)77; low density
lipoprotein(60-119) : (2021/11/16)113, 注釈:高値;
physical examination(正常高値 89.9) :
(2021/11/16)75.0; physical examination: (2021/11/16)
標準; protein urine: (2021/11/16)陰性; red blood cell
count(360-489) : (2021/11/16)446; renal function test:
(2021/11/16)異常; visual acuity tests(正常低値 1.0) :
(2021/11/16)0.8, 注釈:右眼, 低値; (2021/11/16)0.8, 注
釈:左眼, 低値; weight: (2021/11/16)56.8, 注釈:標準体
重:59.4; white blood cell count(3100-8500) :
(2021/11/16)6430.

治療的処置は、頭蓋内動脈瘤、くも膜下出血に対してとら
れなかった。

3 回目接種は、組織的または職業的にコロナウイルスへの
暴露頻度が高いリスク（および重篤なコロナウイルス感染
症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与で
あった。

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

患者が事象発現前 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けたかどうかは不明であった。

病歴は不明であった。

医師は、最終的な事象名を脳動脈瘤性くも膜下出血と診断した。

調査項目に関する情報は、接種前は異常は特になかった（ワクチン予診票の通り）。

ワクチン接種後の異常は不明であった。

異状は、2021/12/19 に発見された。

死亡診断書等は確認不可であった。

死亡日は、2021/12/19 であった。

報告された死因は、脳動脈瘤性くも膜下出血であった。

剖検は実施されたが、結果は提供されなかった。

追跡調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/11）：

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/18）：

本報告は調査票に返答した同連絡可能な薬剤師 から入手した自発追加報告である。

情報源には新情報が含まれていた：

更新された情報：臨床検査値（ワクチン接種前の体温以外）、ワクチン接種歴（接種日/ロット番号/反応/年齢及び更新されたコーディング）を追加し、追加免疫と死亡の有害事象を削除した、重篤な有害事象：頭蓋内動脈瘤とくも膜下出血を追加し、死因（頭蓋内動脈瘤とくも膜下出血）を追加し、死亡日を追加した。

追跡調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/22）：

本報告は、再調査票に応じた同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者の詳細（イニシャルの追加）、ワクチン接種の詳細（初回及び2回目接種の接種経路の追加）、事象の詳細（処置を受けなかった、剖検は実行された、剖検結果は利用できなかった）。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

17150	<p>アルブミン・グロブリン比減少；</p> <p>プロトロンビン時間延長；</p> <p>リンパ球数減少；</p> <p>坐骨神経痛；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>外骨腫；</p> <p>多汗症；</p> <p>好酸球数増加；</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン減少；</p> <p>平均赤血球容積減少；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>気管支拡張症；</p> <p>疼痛；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>肺硬化；</p> <p>背部痛；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血中アルブミン減少；</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132440（PMDA）。</p> <p>2021/09/11（接種日）、46歳9ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン-製造販売業者不明（注射剤、バッチ/ロット番号：不明、46歳9ヶ月時、筋肉内、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>COVIDワクチン前の4週間以内にその他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他のどの薬剤も受けなかった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/11夜（ワクチン接種後）、患者は腰痛、坐骨神経痛、末梢神経炎を発症した。</p> <p>報告者は、背部痛と関節痛を重篤（障害）と分類した。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種3日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/11夜（ワクチン接種後）、患者は両手関節痛と腰痛を発症した。</p> <p>コロナールを内服するも徐々に増悪した。</p> <p>2021/09/13 21:00より、激痛で全く動けなくなり、救急要請した。</p> <p>2021/09/14 01:20、病院へ救急搬送となった。</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>血中カリウム減少；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>赤血球数増加；</p> <p>運動性低下；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>コンピュータ断層撮影（CT）、磁気共鳴画像（MRI）、心電図（EKG）、血液検査などを行うも、加齢変化によるもので特段の異常はなかった。</p> <p>痛みは腰痛と坐骨神経痛（両側）に変化した。</p> <p>10日間の安静臥床後、トラマドール塩酸塩（トアラセツト）とミロガバリンベシル酸塩（タリージェ）を内服した。</p> <p>2021/09/25、退院した。</p> <p>患者は末梢性ニューロパチー、坐骨神経痛、背部痛、関節痛、関節炎、多汗症、疼痛、運動性低下のため入院した（開始日：2021/09/14、退院日：2021/09/25、入院期間：11日）；</p> <p>2022/01/31に、2021/09/14 12:06、検査項目：CT体幹部（胸上腹骨盤）仰臥位、（依頼時病名）腰痛と報告された。（検査目的）09/11のコロナワクチン接種後より腰痛は持続した。精査目的。他院の泌尿器科を受診した。</p> <p>報告者は、背部痛と関節痛は救急治療室に至ったと述べた。</p> <p>胸部</p> <p>右肺上葉から右肺下葉にかけて胸膜直下に帯状のコンソリデーションが認められた（図1-3：円内）。気管支拡張や周囲肺実質の収縮性変化を伴っており、比較的時間の経過した炎症後変化を疑った。</p> <p>他、肺に活動性炎症や悪性腫瘍を疑う所見はなかった。</p> <p>胸水は認められなかった。</p> <p>有意なリンパ節腫大は認められなかった。</p> <p>腹部</p> <p>膵臓と腎臓に異常所見は認められなかった。但し、急性膵</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

炎は画像のみでは否定できないため、他の検査所見と合わせて判断してください。

尿管結石は、指摘できなかった。

椎体に腫瘍性病変や圧迫骨折を指摘できなかった。

L4/5 レベルで、椎間板の後方への膨隆が認められた（図4：矢印）。必要に応じて MRI による評価を検討してください。

大動脈の拡張や壁肥厚は認められなかった。単純 CT 上は、積極的に大動脈解離を疑う所見を指摘できなかった。

腸腰筋や脊柱起立筋群に特記すべき所見は認められなかった。

腹水は認められなかった。

肝、胆、脾、副腎に特記すべき所見は認められなかった。

有意なリンパ節腫大は認められなかった。

他、特記すべき所見は認められなかった。

右肺胸膜コンソリデーション：比較的時間の経過した炎症後変化の疑い。

L4/5 椎間板ヘルニア：腰椎 MRI を検討してください。

2021/09/14 15:37、検査項目：MRI 腰椎仰臥位（1H）、（依頼時病名）ワクチン接種後急性腰痛、（検査目的）精査。

腰椎の生理的前弯は消失した。配列は整である。

L2/3 から L4/5 の各レベルで、椎間板や骨棘の後方への膨隆を認め、硬膜嚢が圧迫されていた。変形性変化の所見。L4/5 レベルで左側方陥凹の狭小化が認められた。

骨折や骨挫傷は指摘できない。

撮像範囲内に腫瘍性病変は認められない。

腰椎軽度変形性変化。

検査結果照会：

activated partial thromboplastin time (25-38):
(2021/09/14) 31.8, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 33.4, 注
釈: 08:43; (2021/09/21) 35.8, 注釈: 08:33; alanine
aminotransferase (4-44): (2021/09/14) 27 uL, 注釈:
13:41; alanine aminotransferase (10-42): (2021/09/14)
26 uL, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 22 uL, 注釈: 08:43;
(2021/09/21) 19 uL, 注釈: 08:33; albumin globulin
ratio (1.32-2.23): (2021/09/14) 1.2 L, 注釈: 09:48;
(2021/09/16) 1.1 L, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 1.1 L,
注釈: 08:33; alpha 1 foetoprotein (0-10):
(2021/09/14) 2.0 ng/ml, 注釈: 09:48; amylase (44-
132): (2021/09/14) 75 uL, 注釈: 09:48; (2021/09/16)
83 uL, 注釈: 08:43; amylase (37-125): (2021/09/14) 81
uL, 注釈: 13:41; amylase (16-52): (2021/09/16) 43 uL,
注釈: 08:43; aspartate aminotransferase (8-38):
(2021/09/14) 26 uL, 注釈: 13:41; aspartate
aminotransferase (13-30): (2021/09/14) 24 uL, 注釈:
09:48; (2021/09/16) 21 uL, 注釈: 08:43; (2021/09/21)
23 uL, 注釈: 08:33; bacterial test: (2021/09/14) 陰
性, 注釈: 09:48; (2021/09/15) 陰性, 注釈: 12:33;
bacterial test: (2021/09/14) 7.3 uL, 注釈: 09:48;
(2021/09/15) 8.4 uL, 注釈: 12:33; basophil count:
(2021/09/14) 0.2, 注釈: 10 2 09:48; (2021/09/16) 0.2,
注釈: 10 2 08:43; (2021/09/21) 0.3, 注釈: 10 2 08:33;
basophil count (0-1): (2021/09/14) 0.2 %, 注釈:
09:48; (2021/09/16) 0.3 %, 注釈: 08:43; (2021/09/21)
0.5 %, 注釈: 08:33; blood albumin (4.1-5.1):
(2021/09/14) 3.7 g/dl, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 3.8
g/dl, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 3.9 g/dl, 注釈:
08:33; blood alkaline phosphatase (38-113):
(2021/09/14) 102 uL, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 102
uL, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 105 uL, 注釈: 08:33;
blood alkaline phosphatase (106-322): (2021/09/14)
290 uL, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 290 uL, 注釈:
08:43; (2021/09/21) 298 uL, 注釈: 08:33; blood
bilirubin (0.4-1.5): (2021/09/14) 0.9 mg/dl, 注釈:

09:48; blood bilirubin (0.1-1.2): (2021/09/14) 0.4 mg/dl, 注釈: 13:41; blood calcium (8.8-10.1): (2021/09/14) 9.1 mg/dl, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 9.5 mg/dl, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 9.2 mg/dl, 注釈: 08:33; blood chloride (101-108): (2021/09/14) 106 mol/L, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 102 mol/L, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 99 mol/L, 注釈: 08:33; blood chloride (98-106): (2021/09/14) 103, 注釈: 13:41; blood cholesterol (150-219): (2021/09/14) 174 mg/dl, 注釈: 09:48; blood creatine phosphokinase (40-200): (2021/09/14) 169, 注釈: 13:41; blood creatine phosphokinase (59-248): (2021/09/14) 155 IU/L, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 143 IU/L, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 261 IU/L, 注釈: 08:33; blood creatinine: (2021/09/14) 100, 注釈: 09:48; (2021/09/15) 200, 注釈: 12:33; blood creatinine (0.65-1.07): (2021/09/14) 0.91 mg/dl, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 1.09 mg/dl, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 1.07 mg/dl, 注釈: 08:33; blood fibrinogen (200.0-400.0): (2021/09/14) 320.6 mg/dl, 注釈: 09:48; blood glucose (73-109): (2021/09/14) 91 mg/dl, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 87 mg/dl; (2021/09/21) 79 mg/dl; blood glucose (70-110): (2021/09/14) 112 mg/dl, 注釈: 13:41; blood lactate dehydrogenase (124-222): (2021/09/14) 157 uL, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 131 uL, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 156 uL, 注釈: 08:33; blood phosphorus (2.7-4.6): (2021/09/14) 3.8 mg/dl, 注釈: 09:48; blood potassium (3.6-4.8): (2021/09/14) 4.2 mol/L, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 4.4 mol/L, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 4.4 mol/L, 注釈: 08:33; blood potassium (3.8-5.0): (2021/09/14) 3.7, 注釈: 13:41; blood sodium (136-149): (2021/09/14) 144, 注釈: 13:41; blood sodium (138-145): (2021/09/14) 142 mol/L, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 140 mol/L, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 138 mol/L, 注釈: 08:33; 血液検査: (2021/09/14) 正常, 注釈: 加齢変化によるもので特段の異常はなかった; blood triglycerides (50-149): (2021/09/14) 117 mg/dl, 注釈: 09:48; blood urea (8.0-20.0): (2021/09/14) 13.8 mg/dl, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 18.7 mg/dl, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 12.9 mg/dl, 注釈: 08:33; blood urea (8.0-23.0): (2021/09/14) 15.4 mg/dl, 注釈: 13:41; blood uric acid (3.7-7.8): (2021/09/14) 5.1

mg/dl, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 5.9 mg/dl, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 5.6 mg/dl, 注釈: 08:33; body height: (2021/09/14) 161, 注釈: 09:48; brain natriuretic peptide (0.0-18.4): (2021/09/14) 29.7 pg/mL, 注釈: 09:48; carbohydrate antigen 19-9 (0.0-37.0): (2021/09/14) 5.5 uL/mL, 注釈: 09:48; carcinoembryonic antigen (0.0-5.0): (2021/09/14) 1.3 ng/ml, 注釈: 09:48; 胸部 X 線: (2021/09/14) 正常; chromaturia: (2021/09/14) 淡黄色, 注釈: 09:48; (2021/09/15) 黄色, 注釈: 12:33; CT: (2021/09/14) 正常, 注釈: 加齢変化によるもので特段の異常はなかった; c-reactive protein (0.0-0.5): (2021/09/14) 0.3, 注釈: 13:41; c-reactive protein (0.00-0.14): (2021/09/14) 0.25 mg/dl, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 0.24 mg/dl, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 0.30 mg/dl, 注釈: 08:33; creatinine urine: (2021/09/14) 153.75 mg/dl; 心電図: (2021/09/14) 正常, 注釈: 加齢変化によるもので特段の異常はなかった; (2021/09/14) 正常; eosinophil count: (2021/09/14) 4.9, 注釈: 10 2 09:48; (2021/09/16) 5.6, 注釈: 10 2 08:43; (2021/09/21) 6.9, 注釈: 10 2 08:33; eosinophil count (1-7): (2021/09/14) 6.9 %, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 8.2 %, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 11.8 %, 注釈: 08:33; fibrin d dimer (0.0-1.0): (2021/09/14) <1.0 ug/ml, 注釈: 09:48; (2021/09/16) <1.0 ug/ml, 注釈: 08:43; (2021/09/21) <1.0 ug/ml, 注釈: 08:33; gamma-glutamyltransferase (13-64): (2021/09/14) 35 uL, 注釈: 09:48; glomerular filtration rate (正常低域 90.0): (2021/09/14) 71.7 ml/min, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 58.8 ml/min, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 60.0 ml/min, 注釈: 08:33; glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): (2021/09/14) 5.3 %, 注釈: 09:48; haematocrit (39.8-51.8): (2021/09/14) 45.5 %, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 46.9 %, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 48.1 %, 注釈: 08:33; (2021/09/14) 44.8 %, 注釈: 13:41; haemoglobin (13.5-17.6): (2021/09/14) 15.3 g/dl, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 15.8 g/dl, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 16.4 g/dl, 注釈: 08:33; haemoglobin (13.4-17.6): (2021/09/14) 15.8 g/dl, 注釈: 13:41; haemolysis: (2021/09/14) 陰性, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 陰性, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 陰性, 注釈: 08:33; hepatitis b surface antigen: (2021/09/14) 陰性, 注釈: 09:48;

hepatitis b surface antigen (0.0-0.0049):
 (2021/09/14) 0.000 IU/ml, 注釈: 09:48; hepatitis c
 antibody (0-0.9): (2021/09/14) 0.1, 注釈: 09:48; high
 density lipoprotein (38-90): (2021/09/14) 59 mg/dl,
 注釈: 09:48; jaundice: (2021/09/14) 陰性, 注釈:
 09:48; (2021/09/16) 陰性, 注釈: 08:43; (2021/09/21)
 陰性, 注釈: 08:33; low density lipoprotein (70-139):
 (2021/09/14) 105 mg/dl, 注釈: 09:48; lymphatic
 fistula: (2021/09/14) 陰性, 注釈: 09:48; (2021/09/16)
 陰性, 注釈: 08:43; (2021/09/21) 陰性, 注釈: 08:33;
 lymphocyte count: (2021/09/14) 14.2, 注釈: 10*2
 09:48; (2021/09/16) 43.2, 注釈: 10 2 08:43;
 (2021/09/21) 31.4, 注釈: 10 2 08:33; lymphocyte count
 (26-46): (2021/09/14) 19.7 %, 注釈: 09:48;
 (2021/09/16) 21.0 %, 注釈: 08:43; (2021/09/21)
 25.6 %, 注釈: 08:33; 磁気共鳴画像: (2021/09/14) 正常,
 注釈: 加齢変化によるもので特段の異常はなかった; mean
 cell haemoglobin (28.0-34.6): (2021/09/14) 29.6 pg,
 注釈: 09:48; (2021/09/16) 29.8 pg, 注釈: 08:43;
 (2021/09/21) 29.8 pg, 注釈: 08:33; mean cell
 haemoglobin (30.1-34.6): (2021/09/14) 29.3 pg, 注釈:
 13:41; mean cell haemoglobin concentration:
 (2021/09/14) 35.3 g/dl, 注釈: 13:41; mean cell
 haemoglobin concentration (31.6-36.6): (2021/09/14)
 33.6 g/dl, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 33.7 g/dl, 注釈:
 08:43; (2021/09/21) 34 g/dl, 注釈: 08:33; mean cell
 volume (82.7-101.6): (2021/09/14) 88.1, 注釈: fl
 09:48; (2021/09/16) 88.3, 注釈: fl 08:43;
 (2021/09/21) 87.7, 注釈: fl 08:33; mean cell volume
 (88.6-102.4): (2021/09/14) 83.0 L, 注釈: 13:41;
 monocyte count: (2021/09/14) 3.8, 注釈: 10*2 09:48;
 (2021/09/16) 3.8, 注釈: 10*2 08:43; (2021/09/21) 3.9,
 注釈: 10*2 08:33; monocyte count (4-9): (2021/09/14)
 5.3 %, 注釈: 09:48; (2021/09/16) 5.5 %, 注釈: 08:43;
 (2021/09/21) 6.7 %, 注釈: 08:33; neutrophil count:
 (2021/09/14) 47.8, 注釈: 10*2 09:48; (2021/09/16)
 43.2, 注釈: 10*2 08:43; (2021/09/21) 31.4, 注釈: 10*2
 08:33; neutrophil count (40-71): (2021/09/14) 66.5,
 注釈: 09:48; (2021/09/16) 63.6, 注釈: 08:43;
 (2021/09/21) 54.1, 注釈: 08:33; non-high-density
 lipoprotein cholesterol (0-149): (2021/09/14) 115
 mg/dl, 注釈: 09:48; ph urine: (2021/09/14) 7.0, 注釈:

09:48; (2021/09/15) 5.5, 注积: 12:33; platelet count (14.3-31.7): (2021/09/14) 25.2, 注积: 10*4 13:41; platelet count (15.0-35.0): (2021/09/14) 24.1, 注积: 10*4 09:48; (2021/09/16) 25.9, 注积: 10*4 08:43; (2021/09/21) 28.5, 注积: 10*4 08:33; procalcitonin (0.00-0.05): (2021/09/16) 0.03 ng/ml, 注积: 08:43; prostatic specific antigen (0.000-4.000): (2021/09/14) 0.457 ng/ml, 注积: 09:48; protein induced by vitamin k absence or antagonist ii (0-39.9): (2021/09/14) 30, 注积: 09:48; protein total (6.6-8.1): (2021/09/14) 6.8 g/dl, 注积: 09:48; (2021/09/16) 7.2 g/dl, 注积: 08:43; (2021/09/21) 7.3 g/dl, 注积: 08:33; protein total: (2021/09/14) 22 mg/dl, 注积: 09:48; protein urine: (2021/09/14) +-10, 注积: 09:48; prothrombin time (9.5-12): (2021/09/14) 12.6, 注积: 09:48; (2021/09/16) 13.0, 注积: 08:43; (2021/09/21) 13.4, 注积: 08:33; prothrombin time (70.0-120.0): (2021/09/14) 81.3 %, 注积: 09:48; (2021/09/16) 75.5 %, 注积: 08:43; (2021/09/21) 70.2 %, 注积: 08:33; prothrombin time (0.90-1.20): (2021/09/14) 1.14, 注积: 09:48; (2021/09/16) 1.19, 注积: 08:43; (2021/09/21) 1.24, 注积: 08:33; red blood cell count (0.10-2.00): (2021/09/14) 10.70 uL, 注积: 09:48; (2021/09/15) 3.90 uL, 注积: 12:33; red blood cell count (0-5): (2021/09/14) 1-4, 注积: /HPF 09:48; (2021/09/15) <1, 注积: /HPF 12:33; red blood cell count (415-554): (2021/09/14) 540, 注积: 10*4 13:41; red blood cell count (427-570): (2021/09/14) 516, 注积: 10*4 09:48; (2021/09/16) 531, 注积: 10*4 08:43; (2021/09/21) 548, 注积: 10*4 08:33; specific gravity urine: (2021/09/14) 1.019, 注积: 09:48; (2021/09/15) 1.020, 注积: 12:33; treponema test: (2021/09/14) 陰性, 注积: 09:48; treponema test (0.0-0.9): (2021/09/14) 0.0, 注积: 09:48; (2021/09/14) 0.1, 注积: 09:48; (2021/09/14) 陰性, 注积: 09:48; troponin i (0.000-0.029): (2021/09/16) 0.013 ng/ml, 注积: 08:43; urinary casts: (2021/09/14) 2+, 注积: 09:48; (2021/09/15) 1+, 注积: 12:33; urinary sediment (0-10): (2021/09/14) 1.21 uL, 注积: 09:48; (2021/09/15) 0.13 uL, 注积: 12:33; urinary sediment present: (2021/09/14) 2.6 uL, 注积: 09:48; (2021/09/15) 1.3 uL, 注积: 12:33; urine analysis: (2021/09/14) 2+, 注

尿蛋白/creatinine ratio: (2021/09/15) 2+, 注釈: 12:33; urine protein/creatinine ratio: (2021/09/14) 正常, 注釈: 09:48; (2021/09/15) 正常, 注釈: 12:33; urine protein/creatinine ratio (0.00-0.14): (2021/09/14) 0.14, 注釈: 09:48; urine sodium: (2021/09/14) 182, 注釈: 09:48; urobilinogen urine: (2021/09/14) 正常, 注釈: 09:48; (2021/09/15) 正常, 注釈: 12:33; weight: (2021/09/14) 70 kg, 注釈: 09:48; white blood cell count (0-5): (2021/09/14) 1-4, 注釈: /HPF 09:48; (2021/09/15) <1, 注釈: /HPF 12:33; white blood cell count (41-94): (2021/09/14) 74, 注釈: 10*2 13:41; white blood cell count (0.10-2.00): (2021/09/14) 6.30 uL, 注釈: 09:48; (2021/09/15) 2.00 uL, 注釈: 12:33; white blood cell count (40.0-80.0): (2021/09/14) 71.8, 注釈: 10*2 09:48; (2021/09/16) 68.0, 注釈: 10*2 08:43; (2021/09/21) 58.0, 注釈: 10*2 08:33.

末梢性ニューロパチー、坐骨神経痛、背部痛、関節痛、運動性低下、関節炎、疼痛の結果として、治療処置がとられた。

2021/10/08（ワクチン接種 27 日後）、事象末梢神経炎/全身的な末梢神経障害、坐骨神経痛（両側）、腰痛/腰痛/激痛、両手関節痛/激痛、激痛で全く動けなくなり、関節炎、発汗異常、激痛で全く動けなくなりの転帰は軽快であり、残りの事象は不明であった。

報告医師は事象を重篤（2021/09/14 から 2021/09/25 まで入院）と分類し、事象を BNT162b2 と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、無かった。

報告者は坐骨神経痛と BNT162b2 との因果関係の評価不能と述べた。

報告医師の意見は次の通り：

上記症状以外にも、発汗異常、携帯のボタンの押し間違いやコップを落とすなどの末梢神経障害の徴候があった。全

身的な末梢神経障害。

本報告は、以下の有害事象の基準を満たす：

末梢神経障害、関節炎。

報告者は背部痛と関節痛が救急治療室に至ったと述べた。

報告者は坐骨神経痛と BNT162b2 との因果関係を評価不能と述べた。

報告者は、背部痛と関節痛を重篤（障害）と分類した。

追加情報（2022/01/26）：

本追加情報は、再調査にもかかわらずバッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/31）：

本報告は、追跡調査票の返答で、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

原資料報告用語による新情報は以下を含む：

更新された情報：

投与計画、事象情報、臨床検査値、新しい事象（気管支拡張症、肺硬化、椎間板膨隆、骨棘形成、腰椎変性、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加、血中アルブミン減少、アルブミン・グロブリン比減少、血中クレアチニン増加、血中ブドウ糖増加、血中カリウム減少、血中尿素減少、C-反応性蛋白増加、好酸球数増加、リンパ球数減少、MCH 減少、平均赤血球容積減少、プロトロンビン時間延長、WBC 増加、RBC 増加）。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。

「呼吸器系ワクチンは09/11接種後より腰痛へ持続した。」は「09/11のコロナワクチン接種後より腰痛は持続した。」に更新した、「右肺の左右胸膜圧迫：比較的時間の経過した炎症後変化の形跡。」は「右肺胸膜コンソリデーション：比較的時間の経過した炎症後変化の疑い」に更新した、事象「血中クレアチン・ホスホキナーゼ（59-248）261 uL」は「血中クレアチン・ホスホキナーゼ（59-248）261 IU/L」に更新した、「血中尿素（8.0-23.0）0.9mg/dl」は「血中尿素（8.0-23.0）15.4mg/dl」に更新し、それによって値が正常範囲内であったため事象が削除された、「クレアチンキナーゼ（CK）UL」の単位は、「クレアチンキナーゼ（CK）IU/L」に更新した。

再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

	<p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘鳴；</p> <p>17159 発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝障害；</p> <p>自己免疫性肝炎；</p> <p>薬物性肝障害</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132921。その他の症例識別番号：JP-PFIZER INC-202101858736（Pfizer）。</p> <p>患者は、28 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>その他の病歴は、気管支喘息（継続中か不明）、（喘息様症状発現時、フルティフォーム吸入）を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>併用薬は、カロナール（報告の通り）を含んだ。</p> <p>2021/12/14 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK7441、使用期限 2022/04/30、接種経路不明、28 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、EP2163、筋肉内、コミナティ筋注 1 回目、2 回目の接種時、副反応が強く発現した、COVID-19 免疫のため、反応：「副反応が強く発現した」、コミナティ（2 回目、ER2659、筋肉内、コミナティ筋注 1 回目、2 回目の接種時、副反応が強く発現した、COVID-19 免疫のため、反応：「副反応が強く発現した」であった。</p> <p>2021/12/17 15:30（ワクチン接種の 3 日後）、患者は動悸、喘鳴と肝機能障害を発現した。</p> <p>2021/12/24（ワクチン接種の 10 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象の経過は以下の通りであった：

2021/12/10、院内定期健診、AST：19、ALT：16、 γ -GTP：26。

2021/12/14、コミナティ筋注の3回目接種。

全身状態、呼吸器症状、消化器症状、粘膜症状、皮膚症状に異常なかった。

夕方から、摂氏 39 度の発熱があった。

ワクチン接種後はカロナール錠 500mg を 4 時間おきに 3 回服用した。

2021/12/17、薬剤性肝障害を発現した。

2021/12/17、昼には解熱した。

その後、動悸、息切れを発現した（安静時も臥床では余計にしんどかったとのこと）、夜にプライバシー病院の緊急外来を受診した。

ECG、逸脱酵素他特記なかった。

肝酵素、CRP 上昇指摘あった。

ラクテック施行し帰宅した。

2021/12/20、息切れ持続のため当院内科受診した。

ECG、Xp、簡易エコー検査実施も著変なかった。

AST：40、ALT：81、 γ -GTP：71、CRP：0.180。

コロナワクチン接種後+アセトアミノフェンによる薬剤性肝障害の疑いがあった。

自然経過とし自宅安静へ。

2021/12/24、当院内科再診した。

倦怠感などの症状継続した。

自己免疫性肝炎の可能性が否定できなかったため抗核抗体などの検査を追加した。

自宅安静継続した。

2021/12/29、当院内科再診予定であった。

不明日、患者は肝障害を発現し、事象の転帰は提供されなかった。

AST:40, ALT:85, Gamma-glutamyltransferase-GTP:73, CRP:0.031。

院内定期健診から報告された臨床検査値欄は以下を示した：

2021/12/10:Liver AST (GOT):19, Liver ALT (GPT):16, ALP:170, liver ALP (IFCC):60, Liver gamma-GTP:26, Liver Fib-4 index:0.57, Total cholesterol:194, HDL cholesterol:83.4, Triglycerides (TG):47, LDL cholesterol:103.0, Kidney creatinine:0.67, Renal eGFR:85.4, Kidney uric acid:4.2, Blood sugar:85 (食後、空腹、報告の通り), HbA1c (NGSP):5.3, WBC count:61, RBC count:505 (H 報告の通り), Hb:14.8, Ht:44.0, MCV:87.1, MCH:29.3, MCHC:33.6, platelet count:23.5。

2021/12/20:Liver AST (GOT):40 (H 報告の通り), Liver ALT (GPT):81 (H 報告の通り), Liver LDH:195, Liver gamma-GTP:71 (H 報告の通り), Liver total bilirubin:0.39 (L 報告の通り), Liver Fib-4 index:0.56, Liver cholinesterase:255, Pancreatic serum amylase:85, Kidney urea nitrogen:10.1, Kidney creatinine:0.56, Kidney eGFR:103.9, Kidney uric acid:3.6, Kidney Na:140.9, Kidney K:3.70, Kidney Cl:105.5, Kidney Ca:9.60, Kidney Adjusted Ca:9.20, Total protein:7.3, albumin:4.4, A/G:1.5, CPK:54,

Inflammation CRP quantification:0.180 (H 報告の通り), WBC count:72, RBC count:465, Hb:13.5, Ht:40.0, MCV:86.0, MCH:29.0, MCHC:33.8, platelet count:22.4, neutrophil:59.7, eosinophil:1.9, basophil:0.4, monocyte:5.4, lymphocyte:32.6, HCVAb (detailed):0.1, HCV antibody characterization, HBsAg-HQ (detailed):0.0002, HBsAg-HQ characterization(-)。

2021/12/24:Liver AST (GOT) :40 (H 報告の通り), Liver ALT (GPT):85 (H 報告の通り), Liver LDH:186, Liver gamma-GTP:73 (H 報告の通り), Liver total bilirubin:0.85, Liver Fib-4 index:0.38, Liver cholinesterase:303, Pancreatic serum amylase:85, Kidney urea nitrogen:10.0, Kidney creatinine:0.64, Kidney eGFR:89.8, Kidney uric acid:4.4, Kidney Na:140.8, Kidney K:3.68, Kidney Cl:101.8, Kidney Ca:10.10, Kidney Adjusted Ca:9.30, Total protein:7.8, albumin:4.8, A/G:1.6, CPK:66, Inflammation CRP quantification:0.031, WBC count:79, RBC count:506(H 報告の通り), Hb:14.6, Ht:44.6, MCV:88.1, MCH:28.9, MCHC:32.7, platelet count:31.8, neutrophil:46.2, eosinophil:1.5, basophil:0.5, monocyte:3.9, lymphocyte:47.9, S/CO: less than 0.10, anti-mitochondrial antibody: less than 20, Antinuclear antibody semi-quantitative / FA: 結果不明, antibody titer of antinuclear antibody:160 (H 報告の通り), HOMO type:160 (H 報告の通り), SPECKLED type:160(H 報告の通り), NUCLEOLAR: less than 40, CENTRO type: less than 40, PERI type: less than 40, Nuclear envelope type: less than 40, PCNA type: less than 40, PCNA-like type: less than 40, GRANULAR type: less than 40 (H 報告の通り), Cytoplasmic: (-), CMVIGG, CLLA: 結果不明, IgG judgement: (+), IgG antibody level:148.6 (H 報告の通り), CMVIGM, CLLA: 結果不明, IgM judgement: (-), IgM Index: less than 0.85, EB VCA-IgM/EIA:0.1, EB VCA-IgG/EIA:10.4 (H 報告の通り), EB EBNA-IgG/E:2.8 (H 報告の通り)。

2021/12/29:Liver AST (GOT) :18, Liver ALT (GPT):32 (H 報告の通り), Liver LDH:152, Liver gamma-GTP:56 (H 報告の通り), Liver total bilirubin:1.10, Liver Fib-4 index:0.34, Liver cholinesterase:299, Pancreatic

serum amylase:88, Kidney urea nitrogen:10.1, Kidney creatinine:0.65, Kidney eGFR:88.3, Kidney uric acid:4.3, Kidney Na:139.6, Kidney K:3.49 (L 報告の通り), Kidney Cl:102.7, Kidney Ca:9.60, Kidney Adjusted Ca:9.10, Total protein:7.3, albumin:4.5, A/G:1.6, CPK:43, Inflammation CRP quantification:0.010, White blood cell count:61, RBC count:474, Haemoglobin:13.8, Ht:42.0, MCV:88.6, MCH:29.1, MCHC:32.9, platelet count:26.1, neutrophil:40.2, eosinophil:1.1, basophil:0.7, monocyte:5.7, lymphocyte:52.3。

以下は検体検査の一連の結果である：

2006/04/22, 整形外科での外来検査は以下を示した：
CRP:0.11, Glucose, HbA1C, Protein total, A/G, Albumin, ChE, T-BIL, D-BIL, AST(GOT), ALT(GPT), LD, ALP, ALP IFCC, Gamma-GT, UA, Creatinine, eGFR, BUN, Na, K, Cl, Ca, Ca (adjusted), CK(CPK), T-Cho, Triglyceride, TSH, TSH_IFCC, F-T4, F-T3, Anti-TPO antibody, TRAb(3rd), BNP, IgG, IgA, IgM, AFP 全て結果不明。RBC:5.09, MCV:88.6, MCH:28.7, MCHC:32.4, Ht:45.1, Hb:14.6, WBC:8.4, PLT:24.4. DIFF (urgent), Neutro: 結果不明, Seg:72.0, Band:1.0, Eos:1.0, Baso:0.0, Lymph:20.0, Mono:6.0, Atypi.Lym:0.0, Meta:0.0, My:0.0, Pro:0.0, Blast:0.0, Other:0.0. Neutro count, PT, PT ratio, PT activity percentage, PT-INR, KL-6, HBc antigen, HBc antibody, HCVAb2nd, ANA II, AMA M2 antibody, AMA 全て結果不明であった。

2011/03/21, 神経内科、救急Cによる外来検査は以下を示した：
Glucose:80, CRP:0.04, Protein total:7.1, A/G:1.73, Albumin:4.5, HbA1C, ChE: 結果不明, T-BIL:0.6, AST(GOT):26, ALT(GPT):45 (H 報告の通り), LD:191, Gamma-GT:40, Creatinine:0.47, CK(CPK):48. D-BIL ALP, ALP IFCC, UA, eGFR 全て結果不明, BUN:7, Na:139, K:3.8, Cl:104, Ca:9.5, Ca (adjusted), T-Cho, Triglyceride, TSH, TSH_IFCC, F-T4, F-T3, Anti-TPO antibody, TRAb(3rd), BNP, IgG, IgA, IgM, AFP 全て結果不明. RBC:4.40, MCV:86.6 (L 報告の通り), MCH:28.9, MCHC:33.3, Ht:38.1, Hb:12.7, WBC:7.5, PLT:23.5, Neutro:72.6, Eos:0.7, Baso:0.3, Lymph:22.0, Mono:4.4. DIFF (urgent), Seg, Band, Atypi.Lym, Meta,

My, Pro, Blast, Other, Neutro count, PT, PT ratio, PT activity percentage, PT-INR, KL-6, HBc antigen, HBc antibody, HCVAb2nd, ANA II, AMA M2 antibody, AMA 全て結果不明であった。

2011/03/22, 神経内科での外来検査は以下を示した :
Glucose, HbA1C:結果不明, CRP:0.03, Protein total:7.5, A/G:1.88, Albumin:4.9, ChE:287, T-BIL:0.5, D-BIL: 結果不明, AST(GOT):25, ALT(GPT):43 (H 報告の通り), LD:154, ALP:224, ALP IFCC: 結果不明, Gamma-GT:42 (H 報告の通り), UA:4.0, Creatinine:0.43 (L 報告の通り), eGFR: 結果不明, BUN:12, Na:140, K:4.4, CI:104, Ca:9.6, CK(CPK):51, T-Cho:184, Triglyceride:72, TSH:2.67, F-T4:1.13, Ca (adjusted), TSH_IFCC, F-T3, Anti-TPO antibody, TRAb(3rd), BNP, IgG, IgA, IgM, DIFF(urgent), Seg, Band, AFP 全て結果不明。RBC:4.50, MCV:87.8, MCH:29.1, MCHC:33.2, Ht:39.5, Hb:13.1, WBC:6.6, PLT:23.4, Neutro:64.3, Eos:2.0, Baso:0.5, Lymph:28.4, Mono:4.8, Atypi.Lym:0.0, Meta:0.0, My:0.0, Pro:0.0, Blast:0.0, Other:0.0, Neutro count:4244。PT, PT ratio, PT activity percentage, PT-INR, KL-6, HBc antigen, HBc antibody, HCVAb2nd, ANA II, AMA M2 antibody, AMA 全て結果不明であった。

2021/12/18, 内科、救急Cによる外来検査は以下を示した : Glucose, HbA1C:結果不明, CRP:0.92 (H 報告の通り), Protein total:7.1, A/G:1.37, Albumin:4.1, ChE:230, T-BIL:0.5, D-BIL: 結果不明, AST(GOT):59 (H 報告の通り), ALT(GPT):103 (H 報告の通り), LD:208, ALP: 結果不明, ALP IFCC:96, Gamma-GT:60 (H 報告の通り), UA:3.4, Creatinine:0.45 (L 報告の通り), eGFR:132.0, BUN:7 (L 報告の通り), Na:142, K:3.1 (L 報告の通り), CI:107, Ca:9.2, Ca (adjusted):9.2, CK(CPK):56, BNP: less than 5.8, RBC:4.68, MCV:88.9, MCH:29.3, MCHC:32.9, Ht:41.6, Hb:13.7, WBC:4.9, PLT:20.8, T-Cho, Triglyceride, TSH, TSH_IFCC, F-T4, F-T3, Anti-TPO antibody, TRAb (3rd), IgG, IgA, IgM, AFP, DIFF(urgent) 全て結果不明。Neutro:46.1, Seg, Band: 結果不明, Eos:3.9, Baso:0.8, Lymph:40.8, Mono:8.4, Atypi.Lym, Meta, My, Pro, Blast, Other, Neutro count, PT, PT ratio, PT activity percentage, PT-INR, KL-6, HBc antigen, HBc antibody, HCVAb2nd, ANAn II, AMA M2

antibody, AMA 全て結果不明であった。

2022/01/17, 消化器科での外来検査は以下を示した：

Glucose:103, HbA1C:5.2, CRP:0.01, Protein total:7.3, A/G:1.7, Albumin:4.6, ChE:271, T-BIL:0.7, D-BIL:0.2, AST(GOT):17, ALT(GPT):13, LD:146, ALP: 結果不明, ALP IFCC:60, Gamma-GT:34 (H 報告の通り), UA:3.3, Creatinine:0.5, eGFR:116.4, BUN:8, Na:143, K:3.2 (L 報告の通り), Cl:106, Ca:9.4, Ca (adjusted):9.4, CK(CPK):37 (L 報告の通り), T-Cho:193, Triglyceride:88, TSH: 結果不明, TSH_IFCC:7.32 (H 報告の通り), F-T4:0.98, F-T3:2.23, Anti-TPO antibody:11, TRAb (3rd):less than 0.8, BNP: less than 5.8, IgG:1206, IgA:228.5, IgM:166.1, AFP: less than 2, RBC:4.70, MCV:90.0, MCH:29.6, MCHC:32.9, Ht:42.3, Hb:13.9, WBC:10.3 (H 報告の通り), PLT:24.8, DIFF(urgent):結果不明, Neutro:62.2, Seg. Band: 結果不明, Eos:0.3, Baso:0.4, Lymph:33.2, Mono:3.9, Atypi.Lym:0.0, Meta:0.0, My:0.0, Pro:0.0, Blast:0.0, Other:0.0, Neutro count:6410, PT:12.3, PT ratio:0.98, PT activity percentage:104.0, PT-INR:0.98, KL-6:245, HBc antigen less than 0.05, HBc antibody less than 1.00, HCVAb2nd:less than 1.00, ANA II, AMA M2 antibody, AMA 結果不明であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

取られた処置と因果関係は、提供されなかった。

報告薬剤師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、次のように報告された：

ワクチン接種後にコロナール錠 500mg を 4 時間おきに 3 回服用。

事象「コロナワクチン接種後+アセトアミノフェンによる薬剤性肝障害の疑い/薬剤性肝障害」、「自己免疫性肝炎」と

「倦怠感」は、医師受診時に評価された。

薬物性肝障害の結果として、治療的な処置はとられなかった。

肝機能異常、動悸、喘鳴、発熱、呼吸困難の結果として、治療的な処置がとられた。

事象薬物性肝障害の転帰は、軽快、自己免疫性肝炎、肝機能異常、動悸、喘鳴、息切れ、倦怠感の転帰は、未回復であった。

発熱は 2021/12/17 に回復し、肝障害の転帰は不明であった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

担当医師の見解

院内定期健診では肝機能に問題なく、コミナティ筋注1回目、2回目接種の際に副反応が強く発現していることから、現時点ではコミナティ3回目の接種とコロナールによる薬剤性肝障害を疑う。

事象の転帰は、処置なしで軽快であった。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

追加情報（2021/12/28）：

本報告は、症例 202101858793 と 202101858736 が重複していることを通知するための追加報告である。

最新の報告は、ファイザー社員を経由して同じ連絡可能な薬剤師からであった。

今後のすべての追加情報は企業症例番号 202101858793 にて報告される。

追加情報（2021/12/27）：

本報告はファイザー社員を経由した同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加情報報告である。

更新された情報：

併用被疑薬と新しい事象：「肝障害」が追加された。

追加情報：（2022/01/09）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：本報告は、追加調査依頼に応じた、他の報告者からの自発追加報告である。更新された情報：ロット番号不明、報告書作成時に入手不可/提供済み、臨床検査値、その他の関連する病歴、新たな事象（薬物性肝障害）が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17166	<p>ヘモグロビン減少；</p> <p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>発熱</p>	変形性関節症	<p>初報では以下の最低限度基準が欠落していた：</p> <p>患者なし。</p> <p>2021/12/27/2021/12/27 に受診の追加情報により、本症例は現在、valid であると考えられる全て報告要の情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「New-onset Polymyalgia Rheumatica Following the Administration of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine」 Internal Medicine, 2021; pgs:10. 2169/internalmedicine. 8651-, DOI:10. 2169/internalmedicine. 8651-21。</p> <p>80 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 2 回目（BNT162b2、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：不明、単回量）と 1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ひざの変形性関節症」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>患者は 48 日以前に BNT162b2 の初回接種を受けた、そして、同日に発熱を発症し、翌日まで続いた。そのうえ、初回接種後の日に、首の後ろ、両肩、臀部、ひざと足に 10 日もの間、痛みがあった。</p> <p>患者は、2 日間のパラセタモール予防投与と共に 3 週間の間隔をあけるようアドバイスを受けた後、BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。パラセタモール継続中止後、患者は摂氏 38 度前後の微熱を伴う同様の痛みを発症し、4 週間それが続いた。患者は、ベッドで寝がえりを打ったり、ベッドから起き上がる事が非常に困難であった。患者は、朝に 60 分間継続する体のこわばりを発現した。患者は疲弊し、1 カ</p>
-------	----------------------------------------------	--------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

月で1kg体重が減少した。患者は、頭痛、顎跛行、視覚障害、皮膚徴候また神経障害は発現しなかった。ひざの変形性関節症を除き、患者はリウマチ性疾患の既往を持っていなかった。2012 ACR/EULAR 基準に基づく総合得点は5 (13)、患者の臨床所見はPMRの診断に互換性があった。したがって、経口プレドニゾロン15mg/日が開始され、患者の症状と炎症性血清マーカーの改善に導いた。

リウマチ性多発筋痛 (PMR) (医学的に重要)、転帰「回復」、「リウマチ性多発筋痛」と記載された。

発熱 (非重篤)、転帰「不明」、「微熱」と記載された。

事象「リウマチ性多発筋痛」は、診療所の受診時に評価された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

抗サイクリックシトルリン化ペプチド抗体：陰性、抗好中球細胞質抗体：陰性、陰性、血中アルブミン：3.0 g/dl、血中カルシウム：正常、血液培養：孤立した微生物はなし、体温：摂氏38度、注釈：微熱、コンピューター断層画像：感染または悪性腫瘍の確証なし、注釈：血管炎、c-反応性蛋白：5.83 mg/dl、ヘモグロビン：10 g/l、注釈：値が低下した、免疫学的検査：陰性、炎症性血清マーカー：改善、検査：88.2、注釈：fL 正常、臨床検査：96、注釈：mm/h、上昇した、マトリックス・メタロプロテイナーゼ-3 (17.3-59.7)：219.6 ng/ml、筋酵素：正常、核酸検査：陰性、便潜血：陰性、注釈：2回に分けて検査実施、上部消化管内視鏡検査：悪性腫瘍の確証なし、身体所見：両肩に明らかな外転を示した、注釈：肩甲帯の下および上下の近位手足の圧痛。側頭動脈圧痛と減少した側頭動脈拍は認められなかった。手指または手首の関節腫脹および腱附着部炎の徴候はなかった、血小板数：36.2、注釈： 10^4 /ul、リウマチ因子：陰性、甲状腺機能検査：正常、超音波スキャン：左に明らか滲出液を示した、注釈：肩峰下包および両側の二頭筋腱の長上部近辺、体重：1ヶ月で1kg減少した。

治療処置は、リウマチ性多発筋痛、発熱の結果としてとら

れた。因果関係は確定できなかったが、PMR が BNT162b2 ワクチン投与後に継続する筋肉痛症例の鑑別診断として考えられる。

初回投与後に我々の患者に出現したりウマチ性症状と 2 回目投与後の直ぐの再発を考えると、それらは慢性になった、我々はワクチン接種と PMR 発症の潜在的関係があることを考慮した。

再調査の試みは以上である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告 (2022/03/14) : 本報告は、以下のタイトル文献源からの文献報告である : New-onset Polymyalgia Rheumatica Following the Administration of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Internal Medicine, 2022, Vol 61 (5); pp 749-753; DOI: 10.2169/internalmedicine.8651-21。

本報告は文献の入手に基づく追加報告である。本症例は文献で確認された追加情報を含む更新である。

更新情報 : 文献情報の更新、および対応する報告者タブの追加、ワクチンのコーディングを BLA ライセンスに更新、新事象「ヘモグロビン減少」追加を含む。

17170	呼吸停止； 急性心不全； 疾患再発； 紅斑性皮疹； 紫斑； 蒼白； 血栓症； 過敏症； 頻脈； 食欲減退	不眠症； 便秘； 心不全； 心房細動； 心拍数異常； 慢性呼吸不全； 慢性心不全； 慢性胃炎； 慢性腎臓病； 浮動性めまい； 肺気腫； 脱水； 脳梗塞； 被殻出血； 頻脈； 食欲減退； 高尿酸血症； 高血圧	本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132649。 投与日 2021/10/16 12:50（ワクチン接種日）、81 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナテイ、筋肉内、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、81 歳 1 ヶ月時、1 回目、単回量）を接種した。 関連する病歴：慢性心不全（発現日 2018/07、継続中）、心房細動（発現日 2018/07、継続中）、肺気腫（発現日 2018/07、継続中）、慢性腎臓病（発現日 2018/07、継続中）、脳梗塞後（発現日 2018/07、継続中）、左被殻出血後（発現日 2018/11/17、終了日 2018/12/01）、慢性呼吸不全（発現日 2018/07、継続中）。 患者には TTS の危険因子またはその他の関連する病歴があった：高血圧、発現日 2018/12、治療は降圧剤 [Ca チャンネル拮抗薬およびアンジオテンシン II 受容体拮抗薬（ARB）]。心拍障害、発現日 2019/03、治療はメインテートおよびラニラピッドの内服、ならびにベラパミル発作時内服。発作時の脱水に対する治療はラコール内服、およびお茶の摂取。 患者には、肥満、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固障害、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折）、血栓塞栓症の家族歴、または最近のヘパリン使用（事象発現の 100 日以内）はなかった。 COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。 有害事象に関連する家族歴は、特記すべきものなしであった。 アレルギー歴はなかった。有害事象歴はなかった。医薬品副作用歴はなかった。 患者は自宅に日常生活の場があった（患者と夫で居住）。
-------	---------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

要介護度は5であった。

日常生活動作（ADL）の自立度は、寝たきりであった。

経口摂取は可能であった。

併用薬：高血圧に対してニフェジピン（アダラートCR 40mg）内服、開始日 2018/12、継続中、心不全および心房細動に対してビソプロロールフマル酸塩（メインテート 5mg）内服、開始日 2018/11、継続中、心不全に対してフロセミド 20mg 内服、開始日 2018/11、継続中、心不全に対してメチルジゴキシン（ラニラピッド 0.025mg）内服、開始日 2020/03、継続中、高尿酸血症に対してフェブキソスタット（フェブリク 10mg）内服、開始日 2019/10、継続中、高血圧に対してテルミサルタン 40mg 内服、開始日 2018/12、継続中、めまいに対してベタヒスチンメシル酸塩（メリスロン 24mg）内服、開始日 2021/01、継続中、慢性胃炎に対してファモチジン（ガスター 20mg）内服、開始日 2020/06、継続中、不眠症に対してゾルピデム酒石酸塩（マイスリー 10mg）内服、開始日 2018/11、継続中、便秘に対して酸化マグネシウム（マグミット 990mg）内服、開始日 2018/11、継続中、便秘に対してパンテチン（パントシン 300mg）内服、開始日 2018/11、継続中、心不全に対して硝酸イソソルビドテープ 40mg 経皮、開始日 2019/03、継続中、頻拍発作時にベラパミル塩酸塩（ワソラン 40mg）内服、開始日 2019/03。

過去の薬歴：ベラパミル、反応：「副作用なし」。

ワクチン接種歴：インフルエンザワクチン（報告以外のワクチン接種歴はインフルエンザワクチンであった）。

次の情報が報告された：急性心不全（死亡、医学的に重要）、疾患再発（死亡、医学的に重要）は転帰「死亡」、いずれも「慢性心不全急性増悪」と記載、頻脈（死亡）は 2021/10/18 に発症、転帰「死亡」、「頻脈」と記載、紅斑性皮疹（死亡）は 2021/10/18 に発症、転帰「死亡」、「体幹部に地図状の発赤疹出現」と記載、呼吸停止（医学的に重要）は 2021/10/20 03:30 に発症、転帰「不明」、「呼吸が止まっている」と記載、血栓症（医学的に重要）、過敏症（非重篤）は転帰「不明」、いずれも「何らかの全身症

状（アレルギー、血栓）が起きたと疑われる」と記載、食欲減退（非重篤）は2021/10/18に発症、転帰「不明」、「食欲無かった」と記載、紫斑（非重篤）、蒼白（非重篤）は転帰「不明」、いずれも「発赤疹は淡かったか紫斑だったかは曖昧」と記載された。

患者は次の臨床検査と処置を受けた：体温：

（2021/10/16）摂氏 36.6 度、注：ワクチン接種前、心拍数：（2021/10/19）100 bpm 前後、注：軽度頻脈あった。

頻脈の結果として、治療処置がとられた。

患者の死亡日は2021/10/20であった。

報告された死因は、急性心不全、紅斑性皮疹、頻脈であった。

剖検は実施しなかった。

臨床経過：

2021/10/16（ワクチン接種日）、全身状態は安定していた。

2021/10/16 及び 2021/10/17、特変なかった。

2021/10/18（ワクチン接種の2日後）、頻脈あり、ベラパミル塩酸塩（ベラパミル）2回内服した（過去ベラパミル使用歴あるが副作用なし）。その後、体幹部に地図状の発赤疹出現したが、すぐに消失した。同日は食事未摂取であった。

2021/10/19（ワクチン接種の3日後）、往診時、HR100 bpm 前後の軽度頻脈あったが、体調は前日より改善、ラコール内服、食事摂取もしていた。

日付不明（ワクチン接種後）、慢性心不全急性増悪が発現した。

2021/10/20（ワクチン接種の4日後）、朝、呼吸が止まっているのを家人が発見し、

07:18(ワクチン接種の3日18時間28分後)、死亡が確認された。

体幹部に2日前と同様の発赤疹があり、死亡診断書死因：慢性心不全急性増悪であった。

以下の検査処置を受けた：

体温：(2021/10/16)摂氏36.6度。

事象の呼吸が止まっている、何らかの全身症状（アレルギー一、血栓）が疑われるの転帰は不明であった。

追加情報において、事象の体幹発赤疹出現に対して治療が行われたか否かは不明であった。

2018/11/06より、患者は以下の病名のため当院による訪問診療を受けていた：慢性心不全、慢性呼吸不全、心房細動、慢性腎不全、肺気腫、高血圧、高尿酸血症、脳梗塞、左被殻出血後。

全身状態は、食欲減退傾向あるものの、小康状態は保てており、接種日には調子は良かった。

2021/10/16（ワクチン接種日）および翌日、体調は変わりなし。

2021/10/18、訪問看護師来訪時、頻脈あり。ベラパミル塩酸塩（ワソラン）2回内服後、状態は改善した。

その後、ヘルパー来訪時、体幹部に地図状の発赤が出現していたが、すぐに消失した。

今までベラパミル塩酸塩内服ではそのような事象はなかった。その日は食欲無かった。

しかし、2021/10/19、食事摂取した。

患者の自宅に往診時、脈拍100bpmで軽度頻脈傾向であった。体調は前日より改善していた。体幹部の発赤も認められなかった。

念のため、抗アレルギー薬（ルパフィン 10mg）を処方したが、内服の有無は明らかではない。

2021/10/20 の朝 03:30 過ぎ、呼吸が止まっているのを家人が発見し、訪問看護師に連絡した。

その後、07:18、診察にて死亡確認した。体幹部に地図状の発赤疹あり。家族によると、地図状の発赤疹は2日前と同様のものだったとのこと。

死亡原因としてワクチンの関与は疑われるものの、検査施行しておらず、因果関係は判定不能である。原疾患の慢性心不全急性増悪を診断名とした。

（患者はもともと病院への入院を強く拒否しており、2021/10/18 の体調悪化時も様子観察のみ。発疹もすぐ消失したので、私自身が診察して発疹の確認はできていない。死亡後の発赤疹は確認しているが、死亡後であったので、検査はしていない。発赤疹は淡かったか紫斑だったかは記憶が曖昧になっている。）

剖検は実施しなかった（ご遺族の意志）。

調査項目は以下の通り：

接種前後の異常は特になし。

異状発見の日時は 2021/10/20 03:30 であった。

異状発見時の状況は、同居家人が自宅で呼吸が止まっているのを発見した。

救急要請はなかった。

死亡確認日時は 2021/10/20 07:18 であった。

剖検は実施しなかった。

関連する臨床検査値あるいは診断的評価については未実施であった。

死因に対する医師の考察および意見（判断根拠を含む）：
慢性心不全急性増悪。

考察：原疾患の心不全の状態は悪く、何らかの要因で負荷がかかれば心不全が容易に急性増悪し、死に至ったものと判断した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：患者にはアレルギー歴がなかった。ワクチン接種後に頻脈発作や発赤疹が現れたことにより、何らかのアレルギー反応および/または血栓症などの反応が起っていた可能性は否定できない。ただし、検査をしていないので、確定診断には至らない。

COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。

有害事象に関連する家族歴は、特記すべきものなしであった。

アレルギー歴はなかった。有害事象歴はなかった。報告以外のワクチン接種歴はインフルエンザワクチンであった。医薬品副作用歴はなかった。

患者は自宅に日常生活の場があった（患者と夫で居住）。

要介護度は5であった。

日常生活動作（ADL）の自立度は、寝たきりであった。

経口摂取は可能であった。

報告医師は、事象の頻脈、体幹部に地図状の発赤疹出現を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師意見は以下のとおりであった：コロナワクチン（BNT162b2）接種により何らかの全身症状（アレルギー、血栓）が起きたと疑われるが、血液検査、検死施行しておらず判定不能と考える。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：事象データの修正（「慢性心不全増悪」は、「慢性心不全急性増悪」に更新された。死因は「慢性心不全増悪」から「慢性心不全急性増悪」に更新すべきであった）及び、経過情報（「日付不明（ワクチン接種後）、慢性心不全増悪が発現した」から「日付不明（ワクチン接種後）、慢性心不全急性増悪が発現した。」に更新、及び「死亡診断書死因：慢性心不全増悪であった」は「慢性心不全急性増悪」に更新すべきであった。）。

追加情報（2022/02/16）：本報告は、追跡調査票への回答を介して、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：投与経路を更新、併用薬を追加、新たな関連する病歴を追加、その他の関連する病歴の詳細を更新（発現／終了データ／継続中）、紅斑性皮疹に対する治療を不明に更新、新たな事象（食欲減退、紫斑、蒼白）を追加。

<p>17177</p>	<p>呼吸困難； 喘鳴</p>	<p>喘息； 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21132598（PMDA）。</p> <p>2021/12/22 15:30（接種日）、27歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、27歳時、3回目［追加免疫］、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は27歳9ヶ月であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「蕁麻疹で治療中」（継続中か不明）、「気管支喘息」（継続中）、注射：元々、患者には喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/07 14:00（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（2回目、単回量、筋肉内、上腕）、反応：「呼吸苦」；</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明、筋肉内、上腕）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/22 15:40に発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「回復」、「呼吸苦」と記載された；</p> <p>2021/12/22 15:40に発現、喘鳴（医学的に重要）、転帰「軽快」、「wheeze」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p>
--------------	---------------------	--------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

体温：（2021/12/22）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前。

呼吸困難、喘鳴の結果として、治療処置がとられた。

呼吸困難、喘鳴の結果として、抗ヒスタミン（ポララミン）、ステロイド（ソル・メドロール）、H2 ブロッカー（シメチジン）およびメプチンの治療処置が取られた。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。

臨床経過：

元々、患者には喘息があった。

3 回目のワクチン接種時、安全のため、末梢輸液ルートを確認した状況で実施した。

実施後、呼吸苦と wheeze が出現した。

抗ヒスタミン、ステロイド、H2 ブロッカーを投与した。

その後、症状は軽快した。

1 時間後には、（医師は）（患者が）帰宅可能と判断した。

2022/02/21 の追加報告時、3 回目のワクチン接種後、呼吸苦（2021/12/22 15:40）を発現し、ポララミン、ソル・メドロール、シメチジン、メプチンを含む治療後、回復したと報告された。

臨床経過の詳細は以下の通り、点滴加療により症状は軽快であった。

追加情報（2022/01/16）：

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/21）：

追加情報活動に返答した同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んだ：

病歴に関する情報、臨床検査値、ワクチン歴が更新された；被疑ワクチン接種時間の更新、事象転帰、治療と臨床経過が更新された。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

17181	<p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>インターロイキン2受容体増加；</p> <p>スチル病；</p> <p>リンパ腫；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>口腔内潰瘍形成；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症；</p> <p>左室機能不全；</p> <p>左房拡大；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>悪性新生物；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p>	<p>不眠症；</p> <p>狭心症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>膵管内乳頭粘液性腫瘍</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v21132587（PMDA）</p> <p>2021/10/02、83歳3か月の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31、83歳3か月時、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の病歴は、2010年に認められた狭心症；発現日不明の逆流性食道炎；発現日不明のIPMN（膵管内乳頭粘液性腫瘍）を含んだ。</p> <p>有害事象に関連する患者の家族歴は、不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前2週間以内の併用薬は、2010/05/24から2021/11/09まで狭心症のためにジルチアゼム経口；2010/05/24から2021/11/19まで狭心症のためにバイアスピリン経口；2010/05/24から2021/11/19まで不眠のためデパス経口；2010/05/24から2021/11/19まで逆流性食道炎のためタケキャブ経口を含んだ。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種日）、ワクチン1回目を施行した。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種7日後）、手関節の関節痛が出現した。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種9日後）、近医受診し、コロナール処方されるも症状改善しなかった。</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

末梢性浮腫:	2021/10/22 (ワクチン接種 20 日後)、38 度台の発熱あり。
歩行障害:	2021/10/26 (ワクチン接種 24 日後)、セレコックス処方した。発熱持続あり、クラビット 14 日間内服したが改善しなかった。
深部静脈血栓症:	
炎症:	2021/11/09 (ワクチン接種 1 か月と 7 日後)、発熱持続あり、プレドニン 10mg 5 日間処方された。
発熱:	
発疹:	2021/11/17 (ワクチン接種 1 か月と 15 日後)、皮疹が全身に出現した。
筋力低下:	2021/11/19 (ワクチン接種 1 か月と 17 日後)、報告者の病院を紹介受診した。来院時発熱、皮疹、呼吸不全があった。血液検査では sIL2R 6471、フェリチン 21455、GRP10 など異常があった。呼吸状態悪化し、DIC を併発したため、2021/11/29 (ワクチン接種 1 か月と 27 日後) より、ステロイドパルス療法を行い加療継続中である。
紅斑:	
肝嚢胞:	
肺炎:	
胆管過誤腫:	事象の発現日は、2021/10/09、時間不明 (ワクチン接種 7 日後) と報告された。
胸水:	患者は事象により入院となった (開始日: 2021/11/19)。
脳梗塞:	事象は、診療所の受診に至った。
腎嚢胞:	治療処置は、事象の結果として行われた。
腹水:	追加報告にて、有害事象は TTS に該当しないと報告された。
膵炎:	
膵管内乳頭粘液性腫瘍:	臨床経過:
薬疹:	患者は、2021/10/09 に多関節痛、2021/10/22 に発熱、2021/11/17 に皮疹を発現した。
血栓症:	報告者は事象多関節痛、発熱、皮疹を重篤 (医学的に重要、入院期間は 2021/11/19 からであった) と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。
血清フェリチン増加:	
血球貪食性リンパ組織球	多関節痛と皮疹の転帰は軽快、発熱は未回復であった。

<p>症；</p> <p>血腫；</p> <p>貧血；</p> <p>関節痛；</p> <p>関節腫脹；</p> <p>食欲減退；</p> <p>駆出率減少</p>	<p>処置を受けた（ステロイドパルス）。</p> <p>患者は、2021/11/19 に呼吸不全、2021/12/02 に DIC を発現した。</p> <p>報告者は事象呼吸不全と DIC を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>呼吸不全の転帰は未回復、DIC は回復であった。呼吸不全の為の処置を受けた（ステロイドパルス）。</p> <p>DIC の為の処置を受けた（FFP 輸血（4 単位）、ステロイドパルス）。</p> <p>診断：</p> <p>2021/11/22、MR I で悪急性期脳梗塞を示した。</p> <p>2021/12/07、下肢の超音波検査診断で、右大腿～外腸骨静脈血栓を認めた。これは、CV カテーテルの影響と考えられた。</p> <p>病理組織診断報告書：2021/11/22、皮膚： 1. 胸部、2. 左上腕、3. 右大腿部、生検-血管内リンパ腫細胞は見られなかった。皮膚、腹部、生検：アレルギー性接触皮膚炎が示唆された。</p> <p>所見： 1. 前胸部、2. 左上腕、3. 右大腿部の老人性血管腫からの、4mm パンチ生検検体と、4. 下腹部紅斑からの生検標本。</p> <p>皮膚組織（1, 2, 3）の真皮浅層に、軽度拡張毛細血管が観察されたが、腫瘍性リンパ球を示唆する異型リンパ球は認めなかった。</p> <p>検体 4 において、過角化/錯角化、有棘細胞の孤立性壊死、液状変性、軽度の表皮内リンパ球浸潤が見られた。真皮浅層には、血管周囲性リンパ球、および好酸球浸潤が見られた。</p> <p>所見は、アレルギー性皮膚炎を示唆した。</p>
------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/11/24、脳脊髄液：検体の適正さ：十分あり。判定/細胞診断：脳脊髄液：クラス II。

細胞所見：リンパ球と単球の増加が見られた。

2021/11/25、骨髄：病理組織診断：骨髄、生検、吸引：軽度の過形成性骨髄、炎症反応性を示唆する。説明を参照：M/E：増加、巨大核細胞：増加。ヘモシデリン：(+)、線維症：(-)であった。

所見：患者は、発熱、フェリチン高値、貧血、関節痛と皮疹を発現した。血球貪食症候群の可能性と骨髄悪性腫瘍の可能性を考慮して、標本は、骨髄生検検体とその際の吸引骨髄組織検体の全てを使って作製された。光学顕微鏡的には、骨髄生検標本は 6mm 長で、吸引骨髄組織標本にも多数の骨髄微小組織片が見られた。検体は評価可能であった。両方の検体を参照し評価がされた。患者の年齢を考慮すれば、骨髄は軽度高形成性で、巨核球と顆粒球系細胞の密度の増加を伴った。赤芽球系細胞に関しては、密度が比較的良好に維持された領域と、密度が相対的に減少している領域があった。また、密度の高いリンパ球と形質細胞が見られ、炎症性反応性高形成像と考えられた。背景に、粘液腫様基質増加（軽度の gelatinous transformation）の像が見られた。リンパ性腫瘍の有/無に関して免疫染色による検討がなされた。

ほぼ正常範囲の密度の CD3、CD5 陽性小型成熟リンパ球がみられた。CD20 陽性細胞は、極めて稀に認められた。一方、CD79a、MUM-1 陽性細胞密度は高く、核の偏在するものが大半を占めていた。CD10 と bcl-2 陽性細胞は小型で、比較的高密度であった。また、CD61 陽性巨核球密度は高く、MPO 陽性顆粒球系細胞、特に分葉のない細胞密度の増加が確認された。

検査所見：右側頭葉と前頭葉白質に微小な急性期脳梗塞が認められた。そのため、T2 強調像高信号であるため亜急性期病態が疑われた。テント下とテント上に微小陳旧性出血巣が散在していた。それは IVL の病変と一致しており、またアミロイドアンギオパチーや血管炎とも一致していた。両側大脳白質に非特異的な T2 強調像高信号病変が多発していた。右内頸動脈 C5 から後硬膜動脈が分岐しているようだ

った。脳底動脈に窓形成があった。

診断：急性期脳梗塞、多発陳旧性出血巣。

検査目的：患者は、発熱、皮疹と肺炎のため入院した。

IVL 疑いのため、精密検査を実施したが、意識レベルが低下した。脳梗塞疑いであった。

2021/11/19、CT 検査：小葉間隔壁肥厚が目立った。それは、肺水腫と薬剤性肺障害、共に一致していた。

心嚢水貯留 (+)、両側胸水貯留 (+)、肝嚢胞/胆管過誤腫疑い (+)、膵 IPMN 疑い (+)、右腎嚢胞 (+) であった。

診断：小葉間隔壁肥厚であった。

臨床情報：依頼時病名：発熱。検査目的：発熱の熱源精密検査。患者はワクチン接種後より関節痛を発現し、その後、皮疹と発熱が認められた。皮疹は薬疹と疑われたが、発熱の原因は不明であった。

2021/11/24 の心臓超音波検査：BSA (体表面積) :
1.29m²。

臨床診断名：呼吸不全。

依頼目的：両側胸水、小葉間隔壁肥厚、心機能スクリーニング。

診断：正常下限の左室収縮能 LVEF=51%;大動脈弁逆流 (中等度);左房拡大。

HR >100 での評価であった。AR (中等度)、AV; 肥厚と石灰化: AR jet は弁中央より真っすぐに吹き乳頭筋へ到達していた。

縮流部=0.5cm、jet/LVOT=31%。

正常下限の LV 収縮: LVEF = 51% (HM)。

LA 拡張 (後方へ拡大): LAVI= 41ml/m²。

MR（軽度）、MV 肥厚、TR（ごく僅か）。

呼吸性変動あり。

心嚢液貯留：右房側へ 0.6cm 程度。

リズム RSR：僧帽弁：肥厚、MR 軽度。大動脈弁：肥厚、石灰化、AR 中等度。大動脈：正常。右室：TR 軽度。心房：拡張 LA。心嚢：液貯留。

AS: max Vel 1.82m/s; max PG 13mmHg; mean PG 7mmHg.
Dimension and volume: IVS (2D) 0.79cm, reference value is less than 1.2; LVd (2D) 4.59cm, reference value is less than 5.5; LVPW (2D) 1.20cm, reference value is less than 1.2; LVDs (2D) 3.62cm; AoD (2D) 3.00cm, reference value is less than 3.5; LAD (2D) 3.20cm, reference value is less than 4.2; FS (2D) 21%, reference value is greater than or equal to 28; IVC 1.47cm, reference value is less than or equal to 2.1;呼吸性変動(+). HM: LVEDV 99ml; LVESV 49ml; SV 50ml; EF 51%, reference value is greater than or equal to 55; LAV 53ml; LAVI 41ml/m². LV diastolic function grade 1: E vel 0.58m/s; A vel 0.79m/s; E/A 0.70, reference value is greater than or equal to 1; e' (septal) 5.7 cm/s; e' (lateral) 6.4 cm/s; E/e' (mean) 10, reference value is less than 8. Tricuspid valve: max Vel 1.67m/s; RVSP 16mmHg. Pulmonary valve: RA pres 5mmHg.

2022/01/24 の心臓超音波報告書：BSA（体表面積）：1.29m²。

臨床診断名：急性呼吸不全悪化、AR。

依頼目的：心機能 f/u。

診断：びまん性左室壁運動低下、左室収縮機能低下（LVEF 45-50%）、大動脈弁逆流（軽度～中等度）。

コメント：LV びまん性壁運動低下、視覚的、LVEF=45-50% 程度。

AR（軽度から中等度）。

AV；肥厚&石灰化：AR jet は弁中央より真つすぐに吹き乳頭筋へ到達していた。

縮流部=0.4cm、jet/LVOT=33%。

MR（ごく僅か）、MV 肥厚、TR（ごく僅か）。

呼吸性変動あり。

リズム RSR：僧帽弁：肥厚、MR ごく僅か。大動脈弁：肥厚、石灰化、AR 軽度から中等度。左室：びまん性低下。右室：TR ごく僅か。

Dimension and volume: IVS (2D) 0.92cm, reference value is less than 1.2; LVd (2D) 4.19cm, reference value is less than 5.5; LVPW (2D) 0.93cm, reference value is less than 1.2; LVDs (2D) 2.99cm; AoD (2D) 2.90cm, reference value is less than 3.5; LAD (2D) 1.70cm, reference value is less than 4.2; FS (2D) 29%, reference value is greater than or equal to 28; IVC 0.97cm, reference value is less than or equal to 2.1; 呼吸性変動 (+)。2D: LVEDV 78ml; LVESV 35ml; SV 43ml; EF 56%, reference value is greater than or equal to 55. LV diastolic function grade 1: E vel 0.42m/s; A vel 0.74m/s; E/A 0.60, reference value is greater than or equal to 1; DcT 218ms, normal range is from 150-250; e' (septal) 5.2cm/s; e' (lateral) 6.6cm/s; E/e' (mean) 7, reference value is less than 8. Pulmonary valve: RA pres 5mmHg. Aortic regurgitation: Jet/LVOT 33.3%; PHT 533ms; Vena con 4.00mm。

2021/12/07、超音波：依頼目的：膵炎疑い。

診断：肝嚢胞；膵嚢胞性腫瘍（IPMN 疑い）；腹水；胸水（両）。

所見：ポータブル。仰臥位のみ、呼吸調整不可であった。

肝は挙上し、描出不良であった。肺両葉に、直径 21mm 大までの嚢胞をいくつか認めた。

胆嚢は収縮強く、詳細は不明であった。

膵臓は、ほぼ全体描出した。膵尾部に長径 22mm 大の嚢胞性腫瘍がみられた。それは、隔壁構造を伴った。それは、MRCP で指摘の膵臓 IPMN であると考えられた。膵周囲の液貯留ははっきりしないままだった。

腹水と両側胸水があった。

2021/12/22、下肢静脈超音波：依頼目的：DDIME 著明高値、浮腫(+)、DVT の精密検査であった。

診断：深部静脈血栓症（大腿～外腸骨静脈）（右）；大腿内側低エコー腫瘍（血腫疑い）（両）；下肢浮腫（両）；腹水。

所見：ポータブル。下腿の十分な観察困難であった。

右下肢静脈：鼠径部に点滴ラインを挿入していた。

穿刺部から点滴ラインの周囲に血栓が付着していた（大腿静脈から外腸骨静脈にかけて）。

長さは、7～8cm 程度であった。血栓の腹側は血管壁に付着していなかったが、可動性は認めなかった。腓骨静脈に血栓がありそうであった。

両側大腿内側に内部エコーの不均一な低エコー腫瘍（+）であった。血流信号は認めず、筋膜下あるいは筋層内に存在するようだった。超音波検査上、血腫が疑われた。両下肢の浮腫(+)、腹水(+)であった。

2021/12/27、下肢静脈超音波報告書：臨床診断名：DVT フォロー。目的：CV 抜去前。DVT フォローのための検査。

診断：深部静脈血栓症（大腿～外腸骨静脈）（右）（F/U）、深部静脈血栓症（ヒラメ静脈）（右）（F/U）。

所見：右下肢のみ検査（医師に確認済み）。

右下肢静脈：鼠径部に点滴ライン挿入中であった。前回と比べ、大伏在静脈合流部付近の血栓ははっきりしなかったが、それより中枢側で点滴ラインの周囲に血栓が残存していた。長さは5cm程度であった。血栓の腹側は血管壁に付着していないが、可動性は認められなかった。前回、腓骨静脈の血栓を指摘したが、今回はヒラメ静脈のように見えた。血栓は残存した。

2021/11/19、採血：

フェリチン 21455.0H (SD上に未確認文字)；FT3 0.83L；FT4 0.89；TSH 1.56；血沈検査 1H 57；BNP 49.3H；可溶性IL-2R 6471.6H；可溶性IL-2R 時系列用；CEA 9.1H 0A；KL-6 214；シフラ 7.11H 0A；プロカルシトニン 1.83H；ベータ-D-グルカン 6.0未満；CMV C10C11 陰性；陽性細胞数 0；陽性細胞数 0；SP-D 47.6；ProGRP 65.2；ACE 14.5。

2021/11/20、採血：

リウマチ因子 31H；抗核抗体 (A 40未満；抗CCP抗体 0.6未満；抗ds-DNA G 24H；抗SS-A/Ro抗体 1.0未満；抗Scl-70抗体 8.9；抗Jo-1抗体 1.0未満；総コレステロール 184；LDL-コレステロール 97；中性脂肪 180H；HTLV-1 (PA) 16未満。

2021/11/24、採血：

IgG 970；IgA 484H；IgM 285H；IgE 258；PR3-ANCA 1.0未満；MPO-ANCA 1.0未満；抗DNAAB (RI) 2.0未満；血清補体価 17.6L；IC (C1q) 1.5以下；ループスAC (抗凝固剤) (DR) 1.1；C3 56L；C4 25；抗Sm抗体 1.0未満；尿蛋白 (Cr)補正值 1.10 g/gCr。

2021/11/22、皮膚生検：皮膚、1.胸部 2.左上腕 3.右大腿部、生検、皮膚、腹部、生検、4-アレルギー性接触皮膚炎が示唆された。

所見：1.前胸部、2.左上腕、3.右大腿部の老人性血管腫からの4mmパンチ生検と、4.下腹部紅斑からの生検標本。

1、2、3の皮膚組織の真皮浅層に、軽度拡張毛細血管が見

られたが、これらに腫瘍性リンパ球を示唆する異型リンパ球は示されなかった。4には、過、錯角化、有刺細胞の孤立性壊死、液状変性、軽度の表皮内リンパ球浸潤がみられた。真皮浅層には、血管周囲性リンパ球と好酸球浸潤がみられた。アレルギー性皮膚炎が示唆された。

呼吸不全、両側胸水、小葉間隔壁肥厚。小葉間隔壁肥厚が目立っていた。

2021/11/29 未明より、呼吸状態悪化あり、NHF 50L 80%のレベルであった。

低血圧-原因ははっきりせず、下大動脈（IVC）は虚脱しておらず、肺塞栓症（PE）もなかった、それらは昇圧剤で治療中であった。3rdスペースへ漏れている可能性があった。アルブミンにより 2021/11/29 から 2021/12/01 の間、治療中であった。

UPCR は 1.1 であり、0.5 より大きかった、よって、2021/12/01、腎臓内科に腎生検適応コンサルトを行った。

中等度 MR、EF は正常下限であった。退院前に、今後のフォローの必要性について腎臓内科にコンサルトを行っていた。

発熱、紅斑、関節痛、ADL 低下。

身体診察にて、両側手関節の若干の腫脹および発熱を伴う上下肢および体幹部の皮疹を認めた。スティーヴンス・ジョンソン症候群（SJS）、中毒性表皮壊死融解症（TEN）、薬疹、COVID-19 ワクチン接種に対するアレルギー反応、Still 病、Sweet 病など紅斑を来す疾患が鑑別に挙げられた。皮膚科の医師にコンサルトしたところ、紅斑に関しては Target region でなく SJS や TEN など緊急を要する疾患ではでないように見えると評価された。入院後、皮膚科併診の方針で、加療はステロイド外用にて行うことになっていた。

sdDNA 軽度高値が示され、2021/11/24 リウマチ内科にコンサルトを行った。

積極的に疑わないが完全に否定できない所見とのことで、

追加検査が実行され IVL は否定、2021/12/01 に改めてコンサルトを行う予定であった。

可溶性 IL-2 は高値であった。s/o 血管内リンパ腫。

11/22、ランダム皮膚生検が施行された。

11/25、血液内科で骨髄穿刺施行：結果未着だが、リンパ腫らしい結果ではないとのこと。

11/26、PSL 20mg (0.5mg/kg) の治療を開始したが、状態は悪化した。

11/29、mPSL 1000mg の治療を開始した。

12/02、mPSL 40mg の治療が実施される予定であった。

意識障害 (JCS1-1)。

2021/11/22、頭蓋内病変精査目的に、MRI 検査を施行し、亜急性期脳梗塞と炎症否定できない所見が示され、神経内科にコンサルトされた。

2021/11/24、腰椎穿刺施行：頭蓋内の炎症はあまりないとのことであった。

抗菌薬-2021/11/19、CTRX 2 gq24hr。AZM 3days。

2021/11/26、MEPM 3g。ダイフェン治療追加が、タイミングを見て検討されていた。

食事-2021/11/25、昼から嚥下食 3 回で開始された。

2021/11/26、覚醒が悪く摂取困難であった。

2021/11/30、IV 過栄養 (IVH 管理) 下に置かれた。

急変時心肺蘇生はされなかった。

経過 2 :

主訴：発熱/皮疹/関節痛、ADL 低下。

かかりつけの病院から紹介された。

現病歴：

患者からの聴取は困難であった。

紹介状より：

2021/10/02、コロナワクチン接種の1回目が施行された。1週後に手首に関節痛が出現し前医を受診、鎮痛薬を処方された。その後も、症状は改善しなかった。

2021/10/26、2回目のワクチン接種のために前医を受診したが、手関節の腫脹、摂氏37.8度の発熱が認められたので、セレコックスの投与で経過観察となった。手関節の腫脹は改善したが、体力の徐々な減少を示した。下肢筋力低下のため、歩行困難となっていた。食欲低下およびADLの著明な低下もあった。

2021/11/18、体幹部、両腕、両下肢に紅斑が出現し、セレコックス治療は中止された。

精査目的で有熱者トリアージ外来を受診したが、全身状態不良のため救急外来に移動となった。

患者の娘から聴取した情報：

2021/10/02、1回目のワクチン接種が実施された。

2021/10/09、手関節などの関節の疼痛があった。

2021/10/11、受診し、コロナールが処方されたが、症状は改善しなかった。

2021/10/22、発熱があった。

2021/10/23、2回目のワクチン接種は実施されなかった。

2021/10/26、受診し、セレコックスの治療が開始された。

2021/11/04、具合が悪くなり、発熱があった。往診を要請

し、採血を受けた。「リウマチではない」と言われた。

COVID-19 PCR 陰性。

クラビット 14 日分が処方された。

2021/11/09、発熱があり、往診を受けた。

患者の娘は、「熱が下がらないのは、薬が原因ではないか？」と尋ねたが「熱のせい」と言われた。プレドニン 10mg 5 日分が処方された。

2021/11/17、皮疹が出現した。往診が行われた。「酷い皮疹だ」と言われた。セレコックス治療が中止された。

2021/11/19、報告病院に紹介された。

既往歴：

狭心症（2010 年に RCA#90%に対し PCI が実施された）、逆流性食道炎、IPMN。

家族歴：

本人の姉妹：心疾患の既往（1 人は突然死であった。残り 2 人も心疾患で死亡した）。

内服歴：

ジルチアゼム、バイアスピリン、デパス、タケキャブ。

生活社会歴：

弟は仕事のため、日中対応できなかった。連絡は、患者の娘にする必要があった。もともとの認知機能は、普段の会話ができる程度であった。

ADL 評価：

[随伴症状]。

ADL 評価：2021/10 までは自立可能であった。

頭頸部：頸部リンパ節触知せず、口腔内びらんあるも、水疱なしであった。白色の酒かす様の付着物が認められた。

胸背部：coarse cracklesがあった。

発熱、紅斑、ADL 低下 -可溶性 IL-2 高値、フェリチン高値。

s/o 血管内リンパ腫、血球貪食症候群、SLE と成人スチル病。

リウマチ内科としては、2021/12/01 の検査結果で ANA が 40 未満、RIA 陰性であり ds-DNA 抗体は偽陽性？も UPCR 1.1 補体低値、胸水が示された。ANA 40 未満の高齢 lupus は非常に非典型的なものの鑑別に残った。UPCR は 1.1 で 0.5 より大きいので、報告者は、2021/12/01 に腎生検が適用できるかどうか腎臓内科にコンサルトしたが、全身状態が厳しいため、実行するのは難しいとの評価を受けた。

2021/11/29、mPSL pulse 療法が実施されることになったため、病態に関する確定診断は困難との判断になった。

2021/11/26、PSL 20mg (0.5mg/kg) の治療を開始したが、状態は悪化した。

2021/11/29、mPSL 1000mg が開始された。

2021/12/02、mPSL 40mg。

2021/12/30、PSL 30mg。

2022/01/07、PSL 25mg。

2022/01/18、PSL 20mg。

2022/01/25、PSL 15mg。

2022/02/01、PSL 10mg。

呼吸不全、両側胸水、小葉間隔壁肥厚、中等度 MR、EF 正常下限。

意識障害（JCS1-1） - 頭蓋内病変精査目的の為、11/22にMRIを施行し、亜急性期脳梗塞、炎症否定できない所見があった。神経内科にコンサルトされた。

関連する臨床検査と処置は、適切なセクションで利用可能である。

報告医師は事象を重篤（2021/11/19から入院）に分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

事象発現の他要因（他の疾患等）の可能性は下記参照とのことであった。

報告医師は以下の通りコメントをした：

ワクチン接種前までは至って健康であったとの家族からの話を考慮すると、ワクチンとの関連はありうると思います。

追加情報：（2022/02/07）：

更新された情報は、以下を含んだ：報告者情報、患者情報、関連する病歴、臨床検査値、併用薬、事象「関節痛」（報告のとおりの記事、転帰、医学的に重要がチェックされた。）、事象「発熱/発疹」（転帰、医学的に重要がチェックされた。）、事象「呼吸不全」（転帰）、事象「DIC」（発現日、転帰）、新しい事象は、脳梗塞/血栓症/血清フェリチン増加/貧血/血球貪食性リンパ組織球症/悪性新生物/接触皮膚炎/アレルギー性皮膚炎/肺炎/リンパ腫/心嚢液貯留/胸水/肝嚢胞/胆管過誤腫/膵管内乳頭粘液性腫瘍/腎嚢胞/薬疹/駆出率減少/大動脈弁閉鎖不全症/左房拡大/心室壁運動低下/左室機能不全/膵炎/腹水/深部静脈血栓症/血腫/末梢性浮腫/関節腫脹/歩行障害/筋力低下/食欲減退/日常生活における個人の自立の喪失/紅斑/全身健康状態悪化/口腔内潰瘍形成/インターロイキン2受容体増加/全身性エリテマトーデス/スチル病/僧帽弁閉鎖不全症/意識変容状態であった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加調査報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

文を切り詰め、経過を更新した。

<p>17196</p>	<p>倦怠感； 労作性呼吸困難； 同名性半盲； 巨細胞性動脈炎； 発熱； 脳梗塞； 記憶障害； 認知障害</p>	<p>前立腺癌； 季節性アレルギー； 糖尿病； 結腸癌； 肥満</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132643（PMDA）。</p> <p>2021/06/10、85歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/12/31、単回量）の1回目の接種をした。</p> <p>関連する病歴には下記が含まれた：</p> <p>「花粉症」（継続中かは不明）、「大腸癌」（継続中かは不明）、注記：治療に酸化マグネシウム（使用理由：便秘症、投与経路：経口（開始日不明）。前立腺癌」（継続中）注記：治療中、「糖尿病」（継続中）注記：治療中テネリア、ルセフィおよびグリメピリド（投与経路：経口、開始日不明、「肥満」（継続中かは不明）。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に、テネリア、ルセフィ、グリメピリド（使用理由：糖尿病、投与経路：経口、開始日不明、継続中）、酸化マグネシウム（使用理由：便秘症、投与経路：経口、開始日不明、継続中）を投与していた。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（入院、障害、医学的に重要）、発現日 2021/07/01、転帰「回復したが後遺症あり」（2021）、「脳梗塞」と記載された。</p> <p>同名性半盲（入院、障害、医学的に重要）、発現日 2021/06、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、「左同名半盲」と記載された。</p> <p>巨細胞性動脈炎（入院、障害、医学的に重要）、発現日 2021/06/15（ワクチン接種後）、転帰「回復したが後遺症あり」（2021）、「巨細胞性動脈炎」と記載された。</p> <p>倦怠感（入院、障害）、発現日 2021/06、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、「全身倦怠感」と記載された。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

労作性呼吸困難（入院、障害）、発現日 2021/06、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、「労作時呼吸困難」と記載された。

発熱（入院、障害）、発現日 2021/06、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、「微熱」と記載された。

記憶障害（入院、障害）、発現日 2021/06、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、「短期記憶障害」と記載された。

認知障害（入院、障害）、発現日 2021/06、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、「認知機能低下」と記載された。

脳梗塞、同名性半盲、倦怠感、労作性呼吸困難、発熱、記憶障害、認知障害のため入院した（入院日：2021/07/05、退院日：2021/07/14、入院期間：9日間）；巨細胞性動脈炎のため入院した（入院日：2021/09/22、退院日：2021/10/21、入院期間：29日間）。

以下の臨床検査および手順が実施された：

コンピュータ断層撮影法：(2021/07/05)右 PCA 描出不良、注：脳梗塞の詳細情報は、右 PCA 領域の脳梗塞の診断；頭部 MRI：(日付不明)後遺症の診断には、左同名半盲を含む、注：認知機能低下。

脳梗塞、巨細胞性動脈炎により治療的処置がとられた。

巨細胞性動脈炎の治療に対してステロイド、トシリズマブ等、脳梗塞の治療に対してエリキュースが投与された。

巨細胞性動脈炎、および脳梗塞の回復日は、特定できなかった。

後遺症の診断には、左同名半盲、認知機能低下が含まれた。診断方法は、頭部 MRI だった。脳梗塞の詳細情報は、右 PCA 領域の脳梗塞の診断であった。

関連する診断的評価は、コンピュータ断層撮影法（CT スキャン）/造影/血管造影（2021/07/05）であった。結果は、

右 PCA 描出不良だった。

TTS の危険因子またはその他の関連する病歴は、肥満（発現日不明）、および糖尿病（発現日不明、治療にテネリア、ルセフィ、グリメピリド）であった。

臨床経過：

患者は 85 歳 2 カ月の男性であった。

事象発現日は 2021/06/15 頃 時刻不明と報告された。

2021/07/05 から 2021/07/14、2021/09/22 から 2021/10/21、患者は入院した。

2021/10/22（ワクチン接種 4 カ月後）、事象は回復したが後遺症ありであった（特記：半盲、記憶障害）（報告の通り）。

事象の経過は下記の通り：

2021/06/15 頃から、全身倦怠感及び労作時呼吸困難、微熱が発現した。

2021/07/01 より、両目の見えにくさ、前頭部の締めつけられるような頭痛が出現した。

各種精査の結果、巨細胞性動脈炎、脳梗塞の診断となった。入院加療を行った。

後遺症として、左同名半盲及び短期記憶障害、認知機能低下があった。

報告医師は事象を重篤及び障害（入院期間：2021/07/05 から 2021/07/14、2021/09/22 から 2021/10/21）と分類した。

事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

追加情報（2022/01/27）：

本追加報告は、追跡調査レターに応じた、同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。新規の情報は資料の記述通りに記載された：更新された情報：患者情報、年齢を変更した。関連する病歴糖尿病、便秘症の治療を追加した。臨床データ[頭部 MRI、コンピュータ断層撮影法（CT スキャン）/造影/血管造影]を追加した。事象脳梗塞および巨細胞性動脈炎の治療「はい」を追加した。脳梗塞の発現日/時間を 2021/07 から 2021/07/01 に変更した。巨細胞性動脈炎の発現日/時間を 2021/07 から 2021/06/15 に変更した。巨細胞性動脈炎の入院期間を 2021/07/05～2021/07/14 から 2021/09/22～2021/10/21 に変更した。併用薬テネリア、ルセフィ、グリメピリド、酸化マグネシウムを追加した。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

患者タブ：臨床検査値頭部 MRI に「認知機能低下」を追加する必要があった。

事象タブ：巨細胞性動脈炎の医学的に重要にチェックを入れる必要があった。

経過：「後遺症の診断には、左同名半盲が含まれた」を「後遺症の診断には、左同名半盲、認知機能低下が含まれた」に更新する必要があった。「巨細胞性動脈炎（入院、

障害)」を、「巨細胞性動脈炎（入院、障害、医学的に重要な事象）」に更新する必要があった。「巨細胞性動脈炎の転帰は、回復したが後遺症あり」を「巨細胞性動脈炎の転帰は、回復したが後遺症ありおよび軽快と報告された」に更新する必要があった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17204</p>	<p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>心筋炎；</p> <p>狭心症；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>リウマチ性障害；</p> <p>狭心症；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132654。</p> <p>2021/06/30（接種日）、84歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/12/31、84歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；「脂質異常症」（継続中か不明）；「狭心症」（継続中）；「リウマチ性筋痛症」、開始日：2019年（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ロトリガ、クレストール、アムロジピン、タケキャブ、バイアスピリン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/09（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/11/30）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07、心筋炎（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「心筋炎」と記載された；</p> <p>2021/07、胸部不快感（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「胸部圧迫感」と記載された；</p> <p>2021/07/10、狭心症（医学的に重要）、胸痛（非重篤）が全て発現し、転帰は「回復」で、全て「狭心症（胸痛）」と記載された；</p> <p>2021/07、倦怠感（非重篤）が発現し、転帰は「軽快」で、</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「体のだるさ」と記載された；

2021/07/10、動悸（非重篤）が発現し、転帰は「回復」で、「動悸」と記載された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

心エコー図：（2021/11/18）、壁運動障害はなかった。

治療的処置は、狭心症、動悸、胸痛の結果としてとられた。

臨床経過：

以下の検査処置を受けた：

echocardiogram: (2021/11/18) 壁運動障害はなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性には、狭心症があった。

報告医師意見は以下のとおりであった：

ワクチン接種後は心筋炎などの症状を呈したが、病歴に狭心症があり、評価は困難であった。

病理組織学的検査：不明、心臓 MRI：不明、冠動脈検査：不明、心臓超音波検査：実施、心電図検査：不明、診断結果：不明。

患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はしなかった。

患者がワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を投与したかどうかは、不明であった。

病歴は 2019 年に指摘されたりウマチ性筋痛症が含まれていたが、詳細は不明であった。

2021/07/10 頃（報告の通り）、患者は狭心症を発現し、治療のため LAD#7 のステント留置術を受けた。

狭心症の症状は、依然継続中であった。

患者に、有害事象に関連する家族歴はなかった。

事象に関連する検査はなかった。

2021/07/10 頃、患者は狭心症（胸痛）と動悸を発現した。

事象の転帰は、リウマチ性筋痛症に対してのリリカ増量を含む治療にて回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

追加情報（2022/01/17）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

新情報は以下を含んだ：

患者の詳細、関連する病歴、事象狭心症（胸痛）、胸痛、動悸が追加された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

17209	<p>動悸；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝酵素上昇；</p> <p>肝障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/12/23 15:30、34歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内、左腕、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、34歳時、3回目（ブースター）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>その他の病歴は健康（報告通り）であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の2週間以内に併用薬を使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/03/26、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路：筋肉内、部位：左腕、33歳時）</p> <p>2021/04/16、COVID-19 免疫のためのコミナティ（2回目、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路：筋肉内、部位：左腕、33歳時）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/26、肝障害（医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」（2022/01/04）、「肝障害指摘（AST=49 [正常</p>
-------	--------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

値：11-34]、ALT=53[正常値：7-34]）」と記載された；

2021/12/27、肝酵素上昇（医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」（2022/01/04）、「肝酵素増悪（AST/ALT 93/118）」と記載された；

2021/12/26、肝機能異常（非重篤）が発現し、転帰は「回復」（2022/01/04）、「肝機能障害（肝障害）」と記載された；

2021/12/23、発熱（非重篤）が発現し、転帰「回復」（2021/12/27）、「発熱」と記載された；

2021/12/25、動悸（非重篤）が発現し、転帰「回復」（2021/12/27）、「動悸」と記載された。

事象「肝障害指摘（AST=49 [正常値：11-34]、ALT=53[正常値：7-34]）」、「肝酵素増悪（AST/ALT 93/118）」、「肝機能障害（肝障害）」は、診療所への来院および救急救命室への搬送で評価された。

事象「動悸」は、救急治療室受診時に評価された。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

sars-cov-2 検査：(2021/12/29)陰性、備考：その他。

肝障害、肝酵素上昇、肝機能異常、動悸の結果として治療処置が取られなかった。

発熱の結果として治療処置がとられたかは不明であった。

臨床経過：

2021/12/23（接種同日）、患者は発熱した。

2021/12/25（接種3日目）、動悸を発現した。

2021/12/26（接種3日後）、肝障害を指摘された（AST=49 [正常値：11-34]、ALT=53[正常値：7-34]）。

2021/12/27（接種4日後）、肝酵素増悪（AST/ALT

93/118) を発現した。

事象の転帰は、治療を伴わずに回復（報告通り）であった。

事象の経過は以下の通り：

接種当日の夜より発熱し、接種 3 日目から動悸が出現した。

2021/12/26、近医（匿名病院）を受診し、採血により肝障害の指摘を受けた（AST=49 [正常値：11-34]、ALT=53 [正常値：7-34]）。

2021/12/26、肝機能障害（肝障害）を発現した。

自宅安静を指示されたが、翌日も症状は継続し、同院を再診した。

採血で肝酵素増悪（AST/ALT 93/118）が指摘された。

心電図/心臓超音波検査にて心筋炎の所見はなかった。

自宅安静を継続した。その後、安静にて軽快した。

追加情報（2022/01/21）：

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫であった。

2022/01/04 軽快傾向を確認した。

報告者は、肝機能障害（肝障害）を非重篤と分類した。

報告者は、肝機能障害（肝障害）は BNT162b2 に関連ありと

述べた。

報告者は、事象は救急治療室/診療所への来院に至ったと述べた。

事象はワクチン接種後に起っており、他の原因となるものがなかった。従ってワクチンに起因したものと考えた。

報告医師は、事象「発熱」と「動悸」を非重篤と分類した。

報告医師は、ワクチン接種後であったため、事象「発熱」と BNT162b2 との因果関係に関連ありと評価した。

報告医師は、ワクチン以外と鑑別不能であったため、事象「動悸」と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

追加情報（2022/01/21）：

本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。新たな情報は、情報源の逐語的な内容を含んだ：更新情報：事象情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：臨床経過は「2021/12/25（接種3日目）、動悸を発現した」、「接種3日目から動悸が出現した」に更新され、事象「追加免疫」が削除された。

修正：

本追加報告は前回報告した情報の修正報告である。

「他の原因となるものがあつた。その後ワクチンに起因したものと考へた。」を「他の原因となるものがなかつた。従つてワクチンに起因したものと考へた。」に更新すべきである。

追加情報（2022/02/16）：

本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発的な追跡報告である。

更新された情報は以下の通り：

すべての事象の転帰日が追加された、事象「発熱」と「動悸」（非重篤に更新される）の重篤性、事象「発熱」の「救急治療室受診」と「診療所受診」がチェックなし、事象「動悸」の「診療所受診」がチェックなし、発熱のための治療処置「不明」。

事象記載は、それに応じて修正された。

<p>17220</p>	<p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>体調不良；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>筋緊張；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>肺腫瘍；</p> <p>肺血栓症；</p> <p>血腫</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v21132661（PMDA）。</p> <p>2021/08/21、44歳6カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、有効期限：2022/01/31、44歳6カ月時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による患者の病歴は、2021/07/31、患者はBNT162B2（コミナティ、ロット番号EY0573）の初回接種を受けたことを含んだ。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4週以内に服用した併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：投与日：2021/07/31、コミナティ（初回単回量、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/12/31）、COVID-19免疫のため、反応：「摂氏39度の熱」、「呼吸困難」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺塞栓症（入院、障害、医学的に重要、致命的な、医学的に重要）、発現2021/09/25、転帰「回復したが後遺症あり」、「肺塞栓症」と記載；</p> <p>心肺停止（入院、医学的に重要、致命的な、医学的に重要）、発現2021/09/25、転帰「未回復」、「心肺停止」と記載；</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

意識変容状態（医学的に重要）、発現 2021/09/30、転帰「回復」（2021）、「意識障害」と記載；

低酸素性虚血性脳症（医学的に重要）、発現 2021/09/30、転帰「未回復」、「低酸素脳症」と記載；

肺血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「肺血栓」と記載；

心停止（医学的に重要）、発現 2021/09/25、転帰「回復」、「心停止」と記載；

呼吸困難（非重篤）、発現 2021/08/24、転帰「不明」、「呼吸困難/呼吸困難が増強」と記載；

咳嗽（非重篤）、発現 2021/08/24、転帰「不明」、「咳嗽」と記載；

体調不良（非重篤）、発現 2021/08/24、転帰「不明」、「体調不良」と記載；

血腫（非重篤）、発現 2021/10/11、転帰「不明」、「右腸腰筋内に血腫」と記載；

肺腫瘍（非重篤）、発現 2021/10/28、転帰「不明」、「右肺底部に結節」と記載；

発熱（非重篤）、転帰「回復」（2021/10/28）、「発熱」と記載；

筋緊張（非重篤）、発現 2021/10/28、転帰「未回復」、「筋緊張」と記載；

筋痙縮（非重篤）、発現 2021/11/17、転帰「未回復」、「重症痙縮」と記載。

フィブリンD ダイマー増加（非重篤）、発現 2021/09/25、転帰「不明」、「D-ダイマー（0-1）：15.5ug/ml」と記載。

患者は、肺塞栓症、心肺停止のために入院した（開始日：2021/09/25）。

事象「肺塞栓症」、「心肺停止」、「肺血栓症」、「心停止」と「呼吸困難/呼吸困難が増強」は、緊急治療室受診で評価された。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

活性化部分トロンボプラスチン時間：（不明日）異常低値なし、注記：正常値下限または正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い；

血管造影：（2021/09/25）、肺動脈に血栓あり；

血中フィブリノゲン：（不明日）異常低値なし、注記：正常値下限または正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い；

D-ダイマー（0-1）：（2021/09/25）15.5のug/ml；

コンピュータ断層撮影：（不明日）右肺底部に結節、注記：入院時；

（2021/09/25）肺塞栓症；

（2021/10/11）右腸腰筋内に血腫；

頭部コンピュータ断層撮影：（2021/10/25）低酸素脳症；

心エコー図：（2021/09/25）、右心臓負荷所見あり；

脳波：（2021/09/30）痙攣波；

ヘマトクリット：（不明日）異常低値なし、注記：正常値下限または正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い；

ヘモグロビン：（不明日）異常低値なし、注記：正常値下限または正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い；

ヘパリン起因性血小板減少検査（0-0.99）：
（2021/10/01）<0.6；

国際標準比：（不明日）異常低値なし、注記：正常値下限または正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い；

磁気共鳴画像：（不明日）関連する診断的評価は実施しなかった；

血小板数：（不明日）異常低値なし、注記：正常値下限または正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い；

〔コロナウイルス等温核酸増幅法〕（コロナウイルス NEAR）2021/09/25、陰性；

〔コロナウイルス・ポリメラーゼ連鎖反応〕（コロナウイルス PCR）2021/09/26、陰性；

超音波ドプラ法：（2021/09/25）右心負荷所見あり。

治療的な処置は、肺塞栓症、心肺停止、意識変容状態、低酸素性虚血性脳症、肺血栓症、心停止、呼吸困難、咳嗽、体調不良、血腫、肺腫瘍、発熱、筋緊張、筋痙縮の結果としてとられた。

臨床経過：

2021/09/25（ワクチン接種の1ヵ月4日後）、患者は肺塞栓症/心肺停止を発現した。

肺塞栓症は回復、心肺停止は未回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

1回目のワクチン接種後、患者は摂氏39度の熱を発現し、3日間持続、その後、呼吸困難が続いていた。

2021/08/21、患者は2回目ワクチン接種を受けた。

2021/08/24頃から、患者は呼吸困難と咳嗽など体調不良を発現していた。

2021/09/15、患者は職場検診で、異常と診断された。

2021/09/24、患者はプライバシー病院の呼吸器内科を受診

した。患者は、肺塞栓の可能性が示唆された。

当初、9/27に同院の循環器科に紹介予定であったが、9/25、呼吸困難が増強したため当院へ救急搬送された。

CTで肺塞栓を認めたが、CTスキンの途中、患者は不穏状態、心肺停止状態となり、心肺蘇生法を開始した。心拍再開したが、再度心肺停止状態となった。人工心肺（VA-ECMO）を装着し、全身管理目的に入院した。

2021/09/28、徐々に状態は改善し、ECMO離脱した。

10/3、患者の呼吸状態は問題なく、人工呼吸器を離脱した。

10/4、患者はヘパリン点滴治療からイグザレルト90mg/日内服へ切り替えた。

そして、10/25から、投与は15mg/日に減量された。

頭部CTでは、低酸素脳症を疑う所見はなかった。

9/30、所見は認めなかったが、意識障害が遷延し脳波検査で痙攣波が確認され、心肺停止時間に関連した低酸素脳症の影響を示した。

患者は抗痙攣薬（イーケプラ）を開始し、10/4の脳波検査ではほぼ正常化していたが、意識障害の回復は見られなかった。

10/11、また、CTスキンの、患者は右腸腰筋内で血腫が疑われ、フォローを行ったが、縮小傾向であった。

10/28の造影CTでは、肺動脈血栓症や下肢静脈血栓は見つからなかった。

また、入院時のCTスキンの右肺底部に結節を認めたが、10/28時点で拡大していなかった。

患者は発熱が持続しており、血腫の吸入熱の可能性が高かった。

しかし 10/9 から 10/17 まで患者はスルバシリン点滴静注を受けた。

10/18 からオグサワ内服に切り替え、問題なく 10/28 に終了した。

患者は徐々に覚醒し、リハビリテーションを継続するが、筋緊張は大きな支障となっている。

患者はセルシン、エチゾラム、ギャバロンを内服投与されたが、結果は乏しく、11/12、両下肢にボトックスを施行した。

11/17、重症痙縮に対して、スクリーニング検査が行われ、バクロフェン髄腔内投与療法適応と判断され、今後治療検討中である。

現在、転院調整中である。

肺塞栓症を発現した。

追加情報（2022/02/16）で、患者は肺塞栓症と診断され、臨床症状は呼吸困難および心停止、診断方法はコンピュータ断層撮影（CT）であった。呼吸困難で病院へ救急搬送され、CT で肺血栓を認めた。心停止にて ECMO が導入された。灌流 V/Q スキャン、従来の血管造影法またはデジタルサブトラクション血管造影法、血栓の存在を確認する手技（血栓除去など）、血栓症または血栓塞栓症に適合する生検または剖検等の病理学的検査を実施しなかった。磁気共鳴静脈造影法（MRV）または動脈造影（MRA）の関連する診断的評価を実施しなかった。肥満、高血圧、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固障害、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、血栓塞栓症の家族歴、直近のヘパリン使用（事象発現の 100 日以内）、その他はなかった。事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。

報告医師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。事象と BNT162b2 間の因果関係は、評価不能であった。

事象の他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：経過からワクチンとの関連が疑われる。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：事象データ（「転帰は、未回復で後遺症あり（低酸素脳症）であった。」は「肺塞栓症は回復、心肺停止は未回復であった。」に更新した）、経過欄情報（「そして、10/25 から、投与は 15mg/日に減量された。頭部 CT では、低酸素脳症が疑われた。」は「そして、10/25 から、投与は 15mg/日に減量された。頭部 CT では、低酸素脳症を疑う所見はなかった。」に更新した。「10/11、また、CT スキャンで、患者は右脳梗塞で血腫が疑われ」は「10/11、また、CT スキャンで、患者は右腸腰筋内で血腫が疑われ」に更新した）を修正した。

追加情報（2022/02/16）：本報告は追跡調査に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：臨床検査値「aPTT、コンピューター断層撮影（CT スキャン）-造影または血管造影、フィブリノゲン、D-ダイマー、EEG、ヘマトクリット、ヘモグロビン、HIT 抗体、INR、磁気共鳴静脈造影法（MRV）または動脈造影法（MRA）、血小板数、コロナウイルス NEAR、コロナウイルス PCR、超音波ドプラ法」、人種、民族、肺塞栓症（転帰、重篤性基準）の事象の詳細、新規有害事象（心停止、肺血栓症）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17223</p>	<p>壁運動スコア指数異常；</p> <p>左房拡大；</p> <p>心不全；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心室性不整脈；</p> <p>心室機能不全；</p> <p>心筋損傷；</p> <p>心筋炎；</p> <p>異常感；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加</p>	<p>心筋炎；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132655（PMDA）。</p> <p>2021/07/21（接種日）、68歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31、筋肉内、単回量、2回目）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中かは不明）；</p> <p>「心筋炎」、開始日：2008年、終了日：2008年。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者がワクチン接種前の 2 週間以内に何らかの併用薬を投与されたかどうかは、不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/28（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/12/31、接種経路：筋肉内、初回）を受けた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/21、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>心筋炎の既往を持っており、軽快していた。</p> <p>2021/10/27、BNP 227.6 で、精査目的のため当科で診察を</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

受けた。

2021/11/25、UCG で壁運動低下を発現した。

2021/11/30、心臓 MRI で、心外膜側から中央にかけて造影効果があった。

追加報告で、報告者は、報告された心筋炎が劇症型に該当しないと評価した。

関連する検査は、以下の通りであった：

他院 BNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド）、2021/10/27、異常、227.6pg/ml.

心エコー、2021/11/25、異常、EF 32%、コメント：後壁に壁運動低下。

BNP、2021/11/25、82.9pg/ml、正常高値：18.4。

心筋 MR、2021/11/30、異常。

心筋シンチ、2021/12/01、異常。

心筋シンチ、心筋 MR と BNP のコメント：

前壁と後壁への血流低下。

左室自由壁の収縮低下。

遅延造影 で下後壁基部から 中部の心外膜側から中層にかけて造影効果。

2021/10/27 夕方、心不全を発現した。

報告者は、事象を永続的/顕著な障害/機能不全と分類、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

事象は診療所受診を必要とした。

事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

何らかの処置が実施されたかは、不明であった。

心筋炎調査票において、実施した臨床検査と処置は以下の通り：

臨床症状/所見：その他（検査日：2021/10/27）、車運転時、酒によったような浮遊感が出現、他院で診察をうけた。

抗血小板薬バファリンとフルタイムを処方されたが、BNP高値のため、報告者の科に紹介された。

検査所見：CRP（C-反応性蛋白）、（検査日：2021/11/25）、0.02mg/dL、上昇なし（報告の通り）。

画像検査：心臓 MRI 検査は、異常所見があった。（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。

ただし、心筋の信号強度が骨格筋より高く、典型的には少なくとも1ヶ所の非虚血領域においてガドリニウム遅延造影像を認めた。

心臓超音波検査（検査日：2022/11/25）、異常所見があった。

左室駆出率は、32%であった。

右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例、駆出率低下）。

局所の壁運動異常。

心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常。

左房拡大、LAD（左房直径）50.2mm、E/e<14、弛緩障害、TRPG（三尖弁逆流圧較差）20mmhg、SPAP（収縮期の肺動脈圧）20-25mmhg、肺高血圧なし。

心筋シンチ TL（検査日：2021/12/01）、異常所見、前側壁と後壁への血流低下があった。

心電図（検査日：2021/11/25）、異常所見、その他の異常

所見があった：ST-T 低下 Vs。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

2021/12/16、事象の転帰は、未回復であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性：

2008 年の心筋炎および高血圧。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種後心筋炎の再燃した症例と考える。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

日本ローカル HA の心筋炎調査票を修正した。

追加情報（2022/01/25）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

患者のイニシャル、ワクチン歴の接種経路、臨床検査値、2回目接種の接種経路が更新された：新事象心不全、心筋の損傷、異常感、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加、心室機能不全、局所の壁運動異常、心室性不整脈、左房拡大を追加、それに応じて経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17233	<p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加</p>	脂質異常症	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132657。</p> <p>2021/07/20（接種日）、72歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/12/31、投与2回目、単回量）（72歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脂質異常症」（継続中であるかどうかは不明であった）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/06/29、COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31）。</p> <p>事象発現日は、2021/10月中旬頃（日付不明）と報告された。</p> <p>2022/01/05（2回目のワクチン接種の169日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10月中旬頃から、労作時の息切れが出現した。</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------	-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/11/25（2回目のワクチン接種の128日後）、患者は当科を受診。BNP検査で22.7若干上昇を示した。

2021/12/23（2回目のワクチン接種の156日後）、息切れ持続。

臨床経過：

日付不明日、心筋炎を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は、軽快であった。

治療は受けなかった。

事象「僧帽弁軽度逆流」、「心筋炎」、「労作時の息切れ」、「BNP 22.7若干上昇」および「息切れ」は、診療所受診で評価された。

ワクチンとの因果関係は、提供されなかった。

UCGでは有意逆流なく、壁運動正常、右心系拡大なし。冠動脈CTでは有意な冠動脈狭窄はなかった。

関連する検査は以下の通りであった：

2021/11/25、UCGを実施した：

僧帽弁逆流（軽～中等度）、冠動脈CTを実施した：

結果は、正常範囲内であった。

コメントは、冠動脈有意狭窄なしであった。

2022/01/05（2回目のワクチン接種の169日後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評

価した。他の疾患など可能性のある他要因は、僧帽弁軽度逆流（2021/10）であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：経過中の「呼吸困難」は「息切れ」に更新された。加えて、事象労作時の息切れは、労作性呼吸困難に再コードされた。そして、事象息切れは、呼吸困難にコード化され、追加された。

追加情報（2022/01/30）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は、追加報告書に応じた同連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

臨床検査 UCG および冠状動脈 CT が追加され、事象心筋炎が追加された。

<p>17247</p>	<p>リンパ球数減少；</p> <p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>抗リン脂質抗体陽性；</p> <p>抗核抗体増加；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>滑膜炎；</p> <p>炎症；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>膠原病；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛</p>	<p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>脳新生物；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節痛</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v21132680（PMDA）及び、同じ連絡可能な医師からの追加報告であり、再調査票の回答である。</p> <p>接種日 2021/08/05 12:00、37 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、ロット番号：EY0583、有効期限：2022/01/31）を接種した（37 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関しては、以下を含む留意される点があった：</p> <p>関連する病歴：</p> <p>「両膝痛」、開始日：2021/07（継続中か不明）、注釈：7 月の最初の 10 日の間より両膝痛；「関節リウマチ」（継続中か不明）；「全身性エリテマトーデス」（継続中か不明）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：「脳腫瘍」（継続中か不明）、注釈：患者の母が脳腫瘍を持っていた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/26、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162b2（筋肉内）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤は服用していなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節リウマチ（医学的に重要）、発現 2021/08、転帰「軽快」、「関節リウマチ」と記載された。</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

全身性エリテマトーデス（医学的に重要）、発現 2021/08、転帰「軽快」、「全身性エリテマトーデス」と記載された。

末梢性浮腫（医学的に重要）、発現 2021/08、転帰「軽快」、「両下肢浮腫/四肢浮腫」と記載された。

関節痛（医学的に重要）、発現 2021/08、転帰「軽快」、「四肢関節痛」と記載された。

関節炎（非重篤）、発現 2021/08、転帰「軽快」、「手関節炎/手指関節炎/関節炎」と記載された。

炎症（非重篤）、発現 2021/08、転帰「軽快」、「炎症反応高値」と記載された。

膠原病（非重篤）、発現 2021/08、転帰「軽快」、「膠原病」と記載された。

滑膜炎（非重篤）、発現 2021/09/13、転帰「軽快」、「滑膜炎」と記載された。

白血球数減少（非重篤）、発現 2021/09/13、転帰「軽快」、「WBC 減少」と記載された。

リンパ球数減少（非重篤）、発現 2021/09/13、転帰「軽快」、「リンパ球減少」と記載された。

抗リン脂質抗体陽性（非重篤）、発現 2021/09/13、転帰「軽快」、「ループスアンチコアグラント陽性」と記載された。

抗核抗体増加（非重篤）、発現 2021/09/13、転帰「軽快」、「抗核抗体高値」と記載された。

事象「関節リウマチ」、「全身性エリテマトーデス」、「両下肢浮腫/四肢浮腫」および「四肢関節痛」は診療所訪問で評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

抗核抗体：（2021/08）高、注釈：8月中旬（2021/08/21）

40、注釈：コメント：高値、

抗リン脂質抗体（正常低値 1.2）：（2021/09/13）陽性、

（2021/09/13）1.3、注釈：コメント：高値、

体温：（2021/08/05）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前

12:00、CRP（0.0-0.3）：（2021/09/13）13.85mg/dl、注

釈：コメント：高値、

炎症：（2021/08）高、注釈：8月中旬、

リンパ球数（700-3000）：（2021/09/13）減少、

（2021/09/13）975uL、注釈：コメント：低値、

MMP-3（17.3-59.7）：（2021/09/13）1809.1mg/ml、注釈：

コメント：高値、

関節エコー：（2021/09/13）滑膜肥厚、血流信号亢進、注

釈：右手関節に滑膜肥厚と血流信号亢進がみられた、

超音波検査：（2021/09/13）滑膜炎、注釈：関節リウマチ

分類基準では 7 点を満たし、エコー上も滑膜炎所見を示し

た、

白血球数（3500-7500）：（2021/09/13）減少、

（2021/09/13）3900 uL、注釈：コメント：低値。

関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、末梢性浮腫、関

節痛、関節炎、炎症、膠原病、滑膜炎、白血球数減少、リ

ンパ球数減少、抗リン脂質抗体陽性、抗核抗体増加の結果

として治療的な処置がとられた。事象の経過は、以下の通

りだった：

7月の最初の10日の間より両膝痛が出現した。

2021/08/05、患者は、初回のファイザーCOVID-19 ワクチン

を接種した。

8月中旬から、患者は、手関節炎、手指関節炎と両下肢浮

腫を発現した。

近医にて、患者は炎症反応高値であり、膠原病が疑われると診断された。

2021/09/13、患者は治療のために当科を受診した。

関節リウマチ分類基準では7点を満たし、エコー上も滑膜炎所見を示した。

また、WBCとリンパ球減少、ループスアンチコアグラント陽性、抗核抗体高値より、全身性エリテマトーデスを合併していると診断された。

免疫抑制剤による加療で改善傾向であった。

2021/12/28、事象の転帰は、軽快（報告のとおり）であった。

事象の転帰は、リウマトレックスを含む処置で軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、関節リウマチ、全身性エリテマトーデスであった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者はワクチン接種にたまたま自己免疫疾患を発症したのか判断が難しい。

報告医師は、事象（四肢関節痛、四肢浮腫、関節リウマチ、全身性エリテマトーデス）を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/03）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、再調査票の回答である。

更新された情報：

製品詳細（接種経路）、臨床検査値、事象名（発現、処置、転帰、診療所訪問）、事象の重篤性、事象と BNT162b2 間の因果関係、新事象の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

「白血球数（3500-7500）：（2021/09/13）減少、（2021/09/13）3900 mL、注釈：コメント：低値。」を「白血球数（3500-7500）：（2021/09/13）減少、（2021/09/13）3900 uL、注釈：コメント：低値。」に更新する必要があった

「リンパ球数（700-3000）：（2021/09/13）減少、（2021/09/13）975 mL、注釈：コメント：低値」を「リンパ球数（700-3000）：（2021/09/13）減少、（2021/09/13）975uL、注釈：コメント：低値」に更新する必要があった

「事象の転帰は、RHEUMATR を含む処置で軽快であった。」

			を「事象の転帰は、リウマトレックスを含む処置で軽快であった」に更新する必要があった
--	--	--	-------------------------------------------

<p>17255</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制番号：v21133288（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/12/25、25 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、25 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（1 回目、製造業者不明）。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は、なかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/12/26、患者は、摂氏 39 度（最大）の発熱、断続的な胸痛、軽度の労作時呼吸困難を発現した。患者は一日中、寝ていた。</p> <p>2021/12/27、仕事を休み、寝ていたが、改善しなかったため、夜間に近医を受診した。心電図検査にて ST 上昇、トロポニン T 陽性で、報告者の病院へ紹介された。</p> <p>2021/12/27、M-RAN に関連した急性心筋炎疑いにて、患者は入院した。入院後、アセトアミノフェン内服、連日、血液検査と心電図フォローによる経過観察となった。</p> <p>2021/12/29、血液検査と心電図の結果で、心筋逸脱酵素ピークアウトが確認された。症状が消失したので、患者は 2021/12/30 に退院となった。</p> <p>2022/01/04、患者は外来フォローにて経過良好であった。</p>
--------------	-----------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/12/30、事象の転帰は、軽快であった。報告薬剤師は、事象を重篤（2021/12/27 から 2021/12/30 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。本報告は、心筋炎の報告基準に合致した。

BNT162b2 のロット番号は提供されなかったので、追加調査中に要請される。

追加情報（2022/02/17）：この追加情報は、再調査したにもかかわらず、バッチ番号が利用できないと通知するために提出された。再調査は完了である。追加情報は期待できない。

<p>17256</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>体位性めまい；</p> <p>狭窄；</p> <p>筋緊張；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>慢性膵炎；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21132827（PMDA）。</p> <p>2022/01/11 19:30(接種日)、68歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、68歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性膵炎」（継続中）；「アナフィラキシー」（継続中）、注釈：キシロカインによるアナフィラキシーが過去にあった；「キシロカイン・アレルギー」（継続中であるかは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>キシロカイン、反応：「アナフィラキシー」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、発現2022/01/11 19:35、転帰「不明」、「アナフィラキシー/アナフィラキシーの疑い」と記載されている。</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、発現2022/01/11 19:35、転帰「未回復」、「BP：184/69」と記載されている。</p> <p>体位性めまい（非重篤）、発現2022/01/11 19:35、転帰「未回復」、「立ちくらみ」と記載されている。</p> <p>筋緊張（非重篤）、発現2022/01/11 19:35、転帰「不明」、「頸部絞扼感」と記載されている。</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

胸部不快感（非重篤）、発現 2022/01/11 19:35、転帰「不明」、「胸部圧迫感」と記載されている。

狭窄（非重篤）、発現 2022/01/11 19:35、転帰「未回復」、「狭窄音」と記載されている。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

聴診：（2022/01/11）狭窄音。血圧測定：（2022/01/11）184/69。体温：（2022/01/11）摂氏 35.3 度、注釈：ワクチン接種前。昏睡尺度：（2022/01/11）0。心拍数：（2022/01/11）67。酸素飽和度：（2022/01/11）98%。

治療処置がアナフィラキシー反応、筋緊張、胸部不快感の結果としてとられたかは不明であった。

臨床経過：

2022/01/11 19:30（ワクチン接種日）、患者は三角筋中央部の筋肉内経路を通して、BNT162b2 の 2 回目を接種した。

関連する検査は、不明として報告された。

2022/01/11 19:35、患者はアナフィラキシーの疑いと頸部絞扼感と胸部圧迫感を発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は関連あり（理由：ワクチン接種直後のため）、事象の転帰は不明であり、患者が治療を受けたかどうかは不明であった。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、ワクチン接種 5 分後、立ちくらみの訴えありとして報告された。

ベッドに自力で移動した。

BP：184/69、HP：67、SpO2 98%、JCS 0。

頸部絞扼感と胸部圧迫感があった。

頸部聴診にて、狭窄音が確認された。

アナフィラキシー症状あり、救急搬送された。

医学的介入は必要とされなかった。

多臓器障害は不明であった。

呼吸器/心血管系/皮膚/粘膜/消化器は不明であった。

その他の症状/徴候は不明であった。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、薬剤（詳細：キシロカイン）を含んだ。

患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかは、不明であった。

患者が事象発現前の2週間以内に併用薬を投与したかは、不明であった。

患者が化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあったかは、不明であった。

患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。

患者が事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。

患者がPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/26）：

			<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/02/14）：</p> <p>本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>患者イニシャル、患者の接種経路の追加、関連する病歴「慢性膵炎」の更新、関連する病歴「アナフィラキシー」、「特定のアレルギー（薬剤）」を追加した。</p> <p>事象転帰、受けた治療を更新した。</p>
17257	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>投与日 2021/05、40代の男性患者は covid-19 免疫のために一回目の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種し、投与日 2021/06、二回目の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連のある病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「新型コロナウイルス感染」と記述。</p>

臨床経過：ワクチンの接種日は2回とも不明で2021/05か2021/06くらいとのこと。

ロット番号と使用期限は2回とも不明であった。

患者が他の基礎疾患や合併症があったかどうかは不明であった。

不明日（1回目投与か両2回投与後）、患者は新型コロナウイルス感染を経験した。

bnt162b2のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2022/02/25）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17267	<p>不快感；</p> <p>倦怠感；</p> <p>感覚障害；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>無力症；</p> <p>異常感覚；</p> <p>発熱；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>胸痛；</p> <p>脳炎；</p> <p>血中ブドウ糖異常；</p> <p>血管炎；</p> <p>転換性障害；</p> <p>運動低下；</p> <p>頭痛</p>	<p>うつ病；</p> <p>タバコ使用者</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133281。</p> <p>接種日 2021/08/08、49 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2022/01/31、単回量）の 2 回目の接種を受けた（49 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「うつ病」（継続中か不明）、注釈：42 歳 10 ヶ月時にうつ病あったが、ワクチン接種時は治癒していた。</p> <p>「喫煙」（継続中でない）、注釈：20 から 37 歳まで、一日 20 本弱。</p> <p>飲酒：なし。</p> <p>以前の予防接種歴（4 週以内）なし。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>内服薬歴は以下を含んだ：</p> <p>サインバルタ、注釈：用量の詳細は不明、</p> <p>ジアゼパム、注釈：用量の詳細は不明、</p> <p>メイラックス、注釈：用量の詳細は不明。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/21（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、ロット番号：FF0843、使用期限：2022/01/31）、反応：1 週間後に、「手足にだるさ」を感じて、「水分がしっかりとれず熱中症」「痛み」のため、救急搬送された。</p> <p>症状は、その後 3-4 日間自宅安静にしていたら徐々に改善した。</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/08/15（ワクチン接種の7日後）、異常感覚、倦怠感および知覚異常を発現した。

報告された情報は以下の通り：

2021/08/15、異常感覚（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「異常感覚/皮膚の異常感覚/皮膚になにか張り付いているような感じ/倦怠感と異常感覚は増悪して」と記載、

2021/08/15、筋骨格硬直（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「手足のこわばり」と記載、

2021/08/15、運動低下（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「日常の労作が十分に行えない」と記載、

2021/08/15、慢性疲労症候群（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「慢性疲労症候群の可能性があると記載、

2021/08/15、感覚障害（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「知覚異常」と記載、

2021/08/15、倦怠感（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「倦怠感/倦怠感と異常感覚は増悪して/倦怠感が強く/立ってられないほどの倦怠感」と記載された、

脳炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳炎の疑い」と記載、

2021/12、血管炎（非重篤）発現、転帰「未回復」、「血管炎炎症」と記載、

血中ブドウ糖異常（非重篤）、転帰「未回復」、「血糖異常」と記載、

転換性障害（非重篤）、転帰「不明」、「Functional disorder/Functional disorder の疑い」と記載、

2021/09、不快感（非重篤）発現、転帰「回復」、「膜に包まれるような感じ」と記載、

2021/09、胸痛（非重篤）発現、転帰「回復」、「左胸が急に痛くなる」と記載、

2021/09、頭痛（非重篤）発現、転帰「回復」、「両後頭部が痛くなる」と記載、

2021/08/11、発熱（非重篤）発現、転帰「回復」（2021/08/18）、「発熱」と記載、

2021/08/13、無力症（非重篤）発現、転帰「不明」、「手足に力が入らない」と記載。

事象「異常感覚/皮膚の異常感覚/皮膚になにか張り付いているような感じ/倦怠感と異常感覚は増悪して」、「手足のこわばり」、「日常の労作が十分に行えない」、「慢性疲労症候群の可能性がある」、「知覚異常」、「倦怠感/倦怠感と異常感覚は増悪して/倦怠感が強く/立ってられないほどの倦怠感」は診療所訪問で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

補正カルシウム：（2021/08/19）9.2；（2021/08/26）9.4；（2021/09/09）9.6；

アラニンアミノトランスフェラーゼ（7-23）：（2021/08/19）11；（2021/08/26）11；（2021/09/09）11；

抗甲状腺抗体（0-13.6）：（2021/09/09）6.1以下；

抗甲状腺抗体：（不明日）陰性；

抗甲状腺抗体（0-3.2）：（2021/09/09）2.6以下；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（13-30）：（2021/08/19）12；（2021/08/26）15；（2021/09/09）16；

好塩基球数（0-2）：（2021/08/19）0.4；（2021/08/26）

0.4 ; (2021/09/09) 0.4 ;

抱合ビリルビン (0.05-0.23) : (2021/08/19) 0.13 ;
(2021/08/26) 0.15 ; (2021/09/09) 0.09 ;

血中アルブミン (4.1-5.1) : (2021/08/19) 4.4 ;
(2021/08/26) 4.2 ; (2021/09/09) 4.3 ;

血中アルカリホスファターゼ : (2021/08/19) 70、注釈 :
IFCC ; (2021/08/26) 76、注釈 : IFCC ; (2021/09/09)
76、注釈 : IFCC ;

血中ビリルビン (0.4-1.5) : (2021/08/19) 0.47 ;
(2021/08/26) 0.51 ; (2021/09/09) 0.32 ;

血中クロール : (2021/08/14) 異常なし ;

血中マグネシウム (1.7-2.5) : (2021/08/19) 2.2 ;
(2021/08/26) 2.2 ; (2021/09/09) 2.2 ;

血中リン (2.7-4.6) : (2021/08/19) 3.3 ;
(2021/08/26) 3.1 ; (2021/09/09) 3.2 ;

血中カリウム (3.6-4.8) : (2021/08/19) 4.4 ;
(2021/08/26) 4.2 ; (2021/09/09) 4.2 ;

血中ナトリウム (138-145) : (2021/08/14) 異常なし ;
(2021/08/19) 139 ; (2021/08/26) 140 ; (2021/09/09)
140 ;

血液検査 : (2021/08/14) 結果不明 ; (2021/08/19) 、異
常所見なし、注釈 : プライバシーセンターで数度施行 ;

血中尿素 (8-20) : (2021/08/19) 11 ; (2021/08/26)
13 ; (2021/09/09) 低値 5 ;

血中尿酸 (2.6-5.5) : (2021/09/09) 2.9 ;

頭部コンピュータ断層撮影 : (2021/08/19) 異常所見な
し、注釈 : プライバシーセンターで施行 ; (2021/09/10)
異常なし ;

C-反応性蛋白 (0-0.14) : (2021/08/14) 0.21 ;
(2021/08/19) 高値 0.21 ; (2021/08/26) 高値 0.34 ;
(2021/09/09) 高値 0.15 ;

脳波 : (不明日) 脳炎疑い ; (2021/09/09) 異常所見なし、注釈 : プライバシーセンターで施行、病的な徐波やてんかん波は確認されなかった ;

好酸球数 (0-7) : (2021/08/19) 2.9 ; (2021/08/26)
2.6 ; (2021/09/09) 1.3 ;

γ-グルタミルトランスフェラーゼ (9-32) :
(2021/08/19) 13 ; (2021/08/26) 13 ; (2021/09/09)
13 ;

糸球体濾過率 : (2021/08/19) 65.2 ; (2021/08/26)
68.2 ; (2021/09/09) 69.9 ;

ヘマトクリット (33.4-44.9) : (2021/08/19) 41.7 ; v
41.3 ; (2021/09/09) 41.5 ;

低比重リポ蛋白 (124-222) : (2021/08/19) 149 ;
(2021/08/26) 142 ; (2021/09/09) 148 ;

リンパ球数 (19-48) : (2021/08/19) 38.8 ;
(2021/08/26) 32.8 ; (2021/09/09) 34.9 ;

磁気共鳴画像 : (2021/08/19) 異常所見なし ;
(2021/09/09) 異常所見なし、注釈 : プライバシーセンターで施行 ;

単球数 (3.4-9) : (2021/08/19) 3.9 ; (2021/08/26)
3.9 ; (2021/09/09) 4.7 ;

神経学的検査 : (不明日) 異常なし ;

好中球数 (40-74) : (2021/08/19) 60.0 ; (2021/08/26)
60.3 ; (2021/09/09) 58.7 ;

血小板数 (13-36.9) : (2021/08/19) 30.5 ;
(2021/08/26) 28.1 ; (2021/09/09) 30.5 ;

総蛋白 (6.6-8.1) : (2021/08/19) 7.7 ; (2021/08/26) 7.6 ; (2021/09/09) 7.8 ;

赤血球数 (376-500) : (2021/08/19) 435 ;
(2021/08/26) 429 ; (2021/09/09) 434 ;

血沈亢進 (0-15) : (2021/09/09) 高値 23 ;

甲状腺スキャン正常 : (2021/08/14) 正常 ;

トレポネーマ検査 (0-0.8) : (2021/08/19) 0.1 以下 ;
(2021/09/09) 0.1 以下 ;

白血球数 (3.5-9.1) : (2021/08/19) 6.88 ;
(2021/08/26) 6.90 ; (2021/09/09) 7.46。

治療的処置は、血管炎、胸痛、頭痛の結果としてとられた。

事象の経過は、以下の通り :

2 回目のワクチン接種後 7 日目から皮膚の異常感覚 (患者自身は手足のこわばり、皮膚になにか張り付いているような感じ) と倦怠感が強く、日常の労作が十分に行えないと訴えた。

2021/08/15、患者は、慢性疲労症候群疑い、知覚異常と倦怠感を発現した。

事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象は医師またはその他医療従事者の診療所 / クリニック訪問に至ったと記載した。

報告者は、事象は顕著な障害と記載した。

報告者は、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。

2021/08/19、病院で神経内科を受診し、血液検査、頭部 CT

と MRI を受けたが、異常は指摘されなかった。

神経伝導速度検査については、倦怠感が強く発現したので施行されなかった。

症状の改善なく、むしろ増悪傾向であった。

2021/10/20、漢方外来で対症療法の相談のため報告病院に
来られ、以後経過観察を受けていた。

報告医師のコメントは、以下の通り：

因果関係の証明は困難であったが、発症前のイベントとしてワクチン接種以外とくになかった。

症状の改善なく増悪傾向であり、慢性疲労症候群の可能性があった。

異常感覚と倦怠感は増悪しており回復の傾向はなかった。

慢性疲労症候群も考慮し病院受診の予定があった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/01/05（ワクチン接種の 150 日後）、事象「異常感覚/
皮膚の異常感覚/皮膚になにか張り付いているような感じ/
倦怠感と異常感覚は増悪して」、「手足のこわばり」、
「日常の労作が十分に行えない」、「慢性疲労症候群の可能性がある」、「知覚異常」、「倦怠感/倦怠感と異常感覚は増悪して/倦怠感が強く/立ってられないほどの倦怠感」、「血糖異常」、「血管炎炎症」の転帰は未回復であった。

事象「異常感覚/皮膚の異常感覚/皮膚になにか張り付いているような感じ/倦怠感と異常感覚は増悪して」、「手足のこわばり」、「日常の労作が十分に行えない」、「慢性疲労症候群の可能性がある」、「知覚異常」、「倦怠感/倦怠感と異常感覚は増悪して/倦怠感が強く/立ってられないほどの倦怠感」「血糖異常」、「血管炎炎症」の転帰は未回復であり、「左胸が急に痛くなる」、「両後頭部が痛く

なる」、「発熱」、「膜に包まれるような感じ」の転帰は回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。

2021/10/20、当院初診、主訴：異常感覚と倦怠感。

話をきいているうちに診療台に横になりたがるほどダルいとのことであった。

「真武湯」という漢方薬を処方した。

症状改善はなく、むしろ悪化の一途のようであった。

2021年12月に、プライバシー病院で血管炎炎症に対してステロイド治療を受けた。

当院は関与せず詳細不明、だが、症状がこじれて、online診療だった。

現在は漢方薬を中止している。

紹介状（診療情報提供書）

【傷病名】

Functional disorder の疑い

【症状経過/検査結果/治療経過】

平素より大変お世話になっております。患者は42歳～うつ秒で他院通院中の患者であった。ここ1年は投薬調整はしていないとのことであった。

下記の病歴で当院に来院した。ワクチンの副作用ではないかとのことで、当院に来院した。来院時の神経学的診察では一切の他覚的異常所見はなかった。血液検査も当院で数度実施したが異常なく、8月19日に頭部CT、9月9日に頭部MRIを施行したが、特に異常所見はなかった。

9月に入り、全身が膜に包まれるような感じ、左胸が急に痛くなる、両後頭部が痛くなる、などの症状が前兆無く突発的に出現するようになったとのことであった。倦怠感に対して少しでも効果があればと思い処方したカロナール400mgが良く効いた。コロナウイルスワクチンによる中枢神経の症状ではないかとの訴えがつづくため、脳波検査（EEG）を施行したが、病的な徐波やてんかん波は確認されなかった。橋本脳症として抗甲状腺抗体も提出したが陰性であった。

既存の神経疾患の概念に症状を説明する疾患はなく、またコロナウイルスワクチンによる影響であると確定できる情報もないことを説明している。鬱の既往もあり、現在処方もしているかかりつけ精神科に、Functional disorderとして向精神薬の調整を頂くのが現実的であり、現状の情報でこれ以上の対応は困難であると説明している。また同様の内容はかかりつけ精神科に情報提供をしている。

現在の処方：

カロナール錠 200mg、6錠、分3（朝、昼）食後、眠前

カロナール錠 200mg、2錠、頓服：10回分

カロナールは主に朝夕で内服、他は頓用という形で内服している。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2022/01/19）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/26）：

本報告は再調査票に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

患者名。生年月日。関連する病歴。過去の薬剤、ワクチン歴。臨床検査値。新しい事象の情報（脳炎の疑い、血管炎炎症、血糖異常、Functional disorder/Functional disorder の疑い、膜に包まれるような感じ、左胸が急に痛くなる、両後頭部が痛くなる、発熱、手足に力が入らない）。

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

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。：「C-反応性蛋白（0-0.15）」を「C-反応性蛋白（0-0.14）」へ更新、「赤血球数（365-500）」を「赤血球数（376-500）」へ更新、「白血球数（標準の低値 3.5）：（2021/08/19）6.89」を「白血球数（3.5-9.1）：（2021/08/19）6.88」へ更新、「He prescribed a Chinese herbal medicine called "Natsutake."」を「"Shinbuto (Chinese medicine) was prescribed."」へ更新、「This hospital was not involved, and the details are unknown, but his condition has deteriorated~」を「This hospital was not involved, and the details are unknown, but her condition has deteriorated~」へ更新、「The patient took Calonal 40 og」を「The patient took Calonal 400mg」へ更新、「With a history of depression, it is practical to have a regular psychiatrist who is currently prescribing psychotropic drugs as a functional disorder, and the patient explains that it is difficult to take further measures based on the current information」を「With a history of depression, it is practical to have a regular psychiatrist who is currently prescribing psychotropic drugs as a functional disorder, and the reporter explained that it is difficult to take

			「further measures based on the current information.」 へ更新した。
--	--	--	----------------------------------------------------------------

<p>17274</p>	<p>倦怠感； 動悸； 感覚鈍麻； 浮動性めまい； 発熱</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21132758（PMDA）。</p> <p>2021/12/28 11:15、38 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、38 歳 1 ヶ月（接種時年齢）、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事前にワクチン投与はなかった（4 週以内）。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>病歴はなかった（ワクチン接種時の疾患も含めて）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種歴や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：動悸（医学的に重要）、浮動性めまい（医学的に重要）、感覚鈍麻（医学的に重要）、すべて 2021/12/29 発現で転帰「未回復」、すべて「けんたい感、動悸、めまい、手足のしびれ感が強く」と記載；発熱（医学的に重要）、2021/12/29 発現、転帰「回復」、「セ氏 38 度発熱」と記載；倦怠感（非重篤）、2021/12/29 発現、転帰「不明」、「けんたい感、動悸、めまい、手足のしびれ感が強く」と記載。</p> <p>臨床経過：2021/12/29（接種 1 日後）、患者は倦怠感を発現した。</p> <p>事象倦怠感の転帰は処置なしで不明であった。</p> <p>2022/01/11（接種 14 日後）、事象動悸、めまい、手足のしびれ感の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/12/29、セ氏 38 度発熱の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
--------------	--------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/12/28、初回接種を受けた。

一時、セ氏 38 度の発熱（開始日：2021/12/29）があるも、自然解熱した。

以後、けんたい感、動悸、めまい、手足のしびれ感が強く、仕事にも支障を来す程であったため、仕事を休んだ。

倦怠感、動悸、めまい、手足のしびれ感（開始日：2021/12/29）。

初回ワクチン接種後、けんたい感、動悸、めまい、手足のしびれを自覚し、仕事もできないため病院を受診した。抗うつ薬を一時的に使用しているが症状は軽快しなかった。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

血液検査：（2022/01/07）特に問題なし、備考：とくに異常所見なし；体温：（2021/12/28）36.0 度、備考：ワクチン接種前；（2021/12/29）38 度；甲状腺機能検査：（2022/01/07）問題なし、備考：問題なし。血質、生化学的血液検査が実行されたが、異常所見はなかった。甲状腺機能は問題なかった。

倦怠感の結果として治療的な処置はとられなかった。

報告医師は、事象セ氏 38 度の発熱、動悸、めまい、手足のしびれ感を重篤（医学的に重要）、事象倦怠感を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチンとの直接的な因果関係は断定困難である。診察上は特に臓器の異常はない。

BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査にて要請予定である。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：経過欄情報を修正した。

追加情報（2022/02/17）：本追加情報は、再調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/03/04）本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。原資料記載に含まれる新情報：更新情報は以下を含む：

血液および甲状腺機能の臨床検査結果の追加；併用薬はなしとして追加；事象情報として倦怠感の重篤性（医学的に重要）を非重篤に更新し、転帰は処置なしで「未回復」から「不明」に更新；報告医師のコメントを更新；および臨床情報の追加。

本追加情報は再調査を試みたにもかかわらずロット/バッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出される。

再調査は完了したが、これ以上の情報は期待できない。

<p>17281</p>	<p>そう痒症；</p> <p>体液貯留；</p> <p>倦怠感；</p> <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心不全；</p> <p>点状出血；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>皮下出血；</p> <p>粘膜出血；</p> <p>紫斑；</p> <p>耳そう痒症；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少性紫斑病；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21132835（PMDA）、v21132834（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/07/04、75歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/11/30、75歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者には関連する病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目単回量、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/11/30）、投与日：2021/06/13、患者が75歳の時、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者には COVID ワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/08/10、血小板減少症を伴う血栓症（死亡、入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「死亡」、「Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia」と記載；</p> <p>発現日 2021/08/03、免疫性血小板減少症（死亡、入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「死亡」、「Vaccine-induced Immune thrombocytopenia が疑われた」と記載；</p> <p>皮下出血（医学的に重要）、粘膜出血（非重篤）、転帰「不明」、全て「粘膜や皮下からの出血がみられる様になり」と記載；</p> <p>心不全（医学的に重要）、転帰「不明」、「心不全」と記載；</p> <p>発現日 2021/08/10、血小板数減少（入院）、転帰「不明」、「血小板数の著しい減少（2.000/uL）/血小板低下/</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

その後も悪化がみられた」と記載；

状態悪化（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「その後も悪化がみられた」と記載；

発現日 2021/08/11、血小板減少性紫斑病（医学的に重要）、転帰「不明」、「自己免疫性血小板減少性紫斑病」と記載；

発現日 2021/07/05、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2021）、「発熱/その後も悪化がみられた/微熱」と記載；

発現日 2021/07/05、耳そう痒症（非重篤）、転帰「不明」、「両耳に搔痒感を伴う皮疹」と記載；

発現日 2021/07/05、発疹（非重篤）、転帰「回復」（2021）、「皮疹/皮疹が顔面・四肢に拡大した/全身皮疹」と記載；

発現日 2021/08/10、点状出血（非重篤）、転帰「不明」、「上下肢に点状出血、紫斑」と記載；

発現日 2021/08/10、紫斑（非重篤）、転帰「不明」、「上下肢に点状出血、紫斑/紫斑/四肢の紫斑」と記載；

発現日 2021/07/08、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「倦怠感」と記載；

そう痒症（非重篤）、転帰「軽快」、「搔痒感」と記載；

体液貯留（非重篤）、転帰「不明」、「貧血や低アルブミン血症に伴う体液貯留」と記載；

発現日 2021/07/05、呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸困難/息切れ」と記載。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/04（ワクチン接種日）、新型コロナワクチンの2回目を接種、翌日の夜に両耳に搔痒感を伴う皮疹が出現した。その後、顔面・四肢に拡大した為、市販の軟膏塗布で

数日で改善した。

しかし、2021/08/03・2021/08/04 頃、全身皮疹が出現し、市販薬を使用するも改善が見られなかった。

2021/08/10、患者は病院を受診した。上下肢に点状出血、紫斑と血小板数の著しい減少（2000/uL）を認めた。

2021/08/11、患者は精査加療目的のため報告医師の病院に紹介された。血液・骨髄検査などより自己免疫性血小板減少性紫斑病と診断された。経過よりワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症が疑われた。副腎皮質ステロイド治療を開始し、速やかに血小板数は増加（2021/09/01、229000/uL）した。

2021/08/10 に患者が受診した病院で、引続いての治療を前医にお願いし終診とした。その後、副腎皮質ステロイド漸減中に症状再発し、前医で治療を受けたが奏効せず。

事象の経過は以下の通り：

骨髄所見や臨床経過より、ワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症としてプレドニゾロンが開始された。血小板数の改善を認め、プレドニゾロンを減量とした。

2021/09/22 より、発熱、血小板低下を認め、その後も悪化がみられた。

その為、2021/09/28、患者は入院した。

2021/10/21、ステロイドパルスを含む治療を行ったが反応なく、患者は死亡した。

免疫性血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けたかどうかは不明だった。

報告医師は、「発熱」と「皮疹」を非重篤と分類し、「発熱」と「皮疹」は、BNT162b2 に関連ありと分類した。

報告者は、「ワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症」が救急治療室の受診に至ったと述べた。

治療を伴う「ワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症」。(免疫性血小板減少症による出血等の懸念から)。

事象「ワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症」は、診療所来院と救急治療室の受診で評価された。

事象「ワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症が疑われた」、「血小板数の著しい減少(2,000/uL)/血小板低下/その後も悪化がみられた」、「その後も悪化がみられた」、「自己免疫性血小板減少性紫斑病」、「発熱/その後も悪化がみられた/微熱」、「皮疹/皮疹が顔面・四肢に拡大した/全身皮疹」、「上下肢に点状出血、紫斑」と「上下肢に点状出血、紫斑/紫斑/四肢の紫斑」は、診療所来院で評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

自己抗体検査：(不明日)陰性；

骨髓生検：(2021/08/10) ワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症；(2021/08/11) 自己免疫性血小板減少性紫斑病；

血液検査：(2021/08/11) 自己免疫血小板減少性紫斑病；

体温：(2021/06/13) 摂氏 36.4 度、注：ワクチン接種前；

胸部X線：(2021/09/24) 血栓・塞栓症の所見なし、注：両側胸水貯留を疑う；

コンピュータ断層撮影：(2021/09/29)、造影なし、注：撮影部位は、胸部および腹部、脾腫(12x6cm)、腋窩縦隔であった。腹腔。鼠径リンパ節腫大。全身の皮下浮腫、胸腹水貯留；

C-反応性蛋白：(2021/09/22) 2.71mg/dl；

サイトメガロウイルス検査：(2021/10/19) 陽性；

ヘマトクリット：(2021/08/10) 35.5%；

ヘモグロビン：(2021/08/10) 11.2g/dl；

感染症：（不明日）陰性；

インターロイキン濃度：（不明日）25994IU/ml；

血小板数（130000-320000）：（2021/08/10）2000/mm³、
注：著名な血小板数の低下；（2021/08/18）、33000/mm³、
注：改善を認めた；（2021/09/01）、229000/mm³、注：速やかに増加、改善を認めた；（2021/09/22）、110000/mm³、
注：軽度低下；（2021/09/24）82000/mm³；（2021/09/28）
15000/mm³；（2021/10/01）、4000/mm³；

プロトロンビン時間：（2021/08/10）11.9 秒；

プロトロンビン時間比：（2021/08/10）1.15；

赤血球数：（2021/08/10）、4480000/mm³；

SARS-CoV-2 検査：（2021/09/22）陰性、注：抗原定性検査；

白血球数：（2021/08/10）7770/mm³。

腹部脂肪層：（2021/08/11）8%、注：高；

活性化部分トロンボプラスチン時間（26.9-38.1）：
（2021/08/11）36.6 秒；

アラニンアミノトランスフェラーゼ（5-40）：
（2021/08/11）18 IU/l；

抗体検査（0-39）：（2021/08/11）40 double、注：高；ア
ンチトロンビン III（84.6-116.5）：（2021/08/11）
80.7%、注：低；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（10-35）：
（2021/08/11）16 IU/l；

自己抗体検査：（日付不明）陰性；

好塩基球数：（2021/08/11）1%；

好塩基球数 (0-0.8) : (2021/08/11) 0% ; (2021/08/11) 0% ;

骨髓生検 : (2021/08/10) ワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症 ; (2021/08/11) 自己免疫性血小板減少性紫斑病 ;

血中アルブミン (4.1-5.1) : (2021/08/11) 3.2 g/dl、
注 : 低、BCP 法 ;

血中アルカリホスファターゼ (38-113) : (2021/08/11) 125 IU/l、注 : 高、国際臨床化学連合 (IFCC) 法 ;

血中ビリルビン (0.1-1) : (2021/08/11) 2 mg/dl、注 : 高 ;

血中コレステロール (130-220) : (2021/08/11) 123 mg/dl、注 : 低 ;

血中クレアチニン (0.4-0.9) : (2021/08/11) 0.66 mg/dl ;

血中フィブリノーゲン (181-378) : (2021/08/11) 208 mg/dl ;

血中免疫グロブリン A (90-420) : (2021/08/11) 858 mg/dl、注 : 高、再検済み ;

血中免疫グロブリン G (850-1850) : (2021/08/11) 2327 mg/dl、注 : 高 ;

血中免疫グロブリン G : (2021/08/11) 2701.4 ng/10*7c、
注 : 高、上限値 30.2 以下 ;

血中免疫グロブリン M (40-340) : (2021/08/11) 229 mg/dl ;

血中乳酸脱水素酵素 (124-222) : (2021/08/11) 275 IU/l、注 : 高、IFCC 法 ;

血中カリウム (3.5-4.8) : (2021/08/11) 3.41 mEq/l、
注 : 低 ;

血中ナトリウム (135-146) : (2021/08/11) 137.5
mEq/l ;

血液検査 : (2021/08/11) 自己免疫性血小板減少性紫斑
病 ;

血中トリグリセリド (35-150) : (2021/08/11) 164
mg/dl、注 : 高 ;

血中尿素 (7-20) : (2021/08/11) 13 mg/dl ;

血中尿酸 (2.5-7) : (2021/08/11) 6.9 mg/dl ;

体温 : (13Jun2021) 摂氏 36.4 度、注 : ワクチン接種前 ;

C-反応性蛋白 (0-0.5) : (2021/08/11) 0.6 mg/dl、注 :
高 ;

サイトメガロウイルス検査 : (2021/10/19) 陽性 ;

好酸球数 (0.5-2.8) : (2021/08/11) 0.8% ;

好酸球数 (0.4-8.9) : (2021/08/11) 3.2% ;

好酸球百分率 : (2021/08/11) 6% ;

赤芽球数 (0.3-4.4) : (2021/08/11) 0%、注 : 低 ;

赤芽球数 (0.1-5.3) : (2021/08/11) 0.4% ;

赤芽球数 (4-24) : (2021/08/11) 18.2% ;

フィブリンDダイマー (0-1) : (2021/08/11) 4.1
ug/ml、注 : 高 ;

フィブリン分解産物 (上限値 5) : (2021/08/11) 4.2
ug/ml ;

γ-グルタミルトランスフェラーゼ (0-30) :
(2021/08/11) 22 IU/l ;

ヘマトクリット (33.4-44.9) : (2021/08/10) 35.5% ;
(2021/08/11) 34.4% ; (2021/08/18) 35.1% ;
(2021/09/01) 35.8% ;

ヘモグロビン (11.3-15.2) : (2021/08/10) 11.2 g/dl ;
(2021/08/11) 11.2 g/dl、注 : 低 ; (2021/08/18) 11.0
g/dl、注 : 低 ; (2021/09/01) 11.0 g/dl、注 : 低 ;

感染 : (日付不明) 陰性 ;

インターロイキン濃度 : (日付不明) 25994 IU/ml ;

国際標準比 (0.91-1.14) : (2021/08/11) 1.07 ;

リンパ球数 (5-32.6) : (2021/08/11) 11.2% ;

リンパ球形態異常 : (2021/08/11) 0.5% ;

リンパ球百分率 : (2021/08/11) 12.5% ;

平均赤血球ヘモグロビン (26.3-34.3) : (2021/08/11)
26.1 pg、注 : 低 ; (2021/08/18) 26.4 pg ;
(2021/09/01) 26 pg、注 : 低 ;

平均赤血球ヘモグロビン濃度 (30.7-36.6) :
(2021/08/11) 32.6 g/dl ; (2021/08/18) 31.3 g/dl ;
(2021/09/01) 30.7 g/dl ;

平均赤血球容積 (79-100) : (2021/08/11) 80.2 fl ;
(2021/08/18) 84.4 fl ; (2021/09/01) 84.6 fl ;

巨核球 (0.5-2.3) : (2021/08/11) 0%、注 : 低 ;

巨核球 : (2021/08/11) 163 /mm³、注 : 高 ;

巨核球 (0-5) : (2021/08/11) 5% ;

巨核球 (0-0.4) : (2021/08/11) 0% ;

巨核球 (15-32) : (2021/08/11) 69%、注 : 高 ;

巨核球 (31-44) : (2021/08/11) 4%、注 : 低 ;

巨核球 (0.1-5.1) : (2021/08/11) 0.6% ;

巨核球 (4-12) : (2021/08/11) 4% ;

後骨髄球数 (3.6-14.6) : (2021/08/11) 5% ;

単球数 (0.7-6.0) : (2021/08/11) 4.8% ;

単球百分率 : (2021/08/11) 7% ;

骨髄芽球数 (0.2-2.9) : (2021/08/11) 1.6% ;

骨髄球数 : (2021/08/11) 0.5% ;

骨髄球数 (1.0-9.7) : (2021/08/11) 12%、注 : 高 ;

好中球数 : (2021/08/11) 5583 ;

好中球数 (8.5-33.2) : (2021/08/11) 21% ;

好中球百分率 : (2021/08/11) 72.5% ;

形質細胞数 (0.2-1.7) : (2021/08/11) 8.8%、注 : 高 ;

血小板数 (130000-320000) : (2021/08/10) 2000 /mm³、
注 : 著明な血小板数の減少 ; (2021/08/11) 5000 /mm³、
注 : 低、再検済み、上限値 369000 ; (2021/08/18) 33000
/mm³、注 : 改善を認めた、上限値 369000、低、再検済み ;
(2021/09/01) 229000 /mm³、注 : 速やかに増加、改善を認
めた、上限値 369000、再検済み ; (2021/09/22) 110000
/mm³、注 : 軽度減少 ; (2021/09/24) 82000 /mm³ ;
(2021/09/28) 15000 /mm³ ; (2021/10/01) 4000 /mm³ ;

前赤芽球数 (0-0.14) : (2021/08/11) 0.2% ;

前骨髄球数 (1.5-8.4) : (2021/08/11) 1.8% ;

総蛋白 (6.5-8.2) : (2021/08/11) 7.7 g/dl ;

プロトロンビン時間 (10.5-13) : (2021/08/10) 11.9
秒 ; (2021/08/11) 12.3 秒 ;

プロトロンビン時間比 (0.91-1.14) : (2021/08/10)
1.15 ; (2021/08/11) 1.07 ;

プロトロンビン時間比 (78.7-123.1) : (2021/08/11)
84.5% ;

赤血球数 (3760000-5000000) : (2021/08/10) 4480000
/mm³ ; (2021/08/11) 4290000 /mm³ ; (2021/08/18)
4160000 /mm³ ; (2021/09/01) 4230000 /mm³ ;

細網細胞数 (0-0.3) : (2021/08/11) 0% ; (2021/08/11)
0% ;

白血球数 (3500-9100) : (2021/08/11) 7700 /mm³ ;
(2021/08/18) 10300 /mm³、注 : 高 ; (2021/09/01) 11100
/mm³、注 : 高 ;

好塩基球性巨赤芽球 (2021/08/11) 0.0% ;

多染性巨赤芽球 (2021/08/11) 0.0% ;

好酸性巨赤芽球 (2021/08/11) 0.0% ;

有糸分裂 (0-1.3) : (2021/08/11) 1.0% ;

有糸分裂 (0-1.3) : (2021/08/11) 0.0% ;

肥満細胞 (2021/08/11) 0.0% ;

その他 (2021/08/11) 0.0% ;

裸核 (28-30) : (2021/08/11) 18%、低 ;

有核細胞 (2021/08/11) 83200/mm³、低 ;

M/E 比 (2021/08/11) 2.69 ;

脂肪・有核細胞層 (2021/08/11) 4% ;

有核細胞層 (2021/08/11) 3%、低 ;

赤血球層（2021/08/11）28%、低。

自己免疫性血小板減少性紫斑病疑い。免疫性血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査（血小板第4因子抗体検査、ヘモグロビン）を実施した。副腎皮質ステロイド治療により患者はいったん改善した。死亡の場合、剖検を実施したかは不明であった。

コメント：脊髄造影検査所見：M/E比：2.69の正形成の骨髄像、赤芽球系：正形成、顆粒球系：正形成で異形成は認めない、巨核球系：正～過形成。血小板の産生は不良。一部で好中球を細胞質に取り込んだエンペリポレーシス像が認められる。その他：形質細胞が増加しており、一部で核形不整や火炎細胞を認める。芽球の増加や異型性は明らかではない。

血小板減少症を伴う血栓症、免疫性血小板減少症、血小板数減少、状態悪化、血小板減少性紫斑病、耳そう痒症、点状出血、紫斑、そう痒症、呼吸困難により治療的な処置がとられた。

発熱、発疹により治療的な処置はとられなかった。

患者の死亡日は2021/10/21であった。

報告された死因は、血小板減少症を伴う血栓症、免疫性血小板減少症であった。

剖検実施の有無は報告されなかった。

臨床経過：2021/08/10、ワクチン誘発性免疫性血小板減少症が疑われた。

コメント：

2021/07/05より、発熱し、顔面や四肢の皮疹が出現したが、自宅で経過観察を行った。

2021/07/08頃、改善を認めた。

詳細不明だったが、その後掻痒感を自覚し、市販薬で改善した。

その後も倦怠感は持続し、紫斑も出現した。

2021/08/10、そのため、病院（報告病院）を受診した。

血液検査で顕著な血小板数の低下を認めたため、精査加療目的に他の病院へ紹介された。

骨髄所見、PA-IgG 高値等から、ワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症と診断され、プレドニゾロン（PSL）20mg が 2021/08/11 より開始された。

血小板数は、2021/08/18 に 33000/uL 、2021/09/01 に 229000/uL と改善を認めた。

2021/09/14、患者は報告病院に逆紹介され、PSL の投与は 5mg とした。

2021/09/16 頃、微熱や倦怠感を自覚した。

2021/09/22、病院を受診した。

血液検査は、血小板が 110000/uL と軽度低下し、CRP 2.71mg/dL と上昇を認め、抗生剤投与を提案された。しかし、患者は経過観察を希望した。

しかし、2021/10/01 に血小板 4000/uL と改善がみられなかった。そのため、2021/10/01 から 2021/10/03 にメチルプレドニゾロン 1,000mg が投与され、2021/10/04、PSL の投与は 40mg（ほぼ 1mg/kg と等しい）とした。

自己抗体や感染症検査は陰性であったが、sIL-2 受容体は 25994u/ml と高値であった。

粘膜や皮下からの出血がみられる様になった。

貧血や低アルブミン血症に伴う体液貯留を認め、心不全症状が出現した。

2021/10/19 の血液検査は、サイトメガロウイルス抗原の陽

性化を確認したため、2021/10/20 よりガンシクロビルを開始した。

2021/10/21、呼吸困難の訴えがあった。治療による改善も見込めなかったため、モルヒネを開始し、間もなく死亡した。

アレルギー歴/アレルギーは、不明だった。

自宅で夫と二人暮らしであった。

要介護度は、自立であった。

ADL 自立度は、自立であった。

嚥下/経口摂取が可能で、問題なしであった。

死亡時画像診断結果の詳細は無しであった。

医師の死因に対する考察および意見（判断根拠を含む）：
ワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種により上記疾患を発症、治療中に再燃したことが死亡につながった。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）調査票：

2021/07/05、息切れがあった。

血小板減少症を伴う血栓症のリスクとなる因子または他の関連する病歴がなかった。

肥満、高血圧、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、最近のヘパリン使用（事象発現の100日以内）はなかった。

心エコー図と灌流V/Qスキャンは実施されなかった。

2021/09/24、胸部X線で血栓症と塞栓症なし。（両側胸水貯留が疑われた）。

2021/08/10、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であると評価した。

報告医師は、事象との因果関係が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、事象「ワクチン誘発性免疫性血小板減少症（発現日：2021/08/10、採血日）」を生命を脅かすと分類し、BNT162b2 との因果関係を関連あり（経過から関連が強く疑われる）と評価した。

報告医師の意見は以下の通り：臨床経過より、ワクチン誘発性免疫性血小板減少症が疑われる。

追加情報（2022/02/07）：本報告は、追跡調査レターへの返信を経た連絡可能な医師からの追加の自発報告である。

更新された情報：患者のイニシャル；血小板数の基準値；非重篤、転帰、「発熱」と「皮疹」の治療；有害事象「そう痒」「粘膜出血」、皮下出血、体液貯留、心不全、呼吸困難を追加した；臨床検査値を更新した；患者の人種；経過欄を更新した。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：臨床データ（「ヘモグロビンは1.2g/dl」を「ヘモグロビンは11.2g/dl」に変更）および経過情報（「腹腔水貯留」を「胸腹水貯留、PSLの投与は40mg（ほぼ1mg/kgと

等しい) 」を「2021/10/04、PSL の投与は 40mg (ほぼ 1mg/kg と等しい) 」に変更)を修正した。

追加情報 (2022/03/08) : 「ワクチン誘発性免疫性血小板減少症」を生命を脅かすに更新 ; 剖検の実施を不明に更新 ; 臨床検査データを更新 ; 経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17282	<p>そう痒症；</p> <p>ワクチン接種部位熱感；</p> <p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>発熱</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を紹介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/11、76歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内、左上腕に投与、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴には、高血圧症（継続中か不詳）、糖尿病（継続中か不詳）、高脂血症（継続中か不詳）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>発熱は摂氏37.9度であった。左上腕部の接種部位中心に約10cm大の発赤・紅斑、腫脹、熱感が発現した。そう痒感もあった。</p> <p>発赤・紅斑が発現したのは、2021/06/12頃であった。</p> <p>2021/07中旬、事象の転帰は回復であった。</p> <p>腫脹、熱感の発現日は2021/06/12頃であった。</p> <p>2021/06/18頃、事象の転帰は回復であった。</p> <p>発熱の発現日は2021/06/12頃であった。</p> <p>2021/06/14頃、事象の転帰は回復であった。</p> <p>そう痒感の発現日は2021/06/13頃であった。</p> <p>2021/06/18頃、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の情報はなかった。</p> <p>報告者は、事象の発赤・紅斑、腫脹、熱感、発熱、そう痒</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>感を非重篤、被疑薬と事象との因果関係は確実と判断した。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。</p> <p>追加情報(2022/02/21)：</p> <p>本追加報告は、追加報告にもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>

<p>17285</p>	<p>深部静脈血栓症； 肺塞栓症</p>	<p>深部静脈血栓症； 腫脹</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/19（接種日）、64歳の男性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/12/31、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：</p> <p>「右腓腹部腫脹」（開始日：2019/10/30（継続中か不明）、詳細：2019/10/30頃から右腓腹部腫脹）、「右下肢深部静脈血栓症」（継続中か不明）、詳細：CTAV精査にて、右下肢深部静脈血栓症の診断であった）。</p> <p>報告では2019/10/30頃から右腓腹部腫脹で、2019/12/05に当科に紹介受診となった。</p> <p>CTAV精査にて、右下肢深部静脈血栓症の診断で、エリキュース 5mg/day（減量理由は病態が慢性期である事に加え、パナルジン内服中だった為）で治療を開始し、2020/04/16に治療を終了した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺塞栓症（入院、医学的に重要、2021/06/20発現、転帰「回復」（2021/10/21）、「両肺塞栓症」と記述）。</p> <p>深部静脈血栓症（入院、医学的に重要、2021/06/20発現、転帰「未回復」、「左下肢深部静脈血栓症」と記述）。</p> <p>肺塞栓症、深部静脈血栓症のため入院した（開始日：2021/06/24）。</p> <p>事象「両肺塞栓症」、「左下肢深部静脈血栓症」は、診療所受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p>
--------------	--------------------------	------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

コンピュータ断層撮影：

2019/12/05：右下肢深部静脈血栓症、詳細：CTAV 精査にて右下肢深部静脈血栓症の診断であった。

2021/06/24：診断、詳細：両肺塞栓症と左下肢深部静脈血栓症の診断は、CTAV 精査にてなされた。

2021/10/21：肺塞栓症は消失した、詳細：CTAV 精査にて肺塞栓症は消失したものの、左下肢深部静脈血栓症は残存した。

フィブリンD ダイマー：10.60（2021/06/24）、0.10（2021/12/23）であった。

血小板数：170000（2021/06/24）、186000（2021/12/23）であった。

肺塞栓症、深部静脈血栓症に対し、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2021/06/20（ワクチン接種の翌日）、左下肢深部静脈血栓症、両肺静脈血栓塞栓症が発現した。

翌日より、左下肢が腫脹した。

2021/06/24、診療所を受診した。

CTAV 精査にて、両肺塞栓症と左下肢深部静脈血栓症の診断となった。

エリキユース 5mg/day、ウロキナーゼ点滴にて入院加療開始となった。

D ダイマー 10.60、血小板 170,000 であった。

退院後、通院治療に切り替えとなった。

2021/10/21、CTAV 精査にて、肺塞栓症は消失したものの、

左下肢深部静脈血栓症は残存した。

2021/07/10、抗凝固療法継続しながら、コミナティ（ロット番号 FC8736、使用期限 2021/12/31）の2回目接種したが、その際は問題なかった。

2021/12/23、受診時、Dダイマー 0.10、血小板 186,000 であった。抗凝固療法は継続中であった。

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出される：経過欄データを「右腹部腫脹」から「右腓腹部腫脹」へ、「病態が慢性期である事に加え、パナルジン内服中だった為」から「減量理由は病態が慢性期である事に加え、パナルジン内服中だった為」へ更新し、

「2021/12/23、受診時、Dダイマー 0.10、血小板 186,000 であった。抗凝固療法は継続中であった。」は、

「2021/07/10、抗凝固療法継続しながら、コミナティ（ロット番号 FC8736、使用期限 2021/12/31）の2回目接種したが、その際は問題なかった。」の後に配置した。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出される：経過欄データを更新した。

17286	<p>握力低下；</p> <p>神経痛性筋萎縮症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>腫脹；</p> <p>頸部痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132875（PMDA）。</p> <p>2021/11/06 15:02、14 歳 0 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左上腕接種、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、2 回目、単回量、14 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病気、併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>2021/10/16（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、接種経路：筋肉内、単回量）。</p> <p>患者には、関連する家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>2021/11/08、神経痛性筋萎縮症を発現し、継続中（報告のとおり）であった。</p> <p>2021/11/08、起床すると左後頸部の腫脹および疼痛をみとめた。</p> <p>2021/11/10、左後頸部痛は、ひいてきた。</p> <p>2021/11/10、左上肢の筋力低下及び握力の低下をみとめるようになった。</p> <p>部活の練習の際に、竹刀をふることができなかった。</p> <p>握力を測定すると、右 27kg、左 7kg であった。</p> <p>2021/12/01、報告者の科へ紹介された。</p> <p>MRI で左腕神経叢に高信号域を示した。また、左上肢の F 波の出現率の低下をみとめた。したがって、神経痛性筋萎縮症と考え、IVIg 治療を行った。</p>
-------	------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

関連する臨床検査には、血液検査、髄液検査、神経伝達速度検査、及び磁気共鳴画像（MRI）検査が含まれた。

2021/12/01、報告者の病院を紹介初診し、血液及び髄液検査、神経伝達速度検査、MRI 検査を行い、神経痛性筋萎縮症の診断となった。

2021/12/01、血液検査を受け、結果は正常を示した。

2021/12/03、脳脊髄液検査を受け、結果は正常を示した。

2021/12/03、MRI 検査を受け、左で高信号域があった。

2021/12/03、神経伝達速度検査を受け、左でF波の出現頻度が低下した。

2021/12/10、握力右 27 kg、左 20kg に増加した。

外来でのリハビリを継続する方針となった。

神経痛性筋萎縮症のために入院した（入院日：2021/12/03、退院日：2021/12/11、入院期間：8日）。

事象「神経痛性筋萎縮症」、「左後頸部の腫脹」、「左後頸部痛」、「左上肢の筋力低下/竹刀をふることができない」、「左上肢の握力の低下」は、診療所受診で評価された。

神経性筋萎縮症の結果として治療処置がとられ、ガンマグロブリンを含んだ。

事象神経痛性筋萎縮症の転帰は 2021/12/10 頃に回復したが後遺症ありで、他の事象は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/12/03～2021/12/11 の入院、障害）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りに述べた：

神経痛性筋萎縮症と新型コロナウイルスワクチンとの関連を示す報告はまだ少ないものの（特に小児では）、時系列からは因果関係があると強く疑っている。

追加情報（2022/03/01）：

本報告は、追加報告書の同じ連絡可能な医師の応答から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

患者情報が追加された；ロット番号、使用期限、2回目の接種経路が更新された；初回接種の説明が更新された；血液検査（2021/12/01）の転帰が更新された；CSF 検査（2021/12/03）、MRI（2021/12/03）、神経伝導検査（2021/12/03）握力（2021/11/10 および 2021/12/10）としての新しい臨床日付が追加された。神経痛性筋萎縮症事象では、開始日、終了日転帰、治療を受けたボックスと診療所来院ボックスが更新された。筋力低下の説明が更新された。上肢筋力低下

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17287</p>	<p>ラクナ梗塞；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無力症；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>運動性低下；</p> <p>麻痺</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132863（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/10/03、46 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、2 回目、46 歳時、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、単回量）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喫煙者」（進行中であるか否かは不明）；「飲酒」（進行中であるか否かは不明）、「高血圧」（進行中であるか否かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/06 発現、ラクナ梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「右脳梗塞（ラクナ梗塞）」と記載された。</p> <p>2021/10/05 09:00 発現、運動性低下（入院）、転帰「軽快」、「左上下肢の動かしにくさ有り」と記載された。</p> <p>2021/10/06 発現、無力症（入院）、転帰「軽快」、「前日より力が入りにくい」と記載された。</p> <p>2021/10/06 09:00 発現、歩行障害（入院）、転帰「軽快」、「階段の上り下り躓きあり」と記載された。</p> <p>2021/10/06 発現、血圧上昇（入院）、転帰「軽快」、「BP143/104」と記載された。</p> <p>2021/10/05 発現、麻痺（医学的に重要）、転帰「軽快」、</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「左上下肢マヒ」と記載された。

患者はラクナ梗塞、運動性低下、無力症、歩行障害、血圧上昇のために入院した（入院：2021/10/06、退院：2021/10/14、入院期間：8日）。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血圧測定：（2021/10/06）143/104、体温：（2021/10/06）摂氏 36.1 度、コンピュータ断層撮影：（2021/10/05）結果不明、磁気共鳴画像：（2021/10/06）右脳梗塞（ラクナ梗塞）、血小板数：（2021/10/06）、減少なし、頸動脈エコー：（2021/10/06）、結果不明。

ラクナ梗塞、運動性低下、無力症、歩行障害、血圧上昇、麻痺に対して治療措置が行なわれた。

臨床経過：事象の経過は以下の通りだった：

2021/10/03、コロナワクチン2回目接種した。

2021/10/05、朝から左上下肢の動かしにくさが有った。

2021/10/06、朝は前日より力が入りにくく、階段の上り下りで躓きがあった。報告医師の病院を受診した。臨床検査が行われた。MRIで右脳梗塞（ラクナ梗塞）を認め入院した。検査結果：Pltは減少なしだった。エダラボン、オザグレールにて治療、リハビリを行った。2021/10/14、退院した。

2021/10/14、事象の転帰は軽快しなかった。

2021/10/05、朝、左上下肢マヒが発現した。

報告者は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

報告者は、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能であると評価した。

事象の転帰は、エダラボン、オザグレールの治療により軽快

であった。

コメント/経過は以下の通り：

保存的治療を行ない、独自退院した。以後、外来通院 follow、投薬。

臨床症状：左上下肢マヒ。

診断方法：右大脳ラクナ梗塞。

2021/10/05、CT スキャン-造影/血管造影、MRV または MRA が実施された。

報告医師は本事象を重篤と分類し、本事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性：飲酒、喫煙、高血圧。

報告医師は以下の通りにコメントした：

ワクチンとの因果関係は不明である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/28）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告、追跡調査レターへの返答である。

更新された情報：事象（事象麻痺が追加）、臨床情報が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の転帰が「軽快」に更新され、臨床検査日付が更新された。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

経過情報の修正（「追加情報（2021/01/28）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告、追跡調査レターへの返答である。」を「追加情報（2022/01/28）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告、追跡調査レターへの返答である。」へ更新した。）

17289	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>慢性肝炎；</p> <p>抱合ビリルビン増加；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝酵素上昇；</p> <p>肝障害；</p> <p>胆嚢癌；</p> <p>胆石症；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>自己免疫性肝炎；</p> <p>血中ビリルビン増加</p>	<p>胆嚢癌；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132886。</p> <p>また、連絡可能な同医師から追跡調査の結果を介して報告を入手した。</p> <p>2021年（接種日）、82歳7か月の女性患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造企業不明、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した（82歳時）。</p> <p>患者が接種したCOVID-19ワクチンの製品名は、不明であった。</p> <p>関連する病歴は次の通り（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）：「胆のう癌疑い」（継続中か不明）、「高血圧症」（継続中か不明）、「脂質異常症」（継続中か不明）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）については、不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/07/12、胆嚢癌（入院/入院期間の延長、医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「胆のうがん疑い/胆のう癌の肝浸潤」。</p> <p>発現日 2021/07/12、慢性肝炎（入院/入院期間の延長、医学的に重要）：転帰「回復」（2021/11/30）、報告事象名「慢性肝炎」。</p> <p>発現日 2021/07/12、自己免疫性肝炎（入院/入院期間の延長、医学的に重要）：転帰「回復」（2021/11/30）、報告事象名「自己免疫性肝炎」。</p> <p>発現日 2021/06/17、倦怠感（入院/入院期間の延長）：転帰「回復」（2021/11/30）、報告事象名「全身倦怠感」。</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

発現日 2021/07/09、肝機能異常（入院/入院期間の延長）：転帰「回復」（2021/11/30）、報告事象名「肝機能障害」。

発現日 2021/07/12、肝酵素上昇（入院/入院期間の延長）：転帰「回復」（2021/11/30）、報告事象名「肝胆道系酵素上昇」。

発現日 2021/07/12、肝障害（入院/入院期間の延長）：転帰「回復」（2021/11/30）、報告事象名「肝障害」。

発現日 2021/07/12、胆石症（入院/入院期間の延長）：転帰「回復」（2021/11/30）、報告事象名「胆石」。

発現日 2021/07/12、脂肪肝（入院/入院期間の延長）：転帰「回復」（2021/11/30）、報告事象名「脂肪肝」。

発現日 2021/07/12、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「AST 611u/L（正常低値 13、正常高値 33）」。

発現日 2021/07/12、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「ALT 754u/L（正常低値 5、正常高値 35）」。

発現日 2021/07/12、血中ビリルビン増加（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「T-BIL3.83mg/dl（正常低値 0.2、正常高値 1.2）」。

発現日 2021/07/12、抱合ビリルビン増加（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「D-BIL1.54mg/dl（正常低値 0、正常高値 0.3）」。

患者は、胆嚢癌、慢性肝炎、自己免疫性肝炎、倦怠感、肝機能異常、肝酵素上昇、肝障害、胆石症、脂肪肝のため入院および入院期間の延長を行った（入院日：2021/07/12、退院日：2021/08/07、入院期間：26日）。

事象「慢性肝炎」、「自己免疫性肝炎」、「全身倦怠」、「肝機能障害」、「肝胆道系酵素上昇」、「肝障害」、「胆石」と「脂肪肝」は、診察にて評価された。

コメント/経過は、下記のように報告された：

2021/06/17、患者は全身倦怠感を発現した。

2021/07/12、患者は病院に入院し、肝障害、異なるコロナウイルス・ワクチン、自己免疫性肝炎、脂肪肝と胆のう癌の肝浸潤を発現した。

患者家族は、肝生検を拒否した。

肝障害は、ウルソ 600mg/日と強カネオミノファーゲンシーにて改善傾向であった。

コロナウイルス・ワクチンと肝障害との因果関係は不明であった。

2021/07/12 の関連する検査は次の通り。

血液検査：AST, 611U/L, 正常低値 13, 正常高値 33; ALT, 754U/L, 正常低値 5, 正常高値 35; T-bil, 3.83mg/dl, 正常低値 0.2, 正常高値 1.2; D-bil, 1.54mg/dl, 正常低値 0, 正常高値 0.3。

2021/07/12、患者は入院し、2021/08/07、退院した。

患者は、以下の検査と処置を行った：

アラニンアミノトランスフェラーゼ (5-35)：

(2021/07/12) 754u/l、抗核抗体：(2021/07/12) 160

倍、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (13-33)：

(2021/07/12) 611u/l、抱合ビリルビン (0-0.3)：

(2021/07/12) 1.54mg/dl、血中アルカリホスファターゼ：

(2021/07/12) 187、血中ビリルビン (0.2-1.2)：

(2021/07/12) 3.83mg/dl、血中非抱合ビリルビン：

(2021/07/12) 8.29、血中免疫グロブリンG：

(2021/07/12) 3186、血中乳酸脱水素酵素：

(2021/07/12) 308。血液検査：(2021/07/12) 肝胆道系酵

素上昇、γ-グルタミルトランスフェラーゼ：

(2021/07/12) 233、超音波スキャン：(2021/07/12) 慢性

肝炎イメージ、注記：胆のう癌疑い、慢性肝障害疑い、胆石。

治療的な処置は、胆嚢癌、慢性肝炎、自己免疫性肝炎、倦怠感、肝機能異常、肝酵素上昇、肝障害、胆石症、脂肪肝に対してとられた。

2021/06/17、全身倦怠感にてクリニック受診した。

血液検査にて肝胆道系酵素上昇があり、

2021/07/12、入院した。

慢性肝炎による腹部エコー（医学的に重要な事象）、胆のうがん疑い（医学的に重要な事象）症状。

ウルソ内服にて肝障害改善傾向であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、自己免疫性肝炎、脂肪肝、胆のうがんの肝浸潤があった。

本報告は、肝機能障害の基準に合致する。

腹部エコーが実施され、結果は胆嚢癌疑い、慢性肝障害疑いと胆石であった。

2021/07/12、患者は肝障害を発現した。

2021/11/30、事象の転帰は、ウルソ及び強力ネオミノファーゲンシーを含む処置により回復であった。

報告者は、事象は入院に至ったと述べた。

報告者は、胆のう癌などの他の可能性から、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と述べた。

COVID-19 ワクチン（製造企業不明）のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

			<p>追加情報（2022/01/31）：本報告は、追跡調査の結果を介した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：関連する病歴。臨床検査値。事象情報。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/02/21）：</p> <p>本追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了し、詳しい情報は期待できない。</p>
17294	<p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>発熱；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>間質性肺疾患</p>	<p>本症例は、以下の文献源からの文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種の関与が疑われた肺障害の3例」、第234回日本内科学会近畿地方会，2021；Vol:234th。</p> <p>81歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「間質性肺炎」（継続中かどうか不明）、メモ：内服治療にて4年以上病勢は安定していた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

間質性肺疾患（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、
「間質性肺炎の急性増悪」と記載された。

発熱（非重篤）、転帰「不明」、「発熱」と記載された。

咳嗽（非重篤）、転帰「不明」、「乾性咳嗽」と記載され
た。

呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸苦」と記載さ
れた。

間質性肺疾患、発熱、咳嗽、呼吸困難の結果として、治療
的な処置がとられた。

処置は、ステロイドパルス療法とシクロホスファミド静
注（IVCY）を含んだ。

患者死亡年月日は不明であった。

報告された死因は、間質性肺疾患であった。

剖検実施の有無は報告されなかった。

BNT162B2のためのロット番号は提供されず、追加調査の際
に要請される。

追加情報（2022/03/09）：本追加報告は、追跡調査を試みた
ものの、バッチ番号は入手できなかったことを通知するた
めに提出されるものである。追跡調査は完了しており、こ
れ以上の情報は期待できない。

17297	<p>そう痒症；</p> <p>不眠症；</p> <p>湿疹；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚乾燥；</p> <p>睫毛眉毛脱落症；</p> <p>脱毛症；</p> <p>過敏症</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、製品情報センターおよび医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。報告者は親である。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200106557（Pfizer）。</p> <p>2021/10/21、10:10（投与日）、40歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、単回量）左腕、筋肉内の1回目の接種をした。</p> <p>患者の病歴は下記を含んだ：</p> <p>アトピー性皮膚炎（継続中）、注記：もともとアトピー性皮膚炎があったなかでワクチン接種した。</p> <p>併用薬は下記を含んだ：</p> <p>アトピー性皮膚炎に対しビラノア（継続中）、アタラックス-P（塩酸ヒドロキシジン）、アンテベート、ヒルドイド、セファランチン、フロジン、かゆみ止めのためポララミン使用、かゆみ止めのため強カネオミノファーゲンシー使用、かゆみ止めのため生理食塩液使用、ツベルクリン。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>脱毛症（入院）、2021年11月に発現、転帰は「不明」、「脱毛/耳の後ろ辺りから抜けた/頭髮が全部無くなってしまった/脱毛」と記載された。</p> <p>睫毛眉毛脱落症（入院）、2021年に発現、転帰は「不明」、「眉毛脱落症」と記載された。</p> <p>発疹（入院）、2021年に発現、転帰は「不明」、「体の広範囲に（頭皮・首筋・両脇のあたり・くるぶし）発疹」と記載された。</p> <p>そう痒症（入院）、2021/11/08に発現、転帰は「不明」、「痒み」と記載された。</p> <p>湿疹（入院）、2021年に発現、転帰は「軽快」、「通常見</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

かけるより大きめの湿疹」と記載された。

過敏症（入院）、2021年に発現、転帰は「軽快」、「アレルギー」と記載された。

状態悪化（入院）、2021年に発現、転帰は「不明」、「11月に入って更に悪くなった/一週間おきに酷くなっていた」と記載された。

不眠症（入院）、2021年に発現、転帰は「不明」、「痒みで眠れなかった」と記載された。

皮膚乾燥（非重篤）、2021年に発現、転帰は「不明」、「肌荒れなども頻繁に起こすようになった/肌荒れ」と記載された。

脱毛症のために入院し（入院日：2021/12/02、退院日：2021/12/12、入院期間：10日間）、睫毛眉毛脱落症、発疹、そう痒症、湿疹、過敏症、状態悪化、不眠症のために入院した（入院日：2021/12/02、退院日：2021/12/10、入院期間：8日間）。

事象の「脱毛/耳の後ろ辺りから抜けた/頭髮が全部無くなってしまった/脱毛」、「眉毛脱落症」、「体の広範囲に（頭皮・首筋・両脇のあたり・くるぶし）発疹」、「通常見かけるより大きめの湿疹」、「11月に入って更に悪くなった/一週間おきに酷くなっていた」は医院来院と評価された。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：

皮膚生検：（日付不明）不明の結果、注記：自宅療養では難しいということであった。

血液検査：（日付不明）不明の結果、注記：3項目の検査を受け、数値が高かった、検査名および結果は提供されなかった、（2021/11/24）不明の結果。

コンピューター断層撮影：（日付不明）不明の結果、注記：その結果、自宅療養では難しいということであった。

尿検査：（2021/11/24）不明の結果。

脱毛症、睫毛眉毛脱落症、発疹、そう痒症、湿疹、過敏症、状態悪化、不眠症の結果として治療的処置が取られた。

臨床経過：患者（報告者の娘）が1回目のワクチン接種後、2～3日経過したあたりから頭髪や眉毛が抜けたり、体の広範囲に（頭皮・首筋・両脇のあたり・くるぶし）発疹が出た。

数か所の医師に診てもらったが、医師は関連は分からなかった。

初めに診てもらった近所の医師に「よくわからない」、更に酷くなると大変だと言われた。

最初の病院の皮膚科を受診した。病院にて、各アレルギーに対する免疫を確かめる血液検査を受けた。3つの項目で数値が高かった為「打っても大丈夫ですか？」と聞いたら、先生は接種しても大丈夫と言うので10月に1回目のワクチン接種を行った。（その検査結果の資料が手元にない為、具体的にその3つの項目が説明できなかった）

今のところ2回目の接種は受けていなかった。

接種後、2～3日経過した頃から毛が抜け始めた。耳の後ろ辺りから徐々に抜け始めた。家の中に落ちているのを目にするようになったり、風呂で洗髪したら排水溝にも抜けているのを確認できた。

皮膚科の件で頭髪が全部無くなってしまった関連で副作用の話なので、直ぐには分かりませんという事だったので大丈夫である。

普通に見かけるより大きめの湿疹が発症した。11月に入って更に悪くなった。

2021/11/24、大きな病院の初診でいくつかの検査を受けた。「コロナワクチンのせいかどうかは、はっきり言えない」と患者は言われた。

仕事上関係のある医療従事者にも聞いて回ってみたが、ワクチンの副反応の一つに脱毛があると聞いた。

一定期間写真を撮って経過を見ていた。

一週間おきに酷くなっていた。痒みで眠れなかった。

近くの開業医にて 2021/11/08 に点滴を受けた。（入電時、製品名は不明であった）。

2021/11/10、初診の病院で医師に「普通の対応は難しい」と言われ3か所目の病院の紹介状を貰った。

2021/11/24、3か所目の大病院を受診し、血液検査及び尿検査を受けた。

別の日には、皮膚生検及びCTスキャンを受けた。その結果、自宅療養では難しいと言う事で 2021/12/02 に入院した。

2021/12/02 から 2021/12/10 まで入院した。

アレルギーの治療目的で、デュクピセントと2週間に1回自宅療養の中で接種した。

ネットで「コロナワクチン 副作用」で検索したら他にも同様の症状の人が居るのを見た。

肌荒れなども頻繁に起こすようになった。

もともとアトピー性皮膚炎はあったなかで接種した。

追加情報（2022/02/08）：

患者は COVID ワクチン接種前4週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けなかった。

その他のいかなる病歴もなかった。

その他の関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

2021/10/21、10:10（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（注射液）単回量、初回接種を受けた。

ワクチン接種の病歴として内科一般の病気はなかった。

2021/10/21、ワクチン接種後の湿疹、脱毛に関して現在病院で治療中であった。

2021/11/24、入院前に総合検査を実施した。

2021/12/02 から 2021/12/12 まで入院した。湿疹はある程度改善したが、脱毛はまったく改善しなかった。現在アレルギー症状改善のため、デュピクセント S.C. 注射を 2 週間に 1 回自宅で注射した。

2022/04/13、病院 A で再検査予定であった。

追加応答は以下の通り：

今回いろいろお手数かけて申し訳ございませんでした。頭皮の状態を入院前に写真撮っており、今後の参考にしてほしい。写真の髪の毛は脱毛しはじめてから 10 日後、11 月上旬頃であった。その後抜け続けた。

11/08、かゆみがひどく眠れず、点滴を受けた。

11/10、クリニック A を受診した。紹介状を書いてもらった。

11/24、医科大学皮膚科を受診したが、11/20 にもかゆみがすごく、もう一度点滴を受けた。2 度目の点滴をクリニック B で受けた。

12/02、入院前に撮った写真はほとんど毛がなかった。脱毛の原因は不明であったが、毛根がダメになる原因は血行不良であった。頭皮に栄養が回っていないのではと思った。頭部の MRA を希望する予定である。

副作用で脱毛があることを添付文書に追加してほしい。ワクチン接種後治療を受けた患者からも異常な皮膚症状について聞いた。

今後も何かあれば、よろしくお願いいたします。

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

追加情報（2022/01/19）：

本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な薬剤師からの追加の自発報告である。新たな情報は情報源の逐語的な内容を含んだ：

更新情報：報告者情報、関連する病歴（アトピー性皮膚炎）、事象タブ（肌荒れなども頻繁に起こすようになった）。

再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/25）：本報告は重複症例 202200065702 および 202200106557 の情報を結合した追加報告である。

今回および以後すべての追加情報は、企業報告番号 202200065702 として報告される。

同薬剤師から報告された新情報は以下を含む：

更新された情報：関連する病歴「アトピー性皮膚炎」の注記が追加され、「継続中」にチェックがつけられた。ロット番号および使用期限が追加された。

併用薬のポララミン、強力ネオミノファーゲンシー、生理食塩液、ツベルクリンが追加された。事象の「脱毛症」、「皮膚乾燥」の報告記載が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/02）：

本報告は、同連絡可能な薬剤師、再調査票の回答からの自発追加報告である。

原資料記載通りの新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：

新たな情報について、報告者は2022/04/13に患者が病院で血液検査を受けると述べた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/08）：これは追加報告の返信による同じ連絡可能な薬剤師からの自発的な追加報告である。

情報源より新情報は以下の通り：ワクチン接種時の年齢追加。投与情報（左腕筋肉内）追加。投与開始時間10:10追加。併用薬ビラノア情報（使用理由：アトピー性皮膚炎、投与経路：病院処方、継続中）更新。（2021/12/02-2021/12/10）から（2021/12/02-2021/12/12）へ脱毛による入院日更新。事象脱毛の転帰を不明から未回復へ更新。脱

毛発現日/時間を 2021/10 から 2021/11 へ更新。かゆみ発現日/時間を 2021/11/08 に更新。アレルギー、湿疹発現日/時間を不明から軽快へ更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/17）：この追加情報は、以前の報告情報を修正するための提出である。

経過欄：「直ぐには分かりませんという事だったので大丈夫である。」を「直ぐには分かりませんという事だったので大丈夫である。」に修正すべきであった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

17301	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>状態悪化；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝炎；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>血中ビリルビン増加；</p> <p>血中免疫グロブリンE増加；</p> <p>血尿</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v21133292（PMDA）。</p> <p>51歳（51歳と11ヵ月と報告された）の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、接種日2021/12/19 12:00、バッチ/ロット番号：不明、単回量、2回目、）の接種を受けた。</p> <p>COVIDワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前に投与した併用薬はなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「造影剤アレルギー」（継続中かは不明）、「アルコール綿アレルギー」（継続中かは不明）、「肝機能障害（γ-グルタミルトランスフェラーゼ）」（継続中かは不明）、注釈：10年以上前、肝機能障害（γ-グルタミルトランスフェラーゼ）と診断された。</p> <p>併用薬は無かった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/21 12:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（単回量、製造所不明、ロット番号の詳細は入手できなかった、筋肉内投与）1回目接種を以前に受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/06に発現した肝炎（入院、医学的に重要な）、転</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

婦は「未回復」、「肝炎遷延」と記載した、

2021/12/20 に発現した倦怠感（入院）、転帰は「未回復」、「倦怠感」と記載した、

2021/12/20 に発現した血尿（入院）、転帰は「未回復」、「血尿」と記載した、

2021/12/20 に発現した腹部不快感（入院）、転帰は「未回復」、「下腹部の違和感」と記載した、

2022/01/06 に発現した肝機能異常（入院）、転帰は「未回復」、「肝機能障害」と記載した、

2022/01/06 に発現した状態悪化（入院）、転帰は「未回復」、「増悪傾向」と記載した、

2022/01/06 に発現した血中ビリルビン増加（入院）、転帰は「未回復」、「T-Bil（総ビリルビン）：9.18」と記載した、

2022/01/06 に発現したアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（入院）、転帰は「未回復」、「AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）：271」と記載した、

2022/01/06 に発現したアラニンアミノトランスフェラーゼ増加（入院）、転帰は「未回復」、「ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）：831」と記載した、

2022/01/06 に発現した血中免疫グロブリンE増加（入院）、転帰は「未回復」、「IgE 1691」と記載した。

患者は、肝炎、倦怠感、血尿、腹部不快感、状態悪化、血中ビリルビン増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、血中免疫グロブリンE増加（開始日：2022/01/04）、肝機能異常（開始日：2022/01/06）、のために入院した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/01/06）831、

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：
(2022/01/06) 217、

肝生検：(2022/01/14) aih

血中ビリルビン：(2022/01/06) 7.36, (2022/01/06)
9.18、

血中免疫グロブリンE：(2022/01/06) 1691、

CT：(2022/01/06) 所見なし。

リンパ球刺激試験：(2022/01/25) 解析中。

プロトロンビン時間：(2022/01/06) 77%。

2022/01/14、患者は肝生検を受けた(コメント：AIH)。

2022/01/25、患者はDLSTを受けた(コメント：解析
中)。

肝炎、倦怠感、血尿、腹部不快感、肝機能異常、状態悪
化、血中ビリルビン増加、アスパラギン酸アミノトランス
フェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増
加、血中免疫グロブリンE増加の結果として治療的な処置
が取られた。

臨床経過：

2021/12/19 12:00、患者は2回目のワクチン接種を受け
た、翌日2021/12/20、倦怠感、血尿、下腹部の違和感を発
現した。

2021/12/26 12:00(ワクチン接種の7日後)(報告のと
おり)、患者は事象を発現した。

2022/01/03、再び血尿を発現した、前医によって肝機能障
害と診断され、2022/01/04に病院に入院した。

その後、2022/01/06、T-Bil(総ビリルビン)：9.18、AST
(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ)/ALT(アラ
ニンアミノトランスフェラーゼ)：271/831、PT(プロトロ

ンビン時間) 77%、IgE 1691、2022/01/06、増悪傾向のため精査加療目的でもう一つの病院へ転院された。現在強ネオミノファーゲンシー、(Vit K) ビタミンKおよびウルソにて治療継続しているが、2022/01/06、肝炎遷延しており肝生検予定である。

報告薬剤師は、事象を重篤(入院)と分類し事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

本報告は、他の反応の基準を満たした。2022/01/04(ワクチン接種の16日後)、患者は病院に入院した。

2022/01/06(ワクチン接種の18日後)、患者はもう一つの病院に転院した。

2022/01/14(ワクチン接種の26日後)、事象の転帰は未回復であった。

事象肝機能異常の転帰はSNMC、UDCAおよびPSLの加療で未回復であった。

追加情報:(2022/01/31)これは、追加情報の手紙の回答として、連絡可能な同薬剤師から入手した自発的な追加報告である。正確にことば通りに従って含まれる新情報:更新された情報:

患者イニシャルと年齢を更新。1回目と2回目の投与情報(投与経路:筋肉内)を更新。臨床検査値[ASTは271から217/CT/肝生検/DLST]を更新。肝機能異常の発現日/時を2022/01/03から2022/01/06へ更新。肝機能異常の入院日付を2022/01/04から2022/01/06へ更新。

追加情報:(2022/02/11)修正:本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。「ワクチン接種2週以内に投与した併用薬はなかった」から「事象発現前に投与した併用薬はなかった」に更新されるべきである。

追跡調査は不可能である。ロット／バッチ番号は入手できない。さらなる追加情報は期待できない。

<p>17311</p>	<p>キャスルマン病； チアノーゼ； 呼吸不全； 呼吸停止； 呼吸困難； 心停止； 状態悪化； 発熱； 肺炎； 蒼白； 血圧低下； 酸素飽和度低下； C－反応性蛋白増加</p>	<p>キャスルマン病； 入院； 嚥下障害； 施設での生活； 発熱； 肺炎； 脱水； 2型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v21132888（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/11/05 14:30、91歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、単回量、2回目、91歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「TAFRO 症候群/TAFRO 症候群悪化」、開始日：2018/11（継続中）、注釈：プレドニン錠服用継続及び用量調整、定期採血にて経過観察；</p> <p>「2型糖尿病」（継続中）、注釈：血糖測定 2 回／日、インスリン グラルギン（インスリン グラルギン） 8 単位；</p> <p>「肺炎」、開始日：2021/10/08（継続中）、注釈：</p> <p>胸部 CT では胸水、炎症所見があり、抗生剤治療を行った；</p> <p>「微熱」（継続中）；「脱水防止/水分管理」、開始日：2021/10/05（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「嚥下障害」（継続中かどうかは不明）、注釈：ゼリーのみ摂取；</p> <p>「要介護度は 5 であった」（継続中かどうかは不明）、注釈：ADL 自立度は、ランク C であった；「入院」、開始日：2021/07/13、終了日：2021/10/05、注釈：プライバシー病院に入院し、同日より病院に転院となった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ダイフェン、経口投与、開始日：10/05、使用理由：前医師継続処方；</p> <p>プレドニン [プレドニゾン]、経口投与、開始日：10/05；貧血のための鉄剤投与；使用理由：前医師継続処</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

方；

セフォペラゾン；スルバクタム、開始日：2021/11/05；

ランソプラゾール（ランソプラゾール 0D 錠）、経口投与、
開始日：10/05、使用理由：前医師継続処方；

肺炎治療のため経口投与したレボフロキサシン、開始日：
2021/10/11；

中心静脈ライン（CV ライン）のために投与したネオパレン、
開始日：10/05、使用理由：栄養補給；

CV ラインのために投与したポタコール R、開始日：10/05、
使用理由：脱水防止／水分管理；

CV ラインのために投与したフェジン [含糖酸化鉄]、使用
理由：貧血治療目的、開始日：2021/10/21；

2 型糖尿病のために投与したインスリングラルギン；

CV ラインのために投与したチエペナム、使用理由：肺炎
治療、開始日：2021/10/11、終了日：2021/11/05。

薬剤歴は以下を含んだ：

ピペラシリン、開始日：2021/10/05、終了日：
2021/10/11、肺炎のため、注釈：4.0g/日；

照射赤血球液、開始日：2021/10/22、終了日：
2021/10/25、注釈：4 単位。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/10/15（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ
（初回単回量）、反応：「TAFRO 症候群の更なる悪化」、
「TAFRO 症候群の更なる悪化」、「摂氏 39.8 度の発熱」、
「貧血」。

その後、微熱は変化なく、2021/10/13、血液検査結果は
WBC 8500、Hb 5.9、血小板 4.6 ×10000、CRP 9.4 であつ
た。

2021/10/21、貧血の治療として鉄剤投与を開始した。

被疑ワクチン前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。

アレルギー歴、副作用歴と副反応歴があるかどうかは不明であった。

報告以外のワクチン接種歴はなかった。

生活の場（自宅であれば同居、独居の別、高齢者施設利用状況等）：

ワクチン接種前体温は摂氏 37.8 度。

ワクチン接種前後の異常：

ワクチン接種前：いつもと変わらず、意思疎通可能であった。

ワクチン接種後：16:00 に訪室時も会話良好であった。

発見日時は、2021/11/05 16:30 であった。

2021/10/05、患者は TAFRO 症候群と 2 型糖尿病にて報告病院へ入院した。

2021/10/08、胸部コンピュータ断層撮影（胸部 CT）にて両側胸水貯留、両肺に浸潤影を認めた。

肺炎と診断された。

ピペラシリン（PIPC）は、4.0g/日投与された。

2021/10/06、血液検査が行われ、白血球（WBC）8500、ヘモグロビン（Hb）7.9、血小板 6.8x10000、C-反応性蛋白（CPR）1.18 であった。

2021/10/09、摂氏 39.3 度の高熱のため、2021/10/11、血液検査を施行したところ、WBC 8400、Hb 7.4、血小板 3.1x10000、CPR 10.22、TAFRO 症候群悪化と判断し、プレ

ドニゾロン（PSL） 6mg/日から10mg/日へ増量した。

肺炎改善不良の可能性もあるため、2021/10/11より抗生剤をPIPCからイミペネム/シラスタチンナトリウム（IPM/GS）1.0g/日へ変更した。

その後、微熱は継続していたが呼吸状態悪化はしなかった。

2021/10/22、胸部 X-P 上、両側胸水著明となっていた。

血液検査は、WBC 7600、Hb 9.5、血小板 3.8 x10000、CRP 11.00であった。

TAFRO 症候群の更なる悪化と判断し、PSL 10mg/日から15mg/日に増量した。

2021/10/22 と 2021/10/25、照射赤血球液（Ir-RBC-LR）4単位の輸血を貧血に対して施行した。

2021/10/26、血液検査結果は、WBC 7600、Hb 9.5、血小板 3.8x10000、CRP 3.99であった。

発熱は微熱であったが、継続していた。

2021/10/29、血液検査は、WBC 6600、Hb9.7、血小板 3.5x10000、CRP 1.23 を示し、抗生剤 IPM/GS は続行した。

2021/11/03、摂氏 39.8 度の発熱は、2021/11/04、微熱程度に改善した。

2021/11/05、血液検査結果は WBC 6800、Hb 9.4、血小板 1.5x10000、CRP 5.60 で TAFRO 症候群悪化および肺炎改善不良と判断し PSL 15mg/日から 30mg/日に増量し、抗生剤を IPM/GS からセフォペラゾン/スルバクタムナトリウム（CPZ/SB）2.0g/日に変更した。

以下の情報が報告された：

キャッスルマン病（死亡、および入院期間の延長、医学的に重要）、

状態悪化（死亡および入院期間の延長）、すべて
2021/11/05 発現、転帰「死亡」、すべて「TAFRO 症候群悪
化」と記載、

2021/11/05、肺炎（死亡、および入院期間の延長、医学的
に重要）を発現、転帰「死亡」、「肺炎の併発／肺炎の増
悪」と記載、

2021/11/05 23:20、心停止（死亡、入院、医学的に重要）
を発現、転帰「死亡」、「心停止」と記載、

2021/11/05 23:20、呼吸停止（死亡、入院、医学的に重
要）を発現、転帰「死亡」、「突然の呼吸停止」と記載、

2021/11/05、呼吸不全（死亡、医学的に重要）を発現、転
帰「死亡」、「呼吸不全」と記載、

2021/11/05 16:30、呼吸困難（入院）を発現、転帰「不
明」を「呼吸困難/呼吸努力」と記載、

2021/11/05 16:30、血圧減少（医学的に重要）を発現、転
帰「不明」、「血圧 96/78」と記載、

2021/11/05 16:30、チアノーゼ（非重篤）を発現、転帰
「不明」、「末梢チアノーゼ」と記載、

2021/11/05 16:30、蒼白（非重篤）を発現、転帰「不
明」、「顔色不良」と記載、

2021/11/05 16:55、酸素飽和度減少（非重篤）を発現、転
帰「不明」、「SpO2 82-85%」と記載、

2021/11/05 20:00、発熱（非重篤）を発現、転帰「不
明」、「発熱 39.7」と記載、

2021/11/05、C-反応性蛋白増加（非重篤）を発現、転帰
「不明」、「CRP 5.60」と記載された。

患者は、キャッスルマン病、状態悪化、肺炎（開始日：
2021/10/05）のため、心停止、呼吸停止、呼吸困難（開始
日：2021/10/05）のために、入院および入院期間の延長を
行った。

2 回目のワクチン接種後の臨床経過は、以下の通り：

2021/11/05 15:00 頃、摂氏 37.8 度の発熱を認めたが、TAFRO 症候群主体の発熱と判断された。

COVID-19 ワクチン（コミナティ）の 2 回目の接種を受けた。

PSL 30mg/日投与していたため、報告者は、ワクチンの副反応の出現率は低いと考えた。

2021/11/05 16:30 頃、呼吸困難出現、16:45、酸素投与 1L/分（マスク）を開始した。

16:55、SP02 82-85%にて酸素投与 3L/分（マスク）に増量した。

17:00、SP02 96-97%で喀痰は少量、18:00、SP02 100%で喀痰少量であった。

20:00、発熱増悪して体温は摂氏 39.7 度となり、呼吸困難感は続いていたが、意識レベルの低下はみられなかった。

22:45、意識レベルに問題なく、呼吸状態は少し穏やかとなっていた。

23:20、突然の呼吸停止、心停止となった。

病院へ入院時より、肺炎治療開始および採血データから TAFRO 症候群の悪化と判断し、ステロイド剤（報告のとおり）の増量を行った。

2021/11/05 14:30 頃、摂氏 37.8 度の発熱があり、主に TAFRO 症候群に起因すると判断された。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：（2021/11/05）、摂氏 36.3 度、注釈：ワクチン接種前；（2021/11/05）、摂氏 37.8 度、注釈：15:00 頃；（2021/11/05）、摂氏 39.7 度、注釈：20:00；

胸部コンピュータ断層撮影：（2021/11/05）9.4；

酸素飽和度：（2021/11/05）82-85%、注釈：16:55；
（2021/11/05）96-97%、注釈：17:00；（2021/11/05）
100%、注釈：18:00；

血小板数：（2021/11/05）15000；

白血球数：（2021/11/05）6800。

異状発見時の状況（患者の状態、場所、異状発見者等）：
「おーい」と呼ばれ、看護師が訪室した。顔色不良と呼吸
努力様であった。血圧は96/78であった。末梢チアノーゼ
を認めた。

救急要請はなかった。

治療処置は、キャスルマン病、状態悪化、肺炎、呼吸困
難、酸素飽和度低下の結果としてとられた。

2021/11/05 23:52、患者は死亡した。

死亡時画像診断は実施されなかった。

報告された死因は、キャスルマン病、状態悪化、肺炎、
呼吸不全、呼吸停止、心停止であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、肺炎であった。

医師の死因に対する意見及び考察（判断根拠を含む）：

死因は肺炎の増悪による呼吸不全と考えるが、ワクチン接
種後2時間での呼吸困難の発現は、ワクチン接種の影響が
無いとは言えない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判
断根拠を含む）：

今回の状況は、TAFRO 症候群の増悪および、肺炎の併発が死因の主体と考え、COVID-19 ワクチンとの関連は不詳であった。しかし、ワクチンの影響が全くないとは言えないと考える。

報告者のコメント：

今回の状況は、TAFRO 症候群の増悪および肺炎の併発が死因の主体と考え、COVID-19 ワクチンとの関連は不詳である。しかし、その影響が全くないとは言えないと考える。

追加情報（2022/03/10）：

本報告は、同じ連絡可能な医師、再調査票の回答からの自発追加報告である。

原資料の記載による新情報は以下を含む：

更新された情報：

関連する病歴を追加した：

脱水、入院および TAFRO 症候群の開始日と注釈、肺炎および 2 型糖尿病の注釈が追加され、嚥下障害と要介護度は 5 と追加され、胸部 CT の注釈は追加され、血糖および血圧、定期採血、ワクチン接種前体温は摂氏 37.8 度に発現時間は更新され、併用薬は追加された：

ランソプラゾール OD 錠、レボフロキサシン錠、ネオパレン 1 号、ポタコール R、フェジン、チエペネム、インスリン グラルギン。

ダイフェンとプレドニン投与経路は追加され、新事象「末梢チアノーゼ」、「顔色不良」、「血圧低下」、「呼吸不全」は追加され、呼吸困難/肺炎の説明は更新され、剖検は

無しへ更新された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17312</p>	<p>上咽頭炎；</p> <p>体調不良；</p> <p>尿閉；</p> <p>心停止；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心膜炎；</p> <p>急性冠動脈症候群；</p> <p>排尿困難；</p> <p>異常感；</p> <p>肺塞栓症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132994。</p> <p>2021/11/04、36 歳の男性患者は covid-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を 36 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連のある病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の基礎疾患に自己免疫疾患はなかったようであった。患者がワクチン接種を受けた施設は不明であった。</p> <p>2021/11/29、患者は排尿困難を発現した。</p> <p>2021/12、患者は尿閉を発現した。</p> <p>2022/01/11、患者は気分不快、急性冠動脈症候群、心筋梗塞、肺塞栓症（PE）、心静止、突然の心肺停止と劇症型心筋炎/急性心筋炎を発現した。</p> <p>日付不明、患者は感冒症状、体調不良、心膜炎を発現した。</p> <p>治療的な処置は、心肺停止（心停止）に対してとられた。</p> <p>2021/11/29、報告者は、患者が排尿困難のためにプライバシー病院の緊急治療室（ER、報告のとおり）を訪問した。2 週間後に問題なく診察を終了したことを認めた。</p> <p>心筋炎または心膜炎診断情報：患者は臨床症状、心臓症状または非特異的症状を含む診断はなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種時、患者は 36 歳 6 か月であった。</p> <p>2022/01/11 15:00（ワクチン接種 2 ヶ月 7 日 15 時間後）、有害事象を発現した。</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

山を散歩中に、突然の心肺停止があり、救急搬送された。
心肺蘇生 (CPR) 継続し、心臓カテーテル室へ入室した。

経皮的な心肺補助 (PCPS)、大動脈バルーンパンピング法 (IABP)、持続性血液濾過法 (CHDF)、人工呼吸器による管理で経過をみていたが、2022/01/15 死亡確認された。

劇症型心筋炎の診断であった。

2022/01/11 から 2022/01/15 (ワクチン接種 2 ヶ月 7 日後) まで患者は入院した。

患者はプライバシー県に在住で、プライバシー市へ旅行していたとき、突然心肺停止 (CPA) となり、報告病院に搬送された。患者の姉とのメールのやりとりの中で、ワクチン接種を 2021/11/04 に受けたという情報のみ得られた。詳しい状況は、患者本人でないとわからない。

異常発見：発見日時は、2022/01/11 15:05 であった。発見時の状況 (患者の状態、発見場所、発見者等) は次の通り：患者が散策中、気分不快を訴えた後、心肺停止 (CPA) となった。

死亡確認までのプロセスは、以下の通りであった：

救急要請があった。

救急要請日時は、2022/01/11 14:26 であった。

救急隊到着時刻は、2022/01/11 14:32 であった。救急隊到着時の状況 (外傷、出血、気道内異物の有無など) は、なしであった。搬送手段は、ストレッチャー (救急隊によって搬送) であった。搬送中の経過及び処置内容は、次の通り：CPA、心静止、バッグ・バルブ・マスク (BVM) 換気、喉頭チューブ吸引 (LTS) 気道確保。

病院到着時刻は、2021/01/11 (報告のとおり) 15:00 であった。到着時の患者の身体所見は、CPA であった。

治療内容は以下を含んだ：

膜型肺による体外酸素加法 (ECMO) 導入、持続的血液透析

濾過（CHDF）、動脈ライン（Aライン）留置、大動脈内バルーンポンプ（IABP）、スワン・ガンツカテーテル留置、中心静脈（CV）留置、クイントン・カテーテル留置、気管内挿管、テンポラリーペースメーカー（PM）、人工呼吸器、新鮮凍結血漿（FFP）、ボスミン、メイロン、ノルエピネフリン、アンカロン、アルブミン、ヘパリン、塩化カリウム（KCL）、ドブタミン、アミオダロン、デキスメデトミジン、ミダゾラム、ブプレノルフィン、オノアクト、ピトレシン、ロクロニウム、グリマッケン。

実施された臨床検査は、次を含んだ：脳、胸腹部コンピュータ断層撮影（CT）、冠血管造影（CAG）、血液検査、生化学、感染症、内分泌、凝固、血ガス、脳波、胸腹部X線（X-P）。

2022/01/11、クレアチンキナーゼ心筋バンド（CK-MB 報告のとおり）の結果は、基準範囲、上限5のところ、高値で30であった。

トロポニンTの結果は、基準範囲0.014~0.000のところ、高値で3.760であった。

C-反応性蛋白（CRP 報告のとおり）の結果は、基準範囲~0.14のところ、高値4.24であった。

D-ダイマーの結果は、基準範囲1.0~0.0のところ、高値9.6であった。

調査は以下の通り：2022/01/17 心筋/心膜組織の病理組織学的検査実施。

2022/01/11、心電図実施。心磁気共鳴は未実施。

同時発生的なウイルス感染でない。B型肝炎表面抗原（HBS 報告のとおり）、B型肝炎コア（HBC）、C型肝炎ウイルス検査（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）、梅毒（STS）の血液検査はすべて陰性だった。

患者は、心不全または駆出率低値歴はなく、基礎疾患としての自己免疫疾患なく心血管疾患と肥満はなかった。

精力的な身体活動は以下の通り。

患者は、1年間イタリアンレストランを経営していた。

2022/01/01 から 2022/01/10 の間、レストランは営業しており、彼は勤務した。

死亡確認日時は、2022/01/15 19:32 であった。

剖検結果の詳細または剖検結果入手時期の目安は、次の通りであった：結果が出次第。2022/06（半年後）頃、または、2023/01（1年後）頃。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）は、次の通りであった：感冒を契機とした急性心筋炎発症、劇症化の可能性が最も高いものと推定する。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は、次の通りであった：ワクチン接種時期と今回の疾患発症時期が約2か月あり、他覚所見からも直接の因果関係は不明。

心筋炎調査票について、以下の通り報告された：

病理組織学的検査は、2022/01/17 に実施された、検査の種類は剖検であった。

臨床症状/所見は、2022/01/11 の CPA であった。

血液検査を含む検査所見は次の通り：トロポニンT上昇あり、クレアチンキナーゼ（CK）上昇あり、クレアチンキナーゼ MB（CK-MB）上昇あり、C-反応性蛋白（CRP）上昇あり、D-ダイマー上昇あり。

画像検査は次の通り：直近の冠動脈検査は実施した。検査方法は、2022/01/11 の血管造影検査であった。その他の画像検査は、2022/01/11 に実施した。検査方法は、CT であった。

心電図検査は、2022/01/11 に実施し、異常所見があった。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されているであった。急性冠動脈症候群（ACS）と肺塞栓

症（PE）（報告のとおり）。

心膜炎調査票について、以下の通り報告された：

病理組織学的検査は、2022/01/17 に実施した。検査の種類は、剖検であった。

臨床症状/所見は、2022/01/11 の心肺停止であった。

検査所見は、血液検査で、トロポニンT上昇あり、CK上昇あり、CK-MB上昇あり、CRP上昇あり、D-ダイマー上昇ありであった。

画像検査は次の通り：胸部CT検査は、2022/01/11 に実施された。直近の冠動脈検査は実施され、検査方法は、2022/01/11 の血管造影検査であった。冠動脈狭窄はなかった。

胸部X線検査は、2022/01/11 に実施され、心拡大の所見ありであった。

心電図検査は、2022/01/11 に実施され、異常所見があった。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患（心筋梗塞、肺塞栓症）が否定されているであった。

2022/01/15（ワクチン接種の2ヵ月11日後）、事象心筋炎、心肺停止の転帰は死亡であった。

事象「排尿困難」の転帰は回復であり、他の全ての事象の転帰は不明であった。

患者の死亡日は2022/01/15であった。

剖検は実施された。

報告された死因は心筋炎、心肺停止であった。

報告看護師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下のように結論づけた：

上記ワクチン接種後、体調不良（感冒症状）の情報を得た。12月は尿閉で病院で受診歴があった。今回突然の心配停止（CPA）、因果関係が気になった。

特に姉が疑問を持っておられた。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「尿閉」に対して、「医学的に重要」はチェックされた。

追加情報（2022/02/07）：本報告は、連絡可能な同看護師からの自発追加報告である。

更新情報：心筋炎の報告事象名の更新、事象「心静止」、
「心膜炎」と「気分不良」の更新、臨床検査結果の更新。

追加情報（2022/03/04）：本報告は、追加報告の返信より連絡可能な同看護師からの自発追加報告である。

原資料より新情報は以下の通り：更新情報：人種情報の追加、臨床検査値の更新、新事象「排尿困難」の追加。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報を取得することができない。

これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前の情報を修正するために提出されている：

症例経過の結びの文言が更新された。

17315	心膜炎	<p>本報告は、規制当局からの以下の文献資料からの文献報告である：「新型コロナワクチン接種後に心筋心膜炎を来した一例」、第 132 回日本循環器学会近畿地方会、2021 年；第 132 回、85 頁。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033578。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200224753（ファイザー）。</p> <p>2021/10/29、23 歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、2 回目、単回量）を接種した（23 歳時）。</p> <p>患者は関連する病歴はなかった。</p> <p>患者は関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、製造企業不明）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、発現 2021/10/31 20:00、転帰「回復」（2021/11/04）、「急性心膜炎」と記載された。</p> <p>事象「急性心膜炎」は医師受診時、救急治療室受診時に評価された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10/29、23 歳の男性患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、2 回目、単回量、COVID-19 免疫化のため）の接種を受けた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種の 1 日後）、患者は胸痛、急性心膜炎を発現した。</p>
-------	-----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/11/04（ワクチン接種の5日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/10/29の夕に、患者はファイザーの2回目のワクチン接種を受けた。

2021/10/30の朝から、胸痛があった。

午後14：00頃に一旦消失するも、20：00頃から再燃した。患者の体温は、摂氏38.3度であった。その時までは、発熱はなかった。12chECGにてV3-6 ST上昇あり、患者は報告者の病院へ搬送された。諸検査の結果および経緯からもワクチン接種副反応による心膜炎が疑われたため、急性心膜炎の診断に至った。解熱鎮痛薬にて経過観察とした。

新たな報告医師は事象を非重篤と分類し、事象をbnt162b2に関連ありと評価した。

報告医師は、次の通りにコメントした：軽症、解熱鎮痛薬にて症状軽快、治癒確認。

心膜炎調査票の情報は、下記のとおりであった：

病理組織学的検査は、実施されなかった。

臨床症状/所見は以下を含む：心嚢液貯留を疑う身体診療所見なし。

2021/10/31、急性の胸痛又は胸部圧迫感があった。

2021/10/31、間欠的な発熱があった。

発現日は、2021/10/31であった。

検査所見は、下記のとおりであった：

2021/10/31、トロポニンTは上昇なしであった。

2021/10/31、CKは上昇なしであった。

2021/10/31、CK-MBは上昇なしであった。

2021/10/31、CRPは上昇ありであった（1.50mg/dL）。

2021/10/31、D-ダイマーは、上昇なしであった。その他特記すべき検査はなしであった。

2021/10/31、心臓超音波検査が実施された。異常な心嚢液貯留なしであった。心膜の炎症所見なしであった。

心臓MRI検査は、実施されなかった。

胸部CT検査は、実施されなかった。

直近の冠動脈検査は、実施されなかった。

2021/10/31、胸部X線検査が実施された。心拡大の所見なしであった。その他の画像検査は実施されなかった。

2021/10/31、心電図検査が実施された。異常所見ありであった。広範な誘導における上に凹型のST上昇。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）を含む鑑別診断は否定された。

文献詳細は以下のとおりに報告された：

症例は20代男性であった。

COVID-19 ワクチン2回目の接種翌日に発熱した。

ワクチン接種の2日後に胸痛が出現し近医を受診した。心電図上ST上昇を認め、急性心筋炎が疑われ当院介受診となった。

受診時症状は胸痛のみで、発熱なく、バイタルも問題はなかった。採血上心筋逸脱酵素の上昇を認めたが、心エコー、心臓MRIでは特記所見なかった。心臓CT上冠動脈に有意狭窄は認めなかった。COVID-19は抗原、PCR共に陰性であった。入院後経過観察となった。

翌日には胸痛は消失し、検査結果も改善であった。

第6病日には退院となった。

コロナワクチン関連心筋心膜炎は若年男性、2回目のワクチン接種後に多く、軽症で経過することが大半とする報告が多い。頻度は心筋炎で100万分の5-60とされ、コロナ感染に起因する心筋炎の数パーセントより低い。今回、稀な症例を経験したことから若干の考察を加えて報告する。

2021/10/31朝（ワクチン接種の2日後）、患者は、軽度の胸痛を発現した。症状は一旦消失したが、同日20:00頃より、それは再燃し増強した。

患者は救急車で報告者の病院に搬送された。

心電図にて、心膜炎を疑う変化を認めた。

心のう液貯留はなかったが、上記事実より急性心膜炎の診断がされた。

患者は帰宅した。

2021/11/04、患者はフォローアップのため外来患者として医師受診にて、症状と心電図変化の改善が確認された。よって、本受診で処置は完了とした。

臨床症状より診断がされた。

患者は心臓症状として急性胸痛を示した。非特異的症状はなかった。

トロポニンI、ESR（赤血球沈降速度）、その他の検査は、実施されなかった。

心筋/心膜組織の病理組織検査とMR（心磁気共鳴）は実施されなかった。

同時発生的なウイルス感染の症状/兆候は、認めなかった。

発熱（摂氏 38.3 度）が認められた。

感染を診断/評価するための検査は実施されなかった。

患者には、心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満などの心筋炎/心膜炎の危険因子はなかった。

患者は、精力的な身体活動またはその他は行なわなかった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

blood creatine phosphokinase: (2021/10/31) 上昇なし;
blood creatine phosphokinase mb (normal high range 24): (2021/10/31) 13 IU/l, notes: 上昇なし; body temperature: (2021/10/30) 38.3 Centigrade; 心臓画像検査: (2021/10/31) 冠動脈に有意狭窄は認めなかった; 胸部 X線: (2021/10/31) 心拡大の所見なし, notes: 正常; c-reactive protein (normal high range 0.3): (2021/10/31) 1.50 mg/dl, notes: 軽度上昇; 心エコー像: (2021/10/31) 心嚢液なし, notes: 他異常なし; (日付不明) 心膜炎を疑う変化を認めた; (2021/10/31) 正常, notes: 心嚢液なし、他異常なし; (2021/11/04) 心電図変化の改善を確認: (2021/10/30) v3-6 ST 上昇; (2021/10/31) 軽度異常, notes: 広範な誘導における上に凹型の ST 上昇、I, II, aVL, V3-V6; (2021/11/04) 正常; fibrin d dimer (normal high range 1.0): (2021/10/31) 0.6 mg/ml, notes: 上昇なし; 心臓磁気共鳴画像: (2021/10/31) 特記所見なかった; 心筋壊死マーカー: (2021/10/31) 上昇あり, notes: 採血; ポリメラーゼ連鎖反応: (2021/10/31) 陰性; SARS-CoV-2 検査: (2021/10/31) 陰性; troponin t (normal high range 0.014): (2021/10/31) 0.003 mg/ml, notes: 上昇なし; バイタルサイン測定: (2021/10/31) 問題はなかった。

心膜炎の結果として、治療的な処置はとられなかった。

医師は事象「急性心膜炎」を最終診断とした。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、経時的、臨床的観点

より、BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

追加情報（2022/02/28）：本報告は重複症例 202200051729 および 202200224753 の連携情報を含む追加報告である。最新および今後の関連するすべての追加情報は 202200051729 で報告される予定である。

新たな連絡可能な医師からの新情報：更新された情報：患者のイニシャルが更新された。年齢が更新された。ワクチン接種時の年齢が追加された。臨床検査値が追加された。

（2021/10/31 および 2021/10/30）製品タブの製品名、開始日/時刻、終了日/時刻、ロット番号および使用期限が追加された。新たな事象『心膜炎』が追加された。事象『胸痛』『発熱』が更新された。

追加情報：（2022/03/03）本報告は、同じ医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者のイニシャル、患者情報（人種）、病歴（なし）、併用薬（なし）、臨床検査値（胸部X線、CRP、心エコー像、心電図、CM-KB、トロポニンT、Dダイマー）、事象「急性心膜炎」の発現日/時刻、救急治療室受診欄にチェックがされた、事象（「急性心筋炎が疑われ/心筋心膜炎」、「ST上昇」、「心筋逸脱酵素の上昇」、「発熱/体温 38.3 度」、「胸痛」が削除された）、報告者コメントであった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

17321	<p>そう痒症；</p> <p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>免疫系障害；</p> <p>異常感覚；</p> <p>発疹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>錯感覚</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を紹介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/25 16:00（接種日）、64歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、2回目、筋肉内、単回量）を接種した（64歳時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前4週間以内にその他のワクチン接種をしたかどうかは、不明であった。</p> <p>COVID ワクチン前2週間以内にその他の薬剤を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が病歴（ワクチン接種時の疾患を含む）を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/10/01 16:00、コミナティ（1回目、0.3 ML、単回量、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、筋肉内、COVID-19免疫のため）があった（64歳時）、反応：「アレルギー性皮膚炎」、「ヒリヒリするという異常感覚/皮膚症状の異常感覚は第1、第2回目の接種後から」、「皮膚症状」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/26、「アレルギー性皮膚炎/アレルギー性病変と同様な皮膚症状が出現」と記載されたアレルギー性皮膚炎(医学的に重要)が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/10/26、「下肢発疹/頸部の発疹あり、両側膝から下肢にも発疹出現が持続していた」と記載された発疹(非重篤)が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/10/26、「アレルギー性のじん麻疹/両側の頸部、肩にかけて地図状の広範囲の蕁麻疹様の発疹」と記載された蕁麻疹(非重篤)が発現し、転帰は未回復であった；</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/10/26、「背部搔痒感/時には下肢にも搔痒感」と記載されたそう痒症(非重篤)が発現し、転帰は未回復であった；

2021/10、「ヒリヒリするという異常感覚/皮膚症状の異常感覚は第1、第2回目の接種後から」とすべて記載された異常感覚(非重篤)、錯感覚(非重篤)がすべて発現し、転帰は未回復であった；

「推測を述べることは出来ないが、元来異常な免疫疾患等が有るのかもしれない」と記載された免疫系障害(非重篤)が発現し、転帰は不明であった。

事象に対して関連する診断、例えば、血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断(例：胸部X線、MRI)を受けたかどうかは、不明であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象について検査を受けたかどうかは、不明であった。

事象の「アレルギー性皮膚炎/アレルギー性病変と同様な皮膚症状が出現」、「下肢発疹/頸部の発疹あり、両側膝から下肢にも発疹出現が持続していた」、「アレルギー性のじん麻疹/両側の頸部、肩にかけて地図状の広範囲の蕁麻疹様の発疹」、「背部搔痒感/時には下肢にも搔痒感」、「ヒリヒリするという異常感覚/皮膚症状の異常感覚は第1、第2回目の接種後から」及び「ヒリヒリするという異常感覚/皮膚症状の異常感覚は第1、第2回目の接種後から」は、診療所受診で評価された。

アレルギー性皮膚炎、発疹、蕁麻疹、そう痒症、異常感覚、錯感覚の結果として、治療処置が行われた。

臨床経過：

原疾患、合併症は不明であった。

2021/10/01 16:00、患者はBNT162b2の初回の単回量接種を以前に受けた。

2021/10/02（初回ワクチン接種後翌日）頃、患者はアレルギー皮膚炎を発現した。

有害事象は午前中に発見され、その後消失した（時刻は不明であった）。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は、治療により回復し、詳細情報は提供されなかった。

2021/10/25 16:00（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、注射液）の2回目単回量接種を受けた。

2021/10/25（報告のとおり）（ワクチン接種後同日）、アレルギー皮膚炎を発現した。

有害事象は、2021/10/26（報告のとおり）から現在までに認められた。

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

事象の転帰は、治療により未回復であり、詳細情報は下記のとおり提供された：他の病院で治療中であり、詳細は不明であった。おそらくワクチンが原因である。

臨床経過は以下のとおりに報告された：

2021/10/26（ワクチン接種の1日後）、皮膚炎が発現し、転帰は未回復であった。2回目ワクチン接種後、頸部の発疹あり、両側膝から下肢にも発疹出現が持続していた。

発疹は強い掻痒感を伴い、蕁麻疹様の発疹に類似するも消失傾向は認められなかった。

2021/12/27（報告通り）、患者は病院受診して相談した。

両側の頸部、肩にかけて地図状の広範囲の蕁麻疹様の発疹を認めた。

背部は目立つ発疹はないが掻痒感があった。また時には下肢にも発疹と掻痒感を伴った。

状態を鑑み、アレルギー性のじん麻疹であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

初回ワクチン接種後の翌日に、皮膚症状あるも軽快したので、2回目ワクチン接種を希望された。

2回目ワクチン接種後より、皮膚にアレルギー性病変と同様な皮膚症状が出現した。

Interviewにて、報告者は、元来、患者が別の病院で治療中であることを知った。

報告者は、本人よりなんの疾患かは教えられなかった。

また、何のために通院しているのか不明であった。

その病院のDrによれば、全ての検査（生化学的検査他）を施行したが、すべて結果はNP（報告のとおり）であったと、報告者は聞いた。

また、その病院の別のDrにより、コロナワクチンによるが一番考えられるので、接種Drとコンサルトするよう助言した。

そして、患者は報告者の科とコンサルトした。

2021/12/27、報告者の病院を受診した。

患者は副腎ステロイド、プレドニン5mg（2T2x）2錠を1日2回、3日間服用した。

マイザー軟膏使用するも、皮膚症状は変化しなかった。

また、ヒリヒリするという異常感覚が治らないと訴えた。

皮膚症状の異常感覚は第1、第2回目の接種後から自覚しているようであった。

既往歴（PH）が不明であり、原因がワクチンによるものか不明であった。

推測することができないが、異常な免疫疾患等があるかもしれない。

既往歴及び現病歴については、上記の病院に行き、調査することができる。ワクチンとの因果関係は接種時期、症状の発現時期を鑑み考えられるが、確定ではなかった。

報告者は、事象は BNT162b2 に関連する可能性大と記述した。

追加情報（2022/01/27）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/22）：

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

被疑ワクチンの接種経路及び時刻。

ワクチン反応歴及び接種時刻。

事象は、皮膚炎からアレルギー皮膚炎に更新した。

事象転帰。

新たな事象を追加した（皮膚異常感覚、皮膚ピリピリ感、免疫系障害 NOS）。

<p>17328</p>	<p>心突然死； 心筋梗塞； 急性心不全； 死亡； 発熱； 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033357（PMDA）。</p> <p>2021/10/22（投与日）、37歳男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19免疫のために、Covid-19 ワクチン（1回目単回量、製造販売業者不明）が含まれた。</p> <p>患者は、TTSの危険因子またはその他の関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/25（ワクチン接種3日後）、患者は死亡した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>全て2021/10/25に発現した心突然死（死亡）、急性心不全（死亡）、転帰は「死亡」、記述は全て「証明することのできない心臓性急死（急性心機能不全）」であった。</p> <p>2021/10/25に発現した心筋梗塞（死亡）、転帰は「死亡」、記述は「発熱が本屍の循環動態に何らかの影響を与え、心臓発作の誘因となった」であった。</p> <p>2021/10/25に発現した死亡（死亡）、転帰は「死亡」、記述は「死亡」であった。</p> <p>2021/10/23に発現した頭痛（非重篤）、転帰は「不明」、記述は「頭痛」であった。</p> <p>2021/10/23に発現した発熱（非重篤）、転帰は「不明」、記述は「39度の発熱」であった。</p>
--------------	----------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象の経過は以下の通り：

（ワクチン接種の）翌日より、39度の発熱と頭痛が出現した。

接種3日後に死亡状態で発見された。

以下の臨床検査および処置が実施された：

剖検：（2021/10/25）解剖所見では明らかな病変を認めず、記載は「損傷を認めず、諸検査値も正常範囲内」であった。

体温：（2021/10/23）39度であった。

死亡日は、2021/10/25であった。

報告された死因は、心筋梗塞であった。

剖検では、「証明することのできない心臓性急死（急性心機能不全）」（心突然死）、「証明することのできない心臓性急死（急性心機能不全）」（急性心不全）が明らかとなった。

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

2021/10/26（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は死亡であった（報告通り）。

報告医師は以下の通りコメントした：

解剖所見では諸臓器に明らかな病変、損傷を認めず、諸検査値も死体検体としての正常範囲内であり、解剖所見からは証明することのできない心臓性急死（急性心機能不全）と判断した。

ワクチンによる直接の死亡は否定してよいと思われる。しかし、副反応である発熱等が本屍の循環動態に何らかの影

響を与え、心臓発作の誘因となった可能性までは否定しきれない。そのためワクチン接種と死亡との因果関係については明言できない。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は、妻と一緒に暮らしていた。

2021/10/25（ワクチン接種の3日後）、発熱は摂氏37度台に下がった。

09:00 ごろ、患者の妻は出勤した。妻は、日中、彼に連絡がつかなかった。

妻が21:00 過ぎに家に到着した際、患者はベッドで死亡していた。

2021/10/25（ワクチン接種の3日後）21:00 頃、患者は死亡状態で発見された。

21:00 過ぎ、救急要請した。

救急隊到着時の患者の状態：心肺停止。患者は搬送されなかった。

患者の死亡が確認された。

死因に対する医師考察：諸臓器に明らかな病変または損傷は認めなかった。諸検査値も死体検体として正常範囲内であった。

報告医師は、患者の死因は心臓性急死（急性心機能不全）と考えざるをえず、それは解剖学的調査所見に基づき証明することができなかった。その場合、患者は、ワクチン接種の3日後の死亡であるため、ワクチンによる直接の死亡（アナフィラキシーショックを含む）は除外してよいかもしれない。しかし、副反応である発熱等が、患者の循環動態に何らかの影響を及ぼして、心臓発作を誘発した可能性は除外できない。したがって、ワクチン接種と患者の死亡との因果関係は、確定することができない。

日付不明日、剖検画像が実施された。特記すべき検査所見はなかった。

また剖検が実施された。

A. 推定された急性心機能不全。

1) 心臓 (393g) : 明らかな梗塞、出血または線維化は観察されなかった。冠状動脈に有意な狭窄部は見つからなかった。

B. 関連する病変及びその他の検査所見

1) その他の諸臓器に明らかな病変は観察されなかった。

肺 : 左 778g、右 817g、肝臓 : 2008g。腎臓 : 左 203g、右 108g。脾臓 190g、膵臓 181g。副腎 : 左 6.6g、右 5.4g。甲状腺 : 22g。

CT検査は、特記すべき所見を示さなかった;よって開頭は実施されなかった。

2) 胃内容物 : 粘液少量。膀胱内 : 250ml の透明黄色尿。

3) 血液中に比較的多量の凝血塊。

4) 明らかな損傷は認めなかった。

5) 血中アルコール濃度 : (不明日) 0.01mg/ml、尿アルコール濃度 : (不明日) 0.03mg/ml、n-プロパノール : (不明日) 血液 0、尿 0mg/ml、血液アセトン濃度 : (不明日) 9ug/mL、尿中アセトン濃度 : (不明日) 0ug/mL、尿糖 : (不明日) 陰性、メモ : テステープによる簡易検査。

6) 血液生化学的検査 : 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント (NT-proBNP) : (不明日) 120pg/mL、C-反応性蛋白 (CRP) : (不明日) 1.07mg/dL、血中ブドウ糖 (Glu) : (不明日) 415mg/dL、血中尿素 (BUN) : (不明日) 13.0mg/dL、グリコヘモグロビン (HbA1C) : (不明日) 5.1%。

7) 液体クロマトグラフ-質量分析法 (LC/MS/MS) とガスク

ロマトグラフィー-質量分析法（GC/MS）（不明日）による
薬物スクリーニング（血液と尿）：特記事項なし。

8) COVID-19 抗原検査：（不明日）陰性、COVID-19 PCR 検査：（不明日）陰性。

9) 栄養状態：176cm、73kg。

追加情報：（2022/02/09）本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。情報源の記載通りの新たな情報は以下を含む：

更新された情報は以下を含んだ：患者情報が更新された。検査結果情報が追加された。死因に関する報告医師の考察が追加された。

<p>17330</p>	<p>動悸； 口腔咽頭不快感； 呼吸困難； 心拍数増加； 浮動性めまい； 酸素飽和度低下</p>	<p>湿疹； 胸部不快感</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。規制当局受付番号：v21115980（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/04/09 13:40（49 歳時）、49 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「躯幹湿疹」（継続中か不明）、メモ：躯幹湿疹のため、アレグラ 60mg 経口投与、開始日 2021/03/11、終了日 2021/04/19；「胸のつまった感じ」（継続中か不明）であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：湿疹のために、アレグラの内服、開始日：2021/03/11、終了日：2021/04/19 であった。</p> <p>臨床経過：患者は 49 歳 9 ヶ月（初回ワクチン接種時の年齢）の女性だった。</p> <p>2021/04/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/04/09 13:40（初回ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ、注射液）の初回投与を受けた。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の併用薬は、躯幹湿疹のためにアレグラ 60mg の経口投与、開始日 2021/03/11、終了日 2021/04/19 を含んだ。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/09 13:45（初回ワクチン接種の 5 分後）、患者は、動悸、息苦しさ、SpO2 97%、HR 95 回/分を発現した。</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------	----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ECGが実施されたが、異常はなかった。

14:15、患者は、喉が詰まる感じがあり、軽度呼吸苦を発現した。

14:18、心電図を実施した。

14:23、症状は落ち着いてきたと報告された。

14:25、BP：122/75、HR：90、SpO2：97%であった。

14:40、患者は、処置室に移動した。患者は、自己にて独歩可能であった。

患者は、起き上がり時に軽度のふわっとする感じがあったが、患者はベッドの移動は問題なく可能であった。

16:33、患者はベッドから出てきて帰宅した。

患者は、以下を含む治療を必要とした：詳細：SpO2、心電図（ECG）、HRであった。

1回目：HR：114、BP：120、患者の血圧はもともとBP100であった。

患者は、胸のつまった感じは以前もあった。

15分後、HR：100 平常時のHRに戻った。

30分後、HR：90、BP：122/77、HR：93、SpO2：96%であった。

臓器障害に関する情報：多臓器障害は以下を含んだ：

呼吸器症状の呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、詳細：のどがつまる感じと軽度呼吸苦があった。

事象「動悸、呼吸困難」の処置は不明であった。

関連する検査は、以下を含んだ：

GP01（報告のとおり）、心電図（標準 12 誘導）1 回；
14:29、コメント：HR 114、BP 120 であった。

呼吸心拍監視：HR 100 であった。

経皮的動脈血酸素飽和度 1 回；14:29、コメント：90（30 分後）であった。

2021/04/09 16:30（初回ワクチン接種の 2 時間 50 分後）、事象動悸と呼吸困難は回復した。その他の全ての事象の転帰は不明であった。

報告のその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告のその他の医療従事者は、事象動悸、呼吸困難を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：製品の詳細（使用期限を [2021/10/31] から [2021/07/31]）へ更新した）および経過情報 [「報告のその他の医療従事者は、事象動悸、呼吸困難を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した」が追加された] の修正。

<p>17341</p>	<p>出血性梗塞； 大脳静脈洞血栓症； 歯痛； 頸静脈血栓症； 頭痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/27（投与日）、40歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、右腕に投与、40歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他に関連する病歴はなかった。</p> <p>患者は生来健康であった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ヘモリンド、乙字湯。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/09/02（投与日）、コミナティ（1回目、ロット番号：不明、注射部位：左腕、投与経路：筋肉内）、患者が40歳の時、COVID-19 免疫のため。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/12 初旬から頭痛が発現した。</p> <p>当初、患者は歯痛と考え歯科クリニックを受診し抗生剤の投与を受けた。</p> <p>その後も頭痛は増悪し、2021/12/14 に当院を受診した。</p>
--------------	--------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

MRI で上矢状静脈洞～右内頸静脈に血栓をみとめた。右側頭葉に出血性梗塞の合併あり。明らかな感染症の合併や薬剤使用歴なく、粗大な悪性腫瘍や心肺疾患、肝・腎疾患、炎症性腸疾患もなかった。

プロテイン S/C 欠乏や抗リン脂質抗体症候群、AT3 欠乏、高ホモシステイン血症、溶血性疾患といった血栓傾向をきたす素因はなかった。右上第 8 番埋伏歯を認めたが明らかな感染兆候なく、血栓症の誘因とは考えられなかった。点滴と内服による抗凝固療法にて治療を行った。

血栓は著変なく残存するものの、頭痛症状は緩和されたため、2022/01/19 に退院となった。

その後、外来通院の予定である。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

MRI（磁気共鳴画像）：（2021/12/14）上矢状静脈洞～右内頸静脈に血栓。

大脳静脈洞血栓症、頸静脈血栓症、出血性梗塞、頭痛、歯痛の結果として治療措置が行われた。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。

事象「上矢状静脈洞～右内頸静脈に血栓」、「上矢状静脈洞～右内頸静脈に血栓」、「右側頭葉に出血性梗塞」と「頭痛/ 頭痛は増悪」は、医院来院および救急救命室受診にて評価された。

事象「歯痛」は、医院来院にて評価された。

事象の転帰は軽快であった。

患者は、大脳静脈洞血栓症、頸静脈血栓症、出血性梗塞、頭痛、歯痛のために入院した（開始日：2021/12/14、退院日：2022/01/19、入院期間：36日）。

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

追加情報（2022/02/25）：本追加情報は、再調査が試みられたにも関わらず、バッチ番号は入手不可能であることを通知するために提出された。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17342</p>	<p>そう痒症； 動悸； 悪寒； 発熱； 筋肉痛； 肝障害； 蕁麻疹</p>	<p>高脂血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>2021/12/23 14:00（接種日）、52歳の女性患者（妊婦でない）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、左腕筋肉内、単回量、3回目 [追加免疫]、52歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高脂血症」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高脂血症のためのロスバスタチン、開始日 2021/04（継続中）、高脂血症のための EPA [オメガ-3 海洋トリグリセリド]、イコサペント酸エチル、開始日 2021/04（継続中）。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与日付：2021/03/25、14:00、筋肉内、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、1回目）、</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与日付：2021/04/15、14:00、筋肉内、ロット番号：EP9480、使用期限：2021/10/31、2回目）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/01/04、肝障害（医学的に重要）を発現し、転帰は「回復」（2022/02/09）、「GGTP163 と高値、肝障害発症とのこと」と記載された；</p> <p>2021/12/23、動悸（非重篤）を発現し、転帰は「回復」、「動悸」と記載された；</p> <p>2021/12/23、筋肉痛（非重篤）を発現し、転帰は「回</p>
--------------	----------------------------------------------------------------	-------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

復」、「筋肉痛」と記載された；

2021/12/24、発熱（非重篤）を発現し、転帰は「回復」、「発熱」と記載された；

2021/12/24、悪寒（非重篤）を発現し、転帰は「回復」、「悪寒」と記載された；

2021/12/26、蕁麻疹（非重篤）を発現し、転帰は「回復」、「蕁麻疹」と記載された；

2021/12/26、そう痒症（非重篤）を発現し、転帰は「回復」、「かゆみ」と記載された。

事象「GGTP163と高値、肝障害発症とのこと」、「動悸」、「筋肉痛」、「発熱」、「悪寒」、「蕁麻疹」と「かゆみ」は、診療所への訪問で評価された。

実施した臨床検査及び処置は以下の通りであった：

alanine aminotransferase (0-35)：(2022/01/07) 19 IU/l；(2022/02/09) 35 IU/l；albumin globulin ratio (1.1-2.1)：(2022/01/07) 1.2；(2022/02/09) 1.1；aspartate aminotransferase (0-35)：(2022/01/07) 25 IU/l；(2022/02/09) 25 IU/l；basophil count (0.0-1.0)：(2022/01/07) 0.3, 注記：単位名称 10*2/ul；(2022/02/09) 0.5, 注記：単位名称 10*2/ul；bilirubin conjugated (0.0-0.4)：(2022/01/07) 0.1 mg/dl；(2022/02/09) 0.2 mg/dl；blood albumin (4.1-5.1)：(2022/01/07) 4.5 g/dl；(2022/02/09) 4.3 g/dl；blood bilirubin (0.0-1.1)：(2022/01/07) 0.5 mg/dl；(2022/02/09) 0.9 mg/dl；blood chloride (100-108)：(2022/01/07) 102 mEq/l；(2022/02/09) 98 mEq/l, 注記：L；blood cholesterol (130-219)：(2022/01/07) 275 mg/dl, 注記：H；(2022/02/09) 319 mg/dl, 注記：HH；blood creatine phosphokinase (30-180)：(2022/01/07) 108 IU/l；blood creatinine (0.00-1.20)：(2022/01/07) 0.52 mg/dl；(2022/02/09) 0.54 mg/dl；blood lactate dehydrogenase (102-104)：(2022/01/07) 結果不明；(2022/02/09) 結果不明；blood lactate dehydrogenase (124-222)：(2022/01/07) 208, 注記：単位名称 U/l；(2022/02/09) 199, 注記：単位名称 U/l；blood potassium

(3.6-4.9): (2022/01/07) 4.4 mEq/l; (2022/02/09) 4.1 mEq/l; blood sodium (137-146): (2022/01/07) 142 mEq/l; (2022/02/09) 137 mEq/l; blood test: (2022/01/04) 結果不明; blood triglycerides (30-149): (2022/01/07) 267 mg/dl, 注記: H; (2022/02/09) 100 mg/dl; blood urea (8.0-20.0): (2022/01/07) 11.2 mg/dl; (2022/02/09) 15.3 mg/dl; eosinopenia (0.0-5.0): (2022/01/07) 2.1, 注記: 單位名称 10*2/ul; (2022/02/09) 2.2, 注記: 單位名称 10*2/ul; full blood count: (2022/01/07) 結果不明; (2022/02/09) 結果不明; gamma-glutamyltransferase (0-50): (2022/01/07) 54 IU/l, 注記: H; (2022/02/09) 163 IU/l, 注記: H; gamma-glutamyltransferase: (2022/01/04) 163, 注記: 高值; glomerular filtration rate: (2022/01/07) 94.33, 注記: 單位名称 mL/min/ 1.73 m2; (2022/02/09) 90.51, 注記: 單位名称 mL/min/ 1.73 m2; haematocrit (34.0-45.0): (2022/01/07) 41.5%; (2022/02/09) 40.6%; haemoglobin (11.5-15.9): (2022/01/07) 13.3 g/dl; (2022/02/09) 13.2 g/dl; haemolysis: (2022/01/07) 正常; (2022/02/09) 正常; high density lipoprotein (40-80): (2022/01/07) 57 mg/dl; (2022/02/09) 70 mg/dl; 檢查: (2022/01/07) 結果不明; (2022/02/09) 結果不明; 檢查 (0.0-2.0): (2022/01/07) 0.5%; (2022/02/09) 0.7%; 檢查 (1.0-9.0): (2022/01/07) 3.7%; (2022/02/09) 3.1%; 檢查 (19.0-47.0): (2022/01/07) 46.6%; (2022/02/09) 50.5%, 注記: H; 檢查 (2.0-8.0): (2022/01/07) 6.2%; (2022/02/09) 7.3%; 檢查 (44.0-73.0): (2022/01/07) 43.0%, 注記: L; (2022/02/09) 38.4%, 注記: L; (2022/01/07) 正常; (2022/02/09) 正常; (2022/01/07) 正常; (2022/02/09) ±; low density lipoprotein (70-139): (2022/01/07) 153 mg/dl, 注記: H; (2022/02/09) 233 mg/dl, 注記: HH; lymphocyte count (10.0-32.0): (2022/01/07) 26.5, 注記: 單位名称 10*2/ul; (2022/02/09) 35.5, 注記: H, 單位名称 10*2/ul; mean cell haemoglobin (27.0-36.0): (2022/01/07) 29.0 pg; (2022/02/09) 28.9 pg; mean cell haemoglobin concentration (31.0-36.0): (2022/01/07) 32.0%; (2022/02/09) 32.5%; mean cell volume (85.0-103.0): (2022/01/07) 90.6, 注記: 單位名称 fL; (2022/02/09) 89.0, 注記: 單位名称 fL; monocyte count (1.0-5.0): (2022/01/07) 3.5, 注記: 單位名称 10*2/ul; (2022/02/09) 5.1, 注記: H, 單位名称 10*2/ul;

neutrophil count (16.0-67.0): (2022/01/07) 24.5, 注記: 単位名称 10*2/ul; (2022/02/09) 27.0, 注記: 単位名称 10*2/ul; platelet count (12.0-39.0): (2022/01/07) 31.6, 注記: 単位名称 10*4/ul; (2022/02/09) 36.1, 注記: 単位名称 10*4/ul; protein total (6.5-8.5): (2022/01/07) 8.2 g/dl; (2022/02/09) 8.1 g/dl; red blood cell count (380-539): (2022/01/07) 458, 注記: 単位名称 10*4/ul; (2022/02/09) 456, 注記: 単位名称 10*4/ul; white blood cell count (30-89): (2022/01/07) 57, 注記: 単位名称 10*2/ul; (2022/02/09) 70, 注記: 単位名称 10*2/ul。

治療的な処置が肝障害の結果としてとられたか否かは不明であった。

治療的な処置は、動悸、筋肉痛の結果としてとられなかった。

治療的な処置は、発熱、悪寒、蕁麻疹、そう痒症の結果としてとられた。

治療的な処置は、肝障害、動悸、筋肉痛の結果としてとられなかった。

発熱、悪寒の結果として治療処置がとられ、アセトアミノフェン内服が含まれた。

蕁麻疹、そう痒症の結果として治療処置がとられ、2021/12/27 皮膚科受診、抗アレルギー薬とステロイド軟膏の処方を受けた。

事象の経過:

COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。

2021/12/24、発熱と悪寒を発現し、アセトアミノフェンを内服した。

年が明け、皮膚科再診にて採血あり、GGTP 163 と高値、肝障害発症と診断された。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。

4 週間以内のワクチン接種がなかった。

2 週間以内の併用薬は、以下を含んだ：

経口による高脂血症のためのロスバスタチン、2021/04 頃開始、継続中、

経口による高脂血症のための EPA（エパデール）、2021/04 頃開始、継続中。

病歴は無かった。

関連した検査は、別紙で報告された。

2022/01/07（3 回目ワクチン接種後 14 日）、患者は肝障害を発現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告者はワクチンと事象間の因果関係を評価不能とした。

2022/02/09（3 回目ワクチン接種後 48 日）、事象の転帰は回復であった。

新たな薬剤/その他の治療/処置の開始は、不明と報告された。

報告者は、以下のようにコメントした：肝障害（疑）、因果関係不明。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>追加情報（2022/03/07）：本報告は、追跡調査レターに応じて同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報、被疑薬は1回目投与から3回目投与に更新された。ワクチン歴（1回目投与、2回目投与）が加えられた。併用薬「ロスバスタチン」の詳細情報が加えられた。併用薬 EPA（エパデール）が加えられた。肝障害の事象終了情報は 2022/02/09 に更新された、肝障害に対して受けた処置は不明に更新された。臨床データが加えられた。</p>
17346	アナフィラキシー反応	節足動物刺傷アレルギー	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>54 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ムカデ、蚊、ハチなどの昆虫類」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、ムカデ、蚊、ハチなどの昆虫類を含んだ。</p>

報告された情報は以下の通り：

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、
「アナフィラキシー」と記載された。

報告者は以下の通りにコメントした：

COVID-19 ワクチン初回および2回目共にアナフィラキシー
があった。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/21）：本追加情報は、再調査を試みた
にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知す
るために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追
加情報は期待できない。

<p>17350</p>	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>心電図 T 波逆転；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p>	<p>アレルギー性大腸炎；</p> <p>バセドウ病</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132902。</p> <p>2022/01/12 10:00、13 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（13 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「過敏性腸炎」、発現日：2021/10（継続中）、「バセドウ病」、発現日：2019/08（継続中）。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の併用薬は、以下を含んだ：</p> <p>バセドウ病のために服用のメルカゾール [カルビマゾール]、開始日：2019/09/12（継続中）、過敏性腸炎のために服用のラックビー、開始日：2021/12/18（継続中）。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>セルトラリン（発達障害の疑いに対して）、ロラゼパム（メンタルクリニック、発達障害の疑いに対して）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/12/22（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/14 10:00、心筋炎（入院、医学的に重要）発現、転帰は「軽快」、「心筋炎/急性心筋炎」と記載、</p> <p>2022/01/15、心電図 S T 部分上昇（入院、医学的に重要）発現、転帰は「軽快」、「V3-V6 ST 上昇/ST 上昇又は陰性 T 波」と記載、</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/01/13、発熱（入院）発現、転帰は「軽快」、「摂氏 38.7/39.9 度」と記載、

2022/01/14、胸痛（入院）発現、転帰は「回復」（2022）、「強い胸痛/急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と記載、

2022/01/14、胸部不快感（入院）発現、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と記載、

2022/01/14、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（入院）発現、「AST 51/AST 105/AST 54」と記載、

2022/01/14、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（入院）発現、転帰は「軽快」、「ALT 126/ALT 120/ALT 118」と記載、

2022/01/15、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）発現、転帰は「軽快」、「CK 863 U/L」と記載、

2022/01/14、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（入院）発現、転帰は「軽快」、「CK-MB 4.4 U/L」と記載、

2022/01/14、C-反応性蛋白増加（入院）発現、転帰は「軽快」、「CRP 3.74 mg/dL」と記載、

2022/01/15、心電図T波逆転（入院、医学的に重要）発現、転帰は「軽快」、「ST 上昇又は陰性T波」と記載、

2022/01/15、血中乳酸脱水素酵素増加（非重篤）発現、転帰は「不明」、「LDH 290 U/L」と記載、

2022/01/17、トロポニンI増加（非重篤）発現、転帰は「不明」、「トロポニンI 1160 pg/ml」と記載、

2022/01/14、肝機能異常（非重篤）が発現、転帰は「未回復」、「肝機能障害」と記載された。

患者は、心筋炎、心電図ST部分上昇、発熱、胸部不快感、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、C-反

応性蛋白増加、心電図T波逆転（入院日：2022/01/14）、胸痛（入院日：2022/01/14、退院日：2022/01/18、入院期間：4日間）のために入院した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

alanine aminotransferase (4-5)：(2021/11/20) 71 IU/l；
(2022/01/14) 126 IU/l；(2022/01/15) 120 IU/l；
(2022/01/17) 118 IU/l；aspartate aminotransferase
(10-40)：(2021/11/20) 36 IU/l；(2022/01/14) 51 IU/l；
(2022/01/15) 105 IU/l；(2022/01/17) 54 IU/l；blood
creatine phosphokinase (60-270)：(2022/01/14) 156
IU/l；(2022/01/15) 863 IU /l，注釈：上昇あり；
(2022/01/15) 883 IU/l；(2022/01/17) 125 IU/l；blood
creatine phosphokinase mb (normal high range 2.2)：
(2022/01/14) 4.4 ng/ml，注釈：上昇あり；(2022/01/15)
57.7 ng/ml；blood lactate dehydrogenase (124-222)：
(2021/11/20) 175 IU/l；(2022/01/14) 178 IU/l；
(2022/01/15) 290 IU/l；body temperature：(2022/01/12)
36.4 Centigrade，注釈：ワクチン接種前；(2022/01/13)
38.7 Centigrade，注釈：朝；(2022/01/13) 39.9
Centigrade，注釈：夜；(2022/01/14) 36.8 Centigrade，注
釈：朝；chest x-ray：(2022/01/14) 異常なし；c-reactive
protein：(2022/01/14) 3.74 mg/dl，注釈：上昇あり；
echocardiogram：(2022/01/14) 異常なし；ejection
fraction：(2022/01/15) 0.79；ejection fraction：
(2022/01/14) 75 %，注釈：異常なし；(2022/01/14) 75 %；
electrocardiogram：(2022/01/14) 異常なし；
(2022/01/15) V3-V6 ST 上昇；(2022/01/15) ST 上昇又は陰
性T波；red blood cell sedimentation rate：
(2022/01/14) 上昇なし；troponin iI (normal high range
26.2)：(2022/01/17) 1160 pg/mL；white blood cell
count：(2022/01/14) 8400.

胸痛、肝機能異常の結果として治療処置はとられなかつた。

2022/01/14（ワクチン接種から1日と14時間後）、心筋炎、心電図ST部分上昇、発熱、胸痛、胸部不快感、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、C-反応性蛋

白増加、心電図T波逆転（入院日：2022/01/14）、のために入院し、2022/01/18に退院予定とされた。

事象の経過は、以下の通りであった：

01/13、朝摂氏 38.7 度と夜摂氏 39.9 度であった。

01/14、朝摂氏 36.8 度、朝から強い胸痛が現れた。

胸部X線、心電図と心臓（判読不能）は異常なしであった。

2022/01/14、患者は胸痛を発現し、事象の転帰は、治療なしで回復した。

報告医師は事象を重篤（2022/01/14 から 2022/01/18 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

2022/01/14、患者は肝機能障害を発現し、事象の転帰は、治療なしで未回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連あり（影響の可能性/疑われた）と評価した。

01/15、胸痛改善した。心電図：V3-V6 ST 上昇、心臓（判読不能）異常なし。

01/17、症状なし。

2022/01/17（ワクチン接種から 4 日と 14 時間後）、事象の転帰は軽快であった。

報告された心筋炎は、劇症型ではなかった。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査は未実施であった。

高感度 CRP は未実施であった。

D-ダイマーは未実施であった。

その他の特記すべき検査はなしであった。

心臓 MRI 検査は未実施であった。

鑑別診断：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

患者はワクチン接種 2 日後に胸痛を発現した。翌日、CK、CK-MK 高値、心電図異常が認められた。さらに、トロポニン I の上昇があり、急性心筋炎と診断され、ワクチンと関連の可能性が高い。肝機能障害についてワクチンとの関連の可能性もあるが、2021/11/20、当院に紹介された検査で、AST 36、ALT 71、LDH 175 であり、（判読不能）疾患の影響は否定できない。

しかしながら、2022/01/14、AST 51、ALT 126、LDH 178、翌日、AST 105、ALT 120、LDH 290 と状況が悪化した。

その後も正常化はみられていない、ワクチンによる有害事象が疑われた。

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

報告者のコメント：

症状および経過から COVID-19 ワクチン接種による心筋炎と判断した。

追加情報（2022/02/07）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

更新された情報：

併用薬が追加された、関連する病歴の過敏性腸炎が追加された、過去の薬剤事象メルカゾールが併用薬に更新された、臨床データ、事象トロポニン I 増加、血中乳酸脱水素酵素増加、肝機能異常、過敏性腸炎が追加された。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請される。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

FU#1 の E2B ファイルの添付ファイルを修正した。

追加情報（2022/02/28）：

新情報は、追加報告書の回答があった同じ医師から入手した。

更新された情報：

患者の人種。

追加情報：

患者は、以下の危険因子または他の関連する病歴はなかった：

心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満。

<p>17357</p>	<p>倦怠感； 腹痛； 虚血性大腸炎； 血便排泄</p>	<p>椎間板突出</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（その他医療従事者）による自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033354。</p> <p>2022/01/07、11:15（接種日）、37歳の女性患者は、 covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、単回量、筋肉内、腕に投与）を3回目接種（追加免疫）した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「腰椎椎間板ヘルニア」、発現日：2021/12/20（継続中）であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：三角筋中央部、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、接種日：2021/05/27、COVID-19 免疫のため）、</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：三角筋中央部、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、接種日：2021/06/15、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>虚血性大腸炎（医学的に重要、2022/01/10 19:00 発現、転帰「軽快」、「虚血性大腸炎」と記述）。</p> <p>血便排泄（医学的に重要、2022/01 発現、転帰「軽快」、「下血を伴う腹痛」と記述）。</p> <p>倦怠感（非重篤、2022/01 発現、転帰「軽快」、「倦怠感」と記述）。</p> <p>腹痛（非重篤、2022/01/10 19:00 発現、転帰「軽快」、</p>
--------------	------------------------------------------	--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「腹痛/下血を伴う腹痛」と記述）。

事象「虚血性大腸炎」は、診療所受診、救急治療室受診時に評価された。

事象「下血を伴う腹痛」、「倦怠感」、「腹痛/下血を伴う腹痛」は、診療所受診で評価された。

以下の臨床検査と処置を施行した：

体温：（2022/01/07）摂氏 36.6 度（詳細：ワクチン接種前）、脊髄コンピュータ断層撮影：（2021/12/21）結果は提供されなかった、脊椎 X 線：（2021/12/21）結果は提供されなかった。

虚血性大腸炎の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

ワクチン接種後の当初、若干の倦怠感があった。

2022/01/10、19:00 頃、腹痛を発症した。

一時症状は治まったものの、再度下血を伴う腹痛を発症したため、病院を受診した。その結果、虚血性大腸炎と診断された。

2022/01/14、再診されたが、現状は軽快にて、特に症状はなかった。

ワクチン接種と症状との因果関係は、不明であった。

2022/01/21、再診され、最終的な診断となる予定である。

2022/01/14（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告したその他医療従事者は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/02/14 入手の追加情報により；

報告者は、事象の最終診断を虚血性大腸炎と確定し、患者は、事象虚血性大腸炎の治療として、輸液投与と鎮痛剤の内服を受けたと報告された。

追加情報(2022/01/27)：

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

経過内の転帰日が修正された（「2021/01/14」から「2022/01/14」に更新された）。

追加情報（2022/02/14）：

異なるその他の医療従事者から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

新しい報告者、患者情報、関連する病歴、臨床検査値の追加。被疑薬の詳細、虚血性大腸炎に関する事象詳細と臨床経過を更新した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。</p> <p>経過の臨床情報源内の時間「2021/01/21、最終的な診断となる予定である」は、「2022/01/21、最終的な診断となる予定である」へ更新された。</p>
17360	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>倦怠感；</p> <p>感覚障害；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>神経毒性；</p> <p>錯感覚</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033301。</p> <p>2021/10/21 15:01、52歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、左腕、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量）を接種した（52歳時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/09/30、COVID-19免疫のためコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、解剖学的部位：左腕）、反応：「接種局所の疼痛」、「接種局所の腫脹」があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>「神経毒性」と記載された神経毒性（医学的に重要な事象）、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/10/22、「接種局所の腫脹」と記載されたワクチン接種部位腫脹（非重篤）が発現し、転帰は軽快であった；</p>

2021/10/22、「接種局所の疼痛/局所の皮膚の痛み」と記載されたワクチン接種部位疼痛（非重篤）が発現し、転帰は未回復であった；

2021/10/22、「微熱摂氏 37.1 度」と記載された発熱（非重篤）が発現し、2021/10/23、転帰は回復であった；

2021/10/22、「倦怠感」と記載された倦怠感（非重篤）が発現し、転帰は軽快 であった；

「知覚異常」と記載された感覚障害（非重篤）、転帰は不明であった；

「接種部位局所（左上腕）（径約 5cm）の皮膚のピリピリ、チクチクした痛みが解消されない」と記載された錯感覚（非重篤）、転帰は未回復であった；

2021/11/27、「痛み」と記載された疼痛（非重篤）が発現し、転帰は未回復であった。

事象の「接種部位局所（左上腕）（径約 5cm）の皮膚のピリピリ、チクチクした痛みが解消されない」は、病院受診で診断された。

2021/11/27（ワクチン接種の 37 日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

2021/09/30、コミナティ 1 回目（左上腕）接種した。

ワクチン接種の翌日から 2 日間、接種局所の腫脹・疼痛を認めた。

2021/10/21、コミナティ 2 回目（左上腕）接種した。

翌 2021/10/22、接種局所の腫脹・疼痛は 1 回目よりかなり強かった。

微熱摂氏 37.1 度、倦怠感もあった。

2021/10/23、解熱した。

追加情報番号 3 (2022/02/11) の修正に際し、接種局所の腫脹と倦怠感は 4-5 日から 1 週間で改善したと報告された。

接種局所の腫脹と倦怠感の転帰は軽快に更新された。

しかし、接種部位局所（左上腕）（径約 5cm）の皮膚のピリピリ、チクチクした痛みが解消されないため、2021/11/27、受診した。

痛みは常に持続しているわけではなかった。

体温摂氏 36.2 度、肩関節痛なし、可動域制限なし、追加情報番号 3 (2022/02/11) の修正に際し、上腕、前腕、手、手指のしびれなし、運動制限なし、局所の皮膚の痛み以外の自覚症状なし、筋力低下なし、知覚低下なし、他覚所見に異常なしと報告された。

ワクチン接種 1 回目や 2 回目の予診票・問診・診察にてワクチン接種に係る問題はなかった。

接種時は背もたれの付いた椅子に座った。左上腕を肩峰まで露出した。自然に下垂し三角筋を確認した。前後の腋窩ひだの上縁を結ぶ線と肩峰中央からの垂線の交点やや前方より穿刺した。追加情報番号 3 (2022/02/11) の修正に際し、刺入および注入時の疼痛やしびれがないことを確認した。

摂取後 15 分間の観察を行い、特に異常を認めなかった。

2 回目ワクチン接種の翌日以降、通常認める副反応が比較的強く現れた。

接種局所（左上腕）（径約 5cm）に限局した皮膚のピリピリ、チクチクした痛み以外の他の症状は 1 週間以内に改善した。

Covid-19 ワクチンの接種局所における神経毒性のエビデンスに関しては不明であるが、2 回目ワクチン接種後に局所の副反応が比較的強く発現し、その後局所の皮膚に限局した痛みが持続していた。

心膜炎・心筋炎、TTS、GBS、ADEM の症状は認めなかった。

以下の検査処置を受けた：

体温：（2021/10/21）摂氏 36.4 度，注記：ワクチン接種前；
（2021/10/22）摂氏 37.1 度，注記：微熱；（2021/11/27）摂
氏 36.2 度，注記：受診時。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関
連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師意見は以下のとおりであった：

本例では、1 回目ワクチン接種翌日から局所の腫脹・疼痛
を 2 日間認めた。追加情報番号 3（2022/02/11）の修正に
際し、2 回目摂取翌日からはさらに強い腫脹・疼痛および
微熱、全身倦怠感を認めた。その後接種局所に限局した皮
膚の痛みが持続した。コミナティワクチンの接種局所にお
ける神経毒性に関するエビデンスは不明であるが、本例で
は、腫脹が数日以上持続した後に疼痛が持続した。本例は
「その他の反応」に分類され、重症例ではない。しかし、
幅広く評価を行っていく必要があるため報告した。

本症例は知覚異常の基準に合致した。

追加情報（2022/02/09）で、本症例は 2021/10/21 にコミナ
ティ 2 回目を接種し、2021/11/27 に一度受診している
が、それ以降の報告者の病院での受診はなかった。従っ
て、PMDA にすでに報告した情報以外に、新たな報告はな
い。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できな
い。

追加情報（2022/02/09）：

本報告は、同連絡可能な医師、追跡調査票の返答を経た自
発追加報告である：

更新された情報：

経過が更新された。

追加情報（2022/02/11）：

修正：

本追加調査報告は、以前報告された情報を修正するために
提出されている：

経過が更新された。「接種部位局所（径約 5cm）の皮膚に
遷延した」は「接種部位局所（左上腕）（径約 5cm）の皮
膚に遷延した」に更新されるべきである。事象タブが更新
された。事象タブ内の「接種局所の腫脹」と「倦怠感」の
転帰は軽快に更新された。

追跡調査の試みは不要である。これ以上の情報は期待でき
ない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提
出されている：

事象情報を更新した。

<p>17366</p>	<p>上室性期外収縮；</p> <p>不整脈；</p> <p>低血圧；</p> <p>倦怠感；</p> <p>塞栓症；</p> <p>多汗症；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>心房拡大；</p> <p>心房粗動；</p> <p>心房細動；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心的外傷後ストレス障害；</p> <p>心筋炎；</p> <p>悪寒；</p> <p>異常感；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v21132959（PMDA）。</p> <p>2021/12/13 13:30、50歳6ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、50歳6ヵ月時）の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>患者は、ワクチン接種日の前後に過労ではなかった。</p> <p>心不全または駆出率低値歴はなかった。</p> <p>基礎疾患としての自己免疫疾患はなかった。</p> <p>心血管疾患歴はなかった。</p> <p>肥満はなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「軽度脂質異常症」（継続中）、「軽度慢性腎臓病 Cr 1.0」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ピタバスタチン（脂質異常症、慢性腎臓病のために服用）、リシノプリル 20mg（慢性腎臓病のために服用）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/04/12（接種日）、患者が49歳の時、COVID-19免疫のため（コミナティ、接種回数：2、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/10/31、注射部位：左腕、ワクチン接種時間：午後13:30、接種経路：筋肉内）、

2021/03/22（接種日）、患者が49歳の時、COVID-19免疫のため（コミナティ、接種回数：1、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、注射部位：左腕、ワクチン接種時間：午後13:30、接種経路：筋肉内）。

以下の情報が報告された：

2021/12/25 12:00、心筋炎（医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、「心房心筋炎/心筋炎」と記載、

2021/12/25 12:00、心機能障害（医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、「低左心機能」と記載、

2021/12/25 12:00、塞栓症（医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、「種々の塞栓症」と記載、

2022/01/09 心房拡大（生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、「心房径37mm拡大傾向」と記載、

2022/01/09、不整脈（医学的に重要、生命を脅かす）、心的外傷後ストレス障害（生命を脅かす）全て発現、転帰「未回復」、全て「不整脈に対するPTSD（心的外傷後ストレス障害）やQOL（生活の質）障害」と記載、

2022/01/09、心房細動（医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、「Valsalva手技で心房細動への移行」と記載、

2021/12/26（ワクチン接種の13日後）、心房粗動（障害、生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、「2:1心房粗動（HR 150bpm）」と記載、

2021/12/14、発熱（生命を脅かす）発現、転帰「回復」（2021/12/16）、「摂氏38度台の発熱」と記載、

2021/12/14、異常感（生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、
「胸部違和感/ごく軽微な胸背部違和感」と記載、

2021/12/15、上室性期外収縮（生命を脅かす）発現、転帰
「未回復」、「心房期外収縮が多発」と記載、

2022/01/07、多汗症（生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、
「発汗過多」と記載、

2022/01/07、低血圧（生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、
「低血圧（BP 約 80/60 bpm）」と記載、

2022/01/07、心室性期外収縮（生命を脅かす）発現、転帰
「未回復」、「左室心尖部起源の心室期外収縮も散見」と
記載、

2022/01/07、疲労（生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、
「易疲労感」と記載、

2022/01/07、倦怠感（生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、
「倦怠感」と記載、

2022/01/09、白血球数増加（生命を脅かす）発現、転帰
「未回復」、「白血球 9600 軽度上昇」と記載、

2022/01/09、心室壁運動低下（医学的に重要、生命を脅かす）
発現、転帰「未回復」、「左室はびまん性に壁運動低下」と
記載、

2021/12/25、悪寒（生命を脅かす）発現、転帰「未回復」、
「悪寒」と記載された。

2022/01/18（ワクチン接種の 36 日後）、事象の転帰は未回復
であった。報告者は、事象「2:1 心房粗動（HR150bpm）」が救急
治療室受診で評価されたと述べた。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（不明日）上昇なし、血
圧測定：（2022/01/07）約 80/60、体温：（2021/12/13）
摂氏 36.2 度、注釈：ワクチン接種前、（2021/12/14）38
度台、注釈：ワクチン接種の 2 日前、C-反応性蛋白：

(2022/01/09) 上昇なし、心電図：(2022/01/09) 疑われた、注釈：異常、心拍数：(2021/12/26) 150 bpm、

(2022/01/09) 150 bpm、超音波スキャン：(2022/01/09) 異常、

白血球検査：(2022/01/09) 異常なし、白血球数：(2022/01/09) 9600。

心筋炎、心機能障害、塞栓症、心房拡大、不整脈、心房細動、心房粗動、発熱、異常感、上室性期外収縮、多汗症、低血圧、心室性期外収縮、疲労、倦怠感、心的外傷後ストレス障害、白血球数増加、心室壁運動低下、悪寒の結果として治療処置がとられた。

薬物的除細動治療と電氣的除細動治療を受けた。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/12/25（ワクチン接種の12日後）、患者は有害事象を発現した。

2021/12/13、患者は3回目のワクチン接種を受けた。

2日目の午後より、患者は摂氏38度台の発熱、ごく軽微な胸背部違和感を発現した。

ワクチン接種3日目には、自然に解熱した。

13日目の夜間、突然、2:1心房粗動（HR 150bpm）。その後、DOAC（直接経口抗凝固薬）開始、薬物的除細動（ピルジカイニド、ベラパミル、ビソプロロール）が施行され、洞調律に復帰するも、その後も断続的に150bpm前後の心房粗動が出現した。

2022/01/07夜間より2022/01/09まで、150bpm前後の心房粗動（左室心尖部起源の心室期外収縮も散見）が持続し、発汗過多、血圧低下（BP 約80/60mmHg）、易疲労感、倦怠感などが出現した。

2022/01/09 午前 04:30、患者は病院で緊急治療を受けた。薬剤抵抗性の心房粗動に対する電氣的除細動、除細動後、抗不整脈薬などの薬物療法を持続したが、心房期外収縮が多発した。不整脈に対する PTSD（心的外傷後ストレス障害）や QOL（生活の質）障害を来している。

報告された心筋炎は、劇症型に該当しなかった。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）（障害につながる）と分類した。

報告医師は、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

2022/01/09、患者は救急処置のため受診し、入院しなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

これまでにワクチン接種後の心筋炎や急性心筋梗塞、致死的不整脈などの報告があった。本症例も心房心筋炎による心房粗動の持続と推測され、低左心機能や致死的不整脈、種々の塞栓症が合併する可能性が危惧された。

心筋炎調査票、

病理組織学的検査は実施されなかった。

臨床症状は、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2021/12/14）、労作時、安静時、又は臥位での息切れ（2021/12/25）、動悸（2021/12/25）、発汗（2021/12/25）、めまい/失神（2021/12/25）、倦怠感（2021/12/25）を含む。

CK の血液検査は、上昇なしであった。

CRP の血液検査は、上昇なしであった（検査日

2022/01/09)。

その他特記すべき検査は、白血球 9600 軽度上昇であった。
白血球分画は、異常なしであった (検査日 2022/01/09)。

心臓 MRI 検査は実施されなかった。

直近の冠状動脈検査は実施されなかった。

心臓超音波検査を実施した。(検査日 2022/01/09)。異常あり。

左室駆出率 45% びまん性に左室壁運動低下 2:1 心房粗動 (心拍数 150bpm regular)、その他 [心房粗動による 150 bpm regular narrow QRS tachycardia にて左室はびまん性に壁運動低下、EF (駆出率) 45%、心房径 37mm 拡大傾向、左房壁エコー輝度上昇か? mild Mr mild Tr (PHなし)]

患者は、心電図検査を実施した。(検査日 2022/01/09)。異常が疑われた。

新規出現又は回復期に正常化した所見は、以下の通りであった:

発作性又は持続性の、心房性不整脈又は心室性不整脈 (心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常 Q 波、低電位)。

持続モニターで検出された頻回に出現する心房性期外収縮又は心室性期外収縮。

心房期外収縮、又は心室期外収縮。

その他の異常所見 [薬剤抵抗性の 2:1 心房粗動で、150bpm 前後の regular narrow QRS tachycardia、Valsalva 手技で心房細動への移行や、左室心尖部起源の心室期外収縮が散見された]。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患は否定されている。

追加報告時（2022/02/04）、組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症合併症リスク）のため、追加免疫投与。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

報告者は、事象がBNT162b2に関連ありと述べた。

理由：

3回目のワクチン接種の後、心房期外収縮を起こし、心房粗動が出現した。

関連する検査は実施されなかった：

患者は報告病院で検査せず、プライバシー病院で検査を実施した。（報告のとおり）。

追加情報（2022/01/30）：

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/04）：

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

原資料報告用語による新情報：

更新された情報は以下を含んだ：

心房粗動の発現日、心房粗動の救急治療室受診にチェックされ、臨床情報が更新された。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：

経過情報の修正（報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）（障害につながる）と分類した、が経過に更新された。）

追加情報（2022/02/28）：

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

原資料報告用語による新情報：経過欄を更新した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17369</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>収縮期血圧上昇；</p> <p>嘔吐；</p> <p>異常感；</p> <p>脈拍異常；</p> <p>蒼白；</p> <p>視力障害</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132995。</p> <p>2022/01/15 09:50（接種日）、22 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、1 回目、単回量）の接種を受けた（22 歳 10 ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>発現日 2022/01/15 10:05、1 回目のワクチン接種 15 分後、気分不良、目の前が暗くなったとの訴えがあった。</p> <p>その後会話は可能であったが顔面蒼白、嘔吐を認め脈拍の触知も困難だったため、アナフィラキシーショックと診断された。</p> <p>アドレナリン 0.3mg を筋注し、救急搬送を行った。</p> <p>搬送先（プライバシー病院）では血圧 132/74、脈 89、呼吸 18 回、Spo2：100%で、採血でも大きな異常なく、体温：（2022/01/15）摂氏 36 度、メモ：ワクチン接種前、補液を行い帰宅した。</p> <p>帰宅後は特に変わりなく過ごしている。</p> <p>2022/01/15、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たしていた。

追加情報（2022/01/27）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

臨床検査値（「呼吸数：18pm」を「呼吸数：18bpm」に更新）と経過情報（経過で「respiratory rate was 18 pm」は「respiratory rate was 18 bpm」にすべきである）を修正した。

<p>17379</p>	<p>冷感； 発疹； 紅斑</p>	<p>本報告は、規制当局の医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132980。</p> <p>2022/01/14 14:05（ワクチン接種日）、39 歳 1 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、3 回目 [追加免疫]、単回量）を接種した（39 歳 1 か月時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおりであった：</p> <p>投与日：2021/04/30、COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、単回量、時刻：14:22、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、上腕に筋肉内投与）、反応：「皮疹」；</p> <p>投与日：2021/05/21、COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、上腕に筋肉内投与）、反応：「皮疹」、「両上肢の発赤」。</p> <p>1 回目、2 回目ワクチン接種後、皮疹出現あり、ポララミン DIV した。</p> <p>2022/01/14 14:35（ワクチン接種の 30 分後）、事象が発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/14 14:35、「両上腕、両足首に発赤」と記載された紅斑 (医学的に重要な事象) が発現し、2022/01/14、転帰</p>
--------------	---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

は回復であった；

2022/01/14 14:35、「両上腕、両足首に皮疹」と記載された発疹(医学的に重要な事象)が発現し、2022/01/14、転帰は回復であった；

2022/01/14 14:35、「両側手足の冷感」と記載された冷感(医学的に重要な事象)が発現し、2022/01/14、転帰は回復であった。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

体温：(2022/01/14) 36.0度、注記：ワクチン接種前。

紅斑、発疹、冷感の結果として、治療処置が行われた。

臨床経過：

事象の経過は以下のとおりであった：

ワクチン接種の30分後、両上腕、両足首に発赤、皮疹出現、両側手足の冷感があった。

抗ヒスタミン剤、ポララミンの点滴を行った。

事象は改善した。

2022/01/14(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。

紅斑、発疹、冷感の結果として、治療処置が行われた。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

2022/02/07、追加情報を入手した；

患者は関連する検査を受けていないことが報告された。

2022/01/14 14:35、3回目のワクチン接種後、発赤、皮疹

が発現し、事象発赤、皮疹の転帰は抗ヒスタミン剤の点滴治療で回復した。

報告医師は、事象発赤、皮疹を非重篤と分類した。

事象の経過は以下の通り報告された：

3回のワクチン接種全てにおいて皮疹が出現した。

報告医師は、ワクチンとの因果関係ありと考えた。

事象は非重篤であり、抗ヒスタミン剤の投与で改善した。

追加情報（2022/01/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：本報告は、追跡調査レターの同医師の回答による自発の追加報告である。

更新された情報は、ワクチン歴、関連する病歴、併用療法、臨床経過であった。事象免疫は削除された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される：

[2021/01/14 14:35、3回目のワクチン接種後、発赤、皮疹が発現し、事象発赤、皮疹の転帰は抗ヒスタミン剤の点

滴治療で回復した。] から [2022/01/14 14:35、3回目のワクチン接種後、発赤、皮疹が発現し、事象発赤、皮疹の転帰は抗ヒスタミン剤の点滴治療で回復した。] へ変更する必要があった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出される：

経過欄情報の修正として、「両上腕、両足首に発赤、皮疹出現、両側手足の冷感があった。」を「両上腕、両足首に発赤、皮疹出現、両側手足の冷感があった」に更新、

「2022/01/14（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は回復であった。」を「2022/01/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。」に更新した。

<p>17382</p>	<p>倦怠感；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>疲労；</p> <p>精神的機能障害；</p> <p>起立不耐性；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132991。</p> <p>2021/08/08、17歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/12/31、2回目、単回量）を接種した（17歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/07/18、COVID-19 免疫のためコミナティ（1回目、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/12/31）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/02、「起立不耐性」と記載された起立不耐性（障害）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/09/02、「全身倦怠感」と記載された倦怠感（障害）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/09/02、「頭痛」と記載された頭痛（障害）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/09/02、「思考力低下」と記載された精神的機能障害（障害）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/09/02、「労作後消耗遷延」と記載された疲労（障害）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/09/02、「慢性疲労症候群」と記載された慢性疲労症候群（障害）が発現し、転帰は未回復であった。</p> <p>慢性疲労症候群の結果として治療的処置がとられた。全身倦怠感、頭痛、起立不耐症、思考力低下、労作後消耗遷延が発現した。</p> <p>2021/12/04（ワクチン接種の3か月26日後）、事象の転帰</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、慢性疲労症候群があった。

追加情報（2022/02/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：経過欄における事象情報を修正した
[「2021/12/04、精神的機能障害（障害）が発現し」を「2021/09/02、精神的機能障害（障害）が発現し」に更新した]。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は、同医師からの自発的な追加情報である。

更新された情報：病歴（なし）

臨床経過：

医師は、最終診断を慢性疲労症候群とした。

事象の治療のために、ユビデカレノン（ノイキノン）1錠 x3、補中益気湯 2.5 x3、ミノサイクリン塩酸塩（ミノマイシン）1錠 x2 と 1錠 x1 を受けていた（報告の通り）。

17384	ギラン・バレー症候群	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>60歳1カ月の男性患者が covid-19 免疫のため BNT162B2（BNT162B2、剤型：注射剤、ロット番号不明、2回目、単回量）の接種を受けた（接種時 60歳1カ月）。</p> <p>関連する病歴、および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、ギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>以下の臨床検査および手順が実施された：体温（2022/01/15）摂氏 36 度、注：ワクチン接種前；（2022/01/16）摂氏 38.5 度；（2022/01/16）摂氏 38.7 度。</p> <p>事象ギラン・バレー症候群は重篤（医学的に重要）と判断され、転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の追跡調査はできない。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/04）：この追加情報は、追跡調査を試みたがバッチ番号を入手できなかった旨を通知するために提出される。追跡調査の試みを完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/09）本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告であ</p>
-------	------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

る。

更新された情報：患者のイニシャルの追加。

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

<p>17393</p>	<p>アンジオテンシン変換酵素減少；</p> <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>サイトメガロウイルス検査陽性；</p> <p>ジスキネジア；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>構語障害；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>脳神経麻痺；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（その他の医療専門家）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033303。</p> <p>2021/12/25 13:00（投与日、49歳時）、49歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左腕に接種、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。併用薬は以下を含んだ：</p> <p>バルトレックス；プレドニゾロン。</p> <p>患者は、PSL 60mg とバルトレックス 1000mg を含む併用薬を服用していた。</p> <p>有害事象についての家族歴はない。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/12/04（接種日）、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、接種経路：筋肉内）、COVID-19免疫のため。以下の情報が報告された：</p> <p>多形紅斑（入院、医学的に重要）、2021/12/25発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「全身に滲出性紅斑」と記述された。</p> <p>顔面麻痺（入院、医学的に重要）、2022/01/03発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「両側顔面神経麻痺、両側の顔面麻痺/顔の麻痺/顔面神経麻痺」と記述された。</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、2022/01/05発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「ギラン・バレー症候群疑い、ギラン・バレー症候群の亜型 facial diplegia and paresthesia として矛盾なし」と記述された。</p> <p>発熱（入院）、2021/12/25発現、転帰「回復したが後遺症</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

あり」、「摂氏 38 度超す発熱/摂氏 40 度近い発熱/摂氏 39.5 度/摂氏 40 度の発熱」と記述された。

発疹（入院）、2021/12/25 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「発疹/全身の発疹」と記述された。

血圧上昇（入院）、2021/12/28 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「Bp 171/94」と記述された。

構語障害（入院）、2021/12/28 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「呂律不良」と記述された。

心拍数増加（入院）、2021/12/28 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「PR107」と記述された。

感覚鈍麻（入院）、2022/01/03 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「手足のしびれ」と記述された。

ジスキネジア（入院）、2022/01/03 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「閉口障害」と記述された。

脳神経麻痺（入院）、2022/01/03 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「ウイルス性の多発脳神経麻痺の可能性がある、脳幹神経麻痺」と記述された。

感覚障害（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」、「両下肢感覚障害」と記述された。

アンジオテンシン変換酵素減少（非重篤）、2022/01/07 発現、転帰「不明」、「ACE -L」と記述された。

サイトメガロウイルス検査陽性（非重篤）、2022/01/07 発現、転帰「不明」、「CMV 検査（正常高値 6.0）：137au/ml」と記述された。

血中乳酸脱水素酵素増加（非重篤）、2022/01/05 発現、転帰「不明」、「LD 321IU/l」と記述された。

患者は、多形紅斑、顔面麻痺、ギラン・バレー症候群、発熱、発疹、血圧上昇、構語障害、心拍数増加、感覚鈍麻、ジスキネジア、脳神経麻痺、感覚障害のため入院した（開始日：2022/01/06、退院日：2022/01/18、入院期間：12

日)。

事象「全身に滲出性紅斑」、「摂氏 38 度超す発熱/摂氏 40 度近い発熱/摂氏 39.5 度/摂氏 40 度の発熱」、「発疹/全身の発疹」、「Bp171/94」、「呂律不良」、「PR107」は、診療所受診で評価された。

事象「両側顔面神経麻痺、両側の顔面麻痺/顔の麻痺/顔面神経麻痺」、「手足のしびれ」、「閉口障害」と「ウイルス性の多発脳神経麻痺の可能性がある、脳幹神経麻痺」は、診療所受診及び救急治療室受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

alanine aminotransferase (4-44) :

(2022/01/05) 35IU/l、

amylase (43-116) :

(2022/01/05) 37IU/l、注記 : L、

angiotensin converting enzyme (8.3-21.4) :

(2022/01/07) 6.6IU/l、注記 : 11:48、L、

anti-gad antibody (正常高値 5.0) :

(2022/01/05) 5.0 未満、

(2022/01/17) 5.0 未満、

anti-ganglioside antibody :

(不明日) 陰性、

(2022/01/05) 0.42、

(2022/01/05) 陰性、注記 : 参考値 : 陰性、

(2022/01/05) 0.13、

(2022/01/05) 陰性、

antineutrophil cytoplasmic antibody (正常高値 3.5) :

(2022/01/05) 1.0 未満、

antineutrophil cytoplasmic antibody (正常高値 3.5) :

(2022/01/05) 1.0 未満、

aspartate aminotransferase (8-38) :

(2022/01/05) 19IU/l、

basophil percentage :

(2022/01/05) 0.3%、

blood alkaline phosphatase (100-338) :

(2022/01/05) 結果不明、

blood alkaline phosphatase (38-113) :

(2022/01/05) 74IU/l、

blood bilirubin :

(2022/01/05) (-)、注記 : 14:03、

blood bilirubin (0.2-1.2) :

(2022/01/05) 0.4mg/dl、

blood calcium (8.8-10.2) :

(2022/01/05) 9.1mg/dl、

blood chloride :

(2022/01/06) 122mEq/l、

blood chloride (94-110) :

(2022/01/05) 103mEq/l、

blood cholinesterase (229-521) :

(2022/01/05) 269IU/l、

blood creatine phosphokinase (56-244) :

(2022/01/05) 47IU/l、注記 : L、

blood creatinine (0.6-1.1) :

(2022/01/05) 0.63mg/dl、

blood glucose (70-110) :

(2022/01/05) 134mg/dl、注記 : H、

blood immunoglobulin g (11-121) :

(2022/01/07) 30.5mg/dl、注記 : 11:48、

blood immunoglobulin g (4.5-117) :

(2022/01/07) 結果不明、注記 : 11:48、

blood lactate dehydrogenase (106-211) :

(2022/01/05) 結果不明、

blood lactate dehydrogenase (124-222) :

(2022/01/05) 321IU/l、注記 : H、

blood potassium (3.4-5.4) :

(2022/01/05) 3.7mEq/l、

blood pressure measurement :

(2021/12/28) 171/94、

blood sodium (134-146) :

(2022/01/05) 140mEq/l、

血液検査(正常高値 4) :

(2022/01/05) 4 倍未満、注記 : 14:03、

血液検査(正常高値 0.8) :

(2022/01/05) 0.18 (-)、注記 : 14:03、

(2022/01/05) 4 倍、注記 : 14:03 (H) 、

blood urea (8-22) :

(2022/01/05) 22mg/dl、

body temperature :

(2021/12/25) 38 以上、注記 : 夜、

(2021/12/28) 摂氏 39.5、

胸部X線 :

(2022/01/06) 明らかな異常認めず、注記 : 肺門部リンパ
節腫脹なし、

頭部コンピュータ断層撮影 :

(2022/01/05) 明らかな異常認めず、

COVID-19 :

(2022/01/06) 陰性、

(2022/01/06) 0.01、

c-reactive protein (正常高値 0.3) :

(2022/01/05) 0.88mg/dl、注記：H、

csf cell count :

(2022/01/06) 17/mm³、

csf glucose :

(2022/01/06) 60mg/dl、注記：髄液検査、

csf protein :

(2022/01/06) 38mg/dl、注記：髄液検査、

csf white blood cell count :

(2022/01/06) 蛋白細胞解離なし、注記：髄液検査、

サイトメガロウイルス検査(正常高値 4) :

(2022/01/07) 8 倍、注記：11:48、H、

サイトメガロウイルス検査(正常高値 2) :

(2022/01/07) 結果不明、注記：11:48、

サイトメガロウイルス検査 :

(2022/01/07) 陽性、注記：11:48、H、

サイトメガロウイルス検査(正常高値 6.0) :

(2022/01/07) 137au/ml、注記：11:48、H、

サイトメガロウイルス検査(正常高値 0.80) :

(2022/01/07) 結果不明、注記：11:48、

(2022/01/07) 陰性、注記：11:48、

サイトメガロウイルス検査(正常高値 0.85) :

(2022/01/07) 0.10 未満 index、注記：11:48、

サイトメガロウイルス検査(正常高値 0.5)：

(2022/01/07) 2.9(+)、注記：11:48、

サイトメガロウイルス検査(正常高値 2.0)：

(2022/01/05) 19.1(+)、注記：14:03、

(2022/01/05) 0.25 (-)、注記：14:03、

心電図：

(2022/01/06) 問題なし、

筋電図：

(2022/01/17) 結果不明、注記：運動神経：正中神経(左)、運動神経：尺骨神経(左)、運動神経：脛骨神経(左)、運動神経：腓骨神経(左)、感覚神経：正中神経(左)、感覚神経：尺骨神経(左)、感覚神経：腓腹神経(左)、感覚神経：脛骨神経(左)、実施回数：1、実施時間：13:47、

eosinophil percentage：

(2022/01/05) 0.8%、

epstein-barr virus antibody (正常高値 0.5)：

(2022/01/07) 6.2(+)、注記：11:48、

(2022/01/07) 0.4(-)倍、注記：11:48、

glomerular filtration rate (正常低値 60)：

(2022/01/05) 105.3、

glucose urine：

(2022/01/05) (-)、注記 : 14:03、

glycosylated haemoglobin (4.6-6.2) :

(2022/01/05) 5.9%、

haematocrit (40.4-51.1) :

(2022/01/05) 40.1%、注記 : L、

haemoglobin (13.2-17.2) :

(2022/01/05) 13.9g/dl、

heart rate :

(2021/12/28) 107、

hepatitis b surface antigen :

(2022/01/05) 陰性、注記 : 参考値 : 陰性、

hepatitis b surface antigen (正常高値 1) :

(2022/01/05) 結果不明、注記 : 単位 : COI、

hepatitis b surface antigen (正常高値 0.005) :

(2022/01/05) 0.0008IU/ml、

C型肝炎ウイルス検査(正常高値 1) :

(2022/01/05) 0.1、

C型肝炎ウイルス検査 :

(2022/01/05) 陰性、注記 : 参考値 : 陰性、

herpes simplex (正常高値 2.0) :

(2022/01/05) 2.0未満、注記 : 14:03、

lymphocyte percentage :

(2022/01/05) 44.9%、

磁気共鳴画像 :

(不明日) 正常、

頭部磁気共鳴画像 :

(2022/01/06) 明らかな異常認めず、注記 : 放射線科所見待ち、

(2022/01/06) 正常、

mean cell haemoglobin (27-34) :

(2022/01/05) 30.8pg、

mean cell haemoglobin concentration (31-36) :

(2022/01/05) 34.7g/dl、

mean cell volume (83-99) :

(2022/01/05) 88.9fl、

monocyte percentage :

(2022/01/05) 5.6%、

mononuclear cell percentage :

(2022/01/06) 86%、

神経伝導速度検査 :

(不明日) 異常なし、

neutrophil count :

(2022/01/05) 48.4%、

nitrite urine :

(2022/01/05) 陰性、注記 : 14:03、

oxygen saturation :

(2021/12/28) 96%、

ph urine :

(2022/01/05) 5.5、注記 : 14:03、

platelet count (148-339) :

(2022/01/05) 433 x10³/mm³、注記 : H、

protein total (6.7-8.3) :

(2022/01/05) 7.3g/dl、

protein urine :

(2022/01/05) +/-、注記 : 14:03 報告のとおり、

red blood cell count (4000-5520) :

(2022/01/05) 4510 x10³/mm³、

specific gravity urine :

(2022/01/05) 1.033、注記 : 14:03、

トレポネーマ検査 :

(2022/01/07) (-)、注記 : 参考値 : (-)、

(2022/01/07) (-)、注記 : 参考値 : (-)、

腹部超音波検査 :

(不明日) 異常なし、

尿検査：

(2022/01/05) (-)、注記：14:03、

(2022/01/05) 黄色、注記：14:03、

(2022/01/05) (-)、注記：14:03、

urine ketone body：

(2022/01/05) (-)、注記：14:03、

urobilinogen urine：

(2022/01/05) +/-、注記：14:03 報告のとおり、

white blood cell count：

(2022/01/06) 14%、

white blood cell count (3590-9640)：

(2022/01/05) 9050/mm³。

多形紅斑、顔面麻痺、ギラン・バレー症候群、発熱、発疹、血圧上昇、構語障害、心拍数増加、感覚鈍麻、ジスキネジア、脳神経麻痺、感覚障害の結果として治療処置が取られた。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本報告は、ギラン・バレー症候群および顔面神経麻痺の基準を満たした。

報告者は、事象を重篤（入院、2022/01/06 から 2022/01/18 まで）と分類し、事象の結果は入院であると述べた。

2021/12/25（ワクチン接種日）の夜、全身の発疹、摂氏 40 度近い発熱を発現した。

2021/12/28、プライバシー病院救急外来受診した。

点滴、内服処方受け帰宅した。

2022/01/03、熱は治まった。しかし、呂律不良、手足のしびれ、顔の麻痺が出現した。

プライバシー病院は、患者の受け入れ不可であった。

別のプライバシー病院を受診した。

CTは撮っていなかった。

症状だけで脳梗塞は発現しなかった。

脳幹神経麻痺を発現したと言われ、1日分の処方を受けた。

プレドニゾン（PSL）60mg 1日分、バルトレックス1000mg 1日分。

そして、耳鼻科を受診した。

手足のしびれの転帰は、軽快であった。しかし、顔の麻痺や呂律不良は未回復であった。

四肢に力が入らないような麻痺は発現しなかった。

味覚障害を発現しなかった。

顔面麻痺（疾患別）安静時非対称：2、額のしわ寄せ：0、強く閉眼：0、軽く閉眼：2、鼻根のしわよせ：0、頬を膨らます：0、瞬目反応：2、イーと歯を見せる：0、口笛：0、口をへの字に曲げる：0、点数：6/40、

口腔：舌運動良好、カーテン徴候なし、口腔内に乾燥や不衛生なし、

耳内：皮疹などなし。両鼓膜問題なし。

鼻内：問題なし。

喉頭 fiber：明らかな器質的異常認めず。声帯運動良好。

咽頭収縮の明らかな左右差なし。

眼球運動異常なし。

視力・視野異常なし。

指鼻試験異常なし。

回内回外試験異常なし。

四肢麻痺を発現しなかった。

両側に同程度の重症顔面神経麻痺が発現した。

その他の明らかな脳神経麻痺症状認めず。

ギラン・バレー症候群（GBS）やウイルス性の多発脳神経麻痺の可能性があるため、入院での加療や早目の治療が望ましいが明日からになった。明日入院する。

内科受診の紹介状。

病名：

両側顔面神経麻痺、両下肢のしびれ（ギラン・バレー症候群）神経麻痺は出現しなかった。

貴科的に問題なければ、2022/01/18の退院を検討している。

以下は、病歴である。

2021/12/28、他院で点滴、内服治療を受け、皮疹、発熱は徐々に改善した。

2022/01/03、四肢の痺れ、両側の顔面麻痺が発現した。

2022/01/05、当科初めて受診した。

両側に重度の顔面神経麻痺を認めた。

手足の痺れは改善傾向であり、その他明らかな脳神経症状

は認められなかった。

頭部 CT/MRI でも異常所見なかった。

2022/01/06、入院にて、顔面神経麻痺に対して PSL 100mg より漸減投与した。

採血、髄液検査の結果から、ギラン・バレー症候群の亜型である可能性を考慮し、PSL と併行して免疫グロブリンを投与開始した。

免疫グロブリンは 5 日間投与され、PSL は 10 日間投与され、これらの薬剤は終了した。

2022/01/14 頃から、両下肢のしびれが再熱傾向であるものの、新たな神経麻痺症状は出現しなかった。

医療記録

コミナティ後のギラン・バレー症候群疑いであった。

消えていた両足のむずむずがまた出てきた。昨夜はとてつらかった。

両手のしびれは再発していない。

両側に同程度の重症顔面神経麻痺が出現した。

その他の明らかな脳神経症状も認められなかった。

顔面神経スコア（柳原方法）6/40 点、（安静時非対称 2 点、軽く閉眼 2 点、瞬目反応 2 点）、頭部 CT（2022/01/05）：明らかな異常認めず。

頭部 MRI（2022/01/06）：明らかな異常認めず。放射線科所見待ち。

胸部 X 線（2022/01/06）：明らかな異常認めず。肺門部リンパ節腫脹なし。

心電図（2022/01/06）：問題なし、両側顔面神経麻痺、両下肢のしびれ（ギラン・バレー症候群疑い）はコミナティ

1週間後に発症した。

ギラン・バレー症候群亜型。

Facial diplegia and paresthesiaとして矛盾なし。

免疫グロブリン投与終了：2022/01/06-2022/01/10、PSL
100mg 投与終了：2022/01/06-2022/01/15、2022/01/17 神経
内科対診、問題がなければ、2022/01/18 退院する。

依頼元：耳鼻科：VZV IgM-0.25(-) 0.8未満、VZV IgG-
19.1(+) 2.0未満、HSV IgM-0.18(-)0.8未満、HSV IgG-
2.0未満- 2.0未満、CMV IgM- 0.10未満- 0.85未満
INDEX、CMV IgG -137H-6.0未満 AU/ml、CMV CF-3H-4.0未
満、VCA IgM E-0.4(-)-0.5未満、VCA IgG E-6.2(+)-0.5未
満、EBNA GE-2.9(+)-0.5未満、抗 GAD Ab 新-5.0未満- 5.0
未満、GM1 判定-陰性-陰性、GQ1b 判定-陰性-陰性。

追記

GBSとしての経過観察。

今後症状再燃するようであれば、脊髄の神経根炎を考
えての造影MRIや、他疾患を考えて追加採血や髄液検査が必要
となる。その際は神経内科常勤の病院に紹介で入院精査が
必要である。

実施(2022/01/17) 誘発筋電図(8神経以上) 実施回数：
1、実施日：2022/01/17、実施時刻：13:47、運動神経：正
中神経(左)、運動神経：尺骨神経(左)、運動神経：脛骨神
経(左)、運動神経：腓骨神経(左)、感覚神経：正中神経
(左)、感覚神経：尺骨神経(左)、感覚神経：腓腹神経
(左)、感覚神経：脛骨神経(左)。

臨時実施開始日(2022/01/17) Rp01、プレガバリン 0D錠
[75mg] [YD] 1錠、頓服、痛み時、10回分、1日2回ま
で。

指示(耳鼻科) プライバシー-2022/01/17(15:03) -
2022/01/17(23:55)。

疼痛時の内服薬をオーダーした。

2022/01/18 10:00 軽快、退院予定である。

処方、臨時実施開始日：2022/01/18 07:00 院内、情報無し、アデホスコーワ顆粒 10%、1包：1g 3包、メチコパール 500ug 3錠、3回/日。朝・昼・夕食後すぐ、10日分。

手の痺れは、一過性にてただけで持続しなかった。

足のしびれは、現在両側臀部から大腿後部、下腿後部にかけて突っ張るようなしびれ感と、両側足背部のビリビリ感があった。

波はあり、ステロイド終了した頃から、下肢の痺れは少し増悪しているが、本日は昨日に比べ改善傾向であった。

両側末梢性顔面神経麻痺。四肢筋力正常。

表在覚低下、深部覚低下なし。上記異常感覚の訴え。

四肢 DTR 正常で、病的反射、laterality なし。

NCS：Lt median ulnar peroneal tibial sural で施行、FAST 超音波検査も含めて異常なし。

耳鼻科で出した採血、コマーシャルベースの抗ガングリオシド抗体は陰性であった、ANCA、GAD、ACE は陰性であった、IgG4 は正常であった、CMV は IgG+、EBNA+、HSV IgG-、IgM-、VZV IgG+、IgM-、髄液 cell 17、protein 38、脳単純 MRI は normal study であった。

しかし、ワクチン接種後の経過と考えられ、積極的な感染の疑いはなかった。

髄液中の HSV/VZV-PCR や血中の EA-DRIgG は未計測なので、HSV/VZV 感染、CAEBV は否定できないが、ワクチン接種後の経過と考えられ、積極的な感染の疑いはなかった。

追加するなら、脳室造影及び椎間板造影（腰部）MRI を施行だろうが、ステロイド後でマスクされるであろうことを考えると、現時点で必要性がなかった。

NCS 正常だが、四肢症状は軽微なので、NCS に異常が反映されなくても全くおかしくなかった。

ワクチン接種後ということ考えると GBS がやはり最も容易な診断であった。

痺れに関しても症状のムラや、ステロイドによって姑息的に症状が抑えられているだけでも説明がつき、もはや明らかに断言はできない。

症状が今後再燃するのであれば、脊髄の神経根炎を考慮しての血管造影 MRI や他疾患を考慮しての追加採血、髄液検査が必要となるが、まだその検査を実施する段階ではなかった。

現時点では必要な検査は出したので、いずれにせよ今後の臨床経過を見てで十分と思われる。

GBS にそぐわないなら、神経内科常勤の病院の入院検査が必要であった。

上記の方と耳鼻科担当医に返信した。

他科への紹介状（返送）紹介者：

発熱（耳鼻科）

病名：両側顔面神経麻痺、両下肢のしびれ（ギランバレー症候群）

最終報告

その後、NCS が追加されたが、四肢に関しては正常であった。

他部位にしびれの原因がある可能性は完全には否定できないが、自覚的な痺れだけなので、NCS に反映されなくても全くおかしくないとと思われる。

基本的に現時点で必要な検査はすでに十分に出している。

ありがとうございます。

現時点では経過からも、仰る様に GBS 疑いとして問題はないように思う。

先ほども申しあげた様に、今後本当に再燃するのであれば、例えば神経根炎血管造影 MRI や、その他の疾患、追加採血、髄液検査が必要になると思われるが、現時点ではまだ検査を実施する段階ではなかった。

追加情報（2022/01/30）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：

本報告は、連絡可能なその他の医療従事者からの自発的な追加報告であり、追跡調査書の応答である。

更新された情報：

報告者情報。患者名。臨床検査値。ワクチン歴（2 回目）：開始/終了日、接種経路、ロット番号、使用期限。併用薬（バルトレックス、PSL）、投与経路、ワクチンの部位、新たな事象「脳神経麻痺」、「発熱」、「発疹」、「呂律不良」、「感覚障害」、「顔面麻痺」「アンジオテンシン変換酵素-L」、「サイトメガロウイルス検査（通常高値 6.0）：137au/ml」、「血中乳酸脱水素酵素 321IU/l」が更新された、事象の転帰、「入院」にチェックされる。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/22）：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「運動神経：後脛骨神経（左）」は、「運動神経：脛骨神経（左）」に更新した。

「感覚神経：後脛骨神経（左）」は、「感覚神経：腓腹神経」に更新した。

「感覚神経：腓骨神経（左）」は、「感覚神経：脛骨神経（左）」に更新した。

「手足の痺れの傾向があった」は、「手足の痺れは改善傾向であり」に更新した。

「顔面神経麻痺は、両側に出現した」は、「両側に重度の顔面神経麻痺を認めた。」に更新され。

「両側に同程度の顔両麻痺が出現した」は、「両側に同程度の重症顔面神経麻痺が出現した。

」に更新された。

「両側自生顔面神経麻痺。四肢筋力正常。」は、「両側末梢性顔面神経麻痺。四肢筋力正常。

」に更新した。

「抗グングリオシド抗体は陰性であった」は、「コマーシャルベースの抗グングリオシド抗体は陰性であった」に更新した。

「発熱（入院）、2021/12/25 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「摂氏 38/度超す発熱/摂氏 40 度近い発熱/摂氏 39.5 度/摂氏 40 度の発熱」」は、「発熱（入院）、2021/12/25 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「摂氏 38 度超す発熱/摂氏 40 度近い発熱/摂氏 39.5 度/摂氏 40 度の発熱」」に更新した。

「事象「全身に滲出性紅斑」、「摂氏 38/度超す発熱/摂氏 40 度近い発熱/摂氏 39.5 度/摂氏 40 度の発熱」、「発疹/全身の発疹」、「Bp171/94」、「呂律不良」、「PR107」は、診療所受診で評価された。」は、「事象「全身に滲出性紅斑」、「摂氏 38 度超す発熱/摂氏 40 度近い発熱/摂氏 39.5 度/摂氏 40 度の発熱」、「発疹/全身の発疹」、

「Bp171/94」、「呂律不良」、「PR107」は、診療所受診で評価された。」に更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17396	間質性肺疾患	喘息： 間質性肺疾患： 高血圧	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09、68歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉注射、バッチ／ロット番号：不明、2回目、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/24以降、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール、静注、バッチ／ロット番号：不明、80 mg /日の投与を受けた。</p> <p>2021/07/24以降、セフトリアキソンナトリウム（セフトリアキソンナトリウム Na 1g「ファイザー」、静注、バッチ／ロット番号：不明、1g /日）の投与を受けた。</p> <p>2021/07/24以降、レボフロキサシン（レボフロキサシン、経口、バッチ／ロット番号：不明、80 mg /日）の投与を受けた。</p> <p>2021/07/24以降、プレドニゾン（プレドニゾン、静注、バッチ／ロット番号：不明、10 mg /日）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、「間質性肺炎」（発症日：2021年、継続中か否かの記述なし）、「喘息」（発症日：2021年、継続中か否かの記述なし）、「高血圧」（発症日：2021年、継続中か否かの記述なし）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19免疫のための新型コロナウイルスワクチン（初回、製造業者：不明）であった。</p> <p>以下の情報が、報告された：</p> <p>2021/07/24、間質性肺炎（死亡、入院）、転帰：「死亡」（「間質性肺炎の症状悪化」と記述された）。</p> <p>事象「間質性肺炎の症状悪化」は、（報告）医師の診療所受診の際に評価された。</p>
-------	--------	-----------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

間質性肺疾患の結果、治療的措置がとられた。

死亡日は、不明であった。報告された死因は、間質性肺炎の症状悪化であった。

剖検実施の有無は、報告されなかった。

臨床経過は、以下のとおり：

2021/07/09（ワクチン接種日）、患者は、感染症予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、投与量（1日投与量とも報告された）：0.3ML）の2回目単回量の筋肉内投与を受けた。

2021/08/07以降、死亡した。

被疑薬は、コミナティ筋注、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール静注用、剤形：注射液）、セフトリアキソンナトリウム（セフトリアキソンナトリウム Na 静注用 1g「ファイザー」、剤形：注射液）、レボフロキサシン（レボフロキサシン錠、剤形：錠剤）およびプレドニゾン（プレドニゾン、剤形：注射液）であった。

2022/01/19 16:00頃、報告者が（本有害事象連絡票送付者の）訪問を受けた際に、昨年2021年に発生した未報告の有害事象疑い症例の聴取を受けた：

患者は、持病として間質性肺炎、喘息および高血圧を持っており、ワクチン接種約1ヶ月後に間質性肺炎の症状悪化により死亡した。

2021/07/09（以下、同年）、コミナティ接種2回目（接種施設：不明）。

2021/07/11、持続的な発熱が見られていた。

2021/07/24、（固有名詞のため秘匿）クリニック（報告者の医療機関）を受診。間質性肺炎の症状悪化が見られ、抗生物質およびステロイドが処方された。

		<p>2021/07/31 頃、再び受診。症状は良くなっていた。内服薬は中止。</p> <p>2021/08/07 頃、間質性肺炎の症状が再び悪化、（固有名詞のため秘匿）病院へ入院、その後死亡が確認された。</p> <p>2021/08/07 以降、患者は死亡した。</p> <p>死亡日および剖検結果等は、（固有名詞のため秘匿）クリニック（報告者の医療機関）では不明。とられた措置は、該当なし。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、NT162b2 との因果関係を可能性小と述べた。</p> <p>bnt162b2 のロット番号が提供されていないため、追跡調査にて要請する。</p> <p>追加報告（2022/02/25）：追跡調査を実施したがバッチ番号入手は不可である旨を通知する追加報告である。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報入手予定はない。</p>
17397	心筋心膜炎	<p>本報告は、以下の文献情報源による文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種が契機と疑われる若年男性の急性心膜心筋炎の一例」、第 262 回日本循環器学会関東甲信越地方会、2021、vol : 262nd、pgs : 8。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（BNT162B2、ロット/バッチ番号：不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「急性心膜心筋</p>

			<p>炎」と記載された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出される：患者の性別「男性」を追加しなければならない。</p> <p>追加情報（2022/03/09）：本追加情報は、本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
17398	<p>キャッスルマン病；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>貧血</p>	<p>キャッスルマン病；</p> <p>入院；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>肺炎；</p> <p>高体温症；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>これは、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/10/15、91歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、91歳の時に、1回目、単回量）の接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「TAFRO症候群 / TAFRO症候群 悪化」、開始日：2018/11（継続中かは不明）、注釈：プレドニン錠服用継続及び用量調整、経過観察；</p> <p>「2型糖尿病」（継続中かは不明）注釈：血糖測定2回/日、インスリングルルギン8単位、発現日：不明；</p> <p>「肺炎」開始日 2021/10/08、（継続中かは不明）、注釈：胸部CT所見あり。；</p> <p>「高熱」開始日：2021/10/09、継続中かは不明、注釈：摂氏39.3度の高熱；</p> <p>「嚥下障害」（継続中かは不明）、注釈：ゼリーのみ摂取；</p>

「入院」、開始日：2021/07/13、退院日：2021/10/05、注
釈：同日より当院転院。

アレルギー歴、副作用歴、副反応歴については不明であっ
た。

併用薬は以下を含んだ：

ピペラシリン（肺炎のため、開始日：2021/10/08、終了
日：2021/10/10）；

プレドニゾロン（キャッスルマン病のため、開始日：
2021/10/05）；

イミペネム、シラスタチン・ナトリウム（肺炎のため、開
始日：2021/10/11）；

ダイフェン（開始日：2021/10/05）；

プレドニン [プレドニゾロン]（開始日：2021/10/05）；

ランソプラゾール（開始日：2021/10/05）；

レボフロキサシン（肺炎のため、開始日：2021/10/11）；

ネオパレン（栄養補給のため、開始日：2021/10/05）；

ポタコール R（脱水防止のため、開始日：2021/10/05）；

チエペネム（肺炎のため、開始日：2021/10/11）；

インスリングラルギン（2型糖尿病のため）。

医師の処方により、ダイフェン錠、プレドニン錠及びラン
ソプラゾールを併用した。

以下の情報が報告された：

2021/10/22 に発現のキャッスルマン病（入院の起因および
延長、医学的に重要）、転帰「不明」、「TAFRO症候
群の更なる悪化」と記載された、

2021/10/22 に発現の状態悪化（入院の起因および延長、医学的に重要）、転帰「不明」、「TAFRO症候群の更なる悪化」と記載された、

全て 2021/11/05 に発現の肺炎（入院の起因および延長、医学的に重要）、状態悪化（入院の起因および延長、医学的に重要）、転帰「不明」、全て「肺炎改善不良」と記載された、

2021/10/21 に発現の貧血（入院の起因および延長、医学的に重要）、転帰「不明」、「貧血」と記載された、

2021/10/26 に発現の発熱（入院の起因および延長、医学的に重要）、転帰「軽快」、「微熱/摂氏 39.8 度の発熱」と記載された。

キャッスルマン病、状態悪化、肺炎、貧血、発熱（開始日：2021/10/05）のため入院、入院延長であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2021/10/09）摂氏 39.3 度、（2021/11/03）摂氏 39.8 度、

胸部 X 線：（2021/10/22）両側胸水著明であった、

胸部コンピュータ断層撮影：（2021/10/08）肺炎、注積：両側胸水、両肺に浸潤影、

2021/11/08（報告のとおり）、肺炎であると判明した。胸部 CT により、胸水(+)、炎症所見(+)が発見され、抗生剤治療を行った。

C-反応性蛋白：（2021/10/06）1.18；（2021/10/11）10.22；（2021/10/13）9.4；（2021/10/22）11.00；（2021/10/26）3.99；（2021/10/29）1.23；（2021/11/05）5.60；

ヘモグロビン：（2021/10/06）7.9；（2021/10/11）7.4；（2021/10/13）5.9；（2021/10/22）9.5；（2021/10/26）9.5；（2021/10/29）9.7；（2021/11/05）9.4；

血小板数：（2021/10/06）68000；（2021/10/11）31000；

(2021/10/13) 46000; (2021/10/22) 38000; (2021/10/26) 38000; (2021/10/29) 35000; (2021/11/05) 15000;

白血球数: (2021/10/06) 8500; (2021/10/11) 8400;
(2021/10/13) 8500; (2021/10/22) 7600; (2021/10/26) 7600; (2021/10/29) 6600; (2021/11/05) 6800。

キャッスルマン病、状態悪化、肺炎、状態悪化、貧血、発熱の結果として治療処置が行われた。

臨床経過:

2021/10/05、患者はTAFRO症候群と2型糖尿病のために報告病院に入院した。

2021/10/06、血液検査は、白血球(WBC) 8500、ヘモグロビン(Hb) 7.9、血小板 6.8×10000 、C-反応性蛋白(CPR) 1.18であった。

2021/10/08、胸部コンピュータ断層撮影(胸部CT)にて、両側胸水貯留、両肺に浸潤影を認めたため肺炎と判断し、ピペラシリン(PIPC) 4.0g/日が投与された。

2021/10/09、摂氏39.3度の高熱を認めた。

2021/10/11、血液検査施行し、WBC 8400、Hb 7.4、血小板 3.1×10000 、CPR 10.22であった。

TAFRO症候群悪化と判断し、プレドニゾロン(PSL) 6mg/日から10mg/日へ増量した。肺炎改善不良の可能性もあるため、2021/10/11より抗生剤

をPIPCからイミペネム/シラスタチン・ナトリウム(IPM/CS) 1.0g/日に変更した。その後、微熱は継続していたが、呼吸状態悪化はなかった。

2021/10/15、COVID-19ワクチン(コミナティ)の1回目を接種した。その後、微熱状態の変化なく経過した。

2021/10/13、血液検査結果はWBC 8500、Hb 5.9、血小板 4.6×10000 、CRP 9.4であった。

2021/10/21、貧血の治療として鉄剤投与を開始した。

2021/10/22、胸部 X-P にて両側胸水著明であった。血液検査は、WBC 7600、Hb 9.5、血小板 3.8 *10000、CRP 11.00 で、TAFRO 症候群の更なる悪化であると判断された。PSL を 10mg/日から 15mg/日まで増量した。

2021/10/22 及び 2021/10/25、貧血に対して、照射赤血球液 (Ir-RBC-LR) 計 4 単位の輸血を施行した。

2021/10/26、血液検査結果は、WBC 7600、Hb 9.5、血小板 3.8*10000 と CRP 3.99 であった。

発熱は微熱であったが、継続していた。

2021/10/29、血液検査は、WBC 6600、Hb9.7、血小板 3.5*10000、CRP 1.23 であり、抗生剤 IPM/GS は続行した。

2021/11/03、摂氏 39.8 度の発熱を認めた。

2021/11/04、微熱程度に改善した。

2021/11/05、血液検査結果はWBC 6800、Hb 9.4、血小板 1.5*10000、CRP 5.60 であった。TAFRO 症候群悪化及び肺炎改善不良と判断し、PSL 15mg/日から 30mg/日に増量し抗生剤を IPM/GS からクロルプロマジン/スルバクタム・ナトリウム (CPZ/SB) 2.0g/日に変更した。

コメント：

入院時より肺炎治療開始及び採血データから TAFRO 症候群の悪化と診断された。

ステロイド剤の増量を行った。

これまでの患者の既往歴から易感染状態にあると考えられ、新型コロナ感染症予防のためワクチン接種を行った (2021/10/15 1 回目接種)。

要介護度：要介護 5、ADL (日常生活の活動) 自立度：ランク C。

ワクチン接種前4週間以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。

2021/07/13から2021/10/05まで入院し、同日より当院転院となった。

要介護度：要介護5、ADL（日常生活の活動）自立度：ランクC。

追加情報（2022/02/11）：

本追加調査報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

臨床検査値「色素性乾皮症」は「X線写真」に更新された。

経過：「色素性乾皮症：（2021/10/22）両側胸水著明であった」は「X線写真：（2021/10/22）両側胸水著明であった」に更新されるべきである。

bnt162b2のロット番号は提供されず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2022/02/25）：

この追加情報は追跡調査の実施にも関わらず、バッチ番号が得られなかったことを通知するために提出されている。追跡調査は完了であり、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10）：

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの

自発的な追加報告である。

更新ごとに含まれる新たな情報：更新された情報：

関連する病歴情報及び臨床検査値情報（胸部 CT）は、患者タブにて更新された。

併用薬（ダイフェン配合錠、プレドニン錠 [プレドニゾン]、ランソプラゾール OD 錠、レボフロキサシン錠、ネオパレン1号王、ポタコール R、チエペネム）は、製品タブへ追加された。

本追加情報は、再調査の試みにも関わらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査の試みは完了しており、これ以上の情報は期待できない。

<p>17401</p>	<p>呼吸停止； 心停止</p>	<p>入院； 嚥下障害； 糖尿病； 高脂血症； 高血圧； COVID-19</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21133069（PMDA）。</p> <p>投与日 2022/01/08 15:00、82 歳 10 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、82 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「糖尿病」（継続中）、注：インスリン療法；</p> <p>「高血圧症」（継続中）；</p> <p>「高脂血症」（継続中）；</p> <p>「嚥下困難」、開始日：2021/06/03、終了日：2021/06/03；</p> <p>「コロナ PCR 陽性」、開始日：2021/06/03、終了日：2021/06/03；</p> <p>「入院」（継続中か不明）。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）：住宅型有料老人ホーム、個室。</p> <p>要介護度：介護度 2。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>メトホルミンを糖尿病のため服用（継続中）；トラゼンタを糖尿病のため服用（継続中）、カルブロックを高血圧症のため服用（継続中）；プラバスタチンを高脂血症のため服用（継続中）；インスリンを糖尿病のため投与（継続</p>
--------------	----------------------	---------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

中)。

ワクチン接種歴は以下の通り：

インフルエンザワクチン、投与日：2021/12/02、ワクチンに対する有害反応歴はなかった。以下の情報が報告された：

2022/01/09 08:05、呼吸停止（死亡、医学的に重要）が発現、転帰「死亡」、「呼吸停止状態」と記載された、

2022/01/09 08:05、心停止（死亡、医学的に重要）が発現、転帰「死亡」、「心停止」と記載された、

事象「呼吸停止」、「心停止」が救急治療室への搬送にて評価された。

患者の死亡日は2022/01/09であった。

報告された死因は呼吸停止、心停止であった。

遺族の意思により、剖検は行われなかった。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

ポリメラーゼ連鎖反応：(2021/06/03) 陽性；

換気血流スキャン：(2021/06/03) 陽性。

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類した。

事象の経過：

2022/01/09 03:00（ワクチン接種12時間後）、居室訪問したところ、安眠状態であった。

2022/01/09 08:00（ワクチン接種17時間後）、訪室したところ、呼吸停止状態であった。

2022/01/09、患者は永眠した。

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（死亡）と分

類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告医師の意見は以下の通り：

糖尿病でインスリン治療状態であった。家族と一緒に 2022/01/08、新型コロナワクチン接種を受け、夕食も元気に食べた。翌朝永眠した。事象とワクチンとの関係が十分考えられる。

ADL 自立度：入浴見守り要するもその他はほぼ自立していた。

嚥下機能、経口摂取の可否：特に問題なし。

接種前後の異常：特になし。

死亡確認日時：2022/01/09 08:05。

異状発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：老人施設、本人居室、ベッド上。

救急要請の有無：病院より緊急往診。

救急要請日時：2022/01/09 08:10。

救急隊到着時刻：2022 年 08:25。

救急隊到着時の患者の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）：

緊急往診時、呼吸停止状態であった。心臓マッサージするも、呼吸停止、心停止、瞳孔散大を確認した。

08:32、死亡と判断した。

死亡確認日時：2022/01/09 08:32。

死因及び医師の死亡に対する考察（判断根拠を含む）：

2022/01/08 14:00 過ぎ、患者は家族と一緒に接種会場へ行った。

15:00 頃、ワクチン接種を受けた（家人の後）。

16:30 過ぎ、患者は老人ホームに戻った。夕食はいつもと変わらず元気に食べた。

21:00 過ぎ、就寝した。

24:00 および 03:00、巡視にて異常はなかった。

08:00 過ぎ、永眠となった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

2022/01/08 15:00、初回ワクチンを接種した。

2022/01/09 08:32、永眠した。

ワクチンとの関係が考えられる。

2021/06/03、嚥下困難を訴え外来を受診した。肺炎像(+)、コロナ PCR 陽性。匿名病院にて1カ月半入院加療した。

追加情報（2022/01/30）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/16）：本自発追加報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手したものである。原資料による新情報は以下の通り：

更新情報：

患者の名前、病歴（COVID-19、嚥下困難、入院）；インフルエンザワクチンの接種歴；臨床データ（PCR、肺炎像）；全併用薬に「継続中」のチェックを入れた；全事象の発現時間を8:05に更新した；新事象「心停止」「瞳孔散大」；全事象に「救急治療室搬送」のチェックを入れた。剖検実施を不明からなしに更新した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正 (DSU)：

事象および経過情報を修正し、事象「心筋炎」が削除され、「報告医師は心筋炎を重篤(死亡)に分類した。」から「報告医師は事象を重篤(死亡)に分類した。」に更新した。

<p>17410</p>	<p>ほてり; 口腔内不快感; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21133110。</p> <p>2022/01/21 14:10、62 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、筋肉内、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、3 回目[追加免疫]、単回量）を接種した（62 歳 5 ヶ月時）。</p> <p>患者の関連する病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>ワクチン歴に以下があった：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目投与）（患者は 61 歳であった）、反応：急性蕁麻疹であった。</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目投与）（患者は 61 歳であった）、反応：急性蕁麻疹であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2022/01/21 14:10、患者はベッドで安静にしながら、コミナティ im（報告の通り）を接種した。</p> <p>2022/01/21 14:20、顔面紅潮と口腔内の違和感を自覚し、酸素飽和度（SpO₂）が 98%から 95%となり、医者を呼んだ。</p> <p>口腔内に違和感あり、顔面紅潮の自覚あるが、明らかな皮疹なし、全身も掻痒や皮疹なしであった。</p> <p>コミナティによる有害事象（急性蕁麻疹が疑われた）、すぐに酸素投与開始、生食でルート確保、ポララミン静注を</p>
--------------	---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

行った。

追加報告にて、組織的または職業的にコロナウイルスへの暴露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与と報告された。

臨床経過：3回目投与の有害事象：

2022/01/21 14:10、急性蕁麻疹を発現した。有害事象は、救急治療室への来院を必要とした。

2022/01/21、事象の転帰は、治療なしで回復であった（報告の通り）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：(2022/01/21) 摂氏 36.02 度、注記：ワクチン接種前、酸素飽和度：(2022/01/21) 98 から 95、注記：14:20 であった。

患者の症状は軽快し、アドレナリン使わず、観察終了とした。

2022/01/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

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

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

追加情報（2022/02/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：本報告は、追跡調査レターの返

信にて同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。

更新された情報：事象蕁麻疹の発現時間、その他の臨床情報を追加し、それに応じて経過欄を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17412</p>	<p>四肢麻痺; 構語障害; 脳幹梗塞</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/15、95歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/12/31、95歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：接種日：2021/06/24、COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/12/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳幹梗塞（入院、医学的に重要）、発現2021/07/16、転帰「軽快」、「脳幹梗塞」と記載；</p> <p>四肢麻痺（医学的に重要）、発現2021/07/15、転帰「不明」、「四肢麻痺」と記載；</p> <p>構語障害（非重篤）、発現2021/07/15、転帰「不明」、「構語障害」と記載。</p> <p>患者は脳幹梗塞のために入院した（入院日：2021/07/16、退院日：2021/09/21、入院期間：67日）。</p> <p>患者は以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>磁気共鳴画像：（2021/07/16）脳幹梗塞。</p> <p>治療的な処置は脳幹梗塞の結果としてとられた。</p> <p>患者が基礎疾患、既往歴、アレルギーを持っていたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>
--------------	---------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/07/16（2回目接種の1日後）、患者は病院を受診し、MRI検査にて脳幹梗塞と診断されたため、入院した。

薬物治療と理学療法にて症状改善し、歩行が可能となった。

2021/08/19から2021/09/21まで、患者は別の病院に転院し、加療された。

2021/12/09、患者はゆっくり杖をつきながら病院を受診した。

事象は製品の使用後に発現した。

事象脳幹梗塞の転帰は軽快であり、残りの事象は不明であった。

報告医師からのコメント。2回目ワクチン接種直後に発症しており、患者は高齢であるが、本疾患とワクチン接種との因果関係は否定しきれなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

併用治療は、空欄に更新された（以前は、YESが選択されていた）。

<p>17413</p>	<p>日常生活における個人の自立の喪失；</p> <p>運動障害；</p> <p>関節可動域低下；</p> <p>関節周囲炎</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21133124（PMDA）。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200145153（Pfizer）。</p> <p>68歳の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ）、</p> <p>2021/06/28（接種日）（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）および</p> <p>2021/07/19（接種日）（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高脂血症」（継続中）；「糖尿病」（継続中）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>患者がCOVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかは、不明であった。</p> <p>併用薬は、以下を含んだ：</p> <p>リバロ（高脂血症に対して、継続中）；</p> <p>トラゼンタ（糖尿病に対して、継続中）；</p> <p>アマリール（糖尿病に対して、継続中）；</p> <p>メトグルコ（糖尿病に対して、継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節周囲炎（障害）、2021/06/29発現、転帰「未回復」、</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------	-------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「左肩関節周囲炎」と記載；運動障害（障害）、
2021/06/29 発現、転帰「未回復」、「運動障害」と記載；

関節可動域低下（障害）、2021/06/29 発現、転帰「未回復」、
「左肩関節の周囲の痛みのため、運動障害が出現」と記載；

日常生活における個人の自立の喪失（非重篤）、
2021/06/29 発現、転帰「未回復」、「生活に支障をきたしている」と記載された。

事象「左肩関節周囲炎」は、診療所訪問で評価された。

関節周囲炎の結果として治療的な処置は取られなかった。

臨床経過：

2021/06/29 発現時刻不明（初回ワクチン接種後）、肩関節周囲炎を発現した。

事象の転帰は、処置なしで未回復であった。

2021年（2回目のワクチン接種後）、左肩関節周囲炎が発現した。

事象の経過は次の通りである：

元々、肩関節の痛みの訴えはなかった。

2021/06/28、1回目接種を受け、翌日、左肩関節の周囲の痛みのため運動障害が出現した。

その後も軽快しないまま、2021/07/19に2回目のワクチン接種を受けた。

その後も軽快せず、更に痛みが増強した。

その後、整形外科受診し、左肩関節周囲炎と診断された。

報告時点で、痛み、運動障害の改善は見られず、生活に支

障をきたしている。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：

ワクチン接種後翌日に急激な症状を呈しており、症状はワクチン接種による副反応と考える。

追加報告で、2022/06/29 不明時刻（初回ワクチン接種の1日後）、左肩関節周囲炎が発現したと報告された。

報告者は、左肩関節周囲炎を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、有害事象は診療所に来院が必要とした。

報告者は事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

左肩関節周囲炎は未回復であり、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

コメントは以下の通り：

これまで肩の痛み等を認めたことはなく、コミナティ1回目ワクチン接種（2021/06/28）の翌日より左肩関節の痛みが出現し、運動障害も伴い、改善しないまま2回目ワクチン接種を行った。

更に痛みが増強し改善しないため、整形外科を受診し左肩関節周囲炎と診断された。

糖尿病、高脂血症で通院しており、痛み、運動障害はまだ続いており、コミナティによる副反応と考える。

生活に支障をきたしている。

今回、国策の要請での COVID-19 ワクチン接種となっているが、製薬メーカーとして会社はきちんと情報収集して、薬剤の安全性をしっかりと検討すべきである。

報告者は、多くの患者が有害反応で苦しんでいる現在の状況を理解することを会社に望んだ。

製薬会社の責任は重たい。

報告者は、事象の結果が医師又はその他の医療専門家の診療所/クリニックの受診に至ると述べた。

これまで、肩の痛みを認めたことはなかった。

2021/06/28、1回目接種をした。

翌日より左肩関節の周囲の痛みのため、運動障害が出現した。

症状は軽快しないまま、2回目接種（2021/07/19）を行った。

さらに痛みが増強し、改善しないため、整形外科受診した。

左肩関節周囲炎と診断された。

報告者の病院を、糖尿病、高脂血症で定期的に受診していた。

痛み、運動障害は現在も続いていた。

上記の経過より、コミナティによる副反応と考えられた。

事象は、患者の日常生活に支障をきたした。

（コメント）：

今回、国策での接種となっているが、製薬メーカーとして、薬剤の安全のために適切かつ注意深く情報を収集する必要がある。

多くの患者が副反応で苦しんでいる状況を製薬生産者に完全に理解して欲しい。

製薬企業は重い責任を持っていると思った。

報告者は、事象結果を永続的/顕著な障害/機能不全と分類した。

報告者は事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報 (2022/02/04) :

本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報 :

併用薬の追加、初回接種の反応の追加、関連する病歴の「なし」を削除、関連する病歴「高脂血症」と「糖尿病」の追加、それによって臨床情報の追加と経過を更新した。

再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報: (2022/02/14) 修正 :

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

1. 「追加報告で、2022/06/29 不明時刻 (初回ワクチン接種の1日後)、左肩関節周囲炎が発現したと報告された。」は、「追加報告で、2021/06/29 不明時刻 (初回ワクチン接

種の1日後)、左肩関節周囲炎が発現したと報告された。」に更新された。

追加情報 (2022/02/17) :

本報告は重複症例 202200124185 および 202200145153 の情報を統合した追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業症例番号 202200124185 で報告される。

同じ医師からの新たな情報 :

更新された情報 :

製品タブに初回接種情報を追加した。

併用薬については、取られた処置は「投与量は変更されていない」として追加され、事象「関節周囲炎」「運動障害」「関節可動域低下」を更新した。追加情報、臨床経過および経過が更新された。

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

<p>17417</p>	<p>不快気分； 咽喉絞扼感； 腹部不快感； 過敏症</p>	<p>慢性蕁麻疹； 過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133086。</p> <p>投与日 2022/01/21 09:23、36 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、36 歳時、3 回目 [追加免疫]、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「慢性じんましん」（継続中か不明）、「アレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去の薬剤既往歴には以下があった：アスピリンに対するアナフィラキシー症状。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2 回目、メーカー不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>2022/01/21 09:23 頃、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2022/01/21 09:30（ワクチン接種の 7 分後）、ワクチン接種の数分後、気分不快、胃部違和感が出現した。その後、喉頭部絞扼感が出現した。患者はアレルギー反応（アナフィラキシーに分類されない）、その他の反応：急性アレルギー反応（医学的に重要）を発現した。</p> <p>09:45、エピナスチン 20mg を内服したが、症状改善乏しかった。</p>
--------------	--------------------------------------------	-----------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10:25 頃、セレスタミン 1 錠が追加で投与された。

その後、症状が軽快したため、セレスタミン 6T 3 回/3 日が処方され、しばらくの間経過観察とした。

2022/01/21、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2022/02/10）：再調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の情報および経過欄の情報を修正した（「咽頭部絞扼感」を「喉頭部絞扼感」に更新した）。

追加情報（2022/02/14）：更新情報には以下があった：関連する病歴アスピリンに対する過敏症を、過去の薬剤事象アスピリンでのアナフィラキシー反応に更新した。関連する病歴蕁麻疹を、慢性蕁麻疹に更新した。アレルギーを追加した。併用治療を、なしに更新した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17422</p>	<p>嘔吐；</p> <p>心膜炎；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>発熱</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>尿路結石；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>肺腺癌；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は規制当局、および連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。当局番号：i2110006658（PMDA）。</p> <p>81 歳男性患者は、bnt162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：不明）（投与日 2021/06、2 回目単回、covid-19 免疫のため、筋肉内）；ペムブロリズマブ（キイトルーダ）（バッチ/ロット番号：不明）（2020/07/17 から 2021/06/11 まで 200 mg 3 週おき、肺腺癌のため、静注）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴：「アレルギー」（罹患中か不明）；「喫煙」（継続中か不明）、注記：20 本、55 年間；「慢性腎不全」（罹患中か不明）；「虫垂炎」（罹患中か不明）；「尿路結石」（罹患中か不明）；「肺腺癌」（罹患中か不明）。併用薬は以下を含んだ：</p> <p>グーフイス、コートリル（ヒドロコルチゾン）、ネキシウム（エソメプラゾールナトリウム）。薬剤歴：肺腺癌のためのキイトルーダ、副作用：「副腎機能不全」。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（初回単回、製造販売業者 不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/14、心膜炎（入院、医学的に重要）を発症、転帰「回復」（2021/07/15）、「心膜炎」と記載された、</p> <p>2021/06/19、敗血症性ショック（医学的に重要）を発症、転帰「不明」、「敗血症性ショック」と記載された、</p> <p>2021/06/19、発熱（非重篤）を発症、転帰「不明」、「発熱」と記載された、</p> <p>2021/06/19、嘔吐（非重篤）を発症、転帰「不明」、「嘔吐」と記載された。</p> <p>患者は心膜炎のために入院した（開始日：2021/06/19、退院日：2021/07/15、入院期間：26 日間）。</p>
--------------	---------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象「心膜炎」、「発熱」、「嘔吐」は救急治療室受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

blood creatine phosphokinase: (2021/06/18) 39; 注記: U/L; (2021/06/19) 33, 注記: U/L; (2021/06/20) 27, 注記: U/L; (2021/06/21) 51, 注記: U/L; (2021/06/25) 16, 注記: U/L; 増加なし; (2021/06/28) 17, 注記: U/L; cardiothoracic ratio (2021/07/12) 75%から 58%に変化、注記: 明らかな縮小化; c-reactive protein: (2021/06/18) 8.23 mg/dl; (2021/06/19) 15.33 mg/dl; (2021/06/20) 19.25 mg/dl; (2021/06/21) 21.73 mg/dl; (2021/06/25) 7.70 mg/dl; (2021/06/28) 6.63 mg/dl; 検査: (2021/06/25) 2021/06/20 と比較して増加; (2021/07/12) 減少; 検査: (2021/06/19) 1323 pg/mL, 注記: 増加; troponin i: (2021/06/19) 61 pg/mL, 注記: 上昇; (2021/06/21) 16 pg/mL; white blood cell count: (2021/06/18) 9660 uL; (2021/06/19) 14670 uL; (2021/06/20) 16910 uL; (2021/06/21) 23180 uL; (2021/06/25) 14620 uL; (2021/06/28) 9990 uL。

2021/06/11、ペムブロリズマブに対して施された処置は一時的に取り下げられた。

心膜炎の結果として治療処置が施された。

臨床経過：事象経過は次の通りであった。

2020/07/17 から、ペムブロリズマブを 3 週おきに投与。

2021/06/11、ペムブロリズマブ 13 コース目を投与。

2021/06 不明日、2 回目のコミナティワクチン接種（ロット番号 不明）を受けた。

2021/06/14、2 回目のコミナティワクチン接種後、胸が苦しい感じ、胸のむかつきが出現し、徐々に悪化した。

2021/06/19、発熱、嘔吐、呼吸困難、胸痛があり、緊急治療室を受診した。

心筋トロポニン I 増加、プレセプシン増加あり。

敗血症性ショックおよび心膜炎が考えられ、入院となり、MEPM（メロペネム）1g 2回/日 + ソル・コーテフ 200mg/日が投与された。

2021/06/23、ソル・コーテフ 200mg が終了した。

2021/06/25、心血管診断：心嚢液は 2021/06/20 と比較して増加し、採血では CK 増加は全くなく、心膜炎と診断された。

2021/07/12、胸部 X 線（胸部 X 線）にて 75% から 58% への CTR（心胸郭比）変化（明らかな縮小化）を認め、心嚢液は減少していたため、そのまま観察した。

2021/07/15、退院した。

次の検査および手技を実施した：blood creatine

phosphokinase: (2021/06/18) 39, 注記: U/L;

(2021/06/19) 33, 注記: U/L; (2021/06/20) 27, 注記:

U/L; (2021/06/21) 51, 注記: U/L; (2021/06/25) 16, 注記: U/L; 増加なし; (2021/06/28) 17, 注記: U/L; 心胸郭

比: (2021/07/12) 75% から 58% へ変化, 注記: 明らかな縮小化; c-reactive protein: (2021/06/18) 8.23 mg/dl;

(2021/06/19) 15.33 mg/dl; (2021/06/20) 19.25 mg/dl;

(2021/06/21) 21.73 mg/dl; (2021/06/25) 7.70 mg/dl;

(2021/06/28) 6.63 mg/dl; 検査: (2021/06/25)

2021/06/20 と比較して増加; (2021/07/12) 減少; 検査:

(2021/06/19) 1323 pg/mL, 注記: 増加; troponin i:

(2021/06/19) 61 pg/mL, 注記: 増加; (2021/06/21) 16

pg/mL; white blood cell count: (2021/06/18) 9660 uL;

(2021/06/19) 14670 uL; (2021/06/20) 16910 uL;

(2021/06/21) 23180 uL; (2021/06/25) 14620 uL;

(2021/06/28) 9990 uL。

ペムブロリズマブの処置は 2021/06/11、一時的に中止であった。

事象 心膜炎の転帰は 2021/07/15 に回復、その他全事象は不明であった。

報告薬剤師は事象を重篤（入院、または入院期間の延長）と分類したが、事象と bnt162b2 の因果関係は報告されなかった。上記以外の副作用発現に影響を及ぼした可能性のある治療または診断等はなかった。

報告薬剤師は次の通りコメントした。心膜炎は細菌、コモナティ、またはキイトルーダに起因している可能性があるが、特定は難しい。キイトルーダは後日再投与されたが心膜炎の再発がなかったことを考慮すると、被疑薬ではないと考えられた。コモナティによる心膜炎の報告副作用数は 100 万人あたり 0.8 人（80 歳以上の男性に限り、非常に稀）であったが、可能性は除外できず、さらに緊急で特例承認された薬剤であることも鑑み報告した。

bnt162b2 のロット番号は報告されておらず、追加調査において要請される予定である。

追加情報（2022/03/07）：

本追加報告は、バッチ番号が、追加調査にもかかわらず利用できないということを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

<p>17427</p>	<p>移植拒絶反応； 羞明； 視力低下； 視力障害； 角膜浮腫； 角膜色素沈着</p>	<p>糖尿病； 落屑症候群； 角膜形成； 角膜移植； 角膜障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師とその他医療従事者）から入手した以下の文献源による自発報告である：「内皮移植後に mRNA ワクチンを投与し拒絶反応が出現した 2 例」、角膜カンファレンス 2022 第 46 回日本角膜学会総会、第 38 回日本角膜移植学会、2022 年、110 ページ。</p> <p>74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、</p> <p>2021/06、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、2 回目、単回量）、</p> <p>2021/05、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「右目角膜移植」（進行中か否か不明）、「糖尿病」（進行中か否か不明）、メモ：発現日付は不明だった。</p> <p>「落屑症候群による角膜内皮機能不全に対してデスメー膜角膜内皮形成（DMEK）を施行した」（進行中か否か不明）。メモ：2 年前。</p> <p>「落屑症候群による角膜内皮機能不全に対してデスメー膜角膜内皮形成（DMEK）を施行した」（進行中か否か不明）。</p> <p>「落屑症候群による角膜内皮機能不全に対してデスメー膜角膜内皮形成（DMEK）を施行した」（進行中か否か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：リピトール。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>移植拒絶反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「拒絶反応/内皮型拒絶反応/内皮移植片拒絶反応」、</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

視力障害（非重篤）、転帰「不明」、「視力障害」と記載された。

羞明（非重篤）、転帰「不明」、「羞明/症状は増悪した」と記載された。

角膜浮腫（非重篤）、転帰「不明」、「角膜浮腫」と記載された。

視力低下（非重篤）、転帰「不明」、「視力は0.7から0.02に低下した」と記載された。

角膜色素沈着（非重篤）、転帰「不明」、「角膜後面色素沈着も認めた」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：視力検査：0.7から0.02に低下した。

治療的な処置は、移植拒絶反応、視力障害、羞明、角膜浮腫、視力低下、角膜色素沈着の結果としてとられた。

追加情報：

[緒言] COVID-19は世界中でパンデミックを引き起こし、その感染抑制にメッセンジャーRNA (mRNA) ワクチンが用いられている。本ワクチンは、特異的なスパイクタンパクを利用した新しいワクチンである。

角膜内皮移植術後経過は良好であったが、ワクチン接種直後に拒絶反応が出現した2症例を報告する。

症例2：74歳、男性であった。2年前、落屑症候群による角膜内皮機能不全のためデスメー膜角膜内皮形成 (DMEK) を施行した。

1回目のワクチン接種1週間後から羞明が出現し、2回目投与1週間後に症状が増悪した。角膜浮腫を認め、視力は0.7から0.02に低下した。角膜後面色素沈着も認めた。

2例とも内皮型拒絶反応としてステロイド点眼薬を増量す

るも、治療効果に乏しく、再移植となった。

[考按] 通常 DSAEK、DMEK 後に強い拒絶反応を起こすことは稀である。しかし、ワクチン接種直後に移植片不全に至るような強い拒絶反応を起こすことがあり、注意を要する。

追加情報（2022/01/24）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である：更新された情報：患者タブ、患者イニシャル、年齢および性別と他の関連した病歴が追加された。

被疑薬、薬剤レコーディング、生物学的製品は「ワクチン」を選択、ワクチン接種日、投与回数と投与詳細が更新された。併用薬が追加され、事象タブ、「移植拒絶反応」が追加された。

追加情報（2022/02/21）：新しい情報は以下の文献源から入手した：「内皮移植後に mRNA ワクチンを投与し拒絶反応が出現した 2 例」、角膜カンファレンス 2022 第 46 回日本角膜学会総会、第 38 回日本角膜移植学会、2022 年、110 ページ。

更新された情報：文献情報が更新され、関連する病歴が更新された。1 回目投与がワクチン歴から被疑薬に更新された。新事象羞明、角膜浮腫、視力低下と角膜色素沈着が加えられた。経過欄が更新された。

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

<p>17435</p>	<p>動悸； 呼吸困難； 心不全； 心房細動</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/05/27、81歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量 0.3ml）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>心不全（入院、生命を脅かす）、発症日付：2021/05/30、転帰：「回復」（2021/06/24）、「心不全」と記述された。</p> <p>心房細動（入院、生命を脅かす）、発症日付：2021/05/30、転帰：「回復」（2021/06/24）、「心房細動」と記述された。</p> <p>呼吸困難（入院、生命を脅かす）、発症日付：2021/05/30、転帰：「回復」（2021/06/24）、「呼吸困難」と記述された。</p> <p>動悸（入院、生命を脅かす）、発症日付：2021/05/30、転帰：「回復」（2021/06/24）、「動悸症状」と記述された。</p> <p>患者は心不全、心房細動、呼吸困難、動悸のため入院した（開始日：2021/06/01）。</p> <p>「呼吸困難」および「動悸症状」の事象は、救急治療室への搬送で評価された。</p> <p>「呼吸困難」および「動悸症状」の事象は、救急治療室への搬送で評価された。</p> <p>患者は下記の臨床検査と処置を受けた：</p>
--------------	----------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

生検：（2021/06/01）心筋炎症状ではなかった。

原疾患および/または合併症は不明であった。

臨床経過：

2021/05/30、心筋炎症状（報告された通り）、心不全、心房細動が発現した。

2021/05/30、夜に呼吸困難、動悸症状あり、病院に救急搬送された。

2021/06/01、心不全、心房細動を認めた。入院した。心筋炎症状を疑い、生検を実施した。専門医は心筋炎症状ではないと報告した。

2021/06/24、コミナティワクチン2回目接種の報告があった。

主治医によれば、原疾患は不明であり、詳細な調査が可能であった。

2021/06/24（ワクチン接種28日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす、入院または入院期間の延長）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は可能性大と評価した。

報告医師は、有害事象発現後の本剤の投与は継続中（報告された通り）と報告した。

ワクチンbnt162b2のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。

追加報告（2022/02/28）：

本追加報告は、追加報告の依頼が実施されたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するための提出である。

追加報告の依頼は完了であり、

更なる情報は期待できない。

<p>17437</p>	<p>心房細動; 心筋虚血</p>	<p>入院; 小腸手術; 嵌頓ヘルニア; 心房細動; 敗血症; 肺の悪性新生物; 高血圧</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者から入手した、連絡可能な報告者（薬剤師、医師）からの自発報告である。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200132478 (PFIZER)。</p> <p>接種日 2022/01/24 13:00、91 歳の女性患者（非妊娠）は、 covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、接種部位左腕、筋肉内、ロット番号：FK6302、使用期限： 2022/04/30、3 回目（ブースター）、0.3ml 単回）を接種した（91 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心房細動」（継続中）；「高血圧」（継続中）；「肺がん」（継続中かどうか不明）；「小腸穿孔外科手術」、開始日：2021/12/11、終了日：2021/12/11；「プライバシー病院に転院した」開始日：2021/12/21（継続中）、注記：入院加療；「閉鎖孔ヘルニア嵌頓」（継続中か不明）；「敗血症」（継続中か不明）、注記：ヘルニア嵌頓の手術後、敗血症等の感染を発現した。2021/12/12、手術が実施された。</p> <p>高血圧症、血圧は内服にて 100 から 200 の間（200 を除いて）であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>心房細動のためのバイアスピリン投与。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/02（接種日）、コミナティ（接種回数：2、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、90 歳時）、COVID-19 免疫のため、反応：「小腸穿孔」、「腹膜炎」；</p> <p>2021/05/12（接種日）、コミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、90 歳時）、COVID-19 免疫のため。</p>
--------------	-----------------------	--------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の情報が報告された：

心筋虚血（死亡、既存の入院の延長、医学的に重要）、発現 2022/01/25、転帰「死亡」、「虚血性心疾患」と記載された。

心房細動（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心房細動あるも高齢にて前施設より内服中止となっており」と記載された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血液検査：（2022/01/25）肝機能障害、注記：尿酸（UA）1.82、カリウム（K）9.9；検査：（2022/01/25）陽性；SARS-CoV-2 検査：（2022/01/14）陰性、メモ：鼻咽頭スワブ経由；トロポニン：（2022/01/25）陽性。

治療的処置は、心筋虚血、心房細動の結果としてとられなかった。

患者の死亡日は、2022/01/25 であった。

報告された死因は、「死因は、まだ判明していなかった。」、心房細動であった。

剖検は実行されなかった。

閉鎖孔ヘルニア嵌頓、患者は、2021/12/12 に手術を実施後、経過良好にて、当病院に転院となった。患者は、ヘルニア嵌頓手術後、敗血症等の感染を発現し、2021/12/21 に、病院に転院となった。

転院後は、患者は当初は食事は 10~20%位の摂取であったが、食事の量は徐々に増加した。

患者は、時々、1日1回は全量摂取、時々は数口であった。患者の食事摂取は徐々にムラが見られた。

患者は心房細動あるも高齢にて前施設より内服中止となっていた。

それが、死因と考えられた。

たまたまワクチン接種と患者の死亡が重なったと考えられた。

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162b2 との可能性小であると評価した。

報告者は、事象を重篤（死亡、入院）と分類し、事象の結果が入院の延長（既存の入院中にワクチンを接種した、死亡）に至ると述べた。

因果関係の評価は、提供されなかった。

報告者（薬剤師）のコメント：

基礎疾患の心房細動に対してバイアスピリンのみ服薬していた。

したがって、血栓が飛んだのではないかとドクターの見解がある。

報告薬剤師は次の通りにコメントした：

死因は現在特定中だが、コミナティとの因果関係は不明（可能性小）であった。

bnt162b2 のロット番号は提示されず、追加報告の間、要請される。

追加情報（2022/01/27）：

本報告は、症例 202200132561 及び 202200132478 が重複していることを通知する追加報告である。

今後のすべての追加情報は企業症例番号 202200132561 にて報告される。

更新された情報は以下を含んだ：

妊娠情報、解剖学的部位、ワクチン接種時の年齢、初回及び2回目接種の詳細、臨床検査、併用薬、剖検の詳細（なしとして入力）、報告された記述を死亡から虚血性心疾患へ更新、LLT を原因不明の死から虚血性心疾患へ更新、処置：なし、重篤性：入院の延長。

追加調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

追加情報：（2022/03/04）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/03/09）本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報による新たな情報は以下を含む：更新された情報：病歴（敗血症）、1回目投与と2回目投与の有効期限、臨床検査値（血液検査、トロップテスト、ラピチェック）、新事象「心房細動」であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17442</p>	<p>小腸穿孔； 敗血症； 腹膜炎； 閉鎖孔ヘルニア</p>	<p>心房細動； 肺の悪性新生物； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な報告者（薬剤師と医師）からの発報告である。</p> <p>2021/06/02（投与日、90 歳時）、91 歳の女性患者（妊娠していない）は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肺がん」（継続中か不明）；「高血圧」（罹患中）；「心房細動」（罹患中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>心房細動に対してバイアスピリン服用。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/05/12（患者が 90 歳の時）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腹膜炎（入院、医学的に重要）、小腸穿孔（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、全て「小腸穿孔による腹膜炎」と記述された。</p> <p>敗血症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「敗血症」と記述された。</p> <p>閉鎖孔ヘルニア（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「閉鎖孔ヘルニア嵌頓」と記述された。</p>
--------------	--------------------------------------------	-----------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過：

不明日（ワクチン接種後）、小腸穿孔による腹膜炎が発現した。

2021/12/11（ワクチン接種後）、老健施設から小腸穿孔による腹膜炎で他院に転院し、小腸穿孔オペが実施された。

小腸穿孔、ヘルニア嵌頓に伴った穿孔。2021/12/12、手術が実施された。

閉鎖孔ヘルニア嵌頓、2021/12/12 手術実施後、経過良好になり、病院へ搬送となった。

高血圧症、血圧は内服にて 100 台で経過していた。

2021/12/21（ワクチン接種後）、他院に転院し入院加療となった。

患者は、ヘルニア嵌頓の手術後の敗血症等の感染症を経て、2021/12/21 に病院に転院した。

転院当初、患者は食事が 10～20%位であったが、食事の量は徐々に増加した。患者は、時々1日1回全量の食事を摂取し、時々軽く食べた。患者の食事摂取量のむらは、徐々に出てきていた。

患者は心房細動を持っていたが、内服薬は高齢のため、前医療機関によって中止されていた。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類した。

事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。

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

追加情報（2022/01/27）：本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な同薬剤師からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：報告者（ファイザー医薬情報担当者）、併用薬（アセチルサルチル酸（バイアスピリン））。

追加情報（2022/01/25）：本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介した連絡可能な医師からの自発の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

報告者、患者の詳細（名前、生年月日、人種、ワクチン接種時年齢）、ワクチン歴の詳細（1回目接種は「COVID-19 ワクチン」から「コミナティ」へ、開始日/終了日、年齢、製品名、ロット番号、使用期限、投与経路が更新された。）、病歴（「閉鎖孔ヘルニア嵌頓」）および被疑ワクチンの詳細（2回目接種は BNT162B2 からコミナティへ、開始日/終了日、ロット番号、使用期限、投与経路が更新された。）が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/09）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新に従って含まれる新たな情報：更新情報は以下を含んだ：

関連する病歴（閉鎖孔ヘルニア嵌頓）の削除；投与1回目と2回目の使用期限の更新；事象「敗血症、閉鎖孔ヘルニア嵌頓」の新たな追加；および臨床経過の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17444</p>	<p>無力症； 筋力低下； 筋炎； 転倒</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133139（PMDA）。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200132490（Pfizer）。</p> <p>2022/01/21 11:41（接種日）、45 歳 2 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、腕に接種、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3 回目接種（追加免疫）、単回量）を接種した（45 歳 2 か月時）。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）、</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目接種、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/22 07:05、筋力低下（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/02/09）、「右大腿部筋力低下/右大腿部に力が入らない」と記載された、</p> <p>2022/01/22 07:05、転倒（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「転倒」と記載された、</p> <p>2022/01/22 07:05、無力症（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「脱力感」と記載された、</p>
--------------	--------------------------------------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/01/22 07:05、筋炎（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「局所性に筋炎を生じた」記載された。

事象の臨床経過は以下の通り：

2022/01/22 ワクチン接種後の朝、07:05、起きて、ベッドからおりようとしたら右大腿部/右下腿に力が入らなくて尻もちをついた。

だんだん、力が入るようになり、歩けるようにはなったが、まだ脱力感があった。

2022/01/24（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は不明であった。

その後、筋力低下は徐々に回復し、ほぼ回復した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血液検査：（2022/01/24）異常なし（2022）、筋原性酵素の上昇は認めなかった、体温：（2022/01/21）摂氏 35.1、注釈：ワクチン接種前。

神経学的所見で、錐体路徴候の症状を認めず、腱反射の低下や感覚異常も認めなかった。筋力低下のみ（MMT4）を示し、ゆっくりと回復する傾向が確認された。筋力低下の結果として治療処置はとられなかった。

報告された他の医療専門家は、事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告された他の医療専門家のコメントは以下の通り：

ワクチン接種翌日に局所性に筋炎を生じたものとする。

追加報告（2022/02/16）：

報告者は、報告された事象が非重篤であると述べた。原因病変部位の特定が難しいが、ワクチンと何らかの関連があると思われる。

追加情報（2022/01/24）：

本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由した、連絡可能な同医師からの追加報告である。

更新された情報：

報告者の職業を、「医師」に更新した。

追加情報：

患者は右大腿に力が入らなかった。そのために転倒もした。患者は、医療関係者として1月21日にコミナティの3回目のワクチン接種を受けた。接種部位は、腕であった。症状は翌日から見られた。

訂正：[AE「起きて、ベッドからおりようとしたら尻もちをついた」が削除され、AE「転倒」が追加された。

「2022/01/22 朝、07:05、起きて、ベッドからおりようとしたら右大腿部に力が入らなくて尻もちをついた。」の経過欄が「2022/01/22 朝、07:05、起きて、ベッドからおりようとしたら右大腿部に力が入らなくて尻もちをついた。」に更新された。]

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/16）：

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

更新された情報には、なしとして補足された関連する病歴、事象筋力低下を回復として事象の転帰を更新、臨床経過情報、臨床検査値の詳細、報告者から入手した重篤性と因果関係の経過の適切な部分への追加を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17446</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>蒼白；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>鼻漏；</p> <p>鼻閉</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21133165（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/03/25、40歳の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、40歳時、1回目、単回量）、</p> <p>投与日 2021/05/28、（ロット番号：EX6564、使用期限：2021/11/30、2回目、単回量）、</p> <p>投与日 2022/01/21 15:10、（ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目（ブースター）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2021年発現、転帰「回復」（2022/01/21）、「アナフィラキシー」と記載、</p> <p>呼吸窮迫（医学的に重要）、2021年発現、転帰「不明」、「呼吸窮迫」と記載、</p> <p>鼻閉（非重篤）、2021年発現、転帰「回復」（2022/01/21）、「鼻閉」と記載、</p> <p>呼吸困難（非重篤）、2021年発現、転帰「回復」（2022/01/21）、「呼吸苦（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）」と記載、</p> <p>鼻漏（非重篤）、2021年発現、転帰「不明」、「鼻汁」と記載、</p> <p>頻呼吸（非重篤）、2021年発現、転帰「不明」、「頻呼吸」と記載、</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

蒼白（非重篤）、2021年発現、転帰「不明」、「顔色が悪い」と記載された。

アナフィラキシー反応、呼吸窮迫、鼻閉、呼吸困難、鼻漏、頻呼吸、蒼白の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内に患者がその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

事象発現前の2週間以内に投与された併用薬はなかった。

患者に、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含め）は不明であった。

患者は、検査は受けていなかった。

患者は、1回目投与、2回目投与、3回目投与のいずれも同じ症状を発現した。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）では、呼吸器系症状として：くしゃみ、鼻汁（報告の通り）がチェックされた。

症例定義（診断基準レベル）は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行であった。

有害事象の時間的経過は以下であった：鼻閉と呼吸苦は改善したが、夕方帰宅後、夫より顔色が悪いと指摘されたが、自宅では患者に自覚症状はなかった。症状は自然軽快した。

患者は、副腎皮質ステロイド：ソルコーテフ 100mg を含む医学的介入治療を要した。

臓器障害に関する情報は以下の様に報告された：

患者は多臓器障害があったかは不明であった。患者は、呼吸窮迫と頻呼吸があったが、呼吸補助筋の動員増加があったか、後退、喉音発生があったかは不明であった。患者

は、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）があったが、患者は、くしゃみはなかった（報告のとおり）。患者にその他の症状があったかは不明であった。

患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

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

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

患者の3回目の追加免疫接種後に、以下の情報が報告された。

前回、今回と同じ症状を発現した。

2022/01/21 15:10（ワクチン接種後）、有害事象が発現した。鼻閉、呼吸苦を発現した。

ソルコーテフ 100mg と生理食塩水 50ml を点滴静注（DIV）で投与した。

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/01/21 15:10 発現、転帰「回復」（2022/01/21）、「アナフィラキシー」と記載、

鼻閉（非重篤）、2022/01/21 15:10 発現、転帰「回復」（2022/01/21）、「鼻閉」と記載、

呼吸困難（非重篤）、2022/01/21 15:10 発現、転帰「回復」（2022/01/21）、「呼吸苦」と記載された。

患者は以下の臨床検査と処置を行った。

体温：（2022/01/21） 36.3 度、注：ワクチン接種前。

報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象は BNT162b2 と

関連ありと評価した。

本報告はアナフィラキシーの基準を満たした。

追加情報（2022/02/08）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：ワクチン接種歴は削除された。1回目投与と2回目投与は、被疑投与情報として追加された。事象発現日を更新した。新しい事象を追加した（呼吸窮迫、鼻汁、頻呼吸、顔色不良）。分析タブの併用療法が更新された。

再調査は完了した。更なる情報は期待されない。

	<p>マラスムス；</p> <p>17449 心肺停止；</p> <p>栄養補給障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21133149</p> <p>2022/01/20（投与日）、91 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 3 回目接種（追加接種）をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目接種、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目接種、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があったかどうかは不明であった。</p> <p>2022/01/23 10:00（ワクチン接種 3 日と 10 時間後）、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/01/20、患者は 3 回目のワクチン接種をした。</p> <p>2022/01/23 8:50 頃、患者は心肺停止状態となり、救急輸送された。搬送中に患者の心拍再開したが、再度心肺停止した。</p>
--	------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

同日、患者の死亡が確認された。

2022/01/23（ワクチン接種3日後）、事象の心肺停止の転帰は死亡、残りの事象転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類した。

報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能に分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は老衰であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

食事が摂取できなくなってきていた中で、ワクチン接種の副反応が死期を早めた可能性は否定できない。

COVID-19 ワクチン（製造業者不明）のロット番号は提供されず、再調査の間に要請される。

追加情報（2022/02/28）：本追加情報は、バッチ番号が再調査が行われたにも関わらず利用できないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

17455	<p>紫斑；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少性紫斑病</p>	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>肥満；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21133142（PMDA）。</p> <p>2021/06/01（接種日）、71歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、単回量、接種回数不明、71歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下の通りであった：</p> <p>「特発性血小板減少性紫斑病」（継続中）、メモ：17歳から；「肥満」（継続中かどうかは不明）、メモ：発現日不明であり、処置は行われなかった；「脂質異常症」（継続中かどうかは不明）、メモ：発現日は不明である。以前より内服加療中。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：リツキサン、開始日：2018、メモ：血小板数低下なし。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血小板数減少（生命を脅かす）、2021/06/01発現、転帰「回復したが後遺症あり」、記載用語「血小板減少」；血小板減少性紫斑病（生命を脅かす）、2021/06/08発現、転帰「軽快」、記載用語「血小板減少性紫斑病」；紫斑（生命を脅かす）、2021/06/01発現、転帰「軽快」、「上下肢に多数の紫斑を認めた」。</p> <p>事象「血小板低下」、「血小板減少性紫斑病」、「上下肢に多数の紫斑を認めた」は診療所来院で評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>activated partial thromboplastin time:（検査日不明）異常値なし、メモ：患者の臨床検査値に正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった；</p>
-------	--------------------------------------------	-------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

blood fibrinogen: (検査日不明) 異常値なし, メモ: 患者の臨床検査値に正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった。; fibrin d dimer: (検査日不明) 異常値なし, メモ: 患者の臨床検査値に正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった。; haematocrit: (検査日不明) 異常値なし, メモ: 患者の臨床検査値に正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった。; haemoglobin: (検査日不明) 異常値なし, メモ: 患者の臨床検査値に正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった。; international normalised ratio: (検査日不明) 異常値なし, メモ: 患者の臨床検査値に正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった。; platelet count (158000-348000): (2018) 血小板数低下はなかった, メモ: リツキサソ投与後; (2021/04) 84000 /mm³; (2021/06/08) 4000 /mm³, メモ: ワクチン接種後、血小板数の著大な低下があった。患者の臨床検査値は通常の下限の2倍以下の値であった; (2021/06/17) 64000 /mm³; (2021/08/12) 2000 /mm³; (2021/08/19) 28000 /mm³; (2021/08/26) 39000 /mm³; (2021/09/09) 180000 /mm³; (2021/09/30) 19000 /mm³; (2021/10/14) 35000 /mm³; (2021/11/04) 140000 /mm³; (2021/12/02) 24000 /mm³; (2021/12/16) 169000 /mm³。

血小板数減少、血小板減少性紫斑病、紫斑の結果として治療処置はとられた。

2021/12/16 (ワクチン接種 198 日後)、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤 (死亡につながるおそれ) と分類し、事象と BNT162b2 (コミナティ) との因果関係を関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

臨床経過: COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

ワクチン接種の 2 週以内に使用した薬剤はなかった。

病歴は 17 歳から（継続中）の特発性血小板減少性紫斑病を含んだ。

家族歴はなかった。

2001 年に、患者は当科に紹介された。

患者は特発性血小板減少性紫斑病（ITP）にて当院外来でフォロー中であった。

2018 年、リツキサン投与後、血小板数低下はなかった。

2021/06/01 時刻不明、患者は COVID-19 免疫のため不明の解剖学的部位にワクチン筋肉内投与を受けた。

2021/06/08、患者は関連する検査を受けた：platelet count（[正常下限:158000]- [正常上限:348000]）：4000/ul、メモ：ワクチン接種後、血小板数の著大な低下があった。患者の臨床検査値は通常の下限の 2 倍以下の値であった。

日付不明（ワクチン接種後）、血小板減少の転帰は回復したが後遺症ありであった。

臨床症状は血小板減少に伴う紫斑であった。

診断方法は採血にて血小板数が 4000/ul であった。

関連する臨床検査値：

International normalised ratio(INR)：([日付不明] [異常値なし]、メモ：([患者の臨床検査値に正常値下限/正常値上限の 2 倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった])；activated partial thromboplastin time(aPTT)：([日付不明] [異常値なし]、メモ：([患者の臨床検査値に正常値下限/正常値上限の 2 倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった])；fibrinogen：([日付不明] [異常値なし]、メモ：([患者の臨床検査値に正常値下限/正常値上限の 2 倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった])；haemoglobin：([日付不明] [異常値なし]、メモ：([患者の臨床検査値に正常値下限/正常値上限の 2 倍を超えて低いまたは高い異常値は

なかった]; haematocrit: ([日付不明] [異常値なし], メモ: ([患者の臨床検査値に正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった]); D dimer : ([日付不明] [異常値なし], メモ: ([患者の臨床検査値に正常値下限/正常値上限の2倍を超えて低いまたは高い異常値はなかった])。)

関連する診断的評価はなかった。

TTSの危険因子またはその他の関連する病歴には肥満(発現日不明で、患者は治療を必要としなかった)、脂質異常症(発現日不明。以前より内服加療中)が含まれた。

以下のTTSの危険因子またはその他の関連する病歴はなかった(高血圧、糖尿病、代謝症候群、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、事象発現時の脱水、事象発現時の運動抑制、直近の大きな外傷、血栓塞栓症の家族歴または最近のヘパリン使用(事象発現の100日以内)。

報告医師は、以下の通りにコメントした:

皮下注射にて血小板数回復した。

引き続き加療を要する。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/02/08):

本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

情報源に従って含まれる新情報:

更新された情報：

関連する医学的病歴の特発性血小板減少性紫斑病において「継続中」が選択され、メモが追加された：

関連する医学的病歴に「肥満」と「脂質異常症」が追加され、リツキサンのメモを追加した：

臨床検査値（INR、aPTT、フィブリノゲン、ヘモグロビン、ヘマトクリットとDダイマー）を追加した：

単位を/mm³に更新し、血小板数の正常低値および高値、2018年の臨床検査値および2021/06/08の臨床検査値に対するメモを更新した：

投与経路を追加した：

血小板減少の転帰を更新した：

併用治療はなしが選択され、臨床経過であった。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前報告した情報を修正するために提出されている。

[経過修正のために：「2001年に、患者は当科に紹介された。」の追加を要した。]

<p>17456</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不快気分；</p> <p>冷感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>歩行不能；</p> <p>異常感；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133155。また、追跡調査票への回答として、連絡可能な同医師から報告を入手した。</p> <p>2021/09/23（接種日）19:05、52歳の女性患者は COVID-19 免疫のため2回目の BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、単回量）の接種を受けた（52歳時）。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対してアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>関連する病歴はなかった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の2週間以内に投与した薬剤があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、反応：「副反応なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/23 19:15、アナフィラキシー反応（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2021/09/23 20:10）、「アナフィラキシー様反応/アナフィラキシー様反応」と記載、</p> <p>2021/09/23 19:15、異常感（非重篤）発現、転帰「回復」（2021/09/23 20:10）、「フワフワとする症状」と記載、</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/09/23 19:20、不快気分（非重篤）発現、転帰「回復」（2021/09/23 20:20）、「気分不快」と記載、

2021/09/23 19:20、歩行不能（非重篤）発現、転帰「回復」（2021/09/23 20:20）、「自力歩行不能」と記載、

2021/09/23 19:20、呼吸困難（非重篤）発現、転帰「回復」（2021/09/23 20:20）、「呼吸困難」と記載、

2021/09/23 19:15、冷感（非重篤）発現、転帰「回復」（2021/09/23 20:10）、「寒気」と記載、

2021/09/23 19:20、紅斑（非重篤）発現、転帰「回復」（2021/09/23 20:20）、「耳介後部と首筋に発赤/皮膚発赤が広がり始めた」と記載、

2021/09/23 19:15、発疹（非重篤）発現、転帰「回復」（2021/09/23 20:10）、「発疹/発疹が悪化してきた」と記載された。

臨床経過に関する追加情報：

ワクチン接種後 15 分程度で、気分不快、自力歩行不能、呼吸困難、耳介後部と首筋に発赤の訴えがあった。

呼びかけには答えられるが、軽度の不穏状態であった。

血圧、脈拍数、SP02 は安定しており、肺音も清明であったため経過をみたが、皮膚発赤が広がり始めたので、アレジオンを内服した。

症状発現 40 分後、状態の改善が認められ、60 分後に症状はほぼ消失した。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

聴診：（2021/09/23）清明、

血圧測定：（2021/09/23）安定、

体温：（2021/09/23）35.9 度、注射：ワクチン接種前、

心拍数：（2021/09/23）安定、

酸素飽和度：（2021/09/23）安定。

アナフィラキシー反応、異常感、冷感、紅斑、発疹の結果として治療的処置が行われた。

不快気分、歩行不能、呼吸困難の結果として治療的処置は行われなかった。

アナフィラキシー反応、異常感、冷感、紅斑、発疹の結果として治療的処置が行われた。

不快気分、歩行不能、呼吸困難の結果として治療的処置は行われなかった。

発疹が悪化してきたため、医師はボスミン注射考慮するも、患者は拒否した。そのため、患者はアレジオン内服で経過観察した。

患者の状態は回復した。

20:10、症状消失した。

アナフィラキシー様反応であった。

2021/09/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象を非重篤（報告の通り）と分類した。報告者は、本事象はBNT162b2と関連ありと述べた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：本報告は、追跡調査票への回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。新情報は情報源の記載通り以下を含む。

更新された情報：投与計画、事象情報。

再調査は完了した、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前の情報を修正するための提出である：事象（事象「疾患」の削除）および経過情報（「症状発現 40 分後、症状の改善が認められ、」を「症状発現 40 分後、状態の改善が認められ、」に更新）を修正した。

追加情報：（2022/02/22）本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象情報発現日/時刻：2021/09/23 19:15 は、2021/09/23 19:20 に更新された。事象：皮フ発赤（局所性）が追加された。「関連する病歴はなかった。」は「他の病歴があったかどうかは不明であった。」に更新された。「気分不快、自力歩行不能、呼吸困難、耳介後部と首筋に発赤の訴えがあった。」は、「気分不快、自力歩行不能、呼吸困難の訴えがあった。耳介後部から首筋にかけて皮膚発赤出現した。」に更新された。

追加情報：「アナフィラキシー反応、異常感、冷感、紅斑、発疹、疾患の結果として治療的処置が行われた。不快気分、歩行不能、呼吸困難の結果として治療的処置は行われなかった。アナフィラキシー反応、異常感、冷感、紅斑、発疹、疾患の結果として治療的処置が行われた。不快気分、歩行不能、呼吸困難の結果として治療的処置は行われなかった。」は、「アナフィラキシー反応、異常感、冷感、紅斑、発疹、疾患の結果として、治療的な処置がとられた」。「不快気分、歩行不能、呼吸困難の結果として、治療的な処置はとられなかった」に更新された。

<p>17457</p>	<p>くしゃみ；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>蒼白；</p> <p>鼻漏；</p> <p>鼻閉</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133165。</p> <p>2021/05/28（接種日）、成人の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX6564、使用期限：2021/11/30、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/03/25（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）、副反応：「鼻漏」、「アナフィラキシー」、「鼻閉」、「呼吸困難」、「顔色不良」。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>事象の 2 週間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外した。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は不明だった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記載、</p> <p>2021/05/28、不適切な製品適用計画（非重篤）を発現、転帰「不明」、「不適切な投与計画でのワクチン使用」と記</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

載、

鼻閉（非重篤）、転帰「不明」、「鼻閉」と記載、

呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸苦」と記載、

鼻漏（非重篤）、転帰「不明」、「鼻汁」と記載；

蒼白（非重篤）、「顔色不良」と記載、転帰「回復」
(2021)；

くしゃみ（非重篤）、転帰「不明」、「くしゃみ」と記載
した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

爪毛細血管再充満検査：>3秒、注釈：毛細血管再充満時
間>3秒。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は呼吸器
系症状がチェックされたと報告された：

喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、くしゃ
み、鼻汁。

症例定義（診断基準レベル）は、突然発症と徴候及び症状
の急速な進行であった。

有害事象の時間的経過は以下の通り：

鼻閉と呼吸苦あるも、夕方まで仕事可能。顔色不良であっ
たが、自然回復した。

臓器障害に関する情報は以下の通り報告された：

呼吸器：はい。

呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。

心血管系：不明。

ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数

の減少：不明。

Pfizer-BioNTech COVID19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。

報告前に Pfizer-BioNTech COVID19 ワクチン以外に SARS-COV-2 のワクチン接種を受けなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

最新版による新規情報は以下の通り：

初回接種について関連する病歴詳細を追加した。新規事象 顔色不良、くしゃみ、鼻汁を追加した。臨床検査値、経過を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>てんかん;</p> <p>てんかん重積状態;</p> <p>傾眠;</p> <p>全身性強直性間代性発作;</p> <p>吸収不良;</p> <p>固定瞳孔;</p> <p>意識消失;</p> <p>感作;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>痙攣発作;</p> <p>痙攣閾値低下;</p> <p>痰貯留;</p> <p>発熱;</p> <p>眼の脱臼;</p> <p>筋痙縮;</p> <p>縮瞳;</p> <p>肺炎;</p> <p>脳炎;</p> <p>酸素飽和度低下;</p> <p>頻脈;</p> <p>髄膜炎</p>	<p>てんかん;</p> <p>てんかん重積状態;</p> <p>傾眠;</p> <p>全身性強直性間代性発作;</p> <p>吸収不良;</p> <p>固定瞳孔;</p> <p>意識消失;</p> <p>感作;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>痙攣発作;</p> <p>痙攣閾値低下;</p> <p>痰貯留;</p> <p>発熱;</p> <p>眼の脱臼;</p> <p>筋痙縮;</p> <p>縮瞳;</p> <p>肺炎;</p> <p>脳炎;</p> <p>酸素飽和度低下;</p> <p>頻脈;</p> <p>髄膜炎</p>	<p>てんかん;</p> <p>ベル麻痺;</p> <p>多嚢胞性卵巣;</p> <p>肥満;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>こないだの木曜日、2022/01/20（投与日）（ワクチン接種日）、39歳5ヵ月の女性患者は、病院でCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、39歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：</p> <p>「肥満」（進行中かどうかは不明）；「高脂血症」（進行中かどうかは不明）；「右Bell麻痺」開始日：2019/04（進行中でない）、注：終了日不明；「多嚢胞性卵巣症候群」（継続中）、注：発現日不明。</p> <p>家族歴は以下の通り：</p> <p>「てんかん」（進行中かどうかは不明）、注：小児より。家族歴は不明であった（報告通り）。双子の妹もてんかんの病歴があった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>てんかんに対しバルプロ酸ナトリウム、開始日：2000（継続中）、てんかんに対しレベチラセタム、開始日：2020/06/20（継続中）。</p> <p>患者は、報告者病院ではワクチンを受けなかった。</p> <p>報告者病院でワクチンを受けなかったため、（ロット番号）は不明であった。</p> <p>患者は施設で勤めているらしいので、報告者は3回目の接種であると思った。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回接種、単回量）、COVID-19免疫のため；コミナティ（2回目接種、単回量）、COVID-19免疫のため</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

め。

COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。

報告された情報は以下の通り：

発現 2022/01/22、てんかん（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「てんかん発作」と記述；

発現 2022/01/22 02:00、全身性強直性間代性発作（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「強直間代性のけいれん」と記述；

発現 2022/01/22 02:00、けいれん発作（入院の延長、医学的に重要）、転帰「軽快」、「けいれん発作/けいれん」と記述；

発現 2022/01/22、てんかん重積状態（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「てんかん重積」と記述；

発現 2022/01/24 02:00、肺炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「人工呼吸器関連肺炎」と記載；

発現 2022/01/27、意識消失（医学的に重要）、転帰「軽快」、「ご本人の意識が戻られていない」と記述；

発現 2022/01/23、固定瞳孔（医学的に重要）、転帰「軽快」、「瞳孔正中固定」と記述；

発現 2022/01/24、脳炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「脳炎が最も疑わしい」と記述；

発現 2022/01/23、眼の脱臼（医学的に重要）、転帰「軽快」、「眼球上転」と記述；

髄膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「発熱あり髄膜炎」と記述；

発現 2022/01/22 06:00、酸素飽和度低下（入院）、転帰「軽快」、「SpO2 40%台まで低下」と記述；

発現 2022/01/22、吸収不良（入院）、転帰「軽快」、「EV 1000mg（po は吸収不確実）」と記述；

発現 2022/01/22、発熱（非重篤）、転帰「不明」、
「COVID-19（ワクチン）の発熱」と記述；

発現 2022/01/24、感作（非重篤）、転帰「回復」、「感作
が起きたと疑われた」と記述；

発現 2022/01/23、頻脈（非重篤）、転帰「軽快」、「頻
脈」と記述；

発現 2022/01/23、縮瞳（非重篤）、転帰「軽快」、「針穴
瞳孔」と記述；

発現 2022/01/23 02:00、筋痙縮（非重篤）、転帰「軽
快」、「両側上肢優位の痙攣発作/両側上肢優位の上肢の痙
攣」と記述；

発現 2022/01/24 02:00、痙攣閾値低下（非重篤）、転帰
「軽快」、「痙攣閾値の低下疑い」と記述；

発現 2022/01/27 02:00、痰貯留（非重篤）、転帰「軽
快」、「喀痰排泄困難」と記述；

発現 2022/01/27 02:00、傾眠（非重篤）、転帰「軽快」、
「傾眠」と記述；

発現 2022/02/01、浮動性めまい（非重篤）、転帰「軽
快」、「眼振を伴わない浮動性めまい」と記述された。

患者はてんかん、全身性強直性間代性発作、てんかん重積
状態、酸素飽和度低下、吸収不良のため入院した（入院
日：2022/01/22、退院日：2022/02/13、入院期間：22
日）。

痙攣発作のため入院延長した（入院日：2022/01/22、退院
日：2022/02/13、入院期間：22日）。

事象「てんかん発作」、「強直間代性のけいれん」、「け
いれん発作/けいれん」、「てんかん重積」、「ご本人の意
識が戻られていない」、「瞳孔正中固定」、「脳炎が最も

疑わしい」、「眼球上転」、「SpO2 40%台まで低下」、「EV 1000mg (poは吸収不確実)」、「COVID-19 (ワクチン)の発熱」、「感作が起きたと疑われた」、「頻脈」、「針穴瞳孔」、「両側上肢優位の痙攣発作/両側上肢優位の上肢の痙攣」、「喀痰排泄困難」、「傾眠」、「眼振を伴わない浮動性めまい」は救急治療室来院にて評価された。

事象「人工呼吸器関連肺炎」、「痙攣閾値の低下疑い」は診療所への訪問および救急治療室受診で評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：creatinine renal clearance: (2022/01/24) 180; drug level: (2021/01/12) 27.2、メモ：治療域ではない;脳波：(2021/01/27) 発作波なし; (2022/01/24) burst suppression; heart rate: (2022/01/23) 120;腰椎穿刺：(2022/01/23) 細胞たんぱく上昇を認めない;神経学的検査正常：(2021/01/27) E4VTM6; oxygen saturation: (2022/01/22) 40%; peak expiratory flow rate: (2021/01/27) 60、notes: unit: L/min。

てんかん、全身性強直性間代性発作、痙攣発作、てんかん重積状態、肺炎、意識消失、固定瞳孔、脳炎、目の脱臼、酸素飽和度低下、吸収不良、発熱、感作、頻脈、縮瞳、筋痙攣、痙攣閾値低下の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

関連する検査として、2021/01/12、バルプロ酸血中濃度の検査を行い、結果は27.2、治療域ではないとコメントがあった。

2021/01/20、BNT162b2の3回目を接種した。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻繁が高いリスク（および重篤なCOVID-19の合併症のリスク）のため、3回目投与した。

2022/01/22（ワクチン接種の2日後）、3回目のワクチン接種を終えた後に、てんかん発作が発現し、報告者の病院に搬送された。

COVID-19（ワクチン）の発熱を呈した:感作が起きたと疑われた。

2022/01/22 02:00（ワクチン接種の2日後）、強直間代性のけいれんが発現した。

04:00頃、2回目の発作が発現し、救急治療室を来院した。

受診後の07:00と13:00に、またけいれん発作が発現した。

3回目けいれんは治まらなくて、その時に患者は挿管して人工呼吸器を入れて転送された。

患者は、気管支挿管を受けた:患者は、第三期であったため、高次病院へ移送された。

患者は、意識が戻っていなかった。

2022/01/22 02:00~04:00、自宅でけいれんし、救急搬送された。

医療機関到着時、症状は頓挫していたが、06:00にSpO₂ 40%台となり、強直間代発作を繰り返した。

ジアゼパム10mgで症状は一旦頓挫したが、08:00頃、再び発作があり、レベチラセタム500mgの点滴静注を行った。

経過を看ていたが13:00過ぎより発作があり、ジアゼパム10mg、レベチラセタム500mgを投与したが、発作は治まらなかった。

挿管し、ミタゾラムで鎮静を施行した。

てんかん重積として、挿管のうえ全身管理のため当院ICUに入室した。

プロポフォールとミダゾラムで深鎮静管理を開始した。

レベチラセタム1000mg（poは吸収不確実なのでiv追加）+VPA（バルプロ酸ナトリウム）400mg（po）。

腰椎穿刺を施行した。

2022/01/22 02:00、てんかんを発現し、集中治療室に入室した（2022/01/22 から 2022/02/01 まで入院）。

2022/01/23、プロポフォール静注 1% 300mg/h とミダゾラム注 12mg/h で鎮静、頻脈、開眼・眼球上転をとまなう痙攣が数回あり、ミダゾラム 15mg/h 追加した。

鎮静から離脱させたが、徐々に HR（心拍数）120 秒台の頻脈になり、瞳孔正中固定で、針穴瞳孔だったが吸痰刺激に伴い上肢優位の上肢の痙攣があった。

ミダゾラム注 5mg を投与したが、改善無く、鎮静を再開した。

発熱あり、髄膜炎でないことを確認するため、L/P 検査を施行した。

細胞数増多なし、糖低下なしで「髄膜炎ではない」と診断された。

2022/01/24、脳炎が最も疑わしいが、辺縁系脳炎とは病歴が異なった。

抗てんかん薬調整によりコントロールした。

イーケプラ（レベチラセタム）点滴 1000mg×2 とバルプロ酸ナトリウム 800mg×2 に増量した。

脳波から burst suppression を確認し、鎮静解除方針とした。

深鎮静下で痙攣が再燃し、ミダゾラム注 20mg/hr へ増量した。

感染による痙攣閾値の低下疑いで、人工呼吸器関連肺炎として、抗菌薬を開始した。

その後、痙攣は消失した。

持続鎮静下で脳波を確認し、発作波はなかった。

最終発作後 24 時間後に鎮静漸減を検討した。

CCr180（クレアチンクリアランス）で抗てんかん薬の血中濃度が上がっていない可能性があり、再燃する場合は別の抗てんかん薬追加を検討した。

2022/01/26、痙攣再燃なく、ミタゾラム・プロポフォール off。

2022/01/27、フェンタニル off、意識レベル E4VTM6 まで改善、痙攣は再発しなかった。

意識状態は深呼吸や咳嗽の指示は入らず、傾眠の状態であった。

Peak flow は 60L/min であった。

刺激により咳嗽誘発されるが、十分な痰の喀出には至らなかった。

喀痰は 2 時間に 1 回、中程量、やや粘調性であった。喀痰量は継続的にコントロールできたが、意識レベル・咳嗽力が懸念であった。

抜管は可能な印象であるが、抜管後の喀痰排泄困難で窒息のリスクが高い。

2022/01/29、座位でリハビリもでき、その後は室内気で経過した。

水飲みテストはクリアした。

胃管抜去され、メイバランスを問題なく飲めるようになった。

食事・内服を開始した。

ICU 退室可能と評価した。

2022/02/01、眼振を伴わない浮動性めまいがあった。

診察時は症状は消失。脳神経に問題なく、症状は軽快した。

ICU を退室した。

2022/02/13、著変なく経過し、症状軽快のため、退院した。

2022/02/13（ワクチン接種 24 日後）、事象の転帰は軽快した。

報告薬剤師は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

事象「てんかん」について、報告者は重篤（生命を脅かす、入院/延長）と分類した。事象「けいれん」について、報告者は重篤（生命を脅かす、入院）と分類した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師の意見は以下の通り：

バルプロ酸ナトリウムの減量が背景と考えていたが、血中濃度が 1 年前より低値であったため、可能性は低いと考えられる。熱発あり脳髄膜炎による発作誘発も鑑別であるが、LP（2022/01/23）で細胞たんぱくとも上昇を認めない。辺縁系脳炎なども病歴も異なる印象。ワクチン接種による発熱の副反応で痙攣の閾値と下げた可能性はあるが、因果関係は不明である。

本報告は、てんかんの基準を満たすものである（Dr に確認中のため、内容が変わることがある）。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の間、要請される。

追加情報（2022/02/03）：

本報告は、重複症例 202200133323 と 202200144903 からの情報を統合する追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業報告番号 202200133323 で報告される予定である。

新たな薬剤師から報告された新たな情報が更新され、以下を含んだ：

新たな事象「意識消失」。患者は、COVID-19 ウイルス（報告のとおり）の3回目投与を受け、報告者はそれがファイザー製品であったかどうかまだ聴取していなかった。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/02/24）：

本報告は、追跡調査票への回答として連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新たな情報は情報源の記載通り以下を含む。

更新された情報：

患者の氏名は UNKNOWN から PRIVACY に更新された、ワクチン接種時の年齢を追加、RMH てんかんの注意書きとてんかん、右 Bell 麻痺、多嚢胞性卵巣症候群の家族歴を追加、Covid-19 ワクチンの製品コーディングしているワクチン接種歴をコミナティ（初回接種と2回目接種）に更新、検査データを追加、併用薬バルプロ酸ナトリウムとレベチラセタムを追加、事象「けいれん」は記述された報告通り「2回目の発作/けいれん発作/けいれん」を「けいれん発作/けいれん」に更新、新規事象てんかん重積状態、固定瞳孔、脳炎、眼の脱臼、髄膜炎、酸素飽和度低下、吸収不良、頻

脈、縮腫、筋痙縮、痙攣閾値低下、痰貯留、傾眠と浮動性めまいを追加、臨床経過、報告医師コメント。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/03/02）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した他の連絡可能な医師からの自発追加報告である。規制当局受付番号：v2110034334。

更新された情報：

一般タブ：新しい報告者を追加した。3回目投与のロット番号と製造販売業者は不明であった。新しい事象（人工呼吸器関連肺炎）が追加された。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

「報告薬剤師は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した」へ経過を更新した、

「報告医師の意見は以下の通り」は「報告薬剤師の意見は以下の通り」へ更新した、

「上肢優位の痙攣発作/上肢優位の上肢の痙攣」は両手足に起きたため、「両側上肢優位の痙攣発作/両側上肢優位の上肢の痙攣」へ更新した。

<p>17460</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>一酸化炭素ヘモグロビン増加；</p> <p>二酸化炭素増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸数増加；</p> <p>呼吸音異常；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>咽頭紅斑；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>発疹；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>眼充血；</p> <p>糸球体濾過率減少；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血中ビリルビン増加；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>血中乳酸増加；</p>	<p>喘息；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034061（PMDA）。</p> <p>2022/01/24 15:25（接種日）、41歳11ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、左腕、筋肉内、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、初回、単回量、41歳11ヶ月時）を接種した。</p> <p>2022/01/24、ワクチン接種前の体温は36.8度であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息/喘息」（継続中であるかどうかは不明）、 「ペニシリンに対するアレルギー」（継続中であるかどうかは不明）、 「たまねぎ、にんにくに対するアレルギー」（継続中であるかどうかは不明）、 「セフェムに対するアレルギー」（継続中であるかどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>喘息（継続中）のため服用されたアドエア、メプチンエア一。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/24 15:30、アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2022/01/25）、「アナフィラキシーショック」と記載された；</p> <p>2022/01/24 15:37、呼吸困難（入院）発現、転帰は「回復」（2022/01/25）、「呼吸困難/呼吸苦」と記載された；</p> <p>2022/01/24 15:40、発疹（入院）発現、転帰は「回復」（2022/01/25）、「体幹部・上肢の皮疹/体幹部上肢皮疹」と記載された；</p> <p>2022/01/24 15:37、咳嗽（入院）発現、転帰は「不明」、「咳嗽」と記載された；</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

血圧上昇

2022/01/24 15:37、咽喉刺激感（入院）発現、転帰は「不明」、「咽頭搔痒感」と記載された；

2022/01/24 15:37、倦怠感（入院）発現、転帰は「不明」、「倦怠感」と記載された；

2022/01/24 15:53、咽頭紅斑（入院）発現、転帰は「不明」、「咽頭軽度発赤」と記載された；

2022/01/24 15:53、蕁麻疹（入院）発現、転帰は「不明」、「胸腹部、左前腕に膨疹」と記載された；

2022/01/24、紅斑（入院）発現、転帰は「不明」、「前胸部わずかに斑状の発赤」と記載された；

2022/01/24 17:33、眼充血（入院）発現、転帰は「回復」（2022/01/24 20:51）、「両眼充血」と記載された；

2022/01/24 15:53、呼吸音異常（入院）発現、転帰は「不明」、「呼吸音軽度増強」と記載された；

2022年、二酸化炭素増加（非重篤）発現、転帰は「不明」、「総二酸化炭素増加」と記載された；

2022年、血中乳酸増加（非重篤）発現、転帰は「不明」、「乳酸上昇」と記載された；

2022年、糸球体濾過率減少（非重篤）発現、転帰は「不明」、「GFR減少」と記載された；

2022年、白血球数増加（非重篤）発現、転帰は「不明」、「白血球数増加」と記載された；

2022年、一酸化炭素ヘモグロビン増加（非重篤）発現、転帰は「不明」、「一酸化炭素ヘモグロビン」と記載された；

2022年、血中ブドウ糖増加（非重篤）発現、転帰は「不明」、「血中ブドウ糖増加」と記載された；

2022/01/24 15:53、血圧上昇（非重篤）発現、転帰は「不明」、「血圧測定上昇/ 155/101」と記載された；

2022年、血中ビリルビン増加（非重篤）発現、転帰は「不明」、
「血中ビリルビン増加」と記載された；

2022/01/24 15:53、心拍数増加（非重篤）発現、転帰は「不明」、
「P119」と記載された；

2022/01/24 15:53、呼吸数増加（非重篤）発現、転帰は「不明」、
「呼吸数 29」と記載された；

患者は、アナフィラキシーショック、呼吸困難、発疹、咳嗽、
咽喉刺激感、倦怠感、咽頭紅斑、蕁麻疹、紅斑、眼充血、
呼吸音異常のために入院した（開始日：2022/01/24、退院日：
2022/01/25、入院期間：1日間）。

事象「アナフィラキシーショック」、「呼吸困難/呼吸苦」、
「体幹部・上肢の皮疹/体幹部上肢皮疹」、「咳嗽」、「咽頭搔痒感」、
「倦怠感」、「咽頭軽度発赤」、「胸腹部、左前腕に膨疹」、
「両眼充血」、「呼吸音軽度増強」は救急治療室への来院で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

alanine aminotransferase (10-42)：(2022/01/24) 25 uL,
注釈:16:03; anion gap (8.0-16.0)：(2022/01/24) 8.8
mmol/L, 注釈:16:01; aspartate aminotransferase (13-
30)：(2022/01/24) 20 uL, 注釈:16:03; base excess (正
常高値 2.0)：(2022/01/24) 0.0 mmol/L, 注釈：-2.0~2.0
16:01; basophil count (0.0-3.0)：(2022/01/24) 0.6 %,
注釈:16:03; blood albumin (4.1-5.1)：(2022/01/24) 4.2
g/dl, 注釈:16:03; blood bicarbonate (21.0-29.0)：
(2022/01/24) 23.9 mmol/L, 注釈:16:01; blood bilirubin
(0.6-1.2)：(2022/01/24) 1.9 mg/dl, 注釈:16:01; blood
bilirubin (0.4-1.5)：(2022/01/24) 0.4 mg/dl, 注
釈:16:03; blood calcium (1.12-1.32)：(2022/01/24)
1.21 mmol/L, 注釈:16:01; blood calcium (8.8-10.1)：
(2022/01/24) 9.3, 注釈:16:03; blood chloride (101-
108)：(2022/01/24) 103 mmol/L, 注釈:16:03; blood
chloride (98.0-110.0)：(2022/01/24) 110.0 mmol/L, 注
釈:16:01; blood creatinine (0.65-1.07)：(2022/01/24)
0.78 mg/dl, 注釈:16:03; blood glucose (60.0-110.0)：
(2022/01/24) 119.0 mg/dl, 注釈:16:01; blood lactate
dehydrogenase (124-222)：(2022/01/24) 172 uL, 注

积:16:03; blood lactic acid (0.4-2.2): (2022/01/24)
 2.7, 注积:16:01; blood methaemoglobin (0.4-1.5):
 (2022/01/24) 1.2 %, 注积:16:01; blood potassium (3.3-
 4.7): (2022/01/24) 3.90 mmol/L, 注积:16:01; blood
 potassium (3.6-4.8): (2022/01/24) 3.8 mmol/L, 注
 积:16:03; blood pressure measurement: (2022/01/24)
 155/101 mmHg, 注积: 15:53; (2022/01/24) 758 mmHg, 注
 积:16:01; (2022/01/24) 138/110 mmHg, 注积: 15:40;
 blood sodium (138-145): (2022/01/24) 140 mmol/L, 注
 积:16:03; blood sodium (135.0-148.0): (2022/01/24)
 143.0 mmol/L, 注积:16:01; blood urea (8-20):
 (2022/01/24) 13 mg/dl, 注积:16:03; body temperature:
 (2022/01/24) 摄氏 36.8 度, 注积:ワクチン接種前;
 (2022/01/24) 摄氏 37.0 度, 注积:16:01; (2022/01/24) 摄氏
 36.8 度, 注积: 15:53; carbon dioxide increased (22.0-
 30.0): (2022/01/24) 45.5, 注积:16:01;
 carboxyhaemoglobin (0.5-2.5): (2022/01/24) 4.4 %, 注
 积:16:01; c-reactive protein (0.00-0.14):
 (2022/01/24) 0.33 mg/dl, 注积:16:03; egfr status
 assay: (2022/01/24) 87.7 mL, 注积:16:03; eosinophil
 percentage (0.0-8.0): (2022/01/24) 2.3 %, 注积:16:03;
 fraction of inspired oxygen: (2022/01/24) 21 %, 注
 积:16:01; haematocrit (40.7-50.1): (2022/01/24)
 47.1 %, 注积:16:03; haemoglobin (13.7-16.8):
 (2022/01/24) 16.3 g/dl, 注积:16:03:18; haemoglobin
 (13.3-17.4): (2022/01/24) 16.7 g/dl, 注积:16:01;
 heart rate: (2022/01/24) 119, 注积: bpm; lymphocyte
 count (25.0-55.0): (2022/01/24) 36.2 %, 注积:16:03;
 lymphocyte count: (2022/01/24) 3548 uL, 注积:16:03;
 mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2022/01/24) 31.2
 pg, 注积:16:03; mean cell haemoglobin concentration
 (31.7-35.3): (2022/01/24) 34.6 %, 注积:16:03; mean
 cell volume (83.6-98.2): (2022/01/24) 90.1, 注积: fl
 16:03; monocyte percentage (1.0-8.0): (2022/01/24)
 5.2 %, 注积:16:03; neutrophil count (35.0-79.0):
 (2022/01/24) 55.7 %, 注积:16:03; oxygen saturation
 (92.0-96.0): (2022/01/24) 92.3 %, 注积:16:01; oxygen
 saturation (95.0-99.0): (2022/01/24) 87.1 %, 注
 积:16:01; oxygen saturation: (2022/01/24) 97 %;
 (2022/01/24) 95-97 %, 注积: 15:40; (2022/01/24) 97 %, 注
 积: 15:53; pco2 (34.0-45.0): (2022/01/24) 38.9
 mmHg, 注积:16:01; platelet count (158-348):

(2022/01/24) 283 uL, 注釈:16:03; po2 (75.0-108.0): (2022/01/24) 62.8 mmHg, 注釈:16:01; protein total (6.6-8.1): (2022/01/24) 7.4 g/dl, 注釈:16:03; red blood cell count (4.35-5.55): (2022/01/24) 5.23 10*6/uL, 注釈:16:03:18; red cell distribution width (11.5-13.8): (2022/01/24) 12.9 %, 注釈:16:03; respiratory rate: (2022/01/24) 29, 注釈:分; (2022/01/24) 29, 注釈: 15:53; white blood cell count (3.3-8.6): (2022/01/24) 9.8, 注釈: 10*3 16:03:18。

治療的処置は、アナフィラキシーショック、呼吸困難、発疹、咳嗽、咽喉刺激感、倦怠感、咽頭紅斑、蕁麻疹、眼充血、呼吸音異常の結果としてとられた。

臨床経過の追加情報：

事象発現前の2週間以内に服用された併用薬は以下を含んだ：

アドエア（吸入、合併症（気管支喘息）のため）、薬剤投与は継続中であった。

家族歴があったかは不明であった。

2021/08/24 15:30、アナフィラキシーショックを発現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告者は事象を救急治療室に至ったと述べた。

報告者は事象を BNT162b2 に関連ありと述べた。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

alanine aminotransferase (10-42): (2022/01/24) 25 uL, 注釈:16:03; anion gap (8.0-16.0): (2022/01/24) 8.8 mmol/L, 注釈:16:01; aspartate aminotransferase (13-30): (2022/01/24) 20 uL, 注釈:16:03; base excess (正常高値 2.0): (2022/01/24) 0.0 mmol/L, 注釈: -2.0~2.0 16:01; basophil count

(0.0-3.0): (2022/01/24) 0.6 %, 注积:16:03; blood albumin (4.1-5.1): (2022/01/24) 4.2 g/dl, 注积:16:03; blood bicarbonate (21.0-29.0): (2022/01/24) 23.9 mmol/L, 注积:16:01; blood bilirubin (0.6-1.2): (2022/01/24) 1.9 mg/dl, 注积:16:01; blood bilirubin (0.4-1.5): (2022/01/24) 0.4 mg/dl, 注积:16:03; blood calcium (1.12-1.32): (2022/01/24) 1.21 mmol/L, 注积:16:01; blood calcium (8.8-10.1): (2022/01/24) 9.3, 注积:16:03; blood chloride (101-108): (2022/01/24) 103 mmol/L, 注积:16:03; blood chloride (98.0-110.0): (2022/01/24) 110.0 mmol/L, 注积:16:01; blood creatinine (0.65-1.07): (2022/01/24) 0.78 mg/dl, 注积:16:03; blood glucose (60.0-110.0): (2022/01/24) 119.0 mg/dl, 注积:16:01; blood lactate dehydrogenase (124-222): (2022/01/24) 172 uL, 注积:16:03; blood methaemoglobin (0.4-1.5): (2022/01/24) 1.2 %, 注积:16:01; blood potassium (3.3-4.7): (2022/01/24) 3.90 mmol/L, 注积:16:01; blood potassium (3.6-4.8): (2022/01/24) 3.8 mmol/L, 注积:16:03; blood pressure measurement: (2022/01/24) 758 mmHg, 注积:16:01; blood sodium (138-145): (2022/01/24) 140 mmol/L, 注积:16:03; blood sodium (135.0-148.0): (2022/01/24) 143.0 mmol/L, 注积:16:01; blood urea (8-20): (2022/01/24) 13 mg/dl, 注积:16:03; body temperature: (2022/01/24) 摄氏 37.0 度, 注积:16:01; carboxyhaemoglobin (0.5-2.5): (2022/01/24) 4.4 %, 注积:16:01; c-reactive protein (0.00-0.14): (2022/01/24) 0.33 mg/dl, 注积:16:03; egfr status assay: (2022/01/24) 87.7 mL, 注积:16:03; eosinophil percentage (0.0-8.0): (2022/01/24) 2.3 %, 注积:16:03; fraction of inspired oxygen: (2022/01/24) 21 %, 注积:16:01; haematocrit (40.7-50.1): (2022/01/24) 47.1 %, 注积:16:03; haemoglobin (13.7-16.8): (2022/01/24) 16.3 g/dl, 注积:16:03:18; haemoglobin (13.3-17.4): (2022/01/24) 16.7 g/dl, 注积:16:01; lymphocyte count (25.0-55.0): (2022/01/24) 36.2 %, 注积:16:03; lymphocyte count: (2022/01/24) 3548 uL, 注积:16:03; mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2022/01/24) 31.2 pg, 注积:16:03; mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3): (2022/01/24) 34.6 %, 注积:16:03; mean cell volume (83.6-98.2): (2022/01/24) 90.1, 注积: fl 16:03; monocyte

percentage (1.0-8.0): (2022/01/24) 5.2 %, 注釈:16:03; neutrophil count (35.0-79.0): (2022/01/24) 55.7 %, 注釈:16:03; oxygen saturation (92.0-96.0): (2022/01/24) 92.3 %, 注釈:16:01; oxygen saturation (95.0-99.0): (2022/01/24) 87.1 %, 注釈:16:01; pco2 (34.0-45.0): (2022/01/24) 38.9 mmHg, 注釈:16:01; platelet count (158-348): (2022/01/24) 283 uL, 注釈:16:03; po2 (75.0-108.0): (2022/01/24) 62.8 mmHg, 注釈:16:01; protein total (6.6-8.1): (2022/01/24) 7.4 g/dl, 注釈:16:03; red blood cell count (4.35-5.55): (2022/01/24) 5.23 10*6/uL, 注釈:16:03:18; red cell distribution width (11.5-13.8): (2022/01/24) 12.9 %, 注釈:16:03; white blood cell count (3.3-8.6): (2022/01/24) 9.8, 注釈: 10*3 16:03:18。Hot (38.0-51.0): 2021/01/24 51.1 注釈:16:01; PH(7.350-7.460): (2022/01/24) 7.407 注 釈:16:01; Lac(0.4-2.2): (2022/01/24) 2.7 注釈:16:01; HHb(1.0-5.0): (2022/01/24) 7.3 注 釈:16:01; SEB(-0.3-3.0): (2022/01/24)-2 注釈:16:01;p50: (2022/01/24) 25.34 注 釈:16:01, tco2(22.0-30.0): (2022/01/24) 45.5 注 釈:16:01; to2(18.0-22.0): (2022/01/24) 20.4 注 釈:16:01; SBC(22.0-26.0): (2022/01/24) 24.2 注釈:16:01。

概要：総合内科入院時診療記録

[入院日] 2022/01/24。

[入院理由] アナフィラキシー管理。

[主訴] 呼吸困難感、皮疹。

[現病歴/入院後経過] 2022/01/24、新型コロナウイルスワクチン1回目の接種をした10分後に咽頭の掻痒感、倦怠感が出現した。

その後呼吸困難感や体幹部・上肢の皮疹が見られた。

ワクチン接種会場で医師によってアドレナリン0.3mgが筋注された。

症状が改善したところで当院救急外来へ搬送となった。

救急外来受診時は呼吸音正常、皮疹も改善傾向であった。

しかし、二相性反応管理のため総合内科のICU入院となった。

陽性所見：呼吸困難感、咳嗽（来院時は消失）。

陰性所見：腹部症状。

〔既往歴〕 BA(+)。アナフィラキシー（ペニシリンまたはセフェム、詳細不明）。アレルギー（食品（たまねぎ、ニンニク）および薬剤（ペニシリンおよびセフェム））。

〔薬歴〕 なし。喘息に関しては季節性のため発作時のみ診療所で処方してもらっていた。

〔社会/生活歴〕 両親と同居している。

喫煙：6/日 X20年。

飲酒：ビール 2LX3回/月。

ワクチン接種歴：COVID-19：なし、インフルエンザ：なし。

〔VS/PEx〕 cm/kg

Cons) alert。

BP) 155/101mmHg、PR) 119bpm、RR) 29/min、SpO2) 97% (RA)。

BT) 摂氏 36.8度。

General) Good。

呼吸音：清、ラ音なし、wheeze 聴取せず。

口腔粘膜疹および口唇腫脹なし。

膨疹（胸腹部、左前腕）。

[検査] <Lab>白血球数 (X10³/uL) : 9.8H、赤血球数 (X10⁶/uL) : 5.23、ヘモグロビン (g/dL) : 16.3、ヘマトクリット (%) : 47.1、血小板数 (X10³/uL) : 283、MCV (fL) : 90.1、BASO (%) : 0.6、EOSINO (%) : 2.3、NEUTRO (%) : 55.7、LYMPHO (%) : 36.2、MONO (%) : 5.2、総蛋白 (g/dL) : 7.4、アルブミン (g/dL) : 4.2、T-Bil (mg/dL) : 0.4、ナトリウム (Na) (mmol/L) : 140、カリウム (K) (mmol/L) : 3.8、クロール (mmol/L) : 103、尿素窒素 (mg/dL) : 13、クレアチニン (mg/dL) : 0.78、カルシウム (mg/dL) : 9.3、推算 GFRcre (mL/min/1.73m²) : 87.7、AST (GOT) (U/L) : 20、ALT (GPT) (U/L) : 25、LDH (U/L) : 172、CRP (mg/dL) 0.33H、

<CXR> (1/24) 両肺野軽度透過性低下、CTR : 47.0%、CP : angle 両側鋭。

<ECG> (1/24) HR : 115、洞性頻脈。

<Problem List (1/24)> 1 アナフィラキシー。2 気管支喘息。3 アレルギー (ペニシリンまたはセフェム)。

[評価] 症状および発生時の状況から新型コロナワクチンを誘因としたアナフィラキシーと考えられる。

当初皮疹は全身性に見られており、呼吸困難感が出現していたことからアナフィラキシーは中等症と考えられる。

来院前にアドレナリン筋注が行われており、来院時はすでに呼吸困難感は消えていた。

しかし、膨疹が残存していたためポララミン+ガスターを投与した。

二相性反応に備えリンデロン投与し、ICUで2022/01/26まで管理とする。

喘息は通年の治療は行われていない。

しかし、季節性に発作が起こっており、コントロール不良である。

退院時に LABA が処方される。

〔計画〕 2022/01/26、症状が改善していれば退院する。

退院時、アドエアが処方される。

追加情報（2022/02/04）：

本報告は追跡調査票に返答した同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

原資料報告用語による新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：

投与計画、事象情報、臨床検査値。

これ以上の追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

日付（「2021/01/24」を「2022/01/24」に更新）及び症例経過（「Lymphocyte count：（2021/01/24）3458uL」を「Lymphocyte count：（2022/01/24）3548uL」に更新、「事象発現前の2以内に服用された併用薬は以下を含んだ」は「事象発現前の2週間以内に服用された併用薬は以下を含んだ」に更新、臨床検査結果：「2021/01/24」を「2022/01/24」に更新、「Lymphocyte count：（2021/01/24）3458uL」を「Lymphocyte count：

(2022/01/24) 3548uL」に更新)の修正。

追加情報(2022/02/17) : 本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から規制当局報告番号v2110034061を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。

更新情報 : 病歴(「ペニシリン or セフェムに対するアレルギー」の2回入力されているうちの1つを削除)、臨床検査情報(ワクチン接種前の体温)、事象の発現時間(15:30から15:40)、事象(「アナフィラキシーショック」、「呼吸困難」、「発疹」)の転帰および転帰日(2022/01/25に回復)、重篤性評価「アナフィラキシーショック」(入院追加)、入院日、報告者コメント、年齢の更新およびそれに応じてワクチン接種時の年齢の更新。

追加情報(2022/03/07) : 本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同薬剤師から報告された追加自発報告である。更新情報 : 患者名および人種、更新事象(発疹、呼吸困難、血圧上昇)、臨床検査値、投与時間、新たな事象「咳嗽、咽頭紅斑、蕁麻疹、眼充血、呼吸音異常、心拍数増加、呼吸数増加、酸素飽和度低下」を追加した。関連する病歴「セフェムに対するアレルギー」を追加した。関連する病歴「ペニシリンに対するアレルギー/気管支喘息」を更新した。併用薬「メプチンエアー」を追加した。事象「アナフィラキシーショック」を更新した。

追加情報 :

臨床経過 :

2022/01/24、15:30、アナフィラキシーショックを発現した(重篤(重篤性基準 : 入院/入院の期間の延長、入院期間 : 2022/01/24 から 2022/01/25 まで)と評価、救急治療室入室(入院期間 : HCU(2022/01/24 から 2022/01/25 まで)を要した)。

ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。

2022/01/25、事象の転帰は、回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

「全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑」（体幹部四肢皮疹）の Major 基準を満たす。

「持続性乾性咳嗽および喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」の Minor 基準を満たす。

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

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は以下の通り報告された：

2022/01/24 15:40、138/110、SP02 95-97%。

15:53、155/101、P119、呼吸数 29、SP02 97%、摂氏 36.8 度。

アナフィラキシー反応の時間的経過には以下があった：

2022/01/24、15:25、ワクチンを接種した。

15:37、咳嗽、呼吸苦が発現した。倦怠感、咽頭搔痒感があった。

15:50、アドレナリン 0.3 mg 筋肉注射を施行した。

15:53、救急室に来院した。呼吸音軽度増強（狭窄音なし）があった。咽頭軽度発赤（狭窄なし）があった。胸腹部、左前腕に膨疹があった。

15:57、HCU 入院となった。

16:05、リンデロン 2 mg + ガスター 20 mg + ポララミン

5 mg を投与した。

16:35、前胸部わずかに斑状の発赤があった。

17:33、呼吸困難はなかった。両眼充血があった。

20:51、眼球充血は消失した。

23:32、咳嗽があった。喘鳴はなかった。

23:59、リンデロン 2 mg + ガスター 20 mg + ポララミン 5 mg を再投与した。

2022/01/25、00:33、ベネトリン吸入を施行した。

09:13、気道狭窄なし、皮膚発赤なし、浮腫なしであった。

10:46、退院となった。

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

多臓器障害は不明であった。

呼吸器（はい）：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。くしゃみ、鼻漏はなかった。詳細：呼吸困難、咽頭の搔痒感。

皮膚／粘膜（はい）：皮疹を伴う全身性そう痒症、眼の充血及び痒みがあった。皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹はなかった。詳細：体幹部、上肢の皮疹。

心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

血液検査、生化学的検査を実施した。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には以下があった：薬剤/喘息/食物（詳細：ペニシリン、セフェム、たまねぎ、にんにく）。

それらのアレルギーに関連し、副腎皮質ステロイド（詳

細：アドエア 500 ディスカス、メプチンエアー) を服用していた (又はいつでも利用できる状態にあった)。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17464</p>	<p>フィブリン分解産物増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>悪寒；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>抑うつ気分；</p> <p>注意力障害；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>筋攣縮；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033427。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、56 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、使用期限：2022/01/31、56 歳 3 ヶ月時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「たまごアレルギー」（継続中かは不明）；</p> <p>「甲殻類アレルギー」（継続中かは不明）；</p> <p>「生魚アレルギー」（継続中かは不明）；</p> <p>「アルコールアレルギー」（継続中かは不明）；</p> <p>「抗生剤アレルギー」（継続中かは不明）、注釈：フロモックス以外の抗生剤に対するアレルギー。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/12/31）、接種日：2021/08/11。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/02、慢性疲労症候群（医学的に重要）を発現、転</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

帰「未回復」、「慢性疲労症候群」と記述された；

2021/09/02、倦怠感（医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「倦怠感が強く/全身倦怠感」と記述された；

2021/09/02、頭痛（医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「ひどい頭痛」と記述された；

2021/09/02、筋攣縮（医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「筋攣縮」と記述された；

2021/09/06、注意力障害（医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「集中力低下」と記述された；

2021/09/01、疼痛（医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「痛み」と記述された；

2021/09/01、悪寒（医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「悪寒」と記述された；

2021/09/02、発熱（医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「微熱」と記述された；

2021/10/13、フィブリン分解産物増加（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「FDP 1.1/1.2ug/ml」と記述された；

2021/10/13、抑うつ気分（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「気分の落ちこみ」と記述された；

2021/10/13、食欲減退（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「食欲低下」と記述された。

事象「慢性疲労症候群」、「倦怠感が強く/全身倦怠感」、「ひどい頭痛」、「筋攣縮」、「集中力低下」、「痛み」、「悪寒」、「微熱」、「FDP 1.1/1.2ug/ml」、「気分の落ちこみ」、「食欲低下」は、診療所受診にて評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血液検査：（2021/10/13）異常なし；

体温：（2021/09/01）摂氏 36.5 度；

胸部X線：（2021/10/13）異常なし；

フィブリン分解産物（0.0-1.0）：（2021/10/13）

1.1ug/ml、注釈：血液検査コメント：ほか一般血算生化学異常なし；（2022/01/05）1.2ug/ml、注釈：血液検査コメント：ほか一般血算生化学異常なし；

Visual Analogue Scale：

（2021/10/13）頭痛：評価 10/10、

注釈：倦怠感：評価 10/10、

発熱：評価 8/10、

食欲低下：評価 10/10、

気分の落ちこみ：評価 8/10、

集中力の低下：評価 8/10；

（2022/02/09）頭痛：評価 10/10、

注釈：倦怠感：評価 10/10、

発熱：評価 6/10、

食欲低下：評価 10/10、

気分の落ちこみ：評価 8/10、

集中力の低下：評価 10/10。

治療処置は、慢性疲労症候群、倦怠感、頭痛、筋攣縮、注意力障害、疼痛、悪寒、発熱の結果としてとられた。

臨床経過：

2021/09/01、2 回目のワクチン接種後、痛みと悪寒を発現した。副反応として経過観察された。

翌日、微熱と倦怠感を発現した。

2021/09/02（ワクチン接種1日後）、強い倦怠感、頭痛、筋攣縮および集中力低下、慢性疲労症候群を発現した。

ワクチン接種した病院で相談後、解熱鎮痛剤を服用した。

倦怠感が強く日常の労作が満足にできなくなった。

慢性疲労症候群のような訴えであり、初診から3カ月経過するが有害事象は回復しなかった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

2021/10/13、血液検査と胸部レントゲンのために病院を受診したが異常なしであった、体温：（2021/09/01）摂氏36.5度。

事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/09/02、全身倦怠感を発現した。

報告医師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした、理由：検査で異常ないので。

事象の転帰は、未回復であり、漢方薬、メチコバル、日常生活動作（ADL）の顕著な低下の処置を含んだ。

2021/09/06、集中力の低下を発現した。

報告医師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした、理由：ワクチン接種以外に介入的イベントなし。

事象の転帰は、提供されず、漢方薬、メチコバル、日常

生活活動（ADL）の顕著な低下の処置を含んだ。

3ヶ月で症状の改善はなかった。

当院では診断できないが、慢性疲労症候群が疑われた。発症前のイベントはワクチン接種であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

慢性疲労症候群のような継続的な疾病利得はなく、ひとりで買い物に行けないなど大幅に生活の質が落ちた。

因果関係の証明は困難であるが、事象と BNT162b2 との因果関係が評価不能であることを避けるという観点からは、発症前の問題がワクチン接種以外になく、2回目のワクチン接種後に副反応があったため、事象は BNT162b2 に関連ありと評価されたと考えられた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/09）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は、追加報告書に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

最新版に含まれる新情報：

更新された情報：

			<p>臨床検査値を追加、「全身倦怠感」の有害事象説明を追加； 「集中力低下」の有害事象発現日を更新；新事象「血清 FDP 増加、抑うつ気分、食欲低下」を追加、併用治療情報を更 新した。</p>
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

17467	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>側弯症；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>潮紅；</p> <p>発熱</p>	<p>不整脈；</p> <p>全身性強皮症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心停止；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>白内障；</p> <p>緑内障；</p> <p>縫合系アレルギー；</p> <p>肝障害；</p> <p>血中カリウム増加；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133167。</p> <p>2021/07/16 15:00、73 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY0572、使用期限：2022/01/31、2 回目、単回量）を接種した（73 歳時）。</p> <p>患者は 73 歳 1 か月であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下のとおり：肝臓病、全身性強皮症、緑内障、白内障、骨粗鬆症、高カリウムで不整脈心停止注意指導、キシロカイン、ボルタレン、キウイ、アスパラで呼吸困難。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：「肝臓病」（継続中か不詳）；「全身性強皮症」（継続中か不詳）、注記：発現日は不明であった；「緑内障」（継続中か不詳）；「白内障」（継続中か不詳）；「骨粗鬆症」（継続中か不詳）；「高カリウム」（継続中か不詳）、注記：高カリウムで不整脈心停止注意指導；「不整脈」（継続中か不詳）；「心停止」（継続中か不詳）；「キウイで呼吸困難」（継続中か不詳）；</p> <p>食物アレルギーは、オクラおよびキウイフルーツを含んだ。</p> <p>「バイクリル縫合系へのアレルギー」（継続中か不詳）；「化粧品」（継続中か不詳）。</p> <p>併用薬を服用していた。</p> <p>過去の薬剤歴は以下のとおり：キシロカイン、反応：「呼吸困難」、注記：キシロカイン、ボルタレン、キウイ、アスパラで呼吸困難；ボルタレン、反応：「呼吸困難」；アスパラ、反応：「呼吸困難」；</p> <p>薬剤と食物に対するアレルギーの既往歴があった。</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

薬剤アレルギーは、ニューキノロン系（スパルフロキサシン）、ピリン系、ボルタレン、キシロカイン、フルマリリン、フロモックス、ペニシリン系、クラリスロマイシン、ジョサマイ、アルコール消毒、バイクリル縫合系を含んだ。

ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1回目、製造企業不明、詳細は不明であった）。

以下の情報が報告された：

2021/07/16 15:30、「アナフィラキシー」と記載されたアナフィラキシー反応（入院、医学的に重要な事象）が発現し、2021/08/18、転帰は回復であった；

2021/07/16 15:30、「顔面紅潮」と記載された潮紅（入院）が発現し、2021/08/18、転帰は回復であった；

2021/07/16 15:30、「呼吸苦」と記載された呼吸困難（入院）が発現し、2021/08/18、転帰は回復であった；

2021/07/16 15:30、「口唇・手のしびれ」と全て記載された口の感覚鈍麻（入院）、感覚鈍麻（入院）が全て発現し、2021/08/18、ともに転帰は回復であった；

2021年、「発熱」と記載された発熱（入院）が発現し、2021/08/18、転帰は回復であった；

「胸椎側弯」と記載された側弯症（非重篤）、転帰「不明」；

「持続性乾性咳嗽」と記載された咳嗽（非重篤）、転帰「不明」であった。

アナフィラキシー反応、潮紅、呼吸困難、口の感覚鈍麻、感覚鈍麻、発熱のため、入院した（開始日：2021/07/20、退院日：2021/07/21、入院期間：1日）。

診療所受診時に事象「アナフィラキシー」、「顔面紅潮」、「呼吸苦」、「口唇・手のしびれ」、「口唇・手の

しびれ」、「発熱」と評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血液検査：（2021/07/20）特記所見なし；

体温：（2021/07/16）36.6、注記：ワクチン接種前；

胸部X線：（2021/07/20）胸椎側弯；

生化学的検査：（2021/07/20）特記所見なし；

バイタルサイン測定：（2021/07/16）異常なかった、注記：アナフィラキシーと診断。

アナフィラキシー反応、潮紅、呼吸困難、口の感覚鈍麻、感覚鈍麻の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

2021/07/16 15:00、当院でワクチン接種した。

ワクチン接種 30 分後より顔面紅潮、呼吸苦、口唇・手のしびれがあった。

そのまま救急外来受診した。バイタルサイン異常なかったがアナフィラキシーと診断した。

ステロイド投与し症状改善で帰宅した。

その後、発熱や顔面紅潮があった。

2021/07/20、受診した。血液検査で特記所見なかったが経過観察目的で入院した。

症状改善し、2021/07/21、退院した。

事象の「アナフィラキシー」、「顔面紅潮」、「呼吸苦」、「口唇・手のしびれ」、「口唇・手のしびれ」、「発熱」は、病院受診で診断された。

以下の検査処置を受けた：blood test:（2021/07/20）特記

所見なかった; body temperature: (2021/07/16) 摂氏 36.6 度, 注記: ワクチン接種前; 胸部 X 線: (2021/07/20) 胸椎側弯; 生化学的検査: (2021/07/20) 特記所見なし; vital signs measurement: (2021/07/16) 異常なかった, 注記: アナフィラキシーと診断した。

アナフィラキシー反応、潮紅、呼吸困難、口の感覚鈍麻、感覚鈍麻の結果として、治療処置が行われた。

不明日（他医で接種）、初回ワクチン接種のために新型コロナワクチンを接種した。

報告者は、ワクチン接種 2 週間以内にプライバシー病院処方薬があると思った。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

ステップ 1 随伴症状に、持続性乾性咳嗽と喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難の呼吸器系症状があった。

ステップ 2 症例定義（診断基準レベル）で、徴候及び症状の急速な進行 AND の全てのレベルで確実に診断した。

レベル 3 に、1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND があった。

アナフィラキシーのカテゴリーは、カテゴリー (3) レベル 3 の症例定義に合致した：

「アナフィラキシーの症例定義」を参照。副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。

2021/07/20、患者は血液検査と生化学的検査の臨床検査があり、その結果は特記所見なしであった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 の 1 回目の新型コロナワクチン接種を受け

た。詳細不明であった。

2021/12/21、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、インフルエンザワクチンを受けた。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/09）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/21）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

原資料に従って含まれる新規情報：

更新された情報は以下の通り：

一般タブ：報告者の郵便番号が追加された；

患者タブ：患者の名前/人種が追加された；

臨床検査が追加された。

他の関連する病歴が追加された。

製品タブ：接種経路が追加された。

事象タブ：事象側弯症、咳嗽が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17469</p>	<p>ウイルス感染後疲労症候群；</p> <p>倦怠感；</p> <p>傾眠；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疼痛；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>認知障害；</p> <p>起立不耐性</p>	<p>外科手術；</p> <p>心房中隔欠損症</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21133125（PMDA）。</p> <p>18歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、投与日付2021/09/11、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、18歳の時に、2回目、単回量の接種）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心房中隔欠損症」、開始日1995年（継続中か不明）、特記：2000年に手術し終了。</p> <p>「手術」、開始日2000年、終了日：2000年。</p> <p>事象の発症前2週以内に併用薬はなかった。</p> <p>患者は家族病歴がなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（この1ヵ月、患者が飲んでいた薬物、過去の副作用病歴、成長地位の中の原因病、アレルギー、予防接種と病気）に関して考慮される点でなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日2021/08/21、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、COVID-19免疫のため）。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回投与前4週以内に他のどのワクチンを接種しなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>ウイルス感染後疲労症候群（医学的に重要）：発現日2021/09/11、転帰「未回復」、「筋痛性脳脊髄炎」と記載</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

された。

慢性疲労症候群（医学的に重要）：発現日 2021/09/11、転帰「未回復」、「慢性疲労症候群」と記載された。

心拍数減少（医学的に重要）：発現日 2021/09/11、転帰「未回復」、「脈拍は 30/分上る」と記載された。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

シェロング試験：（2021/09/11）血圧は下がらない、メモ：起立になり、脈拍は 30/分に上がった。

浮動性めまい（医学的に重要）、発症日 2021/09/11、転帰「未回復」、「ふらつき」と記載。

日常活動における個人の自立の喪失（非重篤）、転帰「不明」、「日常生活も支障あり」と記載。

倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「極度の全身倦怠感」と記載。

疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「疼痛」と記載。

筋肉痛（非重篤）、転帰「不明」、「筋肉痛」と記載。

認知障害（非重篤）、転帰「不明」、「認知機能低下/新聞記事を読めない」と記載。

起立不耐性（非重篤）、転帰「不明」、「起立不耐性」と記載。

睡眠障害（非重篤）、転帰「不明」、「睡眠障害」と記載。

傾眠（非重篤）、転帰「不明」、「日中の過眠」と記載。

事象「ふらつき」は診療所受診時に評価された。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

脳波：（2021/11/08）正常

頭部 MRI：（2021/09/27）正常

脳血流シンチ：（2021/12/19）不明、特記：他院の別の医師

シェロング試験：（2021/09/11）血圧は下がらない、特記：起立で脈拍 30/分上昇した

（2021/11/25）起立で脈拍 30/分上昇した。

治療処置は浮動性めまいの結果としてとられた。

ステロイドの内服、点滴の治療を受けた。

臨床経過：2021/09/11（ワクチン接種の日）、患者は筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群を発症した。

2022/01/24、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2 回目の接種の 1 時間後より、ふらつきが現れた。

以後、重度の疲労、立位不耐性、認知機能低下と睡眠異常は現れた。

筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群と診断された。

シェロング試験で、起立により血圧は下がらなくて、脈拍は 30/分に上った（原資料報告の通り）。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コミナティが原因と考えている。症例の蓄積が必要であり、この症例を報告した。

コメント：

極度の全身倦怠感で日常生活も支障あり。通学不可。

疼痛：筋肉痛。

認知機能低下：新聞記事を読めない。

起立不耐性。

睡眠障害：日中の過眠。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。

追加情報（2022/03/01）：本報告は、追加調査文書に対応した同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：一回目と二回目のロット番号追加、併用療法がなしにチェック、病歴が追加、臨床検査脳波、頭部 MRI、脳血流シンチ追加、シェロング試験更新。

事象ふらつき、日常生活動作障害者、全身倦怠感、疼痛、筋肉痛、認知機能異常、起立不耐性、睡眠障害、日中の過眠追加。

新情報が経過に追加。

			追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------

<p>17471</p> <p>咳嗽; 喘息</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133176。</p> <p>2022/01/25 14:30、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、3 回目（追加免疫）、46 歳時、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は有りであった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/06 11:25（接種日）、COVID-19 免疫のためにコミナティ（初回、単回量、接種経路筋肉内。）を受けた。</p> <p>反応：「咳嗽発作/乾性咳嗽」；</p> <p>2021/04/27（接種日）、COVID-19 免疫のためにコミナティ（2 回目、単回量、接種経路筋肉内。）を受けた。</p> <p>反応：「咳嗽発作/乾性咳嗽」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/25 14:55、喘息（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「喘息発作」と記載；</p> <p>2022/01/25 14:55、咳嗽（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/01/25）、「乾性咳嗽/刺激性咳嗽」と記載された。</p> <p>事象「乾性咳嗽/刺激性咳嗽」は、救急治療室受診で評価さ</p>
--------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

れた。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/01/25）、摂氏 36.8、注射：3 回目のワクチン接種前。喘息、咳嗽の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/01/25 14:55、（3 回目のワクチン接種 25 分後）、喘息発作が発現した。第 3 回コロナワクチン接種後約 25 分経過したところで、乾性咳嗽が止まらなくなった。

本事象は医学的に重要であると思われた。

2022/01/25（3 回目ワクチン接種日と同日）、事象喘息発作の転帰は軽快であった。

2022/01/25 14:55、乾性咳嗽を発現し、病院の救急治療室に紹介され、ワクチンとの因果関係は関連あり、

2022/01/25、事象乾性咳嗽は回復し、鎮咳薬と吸入ステロイドを含む治療を受けた。

2021/04/06 11:25（初回ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：提供済み、接種経路筋肉内）の初回の接種を受けた。

2021/04/27（2 回目ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：提供済み、接種経路筋肉内）の 2 回目の接種を受けた。

2022/01/25 14:30（3 回目ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：提供済み、接種経路筋肉内）の 3 回目の接種を受けた。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。

事象発症前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

関連する検査はなしと報告された。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の刺激性咳嗽発作。吸入薬、内服薬処方し、帰宅した。

追加情報（2022/02/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/25）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、再調査書の回答である。

更新された情報：

ワクチン歴（初回、2回目）、併用療法、事象「咳嗽」の更新、患者の接種経路。

<p>17475</p>	<p>咽喉乾燥； 発声障害； 発熱； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを經由し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>30代の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162B2）（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/17 に発現した薬効欠如（医学的に重要）、転帰は「不明」、「薬効欠如」と記載された、</p> <p>2022/01/17 に発現した COVID-19（医学的に重要）、転帰は「不明」、「COVID-19」と記載された、</p> <p>2022/01/17 に発現した咽喉乾燥（非重篤）、転帰は「不明」、「喉がカラカラ感が若干」と記載された、</p> <p>2022/01/18 に発現した発熱（非重篤）、転帰は「不明」、「水曜日になって熱が上昇してきて摂氏 38.8 度あった」と記載された、</p> <p>2022/01/17 に発現した発声障害（非重篤）、転帰は「不明」、「声がガラガラ、鼻声」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/01/18）摂氏 38.8 度、</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（不明日）陽性。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>30代の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p>
--------------	-------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は月曜日に3回目の予防接種を受け、その時、喉がカラカラ感が若干あったが熱はなかった。

翌日に熱はちょっと上昇し、休んだ。

水曜日になって熱が上昇してきて、摂氏38.8度であった。喉はカラカラで、熱っぽい声をしていた。徐々に熱が上がってきていたので患者は心配した、そして喉の症状があり、声がガラガラで鼻声であった。

ワクチン接種日（3回目）は事象発現日であり、それは2022/01/17月曜日であった、

2022/01/18と2022/01/19、患者は発熱を発現した。

患者はすでに具合が悪かったようだが分からずにワクチン接種した。発熱は、コロナ陽性による発熱のようである。

これ以上の再調査は不可能である。

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

<p>17481</p>	<p>パニック発作； 痙攣発作； 過換気； 酸素飽和度低下</p>	<p>うつ病； 痙攣発作； 過換気</p>	<p>本報告は、規制当局の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制受付番号：v21133158（PMDA）。</p> <p>2022/01/22 18:50（接種日）、41歳の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、1回目、単回量、41歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「うつ病」（継続不明）；「けいれんの既往歴」（継続不明）、注：注意を要した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/22、痙攣発作（医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「ひきつけ様の症状」と記載された；</p> <p>2022/01/22 18:50、過換気（医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「過呼吸となった」と記載された；</p> <p>2022/01/22 18:50、パニック発作（医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「パニック発作様の症状」と記載された；</p> <p>2022/01/22、酸素飽和度低下（非重篤）を発現、転帰「軽快」、「SpO2低下あり」と記載された。</p> <p>事象「ひきつけ様の症状」、「過呼吸となった」、「パニック発作様の症状」および「SpO2低下あり」は救急治療室の受診時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：（2022/01/22）、血圧低下はなかった；</p> <p>体温：（2022/01/22）摂氏36.7度、注：ワクチン接種前；</p> <p>酸素飽和度：（2022/01/22）SpO2低下はなかった；</p>
--------------	-----------------------------------------------	-------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(2022/01/22) SpO2 低下あり、注：過呼吸のため。

治療的処置は、過換気、パニック発作の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/01/22 18:50（接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、41 歳時、初回、単回量）を接種した。

関連する病歴は以下を含んだ：

「うつ病」（継続中かは不明）；

「けいれんの既往」（継続中かは不明）、注：注意を要した。

ワクチン予診票での病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、うつ病であった。

併用薬は報告されていない。

2022/01/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。

事象過呼吸、パニック発作様の症状の発現日は、2022/01/22 18:50（ワクチン接種と同時間）と報告された。

2022/01/22（ワクチン接種同日）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は次の通りであった：

問診時にはけいれんの既往歴について、患者は言及しなかった。

ワクチン接種をしたところ、過呼吸が発現した。パニック

発作様の症状で、血圧低下、SP02 低下はなかったが
(2022/01/22)、発作の増悪により救急要請した(過呼吸、パニック発作様の症状のための救急治療室への訪問)。

到着時には呼吸、循環とも安定していた(セルシン使用)
(過呼吸、パニック発作様の症状の治療)。

報告者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と
BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等の)可能性は、うつ病であった。

報告者は次の通りコメントした: けいれんの既往があり、
注意を要した。アナフィラキシーショックはなかった。

臨床情報:

2022/02/17 に入手した追加情報によると、以下の情報が含まれた。

報告者の郵便番号:

臨床検査値: 酸素飽和度が追加された;

新たな事象: 痙攣発作、酸素飽和度低下が追加された;

事象過換気の事象の転帰が更新された;

追加情報:

事象の経過は以下の通り報告された:

患者はうつ病でけいれんの経験があるらしかった。

しかし、問診時は申告しなかった。

うつがひどく、別室でワクチン接種を受けた。

症状は、ひきつけ様の症状に発展した。

過呼吸のため、SpO2 低下あり、救急要請した。

搬送先で軽快し、歩行で帰宅した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/17）：

連絡可能な同報告者より入手した情報によると、以下の情報が含まれた。

臨床情報。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>17482</p>	<p>そう痒症； アナフィラキシー反応； 紅斑</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）より受領した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21133181（PMDA）。</p> <p>2022/01/22 17:20（接種日）、33歳（33歳3ヵ月）の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、左腕接種、33歳時（33歳3ヵ月）（3回目接種時年齢）、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴に気管支喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/22 17:30、アナフィラキシー反応（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/01）、「アナフィラキシーを疑い」と記述された；</p> <p>2022/01/22 17:30、そう痒症（非重篤）、紅斑（非重篤）の両方を発現、転帰「回復」（2022/01）、いずれも「体幹にかゆみ、紅斑が出現」と記述された。</p> <p>事象「アナフィラキシーを疑い」、「体幹にかゆみ、紅斑が出現」、「体幹にかゆみ、紅斑が出現」は診療所受診で評価された。</p>
--------------	-------------------------------------	-----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

聴診：

(2022/01/22) 呼吸音正常；

体温：

(2022/01/22) 摂氏 36.1 度、注釈：ワクチン接種前；

酸素飽和度：

(2022/01/22) 97%、注釈：正常。

アナフィラキシー反応、そう痒症、紅斑の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/01/22 15:30（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

不明日、事象の転帰は回復であった。

事象経過は、以下の通りであった：

17:20、患者は左上腕に接種を受けた。

17:30 より [判読困難]、体幹にかゆみ、紅斑が出現した。

直ちにビラノア 20mg 錠を内服した。

17:40 ごろより、上気道の「異和感」「咳ばらい」等の症状が出現した。

SpO₂ 97%で正常であった。

聴診で呼吸音は正常、自覚的な呼吸困難は認めなかった。

しかし、患者はベースに気管支喘息をもっていたためアナフィラキシーを疑い、病院へ救急搬送された。

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

他要因（他の疾患等）の可能性があった（詳細は提供されなかった）。

報告医師は以下の通りコメントした：

病院搬送後、点滴を行い数時間の経過観察後、症状は軽快し、帰宅された。

追跡調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/09）：

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

経過情報（報告者意見、経過内「after serious hours follow-up with infusion」を「after several hours follow-up with infusion」に更新された）を修正した。

<p>17483</p>	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図S T 部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033500（PMDA）。</p> <p>2021/12/22（接種日）、37歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、上腕三角筋、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量、37歳6ヵ月時）の3回目の接種を受けた（追加免疫）。</p> <p>患者の組織または職業は covid19 感染リスク（または covid19 の重篤な合併症のリスク）があるため、3回目（追加免疫）を投与した。</p> <p>関連する病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>コミナティ（初回、BNT162B2、注射液、ロット番号不明、使用期限：不明、上腕三角筋の筋肉内、投与日：2021/04/09、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、BNT162B2、注射液、ロット番号不明、使用期限：不明、上腕三角筋の筋肉内、投与日：2021/04/28、COVID-19免疫のため）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種の2週間以内にその他の併用薬も投与していなかった。</p> <p>患者は関連する検査を受けていなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通りであった：</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、2021/12/24（ワクチン接種2日後）に発現し、転帰「回復」（2021/12/27）、「心膜炎」と記述された；</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

心電図ST部分上昇（医学的に重要）、2021/12/24に発現し、転帰「回復」（2021/12/27）、「ST上昇疑い/非特異的ST上昇疑い」と記述された；

胸部不快感（非重篤）、2021/12/24に発現し、転帰「回復」（2021/12/27）、「胸が締め付けられる感じ/疼痛スケール1~2程度の胸部違和感/急性の胸痛又は胸部圧迫感」と記述された；

胸痛（非重篤）、2021/12/24に発現し、転帰「回復」（2021/12/27）、「疼痛スケール1~2程度の胸部違和感」と記述された；

血圧上昇（非重篤）、2021/12/24に発現し、転帰「回復」（2021/12/27）、「BP：137/96mmHg」と記述された；

発熱（非重篤）、2021/12/22に発現し、転帰「回復」（2021/12/27）、「摂氏38度台の発熱/間欠的な発熱」と記述された；

呼吸困難（非重篤）、2021/12/22に発現し、転帰「回復」（2021/12/27）、「労作時、安静時、又は臥位での息切れ」と記述された；

倦怠感（非重篤）、2021/12/22に発現し、転帰「回復」（2021/12/27）、「倦怠感」と記述された；

トロポニンI増加（非重篤）、2021/12/24に発現し、転帰「回復」（2021/12/27）、「トロポニンI上昇」と記述された；

C-反応性蛋白増加（非重篤）、2021/12/24に発現し、転帰「回復」（2021/12/27）、「高感度CRP上昇」と記述された；

フィブリンDダイマー増加（非重篤）、2021/12/24に発現し、転帰「回復」（2021/12/27）、「D-ダイマー上昇」と記述された；

事象「心膜炎」、「ST上昇疑い/非特異的ST上昇疑い」、「胸が締め付けられる感じ/疼痛スケール1~2程度の胸部

違和感/急性の胸痛又は胸部圧迫感」、「疼痛スケール1～2程度の胸部違和感」、「疼痛スケール1～2程度の胸部違和感」、「BP：137/96mmHg」、「摂氏38度台の発熱/間欠的な発熱」、「労作時、安静時、又は臥位での息切れ」、「倦怠感」、「トロポニンI上昇」、「高感度CRP上昇」、「D-ダイマー上昇」は診療所に来院で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ（40-190）：
（2021/12/24）70IU/l、注釈：上昇なし；

血中クレアチンホスホキナーゼMB（0-24）：
（2021/12/24）7u/l；

血圧測定：（2021/12/24）137/96mmHg；

体温：（2021/12/22）摂氏36.7度、注釈：ワクチン接種前；（2021/12/22）38度台、注釈：ワクチン接種後；
（2021/12/24）摂氏36.9度；

胸部X線：（日時不明）心拡大の所見なし；

C-反応性蛋白：（2021/12/27）ほぼ陰性、注釈：ほぼ陰性；

C-反応性蛋白（0-0.3）：（2021/12/24）2.075mg/dl、注釈：上昇あり；

心エコー：（2021/12/24）心膜の炎症所見を疑う、注釈：壁運動の異常を認めず、冠動脈疾患はなかった。心膜の輝度上昇を疑う；

ECG：（2021/12/24）sinus、注釈：異常所見あり。広範な誘導における上に凹型のST上昇；

（2021/12/24）ST上昇疑い、注釈：2021/12/24夕方に；
（2021/12/27）改善、注釈：心電図改善あり；

フィブリンDダイマー（0-1）：（2021/12/24）1.4ug/ml、注釈：上昇あり

心拍数：（2021/12/24）92、注釈：bpm；

検査：（2021/12/24）心雑音なし、注釈：心雑音なし；

（2021/12/24）肺野：問題なし、注釈：肺野：問題なし；

（2021/12/27）陰性；

SpO2：（2021/12/24）99%、注釈：（RA）；

ESR：（2021/12/24）8mm、注釈：上昇なし；

RR：（2021/12/24）18、注釈：/min；

洞調律：（2021/12/24）非特異的 ST 上昇疑い、注釈：非特異的 ST 上昇疑い；

トロポニン：（2021/12/24）0.06；

トロポニン I：（2021/12/24）0.06ng/ml、注釈：
0.06ng/mL に上昇あり。

心膜炎調査票：病理組織学的検査は実施されなかった。心
嚢液貯留を疑う身体診察所見なし。

臨床症状：急性の胸痛又は胸部圧迫感、労作時、安静時、
又は臥位での息切れ、倦怠感、間欠的な発熱
（2021/12/22）。

2021/12/24、以下の血液検査を実施した。

トロポニン I：0.06ng/mL に上昇あり。CK：上昇なし、
70u/L。CK-MB：上昇なし。高感度 CRP：2.075mg/dL に上昇
あり。ESR（1 時間値）：上昇なし。D ダイマー：1.4 μg/mL
に上昇あり。その他の特記すべき検査なし。

以下の画像検査を実施した。

2021/12/24、心臓超音波検査、心嚢液貯留異常なし、心膜
の炎症所見疑い。

壁運動の異常を認めず、冠動脈疾患はなかった。心膜の輝
度上昇を疑う。

心臓 MRI 検査は実施されなかった。胸部 CT 検査は実施されなかった。直近の冠動脈検査は実施されなかった。胸部 X 線検査を実施し、心肥大の所見なし。その他の画像検査は実施されなかった。

2021/12/24、心電図検査を行い、異常所見あり。広範な誘導における上に凹型の ST 上昇。

詳細な部位と所見を記載：II、III、avF、v2-6 誘導、ST 上昇。その後、連日 ECG 確認し、炎症反応の低下、ST 改善した。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）が否定されている。

心膜炎の結果として治療的な処置は行わなかった。心電図 ST 部分上昇、胸部不快感、胸痛、発熱の結果として治療処置はとられた。

2021/12/22、ワクチン接種後、摂氏 38 度程度の発熱を発現し、コロナールを内服した。

2021/12/24 早朝、胸が締め付けられる感じがした。

症状は、20～30 分程度持続した。

患者は、疼痛スケール 1～2 程度の胸部違和感があった。

2021/12/24 夕方、心電図取得した。

ST 上昇疑いであったが軽快し、患者は帰宅した。

その後も症状があり、電話連絡後、22:30 ごろに報告医院を受診した。

イブプロフェン錠 600mg/日が処方された。

飲水励行し、帰宅した。

2021/12/27、再診した。疼痛は改善された。

TNI は、陰性化であった。

CRP は、ほぼ陰性であった。

イブプロフェン漸減指示をされた。

心電図で改善があった。

2021/12/27（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメントは、以下の通りであった：

主治医の見解では、以前に取った心電図とワクチン接種後に取った心電図を比較したところ、接種後の心電図において優位に異常が認められることから、今回の心膜炎の発症についてワクチンの関与がかなり疑わしかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/22）：本症例は連絡可能な同薬剤師からの自発追跡報告であり、追跡調査票への回答である。新たな情報は情報源の記載通り以下を含む。

更新された情報：

患者タブ：イニシャルとワクチン接種時の年齢を追加、人種情報を追加。ワクチン接種歴を更新。臨床データを更新。製品タブ：投与経路を筋肉内 に更新。事象タブ：心膜炎のため診療所に来院に更新。新規事象追加。「胸が締め付けられる感じ」と「発熱」について報告通り記述を更新。解析タブ：併用療法を「なし」に更新。

			<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>17484</p>	<p>毛細血管漏出症候群</p>		<p>本症例は、医薬情報担当者を経由し、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/23、79歳の患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、1回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021、毛細血管漏出症候群（死亡、医学的に重要）が発現し、転帰は「死亡」で、「全身性毛細血管漏出性症候群の疑い」と記述された。報告された死因は、毛細血管漏出症候群であった。</p> <p>臨床経過：</p>

			<p>2021/12/16、患者は死亡した。</p> <p>全身性毛細血管漏出性症候群の疑いで、基礎疾患は不明であった。事象は製品の使用後に発現した。報告者の薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類した。因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2022/03/07）：本追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらず、バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17486	<p>マラスムス；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性呼吸不全；</p> <p>閉塞性気道障害</p>	<p>マラスムス；</p> <p>便秘；</p> <p>入院；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>閉塞性気道障害</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033517（PMDA）、v21133243（PMDA）。</p> <p>接種日：2022/01/27 11:10、95歳（95歳11ヶ月とも報告）の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、95歳）を接種した。</p> <p>2022/01/27、ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>関連した病歴は、以下の通り：</p> <p>「気道閉塞」（継続中であるか否か不明）、注記：喀痰による気道閉塞、</p> <p>「喀痰」（継続中であるか否か不明）、注記：喀痰による気道閉塞、</p> <p>「老衰」（継続中であるか否か不明）、</p>

「便秘症」、終了日：2022/01/28、

「嘔吐後の SpO2 低下で入院」、開始日：2021 年（未継続）。

患者の併用薬は、報告されなかった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

ワクチン接種歴は、以下の通り：

COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造業者不明）、

COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造業者不明）。

2022/01/27 23:50（ワクチン接種の 12 時間 40 分後）、患者は、嘔吐を発現した。

2022/01/27 11 時不明分（ワクチン接種後）、患者は、心肺停止（死亡）を発現した（報告の通り）。

2022/01/28（ワクチン接種の 1 日後）、患者は、死亡した。

以下の情報が報告された：

2022/01/27 23:50 発現、心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心肺停止（死亡）/心肺停止状態」と記載されていた、

2022/01/27 23:50 発現、急性呼吸不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「急性呼吸不全（短時間）」と記載されていた、

2022/01/27 23:50 発現、呼吸停止（死亡、医学的に重

要)、転帰「死亡」、「呼吸停止」と記載されていた、

2022/01/27 23:50 発現、閉塞性気道障害（死亡）、転帰「死亡」、「吐物による気道閉塞/何らかの原因で嘔吐するも、咳嗽反射が不十分で気道閉塞に至った」と記載されていた、

2022/01/27 23:50 発現、嘔吐（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「嘔吐」と記載されていた、

2022/01/28 発現、マラスムス（死亡）、転帰「死亡」、「老衰」と記載されていた。

事象「心肺停止（死亡）/心肺停止状態」、「急性呼吸不全（短時間）」、「呼吸停止」、「何らかの原因で嘔吐物/嘔吐するも、咳嗽反射が不十分で気道閉塞に至った気道閉塞」および「嘔吐」は、緊急治療室への来院で評価された。

事象の経過は、以下の通り：

2022/01/27 11:10 頃、患者は、ワクチンを接種した。

ワクチン接種後、患者に特に変化はみられず、夕食を食べ、就眠した。

ワクチン接種から夕食まで問題なかった。

就寝後、23:00 には無事であることが確認された。

午後 11:45、変わりなく眠られていたが、その 5 分後に嘔吐し呼吸が停止していた。

23:50 頃、心肺停止状態になっているところを発見された。嘔吐の跡が認められた。ただちに心肺蘇生法が開始され、救急治療室に搬送されたが、蘇生処置に反応せず、死亡した。

2022/01/28 00:43、患者の死亡を確認した。

死亡診断書が、以下の説明とともに作成された：

I-（ア）欄に急性呼吸不全（短時間）、（イ）欄に吐物による気道閉塞、II 欄に老衰（不詳）。

剖検は行われなかった。

搬送先の医療機関の診断では、急性呼吸不全、吐物による気道閉塞、老衰であった。

患者が受けた臨床検査と処置は、以下の通り：

体温：（2022/01/27）摂氏 36.9 度、注記：ワクチン接種前。

身体検査：（2022/01/28）cpa（心静止）、注記：2022/01/28 00:27、患者は病院に到着した。到着時の身体所見：CPA（心静止）。

心肺停止、急性呼吸不全、呼吸停止、嘔吐の結果として治療措置が取られた。

患者の死亡日は、2022/01/28 であった。

報告された死因は、心肺停止、急性呼吸不全、呼吸停止、閉塞性気道障害、嘔吐、マラスムスであった。

剖検は行われなかった。

報告医師は、事象が重篤（死亡）であり、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であると報告した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、嘔吐による気道閉塞、呼吸不全疑いであった。

報告医師は、事象を非重篤（報告の通り）と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なしであった（報告の通り）。

報告医師の意見は、次の通り：

2021/11、喀痰による気道閉塞で緊急輸送されたエピソードあり。老衰を背景に、何らかの原因で嘔吐するも咳嗽反射が不十分で、気道閉塞に至ったものと考えられる。過去の接種では特記すべき副反応はみられなかったが、嘔吐の原因が特定できていないため、ワクチン接種との因果関係を否定できず、報告した。

副反応としては、腹部症状であり、重症ではありませんが、吐物の気道閉塞により死亡という無念な結果となりました。

介護老人保健施設に入院中であった。

介護度 5（床上生活）であった。

経口摂取が可能であった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

COVID ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤の投与があったかは不明であった。

家族歴があるかは不明であった。

関連する検査は行われなかった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

嘔吐については、心肺蘇生（CPR）とエピネフリン静脈内注射による治療を受けた。嘔吐が死亡に関連し、ワクチン接種との関連不明。

2022/01/27 23:50（2022/01/17 23:50 とも報告）、床上で嘔吐し、心肺停止状態で発見された。

2022/01/28 00:00、救急要請された。

00:15、救急隊が到着した。

救急隊到着時の状態：心肺停止（CPA）（心静止）。

患者は救急車で搬送された。

転送中の治療詳細は、CPR、ラリングエルマスク（LM）気道確保、静脈ルート確保であった。

2022/01/28 00:27、患者は病院に到着した。

到着時の身体所見：CPA（心静止）。

治療としてアドレナリン（Ad）3A IV投与するも、心静止であり、CPRは中止された。

2022/01/28 00:43、患者の死亡が確認された。

剖検画像診断は実施されなかった。

報告医師は次の通りコメントした：コミナティワクチン接種の夜に嘔吐し、気道閉塞により死亡した症例。ワクチン接種自体が直接死因ではないが、嘔吐の誘発については関連が否定できないため、報告した。

死因に対する考察および医師のコメントは次の通りである：医師は、嘔吐による気道閉塞、急性呼吸不全が引き起こされたとコメントした（2021年、嘔吐後のSpO₂低下で入院歴があった）。気道閉塞の原因となった嘔吐について、ワクチン接種が誘因となったことは否定できない。ただし、2021/11に同様のエピソードがあった。背景には老衰による咳嗽反射の低下ありと考えられる。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/09）：追跡調査が完了した。これ以上

の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/16）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。原資料に含まれる新たな情報。

更新情報：報告者情報の追加。病歴「便秘」「嘔吐後のSpO2低下で入院」を追加。嘔吐の治療状況は、事象の臨床経過とともに更新された。医師のコメントは、初報の経過と統合されて更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17487	<p>感染性胸水；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>胸水；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>うつ病；</p> <p>肺気腫；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133003。</p> <p>2021/08/21（接種日）、52歳の男性患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、二回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肺気腫」（継続中かどうかは不明）；「うつ病」（継続中）；「高血圧」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/27、感染性胸水（入院、医学的に重要）発現、転帰「不明」、「膿胸」と記載、</p> <p>2021/08/27、肺炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「肺炎」と記載、</p> <p>2021/08/27、酸素飽和度低下（入院）発現、転帰「未回復」、「Spo2低下」と記載、</p> <p>2021/08/21、発熱（非重篤）発現、転帰「未回復」、「発熱」と記載、</p> <p>2021/08/27、胸水（非重篤）発現、転帰「不明」、「胸水」と記載された。</p> <p>感染性胸水、肺炎、酸素飽和度低下のため入院した（開始日：2021/08/27、退院日：2021/09/17、入院期間：21日）。</p>
-------	---------------------------------------------------------------	------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象「膿胸」、「肺炎」、「Spo2 低下」、「発熱」、「胸水」は、診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

胸部コンピュータ断層撮影：（2021/08/27）肺炎、胸水、
注釈：右肺野に浸潤影、右胸水；C-反応性蛋白（0.00-
0.14）：（2021/08/27）42.08mg/dl；培養：（2021/08/30）
陽性、注釈：嫌気性菌；酸素飽和度：（2021/08/27）、低
下、注釈：低下；胸水検査：（2021/08/30）膿胸、注釈：胸
水検査で膿胸の診断が確認され、胸腔チューブドレナージ
を行った；SARS-CoV-2 検査：（2021/08/27）陰性；
（2021/08/27）陰性。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/08/21 に 2 回目の COVID-19 ワクチン接種、その後よ
り発熱あり。

2021/08/27、近医を受診し、SP02 低下を認め、当科紹介と
なった。

2021/08/27 同日（ワクチン接種 6 日後）、膿胸と肺炎を発
現した。

肺炎の診断で抗菌薬開始したが改善は乏しかった。

2021/08/27、患者は膿胸を有していた。ワクチンとの因果
関係は不明であった。抗菌薬と胸腔チューブドレナージ手
術を含む治療で、膿胸の転帰は、不明であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/08/27、緊急入院した。

抗菌薬の効果乏しく、

2021/08/30、再度胸水検査を行った。

膿胸と診断し、胸腔チューブドレナージを開始した。症状
は徐々に改善し、

2021/09/17、退院し、外来加療とした。

2021/09/24、受診時には改善に乏しく、手術加療が望ましいと判断し、他院呼吸器外科に紹介し、手術加療となる。

2021/08/30、胸水検査で膿胸の診断、胸腔チューブドレナージを行った。

2021/09/17、退院したが、改善が乏しかった。

2021/09/27、他院呼吸器外科紹介した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

胸水分析：（2021/08/30）膿胸、注釈：胸水検査で膿胸の診断、胸腔チューブドレナージを行った；酸素飽和度：（2021/08/27）低下、注釈：低下。

感染性胸水、肺炎、胸水の結果として治療処置はとられた。

2021/09/24（ワクチン接種 34 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象と BNT162b2 の間の因果関係は評価不能と評価した。

臨床経過：

報告医師は、事象を重篤（2021/08/27 から 2021/09/17 まで入院）と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は肺気腫であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種直後に発症しておりワクチン接種との因果関係は否定できないが確定は困難である。

患者が接種した COVID-19 ワクチンの製品名は、不明である。

COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

COVID ワクチン前の 2 週間以内に他の薬を投与されたかどうかは不明であった。

患者は、うつ病と高血圧であった。発現日は、不明であった。疾患は継続中である。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

2021/08/27、COVID-19PCR 検査を受け、結果は陰性であった。

2021/08/27、COVID-19 抗原検査を受け、結果は陰性であった。

2021/08/30、胸水培養検査を受け、結果は陽性であった。コメントは、嫌気性菌であった。

2021/08/27、胸部 CT 検査受け、結果は肺炎、胸水であった。コメントは、右肺野に浸潤影、右胸水であった。

2021/08/27、血液検査 CRP を受け、結果は 42.08mg/dl であった。

COVID-19 ワクチン - 製造販売業者不明のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

追加情報 (2022/02/21) :

本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

患者の年齢、病歴 (うつ病、高血圧)、臨床検査値 (胸部

CT、血液検査 CRP、胸水培養、COVID-19 抗原検査、COVID-19PCR 検査)、膿胸の転帰、膿胸の発現日が更新され、新しい事象胸水が追加された。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

臨床検査値と経過情報を修正した（「2021/08/27、胸部 CT 検査受け、結果は肺炎、肺水であった。」を

「2021/08/27、胸部 CT 検査受け、結果は肺炎、胸水であった。」に更新した。

追加情報(2022/03/07)：本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号が入手不可であることを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17489</p>	<p>心肺停止； 意識消失</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー支援プログラム(157295)のため連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/25（接種日）、89歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30、89歳時、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、「高血圧」、発現日2016/04（継続中か不明）、詳細：終了日不明、他院にて加療中。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識消失（死亡、医学的に重要）、発現日2021/06/06、転帰「死亡」、報告用語「意識不明」</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、発現日2021/06/06 12:00、転帰「死亡」、報告用語「心肺停止」。</p> <p>事象「意識不明」は救急治療室にて診断された。</p> <p>実施した臨床検査及び施術は以下の通り：</p> <p>体温：2021/05/25、摂氏36.4度、詳細：接種前。</p> <p>心肺停止のために、治療措置が行われたかは不明であった。</p> <p>死亡日は2021/06/06であった。報告された死因は、意識消失、心肺停止であった。剖検は実施されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種12日後）、患者は朝から草刈りに出かけ、昼に帰宅した。</p>
--------------	-----------------------	------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

当日、草刈りから帰宅後、変わった様子はなかった。

午後、意識不明で救急搬送された。

同日死亡となった。

剖検が施行されたかどうかは、報告されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は不明と評価した。

報告者のコメント：

ワクチン接種から数日経っており、因果関係は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/26）：

本報告は、同じ医師から入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：報告者の詳細（名前）、患者の詳細（年齢と性別：89歳、男性、関連する病歴：なし）、ワクチン接種の詳細（日付：2021/05/25、接種回数：初回接種）、事象の報告用語（「死亡」から「意識不明」に更新された）、事象の詳細（発現日：2021/06/06、死亡日：2021/06/06、（緊急治療室受診：必要）であった。

追加情報（2022/02/17）：フォローアップレターの回答として、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。新情報は更新の通り。

更新情報は、ワクチン接種時の年齢、接種前の体温、投与

経路、使用期限（2021/11/30）、病歴（高血圧）、新事象「心肺停止」、死因（心肺停止）、剖検実施の有無（いいえ）であった。

患者は、コロナワクチンの接種前4週以内に他のワクチン接種を受けていない。

ワクチン接種の2週以内に投与した薬はなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

関連する検査を受けたか否かは不明だった。

心肺停止について、治療を受けたか否かは不明だった。

接種前の体温は、摂氏 36.4 度だった。

ワクチン接種の前後、異常はなかった。

2021/06/06 12:00、心肺停止の状態で見つかるのを家人が発見した。

救急隊到着時の状態、搬送中の経過及び処置内容は不明であった。

死亡時画像の詳細は不明だった。

医師の死因に対する考察：死因については不明

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：因果関係は不明

<p>17496</p>	<p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>無力症；</p> <p>異常感；</p> <p>脈拍異常</p>	<p>失神寸前の状態</p>	<p>本報告は規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21133189（PMDA）。</p> <p>2022/01/26 13:12（投与日）、20歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、20歳時、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「血管迷走神経反射」（継続中か不明）、注釈：父親も血管迷走神経反射既往があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2022/01/26 13:14、患者は失神（医学的に重要）、血管迷走神経反射性失神と共に全身の脱力を発現した。</p> <p>本報告は、血管迷走神経反射の基準を満たした。</p> <p>2022/02/21、ワクチン接種の4分後に、患者は気分不良を発現、トイレに立ち上がろうとして意識消失（医学的に重要）し、直後1分以内に回復したと報告された。</p> <p>神経学的異常はなかったが、脈は微弱であった。</p> <p>当日患者は朝食も昼食も摂取せず、父親にも同様の既往あることから、注射に対して過緊張状態であり、リラックスに務めて接種した。</p> <p>患者は、輸液 500ml の治療を受け、安静 3 時間で、自宅へ帰った。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------	----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2回目の単回量ワクチンはキャンセルされた。

2022/01/26、事象脈は微弱であったの転帰は不明で、残りの事象は回復であった。

報告医師は本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/09、2022/02/21）：

本報告は、同医師より入手した追加報告である。

更新に従って含まれる新情報：

更新された情報：

患者タブ：患者イニシャルが [名前] 欄に追加され、家族歴情報が追加された、製品タブ：ワクチン接種時間が更新された；接種経路が追加された、新たな事象が追加された；事象発現日/時間が追加された；「意識消失」の事象期間が追加された；事象終了日が追加された；受診治療情報が選択された；事象転帰が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17498</p>	<p>発熱； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターから入手した、連絡可能な報告者（その他医療従事者）による自発報告である。</p> <p>2022/01/24（接種日）、25歳の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、0.3ml単回量）を3回目接種（追加免疫）した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：Covid-19 ワクチン（1回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。Covid-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要、2022/01/26発現、転帰「不明」、「薬効欠如」と記述）。</p> <p>COVID-19（医学的に重要、2022/01/26発現、転帰「不明」、「PCR検査陽性/PCR検査の結果が陽性であった」と記述）。</p> <p>発熱（非重篤、2022/01/26発現（ワクチン接種2日後）、転帰「不明」、「発熱」と記述）。</p> <p>以下の検査と処置手順を施行した：SARS-CoV-2検査（2022/01/26）：陽性。</p> <p>24日の月曜日、病院のスタッフがコミナティ3回目接種をした。</p> <p>26日の水曜日、昨日、発熱があった。</p> <p>その際、PCR検査の結果が陽性であった。</p> <p>報告者からの質問は、コミナティ接種によるPCR検査の偽陽性があったかどうかということであった。</p>
--------------	-----------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

接種医師は、多忙により再調査への協力はできないとのことであった。

報告者は、本事象を非重篤と分類した。

剤型:筋注、経路:その他、使用理由:追加免疫であった。

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

修正：この追跡調査報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：分類情報（他の事象が存在したため LOE 分類は削除された）と経過欄情報（剤型:筋注、経路:その他、使用理由:追加免疫が加えられた）が修正された。

17499	<p>内耳障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>眼振；</p> <p>耳鳴；</p> <p>難聴</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/20 14:15、65歳の女性患者（妊婦でない）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、65歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中かは不明）、「高脂血症」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ロスバスタチン、ジルムロ配合錠 HD。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/05/19、COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与回数：2、バッチ/ロット番号：EY4834、有効期限：2021/11/30、ワクチン投与時間：14:30、投与経路：筋肉内）；</p> <p>投与日：2021/04/28、COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/10/30、ワクチン投与時間：15:00、投与経路：筋肉内）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬（ロスバスタチン、ジルムロ配合錠 HD）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	-------------------------------------------------------------	-------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

難聴（医学的に重要）、内耳障害（非重篤）、眼振（非重篤）、全て 2022/01/20 20:00 発現、転帰「軽快」、全て「内耳障害（めまい、難聴、眼振）」と記載された。

浮動性めまい（非重篤）、2022/01/20 20:00 発現、転帰「軽快」、「内耳障害（めまい、難聴、眼振）/ふらふら感」と記載された。

耳鳴（非重篤）、2022/01/20 発現、転帰「軽快」、「耳鳴左（ザーザー）」と記載された。

事象「内耳障害（めまい、難聴、眼振）」、「内耳障害（めまい、難聴、眼振）」、「内耳障害（めまい、難聴、眼振）」と「内耳障害（めまい、難聴、眼振）/ふらふら感」は、診療所受診で評価された。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

acoustic stimulation tests : (2022/01/25) 25.0, notes : dB right ear 1/3 method; 30.0, notes : dB left ear 1/3 method; (2022/01/25) 22.5, notes : dB right ear 1/4 method; 27.5, notes : dB left ear 1/4 method; (2022/01/25) 33.3, notes : dB right ear 1/6 method; 35.0, notes : dB left ear 1/6 method; (2022/01/25) mild deafness, notes : in left ear masking noise(dB):air, left and right ear : from 125Hz to 8000Hz all 0 bone. left and right : from 250 to 8000Hz all 0; (2022/02/07) 25.0, notes : dB right ear 1/3 method; 30.0, notes : dB left ear 1/3 method; (2022/02/07) 22.5, notes : dB right ear 1/4 method; 27.5, notes : dB left ear 1/4 method; (2022/02/07) 33.3, notes : dB right ear 1/6 method; 35.0, notes : dB left ear 1/6 method; (2022/02/07) normal, notes : masking noise(dB):air, left and right ear : from 125Hz to 8000Hz all 0 bone : no data; balance test : (2022/01/25) right nystagmus; magnetic resonance imaging : (2022/01/25) normal。

治療的処置は難聴、内耳障害、眼振、浮動性めまい、耳鳴の結果としてとられた。

臨床情報：

患者は初回、2回目投与および組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための2回目投与のワクチン接種を受けた。

2022/01/20、コミナティのワクチン接種を受け、耳鳴左が出現した。同日の夜から、ザーザーという耳鳴り、内耳障害が出現した。

2022/01/22、朝からめまいがあり、自分がぐらぐらする感じであった。

2022/01/25、報告科を受診し、鼓膜正常、右むき定方向性の眼振があった。22.5。31.3。

内耳障害で治療開始した。

2022/01/27、再診した。自覚的にはふらふら感程度であった。眼振はほぼ消失した。耳鳴は小さくなった。

2022/02/07、聴力、めまいは改善した。

患者 2022/01/31 まで他院でメリスロン、セファドール投与、2022/01/25 からストミンA、メチコバル、アデホスコワ投与、2022/01/31 からメリスロン投与を含む処置を受けた。

報告者は事象（内耳障害）を非重篤と分類し、事象が診療所受診に終わると述べた。

報告者は被疑薬と事象（内耳障害）間の因果関係を関連ありと考えた。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

追加情報（2022/02/21）：これは追加報告の返答による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加である。原資料より新情報は以下の通り：更新情報：

報告者施設更新、初回、2回目、3回目接種のロット番号および有効期限更新、臨床検査値更新。

追加情報：臨床情報追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17502</p>	<p>下痢; 倦怠感; 悪寒; 断食; 発熱; 腹痛; 虚血性大腸炎; 血便排泄</p>	<p>高血圧</p>	<p>2021/12/17 14:00、68歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、筋肉内、3回目（ブースター）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：高血圧（継続中）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：高血圧に対しアムロジピン（開始日：2005、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回接種、単回量、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内、投与時間：15:00、投与日：2021/03/18、COVID-19 免疫のため）、</p> <p>コミナティ（2回目接種、単回量、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内、投与時間：15:00、投与日：2021/04/08、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/18、20:00、虚血性大腸炎（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2021/12/25）、「虚血性腸炎」と記述された。</p> <p>2021/12/18 19:00、血便排泄（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2021/12/25）、「下血」と記述された。</p> <p>2021/12/17、倦怠感（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2021/12/25）、「倦怠感」と記述された。</p> <p>2021/12/18 20:00、腹痛（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2021/12/25）、「腹痛」と記述された。</p> <p>2021/12/18 20:30、下痢（医学的に重要）が発現、転帰は</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------	------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「回復」(2021/12/25)、「下痢 4~5 回」と記述された。

2021/12/18 20:30、悪寒(医学的に重要)が発現、転帰は「回復」(2021/12/25)、「悪寒」と記述された。

2021/12/19、断食(医学的に重要)が発現、転帰は「回復」(2021/12/25)、「絶食」と記述された。

2021/12/18、発熱(医学的に重要)が発現、転帰は「回復」(2021/12/25)、「発熱」と記述された。

事象「虚血性腸炎」は救急治療室受診で評価された。

臨床経過：

2021/03/18、15:00、患者は以前 BNT162b2 (コミナティ、注射液) 単回量、初回接種を受けた。

2021/04/08、15:00、患者は以前 BNT162b2 (コミナティ、注射液) 単回量、2 回目接種を受けた。

事象の経過は以下の通り：

2021/12/17、接種後倦怠感あり、カロナールを内服した。

2021/12/18、倦怠感あり、カロナール内服。19:00 頃、腹痛が出現した。

20:00、虚血性腸炎が出現した。

報告者は事象が救急治療室受診と述べた。

報告者は事象が BNT162b2 に関連ありと述べた。

点滴ヴィーン F 処置により事象の転帰は回復であった。

20:00、急激な腹痛が出現した。

20:30、下痢 4~5 回、悪寒が出現した。

21:00、下血 4 回が出現した。悪寒、発熱が出現した。

2021/12/19、下血 2 回、少量あり、絶食。

2021/12/20、CF を施行し、下部内視鏡にて「虚血性腸炎」診断。結果は下行結腸出血であった。点滴治療。一週間の食事制限にて回復。

血小板第 4 因子抗体検査が実行されたかどうかは不明であった。

併用薬はアムロジピン 5mg であり、投与経路は内服であった。

以下の臨床検査および手順が実施された：体温：

(2021/12/17) 摂氏 36.4 度、注：ワクチン接種前；体温：

(2021/12/18) 発熱あり、注：発熱：；大腸内視鏡検査：

(2021/12/20) 下行結腸出血、注：虚血性腸炎。

虚血性腸炎、血便排泄、倦怠感、腹痛、下痢、悪寒、断食、発熱により治療的処置がとられた。

2021/12/25、事象虚血性腸炎、下血、倦怠感、腹痛、下痢 4～5 回、悪寒、断食、発熱の転帰は回復した。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りに述べた：

入院しないで食事制限にて回復したが、通常、4～5 日の入院となる状態。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/16）：これは連絡可能な同医師からの追跡調査に対する回答による自発追加報告である。

原資料の記載に基づき、新情報は以下の通りであった：更新情報：

関連する病歴高血圧、ワクチン歴コミナティ（1回目接種、2回目接種）、臨床検査データ下部消化管内視鏡検査（結腸内視鏡検査）、併用薬アムロジピン、被疑薬の投与時間/投与経路（3回目接種）、新規事象（発熱、悪寒）、事象虚血性腸炎、血便、腹痛の発現日/時間、事象虚血性腸炎、下血、倦怠感、腹痛、下痢4～5回、悪寒、断食、発熱の回復日、臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正された事象（異常感は削除された）、症例記述の情報（『悪感』が『悪寒』に更新）。

17503	<p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>筋炎；</p> <p>紅斑；</p> <p>腫瘤；</p> <p>頸部脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局番号：v21133192（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/08/11、72 歳の高齢女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、72 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頸部脊柱管狭窄症（医学的に重要）、転帰「不明」、 「C4/5 から C6/7 で軽い脊柱管狭窄」と記載；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹（非重篤）、発現 2021/08/11、転帰「未回復」、「注射部位に腫脹」と記載；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、発現 2021/08、転帰「未回復」、 「左上肢しびれ」と記載；</p> <p>紅斑（非重篤）、転帰「不明」、「左上腕部の皮膚に 1x2cm の発赤」と記載；</p> <p>四肢痛（非重篤）、転帰「不明」、「この部位の前方から末梢にかけて、深部にしこりを触れ、圧痛あり/左上肢痛」と記載；</p> <p>腫瘤（非重篤）、転帰「不明」、「この部位の前方から末梢にかけて、深部にしこりを触れ、圧痛あり」と記載；</p> <p>筋炎（非重篤）、転帰「不明」、「薬剤による筋肉炎が発症し、神経を圧迫したり、炎症が及んだ」と記載。</p> <p>事象「C4/5 から C6/7 で軽い脊柱管狭窄」、「注射部位に腫脹」、「左上肢痛」、「左上肢しびれ」、「左上腕部の</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

皮膚に 1x2cm の発赤」、「この部位の前方から末梢にかけて、深部にしこりを触れ、圧痛あり」、「薬剤による筋肉炎が発症し、神経を圧迫したり、炎症が及んだ」は診療所受診で評価された。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

磁気共鳴画像：（2021/12/22）神経の腫大や信号異常、注記：左上腕の MRI。上腕部の背側から外側にかけて神経の腫大や信号異常、神経周囲の上腕三頭筋や軟部組織に炎症やガングリオンなどの著変無し；

頸部磁気共鳴画像：（2021/12/22）C4/5 から C6/7 で軽い脊柱管狭窄、注記：C4/5 から C6/7 で軽い脊柱管狭窄、頸髄や神経根の圧迫は著明ではない。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/08/11、患者はコロナワクチンの 2 回目ワクチン接種後、注射部位に腫脹を発現した。

ワクチン接種のおよそ 1 週後に、患者は左上肢しびれを発現した。

2021/11/30、経過観察後も症状改善せず、患者は紹介医を受診した。

2021/12/14、患者は当院を受診した。

左上腕部の皮膚に 1x2cm の発赤、この部位の前方から末梢にかけて、深部にしこりを触れ、圧痛あり。

発赤上の周径 26.3cm、右 27.6cm で腫脹無し、痛みを訴える左上肢にはっきりした知覚障害無し。

運動障害無し。

治療の可能性：症状が強くなれば、痛い部位を手術的に観察し、神経剥離術、神経周囲の瘢痕除去を試みる。症状が今後軽減していく可能性も大いにある。

報告医師は、以下の通りにコメントした：注射後 1 週間で

神経症状が発症していることより、注射による神経障害とは考えにくく、薬剤による筋肉炎が発症し、神経を圧迫したり、炎症が及んだと考えられた。

患者は腫れてすぐに受診してなく、当院受診は4ヵ月後のため、正確な関係は確定できなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

臨床情報：2022/02/10に連絡可能な同医師から入手した追加情報において、次の情報が含まれた。患者の名前、患者の投与経路。COVIDワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を投与されていなかった。患者には他の病歴はなかった。関連する検査を受けたか否かは不明であった。それは既に報告にあった。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/10）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票への回答である。新情報には、原資料通りの臨床情報が含まれた。更新された情報：患者の名前、患者の投与経路。臨床経過に関する追加情報：COVIDワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を投与されていなかった。患者には他の病歴はなかった。関連する検査を受けたか否かは不明であった。

追加情報（2022/03/07）：本追加報告は、再調査を試みた

			<p>がバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	-------------------------------------------------------------

<p>17504</p>	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>悪寒；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>成人女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤）を、</p> <p>2021/05/06、2 回目（筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、単回量）接種し、</p> <p>2021/04/13、1 回目（筋肉内、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/10/31、単回量）接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下のとおり：</p> <p>抗生剤（パンスポリン）、反応：薬物アレルギー。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/23、「TRC 検査は陽性であった」と記載された予防接種の効果不良（医学的に重要な事象）、COVID-19（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種後）から 2021/05/07（ワクチン接種の 1 日後）まで、ワクチン接種直後に頭痛が発現し、事象は軽快であった。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種の 6 時間後）から 2021/05/07（ワクチン接種の 1 日後）まで、疲労感、悪寒が発現し、事象は軽快であった。</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/05/06(ワクチン接種の6時間後)から2021/05/08(ワクチン接種の2日後)まで、発熱が発現し、事象は軽快であった。

報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったと記述した。

2022/01/23(ワクチン接種以降)、COVID-19検査を受けた。検査名はTRCで、検査の種類は鼻腔スワブであった。検査結果は陽性であった。

疲労、頭痛、悪寒、発熱の結果として、治療処置が行われた。

事象の転帰は、解熱鎮痛剤を含む治療により回復であった。

追加報告時(2022/02/21):調査結果が報告された、当該ロットの有害事象安全性調査要請またはあるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットEW4811の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論を下した。NTMプロセスは、当局通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/02/21):

本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ:

「バッチとロットがテストされ、仕様範囲内と認められた」にチェックされた。

<p>17508</p>	<p>悪心； 浮動性めまい； 異常感</p>	<p>これは、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v21133183（PMDA）。</p> <p>2022/01/21 14:00、52歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、3回目（ブースター）、単回量）を接種した（52歳時）。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>浮動性めまいのためメイロンを投与、開始日：2022/01/13、終了日：2022/01/13。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、筋肉内、2021/06/24（接種日）、52歳時）；</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、筋肉内、2021/06/05 15:30（接種日））、反応：「気分不良」、「吐き気」、「頭のフラツキ」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/21 14:20 発現の悪心（医学的に重要）、転帰「軽快」、「吐き気」と記述された；</p> <p>2022/01/21 16:00 発現の異常感（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/01/21）、「気分不良」と記述された；</p> <p>2022/01/21 16:00 発現の浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/01/21）、「頭のフラツキ」と記述された。</p> <p>事象「気分不良」および「頭のフラツキ」は、診療所受診</p>
--------------	--------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

にて評価された。

以下の臨床検査処置を受けた：

体温：（2022/01/21）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。

悪心、異常感、浮動性めまいの結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

2022/01/21 14:00 少し前、患者は3回目単回量を以前に受けた。

2022/01/21 16:00（ワクチン接種2時間後）、事象を発現した。

2022/01/21（ワクチン接種後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は次の通り：

ワクチン接種後20分くらいしてから気分不良あり、吐き気あり、頭がフラフラした。16時頃、プライバシー病院を受診した。接種症状のため、ホリゾン1Aの点滴静注をした。2時間の点滴で症状は軽快した。

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

報告医師は次の通りにコメントした：

今日、コミナティ3回目の接種。1回目のコミナティ接種後に同様の症状があり、1日入院した。

3回目ワクチン接種の理由：

コロナウイルスへの曝露頻度が高いリスクに起因する追加免疫のための投与。

コミナティ前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

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

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：製品データ、副反応データ（すべての事象の発現日が削除され、経過欄の3回目接種後の事象発現日が更新された）および医学的介入データ。本報告には2022/02/09から追加された追加情報も含まれる。

追加情報（2022/02/09）：本追加情報は追跡調査を行ったが、ロット/バッチ番号（1回目投与）を入手できなかったことを通知するため提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：

本追加報告は、連絡可能な同医師から入手した自発報告である。

更新された情報は以下を含む：

2回目ワクチン接種歴はコミナティに更新された。被疑薬接種計画、開始/終了日、接種経路が追加された。併用薬（メイロン）を追加。「異常感」および「浮動性めまい」の事象詳細は診療所受診にチェックされ、事象の転帰は軽快から回復に更新された。

			<p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：関連する病歴（「1回目接種」が追加された）、製品データ（「1回目接種」の投与レジメンが削除された）、有害事象データ（すべての事象の重篤性基準が更新され、「吐き気」の事象発現日/時間が更新された）及び経過欄情報を修正した。</p>
--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>17512</p>	<p>予防接種の効果不良： SARS-CoV-2 検査陽性</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から、また製品品質グループからの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>41歳の女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、接種日 2021/07/31、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/12/31、接種時 41 歳、2 回目、単回量）、および（接種日 2021/07/10、バッチ/ロット番号：EW0201、使用期限：2021/12/31、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>下記情報が報告された：</p> <p>SARS-CoV-2 検査陽性（医学的に重要）、2022/01/26 に発現、転帰は軽快、「2022/1/26 に受けた PCR 検査にて陽性」と記載された。</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、2022/01/26 に発現、転帰は軽快、「効果不十分」と記載された。</p> <p>事象「2022/1/26 に受けた PCR 検査にて陽性」及び「効果不十分」は、診療所受診にて評価された。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた：sars-cov-2 検査：（2022/01/26）陽性；注記：その他。</p> <p>SARS-CoV-2 検査陽性、予防接種の効果不良のために取られた治療的処置はなかった。</p> <p>下記情報が報告された：</p> <p>SARS-CoV-2 検査陽性（医学的に重要）、2022/01/26 に発現、転帰は軽快、「2022/1/26 に受けた PCR 検査にて陽性」と記載された。</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、2022/01/26 に発</p>
--------------	---------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

現、転帰は軽快、「効果不十分」と記載された。

事象「2022/1/26 に受けた PCR 検査にて陽性」及び「効果不十分」は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニック受診にて評価された。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：sars-cov-2 検査：(2022/01/26) 陽性；注記：その他。

SARS-COV-2 検査陽性、予防接種の効果不良のために取られた治療的処置はなかった。

臨床情報：

2022/02/21 に入手した製品調査概要の結論は以下の通り：
「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤ロット EW0201」の効果の欠如に対する苦情を調査した。調査には、バッチの製造と梱包の記録、逸脱調査、出荷検査の分析結果のレビュー、および報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告された完成品（ロット EW0201）、充填品（ロット ET8443）、およびバルク処方製剤（ロット EP8625）となった。苦情サンプルは返却しなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品品質への影響はない。苦情が認められなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。報告されたバッチの出荷前に実施されたすべての出荷検査は、規格範囲内であった。

追加情報（2022/02/21）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。更新された情報は以下の通り：調査結果。これに応じて経過欄も更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17513</p>	<p>ショック; 心肺停止</p>	<p>治療非遵守; 高脂血症; 高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2110033311（医薬品医療機器総合機構（PMDA））。</p> <p>2022/01/24 14:20（接種日）、78歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、0.3ml単回量）を接種した（78歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）、注釈：患者には高血圧の原疾患があった。</p> <p>「高脂血症」（継続中）。</p> <p>「薬の服薬状況は良くなかったと思われる」（継続中かどうか不明）、注釈：患者は年に3-4回しか来院せず、血圧が高い状態で来ることもあった。</p> <p>高脂血症の関連する病歴は、継続中であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧のために服用したアムロジピン（継続中）；</p> <p>高血圧のために服用したアテノロール（継続中）；</p> <p>高脂血症のために服用したアトルバスタチン（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）（OD）（強さ5）2錠、高血圧（継続中）のため内服した。</p> <p>アテノロール（アテノロール）0.5 DF錠、高血圧（継続中）のため内服した。</p> <p>アトルバスタチンカルシウム水和物（アトルバスタチン）（強さ10）1 DF錠、高脂血症（継続中）のため内服した。</p>
--------------	-----------------------	---------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者が高齢者のため、3回目ワクチン接種は投与された。

被疑ワクチン前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。

他の関連する検査もなかった。

アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴があるかは不明であった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）；

COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）。

報告された情報は以下の通り：

2022/01/24 23:27、心肺停止（死亡、医学的に重要）が発現、転帰は「死亡」、「心肺停止」と記載された；

2022/01/24、ショック（死亡、医学的に重要）が発現、転帰は「死亡」、「ショック」と記載された。

2022/01/24（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種後、顕著な変化はなく、帰宅した。

入浴前は何ら変わったことはなかったようであった。

ワクチン接種当日の夜に入浴中、亡くなっている状態で発見された。

2022/01/24 23:27（ワクチン接種の9時間7分後）、患者は入浴中、心肺停止で発見された。

入浴前は元気であったとのことだった。

警察の方で検死はされたが解剖はしなかった。

2022/01/24、剖検の上、死亡が確認された。

報告された死因は、心肺停止であった。

報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、高血圧であった。

薬剤内服のコンプライアンスは悪かった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は、高血圧と高脂血症のため医者を定期的に受診しており、ワクチン接種直後に異常はなかった。

2022/01/24 01:27（報告の通り）、ショックを発現した。

ショックへのいかなる処置も受けなかった。

要介護度、日常活動動作（ADL）自立度、嚥下／摂取は、正常であった。

患者の自宅で彼女の家族と同居していた。

接種前後の異常はなかった。

救急要請されたが、救急要請日時と救急隊到着時刻は不明であった。

搬送中の経過及び処置内容は不明であった。

治療内容、検査実施の有無は不明であった。

死亡確認日時は 2022/01/24 23:27 であった。

解剖は実施されなかった。

死亡時画像診断は実施されなかった。

死亡時画像診断結果の詳細はなかった。実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：（2022/01/24）36.5度、注釈：ワクチン接種前36.5度であった。

身体所見：（2022/01/24）結果不明、注釈：警察の方で行われた。

心肺停止の結果として治療処置がとられたかどうかは不明であった。

ショックの結果として治療処置はとられなかった。

死亡日時は2022/01/24であった。

報告された死因は、心肺停止、ショックであった。

剖検は実施され、結果は提供されなかった。

因果関係は不明であった。

死因は不明と報告された（報告の通り）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は不明であった。

報告医師は、ショックを重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能と評価した。

監察医の判断であった。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/02）：

本報告はファイザー社員を介して入手した連絡可能な同医

師からの自発追加情報報告である。

更新情報は以下を含んだ：

ワクチン接種の詳細（投与、単位と投与経路が追加された）。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/10）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/25）：

本報告は、再調査票の回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

原資料の記載による新情報は以下を含む：

更新された情報：

継続中の関連する病歴の高脂血症は追加され、3つの併用薬は追加された：

アムロジピン、アテノロール、アトルバスタチン、新しい事象および死因「ショック」が追加された。

利用可能な剖検結果は無しと追加され、事象とワクチンの因果関係に関する報告者評価は併合され、経過は更新された。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17516</p>	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病；</p> <p>皮膚血管炎；</p> <p>紫斑；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血管炎</p>		<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局番号：v21132993（PMDA）。</p> <p>2021/09/26、42歳1ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、42歳時、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴があるかは、不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>皮膚血管炎（医学的に重要）、発現 2021/10/08、転帰「不明」、「白血球破砕性血管炎」と記載；</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（障害、医学的に重要）、発現 2021/10/01、転帰「未回復」、「IgA 血管炎」と記載；</p> <p>紫斑（医学的に重要）、発現 2021/10/01、転帰「不明」、「紫斑」と記載；</p> <p>血管炎（医学的に重要）、発現 2021/10/01、転帰「不明」、「血管炎」と記載；</p> <p>蛋白尿（医学的に重要）、転帰「不明」、「蛋白尿」と記載。</p> <p>事象「IgA 血管炎」、「紫斑」、「血管炎」、「蛋白尿」は、診療所受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>腎生検：（2021/11/30）結果不明；</p> <p>皮膚生検：（2021/10/08）血管炎所見あり、注：白血球破砕性血管炎。</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

治療的な処置は、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、紫斑、血管炎、蛋白尿の結果としてとられた。

臨床経過：

2021/10/01 の不明時間（ワクチン接種 5 日後）、患者は IgA 血管炎、血管炎を発現した。

事象の転帰は、IgA 血管炎の治療を含む治療では未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/01、紫斑が出現した。

2021/10/08、患者は皮膚科内科を受診した。

皮膚生検で血管炎所見があった。

ニューロタン、コメリアンの内服で、蛋白尿は改善しなかった。

患者は、腎生検のために別の病院に紹介され、2021/11/30 に施行された。

報告医師は、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、IgA 血管炎を重篤（障害）と分類し、IgA 血管炎と bnt162b2 との因果関係を評価不能と分類した（理由：ただしおそらくワクチン由来）。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

追加情報（2022/02/28）：

本追加情報は再調査の試みにもかかわらず、バッチ番号が入手できない旨を通知するために提出される。

再調査は完了し、詳細情報は期待できない。

追加情報（2022/03/03）本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。更新情報には以下が含まれる。患者イニシャル、報告者の郵便番号、投与回数および投与記述、新たな事象（皮膚血管炎）追加、検査結果、事象ヘノッホ・シェーンライン紫斑病の転帰。

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

<p>17517</p>	<p>ウイルス感染後疲労症候群；</p> <p>四肢麻痺；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>疲労；</p> <p>認知障害；</p> <p>起立不耐性</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21133151(PMDA)。</p> <p>2021/05/21(接種日)、32歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、32歳時、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ(1回目投与、ロット番号：不明、COVID-19免疫のため)であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/05/21、四肢麻痺を発症(入院、医学的に重要)、転帰「回復」(2021/05/23)、「四肢麻痺」と記載した、</p> <p>2021/05/21、ウイルス感染後疲労症候群を発症(医学的に重要)、転帰「未回復」、「筋痛性脳脊髄炎」と記載した、</p> <p>2021/05/21、慢性疲労症候群を発症(医学的に重要)、転帰「未回復」、「慢性疲労症候群」と記載した、</p> <p>2021/05/21、意識変容状態を発症(医学的に重要)、転帰「未回復」、「意識障害」と記載した、</p> <p>疲労(医学的に重要)、転帰「未回復」、「重度の疲労」と記載した、起立不耐性(医学的に重要)、転帰「未回復」、「立位不耐性」と記載した、認知障害(医学的に重要)、転帰「未回復」、「認知機能低下」と記載した、日常活動における個人の自立の喪失(医学的に重要)、転帰「未回復」、「日常生活も困難」と記載した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/05/21（2回目ワクチン接種の同日）、患者は筋痛性脳脊髄炎と慢性疲労症候群（ME/CFS）を発症した。2回目ワクチン接種の10分-15分後に、意識障害と四肢麻痺があった。意識は救急室で清明となった。2日後、四肢麻痺は回復し退院した。しかし以後、患者は重度の疲労、立位不耐性、認知機能低下、日常生活も困難であった。ME/CFSの診断基準を満たす。

2022/01/24（2回目ワクチン接種から248日後）、筋痛性脳脊髄炎および慢性疲労症候群の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。患者は四肢麻痺のために入院した（退院日：2021/05/23）。

事象「四肢麻痺」と「意識障害」は救急治療室受診時に評価された。

報告医師は以下の通りにコメントした：

コミナティが原因と考えていた。症例の蓄積が必要であり報告した。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/03/07）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>17519</p>	<p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>歩行障害；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133182、v2110034058（PMDA）。</p> <p>2021/12/27 09:30、44 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕に投与、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（44 歳 4 ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/11/30、左上腕部筋肉内、投与日：2021/05/15、COVID-19 免疫のため）、コミナティ（2 回目、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/11/30、左上腕部筋肉内、投与日：2021/06/20、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/12/27 3 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/12/28、ワクチン接種の翌日より全身筋肉痛が出現した。</p> <p>2022/01/05（ワクチン接種後 9 日目）、脊髄炎が発現した。</p> <p>2022/01/14（ワクチン接種後 18 日目）、患者は入院した。</p> <p>2022/02/03（ワクチン接種後 35 日目）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった（両下肢脱力、感覚障害）。</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/01/12（ワクチン接種後 15 日目）、歩行障害が発現した。

2022/01（日は不明）、両下肢の痺れが出現し徐々に体幹に広がった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のために追加投与（3 回目投与）した。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。

患者は 2 週間以内に併用薬を投与しなかった。

有害事象に対して関連する検査が実施されたかどうかは不明であった。

医師は最終的に視神経脊髄炎と診断した。

2021/12/28、ワクチン接種の翌日より全身筋肉痛が出現した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/12/27、患者は 3 回目のコロナワクチン（ファイザー社）を受けた。摂氏 39 度まで発熱があった。

2022/01/05、右下肢のしびれ、脱力が認められた。徐々に範囲と程度が拡大した。

2022/01/08、左下肢の脱力が認められた。

患者は整形外科など受診するも原因はわからず

2022/01/13、当科を受診した。MRI で胸髄病変を認め

2022/01/14、脊髄炎として、精査加療目的に入院した。採血で抗 AQP4 抗体陽性となり視神経脊髄炎と診断された。ステロイドパルス療法を行うも両下肢脱力及び感覚障害は後

遺しており、患者はリハビリ転院した。

以下の検査と処置を受けた：

抗アクアポリン4抗体：（2022/01/14）陽性；体温：
（2021/12/27）摂氏 39 度；（2021/12/27）摂氏 36.6 度
（メモ：3 回目のワクチン接種前）；磁気共鳴画像：
（2022/01/13）胸髄障害。

視神経脊髄炎スペクトラム障害、脊髄炎、感覚鈍麻、歩行障害、発熱、筋力低下、感覚障害の結果、治療的処置が行われた。事象両下肢脱力及び感覚障害の転帰は不明で、残りの事象は 2022/02/03 に回復したが後遺症ありであった。

以下の検査と処置を受けた：

体温：（2021/12/27）摂氏 36.6（メモ：3 回目のワクチン接種前）。すべての事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：疫学的には偶然発症した可能性は否定できないが、ワクチン接種後の副反応と思われる筋肉痛が軽快しないまま悪化した様子からは、関連を疑わざるを得ない状況であった。

報告者コメント：

2021/12/27、3 回目のコミナティを接種した。翌日より副反応と思われる全身筋肉痛が出現した。2022/01、両下肢の痺れが出現し、徐々に体幹に広がった。2022/01/12 時点で

歩行障害を認めた。その後、総合病院神経内科を受診し、視神経脊髄炎と診断された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/21）：本報告は同医師からの自発追加情報である。

更新された情報：ワクチン接種歴（コミナティの1回目と2回目、ロット番号、投与経路、投与日、解剖学的部位）、関連する病歴（なし）、BNT162b2の3回目の投与の詳細（投与経路、解剖学的部位）、事象「筋肉痛」（全身筋肉痛に変更）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：経過欄の情報を修正した（「有害事象に対して関連する検査は実施されなかった。」を「有害事象に対して関連する検査が実施されたかどうかは不明であった。」に更新した。）。

<p>17520</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咳嗽；</p> <p>発疹；</p> <p>眼そう痒症；</p> <p>眼充血；</p> <p>過敏症；</p> <p>鼻漏</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21133172（PMDA）。</p> <p>2022/01/22 13:15（接種日）、47歳（47歳4ヵ月と報告された）の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、47歳4ヵ月時）の接種を受けた。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー体質」（継続中かは不明）、「アレルギー性鼻炎」（継続中）。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。患者はアレルギー体質のため、数年間フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）を内服していた。</p> <p>患者に家族歴があるかは不明であった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前4週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者はアレルギー性鼻炎に対し併用薬フェキソフェナジン（経口、継続中）の投与を受けた。</p> <p>過去薬歴は以下の通り：</p> <p>アレルギー性体質に対しアレグラ、めまいに対しトラマール（メモ：めまいに対しトラマールの投与を受けた）。</p> <p>ワクチンの予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月の以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下を含んだ：</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

インフルエンザワクチンでの発疹や喘鳴などの症状が発現した。

2022/01/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ（2 回目接種、単回量、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、接種部位：左肩、投与日：2021/06/24、COVID-19 免疫のため、反応：アレルギー反応）、コミナティ（初回接種、単回量、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、接種部位：左肩、投与日：2021/06/03、COVID-19 免疫のため）、インフルエンザワクチン（予防接種のため、反応：血圧低下、全身皮疹、喘鳴）。

以下の情報が報告された：

2022/01/22、15:15 に発現したアナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰：「回復」（2022/01/22）、「アナフィラキシー」と記載された。

2022/01/22 13:30 に発現した過敏症（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022/01/22）、急性アレルギー反応（軽度）と記載された、2022/01/22 13:30 に発現した発疹（非重篤）、転帰は「回復」（2022/01/22）、「首、手足の発疹」と記載された、2022/01/22 13:30 に発現した咳嗽（非重篤）、転帰は「回復」（2022/01/22）、「咳」と記載された、2022/01/22 13:30 に発現した鼻漏（非重篤）、転帰は「回復」（2022/01/22）、「鼻汁」と記載された、全て 2022/01/22 13:30 に発現した眼そう痒症（非重篤）、眼充血（非重篤）、転帰は「回復」（2022/01/22）、全て「眼のかゆみ（軽度充血）」と記載された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/01/22）摂氏 36.9 度、注釈：ワクチン接種前。

事象アナフィラキシーは診療所受診で評価された。

アナフィラキシー、過敏症、発疹、咳嗽、鼻漏、眼そう痒症、眼充血の結果、治療的な処置が行われた。

2022/01/22 13:30、ワクチン接種の15分後（ワクチン接種の10分後とも報告された）、患者は、首、手足の発疹、咳、鼻汁、眼のかゆみ（軽度充血）を発現した。

追加報告より、2022/01/22、15:15、アナフィラキシーが出現したと報告された。

治療はボスミン吸入、抗アレルギー薬内服であった。

ブライトン分類は、皮フ/粘膜症状（マイナー）+、呼吸器（マイナー）+、基準ではレベル3相当である。

アドレナリン（ボスミン）吸入および持参の抗ヒスタミン薬で対応する。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

報告者は、2回目のワクチン接種時のほうが有害事象は強かったと報告した。今回は、軽度のアレルギー反応のみで急性期処置で改善済みであった。

2022/01/22、事象の転帰は回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/18）これは追加報告の返答による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。新情報は

以下の通り：

ワクチン歴（初回接種、2回目接種）詳細更新、病歴、過去薬事象、併用薬、インフルエンザワクチン反応、新事象アナフィラキシー追加、応じて経過欄更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17521</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>SARS-CoV-2 曝露</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループから入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>47 歳の女性被験者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（注射剤、コミュニティ）を、</p> <p>2021/12/22、3 回目（追加免疫）、（筋肉内、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、0.3ml、単回量、47 歳時）接種し、</p> <p>2021/03/17、2 回目（筋肉内、左腕に投与、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3 ml、単回量）接種し、</p> <p>2021/02/24、1 回目（筋肉内、左腕に投与、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3 ml、単回量）接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「職場同僚の COVID-19 検査陽性判明であった」、開始日：2022/01/20（継続中かどうかは不明であった）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>予防のために、コロナール錠、開始日：2021/03/18、注釈：500mg/経口。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/20、「COVID-19 陽性」と記載された予防接種の効果不良（医学的に重要な事象）、COVID-19（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は回復（2022/01/29）であった。</p>
--------------	--------------------------------	----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象「COVID-19 陽性」は病院受診で診断された。

2022/01/19（2 回目ワクチン接種の 308 日後）、咽頭痛が
発現した。

被験者は、自宅療養の必要があった。

培養検査の実施はなかった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

核酸増幅検査 (TRC)：

(2022/01/21) 陽性、注釈：自宅療養となる；

(2022/01/28) 陽性；2022/01/29) 陰性；(2022/01/30)

陰性、および SARS-CoV-2 検査：

(2022/01/20) 陽性；(2022/01/21) 陽性。

BNT162b2（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）
の調査結果は以下を含んだ：

結論：

本ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如
は以前調査された。

関連するバッチの発行日後 6 ヶ月以内に苦情が受領された
ため、活性成分量測定のためにサンプルは QC 研究室に送信
されなかった。すべての分析結果は確認され、登録された
限度の範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワク
チン」への苦情は調査された。調査は報告ロットと製品タ
イプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分
析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：EP2163 の
関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却され
なかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかつ
た。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はな
い。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代
表でない結論付け、バッチは許容される。NTM プロセス

は規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

ロット番号 FK7441 の調査結果の結論を入手した：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関係するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FK7441 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容範囲内であると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認できなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬への関連について合理的な可能性はないと考えた。

事象のその他要因があると報告された：2022/01/20、被験者の職場同僚の COVID-19 検査陽性判明を示した。

追加情報（2022/01/28）：

本報告は製品品質グループから受領した追加報告である。

更新された情報：

ロット番号：EP2163 の製品調査概要。

追加情報（2022/02/10）：

本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験情報の追加報告である。

更新された情報：

臨床検査値、新しい接種情報および事象の詳細（報告用語、発現日および回復日）。

追加情報（2022/02/20）：

本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報：

ロット番号 FK7441 の結論。

<p>17532</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターと製品品質グループを介した連絡可能な報告者（その他医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/12（接種日）、65歳の女性患者が covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、65歳時、2回目、単回量）と初回（2021/05/22（接種日）、筋肉内、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、65歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/26、予防接種の効果不良（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「予防接種の効果不良」と記述された。</p> <p>2022/01/26、COVID-19（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「新型コロナウイルス」と記述された。</p> <p>covid-19により治療的処置がとられた。</p> <p>原疾患、合併症は不明であった。</p> <p>2022/01/26 にコロナ発症した。</p> <p>2022/02/05 に隔離解除の予定で、現在モルヌピラビルを服用して治療中なのだが、3回目の接種はどのくらい期間を開けるべきか。</p> <p>結論：</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット番号 EY0779 に関連するロットと決定された。</p>
--------------	--------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認することができなかった。

苦情が確認されなかった為、根本原因または CAPA は特定されなかった。

当該ロットについては、有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如が以前にされた。すべての分析結果を確認したところ、登録された限界値の範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関係するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット EY3860 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容範囲内であると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認できなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/02/07）：

本報告は、CITI を通じて調査結果を提供する製品品質グループから入手した追加報告である。

ワクチン LOE の調査結果の自動通知。

更新された情報は以下を含んだ：

ロット番号 EY0779 の調査結果。

これ以上の追跡調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/08）：

本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2022/02/25）：

本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同その他の医療従事者からの自発的な追加報告である。

最新版に従い含まれる新情報：

更新された情報：

患者タブ：

名前が追加された；イニシャルが更新された；ワクチン接種時年齢と年齢が更新された；

製品タブ：

2 回の接種の使用期限が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17533</p>	<p>感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 無力症； 状態悪化； 筋力低下</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21133262（PMDA）。</p> <p>2022/01/07、60歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した（60歳時）。</p> <p>2021/12/17 13:00、COVID-19免疫のためBNT162B2（ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種前の4週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。事象発現前の2週間以内に併用薬の投与は何も受けなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は次の通り：末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、発現日 2021/12/20 06:00、転帰「不明」、「末梢性神経障害」と記載された。筋力低下（非重篤）、発現日 2021/12/20 06:00、転帰「不明」、「左上肢から指にかけて脱力」と記載された。感覚鈍麻（非重篤）、発現日 2021/12/20 06:00、転帰「不明」、「左上肢から指にかけてしびれ/しびれ（左上肢）/しびれ増強」と記載された。</p> <p>筋力低下（非重篤）、発現日 2021/12/20、転帰「不明」、「脱力」と記載された。</p> <p>状態悪化（非重篤）、発現日 2022/01/08、転帰「不明」、「脱力、しびれ増強」と記載された。</p> <p>受けた臨床検査及び処置は次の通り：体温：（2021/12/17）36.6度、注釈：ワクチン接種前。</p>
--------------	----------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は関連する検査は受けなかった。

事象の経過は以下の通り：

2021/12/20 より、朝、左上肢から指にかけて脱力、左上肢から指にかけてしびれがあった。

2022/01/08、脱力、しびれの増強が認められた。

報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

本報告は末梢性神経障害の基準を満たした。

報告医師意見は次の通り：ワクチン接種前の健康状態と比較し、ワクチン接種と事象の関係は否定できなかった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/09、2022/03/03）：本報告は、同医師からの追跡調査に対する回答による自発追加報告である。
更新された情報：患者の投与経路・併用療法は「なし」にチェック；事象筋力低下及び感覚鈍麻の転帰。新しい事象（無力症）が追加された。事象末梢神経疾患の転帰は、不明に更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17538</p>	<p>潰瘍性大腸炎： 血便排泄</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033305（PMDA）。</p> <p>再調査票に応じた連絡可能な同医師からも報告を入手した。</p> <p>2021/08/19 時刻不明（接種日）、48 歳（48 歳 8 ヶ月）の女性患者は、COVID-19 免疫のため 2 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、解剖学的部位不明、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、投与 2 回目、単回量）（48 歳、ワクチン接種時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次を含んだ：「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/29 時刻不明（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、注射剤、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、筋肉内、ワクチン接種部位：解剖学的部位不明）、インフルエンザ免疫のためのインフルエンザ（インフルエンザ予防接種ではれと熱）、副反応：「熱」、「はれ」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/08/19、潰瘍性大腸炎（医学的に重要）：転帰「回復」、報告事象名「潰瘍性大腸炎（UC）」。</p> <p>発現日 2021/08/19、血便排泄（医学的に重要）：転帰「軽快」、報告事象名「鮮血便/排便時に便に血液の付着を認め</p>
--------------	-------------------------	------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

た」。

事象「潰瘍性大腸炎（UC）」、「鮮血便/排便時に便に血液の付着を認めた」は、診療所の受診時に評価された。

2021/08/19（ワクチン接種後の同日）、患者は潰瘍性大腸炎（UC）を発現した。

事象「潰瘍性大腸炎（UC）」と「鮮血便/排便時に便に血液の付着を認めた」は、診察にて評価された。

関係する詳細は以下の通りに報告された：

2021/09/14、下部消化管内視鏡検査が実施された。

関連する検査には、2021/09/14 実施 下部消化管内視鏡検査が含まれ、以下の通りコメントが報告された：

潰瘍性大腸炎に矛盾しない所見。

2021/08/19（2回目ワクチン接種日）、患者は潰瘍性大腸炎を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は、回復であった。

事象に対して開始する必要のあった新たな薬剤/その他の治療/処置として、ミヤ BM 錠が含まれた。

事象の経過は以下の通り報告された：

2021/08/19 の 2 回目のワクチン接種後より鮮血便を認めた。

腹部症状は認めないが、排便時に便に血液の付着を認めた。

改善に乏しいため、2021/09/07 に報告病院を受診し、

2021/09/14 に下部消化管内視鏡検査を施行した。

潰瘍性大腸炎に矛盾しない所見を認めた。

生検で炎症細胞を認めた。

便培養は陰性であった。

整腸剤内服で症状は改善傾向であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

生検：（不明日）炎症細胞を認めた、注釈：ワクチン接種後；（2021/08/19）炎症細胞を認めた；

体温：（2021/08/19）36.7度、注記：ワクチン接種前；

便培養：（不明日）陰性、注釈：ワクチン接種後；
（2021/08/19）陰性；

内視鏡検査：（2021/08/19）潰瘍性大腸炎に矛盾しない所見；

消化管内視鏡検査：（2021/09/14）潰瘍性大腸炎に矛盾しない所見、注釈：潰瘍性大腸炎に矛盾しない所見；

便潜血：（2021/08/05）陰性、注記：結果は、2回陰性であった。

治療的な処置は、潰瘍性大腸炎、血便排泄に対してとられた。

2021/08/19、2回目のワクチン接種後、鮮血便を認めた、症状が改善しなかったため、患者は受診した。

腹部症状や排便異常は認めなかったが、排便時に便に血液の付着を認めるとのことであった。

2021/08/19、患者は内視鏡検査を受け、結果は潰瘍性大腸炎に矛盾しない所見あった。

2021/08/19、患者は生検を受け、炎症細胞を認めた、便培

養の結果は陰性であった。

患者は整腸剤内服にてフォローしており、症状は改善傾向であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後に発生した症状であり、因果関係は完全には否定できない。

2021/12/03（ワクチン接種の3ヵ月14日後）、事象の転帰は軽快であった。

追加情報は必要ではない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/09）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/04）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

		<p>更新された情報：</p> <p>臨床検査値が更新された、ワクチン歴の情報が更新された、接種経路が追加された、事象の転帰が更新された。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出される：修正（DSU）：</p> <p>ワクチン接種歴、被疑薬（ワクチン接種日が 2021/09/10 よりも以前であった事から、ロット番号 FC9909 の有効期限を「2021/12/31」から「2021/09/30」に更新）、事象の詳細と経過情報（「血便/血便」は、「鮮血便」に更新、「血便/排便時に便に血液の付着を認めた」は「鮮血便/排便時に便に血液の付着を認めた」に更新）が修正された。</p>
17539	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>40代の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与日 2021/09、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）、および（投与日 2021/09、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、発現日：2021、転帰：「不明」、「薬効欠如」と記述された。</p> <p>COVID-19の疑い（医学的に重要）、発現日：2021、転帰：「不明」、「COVID-19」と記述された。</p>

臨床経過：

2回目単回量を打ったあとでコロナに感染したので、3回目単回量は効果が高いものを選びたい。

詳細なワクチン接種日付は不明とのことで、適応外使用の疑いがある。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請する予定である。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：報告者（職業を「NA」に更新し、報告者の種類を「消費者あるいはその他の非医療専門家」に更新した）、事象（医学的確認「はい」を「いいえ」に更新し、また報告された因果関係を「非医療専門家」として取り込んだ）、および経過欄の情報を修正した。

17540	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>喘息；</p> <p>気管支痙攣；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>頻脈</p>	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033312。</p> <p>2022/01/31 13:00（接種日）、29歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アナフィラキシー」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明、接種経路：筋肉内）、COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、反応：「咳」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/31 13:00、アナフィラキシー反応（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/01/31）、「アナフィラキシー」と記載、</p> <p>2022/01/31 12:10、喘息（非重篤）発現、転帰「軽快」、「喘息症状」と記載、</p> <p>2022/01/31 12:10、咽喉絞扼感（非重篤）発現、転帰「軽快」、「のどの閉塞感」と記載、</p> <p>2022/01/31 13:00、気管支痙攣（非重篤）発現、転帰「回復」（2022年）、「両側性喘鳴（気管支痙攣）」と記載、</p> <p>2022/01/31 13:00、頻呼吸（非重篤）発現、転帰「回復」（2022年）、「頻呼吸」と記載、</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------	------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/01/31 13:00、呼吸困難（非重篤）発現、転帰「回復」（2022年）、「呼吸困難」と記載、

2022/01/31 13:00、頻脈（非重篤）発現、転帰「回復」（2022年）、「頻脈」と記載された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/01/31）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前。

心拍数：（日付不明）100-120。

アナフィラキシー反応、気管支痙攣、頻呼吸、呼吸困難、頻脈の結果として、治療処置がとられた。

喘息の結果として、治療処置はとられなかった。

報告医師は、事象アナフィラキシー反応を重篤（医学的に重要）と分類し、残りの事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告医師は以下の通りコメントした：

コロナワクチンによる副反応と思われる。

臨床経過：

化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。

2022/01/31 13:00 頃、アナフィラキシーを発現し、アドレナリン筋注を含む治療で、転帰は回復であった。

両側性喘鳴/気管支痙攣、頻呼吸、呼吸困難、咽頭閉塞感を

含む呼吸器症状は、ワクチン接種後に発現し、頻脈を含む心血管症状がみられた。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は、DSU 追加調査活動に返答した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新ごとに含まれる新情報：

一般：報告者の郵便番号。患者：患者の人種が追加された（報告のとおり）、ワクチン歴情報が更新された、臨床検査値が追加された、事象：AE 両側性の喘鳴（気管支痙攣）、頻呼吸および頻脈が追加され、AE アナフィラキシーの転帰および治療が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2022/02/22）：

本追加情報は、以前に報告された情報の修正報告である。

「アナフィラキシー反応、気管支痙攣、頻呼吸、頻脈の結果として、治療処置がとられた」を「アナフィラキシー反応、気管支痙攣、頻呼吸、呼吸困難、頻脈の結果として、治療処置がとられた」に更新する必要がある。

「両側性喘鳴/気管支痙攣、頻呼吸、咽頭閉塞感を含む呼吸器症状」は、「両側性喘鳴/気管支痙攣、頻呼吸、呼吸困難、咽頭閉塞感を含む呼吸器症状」に更新する必要がある。

事象呼吸困難が追加された。

17541	そう痒症； アナフィラキシー反応； 冷感； 呼吸器症状； 呼吸困難； 咽喉絞扼感； 末梢冷感； 異常感； 発疹； 皮膚滲出液； 筋骨格不快感； 紅斑； 腹痛	三叉神経痛	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21133202。</p> <p>2021/12/24、15:00（接種日、39 歳時）、39 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、単回量）の3回目接種（追加免疫）をした。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「三叉神経痛」、発現日：2020/11/30（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>三叉神経痛のため内服のカロナル、開始日：2021/10/29、終了日：2022/01/11、三叉神経痛のため内服のリリカ、開始日：2021/10/29、終了日：2022/01/11。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。Covid-19 ワクチン（2 回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、2021/12/24 15:30 発現、転帰「回復」、「気道症状と皮膚症状でアナフィラキシーと判断」と記述された。</p> <p>異常感（入院）、2021/12/24 15:30 発現、転帰「軽快」、「頸部の圧迫されるような違和感」と記述された。</p> <p>筋骨格不快感（入院）、2021/12/24 15:30 発現、転帰「軽快」、「頸部の圧迫されるような違和感/頸部圧迫感」と記述された。</p> <p>紅斑（入院）、2021/12/24 15:30 発現、転帰「軽快」、</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「顔面、前頸部から胸部鎖骨部まで紅斑あり」と記述された。

皮膚滲出液（入院）、2021/12/24 15:30 発現、転帰「軽快」、「皮膚は湿潤が顕著/皮膚湿潤」と記述された。

末梢冷感（入院）、2021/12/24 15:30 発現、転帰「軽快」、「末梢冷感」と記述された。

冷感（入院）、2021/12/24 15:30 発現、転帰「軽快」、「冷感」と記述された。

そう痒症（入院）、2021/12/25 発現、転帰「軽快」、「前胸部、上肢に掻痒感の残存」と記述された。

呼吸器症状（入院）、2021/12/24 15:30 発現、転帰「軽快」、「気道症状」と記述された。

紅斑（入院）、2021/12/24 15:30 発現、転帰「軽快」、「前胸部・上肢に掻痒感のある発赤あり」と記述された。

呼吸困難（入院）、転帰「不明」、「喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」と記述された。

発疹（入院）、転帰「不明」、「発疹を伴う全身性掻痒感」と記述された。

咽喉絞扼感（入院）、転帰「不明」、「咽喉閉塞感」と記述された。

腹痛（入院）、2021/12/24 15:30 発現、転帰「軽快」、「腹痛」と記述された。

患者はアナフィラキシー反応、異常感、筋骨格不快感、紅斑、皮膚滲出液、末梢冷感、冷感、そう痒症、呼吸器症状、紅斑、呼吸困難、発疹、咽喉絞扼感、腹痛のため入手した（開始日：2021/12/24、退院日：2021/12/26、入院期間：2日）。

事象「気道症状と皮膚症状でアナフィラキシーと判断した」は救急治療室の来院で評価された。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

血圧測定：（日付不明）124/70；

血液検査（3300-8600）：（2021/12/24）9800 uL、注記：
白血球 9800、肝腎機能は異常なし；

体温：（日付不明）36.5 度。

胸部 X 線（2021/12/24）異常なし、注記：肝腎機能は異常
なし；

脈：（日付不明）64、注記：毎分；

SpO2：（2021/12/24）99%；

呼吸数：（日付不明）12、注記：毎分。

アナフィラキシー反応、異常感、筋骨格不快感、紅斑、皮
膚滲出液、末梢冷感、冷感、そう痒症、呼吸器症状、紅斑
の結果として治療措置がとられた。

臨床経過：

事象の経過は以下の通り：

2021/12/24、入院し、ボスミン 0.3mg 筋注を行ったが改善
は乏しく、もう一度ボスミン 0.3mg 筋注を行い症状は改善
された。

2021/12/25、前胸部・上肢に搔痒感のある発赤が発現し、
ベポタスチンベシル酸塩の内服を開始した。

2021/12/26、退院し、症状改善に伴い当科は終診した。

報告医師は、アナフィラキシーが BNT162B2 に関連ありと分
類した。

患者の気道症状の詳細記述：頸部の圧迫感は主観的症状で
あった。

化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーがあるかどうかは不明であった。

ワクチン接種後 2 週間以内にいくつかの併用薬を投与した。

2021/10/29 から 2022/01/11 まで三叉神経痛のためカロナールを内服した。2021/10/29 から 2022/01/11 まで三叉神経痛のためリリカを内服した。

その他の病歴には、三叉神経痛（発現日：2020/11/30、継続中）があった。

2021/12/24、血液検査を行い、結果は 9800/ul、正常低値 3300、正常高値 8600、肝腎機能は異常なしであった。

2021/12/24、胸部 X 線を行い、結果は異常なしであった。

アナフィラキシーが発現したため、ボスミン 0.3mg 筋注を 2 回行い、ベポタスチンベシル酸塩 10mg2 錠を 1 日 2 回（朝夕）2 日間内服した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が救急治療室/部または緊急治療につながると述べた。

事象（アナフィラキシー）の転帰は回復であった。

報告者は、事象を重篤（2021/12/24 から 2021/12/26 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者の意見は以下の通り：

特になし。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

皮膚/粘膜症状：発疹を伴う全身性掻痒感。

呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感。

消化器系症状：腹痛。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症。

カテゴリー（2）レベル2「アナフィラキシーの症例定義」参照。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべてご記入ください [4 項も参照]：（酸素飽和度などのバイタルサインに関する情報をご記入ください）

詳細：血圧 124/70、脈 64/分、呼吸数 12/分、SpO2 99%、体温 36.5 度。頸部圧迫感、上肢・前胸部の掻痒感を伴う発赤、腹痛。

アナフィラキシー反応の時間的経過をご記入ください（ワクチン接種後の発現時期、進行速度、徴候や症状の持続期間をご記入ください）

詳細：接種 30 分以内に頸部圧迫感が発現し、翌日に改善した。接種 30 分以内に上肢・前胸部の掻痒感を伴う発赤が発現し、翌日に改善した。接種 30 分以内に腹痛が発現し、翌日に改善した。

患者は医学的介入を必要としたか？必要であった：

ボスミン 0.3mg 筋注を 2 回（2021/12/24）、ベポタスチンベシル酸塩 10mg2 錠を 1 日 2 回（朝夕）2 日間内服した（2021/12/25 から 2021/12/26 まで）。

多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

以下の臨床検査又は診断検査のいずれかを実施したか？

2021/12/24、血液検査を行い、結果は白血球 9800/ul、正常低値 3300、正常高値 8600 であった。

2021/12/24、生化学的検査を行い、結果は肝・腎機能は異常なしであった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していない（又はいつでも利用できる状態にある）。

有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。

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

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

追加情報（2022/02/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/02）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発の追加報告、追跡調査レターへの返答である。更新により新情報が含まれる：更新された情報：

患者タブ：名前を追加した、関連する病歴を追加した。検査データを追加した。人種情報を追加した。製品タブ：併用薬を追加した。事象タブ：事象「発赤、発疹、呼吸困難、咽頭閉塞感、腹痛」を追加した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17543	<p>急性心筋梗塞；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>血圧低下</p>	<p>アルコール性肝硬変；</p> <p>便秘；</p> <p>尿管ステント挿入；</p> <p>尿管結石症；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033352（医薬品医療機器総合機構（PMDA））。</p> <p>2022/01/28 16:46(接種日)、75歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、75歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「アルコール性肝硬変」（継続中か不明）、「糖尿病」（継続中）、注：グラクティブ 50mg 服用、「尿管結石」（継続中か不明）、「J-Jカテーテル」（継続中か不明）、「便秘」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：便秘に対して酸化マグネシウムを服用、開始日：2021/12/24、終了日：2022/01/31、便秘に対して大建中湯を服用、開始日：2021/12/24、終了日：2022/01/31、糖尿病に対してグラクティブを服用、開始日：2021/12/24、終了日：2022/01/31、発熱に対してスルバシリンを服用、開始日：2022/01/31、終了日：2022/01/31、発熱に対して塩化ナトリウムを服用、開始日：2022/01/31、終了日：2022/01/31。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目、単回量、メーカー不明）；COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、単回量、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日：2022/01/31 19:30、急性心筋梗塞（死亡、入院期間の延長、医学的に重要）、転帰「死亡」、「急性心筋梗塞」と記載された。</p> <p>発現日：2022/01/29 19:01、発熱（死亡、入院期間の延長）、転帰「死亡」、「発熱」と記載された。</p> <p>発現日：2022/01/31 19:30、意識レベルの低下（入院期間の延長、医学的に重要）、転帰「不明」、「意識低下」と</p>
-------	-------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

記載された。

発現日：2022/01/31、肺炎（入院期間の延長、医学的に重要）、転帰「不明」、「肺炎と考えて」と記載された。

発現日：2022/01/31 19:30、血圧低下（入院期間の延長、医学的に重要）、転帰「不明」、「血圧低下」と記載された。

患者は、急性心筋梗塞、発熱、意識レベルの低下、肺炎、血圧低下のため入院期間を延長した（開始日：2021/12/23）。

患者は、以下の臨床検査と手順を経た：

血液培養：（2022/01/31）陰性。

血圧測定：（2022/01/31）、低下した。注：19:30頃。

体温：（2022/01/31）38度台、注：体温が38度台から上がり続けた。

外来心電図：（2022/01/31）心筋梗塞。

心電図S T部分：（2022/01/31）、上昇した。注：19:30頃

心拍数：（2022/01/31）低下した。

酸素飽和度：（2022/01/31）低下した。

喀痰培養：（2022/01/31）メチシリン感受性黄色ブドウ球菌（MSSA、注：）およびB群連鎖球菌。

発熱の結果として治療的な処置がとられたかは不明であった。

肺炎の結果として治療的な処置がとられた。

患者の死亡日は2022/01/31であった。

報告された死因は、急性心筋梗塞、発熱であった。

剖検は実施しなかった。

2022/01/29 の夜（3 回目ワクチン接種の 1 日後）、発熱し、アセトアミノフェンで解熱した。

2022/01/30（3 回目ワクチン接種の 2 日後）、アセトアミノフェンを使用した。

2022/01/31（3 回目ワクチン接種の 3 日後）、アセトアミノフェンを使用しても解熱しないため肺炎と考えて抗生剤を点滴したが、19:30 頃に意識、血圧の低下を発現し、モニターで S T の上昇を確認した後に心停止となった。

事象意識低下、潜在的肺炎、血圧低下と発熱の転帰は不明であった。

報告された死因は急性心筋梗塞であった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

アルコール性肝硬変に起因する免疫システムの低下による追加免疫投与。

COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。

患者には TTS の危険因子またはその他の関連する病歴があった：

時刻不明、患者には糖尿病があり、グラクティブ 50mg を服用した。患者は病院で尿路結石に対して J-J カテーテル治療を受けた。

2021/12/23、患者は報告者の病院へ転院した。状態は落ち着いていた。

2022/01/29 の午後、19:01、患者は熱発した。

2022/01/31、心筋梗塞を発症した。

事象の転帰は死亡であり、患者が治療を受けたかは不明で

あった。

2022/01/31、解熱のためアセトアミノフェン 400mg（アセトアミノフェン）を投与しても、体温が 38 度台から上がり続けた。

そのため、血液培養と喀痰培養のためのサンプルを採取し、スルバシリン点滴を始めた。その後、症状は改善しなかった。

意識、脈拍、血圧、酸素飽和度が低下した。心停止前の心電図モニタリングでは ST 値が上昇していた。

患者は、心電図モニタリングにより心筋梗塞と診断された。

患者が入院中であったため、救急要請はなかった。

施設がなかったため、剖検は実施しなかった。

剖検画像診断は実施しなかった。

患者が事象に対する新たな薬剤、その他の治療または処置を開始する必要があったかは不明であった。

死因に対する医師の考察および意見（判断根拠を含む）：不明。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明。

報告医師は、事象急性心筋梗塞を重篤（死亡）と分類し、同事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：因果関係は分かりかねる。

追加情報（2022/02/10）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/18）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票への回答である。原資料通りの新たな情報は以下を含んだ：更新された情報は以下を含んだ：関連する病歴「なし」を削除。新たな関連する病歴を追加（アルコール性肝硬変、糖尿病、尿路結石、尿管ステント挿入、便秘）。検査データを追加（血液培養、体温、外来心電図、心拍数、酸素飽和度、喀痰培養）。併用療法を空欄に更新。併用薬を追加（酸化マグネシウム、大建中湯、グラクティブ、スルバシリン、塩化ナトリウム）。患者のコミナティの投与経路を追加。新たな事象（心筋梗塞）を追加、事象発熱の転帰、発熱の発現時刻を更新。受けた治療、すべての事象に対して入院を選択。剖検実施は「いいえ」を選択、新たな死因を追加（心筋梗塞、発熱）。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：関連する病歴「尿路結石」は、「尿管結石」に更新された；併用薬シタグリプチンリン酸塩水和物の製品名は、グラクティブに更新された；併用薬スルバクタムナトリウムの製品名は、スルバシリンに更新された。経過欄：「尿路結石」（継続中か不明）；」は「尿管結石」（継続中か不明）；」に更新する必要がある；「糖尿病に対してシタグリプチンリン酸塩水和物を服用、開始日：2021/12/24、終了日：2022/01/31；発熱に対してスルバクタムナトリウムを服用、開始日：2022/01/31、終了日：2022/01/31；」は「糖尿病に対してシタグリプチンリン酸塩水和物 [グラクティブ] を服用、開始日：2021/12/24、終了日：

			2022/01/31:発熱に対してスルバクタムナトリウム [スルバシリン] を服用、開始日：2022/01/31、終了日：2022/01/31:」に更新する必要がある。
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------

<p>17544</p>	<p>口腔咽頭不快感； 咽頭浮腫； 多汗症； 悪心； 浮動性めまい； 熱感； 異常感； 紅斑； 蕁麻疹； 血圧低下； 過敏症</p>		<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局番号：v21133267（PMDA）。</p> <p>2022/01/27 15:08、18歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、左腕筋肉内、18歳時、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に、何らかの併用薬を受けなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>過敏症（入院）、発現 2022/01/27、転帰「回復」（2022/01/28）、「アレルギー」と記載；</p> <p>熱感（入院）、発現 2022/01/27 15:20、転帰「回復」（2022/01/28）、「暑い」と記載；</p> <p>悪心（入院）、発現 2022/01/27 15:20、転帰「回復」（2022/01/28）、「吐きそう」と記載；</p> <p>浮動性めまい（入院）、発現 2022/01/27 15:20、転帰「回復」（2022/01/28）、「くらくらする」と記載；</p> <p>多汗症（入院）、発現 2022/01/27 15:20、転帰「回復」（2022/01/28）、「発汗」と記載；</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

血圧低下（入院）、発現 2022/01/27 15:20、転帰「回復」（2022/01/28）、「血圧 99/53mmHg / 血圧 107/83mmHg」と記載：

紅斑（入院）、発現 2022/01/27 15:40、転帰「回復」（2022/01/27 15:48）、「頸部に掻痒感を伴わない発赤/頸部発赤」と記載：

口腔咽頭不快感（入院）、発現 2022/01/27 15:40、転帰「回復」（2022/01/27 15:48）、「咽頭の違和感が出現」と記載：

異常感（入院）、発現 2022/01、転帰「回復」（2022/01/28）、「気分不良」と記載：

蕁麻疹（入院）、発現 2022/01/27 15:40、転帰「回復」、じんま疹と記載：

咽頭浮腫（入院）、発現 2022/01/27 15:25、転帰「回復」、「咽頭浮腫の疑い」と記載された。

患者は、過敏症、熱感、悪心、浮動性めまい、多汗症、血圧低下、紅斑、口腔咽頭不快感、異常感、咽頭浮腫、蕁麻疹のために入院した（退院日：2022/01/28、入院期間：1日）。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/01/27 15:08、患者はワクチン接種を受けた。

2022/01/27 15:20、患者は、「暑い、吐きそう、くらくらする」と訴え、発汗あり、血圧 99/53mmHg であった。

2022/01/27 15:40、患者は、頸部に掻痒感を伴わない発赤、咽頭の違和感が出現、気分不良は改善、血圧 107/83mmHg であった。

2022/01/27 15:48、頸部発赤、咽頭違和感は消失した（処置なし）。

患者は経過観察のために入院し、その後、ほとんど症状なく、2022/01/28 の朝に退院した。

患者は経過中、明らかな呼吸器症状、胃腸症状がなかった。

患者は以下の検査及び処置を受けた：

体温：（2022/01/27）36.8度、注記：ワクチン接種前。

治療的な処置は、紅斑、口腔咽頭不快感、蕁麻疹と咽頭浮腫の結果としてとられなかった。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

臨床経過から副交感神経反射による気分不良よりはアレルギーの関与を強く疑う。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は以前報告した情報の修正報告である：

異常感の発現日を削除し部分的な日付で2021/01と記録し、経過欄で「2022/01/27 15:40、患者は、頸部に掻痒感を伴わない発赤、咽頭の違和感が出現、気分不良がみとめられ、血圧107/83mmHgであった。」を「2022/01/27 15:40、患者は、頸部に掻痒感を伴わない発赤、咽頭の違和感が出現、気分不良は改善、血圧107/83mmHgであった。」に、「臨床経過から副交感神経反射を引き起こす気分不良よりはアレルギーの関与を強く疑う。」を「臨床経過から副交感神経反射による気分不良よりはアレルギーの関与を強く疑う。」に修正する必要がある。

追加情報（2022/02/15）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/21）：

追跡調査書の回答であり、同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：

患者の年齢、接種経路、新事象及び事象の転帰と追加情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過データを更新する。

	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>17545 感覚鈍麻；</p> <p>疼痛</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/21 10:00 頃（ワクチン接種日）、39 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左上腕に接種、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回単回量、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内、接種時間：不明、ワクチン部位：左上腕、接種日：2021/06/16）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内、接種時間：不明、ワクチン部位：左上腕、接種日：2021/07/17）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、2022/01 発現、転帰「不明」、「診断がついていないギランバレー症候群」と記載；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、2022/01/26 発現、転帰「軽快」、「右手指先とか脚も痺れる/左手指先や右手指先のしびれ/左顔面のしびれが強く」と記載；</p> <p>疼痛（非重篤）、2022/01/26 発現、転帰「軽快」、「右手指先の痛み/右第 4 指背側の痛み」と記載された。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：頭部磁気共鳴画像：（2022/01/28）異常なし。</p>
--	-------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ギラン・バレー症候群、感覚鈍麻、疼痛の結果として治療的な処置がとられた。

臨床情報：

2022/01/26、右手の指先とか脚も痺れたが、接種したのは左腕であった。

ギランバレーまたはワクチン接種をされていない側に痺れが出た同様の報告があったかどうかにかかわらず、一瞬ギランバレー症候群を疑った（報告の通り）。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

COVID ワクチンの前の 4 週以内にその他のワクチンを接種しなかった。

ワクチン接種の 2 週以内にその他の薬剤を投与しなかった。

病歴はなかった（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）。

2022/01/28、頭部MRI を受け、結果は異常なしであった。

2022/01/26 頃、朝から有害事象は「診断なし」であった（報告のとおり）。

事象の転帰は、メチコバル（500 マイクログラム）、3 錠/毎食後、14 日分を含む治療で軽快した。

事象の経過は次の通り：

2022/01/26 頃から、左手指先のしびれを生じた。徐々に右手指先のしびれや痛み、両足先のしびれ、右第 4 指背側の痛みを生じた。

2022/01/28、匿名クリニックを受診し、頭部MRI を施行

されたが異常はなかった。診断つかず、メチコパールを処方されて様子を見ることになった。

2022/01/29、左顔面のしびれが強く安静にしていた。その後は 2022/02/04 頃から徐々に症状改善した。

ギラン・バレ症候群（GBS）症例の調査票。

臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下または筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失はなし。

報告時点までの、症状の極期における hughes の機能尺度分類は不明。

電気生理学的検査は、施行されなかった。

髄液検査は、施行されなかった。

鑑別診断は、不明であった。

撮像検査（磁気共鳴画像（MRI））：2022/01/28、結果は異常なし。

自己抗体検査は、施行されなかった。

先行感染：先行感染なし。

報告者は事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした、理由は「診断がっていない」であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前の情報を修正するために提出されてい

る：

GBS 調査票の追加修正した。

追加情報（2022/02/16）：これは、連絡不可能な異なる医師の追跡調査の返答からの自発追加報告である。更新として含まれる新情報：更新情報は、患者イニシャルの更新を含む。患者の年齢を更新した；ワクチン歴（1回目および2回目情報）を更新した；臨床検査日を追加した。3回目接種日、ワクチン接種部位および接種経路が更新された；事象「右手指先の痛み/右第4指背側の痛み」および「右手指先や足のしびれが生じた」が更新された；有害事象の転帰が更新された；処置を空白から「はい」へ更新した；事象「ギラン・バレー症候群」の記述を「診断がついていないギラン・バレー症候群」へ更新した。分析タブ：併用療法は「なし」を選択した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2022/02/24）：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：「メチコバル（500マイクログラム）、3錠/毎時、14日分」は、「メチコバル（500マイクログラム）、3錠/毎食後、14日分」に更新された。

<p>17548</p>	<p>ぶどう膜炎； フォークト・小柳・原田病； 視野欠損</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（その他の医療専門家）からの自発報告である。受付番号：v21133206（PMDA）。</p> <p>2021/04/09 12:00（投与日）、58歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、筋肉内、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、58歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週以内に他の薬物投与はなかった。</p> <p>患者は、病歴はなし、家族歴については特記すべき事はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：投与日：2021/03/18（患者57歳時）、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与時刻：12:00、投与経路：筋肉内、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>次の情報が報告された：ぶどう膜炎（入院、医学的に重要）は2021/05/07に発症、転帰「軽快」、「ぶどう膜炎」と記載、フォークト・小柳・原田病（入院、医学的に重要）は2021/05/07 6:00に発症、転帰「軽快」、「原田病」と記載、視野欠損（入院）は2021/05/07に発症、転帰「軽快」、「視野異常」と記載された。</p>
--------------	------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者はぶどう膜炎、フォークト・小柳・原田病、視野欠損のため入院した（入院日：2021/05/08、退院日：2021/06/01、入院期間：24日）。

事象の「原田病」および「視野異常」は、診療所への来院時に評価された。

患者は次の臨床検査と処置を受けた：血液検査：

（2021/05/07）異常なし、注：異常なし、体温：

（2021/04/09）摂氏 36.7 度、注：ワクチン接種前、CSF 検査：

（2021/05/07）異常なし、注：異常なし、眼底検査：

（2021/05/07）異常あり、注：異常あり、光干渉断層撮影

（2021/05/07）異常あり、注：異常あり。

ぶどう膜炎、フォークト・小柳・原田病、視野欠損事象の結果として、治療処置がとられた。

2021/05/07 午前、患者はぶどう膜炎を発症した。

事象の経過は以下の通り：

2021/05/07、起床時より視野異常が出現した。

当日、眼科を受診し、原田病が疑われ、他院へ紹介受診となった。

光干渉断層撮影（OCT）、眼底造影検査などで診断された。

2021/05/08 より、全身ステロイドパルス療法、ステロイド内服、免疫抑制剤で症状をコントロールしている。

報告者は事象を重篤（2021/05/08～2021/06/01 まで病院で入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であっ

た。

患者の入院期間は、2021/05/08 から 2021/06/01 までの 24 日間（25 日間とも報告された）あった。

原田病と BNT162B2 との因果関係は、免疫機能への関与のため、評価不能であった。

2021/05/07、OCT 検査、眼底造影検査が実施され、結果は異常ありであった。

2021/05/07、髄液検査、血液検査が実施され、結果は異常なしであった。

2021/05/07 06:00（ワクチン接種の 28 日後）、患者は原田病を発現し、2021/05/08 から 2021/06/01 まで 24 日間（25 日間とも報告された）入院した。

事象と BNT162b2 との因果関係は、評価不能であった（免疫機能への関与）。

報告者は、本症状のため、処置/投薬/治療の実施は不要であったと述べた。

ステロイドパルス療法が実施された、その後継続的ステロイド内服、免疫抑制剤も処方された。

2022/01/27、事象の転帰は、軽快であった。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：（2022/02/09）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/02/21）本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報

告である。

更新された情報：臨床検査値の更新、患者の年齢の更新、ワクチン情報の更新、事象「原田病」の情報の更新、入院詳細の更新、事象の臨床経過は初回経過と統合され、更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17549</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21133247（PMDA）。</p> <p>2022/01/28 13:30（接種日）、52歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量、52歳時）の3回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（COVID-19免疫のため、初回、製販売業者不明）、反応：「嘔気」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（COVID-19免疫のため、2回目、製販売業者不明）、反応：「前胸部違和感」、「上肢紅斑」、「顔面紅潮」、「咽頭違和感」、「頻脈」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/28 13:44、アナフィラキシー反応（医学的に重要）を発現し、転帰「回復」（2022/01/28）、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>2022/01/28 13:44、血圧上昇（医学的に重要）を発現し、転帰「回復」（2022/01/28）、「血圧上昇(176/97)」と記述された；</p> <p>2022/01/28 13:44、悪心（医学的に重要）を発現し、転帰「回復」（2022/01/28 13:54）、「嘔気」と記述された；</p> <p>2022/01/28 13:44、呼吸困難（医学的に重要）を発現し、転帰「回復」（2022/01/28）、「呼吸苦」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：（2022/01/28）176/97、注釈：13:44；</p> <p>体温：（2022/01/28）摂氏 36.2 度、注釈：ワクチン接種</p>
--------------	--------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

前。

アナフィラキシー反応、血圧上昇、悪心、呼吸困難の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過：

患者は、52歳5ヶ月の成人女性である。

13:30、筋肉内注射が行われた。

13:44、嘔気、血圧上昇(176/97)、呼吸苦があった。

アナフィラキシーと判断された。

13:50、ソルメドロール 125mg と 5%ブドウ糖 100ml の2つの点滴を開始した。

13:54、嘔気は回復したが、呼吸苦は持続した。

14:04、呼吸が少し楽になった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は、組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与を実施した。

患者は、医薬品以外化粧品製品に対するアレルギーがなかった。

報告医師は、事象血圧上昇、嘔気と呼吸苦を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は以下の通り：

呼吸器症状：喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難：はい、心血管系：はい。（血圧上昇）および消化器症状：嘔吐（嘔気）（報告の通り）：はい。

突然発症：はい。

徴候及び症状の急速な進行：はい。

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

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

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

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

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/09）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/21）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新たに更新された情報は以下を含んだ：

患者タブ：

名前、イニシャル、ワクチン接種時年齢、臨床データが血圧上昇(196/97)から血圧上昇(176/97)へ更新と人種情報。

製品タブ：

接種経路。

事象タブ：

報告の通り説明は、血圧上昇(196/97)から血圧上昇(176/97)へ更新した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追跡調査報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：患者の関連する病歴（化粧品アレルギーは削除された）と経過欄の情報を修正した（「患者は、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。」は「患者は、医薬品以外化粧品製品に対するアレルギーがなかった。」へ更新・訂正した）。

<p>17552</p>	<p>発疹; 紅斑; 血圧上昇</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033306。</p> <p>2022/01/29 13:00（接種日）、47 歳 3 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、左腕に投与、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、3 回目[追加免疫]、単回量）を接種した（47 歳時）。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症リスク）に起因する追加免疫のための投与。</p> <p>患者がその他の病歴を持っていたかどうかは不明であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、筋肉内、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、筋肉内、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/29 13:05、「頸部、顔面へ発赤、発疹を確認した」と記載された発疹（医学的に重要な事象）、紅斑（医学的に重要な事象）が発現し、2022/01/31（ワクチン接種の 1 日 10 時間 55 分後）、転帰は回復であった；</p> <p>2022/01/29 13:05、「血圧 166/108」と記載された血圧上昇（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は不明であった、そしてこれらは診療所への受診時に評価された。</p>
--------------	-----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の検査処置を受けた：

blood pressure measurement: (2022/01/29) 166/108, 注記: 13:05; body temperature: (2022/01/29) 摂氏 36.4 度, 注記: ワクチン接種前; heart rate: (2022/01/29) 74, 注記: 13:05。

発疹、紅斑の結果として、治療処置が行われた。事象の経過は以下のとおりであった：

13:00、看護師にて左上腕へ筋肉注射を実施した。

13:05、頸部、顔面へ発赤、発疹を確認した。血圧 166/108、脈拍 74 であった。

13:12、医師指示にてアレグラ 1 錠を服用した。発赤、発疹前胸部まで拡大ありであった。

13:25、ポララミン 1A を医師指示にて看護師が投与した。

13:55、リンデロン 0.5 mg を 4 錠服用した。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤に分類した。因果関係評価は提供されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は、関連する検査を受けなかった。

患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。

患者が COVID ワクチン前の 2 週間以内にその他の薬剤を摂取したかどうかは、不明であった。

2022/01/29 14:00、患者は帰院した。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

「13:12、医師指示にてアレロック 1錠を服用した。」は、「13:12、医師指示にてアレグラ 1錠を服用した。」へ更新する必要がある。

追加情報（2022/02/21）：

本報告は追加報告書に返信した同連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告である。

原資料に基づき含まれる新情報：

更新された情報：

ワクチン歴の接種経路が更新された、診療所への受診にチェックがされた、その他の情報。

<p>17554</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛； 四肢痛； 感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 関節可動域低下</p>	<p>胃食道逆流性疾患； 脳新生物； 認知症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21133201。</p> <p>2021/07/12 09:41（投与日）（ワクチン接種日）、86歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、筋肉内、左腕投与、ロット番号：EY0583、有効期限：2022/01/31、2回目、単回量、左肩峰から下ろした垂線と前腋窩線の頂点・後腋窩線の頂点を結ぶ線の2つの線が交わる点に投与）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「逆流性食道炎」（継続中）；「認知症」（継続中）；「高血圧症」（継続中）、「脳腫瘍」（継続中）があり、全病歴が発現日不明、かつ継続中であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の医薬品は使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>BNT162b2（コミナティ、投与日：2021/06/21 11:30、初回、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/12/31、筋肉内、左肩峰から下ろした垂線と前腋窩線の頂点・後腋窩線の頂点を結ぶ線の2つの線が交わる点に投与、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>インフルエンザワクチン（1回目、ロット番号：HA1978、左上腕、皮下、投与日：2020/11/02）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2021/09/06 発現、転帰「未回復」、「末梢神経障害」と記述された。</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

感覚鈍麻（医学的に重要）、四肢痛（医学的に重要）、すべて 2021/09/06 発現、転帰「未回復」、そしてすべて「左上肢のしびれと痛み」と記述された。

関節可動域低下（医学的に重要）、2021/09/06 発現、転帰「未回復」、「左手指の動きにくさ」と記述された。

ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、2021/07/12 発現、転帰「回復」（2021/08/02）、「接種部位の痛み」と記述された。

感覚鈍麻（非重篤）、2021/07/12 発現、転帰「回復」（2021/08/02）、「しびれ」と記述された。

患者は以下の検査および処置を受けた：

体温：（2021/07/12）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。

感覚鈍麻、四肢痛、関節可動域低下に対して治療処置が取られたかは不明であった。

臨床経過：

2021/09/06（ワクチン接種 1 ヶ月と 24 日後）、患者は末梢神経障害、左上肢のしびれと痛みを発現した。

2022/01/24（ワクチン接種 4 ヶ月と 18 日後）、事象の転帰は未回復であった。

COVID-19 ワクチン 1 回目接種後、特に著変なかった（2021/06/21、1 回目 2 回目のいずれも左上腕に接種）。

2021/07/12、患者は 2 回目のワクチン接種をし、ワクチン接種時には痛みの訴えなかった。

その後、しびれが少し出現したが徐々に軽減し、2021/08/02 には消失した、と患者より報告があった。

2021/09/06、患者は再び左上肢のしびれを訴え、その後痛みおよび左手指の動きにくさを訴え、現在も継続している。

患者は関連する検査は受けなかった。

2021/09頃、左上肢のしびれ・痛み、左手指の動きにくさを発現した。

報告者は事象を医学的に重要と分類した（報告通り）。

患者に対して何らかの治療が実施されたかは不明であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/12、2回目のCOVID-19ワクチンの接種時に、接種部位の痛み、しびれを訴えた。

2021/08/02、それらは消失したと話した。

2022/01/24、患者本人の都合により、本病院では終診となった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種直後に、接種部位の痛み、接種した上肢のしびれの訴えなし。その後一時的にしびれがあったが消失し

ていた。接種後2ヵ月後より再び症状出現し、改善傾向認められず。ワクチン接種による影響を考える（直後に症状ないため、接種時の神経障害は否定的）。

追加情報（2022/02/10）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/18）：本自発追加報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手したものである。更新による新情報は以下の通り：更新情報：

患者タブ：患者情報を追加した；ワクチン接種歴を更新した；関連する病歴を追加した；

製品タブ：投与経路を追加した；

事象タブ：事象「感覚鈍麻」、「四肢痛」、「関節可動域低下」を更新した；事象「ワクチン接種部位疼痛」を追加した。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>17557</p>	<p>動悸；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>握力低下；</p> <p>発熱；</p> <p>神経痛性筋萎縮症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>腱障害；</p> <p>頭痛</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局の連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制受付番号：v21133194（PMDA）。</p> <p>48歳11ヶ月（2回目ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>2021/08/29（接種日）、患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、左腕、2回目、単回量、48歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は「既往に DM（糖尿病）あり」（継続不明）であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれる：48歳時の COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>神経痛性筋萎縮症（入院）、2021/08/29 発現、転帰「軽快」、「神経痛性筋萎縮症」と記載；</p> <p>感覚鈍麻（入院）、2021/08/29 発現、転帰「軽快」、「左上腕から左前腕にかけてしびれ感」と記載；</p> <p>筋力低下（入院）、2021/08/29 発現、転帰「軽快」、「左母指～環指にかけて筋力低下/左上腕～前腕にかけての筋力低下」と記載；</p> <p>握力低下（入院）、2021/09/07 発現、転帰「軽快」、「左握力低下著明」と記載；</p> <p>頭痛（入院）、転帰「回復」、「頭痛」と記載；</p> <p>動悸（入院）、転帰「回復」、「動悸」と記載；</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

発熱（入院）、転帰「回復」、「軽度発熱」と記載；

腱障害（入院）、転帰「軽快」、「左手指の伸展不良・下垂指は残存」と記載。

神経痛性筋萎縮症、感覚鈍麻、筋力低下、握力低下、頭痛、動悸、発熱、腱障害（入院日：2021/09/21、退院日：2021/09/28、入院期間：7日）で入院した。

事象「神経痛性筋萎縮症」、「左上腕から左前腕にかけてしびれ感」、「左母指～環指にかけて筋力低下/左上腕～前腕にかけての筋力低下」、「左握力低下著明」、「頭痛」、「動悸」、「軽度発熱」、「左手指の伸展不良・下垂指は残存」は診療所来院で評価された。

神経痛性筋萎縮症、感覚鈍麻、筋力低下、握力低下、頭痛、動悸、発熱、腱障害の結果として治療措置が取られた。

臨床経過：

2021/08/29（ワクチン接種日）、神経痛性筋萎縮症が発現した。

日付不明、事象の転帰は軽快した。

事象の経過は次の通りである：カルテより。

2021/08/29、左上腕にコロナワクチンを接種した。

同日夕方から、左上腕から左前腕にかけてしびれ感があった。左母指～環指にかけて筋力低下が出現した。

09/07、受診した（プライバシー）。痛覚や触覚低下はなかったが、左握力低下著明であり、左上腕～前腕にかけての筋力低下も認められた。

専門医での精査希望あり、精査加療のため09/21に入院した。

Covid-19 ワクチン接種後、神経痛性筋萎縮症として IVIg 施行の方針があった。既往に DM（糖尿病）あり、ステロイドパルスは行われなかった。

09/22 から 09/26 まで、IVIg 試行した。頭痛、動悸、軽度発熱の症状がでたが、一過性であり（IVIg）問題なく終了した。

左示指の伸展はやや改善したが、左手指の伸展不良・下垂指は残存した。

退院後、2 週間経過をみて症状は改善した。

報告者は本事象を重篤（2021/09/21 から 2021/09/28 までの入院）と分類した。事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>17558</p>	<p>そう痒症； アナフィラキシー反応； 発疹； 眼そう痒症； 紅斑； 蕁麻疹</p>	<p>アレルギー予防</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033518。</p> <p>2022/01/27 14:25（接種日）、58歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量、58 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：アレルギー予防（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アレルギー予防のためクラリチン、開始日：2022/01/26、終了日：2022/01/27。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：</p> <p>予防接種のためインフルエンザワクチン（接種回数不明、単回量）、反応：「全身搔痒」、「発疹」；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、1 回目接種、単回量）；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、2 回目接種、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/01/27 14:40 発現、転帰「回復」（2022/01/27）、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>眼そう痒症（非重篤）、2022/01/27 14:40 発現、転帰「回復」（2022/01/27）、「接種後 15 分程して目のかゆみ、頭皮のかゆみ出現」と記載された；</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------	----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

そう痒症（非重篤）、2022/01/27 14:40 発現、転帰「回復」（2022/01/27）、「接種後 15 分程して、頭皮のかゆみ出現/発疹を伴う全身性掻痒感」と記載された；

蕁麻疹（非重篤）、2022/01/27 14:40 発現、転帰「回復」（2022/01/27）、「右前胸部に膨疹、背部広範囲に紅斑/全身性蕁麻疹」と記載された；

紅斑（非重篤）、2022/01/27 14:40 発現、転帰「回復」（2022/01/27）、「右前胸部に膨疹、背部広範囲に紅斑/全身性紅斑」と記載された；

発疹（非重篤）、2022/01/27 14:40 発現、転帰「回復」（2022/01/27）、「発疹を伴う全身性掻痒感」と記載された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/01/27）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前。

治療的処置は、アナフィラキシー反応、眼そう痒症、そう痒症、蕁麻疹、紅斑、発疹の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/01/27 14:40（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。

2022/01/27、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/01/27 14:25、コロナワクチン接種。

接種後 15 分して目のかゆみ、頭皮のかゆみ出現。

その後、右前胸部に膨疹、背部広範囲に紅斑。

その後、ステロイド iv、ポララミン iv、30 分後には軽

快。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症による皮膚症状/粘膜症状を有していた。

15 分後、右前胸部に膨疹、紅斑は体幹広範囲に及んだ。

有害事象のすべての徴候及び症状は報告された。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

患者は、COVID-19 ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。

化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。

病歴はなかった。

いかなる検査も受けなかった。

多臓器障害はなかった。

呼吸器障害はなかった。

心血管系障害はなかった。

血管浮腫（遺伝性ではない）はなかった。

消化器障害はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

患者は、インフルエンザワクチンに対するアレルギーの既

往歴があった。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けなかった。

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

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

追加情報（2022/02/10）：

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/22）：

本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、再調査票の応答である。

患者情報の更新、臨床経過、併用薬が追加された。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前の情報を修正するための提出である：修正（DSU）：関連する病歴情報（過去医薬品歴を含む：化粧品、反応：「アレルギー」を削除し、「アレルギー予防（継続中かどうか不明）」を追加）、事象情報（そう痒症の事象説明「接種後 15 分程して、頭皮のかゆみ出現/全身性掻痒感」を「接種後 15 分程して、頭皮のかゆみ出現/発疹を伴う全身性掻痒感」に更新；発疹の事象説明

			<p>「全身性そう痒症を伴う皮疹」を「発疹を伴う全身性搔痒感」に更新)、および経過情報。</p>
--	--	--	--------------------------------------------------

17565	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>急性肝炎；</p> <p>活動性低下；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>血中アルカリホスファターゼ増加；</p> <p>頭痛</p>	<p>便秘；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133249。</p> <p>2022/01/12 14:15（接種日）、76歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、76歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性腎臓病」（継続中かは不明）；</p> <p>「骨粗鬆症」、発現日：2014（継続中）；</p> <p>「高血圧」、発現日：2018/09/08（継続中）；</p> <p>「脂質異常症」、発現日：2018/10/06（継続中）；</p> <p>「便秘」、発現日：2020/09/12（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アバプロ（高血圧のため服用、開始日：2018/09/08、継続中）；</p> <p>ラキソベロン（便秘のため服用、開始日：2020/09/12、継続中）；</p> <p>メバロチンプロテクト（脂質異常症のため服用、開始日：2021/05/08、継続中）；</p> <p>アルファカルシドール（骨粗鬆症のため服用、開始日：2021/10/23、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/21（接種日）、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）、反応：「副反応なし」；</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/05/12（接種日）、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、反応：「副反応なし」；

2021/12/20（接種日）、インフルエンザ HA（接種経路：皮下）。

以下の情報が報告された：

2022/01/12 20:00、急性肝炎（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022）、「急性肝炎」と記載された；

2022/01/12、疼痛（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/01/22）、「全身が非常に痛く」と記載された；

2022/01/13、活動性低下（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/01/22）、「ベッドから起き上がることができず臥床していた」と記載された；

2022/01/15、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/01/22）、「GOT 55（8-40）IU/L と上昇」と記載された；

2022/01/15、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/01/22）、「GPT 47（5-35）IU/L と上昇」と記載された；

2022/01/15、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/01/22）、「 γ -GT 65（0-50）IU/L と上昇」と記載された；

2022/01/15、血中アルカリホスファターゼ増加（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/01/22）、「ALP 133（38-113）IU/L と上昇」と記載された；

2022/01/12、発熱（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/01/22）、「摂氏 38 度の発熱」と記載された；

2022/01/12、頭痛（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/01/22）、「頭痛」と記載された；

2022/01/22、心室性期外収縮（非重篤）を発現、転帰「不

明」、「心室性期外収縮」と記載された。

事象「急性肝炎」、「全身が非常に痛く」、「ベッドから起き上がることができず臥床していた」、「GOT 55 (8-40) IU/L と上昇」、「GPT 47 (5-35) IU/L と上昇」、「 γ -GT 65 (0-50) IU/L と上昇」、「ALP 133 (38-113) IU/L と上昇」、「摂氏 38 度の発熱」、「頭痛」は、診療所への来院で評価された。

患者は、以下の検査と処置を行った：

alanine aminotransferase (5-35)：(2021/10/23) 16 IU/l；(2022/01/15) 47 IU/l；(2022/01/22) 19 IU/l；
amylase：(2021/10/23) 97 IU/l；(2022/01/15) 90 IU/l；(2022/01/22) 111 IU/l；
aspartate aminotransferase (8-40)：(2021/10/23) 22 IU/l；(2022/01/15) 55 IU/l；(2022/01/22) 20 IU/l；
blood albumin：(2021/10/23) 4.2 g/dl；(2022/01/15) 4.1 g/dl；(2022/01/22) 4.1 g/dl；
blood alkaline phosphatase (38-113)：(2021/10/23) 61 IU/l；(2022/01/15) 133 IU/l；(2022/01/22) 90 IU/l；
blood bilirubin：(2021/10/23) 1.11 mg/dl；(2022/01/15) 1.56 mg/dl；(2022/01/22) 1.19 mg/dl；
blood cholinesterase：(2021/10/23) 239 IU/l；(2022/01/15) 238 IU/l；(2022/01/22) 255 IU/l；
blood lactate dehydrogenase：(2021/10/23) 193 IU/l；(2022/01/15) 213 IU/l；(2022/01/22) 191 IU/l；
採血検査：(日付不明)正常、注釈：2、3 か月毎に定期的に採血検査；
body temperature：(2022/01/12) 摂氏 36.0 度、注釈：ワクチン接種前；(2022/01/12) 摂氏 38 度、注釈：ワクチン接種日の夜から発熱が生じた；
心電図：(2022/01/22) 洞調律 63/分、軸 49 度、注釈：RV5(11.0)+SV1(2.6)=13.7 心室性期外収縮；
gamma-glutamyltransferase (0-50)：(2021/10/23) 32 IU/l；(2022/01/15) 65 IU/l；(2022/01/22) 52 IU/l；
肝機能検査：(日付不明)正常；
protein total：(2021/10/23) 6.5 g/dl；(2022/01/15) 6.5 g/dl；(2022/01/22) 6.5 g/dl。

治療的処置は、急性肝炎の結果としてとられなかった。

治療的処置は、疼痛、発熱、頭痛の結果としてとられた。

追加情報：

後遺症はなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

COVID-19 ワクチンが原因の急性薬剤性肝炎と思われる。

追加情報（2022/02/17）：

本報告は追跡調査票に返答した同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

原資料報告用語による新たな情報は以下を含んだ：

ワクチン接種時年齢、臨床検査値、ワクチン歴の詳細、事象の転帰、新たな事象、治療状況、併用薬、3 回目接種の開始時間が更新された、事象（急性肝炎）の発現日/時間が更新された、およびその他詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：急性肝炎の事象終了日を 2021 年から 2022 年に更新した。

<p>17567</p> <p>薬効欠如： COVID-19</p>		<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>65歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）；COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量、製造販売業者不明、使用期限：不明および接種経路は特定されなかった）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された；COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2検査：陽性、注釈：COVID-19に感染した。</p> <p>薬効欠如、COVID-19の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者がワクチン3回目接種の予約をしようとしたところCOVID-19に感染し、まだ治療中、症状がよくなったら3回目接種を打っていいのかわりたかった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2022/03/07）：</p> <p>本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ</p>
----------------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>更新された情報は以下を含む：</p> <p>病歴より初回接種、製造販売業者不明を削除し、併用被疑薬として製品タブに追加された。</p>
17568	<p>心筋虚血；</p> <p>心肺停止；</p> <p>突然死</p>	<p>心電図QT延長；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033313。</p> <p>2021/12/07（接種日）、70歳の男性患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「腰部脊柱管狭窄症」（開始日：2018/09/06、終了日：2021/12/08、メモ：2018/09/06から2021/12/08まで病院に通院した。外科手術歴あり。歩行に支障なし。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：「QT延長」（継続中か不明）、メモ：患者、患者の娘と母、両者とも通院服薬はなしであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明、接種日：2021年、COVID-19 免疫のため）、

COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、接種日：2021年、COVID-19 免疫のため）であった。

以下の情報が報告された：

2021/12/28 08:48、突然死（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「突然死」と記載され、

2021/12/28、心筋虚血（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「虚血性心疾患」と記載された。

2021/12/28、心肺停止（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「心肺停止」と記載された。

事象「突然死」、「虚血性心疾患」と「心肺停止」は、救急治療室受診時に評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

剖検：心肥大なし、メモ：冠動脈に最大 75%程度の狭窄があった。

諸臓器うっ血、心筋に瘢痕などの異常はなかった。

その他特記事項はなかった。

突然死、心筋虚血、心肺停止の結果として、治療的な処置がとられた。

患者の死亡日は、2021/12/28 であった。

報告された死因は、心臓性突然死、心筋虚血、心肺停止であった。

剖検は、「心肥大なし、冠動脈に最大 75%程度の狭窄、諸臓器うっ血、心筋に瘢痕などの異常はなかった。その他特記事項はなかった。」（心筋虚血）と判明した。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

臨床経過は以下の通り：

2021/12/28（ワクチン接種の21日後）、自宅ベッドで心肺停止で発見された。

病院に搬送され、1時間程度で死亡確認された。心拍再開はなかった。

前日まで体調不良なく、いつも通り過ごしていた。

解剖所見：

心臓 360g、右冠動脈に75%程度の高度狭窄があり、心筋に瘢痕などの異常はなかった。組織学的に、左心室膜側間質に軽度の線維増生。炎症細胞浸潤や出血はなかった。その他諸臓器に著変はなかった。血中からアルコール検出されなかった。

報告医師は事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、虚血性心疾患であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

解剖上はいわゆる心臓性突然死事例で、その他明らかな異常は見られなかった。但し、心臓性突然死事例によくある通り、明らかに心筋梗塞と診断できる急性の変化も見られなかった。

2022/02/18、報告医師に電話確認した内容は以下の通り：

調査依頼のCovid-19ワクチンのメーカー名は本日の時点では「不明」であった。本件は現在警察の調査が継続中で、報告者自身で詳細の調査が出来ない状態であるとコメント

した。

初回送付された調査票は、来週明け(2/21)に返送される。
今後の追加調査については可能とコメントされた。

2021年に、患者は、COVID-19 ワクチンの初回投与を受けた。

2021年に、患者は、COVID-19 ワクチンの2回目の投与を受けた。

2021/12/07、患者は、COVID-19 ワクチンの3回目の投与を受けた。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫投与であった。

患者が COVID ワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種をしたかどうかは不明であった。

患者に併用薬があったかどうかは不明であった。

患者は、2018/09/06（平成30年）から2021/12/08（令和3年）まで病院に通院していた。

彼は、外科手術歴があった。歩行に支障はなかった。

有害事象に関連する家族歴：報告によると、患者と患者の娘は、QT延長があると指摘された事があった。しかし、両者とも通院、服薬はなかった。それは、患者の母も同様であったようであった。

患者は、関連する検査は受けなかった。

2021/12/28 6:00~8:00頃、患者は、突然死（虚血性心疾患）を発現した。

2021/12/28、事象の転帰は、死亡であった。

患者に処置が実施されたかどうかは不明であった（報告のとおり）。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類した。

報告者は事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。事象の発現がワクチン接種と時間的に近くない為。また、冠動脈疾患は多因子性であるなど。

剖検は実施された。

剖検の結果は以下であった：心肥大なし。冠動脈に最大 75% 程度の狭窄。諸臓器うっ血、心筋に癒痕などの異常はなかった。その他特記事項はなかった。

患者は、明らかなアレルギー歴/アレルギーはなかった。

患者は、明らかな副作用歴はなかった。

報告された以外の他のワクチンのワクチン接種歴があったかは不明であった。

患者は、副反応歴は明らかなものはなかった。

患者は 3 人（患者、患者の配偶者と娘）で自宅に居住していた。

ADL2 自立度は Full であった。

患者は、嚥下/経口摂取は可能であった。

接種前の体温は不明であった。

患者は、接種前後の異常は特になかった。

異状発見日時は、2021/12/28 08:15 であった。

患者は自宅にて就寝し、その後ベッドから起床しなかった。救急隊が家に踏み込み、患者をベッドで発見した。ドアはロックされていたので、患者の家族は部屋に入ることができなかった。救急要請がされた。救急要請の日時は、2021/12/28 07:56 であった。

救急隊到着の日時は、2021/12/28 08:02 であった。

救急隊到着時の患者の状態（外傷、出血の有無、気道内異物の有無等）は、心肺停止であった。外傷や気道内異物の指摘はなかった。

搬送手段は、救急搬送であった。

搬送中の事象の臨床経過及び処置詳細は、心肺蘇生法（CPR）であった。心拍再開はなかった。

病院到着日時は、2021/12/28 08:29 であった。

患者の到着時の身体所見は、心肺停止（CPA）であった。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無を記載ください、有の場合は性状、使用医薬品等を記載ください）は、CPR であった。吸引物なしであった。

検査実施の有無（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）は不明であった。

死亡確認日時は、08:48 の 2021/12/28 であった。

死亡時画像診断は実施しなかった。

剖検結果の詳細または剖検結果入手時期の目安は、PMDA に既に報告済みであった。

死因の考察及び医師の死因に対する意見（判断根拠を含む）は、虚血性心疾患。冠動脈の高度狭窄に基づき、また組織検査を含めその他死因となりうる異常を認めなかった為。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：因果関係は不明。

接種から約 20 日経過しており、死亡は接種から時間的に離れている。また冠動脈狭窄は多くの要素が影響し、長い経過の中で起こる為、接種のみを取り出して考えるのは困難である。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：更新された経過データ。

追加情報（2022/02/18）：

本報告は、同じ連絡可能な医師（追跡調査票の応答）からの自発追加報告である。

原資料に含まれる新情報：更新された情報：

臨床経過が追加された。

本追加情報は、追跡調査が行われたにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/03/04）本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報に基づく新たな情報は以下を含む：更新された情報：「腰部脊柱管狭窄症」に関する情報、1回目と2回目投与のコーディング、家族歴（QT延長）、製品名のコーディング、処置あり、「救急治療室の受診」にチェックした、新しい事象「心肺停止」、さらなる臨床情報である。

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

<p>17570</p>	<p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>心停止；</p> <p>心室細動；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>脳死</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133246。</p> <p>2022/01/18（接種日）、43 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。</p> <p>患者には、病歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30）；</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目、単回量、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/10/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心停止（死亡、入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）2022/01/20 21:20（ワクチン接種の 2 日後）発現、転帰「死亡」、「心停止」と記載された。</p> <p>事象は、救急治療室と集中治療室（2022/01/20 から 2022/02/03 まで）に至った；</p> <p>脳死と診断され（死亡、入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）2022/01/20 21:20 発現、転帰「死亡」、「脳死」と記載された。</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/01/24（ワクチン接種の6日後）、脳幹反射のないことを確認された；

心室細動（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）
2022/01/20 21:20 発現、転帰「不明」、「心室細動」と記載された、彼は心肺蘇生されながら報告病院に救急搬送された。心臓カテーテル検査は異常なかった；

彼は意識消失も発現した（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）2022/01/20 発現、転帰「不明」、「パチンコ中に卒倒」と記載された；

低酸素性虚血性脳症（医学的に重要）2022/01/20 発現、転帰「不明」、「低酸素性脳症」と記載された；

心肺停止（医学的に重要、生命を脅かす）2022/01/20（ワクチン接種の2日後）発現、転帰「不明」、「心肺停止（CPA）」と記載された。

体外心肺蘇生法（ECPR）施行後、心臓にカテーテルを挿入した。心臓カテーテルでは、有意な冠動脈狭窄は認めなかった。

低体温療法が行われた。

2022/01/22（ワクチン接種の4日後）、循環動態安定したため、体外式膜型人工肺（ECMO）は抜去した。

2022/01/24（ワクチン接種の6日後）、脳幹反射のないことを確認された。

2022/02/03（ワクチン接種の16日後）、脳死判定を行い、死亡の判断に至った。

心停止、脳死、心室細動、意識喪失のために入院した（開始日：2022/01/20、退院日：2022/02/03、入院期間：14日）。

事象「心停止」、「脳死」、「心室細動」は、緊急治療室の受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血液検査：（2022/01/20）、結果は不明；

心臓カテーテル検査：（2022/01/20）有意な冠動脈狭窄なし；（2022/01/20）異常なし；

コンピュータ断層撮影：（2022/01/20）低酸素性脳症。

心停止、脳死、心室細動、心肺停止の結果として治療処置がとられた。

患者の死亡日は 2022/02/03（ワクチン接種の 16 日後）であった。

報告された死因は心停止、脳死であった。

報告医師は、事象脳死、心室細動、意識消失を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、心停止を重篤（死亡、2022/01/20 から 2022/02/03 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

追加情報（2022/02/28）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

新情報は、患者の詳細を含んだ（イニシャルが更新された）；臨床検査値が追加された；新事象が追加された（心停止、低酸素脳症と心肺停止）；死因が追加された（心停止、脳死）；脳死が更新された（重篤性基準が死亡にチェックされ、転帰が死亡に更新された）；死亡日が追加された（2022/02/03）。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17572	<p>代謝性アシドーシス；</p> <p>低血糖；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>炎症；</p> <p>細菌感染；</p> <p>肛門失禁；</p> <p>肝障害；</p> <p>胆道感染；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血小板数減少</p>	<p>甲状腺機能低下症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胆管炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133200。</p> <p>2021/07/30（接種日）、71 歳 6 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、2 回目、単回量、筋肉内、上腕）を接種した（71 歳時）。</p> <p>関連する病歴：</p> <p>「高血圧」（継続中か不詳）、注釈：他院にて診断のため詳細不明、</p> <p>「糖尿病」、発現日 2019/04（継続中か不詳）、注釈：他院にて診断のため詳細不明、</p> <p>「甲状腺機能低下症」（継続中か不詳）、注釈：他院にて診断のため詳細不明、</p> <p>「胆管炎」（継続中か不詳）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、接種部位：上腕、接種経路：筋肉内、接種時刻：10：00 から 11：30 の間、接種日：2021/07/09、71 歳時）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>021/08/01、多臓器機能不全症候群（死亡、入院）を発現、転帰「死亡」、「多臓器不全」と記載；</p> <p>2021/08/02、敗血症性ショック（死亡、入院）を発現、転帰「死亡」、「敗血症性ショック/ショック」と記載；</p> <p>2021/08/01、急性腎障害（死亡、入院）を発現、転帰「死</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

亡」、「急性腎障害」と記載；

2021/08/01、横紋筋融解症（死亡、入院）を発現、転帰「死亡」、「横紋筋融解症」と記載；

2021/08/02、播種性血管内凝固（死亡、入院）を発現、転帰「死亡」、「DIC/播種性血管内凝固症候群」と記載；

2021/08/01、細菌感染（死亡、入院）を発現、転帰「死亡」、「胆道感染などの細菌感染/細菌感染症」と記載；

2021/08/01、肝障害（死亡、入院）を発現、転帰「死亡」、「急性肝障害」と記載；

2021/08/01 17:55、代謝性アシドーシス（死亡、入院）を発現、転帰「死亡」、「代謝性アシドーシス」と記載；

2021/08/01、低血糖（死亡、入院）を発現、転帰「死亡」、「低血糖」と記載；

胆道感染（入院、医学的に重要）、

2021/08/01、肛門失禁（入院）を発現、転帰「未回復」、「便失禁」と記載；

2021/08/01、炎症（入院）を発現、（転帰「未回復」、「炎症反応の上昇あり」と記載；

2021/08/01、血圧低下（入院）を発現、転帰「未回復」、「血圧が低下」と記載；

2021/08/01、血小板減少（入院）を発現、転帰「未回復」、「血小板数の減少」と記載された。

多臓器機能不全症候群、敗血症性ショック、急性腎障害、横紋筋融解症、播種性血管内凝固、細菌感染、肝障害、代謝性アシドーシス、低血糖、胆道感染、肛門失禁、炎症、血圧低下、血小板数減少のために入院した（開始日：2021/08/01、退院日：2021/08/02、入院期間：1日）。

事象「多臓器不全」、「敗血症性ショック/ショック」、「急性腎障害」、「横紋筋融解症」、「DIC/播種性血管内

凝固症候群」、「胆道感染などの細菌感染/細菌感染」、「急性肝障害」、「代謝性アシドーシス」、「低血糖」、「胆道感染などの細菌感染」、「便失禁」、「炎症反応の上昇あり」、「血圧が低下」、「血小板数の減少」は救急治療室受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2021/07/30）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前；

腹部X線：（2021/08/02）、肺野に大きな肺炎なし、注釈：臥位。肺野に大きな肺炎なし。明らかな心不全も指摘できず。腹部にイレウスなし；

activated partial thromboplastin time (26-38)：

(2021/08/02) 46.9, notes: high; alanine

aminotransferase (7-23)：(2021/08/01) 156, notes:

high; (2021/08/02) 471, notes: high; albumin globulin

ratio (1.55-2.55)：(2021/08/02) 0.49, notes: low;

alpha 1 globulin (1.7-2.9)：(2021/08/02) 4.2, notes:

high; alpha 2 globulin (5.7-9.5)：(2021/08/02) 7.2;

amylase (44-132)：(2021/08/01) 267, notes: high;

(2021/08/02) 212, notes: high; aspartate

aminotransferase (13-30)：(2021/08/01) 451, notes:

high; (2021/08/02) 1601, notes: high; base excess:

(2021/08/01) -23.9; (2021/08/02) -20.5; basophil

percentage (0.0-2.0)：(2021/08/01) 0.3; (2021/08/02)

0.0; beta globulin (7.2-11.1)：(2021/08/02) 10.6;

bilirubinuria: (2021/08/02) negative; blood albumin

(4.1-5.1)：(2021/08/01) 2.4, notes: low; (2021/08/02)

1.9, notes: low; blood albumin (60.8-71.8)：

(2021/08/02) 33.0, notes: low; blood alkaline

phosphatase (33-113)：(2021/08/01) 758, notes: high;

(2021/08/02) 519; blood alkaline phosphatase (0.0-

5.3)：(2021/08/02) 13.5, notes: high; blood alkaline

phosphatase (36.6-69.2)：(2021/08/02) 78.4, notes:

high; blood alkaline phosphatase (25.2-54.2)：

(2021/08/02) 8.1, notes: low; blood alkaline

phosphatase: (2021/08/02) 0.0, notes: Standard value

was 0.0; blood alkaline phosphatase (0.0-18.1)：

(2021/08/02) 0.0; (2021/08/02) 0.0, notes: Standard

value was 0.0: blood bicarbonate (22-26): (2021/08/01) 5.3; (2021/08/02) 7.2; blood calcium (8.8-10.1): (2021/08/01) 9.0; (2021/08/02) 6.8, notes: low; blood chloride (101-108): (2021/08/01) 102; (2021/08/02) 98, notes: low; blood creatine phosphokinase (41-153): (2021/08/01) 8667, notes: high; (2021/08/02) 8900, notes: high; blood creatine phosphokinase mb: (2021/08/01) 103; blood creatinine (0.46-0.79): (2021/08/01) 2.50, notes: high; (2021/08/02) 3.65, notes: high; blood fibrinogen (153-389): (2021/08/02) 484, notes: high; blood glucose (73-109): (2021/08/01) 22 mg/dl, notes: low; (2021/08/01) 88 mg/dl, notes: at 23:30; (2021/08/02) 187 mg/dl, notes: high; (2021/08/02) 91 mg/dl, notes: at 4:30; (2021/08/02) 43 mg/dl, notes: at 7:30; (2021/08/02) 179 mg/dl, notes: at 8:00; (2021/08/02) 183 mg/dl, notes: at 8:30; (2021/08/02) 155 mg/dl, notes: at 9:00; (2021/08/02) 132 mg/dl, notes: at 9:30; (2021/08/02) 110 mg/dl, notes: at 10:00; (2021/08/02) 101 mg/dl, notes: at 10:30; (2021/08/02) 77 mg/dl, notes: at 11:00; (2021/08/02) 66 mg/dl, notes: at 11:30; (2021/08/02) 168 mg/dl, notes: at 12:00; (2021/08/02) 148 mg/dl, notes: at 12:30; (2021/08/02) 140 mg/dl, notes: at 13:00; (2021/08/02) 139 mg/dl, notes: at 13:30; (2021/08/02) 120 mg/dl, notes: at 14:00; (2021/08/02) 76 mg/dl, notes: at 14:30; (2021/08/02) 123 mg/dl, notes: at 15:00; (2021/08/02) ent, notes: at 17:30; blood grouping: (2021/08/02) blood group a: (2021/08/02) positive; blood lactate dehydrogenase (124-222): (2021/08/01) 708, notes: high; (2021/08/02) 1229, notes: high; blood lactate dehydrogenase (20.0-31.0): (2021/08/02) 3.8, notes: low; blood lactate dehydrogenase (28.8-37.0): (2021/08/02) 10.0, notes: low; blood lactate dehydrogenase (21.5-27.6): (2021/08/02) 10.5, notes: low; blood lactate dehydrogenase (6.3-12.4): (2021/08/02) 9.4; blood lactate dehydrogenase (5.4-13.2): (2021/08/02) 66.3, notes: high; blood potassium (3.6-4.8): (2021/08/01) 4.3; (2021/08/02) 4.6; blood sodium (138-145): (2021/08/01) 140; (2021/08/02) 147, notes: high; blood thyroid stimulating hormone (0.35-4.94): (2021/08/01) 3.99;

blood urea (8.0-20.0): (2021/08/01) 26.9, notes: high; (2021/08/02) 38.2, notes: high; carbon dioxide (23-27): (2021/08/01) 12.4; (2021/08/02) 16.4; 胸部X線: (2021/08/02)、肺野に大きな肺炎なし、注釈: 臥位。明らかな心不全も指摘できず。腹部にイレウスなし;

腹部コンピュータ断層撮影: (2021/08/02) 胆道再建術後。

注釈: 胆道再建術後。前回 (2021/02/22) と比べると肝脾腫の程度は大差ないが、肝実質濃度が低下している。急性肝障害、胆管炎などを疑うが、胆管炎にしては肝酵素異常が強い。薬剤性急性肝炎か。右心系の拡大はあるが、下大静脈・肝静脈の緊満は目立たず、うっ血肝ではなさそう。

胃腸管、結腸には液体貯留、水様便が見られ、結腸壁は、びまん性の肥厚が見られる。腸炎を疑う。

腹水の出現なし。

Th12 椎体の破壊が前回より進み、Th11 椎体には骨硬化が増強している。Th12 椎体の単なる圧迫骨折というより化膿性椎体炎・椎間板炎の経過である;

頭部コンピュータ断層撮影: (2021/08/01)、頭蓋内出血は観察されなかった。

注釈: 左被殻出血後。左内包ほか、両側の基底核領域、深部白質・皮質下に虚血変性、陳旧性脳血管性病変による低濃度域が散在している。出血、血腫、明らかな広範梗塞なし。頭蓋内出血は観察されなかった;

c-reactive protein (0.0-0.14): (2021/08/01) 13.5 mg/dl, notes: high; (2021/08/02) 18.0 mg/dl, notes: high; eosinophil percentage (0.0-5.0): (2021/08/01) 0.0; (2021/08/02) 0.0; erythroblast count: (2021/08/02) 0.0; fibrin degradation products (0-10): (2021/08/02) 68.2, notes: high; full blood count: (2021/08/02) 200; gamma-glutamyltransferase (9-32): (2021/08/01) 234, notes: high; (2021/08/02) 174; glucose urine: (2021/08/02) 1+; glycosylated haemoglobin (4.9-6.0): (2021/08/01) 6.2, notes: high;

haematocrit (35.1–44.4): (2021/08/01) 27.6, notes: low; (2021/08/02) 23.9, notes: low; haemoglobin (11.6–14.8): (2021/08/01) 7.6, notes: low; (2021/08/02) 6.9, notes: low; haemoglobin (13.5–17.5): (2021/08/01) 7.7, notes: normal; (2021/08/02) 7.3, notes: normal; immunoglobulins (10.2–20.4): (2021/08/02) 45.0, notes: high; international normalised ratio (normal high range 3.0): (2021/08/02) 1.67; lymphocyte count: (2021/08/02) 3.0; lymphocyte morphology abnormal: (2021/08/02) 0.0; lymphocyte percentage (25.0–46.0): (2021/08/01) 1.7, notes: low; mean cell haemoglobin (27.5–33.2): (2021/08/01) 23.0, notes: low; (2021/08/02) 22.9, notes: low; mean cell haemoglobin concentration (30.0–36.0): (2021/08/01) 27.5, notes: low; (2021/08/02) 28.9, notes: low; mean cell volume (83.6–98.2): (2021/08/01) 83.6; (2021/08/02) 79.4, notes: low; metamyelocyte count: (2021/08/02) 0.0; (2021/08/02) 0.0; monocyte percentage (2.0–8.0): (2021/08/01) 1.2, notes: low; (2021/08/02) 2.5; myeloblast count: (2021/08/02) 0.0; neutrophil count: (2021/08/02) 9.0 mg/dl; neutrophil percentage (46.0–73.0): (2021/08/01) 96.8, notes: high; neutrophil percentage: (2021/08/02) 85.5; nitrite urine: (2021/08/02) negative; oxygen saturation: (2021/08/01) 94.3, notes: normal; (2021/08/02) 88.5, notes: normal; pco2 (35–45): (2021/08/01) 21.3, notes: normal; (2021/08/02) 22.7, notes: normal; pH body fluid (7.35–7.45): (2021/08/01) 7.024, notes: normal; (2021/08/02) 7.125, notes: normal; pH urine (5.0–8.0): (2021/08/02) 6.0; platelet count (158–348): (2021/08/01) 259; (2021/08/02) 143, notes: low; po2 (80–90): (2021/08/01) 111, notes: normal; (2021/08/02) 78.8, notes: normal; promyelocyte count: (2021/08/02) 0.0; protein total (6.6–8.1): (2021/08/01) 8.8, notes: high; protein urine: (2021/08/02) negative; prothrombin level (70–120): (2021/08/02) 44, notes: low; prothrombin level: (2021/08/02) 19.3; red blood cell count (3.86–4.92): (2021/08/01) 3.30, notes: low; (2021/08/02) 3.01, notes: low; sars-cov-2 test: (2021/08/01) 0.09; (2021/08/01) negative; specific gravity urine (1.010–

1.020): (2021/08/02) greater than or equal to 1.030: thyroxine free (0.70-1.48): (2021/08/01) 0.86; tri-iodothyronine free (1.88-3.18): (2021/08/01) less than 1.50, notes: low; troponin t: (2021/08/01) negative; urinary sediment: (2021/08/02) insufficient urine; urine analysis: (2021/08/02) turbidity: (2021/08/02) yellowish-brown; (2021/08/02) 3+: urine ketone body: (2021/08/02) 1+; urobilinogen urine: (2021/08/02) 1.0; white blood cell count (3.3-8.6): (2021/08/01) 80.0, notes: high; (2021/08/02) 54.3, notes: high; white blood cell count: (2021/08/02) 2+; white blood cell count: (2021/08/01) 80000 uL. blood glucose: (2021/08/01) 22 mg/dlc-reactive protein: (2021/08/01) 13.5 mg/dl; white blood cell count: (2021/08/01) 80000 uL.

治療的な処置は、多臓器機能不全症候群、敗血症性ショック、急性腎障害、横紋筋融解症、播種性血管内凝固、細菌感染、肝障害、代謝性アシドーシス、低血糖、胆道感染、肛門失禁、炎症、血圧低下、血小板数減少の結果としてとられた。患者の死亡日は、2021/08/17であった。報告された死因は、多臓器機能不全症候群、低血糖、細菌感染、急性腎障害、肝障害、横紋筋融解症、代謝性アシドーシス、敗血症性ショック、播種性血管内凝固であった。

臨床経過：

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

併用薬があったかどうかは不明であった。

2021/07/30 10:00~11:30 の間、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、上腕筋肉内、単回量、2 回目) の接種を受けた。2021/08/01 17:55 (ワクチン接種日の 2 日後)、ショックが発現した。

2021/08/01、多臓器不全、低血糖、細菌感染、急性腎障害、急性肝障害、横紋筋融解症、代謝性アシドーシスを発現した。

2021/08/01（ワクチン接種日の2日後）、報告病院に入院した。

事象の経過は以下のとおり：

2021/08/01（ワクチン接種日の2日後）夕方、患者の夫が帰宅した際、患者は自宅で便失禁していた。風呂に連れて行き体を洗ったが、ぐったりした状態であったため救急搬送を依頼した。

17:55、病院に到着した。血糖 22mg/dl と低血糖であったため 50%ブドウ糖 20ml を静注した。その後も血糖測定を行い適宜ブドウ糖の投与を行った。白血球数 80,000/ul、CRP13.5mg/dl と炎症反応の上昇があった。胆道感染などの細菌感染が疑われた。急性腎障害、急性肝障害、横紋筋融解症、代謝性アシドーシスの合併を認めた。

2021/08/01（ワクチン接種日の2日後）の夜間から血圧が低下した。

翌日には血液検査結果の悪化、血小板数の減少も認めた。敗血症性ショック、DICの合併が疑われた。

2021/08/01、コンピューター断層撮影（CT）を実施した。

検査部位：単純頭部。

検査目的：うつ病 15 年前被殻出血、本日意識障害、瞳孔右 1mm、瞳孔左 3mm、頭部疾患の評価。

2021/08/02（ワクチン接種日の3日後）、救命治療のため他院に転院となった。

2021/08/02、敗血症性ショックと播種性血管内凝固症候群を発現した。

2021/08/02、CT を実施した。

検査部位：単純腹部。

検査目的：うつ病、糖尿病（DM）薬などの過剰内服。低血

糖。アシドーシス肝機能上昇。WBC 80000、CRP 13.5 にて入院した。先天性総胆管拡張術後で逆行性胆管炎の既往があり。胆道系の評価をお願いします。

2021/08/02、DX 検査を実施した。

検査部位：胸部腹部。

検査の目的：入院時。

2021/08/02（ワクチン接種日の3日後）、退院した。

2021/08/17、これら事象の転帰は、治療をしたが死亡であった。

報告医師は事象を重篤（2021/08/01 から 2021/08/02 まで入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、薬剤の過剰内服の可能性/胆管炎による可能性があった。

報告医師意見は以下のとおり：

事象と新型コロナワクチン接種に因果関係があるかどうかの判断はできない。

追加情報（2022/02/17）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/28）：

本報告は、追跡調査書に返答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

患者の人種、患者の民族:初回接種の情報:「糖尿病」の発現日:「糖尿病、高血圧、甲状腺機能低下症」の注釈:臨床検査値:接種経路:使用期限:新たな事象「多臓器不全」; 「敗血症性ショック、急性腎障害、横紋筋融解症、細菌感染、肝障害、代謝性アシドーシス、低血糖」の転帰:「救急治療室への来院」がすべての事象でチェックされた。

追加情報：

臨床情報が追加された。

修正：本追加報告は、前情報を修正するために提出される。：修正（DSU）：ワクチン接種歴（「接種時刻：10：00から11：00の間」から「接種時刻：10：00から11：30の間」に更新）

および、経過欄情報（「1回目、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、接種部位：上腕、接種経路：筋肉内、接種時刻：10：00から11：00の間」から「1回目、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、接種部位：上腕、接種経路：筋肉内、接種時刻：10：00から11：30の間」に更新、および「瞳孔左2mm」を「瞳孔左3mm」に更新）を修正した。

<p>17574</p> <p>眼痛； 眼瞼腫脹</p>		<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033310。</p> <p>2022/01/26 09:30、45歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者に家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1回目、単回量、製造元不明）と Covid-19 ワクチン（2回目、単回量、製造元不明）を接種した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>眼瞼腫脹（障害、医学的に重要）、発症日付：2022/01/27、転帰：「不明」、「右眼瞼腫大」と記述された。</p> <p>眼痛（障害、医学的に重要）、発症日付：2022/01/27、転帰：「不明」、「右眼周囲に疼痛出現」と記述された。</p> <p>2022/01/26、ワクチンを接種した。</p> <p>2022/01/27、午前に右眼瞼腫大と右眼周囲に疼痛が出現した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p>
----------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2022/03/11）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
17581	<p>リンパ節症；</p> <p>不整脈；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>心房細動；</p> <p>発熱</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033520。連絡可能な同その他医療従事者から追跡調査に対する回答による報告も入手した。</p> <p>2022/01/17 14:30（接種日）、44歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、筋肉内投与、3回目（追加免疫）、単回量、44歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。</p> <p>患者は、被疑薬ワクチンの初回接種前の4週間以内にその</p>

他のワクチンは受けなかった。患者は、事象発現前の2週間以内に何の併用薬の投与も受けなかった。

ワクチン歴は以下の通りであった：

2021/04/26 14:00、患者は、COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、1回目）の投与を受けた。

2021/05/17 14:00、患者は、COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、2回目）の投与を受けた。

報告された情報は以下の通り：

2022/01/18、心房細動（医学的に重要）を発現、転帰は「回復」（2022/01/26）、「心房細動」と記載した；

2022/01/18 08:00、不整脈（医学的に重要）を発現、転帰は「回復」（2022/01/26）、「不整脈」と記載した；

2022/01/18、動悸（非重篤）を発現、転帰は「回復」（2022/01/26）、「動悸/胸部症状（動悸）」と記載した；

2022/01/17 20:00、発熱（非重篤）を発現、転帰は「回復」（2022/01/26）、「発熱」と記載した；

2022/01/17 20:00、倦怠感（非重篤）を発現、転帰は「回復」（2022/01/26）、「倦怠感」と記載した；

2022/01/17 20:00、リンパ節症（非重篤）を発現、転帰は「回復」（2022/01/26）、「腋窩リンパ節腫脹（接種側）」と記載した。

事象「不整脈」は、診療所受診にて評価された。

臨床経過：

2022/01/17 20:00（ワクチン接種5時間30分後）、患者は発熱、倦怠感、腋窩リンパ節腫脹（接種側）を発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/01/20 から 2022/01/21、患者は動悸、不整脈を発現した。

ECG：心房細動所見あり。

採血：BNP、トロポニン定量異常なし。

経過観察：

2022/01/26（ワクチン接種9日後）、事象の転帰は、回復であった。

ワクチン接種後、翌日、胸部症状（動悸）及び不整脈があった。クリニックにて心電図（ECG）を行い、心房細動の所見が認められた。

2022/01/18 08:00、患者に不整脈が発現した。

関連する検査は、以下の通りであった：

2022/01/18、心電図、コメント：心房細動。

2022/01/24、BNP、正常低値：18.4以下、結果：6.0pg/ml；心筋トロポニンT、正常低値：0.014以下、結果：0.003ng/ml.未満。2022/01/24、採血。BNP及び心筋トロポニンTにて異常はなかった。

1週間後、心電図再検し、異常はなかった。経過観察となった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/01/17）摂氏36.9度、注釈：ワクチン接種前。

報告者は、事象を非重篤に分類した。

事象は、診療所受診を必要とした。報告者は、ワクチンと事象との因果関係は評価不能と評価した。

事象の転帰は回復であった。事象は、新たな薬剤/その他の

治療/処置の開始を必要としなかった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/25）：これは連絡可能な同その他医療従事者からの追跡調査に対する回答による自発追加報告である。

更新された情報：患者イニシャルの追加、ワクチン歴の開始/終了日/報告内容/備考の更新、投与経路/併用療法、2022/01/18の臨床検査（ECG）及び1週間後の検査の追加/2022/01/24の臨床検査（BNP）及び単位の追加/臨床検査（トロポニンT）及び血液検査の追加。

事象不整脈の発現日/時刻/診療所受診/受けた処置の更新。

事象動悸の報告内容/発現日/時刻の更新。

事象心房細動の発現日/時刻の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17583</p>	<p>血球減少症</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>49歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、3回目（追加免疫））の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（2回目）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（初回）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血球減少症（医学的に重要）、転帰「不明」、「血球減少疑い」と記述した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日（3回目ワクチン接種の後）、患者は血球減少が起こった疑いがあった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>不明日（金曜日）、3回目のワクチンを受けた。</p> <p>ワクチン接種後、血球減少が起こった疑いがあり、今日でワクチン接種後4日目であった。</p> <p>患者は血球減少がどのくらいの頻度で起こるのか、また影響について知りたがっていた。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は、提供されず、追跡調査中に要請</p>
--------------	--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>される。</p> <p>追加情報（2022/03/07）：</p> <p>本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17588	<p>咳嗽；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>肝細胞癌；</p> <p>肺転移；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頻尿</p>	肝癌	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033321（PMDA）。</p> <p>2022/01/29、71歳4ヵ月の男性患者（当時71歳4ヵ月）は、COVID-19免疫のためにCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>肝臓癌（継続中であるかどうかは不明、メモ：他院（プライベート）に通院中。詳細不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ランソプラゾール、ウルソデオキシコール酸、ピオスリー、酸化マグネシウム、カロナール、プロチゾラム、エチゾラム。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫の</p>

ためのCOVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。

患者がCOVIDワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

以下の情報が報告された：

肝細胞癌（医学的に重要）、転帰「未回復」、「肝細胞癌」と記述された；

肺転移（医学的に重要）、転帰「未回復」、「多発肺転移」と記述された；

2022/01/31 05:24に発現した血圧上昇（医学的に重要）、転帰「未回復」、「BP171/104」と記述された；

2022/01/31 02:30に発現した悪寒（非重篤）、転帰「未回復」、「悪寒」と記述された；

2022/01/31 05:24に発現した発熱（非重篤）、転帰「未回復」、「摂氏38.8度の発熱」と記述された；

2022/01/31 05:24に発現した心拍数増加（非重篤）、転帰「未回復」、「PR130」と記述された；

2022/01/31 05:24に発現した咳嗽（非重篤）、転帰「未回復」、「咳」と記述された；

2022/01/31 05:24に発現した頻尿（非重篤）、転帰「未回復」、「頻尿」と記述された；

2022/01/31 05:24に発現した白血球数増加（非重篤）、転帰「未回復」、「WBC 14.49 (H)」と記述された。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

activated partial thromboplastin time (25.0-37.0) : (2022/01/31) 30.2 seconds, notes: 05:45:00; alanine aminotransferase (10-42) : (2022/01/31) 20 IU/l, notes: 05:45:00 comment: Re-examined; albumin

globulin ratio (1.17-2.01): (2022/01/31) 0.89, notes: 05:45:00 Low; amylase (44-132): (2022/01/31) 55 IU/l, notes: 05:45:00; aspartate aminotransferase (13-30): (2022/01/31) 86 IU/l, notes: 05:45:00 high comment: Re-examined; base excess (normal high range 2.0): (2022/01/31) 4.4 mmol/L, notes: 05:45:03 high, Norm Low -2.0; bilirubin urine: (2022/01/31) (-), notes: 05:45:00, normal high: Neg; blood albumin (4.1-5.1): (2022/01/31) 3.4 g/dl, notes: 05:45:00 Low comment: Re-examined; blood bicarbonate (21.0-26.0): (2022/01/31) 27.2 mmol/L, notes: 05:45:03 high; blood bilirubin (0.4-1.5): (2022/01/31) 0.7 mg/dl, notes: 05:45:00; blood calcium (8.8-10.1): (2022/01/31) 6.6 mg/dl, notes: 05:45:00 Low comment: Re-examined; blood chloride: (2022/01/31) 95 mmol/L, notes: 05:45:03; blood chloride (101-108): (2022/01/31) 97 mEq/l, notes: 05:45:00 Low; blood creatine phosphokinase (59-248): (2022/01/31) 150 IU/l, notes: 05:45:00; blood creatinine (0.65-1.07): (2022/01/31) 0.60 mg/dl, notes: 05:45:00 Low; blood fibrinogen (180-400): (2022/01/31) 475 mg/dl, notes: 05:45:00 high; blood glucose (73-109): (2022/01/31) 130 mg/dl, notes: 05:45:00 High; blood lactate dehydrogenase (124-222): (2022/01/31) 381 IU/l, notes: 05:45:00 High comment: Re-examined; blood methaemoglobin: (2022/01/31) 0.3 %, notes: 05:45:03; blood ph (7.350-7.450): (2022/01/31) 7.515, notes: 05:45:03 high; blood potassium: (2022/01/31) 3.7 mmol/L, notes: 05:45:03; blood potassium (3.6-4.8): (2022/01/31) 3.9 mEq/l, notes: 05:45:00; blood pressure measurement: (2022/01/31) 171/104 mmHg; (2022/01/31) 760 mmHg, notes: 05:45:03; blood sodium: (2022/01/31) 134 mmol/L, notes: 05:45:03; blood sodium (138-145): (2022/01/31) 138 mEq/l, notes: 05:45:00; blood urea (8-20): (2022/01/31) 10 mg/dl, notes: 05:45:00; blood uric acid (3.7-7.8): (2022/01/31) 1.8 mg/dl, notes: 05:45:00 low comment: Re-examined; body temperature: (2022/01/31) 38.8 Centigrade; (2022/01/31) 37.0 Centigrade, notes: 05:45:03; carbon dioxide: (2022/01/31) 28.3 mmol/L, notes: 05:45:03; carboxyhaemoglobin: (2022/01/31) 1.5 %, notes: 05:45:03; c-reactive protein (normal high range

0.14): (2022/01/31) 1.70 mg/dl, notes: 05:45:00 high; fibrin d dimer (0.0-1.0): (2022/01/31) 2.1 ug/ml, notes: 05:45:00 high; glomerular filtration rate: (2022/01/31) 99.8, notes: 05:45:00; glucose urine: (2022/01/31) (-), notes: 05:45:00, normal high: Neg; haematocrit (40.7-50.1): (2022/01/31) 37.6 %, notes: 05:45:00 low; (2022/01/31) 36 %, notes: 05:45:03; haemoglobin (13.7-16.8): (2022/01/31) 12.2 g/dl, notes: 05:45:00 low; (2022/01/31) 12.1 g/dl, notes: 05:45:03; haemoglobin: (2022/01/31) 6.5 %, notes: 05:45:03; heart rate: (2022/01/31) 130; mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2022/01/31) 30.5 pg, notes: 05:45:00; mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3): (2022/01/31) 32.4 g/dl, notes: 05:45:00; mean cell volume (83.6-98.2): (2022/01/31) 94.0, notes: 05:45:00 unit: fL; mean platelet volume (9.0-13.0): (2022/01/31) 8.8, notes: 05:45:00 unit: fL Low; nitrite urine: (2022/01/31) (-), notes: 05:45:00, normal high: Neg; oxygen saturation (13.0-19.0): (2022/01/31) 16.2, notes: 05:45:03 unit: ml/dl; oxygen saturation: (2022/01/31) 91.7 %, notes: 05:45:03; oxygen saturation (95-98): (2022/01/31) 92 %; (2022/01/31) 93.4 %, notes: 05:45:03 low; pco2 (35.0-46.0): (2022/01/31) 34.5 mmHg, notes: 05:45:03 Low; ph urine (4.5-7.5): (2022/01/31) 7.5, notes: 05:45:00; platelet count (158.00-348.00): (2022/01/31) 317.00, notes: 05:45:00 unit: 10*3/uL; platelet distribution width (9.5-16.5): (2022/01/31) 9.6, notes: 05:45:00 unit: fL; po2 (76.0-94.0): (2022/01/31) 66.5 mmHg, notes: 05:45:03 Low; portogram: (2022/01/31) no obvious heat source, notes: From thorax to pelvis; protein total (6.6-8.1): (2022/01/31) 7.2 g/dl, notes: 05:45:00; protein urine: (2022/01/31) (-), notes: 05:45:00, normal high: Neg; prothrombin time (70-120): (2022/01/31) 92 %, notes: 05:45:00; prothrombin time: (2022/01/31) 12.3 seconds, notes: 05:45:00; prothrombin time ratio (0.90-1.15): (2022/01/31) 1.04, notes: 05:45:00 unit: INR; red blood cell count (4.35-5.55): (2022/01/31) 4.00 10*6/uL, notes: 05:45:00 low; red cell distribution width (8.0-16.5): (2022/01/31) 15.1 %, notes: 05:45:00; respiratory rate: (2022/01/31) 16;

sars-cov-2 antibody test: (2022/01/31) negative:
sars-cov-2 test: (2022/01/31) negative, notes:
Nasopharynx: specific gravity urine (1.005-1.030):
(2022/01/31) 1.013, notes: 05:45:00; urinary occult
blood: (2022/01/31) (-), notes: 05:45:00, normal
high: Neg; urine analysis: (2022/01/31) clear, notes:
05:45:00, normal high: clear; (2022/01/31) light tan,
notes: 05:45:00, normal high: Light tan; (2022/01/31)
14490, notes: WBC- W14490(as reported); urine ketone
body: (2022/01/31) (-), notes: 05:45:00, normal
high:Neg; urobilinogen urine: (2022/01/31) (1+),
notes: 05:45:00, normal high: plus and minus; white
blood cell count (3.30-8.60): (2022/01/31) 14.49,
notes: 05:45:00 unit: 10*3/uL high: white blood cells
urine: (2022/01/31) (-), notes: 05:45:00, normal
high: Neg.

治療処置は発熱の結果としてとられた。

3回目のワクチン接種（製造販売業者不明）の発熱、詳細不明。

患者が他院で予防接種を受けたので、製造販売業者名とロット番号は不明であった。

肝細胞癌、多発肺転移を発現し、病院に通院中であった。

2022/01/31 02:30頃、トイレに起きたら、悪寒を発現し、状況がよくなかったため、救急車を要請した。

05:24、病院に到着した。

体温は摂氏 38.8 度、血圧は 171/104、脈拍数は 130、呼吸数は 16、酸素飽和度は 92%であった。

(RA) SARS-COV-2 検査を受け、結果は検出せずであった。

そして、咳と頻尿を発現した。

尿検査を受けた：WBC- W14490（報告のとおり）、C-反応性蛋白は 1.70 であった。

胸部から骨盤までコンピューター断層撮影を受け、明らかな熱源はなかった。

07:00、コロナールを処方されて、帰宅し、病院受診の予約をした。

発熱により治療的な処置がとられた。

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

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：救急外来検査では熱源は不明であった。

ワクチン接種歴との時間関係からワクチン接種に伴うものを疑う。

2022/01/31、05:45:00、受けた関連する検査は以下の通り：（データは提供されなかったためNA）。

2022/01/28、他院（プライバシー）から受けた処方は以下の通り：

ランソプラゾール 0D錠 15mg「武田テバ」（1日1錠、7日分、朝食後にお飲みください）。ウルソデオキシコール酸錠 100mg「トーワ」（1日3錠、7日分、毎食後にお飲みください）。ビオスリー配合錠（1日3錠、7日分、毎食後にお飲みください）。酸化マグネシウム錠 330mg（1日3錠、7日分、毎食後にお飲みください）。コロナール錠 500mg（1日1錠、7日分、夕食後にお飲みください）。プロチゾラム 0D錠 0.25mg「テバ」（1日1錠、7日分、寝る前にお飲みください）。エチゾラム錠 0.5mg（1日3錠、7日分、毎食後にお飲みください）。

摂取に注意する飲食物：牛乳、飲酒。

COVID-19ワクチン製造販売業者不明のロット番

号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報 1 (2022/03/01) : これは追加報告の応答より同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

最新版に含まれる新情報 : 更新情報 :

患者タブ : 関連する病歴追加、臨床検査値更新。

製品タブ : 併用薬追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 : 本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である : 修正 (DSU) : 「ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「トーフ」 (1日3錠、7日分)」から「ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「トーフ」 (1日3錠、7日分)」に経過欄を更新した。

17589	嘔吐	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師およびその他の医療専門家）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033308</p> <p>2021/11/14（投与日、38 歳時）、38 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目接種、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>嘔吐（入院）、2021/11/14 23:00 発現、転帰「回復」（2021 年）、「嘔吐」と記述された。</p> <p>患者は嘔吐のために入院した（開始日：2021/11/18）。</p> <p>事象「嘔吐」は、診療所受診と評価された。</p> <p>嘔吐の結果として治療処置が行われた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/11/14、患者はコミナティの 2 回目接種をした。ワクチン接種の夜、患者は嘔吐を発現した。</p> <p>2021/11/16、患者は診療所を受診した。ソルデムおよびブリンペランを点滴し、改善しなかった。</p> <p>2021/11/18、患者は他院にて治療された。</p>
-------	----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は重篤性評価を提供せず、事象と BNT162B2 との因果関係が疑われる、とした。

追加情報（2022/02/10）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出される：事象タブ：「緊急治療室受診」を削除した。「2021/11/16、患者は緊急治療室を受診した。」を、「2021/11/16、患者は診療所を受診した。」に更新すべきである。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/16）：

本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含む：

患者イニシャル、事象の発現時刻を追加した。事象転帰を回復に更新した。

臨床経過に関する追加情報：

BNT162b2 の初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

事象発現前の2週間以内に併用薬を服用しなかった。

患者の病歴と事象に関連する家族歴はなかった。

2021/11/14（ワクチン接種日）23:00頃、患者は嘔吐症を
発現した。

事象のためにソルデム 3A（200mL、点滴静脈注射）とプリ
ンペランを受けた。

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

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期
待できない。

<p>17593</p>	<p>発熱； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>62歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明） COVID-19 免疫のため、</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明） COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>不明日（3回目ワクチン接種後翌日）、患者はPCRにて陽性が出て感染（医学的に重要）を発現し、転帰は「回復」、「COVID-19」と記載された；薬効欠如（医学的に重要）、転帰は「不明」、「CMT3回目接種後、PCRにて陽性が出て感染」と記載された；発熱（非重篤）を発現し、転帰は「回復」、「発熱」と記載された。</p> <p>以下の検査と手順を経た：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性、メモ：3回目接種後、翌日。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は</p>
--------------	-----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を訂正するために提出されている：

更新された事象の説明（「薬効欠如」と報告された事象の説明は「CMT3 回目ワクチン接種後、PCR にて陽性が出て感染」に更新され、「COVID-19」と報告された事象の説明は「PCR にて陽性が出て感染」に更新された）を修正した。

17597	<p>倦怠感；</p> <p>免疫介在性肝障害；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>薬物性肝障害；</p> <p>頭痛</p>	<p>これは、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチンによる薬物性肝障害が疑われた急性肝障害の1例」、第118回日本消化器学会九州支部例会/第111回日本消化器内視鏡学会九州支部例会、2021、Vol:118th、pgs:164。</p> <p>症例は60代（62歳）女性。ファイザー社製のCOVID-19 ワクチン接種後、発熱、倦怠感、頭痛が続き、約2週間後に39.8度の発熱が出現したため近医を受診された。それまで解熱剤は使用しなかった。</p> <p>血液検査で高度の肝障害を指摘され、精査加療目的に当院を紹介された。</p> <p>当院初診時、眼球結膜に黄疸を認め、血液検査では白血球5700（好酸球0.5%）、ヘモグロビン12.3、血小板26.3万、凝固活性77.3%、総蛋白7.1、アルブミン3.4、総ビリルビン5.3、直接ビリルビン3.9、AST 1649、ALT 1542、LDH 856、ALP 389、GGT 336と肝胆道系酵素の上昇を認めた。HAV、HBV、HCV、HEVはいずれも血清学的に陰性で、抗核抗体、抗ミトコンドリアM2抗体も陰性であった。免疫グロブリンはIgG 1020、IgA 126、IgM 82と上昇はなく、IgEは287と上昇していた。</p> <p>入院後はグリチルリチン製剤の点滴投与とウルソデオキシコール酸の内服を開始したが、肝胆道系酵素は順調に低下した。</p> <p>入院3病日に施行した肝生検では、門脈域と類洞内に好酸球を含む炎症細胞の浸潤を認め、薬物性肝障害が疑われた。しかし、サプリメントを含め常用薬はなく、COVID-19 ワクチンが原因薬物である可能性が示唆された。DDW-J 2004 ワークショップの薬物性肝障害診断基準ではスコア7点で“可能性が高い”であった。</p> <p>中年以降の女性における急性肝障害は、他に自己免疫性肝炎が鑑別に挙げられるが、自己抗体や免疫グロブリンの上昇がなく、ステロイドを使用せずに改善していることから、現時点では薬物性肝障害の可能性が高いと考えられた。今後も経過観察を続ける予定とした。</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

現在投与されている COVID-19 ワクチンは、日本人女性においてアレルギー反応が出やすいとの報告がある。しかし、肝障害に関しては国内の市販後調査の中間報告において少数例の報告のみであり、今後、注視したい。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報：(2022/02/14) 本報告は重複症例 202200132545 と 202200186212 の情報を統合した追加報告である。

現在および今後の関連する追加情報はメーカー報告番号 202200132545 として報告される予定である。

規制当局を介して他の医師から入手した新情報。受付番号：v2110033327 (PMDA)、他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200186212 (ファイザー)。

更新情報：患者情報、臨床検査値、開始日時、終了日時、被疑薬のロット番号および有効期限の追加;新事象「免疫介在性肝障害」「悪寒」「肝機能異常」追加;事象「薬物性肝障害」「発熱」「倦怠感」「頭痛」および臨床経過が更新された。

追加情報：患者の関連した病歴および併用薬は報告されていないことが報告された。

ワクチン接種前の体温は不明であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は不明であった。

臨床経過は以下のとおり：

2021/07/15 時刻不明（初回ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、

ロット番号：EY0573、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）初回を接種した。

2021/07/18 時刻不明（初回ワクチン接種3日後）、患者は肝機能障害を発現した。

2021/07/28（ワクチン接種13日後）、患者は入院した。

2021/08/14（ワクチン接種30日後）、患者は退院した。

2021/08/14（ワクチン接種30日後）、事象の転帰は軽快した。

事象の経過は以下のとおり：

2021/07/18 から発熱、倦怠感、頭痛、悪寒を発現した。

2021/07/28、患者は前医師を受診し、肝障害が認められたため、同日に当院を紹介された。

採血、エコー、造影CTでは他に明らかな原因を同定できず、ワクチンに誘発された自己免疫性肝障害が疑われ（日付不明）、同日に緊急入院となった。

投薬と点滴による加療が行われた。

薬物性肝障害の診断であった。

その後、症状は軽快し、2021/08/14 に退院となった。

退院後、2021/11/19 に外来にてコミナティの筋肉内注射DLST（薬剤によるリンパ球刺激試験）が行われ、微陽性であったため、ワクチンによる副反応であると判断された。

すべての事象、薬物性肝障害、免疫介在性肝障害、肝機能異常、発熱、倦怠感、頭痛および悪寒はクリニカルを受診する結果となった。

報告医師は事象の薬物性肝障害、免疫介在性肝障害、肝機能異常、発熱、倦怠感、頭痛、悪寒を重篤（2021/07/28 から2021/08/14 まで入院）と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性は

			<p>なかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：コロナウイルスワクチンによる副反応と考えられる。</p>
<p>17598</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>		<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>51歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目および（バッチ/ロット番号：不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された；</p>

COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19」と記載された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

SARS-CoV-2 検査：陽性。

患者は、コロナウイルスに感染していた。

初回単回量および2回目単回量の接種を受けた。

PCR 陽性であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査の間、要請される。

追加情報（2022/03/07）：本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が取得できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

<p>17601</p>	<p>無動； 発熱； 食欲減退</p>	<p>甲状腺機能亢進症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局からの、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：：v21133258（PMDA）。</p> <p>2022/01/26 18:15（接種日）、57歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、上腕三角筋、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）、単回量にて、3回目接種（追加免疫）を受けた（57歳時点）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」、発現日：2005/11（継続中）；</p> <p>「甲状腺機能亢進症」、発現日：2007/08（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧のため使用のザクラス、開始日：2005/11（継続中）；</p> <p>甲状腺機能亢進症のため使用のメルカゾール〔チアマゾール〕、開始日：2007/08（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、時刻-18:30、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、接種経路：筋肉内、上腕三角筋、投与日：2021/04/30、COVID-19免疫化のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、時刻-18:30、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内、上腕三角筋、投与日：2021/05/21、COVID-19免疫化のため）。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
--------------	-----------------------------	--------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/01/27 20:00 発症、無動（医学的に重要）、転帰は「軽快」、「体動困難」と記載された；

2022/01/27 20:00（ワクチン接種の1日後）発現、発熱（非重篤）、転帰は「回復」、「セ氏39度を超える発熱」と記載された；

2022/01/27 20:00 発現、食欲減退（非重篤）転帰は「軽快」、「食欲不振」と記載された。

事象「セ氏39度を超える発熱」は、診療所への来院にて評価された。

以下の臨床検査と手順を経た：

2022/01/26、体温：セ氏36.3度、備考：ワクチン接種前；

2022/01/27、（セ氏）39度を超える、備考：20:00。

治療的な処置は発熱の結果としてとられ、解熱剤が含まれた。

報告者は発熱を非重篤と分類した。

報告者は、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。

追加情報（2022/02/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/24）：これは、追加調査に返答した、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者の郵便番号、1回目投与および2

回目投与の詳細：病歴の詳細：3回目の投与経路：併用薬の追加：事象発熱を更新した：事象の発現日/時間、事象の転帰、受けた治療、診療所への来院およびその他の情報。

追加調査は不可能である。

更なる情報は期待できない。

<p>17604</p>	<p>ベル麻痺; 顔面神経障害</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局番号：v2110033337（PMDA）。</p> <p>2021/09/24、50歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVIDワクチン前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他のどの薬剤も投与を受けなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「未治療糖尿病」（継続中は不明）。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/28、患者は、左顔面の動きが悪いことに気がつき、左末梢性顔面神経麻痺（医学的に重要）を発現した。</p> <p>2021/09/29、患者はプライバシー病院を受診し、上記の診断で、当科に紹介された。</p> <p>2021/09/30、初診した。麻痺スコア6点の完全麻痺を呈していた。HbA1c 10.4（正常低値4.9、正常高値6.0）であり、未治療糖尿病と考えられ、患者は血液検査を受け、血糖値の結果は299mg/dl（正常低値73、正常高値109）であった。</p> <p>2021/10/01、入院後、ステロイド・抗ウイルス剤併用療法が施行された。</p> <p>2021/10/08、神経電図検査（ENoG）では8.4%と、高度神経障害を呈していた。</p> <p>2021/10/09、患者は退院した。その後、外来クリニックでリハビリテーションを施行中であった。</p>
--------------	-------------------------	------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PMDA 報告の通り、現在リハビリテーション中であった
(2022/02/01 最終受診)。

2021/10/15、経過中、2 回目ワクチン接種（ファイザー社
製、ロット番号は FH3023）が行われ、有害事象は認めな
かった。

2022/02/01（ワクチン接種の 4 ヶ月 7 日後）、事象の転帰
はステロイド治療と抗ウイルス剤治療を含む処置で未回復
であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：新型コロナウイ
ルスワクチン 1 回目接種の 4 日後に、患者は左末梢性顔面
神経麻痺を発症した。原因不明の Bell 麻痺と考えられた
が、未治療のコントロール不良の糖尿病を合併しており、
糖尿病性の神経障害が原因になっていることも疑われた。
ワクチン接種との因果関係は不明と考えられた。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と
BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした、理由：糖尿病性
神経障害の可能性あり。

他要因（他の疾患等）の可能性は、未治療糖尿病であっ
た。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は
期待できない。

追加情報（2022/02/17、2022/02/28）：

本報告は、再調査票に応じた同じ連絡可能な医師からの自
発追加報告である。

更新された情報：臨床検査値と臨床経過が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

17606	急速進行性糸球体腎炎	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>2021/12/15、70歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、70歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴：「糖尿病」（進行中かは不明）、「高血圧」（進行中かは不明）。</p> <p>患者は薬、食物、その他の食物に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種は受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）と Covid-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>急速進行性糸球体腎炎（入院、障害、医学的に重要）、発症日付：2021/12/27、転帰：「未回復」、「ANCA 関連腎炎による急性進行性糸球体腎炎症候群の発生」と記述された。</p> <p>患者は、急速進行性糸球体腎炎のため入院した（入院期間：25日）。</p> <p>事象「ANCA 関連腎炎による急性進行性糸球体腎炎症候群の発生」は医師の診療所に受診するに至ったと評価された。</p>
-------	------------	------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

急速進行性糸球体腎炎の結果として治療措置が取られた。

臨床経過：患者はステロイド療法、血液透析があった。

報告者は事象を重篤と分類し、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、入院、障害または永続的な損害に至ったと述べた。

ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。

追加情報（2022/03/10）：

本追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追跡調査の試みは完了し、これ以上の情報は期待されない。

<p>17610</p>	<p>メレナ; 発熱; 虚血性大腸炎</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2022/01/24、79 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、30 ug、単回量）の 3 回目の接種（追加免疫）をした。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>虚血性大腸炎（入院または入院期間の延長、医学的に重要）、メレナ（入院または入院期間の延長、医学的に重要）は、すべて 2022/01/26 に発現し、転帰は未回復、「虚血性腸炎による下血」と記載された。</p> <p>発熱（入院または入院期間の延長）は、2022/01/25 に発現し、転帰は未回復、「発熱/摂氏 37 度台の微熱」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/26（ワクチン接種 2 日後）、虚血性腸炎による下血を認めた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、被疑薬と事象との因果関係は可能性大と評価された。</p> <p>被疑薬に対して取られた処置は中止であった。</p> <p>2022/01/25（ワクチン接種 1 日後）、発熱を認めた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象との因</p>
--------------	--------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

果関係は可能性大と評価された。

被疑薬に対して取られた処置は中止であった。

基礎疾患/合併症の有無は不明であった。

反応の詳細は下記の通り報告された：

2022/01/24、ロット番号 FK6302（有効期限：2022/04/30）を3回目として接種した。翌日、摂氏37度台の微熱を認めた。

2022/01/26夜に下血を認め、2022/01/27に虚血性腸炎診断し、病院に送り、現在も入院中であった。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：体温：
(2022/01/25) 37度台。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するため提出される：[虚血性大腸炎（入院期間の延長、医学的に重要）、メレナ（入院期間の延長、医学的に重要）は、すべて2022/01/26に発現し、転帰は未回復、「虚血性腸炎による下血」と記載された。発熱（入院期間の延長）は、2022/01/25に発現]を、[虚血性大腸炎（入院または入院期間の延長、医学的に重要）、メレナ（入院または入院期間の延長、医学的に重要）は、すべて2022/01/26に発現し、転帰は未回復、「虚血性腸炎による下血」と記載された。発熱（入院または入院期間の延長）は、2022/01/25に発現]に更新すべきである。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。修正（DSU）：製品データおよび経過欄の情報を修正した（ロット番号FK 6302をFK6302に更新した）。

<p>17612</p> <p>薬効欠如： COVID-19</p>		<p>本報告は、製品情報センターおよび製品品質グループ経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/29（接種日）、36歳男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、単回量、3回目（追加免疫））を受けた。</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）。</p> <p>関連する病歴はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/01 11:30、薬効欠如（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「2022/01/29に接種して、本日火曜日11:30（2022/02/01）に陽性が分かった」と記載、</p> <p>2022/02/01 11:30、COVID-19（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「ワクチン接種後にコロナウイルス陽性となった」と記載された。</p> <p>3日前にワクチン接種をして、本日（2022/02/01）発熱があった。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った。</p> <p>SARS-CoV-2検査：（2021/02）陰性、注：SARS-CoV2と診断されてからSARS-CoV2抗原検査で陰性になるまでに13日かかった。</p> <p>（2022/02/01）陽性、注：火曜日11:30（2022/02/01）に陽性が分かった。</p>
----------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(2022/02/09) 陽性。

臨床経過：

3日ぐらい前にワクチン接種を受けており、発熱があったのでコロナの抗原検査を受けたら陽性になった。

もともとは、本人というか家族が陽性になったので濃厚接触者ということで検査を受けた（報告のとおり）。

2022/01/29 に接種を受け、本日火曜日（2022/02/01）11:30 に陽性が分かった。

患者は、ワクチン接種後にコロナウイルス陽性となった。

3日前にワクチン接種をして、本日（2022/02/01）発熱があった。

患者はワクチンとの因果関係について知りたかった。

不明日、患者はコロナウイルス感染を発現した。

2022/02/01、患者は発熱を発現した。

患者は、COVID ワクチンの接種前、4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

患者は他のいかなる病歴もなかった。

患者に喫煙経験はなかった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった（3回目投与）。

事象に対する関連する診断検査や確認検査はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症が認められた時の検査はさ

れなかった。

患者は SARS-CoV2 テストが陽性だった。

患者が診断の時に SARS-CoV2 抗体を保有しているかどうかは不明であった。

患者は退院時に SARS-CoV2 抗体を保有していなかった。

患者は安静時に、重度の全身疾患の臨床徴候を示さなかった。

患者は酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

患者は、SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性になるまで 13 日かかった。

患者は SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

患者は SARS-CoV2 ワクチン接種の前後に、免疫調節物質または免疫抑制薬による治療または他のワクチン接種はなかった。

報告者であるその他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：有害事象かどうかわからないため、調べても「不明」である。

追加報告時、製品品質グループ調査により、「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FM3289 の関連するロットであると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容できると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/01）陽性、注釈：火曜日
（2022/02/01）11:30 に陽性を確認した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/08）：

本報告は、調査を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。

新情報は以下を含んだ：製品品質グループの調査を追加し、それに応じて更新をした。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

以下の情報が報告された。

「2022/02/01、薬効欠如（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載」は更新され、以下の情報が報告された。

2022/02/01、薬効欠如（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「2022/01/29 に接種して、本日火曜日 11:30（2022/02/01）に陽性が分かった」と記載された。

金曜日（2022/01/29）に接種を受け、本日火曜日（2022/02/01）11:30 に陽性が分かった。

「ワクチン接種後にコロナウイルス陽性となった」は更新された。

「2022/01/29 に接種を受け、本日火曜日（2022/02/01）11:30 に陽性が分かった。患者は、ワクチン接種後にコロナウイルス陽性となった。3 日前にワクチン接種をして、本日（2022/02/01）発熱があった。」

追加情報（2022/03/03）：本報告は、同じ連絡可能なその他の医療従事者（追加調査への返信）から入手した自発報告の追加報告である。

新たな情報は情報源に従って以下を含んだ：更新された情報：一般タブ：報告者情報は更新された。患者タブ：人種情報は更新された。臨床検査値（COVID-19 抗原検査は 2022/02/09 に陽性であった）は更新された。患者イニシャルを追加した。製品タブ：コミナティと COVID-19 ワクチンの投与経路は更新された。

<p>17613</p>	<p>心不全； 心停止； 心拡大； 心肺停止； 肺水腫； 転倒</p>	<p>入院； 心不全； 慢性心不全； 末梢腫脹； 胸水； 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加</p>	<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2110033395（PMDA）。</p> <p>患者は 83 歳の男性であった。</p> <p>2022/02/02、83 歳（83 歳 5 ヶ月）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、83 歳（83 歳 5 ヶ月とも報告された）時、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心不全」（継続中かは不明）；</p> <p>「入院」、開始日：2022/01（継続中かは不明）、注記：2022/01、患者は近医で入院加療された。；</p> <p>「胸水貯留」（継続中かは不明）、注記：胸水貯留；</p> <p>「下肢腫脹」（継続中かは不明）、注記：下肢腫脹拡大；</p> <p>「N 末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP）高値」（継続中かは不明）、注記：採血では N 末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP）高値；</p> <p>「心不全末期症状」（継続中かは不明）。</p> <p>患者に、副作用またはアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者に、報告された以外にその他のワクチン接種歴があったか、またはワクチンへの副反応歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>
--------------	---------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造業者不明）；

COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造業者不明）。

以下の情報が報告された：

心肺停止（死亡、医学的に重要）、2022/02/03 発現、転帰「死亡」、「心肺停止/心肺停止」と記載；

心停止（死亡、医学的に重要）、発現 2022/02/02 23:50、転帰「死亡」、「心静止」と記載；

肺水腫（死亡、医学的に重要）、2022/02/03 発現、転帰「死亡」、「肺水腫」と記載；

心不全（死亡、医学的に重要）、2022/02/03 発現、転帰「死亡」、「原疾患増悪（末期の心不全）」と記載；

心拡大（死亡）、2022/02/03 発現、転帰「死亡」、「心拡大」と記載；

転倒（非重篤）、発現 2022/02/02 23:50、転帰「不明」、「自室で倒れている」と記載。

事象「心肺停止/心肺停止」、「心静止」と「自室で倒れている」は緊急治療室受診で評価された。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

血液検査：（2022/02/03）、結果不明；

胸部 X 線：（2022/02/03）心拡大あり；

コンピュータ断層撮影：（不明日）著明な心拡大；（不明日）胸水貯留；（不明日）下肢腫脹；（2022/02/03）心不全の所見あり；

画像検査：（2022/02/03）、頭部出血なし、大動脈解離なし；

検査：（2022/02/03）、結果不明；（2022/02/03）、結果不明；（2022/02/03）、結果不明；

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：
（不明日）高値；

COVID-19 抗原検査陰性：（2022/02/03）陰性；

X-線：（不明日）著明な心拡大；（不明日）胸水貯留；（不明日）下肢腫脹；（2022/02/03）心不全の所見あり。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

2022/02/03、胸部X線、心拡大ありとの結果）；

2022/02/03、COVID-19 抗原、陰性との結果であった。

治療的な処置が心肺停止の結果としてとられたかは不明であった。

治療的な処置は、心停止の結果としてとられた。

患者死亡日は、2022/02/03 であった。

報告された死因は、心停止、心肺停止、肺水腫、心拡大、心不全であった。

剖検は実施されなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/02/02 23:50 頃（ワクチン接種後）、患者は事象を発現した。

2022/02/02 19:00 頃、患者の正常が最終確認された。

23:50 頃、患者は自室で倒れ、彼の妻に発見され、救急要請された。

救急隊接触時、患者は心静止を発現し、病院到着時も、患者は心静止であった。

30分程度、胸骨圧迫が施行され、気管挿管を施行、アドレナリンが投与されたが、患者は反応なかった。

2022/02/03 00:52、患者は死亡が確認された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、心不全であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者はもともと心不全末期症状があり、2022/01、患者は近医で入院加療された。X線撮影（X-P）とCT検査で著明な心拡大、胸水貯留、下肢腫脹拡大があり、採血ではN末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP）高値のため、原疾患の関与が疑われたが、ワクチンとの関係を否定できない。

患者は、自宅で妻と2人暮らしであった。

要介護度不明、ADL（日常生活の活動）は自立と評価された。

嚥下機能、経口摂取の可否は、不明であった。

2022/02/02 23:30頃、患者はうつぶせに倒れている所を発見され、2022/02/02 23:51救急要請され、2022/02/03 00:01、救急隊が到着した。

救急隊到着時、患者はCPA（心肺停止）状態であり、外傷、出血、気道異物もなかった。

患者は救急車で搬送され、搬送中は胸骨圧迫およびバグバルブマスクによる換気をされた。

2022/02/03 00:11、救急車は病院に到着した。

その際、患者はCPA状態にあった。

気管挿管およびアドレナリン投与が実施された。

画像検査、生化学検査、血液検査、感染症関連検査が実施された。

2022/02/03 00:52、死亡が確認された。

遺族の意思で剖検は実施されなかった。

死亡時画像診断は、頭部出血なし、大動脈解離なしであることを示した。

心拡大、肺水腫があった。

死因に対する医師の考察：

もともと心不全末期症状があった。

患者が救急車で搬送時、彼は心肺停止の状態であった。

2022/02/03、X線やCTでも、心不全の所見が認められた。

原疾患増悪と考えるのが自然である。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

原疾患増悪にワクチンがどの程度関与したのかを推測するのは不可能であった。

2022/02/03、患者は心肺停止を発現した。

2022/02/03、事象の転帰は重篤（死亡）であった、患者は緊急治療室に搬入された。

事象とコミナティとの因果関係は、原疾患の自然経過かもしれないため、評価不能であった。

コミナティのロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

追加情報（2022/02/28）：

本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師からの自

発的な追加報告である。

原資料に逐語的に従った新たな情報は以下の更新情報を含んだ。

患者名が追加され、製品名がコミナティと確認され、心拡大をRMHとして削除し、臨床検査値が追加され（胸部X線、COVID-19 抗原、CT）、新たな有害事象「心肺停止」、「心拡大」、「肺水腫および「心不全」は、初回の経過にて統合および更新された通りに追加された。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される：

修正（DSU）：

臨床検査情報を修正した（「漏洩検査」を患者タブおよび経過から削除した）。

<p>17616</p>	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー</p>	<p>口内炎；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110033346（PMDA）。</p> <p>2021/03/29（接種日）14:32、50歳3ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕接種、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、50歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高尿酸血症」（継続中）、注釈：発現日不詳、</p> <p>「口内炎」（継続中か不詳）、注釈：発現日および終了日不詳。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/03/08（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、接種部位：左上腕、接種経路：筋肉内、接種時刻：午後）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の2週間以内にその他の薬剤を服用していたかどうかは不明であった。以下の情報は報告された：</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2021/04発現、転帰「回復」、「末梢神経障害」と記載；</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、2021/04発現、転帰「回復」（2021/12/08）、「両手（第2指から第4指）/下肢の知覚低下」と記載；</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------	--------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ミラー・フィッシャー症候群（医学的に重要）、

ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、
「GBS（ギランバレー症候群）を疑い検査したが、結果的にはFS（Fisher 症候群）の様にも思われる」と記載された。

事象「両手（第2指から第4指）/下肢の知覚低下」は、診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中免疫グロブリンG（正常低値0.7）：（2021/07/19）
0.25、記載：cut off index 0.7未満、単位：Index、正常低値：0.7未満、陰性；

（2021/07/19）1.36、記載：cut off index 0.7未満、単位：Index、正常低値：0.7未満、陽性；

体温：（2021/03/29）摂氏36.3度、記載：ワクチン接種前。

末梢性ニューロパチー、感覚鈍麻の結果として治療措置が取られたかどうかは不明であった。2回目ワクチン接種後、約半月から2、3ヶ月が症状のピークであった。

自覚症状自体は、2021/10頃に消失した。

両手（第2指から第4指）の知覚低下が持続していた。

時に下肢にも同様の知覚低下を認めた。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。

事象の他要因は報告されなかった。

2021/12/10 14:37、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（3回目、単回量、コミナティ、注射剤、ロット番号FL1839、使用期限2022/04/30、左上腕、筋肉内）の接種を受けた。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高い

リスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

末梢性ニューロパチーおよび感覚鈍麻に対して何らかの治療が行われたかどうかは不明であった。

事象の経過は、以下の通り：

口内炎については、循環器内科医での透視検査がおこなわれた。

GBS（ギランバレー症候群）を疑い検査したが、結果的には FS（Fisher 症候群）の様にも思われ、外眼筋麻痺はなかった。

いずれにせよ症状がある時に脳神経内科で検査を受けていない為、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能となった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/17）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/21）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、再調査票の回答である。

最新版による新規情報は以下の通り：

更新された情報：

患者タブ：名前の追加、ワクチン歴の開始/終了日の追加、ワクチン歴の注釈の更新。

GM-1 IgG 抗体、GQ1b IgG 抗体の検査データ :

(評価、正常低値、注釈)、高尿酸血症の注釈、関連する病歴 : 口内炎。

製品タブ : 接種経路と解剖学的部位の追加。

事象タブ : 末梢性ニューロパチーと感覚鈍麻の治療の追加。

新事象 : Fisher 症候群、GBS (ギランバレー症候群) の疑い。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正 : 本追加報告は、前報情報を修正するために提出されている : 経過情報を修正した (「脳神経外科で検査」を「脳神経内科で検査」に更新した)。

修正 : 本追加報告は、前報情報を修正するために提出されている : 追加情報を修正した (FU3 と FU4 の報告に対する GBS 調査票を添付)。

<p>17617</p>	<p>そう痒症； アナフィラキシー反応； 体温上昇； 咽喉刺激感； 発疹； 紅斑； 蕁麻疹</p>	<p>椎間板突出； 背部痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133244。</p> <p>2022/01/27 09:30、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、3 回目 [追加免疫]、単回量）を接種した（43 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「腰痛」（継続中）、「腰椎々間板ヘルニア」、開始日：2018 年（継続中）。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬は以下を含んだ：</p> <p>腰痛（継続中）のためにトラマールを内服していた。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/23（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、ワクチン接種部位：左肩、接種時刻：10:00）、反応：「発熱」、「じん麻疹」、「動悸」、</p> <p>2021/07/21（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、ワクチン接種部位：左肩、接種時刻：10:00）、反応：「発熱」、「じん麻疹」、「動悸」。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品へのアレルギーは、なかった。</p> <p>いかなる検査も受けなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下のとおりに報告された：</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------	-----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

新型コロナウイルスワクチンで発熱、じん麻疹、動悸。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

2022/01/27 10:00（ワクチン接種の 30 分後）、アナフィラキシーが発現した。

2022/01/27、ワクチン接種後 15 分位で腹部・咽頭搔痒感出現した。

2022/01/27 10:00（ワクチン接種の 30 分後）、腹部にじん麻疹発現した。

2022/01/27、SpO2 99（ワクチン接種後）、呼吸苦なし、KT 摂氏 37.3 度（ワクチン接種後）であった。医師に報告した。ハイドロコートン 100mg と生食 100mL DIV 施行した。

2022/01/27、BP117/76、HR76（ワクチン接種後）であった。レベルクリアであった。

30 分後、症状軽快した。

2022/01/27、BP 108/71（ワクチン接種後）、呼吸の状態安定であった。

ピラノア錠（処方 2 回分）で帰宅した。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）

<<Major 基準>>全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性搔痒感の皮膚/粘膜症状があった。全てのレベルで確実に診断されているべき事項：徴候及び症状の急速な進行およびアナフィラキシーの 5 カテゴリー。症例定義と合致するもの、カテゴリー(1) レベル 1：<<アナフィラキシーの症例定義>>参照、血圧（BP）117/76mmHg であった、心拍数（HR）76 であった、酸素飽和度（SpO2）98 であった、体温（KT）摂氏 37.3 度であった。

ワクチン接種の 15 分後、腹部と咽頭搔痒感が出現した。30

分後、腹部じん麻疹の増強があった。医師の指示で、ハイドロコートン 100mg + 生理食塩水 (NS) 100ml DIV を施した。血圧 (BP) 117/76 および 108/71 で、酸素飽和度 (SpO2) 99 であった。DIV の 30 分後、症状は消失し、ピラノア錠 2 回分の処方でも帰宅した。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

皮膚/粘膜での多臓器障害があった。患者は、腹部と咽頭搔痒感およびじん麻疹の皮膚/粘膜があった。

2022/01/27 (ワクチン接種の同日)、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/02/17) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/02) :

本報告は同連絡可能なその他の医療従事者の追跡調査票の返答からの自発追加報告である。

更新した情報 :

患者イニシャルを更新した、患者の年齢を更新した、患者人種を追加した、ワクチン歴を更新した、関連する病歴を更新した、検査の単位「血圧」を追加した、「酸素飽和度」のもう一つの検査結果を追加した、製品開始日/時刻を更新した、患者接種経路を追加した、併用薬を追加した、事象蕁麻疹の説明を更新した、新事象、紅斑と発疹を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17619	<p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>好中球数減少；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜摩擦音；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心音異常；</p> <p>無力症；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>Cー反応性蛋白増加；</p> <p>QRS軸異常</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>子宮内膜症；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：i2110007073（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/01/18 12:00、22歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19免疫のため、22歳時、3回目（追加免疫）のBNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、単回量、0.3ml）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ウイルス性心筋炎」（継続中か不明）、メモ：18歳時に、入院の既往があり、症状が似ていると報告者に伝えられた；「喫煙なし」（継続中か不明）。</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中）、メモ：10年前から。</p> <p>「子宮内膜症」（継続中）、メモ：10年前から。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アトピー性皮膚炎（継続中）のためにオロパタジンを経口摂取。</p> <p>子宮内膜症（継続中）のためにルナベルを経口摂取。</p> <p>患者は COVID ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は無かった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/01（接種日）、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、投与時間：12：00頃、COVID-19免疫のため）。</p> <p>2021/06/22（接種日）、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、投与時間：12：00頃、COVID-19免疫のため）。</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の情報が報告された：

心筋炎（医学的に重要な事象）、発現 2022/01/18 18:00、
転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、「急性心筋炎、心
筋炎」と記載された。

心膜炎（医学的に重要な事象）、発現 2022/01/18 18:00、
転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、「心膜炎」と記載
された。

胸痛（非重篤）、発現 2022/01/18 18:00、転帰「不明」、
「前胸部の痛み／急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と記載
された。

胸部不快感（非重篤）、発現 2022/01/18、転帰「不明」、
「急性発症の胸痛又は胸部圧迫感／胸部違和感」と記載さ
れた。

呼吸困難（非重篤）、発現 2022/01/21、転帰「不明」、
「呼吸困難／息切れ症状持続／労作時、安静時、または臥
位での息切れ」と記載された。

C－反応性蛋白増加（非重篤）、発現 2022/01/21、転帰
「不明」、「C－反応性蛋白（CRP）：4.6／CRP:4.51」と
記載された。

好中球数減少（非重篤）、発現 2022/01/21、転帰「不
明」、「Neu38.8%」と記載された。

QRS軸異常（非重篤）、発現 2022/01/21、転帰「不
明」、「ECG：右軸偏位のみ」と記載された。

倦怠感（非重篤）、発現 2022/01/21、転帰「不明」、「倦
怠感」と記載された。

心膜摩擦音（非重篤）、発現 2022/01/21、転帰「不明」、
「心膜摩擦音」と記載された。

心音異常（非重篤）、発現 2022/01/21、転帰「不明」、
「Ⅱ音分裂あり/心音減弱」と記載された。

動悸（非重篤）、発現 2022、転帰「不明」、「動悸」と記

載された。

無力症（非重篤）、発現 2022、転帰「不明」、「脱力感」と記載された。

事象「急性心筋炎；心筋炎」、「心膜炎」は診療所と緊急治療室受診により評価された。

事象「前胸部の痛み／急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」、「急性発症の胸痛又は胸部圧迫感/胸部違和感」、「呼吸困難／息切れ症状持続／労作時、安静時、または臥位での息切れ」、「C-反応性蛋白（crp）：4.6/crp：4.51」、「Neu 38.8%」と「ecg：右軸逸脱のみ」は、診療所来院時に評価された。

患者は、以下の検査と処置を経た：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/02/10）13；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ 正常：
（2022/02/10）18；血中クレアチンホスホキナーゼ：
（2022/01/21）55u/l、メモ：上昇なし、血中クレアチンホスホキナーゼ mb：（2022/02/10）9、血中乳酸脱水素酵素：（2022/02/10）185、血圧測定：（日付不明）115/73、血液検査：（日付不明）、異常なし、メモ：（心筋、心膜炎疑い）、体温：（日付不明）摂氏 36.4 度、C-反応性蛋白：（2022/01/21）4.6、（2022/01/21）4.51mg/dl、メモ：上昇あり；（2022/02/10）0.0、心エコー：（日付不明）、異常なし、メモ：（心筋、心膜炎疑い）；
（2022/01/21）異常なし/心嚢水なし；左室駆出率：（2022/01/21）68%；心電図：（日付不明）、異常なし、メモ：（心筋、心膜炎疑い）；（2022/01/21）洞調律、右軸逸脱、メモ：異常あり；（2022/02/10）右軸逸脱；心電図 QRS 正常：（2022/02/10）0.101；心電図 QTc：
（2022/02/10）0.409；フィブリンDダイマー：
（2022/01/21）0.8ug/ml、メモ：上昇なし；ヘマトクリット：（2022/02/10）42.1%；ヘモグロビン：（2022/02/10）14.0；心拍数：（日付不明）81；（2022/02/10）64；リンパ球数：（2022/02/10）42.1%；心筋壊死マーカー：

(2022/01/21)、上昇なし;好中球数:(2022/01/21) 38.8%;(2022/02/10) 46.4%;脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント:(2022/02/10) 21;酸素飽和度:(日付不明) 97%;血小板数:(2022/02/10) 258000;赤血球沈降速度:(2022/01/21) 14mm、メモ:上昇なし;トロポニンT:(2022/01/21) 0.004ng/ml、メモ:上昇なし;(2022/02/10) <0.003;体重:(日付不明) 52 kg;白血球数:(2022/01/21) 5200;(2022/02/10) 5700。

心筋炎、心膜炎に対して治療的な処置がとられた。

以上から軽症と判断され自宅安静となった。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断は無かった。再投与は無かった。報告医師は、本事象(急性心筋炎)を非重篤と分類した。

臨床経過:2022/01/18 12:00頃、患者はコミナティ0.3mL筋注接種後、18:00頃、前胸部の痛みが始まった。

痛みは、寛解増悪を繰り返した。

2022/01/21になっても症状の持続あり、息苦しさも自覚したことから、クリニックを受診した。

患者は、18歳時にウイルス性心筋炎と診断され、入院の既往があり、症状が似ていると報告者に伝えられた。

2022/01/21、以下の検査と処置を受けた:心電図(ECG):右軸偏位のみ、C-反応性蛋白(CRP):4.6、白血球(WBC):5200(好中球数(Neu)38.8%)。

患者は、息切れ症状持続のため、病院に紹介された。

当該病院での心エコー(UCG)は、心嚢水なしであった。

心筋逸脱酵素の上昇はなかった。

上記に基づいて、軽度と判断され、患者は自宅安静となった。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処

置または診断はなかった。

再投与はなかった。

報告医師は、事象（急性心筋炎）を非重篤と分類した。

急性心筋炎は非重篤であった。

2021/06/01 12:00 ごろ、患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、注射液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、単回量）1 回目接種を受けた。

2021/06/22 12:00 ごろ、患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、注射液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、単回量）の2 回目接種を受けた。

事象発現前の2 週間以内に投与した併用薬は、アトピー性皮膚炎（継続中、10 年前から開始）のためのオロパタジン 1 錠/日の経口投与、子宮内膜症（継続中、10 年前から開始）のためのルナベル 1 錠/日の経口投与であった。

2022/01/18 18:00 ごろ、心膜心筋炎を発現した。

事象（心膜心筋炎）の転帰は、コロナール内服処置で回復したが後遺症ありであった。

2022/01/19、患者は回復したが、2022/02/10 08:00、症状再燃があった、

報告者は、事象は緊急治療室と診療所受診となったと述べた。

報告者は、事象はワクチン投与後、症状が発生したので、事象は BNT162b2 と関連ありとした。

報告者は、事象を重篤と分類した。

臨床経過は以下のとおり報告された：

2022/01/18、症状が発生した。翌日には軽快した。匿名病院循環器系内科で、心エコーや、ECG（心電図）、血液検査をうけ、いずれも異常みられなかった（心筋、心膜炎の疑い）。

2022/02/09 08:00（朝）、再び胸痛があった。翌夜間2:30頃、再び胸痛があった。その後朝から、胸部違和感や痛みを自覚して、クリニック受診した。車で揺れると胸痛があった。（BT 摂氏 36.4 度、BP115/73、pulse 81、BW 52kg、SP02 97%）。

2022/02/10、（胸部：II音分裂あり、心雑音なし、ECG：HR 64、QRS：0.101、QTc：0.409、右軸偏位。採血：CRP：0.0、W 5700（Lym 42.1%、Neut 46.4%）、Hb 14.0、Hct 42.1%、plt：258000、GOT 18、GPT 13、LDH185、CK-MB 9、心筋トロポニンT：<0.003、NT-proBNP：21）。

心筋炎調査票：臨床症状/所見：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2022/01/18）、労作時、安静時、または臥位での息切れ（2022/01/21）、倦怠感：（2022/01/21）。

患者は、以下の検査と処置を経た：トロポニンT：（2022/01/21）0.004ng/ml、上昇なし。CK：（2022/01/21）55u/l、上昇なし。CRP：（2022/01/21）4.51mg/dl、上昇あり。ESR（1時間値）：（2022/01/21）14mm、上昇なし。D-ダイマー：（2022/01/21）0.8ug/ml、上昇なし。心臓超音波検査：（2022/01/21）、異常なし。左室駆出率：（2022/01/21）68%。心電図検査（2022/01/21）、洞調律、右軸偏位により異常あり。鑑別診断：不明。

心膜炎調査票：心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった（報告のとおり）。心膜摩擦音（2022/01/21）および、心音減弱（乳幼児／小児）（2022/01/21）があった。

下記の臨床症状/所見：急性の胸痛又は胸部圧迫感、労作時、安静時、又は臥位での息切れ、動悸、脱力感、倦怠感。

鑑別診断：不明であった。

患者の危険因子または他の関連する病歴は以下を含んだ。

患者は、18歳時でウイルス性心膜炎と診断され、入院加療をした。介護に伴う入所者の入浴など肉体的負荷があった。

追加情報：(2022/02/17) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/03/04) これは、同じ連絡可能な医師（追跡調査依頼書の返信）からの自発追加報告である。

更新された情報：ワクチン接種歴、新しい臨床検査値、ワクチン接種年齢、患者の人種、併用薬、心筋炎事象に関する情報、新しい事象である心膜炎、胸部不快感、倦怠感、無力症、動悸、心音異常、心膜摩擦音、呼吸困難および胸痛の事象記述、併用治療が更新された。

<p>17620</p>	<p>そう痒症； 丘疹； 湿疹； 皮膚炎； 紅斑； 色素沈着障害</p>	<p>そう痒症； 湿疹； 皮膚炎； 色覚異常</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033594</p> <p>2021/10/21（投与日、56 歳時）、56 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「色覚異常」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>「背部皮膚炎」（継続中かどうかは不明）、注記：もともと背部皮膚炎があり、湿疹や掻痒感があった。</p> <p>「湿疹」（継続中かどうかは不明）、注記：もともと背部皮膚炎があり、湿疹や掻痒感があった。</p> <p>「掻痒感」（継続中かどうかは不明）、注記：もともと背部皮膚炎があり、湿疹や掻痒感があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>皮膚炎（医学的に重要）、2021/11/04 発現（ワクチン接種 14 日後）、転帰「未回復」、「もともと背部皮膚炎があった/ 既存疾患の増悪と考えられる」と記述された。</p> <p>湿疹（医学的に重要）、2021/11/04 発現（ワクチン接種 14 日後）、転帰「未回復」、「湿疹/その症状が下肢や腹部にも拡大してきた」と記述された。</p> <p>そう痒症（医学的に重要）、2021/11/04 発現（ワクチン接種 14 日後）、転帰「未回復」、「掻痒感/ その症状が下肢や腹部にも拡大してきた/ 背部、腹部、前腕、下腿に掻痒感をみとめた」と記述された。</p> <p>丘疹（医学的に重要）、紅斑（医学的に重要）、すべて 2021/10/28 発現、転帰「未回復」、</p>
--------------	----------------------------------------------------------	----------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「紅斑丘疹」と記述された。

色素沈着障害（非重篤）、2022/02/01 発現、転帰「未回復」、「背部、腹部、下肢に褐色丘疹、褐色色素斑をみとめる」と記述された。

事象「もともと背部皮膚炎があった/ 既存疾患の増悪と考えられる」、「湿疹/ その症状が下肢や腹部にも拡大してきた」、「掻痒感/ その症状が下肢や腹部にも拡大してきた/ 背部、腹部、前腕、下腿に掻痒感をみとめた」、「紅斑丘疹」、「紅斑丘疹」および「背部、腹部、下肢に褐色丘疹、褐色色素斑をみとめる」は診療所受診時に評価された。

皮膚炎、湿疹、そう痒症、丘疹、紅斑、色素沈着障害の結果として治療処置が行われた。

事象の経過は以下の通りであった：

他要因（他の疾患等）の可能性は以下のとおり報告された：

もともと背部皮膚炎があり、湿疹や掻痒感があった。ワクチン接種 2 週間後からその症状が下肢や腹部にも拡大してきた。

2021/10/28、患者は当科初診した。背部、腹部、前腕、下腿に紅斑丘疹、掻痒感をみとめ、外用、内服療法が開始された。

徐々に軽快したが、2022/02/01 現在も、背部、腹部、下肢に褐色丘疹、褐色色素斑をみとめる。

2022/02/01（ワクチン接種 3 ヶ月と 11 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

報告医師は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種を機に、既存疾患の増悪と考えられる経過である。ワクチン接種から3カ月近く経過していて全般的に軽快はみられるが、症状は残存している。今後さらに治療の継続が必要である。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、再調査の間に要請される。

追加情報（2022/02/22）：

本報告は、追跡調査票に回答した同じ連絡可能な医師からの追加自発報告である。

更新された情報：

患者の名前と出生が追加された。

本追加情報は、再調査の実施にもかかわらずバッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17623</p>	<p>予防接種の効果不良： 無症候性COVID-19</p>	<p>SARS-CoV-2曝露</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/21（投与日）、30歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、筋肉内投与、3回目（追加免疫）、単回量0.3ml、30歳時）、</p> <p>2021/02/22（投与日）、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、左腕、初回、単回量0.3ml、</p> <p>2021/03/15（投与日）、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、左腕、2回目、単回量0.3ml、の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19 陽性」、開始日：2022/01/26、終了日：2022/01/26。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2022/01/27、3回目のワクチン接種の37日後に、被験者はCOVID-19 TRC 検査陽性であった。</p> <p>2022/02/06、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象「COVID-19 陽性」は、医療機関の診察で評価された。</p> <p>被験者は、救急救命室の受診を必要としなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2022/01/26、被験者の職場の同僚が感染し、濃厚接触者となった為、TRC 検査対象となった。自覚症状がなかった。</p>
--------------	------------------------------------	---------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/01/27、TRC 検査陽性が判明した。自宅療養となった。

2022/02/02、2022/02/03、2022/02/04、TRC 検査陽性であった。

2022/02/05、抗原検査陽性であった。

2022/02/06、抗原検査陰性であった。

調査担当医師は、以下の通りにコメントした：

現在自宅療養中の為、追加情報については分かり次第報告する。

解熱剤使用は、なかった。

調査担当医師は、事象「COVID-19 陽性」とBNT162b2との因果関係について合理的な可能性がないと考えた。

ロット番号 EP2163、FK7441 の調査結果の結論は、以下を含む：

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

結論は以下の通りであった：

「PFIZER -BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163、ロット FK7441 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

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

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

報告者のコメント：検査が PCR でなく TRC だった為修正した。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/08）：

本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

ロット番号 EP2163 の調査結果。

追加情報（2022/02/10）：本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験追加報告である。

更新された情報：関連する検査（抗原検査が加えられ、COVID-19 検査を TRC 検査へ更新した）、事象の詳細（転帰、事象 VT を COVID-19 PCR 検査陽性から COVID-19 TRC 検査陽性に更新した）、報告者のコメント。

追加報告（2022/02/11）：本報告は、調査結果を提供する商品品質グループからの追加報告である。

更新情報は下記を含んだ：ロット# FK7441 の調査結果。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p style="text-align: center;">17625</p>	<p>そう痒症；</p> <p>中毒性皮疹；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>歩行障害；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033383。</p> <p>2021/10/24 13:00(接種日)、28 歳及び9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>中毒性皮疹（入院）、発現 2021/10/25、転帰「回復」（2021/11/20）、「中毒疹」と記述された、</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2021/10/25、転帰「回復」（2021/11/20）、「発熱 40 度」と記述された、</p> <p>そう痒症（非重篤）、発現 2021/10/25、転帰「回復」（2021/11/20）、「体のかゆみ」と記述された、</p> <p>紅斑（非重篤）、発現 2021/10/25、「回復」（2021/11/20）、「紅斑」と記述された、</p> <p>末梢性浮腫（非重篤）、発現 2021/10/26、転帰「回復」（2021/11/20）、「手足の浮腫」と記述された、</p> <p>歩行障害（非重篤）、発現 2021/10/26、転帰「回復」（2021/11/20）、「歩きにくくなる」と記述された。</p> <p>患者は、中毒性皮疹のために入院した（開始日：2021/10/26、退院日：2021/11）。</p> <p>事象「中毒疹」、「発熱 40 度」、「体のかゆみ」、「紅</p>
------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

斑」、「手足の浮腫」、「歩きにくくもなる」は、救急治療室受診にて評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：40度（2021/10/25）、注釈：夜より。

臨床経過：

2021/10/24 13:00～14:00の間、患者はコミナティの2回目接種を受けた。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/25 夜より、患者は中毒疹を発現した。

2021/10/25、夜より発熱40度、体のかゆみ、紅斑を発現した。

2021/10/26、朝方より手足の浮腫がひどくなり、歩きにくくなった。

患者は、プライバシー病院で集中治療を受けた。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

BNT162b2のロット番号は提供されておらず、再調査の間、要請される。

追加情報（2022/02/21）：本追加報告は、追加調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17626</p>	<p>片耳難聴; 突発性難聴</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033331。</p> <p>2022/01/14 17:00（投与日、47 歳時）、47 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、左肩筋肉内、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、単回量）の 3 回目接種（追加接種）をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/28（接種日）、COVID-19 ワクチン（1 回目接種、単回量、製造販売業者不明、接種経路：筋肉内、ワクチン接種部位：左肩）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2021/05/19（接種日）、COVID-19 ワクチン（2 回目接種、単回量、製造販売業者不明、接種経路：筋肉内、ワクチン接種部位：左肩）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2022/01/15（ワクチン接種 1 日後）、患者は突発性難聴を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/01/15（ワクチン接種 1 日後）、左聴力消失が発症した。ステロイド点滴による治療が 1 週間行われた。</p> <p>突発性難聴、片耳難聴の結果として治療処置が行われた。</p> <p>2022/02/01（ワクチン接種 18 日後）時点、聴力は一部回復傾向にあった。</p> <p>2022/02/01（ワクチン接種 18 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害）に分類した。</p> <p>臨床情報：</p>
--------------	------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

報告者は、事象を障害と分類し、事象が診療所受診に至ったと記載した。

事象と BNT162b2 の因果関係は、関連ありであった。

事象の転帰は、ステロイド投与を含む処置で未回復であった。

特段の病歴はなかった。

耳鼻科を緊急受診し、突発性難聴と診断された。

ステロイド投与開始し、2 週間継続した。

終了後聴力は一部回復しているが、低下したままの状態であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種翌日に発生しており、因果関係を強く疑う。

患者の 3 回目のワクチン接種は、組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/18）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、再調査票の回答である。

原資料の報告用語による新情報は以下を含む：

更新された情報：ワクチン歴の更新、ワクチン情報の更

新、受けた処置の更新、診療所受診の更新。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：修正（DSU）：修正した経過欄情報（「患者の3回目のワクチン接種は、組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。」を追加した。）

<p>17630</p>	<p>くも膜下出血； 嘔吐； 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を經由して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033389。</p> <p>2022/01/21 14:26（接種日）、39 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量、39 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/21 14:40 発現、くも膜下出血（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「くも膜下出血」と記載された；</p> <p>2022/01/21 14:40 発現、頭痛（入院）、転帰「不明」、「頭痛」と記載された；</p> <p>2022/01/21 14:40 発現、嘔吐（入院）、転帰「不明」、「嘔吐」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種後、駐車場で頭痛と嘔吐があり、処置室へ搬</p>
--------------	-------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

入された。

補液など応急処置が行われた。

頭部 CT を撮影したところ、クモ膜下出血の所見を認めため、脳外科コンサルトが行われた。

血管内治療を検討すべき病態と判断され、プライバシー救命センターに受け入れを依頼し承諾いただいた。

救急車を要請し、17:03 に出発し、17:35 に搬送を完了した。

患者は、くも膜下出血、頭痛、嘔吐（開始日：2022/01/21）のために入院した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中グルコース（73-109）：（2022/01/21）153mg/dL、注釈：血液；血中カリウム（3.6-4.8）：（2022/01/21）3.0mEq/L、注釈：血液；体温：（2022/01/21）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前；頭部コンピュータ断層撮影：（2022/01/21）、クモ膜下出血の所見、注釈：脳外科コンサルトが行われた。；低比重リポ蛋白（65-140）：（2022/01/21）146mg/dL、注釈：血液。

治療的処置は、くも膜下出血、頭痛、嘔吐の結果としてとられた。

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/17）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/18）：

本報告は、追跡調査書に応じた連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告である。

患者名、ワクチン接種時の年齢、臨床検査値と3回目の接種経路は更新され、治療状況、くも膜下出血の重篤性基準（生命を脅かす）は更新された。

臨床経過：

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

患者が COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは、不明であった。

患者が COVID ワクチン以前の2週間以内にその他の薬剤を投与したかどうかは不明であった。

患者にその他の病歴があったかどうかは、不明であった。

患者に有害事象に関連する家族歴があったかどうかは、不明であった。

患者は「くも膜下出血」を発現し、入院期間は不明であった。

処置による「くも膜下出血」の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤（入院、生命を脅かす）と分類し、事象が集中治療室に至ったと述べた。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

低比重リポ蛋白（LDL-C）（65-140）：（2022/01/21）
146mg/dL、注釈：血液；血中カリウム(K)（3.6-4.8）：
（2022/01/21）3.0mEq/L、注釈：血液；血中グルコース
（Glu）（73-109）：（2022/01/21）153mg/dL、注釈：血
液。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17631</p>	<p>悪寒；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>転倒；</p> <p>運動不能；</p> <p>関節痛；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033381。</p> <p>2022/01/13（接種日） 14:15、79 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量、3 回目（追加免疫）、79 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）；</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/15 16:30、横紋筋融解症（入院、医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「横紋筋融解症」と記述された；</p> <p>2022/01/15、運動不能（入院、医学的に重要）、悪寒（非重篤）、転倒（非重篤）をすべて発現、転帰「軽快」、すべて「悪寒を伴い床に倒れ 2 時間ほど動けず」と記述された；</p> <p>2022/01/15、炎症（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「炎症」と記載された；</p> <p>2022/01/14、発熱（非重篤）を発現、転帰「軽快」、「摂氏 38.5 度の発熱/摂氏 39.1 度」と記述された；</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/01/14、筋肉痛（非重篤）を発現、転帰「軽快」、
「筋肉痛/四肢の筋肉痛は軽度持続している」と記述された；

2022/01/14、関節痛（非重篤）を発現、転帰「軽快」、
「関節痛」と記述された；

2022/01/15、筋力低下（非重篤）を発現、転帰「軽快」、
「四肢脱力感」と記述された；

2022/01/16、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）を発現、転帰「不明」、「クレアチンホスホキナーゼ増加(1507)」と記載された；

2022/01/15、C-反応性蛋白増加（非重篤）を発現、転帰「不明」、「C-反応性蛋白増加（4.2 および 4.49）」と記載された。患者は、横紋筋融解症、運動不能ため入院した（開始日：2022/01/15、退院日：2022/01/21、入院期間：6日）。

事象「横紋筋融解症」、「悪寒を伴い床に倒れ2時間ほど動けず」、「摂氏 38.5 度の発熱/摂氏 39.1 度」、「筋肉痛/四肢の筋肉痛は軽度持続している」、「関節痛」、「四肢脱力感」「悪寒を伴い床に倒れ2時間ほど動けず」は救急治療室受診にて評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（13-33）：
（2022/01/16）58IU/l；

血中クレアチンホスホキナーゼ(62-287)：（不明日）1500 IU/l；（2022/01/15）100 IU/l；（2022/01/16）、1507IU/l、正常範囲は 62 から 287；

血中乳酸脱水素酵素（119-229）：（2022/01/16）、186IU/l、正常範囲は 119 から 229；

体温：（2022/01/13）摂氏 36.6 度、注釈：ワクチン接種前；（2022/01/14）摂氏 38.5 度；（2022/01/15）摂氏 39.1 度；

C-反応性蛋白：（正常高値 0.26）：（2022/01/15）4.2 mg/dl；（2022/01/16）4.49 mg/dl；

SARS-CoV-2 検査：（2022/01/15）陰性。

治療処置は、横紋筋融解症、運動不能、炎症、発熱、筋肉痛、関節痛、筋力低下、悪寒の結果としてとられた。

事象の経過は、以下の通りであった：

患者は、79 歳 3 ヶ月の男性であった。

家族歴はなかった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

ワクチン接種から 2 週間以内に併用薬の投与は受けていなかった。

その他の病歴があったかは不明であった。

2022/01/13、患者は 3 回目のワクチン接種を受けた。

2022/01/14（ワクチン接種翌日）から、摂氏 38.5 度の発熱と筋肉痛および関節痛を発現した。

2022/01/15、摂氏 39.1 度に上昇、四肢脱力感。悪寒を伴い床に倒れ、2 時間ほど動けず。救急搬送され入院となる。

SARS-CoV-2 検査（PCR）は陰性、C-反応性蛋白（CRP）4.2、血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）100 と上昇。発熱は、3 日間の持続点滴とロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソプロフェン）にて解熱した。しかし、CK は 1500 と上昇したが、順次低下し、2022/01/21 に退院した。

CKは、2022/02/01には正常化した。四肢の筋肉痛は、軽度持続していた。コロナワクチンによる横紋筋融解症と診断された。2022/01/25（ワクチン接種のおよそ12日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象（横紋筋融解症）の転帰は、輸液を含む治療で軽快していた。

事象（炎症）の転帰は、アセトアミノフェンとロキソプロフェンを含む治療では提供されなかった。

報告医師は、事象『横紋筋融解症』を重篤（2022/01/15から2022/01/21まで入院）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

COVID-19 ワクチンによる副反応と考えられる。

報告医師は、炎症を重篤（医学的に重要）と分類した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

症状および血液検査値異常はワクチンの副反応以外は考えられない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/17）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/21）：

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

原資料に含まれる新情報：

更新された情報：

臨床検査値が更新された。新しい事象（炎症、クレアチンホスホキナーゼ増加、C-反応性蛋白増加）が追加された。併用治療はなしとして更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17632	頭痛	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21133251。</p> <p>2022/01/28 14:12（接種日）、21歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、21歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を受けた。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内にその他の併用薬は投与しなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭痛（医学的に重要）、2022/01/28 14:27 に発現し、転帰「不明」、「頭痛」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/01/28）36.1 度。</p> <p>その他の関連する検査は受けなかった。</p>
-------	----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

頭痛の結果として治療処置が取られた。

ワクチン接種 15 分後より頭痛出現した。

生食 100ml、ノルニチカミン 1A にてルート確保された。

様子観察後、症状持続しているも、増強なし、15:09、点滴終了にて抜針された。

医師の指示にて、カロナール 300mg 1T 服用し、引き続き観察された。

報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/16）：本報告は、連絡可能な同看護師からの自発の追加報告、追跡調査レターへの返答である。

新情報には、年齢、併用療法なし、関連する病歴なし、関連する検査なし、名前の更新、併用療法なしと更新したが含まれた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17634	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>状態悪化</p>	<p>喘息；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制受付番号：v2110033335（PMDA）。</p> <p>2022/01/28 13:35（接種日）、57歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、57 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：</p> <p>「高血圧」（継続中）；「喘息」（継続不明）、注：喘息の病歴があった。</p> <p>家族歴には以下が含まれる：</p> <p>「喘息」（継続不明）、注：喘息の家族歴があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチンのワクチン接種の予診票には次の通り記述された：</p> <p>「COVID-19 ワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解していた。</p> <p>現在、高血圧の治療または投薬を受けていた。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に高血圧を患っていた。</p> <p>当日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

現在妊娠している可能性（例：生理が予定より遅れているなど）、または、授乳中ではなかった。

2週間以内にその他の予防接種は受けていなかった。

本予防接種について質問はなかった。

以上の問診及び診察の結果、当日のワクチン接種は可能であった。

医師の診察・説明を受け、ワクチン接種の効果や副反応などについて理解した上で、患者は本ワクチン接種を希望した。

含まれるワクチン接種歴：

2021/04/23、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、注射液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/10/31、接種経路不明）を以前に受けた。

2021/05/14、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、注射液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/11/30、接種経路不明）を以前に受けた。

次の情報が報告された：

感覚鈍麻（医学的に重要）、2022/01/28 13:40 発現、転帰「回復」（2022/01/28）、「上肢末端のしびれ/上肢の痺れ/しびれ感」と記載；

喘息（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、すべて 2022/01/28 13:45 発現、転帰「回復」（2022/01/28）、すべて「喘息/喘息発作」と記載；

感覚障害（医学的に重要）、2022/01/28 13:45 発現、転帰「回復」（2022/01/28）、「知覚異常」と記載；

口腔咽頭不快感（医学的に重要）、2022/01/28 13:40 発現、転帰「回復」（2022/01/28）、「咽頭不快」と記載；

悪心（医学的に重要）、2022/01/28 13:45 発現、転帰「回復」（2022/01/28）、「悪心」と記載；

咳嗽（医学的に重要）、2022/01/28 13:45 発現、転帰「回復」（2022/01/28）、「咳嗽」と記載。

事象の経過は次の通りであった：

2022/01/28 13:45（3回目ワクチン接種10分後）、上肢末端のしびれおよび喘息、知覚異常、喘息発作が発現した。

ワクチン接種後5分程より、上肢の痺れが始まり、咽頭不快感が出現した。

血圧およびSpO₂の変化は大きくなく、安定していた。

徐々に、悪心および咳嗽が出現した。

メプチンエアを吸入し、咳嗽が軽減し、しびれ感も改善した。

更に、ネオフィリンがDIVにて投与され、咳嗽が落ち着いたため終了とした。

以下の臨床検査および処置を受けた：

血圧測定：

（2022/01/28）結果不明、注：変化は大きくなく、安定的。

体温：

（2022/01/28）摂氏36.5度、注：ワクチン接種前；

（2022/01/28）摂氏36.1度、注：診察前。

酸素飽和度：

（2022/01/28）結果不明、注：変化は大きくなく、安定的。

感覚鈍麻、喘息、感覚障害、口腔咽頭不快感、悪心、咳嗽の結果として治療措置が取られた。

2022/01/28（3回目ワクチン接種同日）（報告通り）、事象の転帰は回復した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は次の通りコメントした：

ワクチン接種によって誘発された喘息と考える。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/17）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/21）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告であり、追加報告書の回答である。

原資料に含まれる新たな情報：

情報を更新する：患者タブ：ワクチン歴が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17637</p>	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>ヘマトクリット減少；</p> <p>体液 pH 低下；</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン濃度減少；</p> <p>平均赤血球容積増加；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心障害；</p> <p>炭酸ガス分圧上昇；</p> <p>総蛋白減少；</p> <p>肺水腫；</p> <p>血中アルブミン減少；</p> <p>血中カリウム増加；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>血中クロール減少；</p> <p>血中ナトリウム減少；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>血中乳酸増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増</p>	<p>外国旅行</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033485。</p> <p>2022/02/01 10:00（接種日）、86 歳 9 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量、3 回目（追加免疫））の追加免疫接種を受けた（86 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「渡航歴」（継続中でない）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/19（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、単回量、初回）；</p> <p>2021/06/09（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（ロット番号：EY4834、使用期限：2021/11/30、単回量、2 回目）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不詳であった。</p> <p>患者に家族歴があったかどうかは不詳であった。</p> <p>基礎疾患あるいは推定感染症があったかは不明であった。</p> <p>渡航歴があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不詳であった。</p> <p>生活の場は自宅であった。</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>加：</p> <p>血中尿素減少：</p> <p>血中重炭酸塩減少：</p> <p>血小板数減少：</p> <p>過剰塩基減少：</p> <p>酸素飽和度低下：</p> <p>C－反応性蛋白増加</p>	<p>要介護度：ゼロ。</p> <p>患者は自立していた（日常生活動作基準）。</p> <p>嚥下/摂取の可否は不詳であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常は不詳であった。</p> <p>2022/02/01 18:30（ワクチン接種の8時間30分後）頃、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>心肺蘇生術施行するも、心拍再開しなかった。</p> <p>2022/02/01（ワクチン接種後の同日）、患者の死亡が確認された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2022/02/01 18:30（ワクチン接種8時間30分後）、異状発見、浴槽内で顔が水に浸っているところを患者の娘が発見した。</p> <p>入浴中に心肺停止を発現した。</p> <p>2022/02/01 18:32に救急要請され、2022/02/01 18:38に救急隊が到着した。</p> <p>救急隊到着時の状態は、心静止、外傷はつきりせず、気道内に固形物なしであった。</p> <p>搬送手段は救急車であった。</p> <p>搬送中の臨床経過及び処置内容は、経口気管挿管による心肺蘇生術であった。</p> <p>2022/02/01 19:03、病院に到着した。</p> <p>到着時の身体所見：外傷はつきりせず、溢血点なし。</p> <p>治療内容は心肺蘇生術継続、淡血性痰吸引、アドレナリン（ボスミン）2A 気管内注入、アドレナリン 1A 静注であった。</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

しかし心拍は再開せず、死亡が確認された。

死亡確認日時は、2022/02/01 19:18であった。

報告者は、事象心肺停止は救急治療室受診に至ったと述べた。

剖検なしであった。

不明日、実施した臨床検査および処置は以下の通り：

検視：心疾患疑い、注釈：溢血点は認めず、溺水は否定的であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

alanine aminotransferase (7-30)：(2022/02/01) 86 IU/l, 注釈：High; albumin globulin ratio: (2022/02/01) 0.97; amylase (44-132)：(2022/02/01) 115 IU/l; aspartate aminotransferase (13-30)：(2022/02/01) 175 IU/l, 注釈：High, Strong hemolysis; autopsy：(不明日) 心疾患疑い、注釈：溢血点は認めず、溺水は否定的であった; band neutrophil percentage (0.5-6.5)：(2022/02/01) 2.0%; base excess (上限値 3)：(2022/02/01) -16.50, 注釈：Low Low, blood gas analysis, 下限値 -2, 上限値 3; basophil count：(2022/02/01) 0.1×10^2 , 注釈：実験に基づく定位法; basophil percentage (0.0-2.5)：(2022/02/01) 0.0%, 注釈：CBC (complete blood count); (2022/02/01) 0.2%, 注釈：Examination of discharge; blood albumin (4.1-5.1)：(2022/02/01) 2.8 g/dl, 注釈：Low; blood alkaline phosphatase (38-113)：(2022/02/01) 103 IU/l; blood bicarbonate (21-28)：(2022/02/01) 15.9, 注釈：Low, blood gas analysis; blood bilirubin (0.4-1.2)：(2022/02/01) 0.5 mg/dl; blood bilirubin (0.2-1.2)：(2022/02/01) 0.5 mg/dl, 注釈：blood gas analysis; blood chloride (99-109)：(2022/02/01) 92 mmol/L, 注釈：Low, blood gas analysis; blood chloride (101-108)：(2022/02/01) 90 mmol/L, 注釈：Low; blood creatine phosphokinase (41-153)：(2022/02/01) 102 IU/l; blood creatinine (0.46-0.79)：(2022/02/01) 1.12

mg/dl, 注釈: High; blood glucose (70-110): (2022/02/01) 231 mg/dl, 注釈: High, blood gas analysis; blood glucose (73-109): (2022/02/01) 244 mg/dl, 注釈: High, CCr estimation (CG formula); blood lactate dehydrogenase (124-222): (2022/02/01) 1225 IU/l, 注釈: High High, Strong hemolysis,; blood lactic acid (0.5-1.6): (2022/02/01) 17.0, 注釈: High, blood gas analysis; blood methaemoglobin (0.0-1.4): (2022/02/01) 0.7, 注釈: blood gas analysis; blood potassium (10-20): (2022/02/01) 28.1 mmol/L, 注釈: High; blood potassium (3.6-4.9): (2022/02/01) 6.6 mmol/L, 注釈: High, blood gas analysis; blood potassium (3.6-4.8): (2022/02/01) 6.8 mmol/L, 注釈: 強溶血, high; blood sodium (138-146): (2022/02/01) 129 mmol/L, 注釈: Low, blood gas analysis; blood sodium (138-145): (2022/02/01) 129 mmol/L, 注釈: Low; blood urea (8-20): (2022/02/01) 23 mg/dl, 注釈: High; calcium ionised (1.15-1.29): (2022/02/01) 1.20 mmol/L, 注釈: blood gas analysis; carboxyhaemoglobin (0.0-1.4): (2022/02/01) 0.6, 注釈: blood gas analysis; computerised tomogram: (2022/02/01) 死因となりうる所見は指摘できなかった、注釈: 頭蓋内に出血を疑う高吸収域や広汎な急性期脳梗塞を疑う軽度低吸収域ははっきりしなかった。

心大血管に明らかな死因となりうる所見はなかった。

両肺野には淡い濃度上昇が散見され、肺水腫が疑われた。

右主気管支内にわずかな液体貯留があるように見えたが、肺水腫によるものと思われる。

その他、気管内に明らかな異物を疑う所見は指摘できない。

胸水は指摘できなかった。

腹骨盤部に死因となりうる所見は指摘できない;

c-reactive protein (0-0.14): (2022/02/01) 4.85 mg/dl, 注釈: High, CCr estimation (CG formula); eosinophil count: (2022/02/01) 0.1×10^2 , 注釈: 実験に基づく定位

法; eosinophil percentage (0.0-8.5): (不明日) 0.2 %, 注釈: Examination of discharge: (2022/02/01) 1.0 %, 注釈: CBC (complete blood count); gamma-glutamyl transferase (9-32): (2022/02/01) 14 IU/l; glomerular filtration rate: (2022/02/01) 35, 注釈: ml/min/1.73m²; haematocrit (35.1-44.4): (2022/02/01) 26.5 %, 注釈: Low, CBC (complete blood count); haematocrit (11.6-14.8): (2022/02/01) 8.1 g/dl, 注釈: Low, CBC (complete blood count); haemoglobin (12-15): (2022/02/01) 8.5, 注釈: Low, blood gas analysis; haemolysis: (2022/02/01) 強; icterus index: (2022/02/01) 無; immature granulocyte count (1.0-4.8): (2022/02/01) 3.4 %, 注釈: CBC (complete blood count); lipaemic index score: (2022/02/01) 無; lymphocyte count: (2022/02/01) 24.1x10², 注釈: 実験に基づく定位法; lymphocyte percentage (16.5-49.5): (不明日) 42.5 %, 注釈: Examination of discharge: (2022/02/01) 45.0 %, 注釈: CBC (complete blood count); mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2022/02/01) 32.7 pg, 注釈: CBC (complete blood count); mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3): (2022/02/01) 30.6 %, 注釈: Low, CBC (complete blood count); mean cell volume (83.6-98.2): (2022/02/01) 106.9fl, 注釈: High, CBC (complete blood count); monocyte count: (2022/02/01) 2.9x10², 注釈: 実験に基づく定位法; monocyte percentage (2.0-10.0): (不明日) 5.1 %, 注釈: Examination of discharge: (2022/02/01) 4.0 %, 注釈: CBC (complete blood count); myelocyte percentage: (2022/02/01) 2.0 %, 注釈: CBC (complete blood count); neutrophil count: (2022/02/01) 29.5x10², 注釈: 実験に基づく定位法; neutrophil count (38.0-74.0): (2022/02/01) 46.0 %, 注釈: CBC (complete blood count); neutrophil percentage (40.0-80.0): (2022/02/01) 52.0 %, 注釈: Examination of discharge; nutritional assessment: (2022/02/01) c; oxygen saturation (95-99): (2022/02/01) 16.2, 注釈: Low Low, blood gas analysis; pco₂ (35-45): (2022/02/01) 80.9, 注釈: High High, blood gas analysis; ph body fluid (7.35-7.45): (2022/02/01) 6.903, 注釈: Low Low, blood gas analysis; platelet count (15.8-34.8): (2022/02/01) 4.7x10⁴, 注釈: F mode, Low, CBC (complete blood count); po₂ (80-100):

(2022/02/01) 22.8, 注釈: Low Low blood gas analysis: protein total (6.6-8.1): (2022/02/01) 5.7 g/dl, 注釈: Low; red blood cell count (386-492): (2022/02/01) 248×10^4 , 注釈: CBC (complete blood count). Comments: Red blood cell (RBC) RBC difference in size. Schizo (+); red blood cell nucleated morphology: (2022/02/01) 2.1 %, 注釈: CBC (complete blood count); sars-cov-2 test: (2022/02/01) 陰性, 注釈: Target bacteria, Nasal Swab; (2022/02/01) 陰性, 注釈: Target bacteria, Nasal Swab; troponin i (上限値 26.2): (2022/02/01) 140.5 pg/mL, 注釈: High; white blood cell count (33-86): (2022/02/01) 57×10^2 , 注釈: CBC (complete blood count)。

心肺停止の結果として治療的処置がとられた。

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

医師の死因に対する考察：

溺水は否定的、除外診断で心疾患疑いとした。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

入浴により接種内容が血中へ浸透した可能性があると考えた。

医師は、事象肺水腫疑いを重篤（死亡）と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不詳であった。

患者の死亡日は、2022/02/01 であった。

報告された死因は、心肺停止、心障害、肺水腫であった。

検視の結果「心疾患疑い」（心障害）；「肺水腫疑い」（肺水腫）を明らかにした。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/22）：

本報告は追跡調査票に返答した同医師から入手した追加報告である。

原資料報告用語による新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：

患者のイニシャル、生年月日、関連する病歴、2022/02/01の臨床検査値を追加した。

新事象肺水腫疑いを死因として追加した；

救急治療室受診は、経過内で心肺停止および臨床経過でチェックされた。

<p>17638</p>	<p>心筋症； 心肺停止； 感情的苦惱； 胸痛</p>	<p>脳梗塞； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/03、11:00、84歳の女性患者はCOVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30）単回量、筋肉内、3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「高血圧（発現日：2010/10/27、継続中）」、「高脂血症（発現日：2007/10/13、継続中）」、「多発性脳梗塞（発現日：2021/06/19、継続中）」。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>高脂血症のために服用したリピトール（継続中）</p> <p>高血圧のために服用したアバプロ（継続中、開始日：2015/07/27）；</p> <p>脳梗塞のために服用したバイアスピリン（継続中、開始日：2021/06/19）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（2回目の投与、メーカー不明、COVID-19の予防接種のため）、COVID-19 ワクチン（初回投与、メーカー不明、COVID-19の予防接種のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>死亡（死亡）、発現日：2022/02/07、転帰「死亡」、「死亡」と記述された。</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、発現日：2022/02/07、転帰「死亡」、「心肺停止状態」と記述された。</p> <p>2022/2/7、10:05、心筋症（死亡、医学的に重要）転帰「死亡」は、「心筋症（疑）」と記述された。</p>
--------------	-----------------------------------------	-------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/07、 10:05、胸痛（非重篤）、転帰「不明」、
「胸部が苦しい」と記述された。

2022/02/07、10:05、感情的苦悩（非重篤）、転帰「不
明」、「苦しい」と記述された。

事象「死亡」、「心肺停止状態」、「胸部が苦しい」、
「苦しい」は、救急治療室に来院と評価された。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

2022/02/03、患者はワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度で
あった。

患者の死亡日は、2022/02/07 であった。

報告された死因は、「死亡」、「心肺停止」、「心筋症」
であった。

剖検は行われなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

1 回目、2 回目のワクチン接種は集団接種で受け、3 回目の
ワクチン接種のみ報告病院で受けた。

2022/02/03、女性はコミナティの 3 回目のワクチン接種を
受け、その後特に何も言われなかった。

2022/02/07（ワクチン接種の 4 日後）、連絡が欲しいとの
ことで電話をかけた。

2022/02/07（ワクチン接種の 4 日後）10 時頃、患者が苦し
いために救急依頼がなされた。

患者は医療センターに救急搬送された。

医療センター到着時（時刻不明）、患者は心肺停止状態で
あった。

医療センターの医師は、死亡とコミナティ接種との間の因果関係は不明であると評価した。

死因は以下の通りであった：

心臓ではないかとのことだが、連絡がないため詳細は不明である。

患者の家族は解剖の実施を希望しなかったが、解剖は実施される予定である。

12:30 頃、警察署より病院に上記の連絡があった。

医師は経緯を診ていないため、上記提供された以外の詳細な情報は知らなかった。

4 日前にワクチンを接種した。

また、解剖が実施される予定であったため、連絡がなされた。

臨床経過に関するさらなる情報：

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

併用薬は以下の通り：

高脂血症のためアトルバスタチンカルシウム水和物（リピートル 10、開始日：不明）、高血圧のためイルベサルタン（アバプロ 100、開始日：2015/07/27）、多発性脳梗塞のためアスピリン（バイアスピリン 100、開始日、2021/6/19）。

上記薬剤は経口、継続中であった。

その他の病歴は以下の通り：

高血圧（罹患中、開始日：2010/10/27）、高脂血症（罹患

中、開始日：2007/10/13）、多発性脳梗塞（罹患中、開始日：2021/06/19）。

患者は、関連する検査を受けなかった。（報告のとおり）。

ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。

ワクチン接種の前後に異常は確かめられなかった。

2022/02/03、11:00（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2（単回量、COVID-19 免疫のため、筋肉内）の 3 回目の投与を受けた。

2021/02/07、10:05、苦しいと訴えがあり、その後救急搬送された。患者がプライバシー病院へ搬送されたので、詳細は不明であった（報告のとおり）。

2022/02/07、10:05（ワクチン接種の 3 日 23 時間 05 分後）、心筋症（疑）が発現した。

報告医師は、事象を重篤（死亡）とした。

2022/02/07、事象の転帰は、死亡であった。剖検は実行されなかった。

2022/02/07、10:05、胸部が苦しいと訴えがあった。患者は、プライバシー病院へ救急搬送された。我々は、患者の死亡が確認されたと連絡を受けた。

報告者は、重篤性と事象と bnt162b2 との間の因果関係を提供しなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/02）：本報告は追信に回答をしている
同じ連絡可能な医師からの自発的な追加情報報告である。

更新された情報：患者のイニシャル、3回目のワクチン接種時間、投与経路、併用薬、病歴、新たな有害事象（心筋症疑い、胸痛、苦痛）、臨床検査値（体温）、剖検（いいえ）、死因（心筋症）。

17639	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>過敏症</p>	喘息	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033332（PMDA）および同連絡可能な医師、再調査票の回答からの追加報告である。</p> <p>2022/01/25 13:00（投与日）、32歳1か月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、32歳時、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>気管支喘息（継続中）、記載：24歳頃開始。</p> <p>気管支喘息にて吸入ステロイド使用中。</p> <p>本患者は事象を治療中であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>喘息のためにシムビコートを使用した（継続中）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者病歴は、「気管支喘息にて吸入ステロイド使用中、プリンペラン、トリプタン製剤にて」を含んだ。</p> <p>過去投与薬：</p> <p>プリンペラン、メトクロプラミドを含んだ。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>2021/04/23 13:00（接種日）、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、COVID-19免疫のために）、</p> <p>2021/05/18 13:00（接種日）、コミナティ（2回目、単回</p>
-------	-----------------------------------------	----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、COVID-19 免疫のために) を含んだ。

以下の情報が報告された：

2022/01/25 13:10 発現の口腔咽頭不快感（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/01/25）、記述は「咽頭異和感」であった。

2022/01/25 13:10 発現の過敏症（医学的に重要）、転帰「軽快」、記述は「アレルギー反応と考え」であった。

2022/01/25 13:10 発現の嚥下障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、記述は「つばをのみ込みにくい感じ」であった。

有害事象に対する検査はされなかった。

以下の臨床検査および処置が実施された：体温：

（2022/01/25）摂氏 36.6 度、記載：3 回目接種前、バイタルサイン測定：（2022/01/25）変わらず、であった。

口腔咽頭不快感、過敏症、嚥下障害の結果、治療的処置が取られた。

臨床経過：

2022/01/25 13:10（3 回目接種 10 分後）、咽頭異和感が発現した。

2022/01/25（3 回目接種同日）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通りであった：

筋注 10 分後頃より、咽頭異和感（つばをのみ込みにくい感じ）が出現し、症状は軽かったが、アレルギー反応と考えアドレナリン 0.2ml を筋注した。7-8 分間後、症状軽快した。Vital は変わらずであった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは因果関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りコメントした：

本患者は基礎疾患として気管支喘息にて治療中であること。又、他剤（メトクロプラミドやトリプタン製剤）にて同症状が発現したことがあった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：

「つばをのみ込みにくい感じ」は「唾液をのみ込みにくい感じ」に更新された。

追加情報（2022/03/07）：

本報告は、同じ連絡可能な医師、再調査票の回答からの自発追加報告である。

最新情報に従った新たな情報は以下を含む：

更新された情報：

名前；ワクチン歴の詳細情報（接種時間、接種部位、経路、ロット番号、使用期限）は更新された；関連する病歴

の年齢；併用薬情報は追加された；有害事象に対する検査はされなかった；事象「咽頭異和感」の終了日/時間と転帰は更新された。

追加調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17643</p>	<p>うつ病； 会話障害； 再生不良性貧血； 尿路感染； 悪心； 意識レベルの低下； 状態悪化； 発熱； 筋力低下； 頭痛</p>	<p>心障害； 疲労； 痙攣発作； 胃腸障害； 胃障害； 腎障害； 蕁麻疹； 頭痛； 頭部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033382。</p> <p>2021/06/27 09:01（接種日）、78歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種部位：腕、筋肉内、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、初回、0.3ml 単回量、78歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、心臓病、腎臓病、胃、腸（報告のとおり）、血をサラサラにする薬であった。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「心臓病」（継続中か不明）；「腎臓病」（継続中か不明）；「胃」（継続中か不明）；「腸」（継続中か不明）；「疲労」、開始日：2021/06/20（継続中か不明）；「頭痛」（継続中か不明）；「ジンマシン」（継続中か不明）；「頭重感」、開始日：2021/06/27（継続中か不明）；「ひきつけ（けいれん発作）」（継続中か不明）。</p> <p>患者は、併用薬を服用した。</p> <p>COVID ワクチン前4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン前2週間以内にその他の薬剤を服用したかどうかは、不明であった。</p> <p>その他の病歴を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>（予防接種後副反応疑い報告書内の症状の概要参照）関連する検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>（予防接種後副反応疑い報告書内の症状の概要）</p> <p>2021/06/27 09:01（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA7812、</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

使用期限 2021/09/30、上腕筋肉内、単回量)の初回接種を受けた。

2021/06/28(初回ワクチン接種後)、発熱、ろれつがまわらない、足に力が入らないを発現した。

2021/07/01(初回ワクチン接種後)、頭痛、吐き気も発現し、

2021/07/04(初回ワクチン接種後)意識もうろうを発現し、2021/07/04~2021/08 中旬まで入院した。

入院期間中、尿路感染症の疑い、再生不良性貧血と診断された。

予防接種の種類(インフルエンザ)を受けて具合が悪くなった(うでがかゆくなり、はれた)。

過去2週間以内に他の予防接種を受けなかった。

本予防接種について質問はなかった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ:

インフルエンザ、反応:「うでがかゆくなり、はれた」、
「うでがかゆくなり、はれた」。

報告された情報は以下の通り:

2021/08、再生不良性貧血(入院、医学的に重要)を発現、
転帰「不明」、「再生不良性貧血」と記載された;

2021/07/04、意識レベルの低下(入院、医学的に重要)を
発現、転帰「不明」、「意識もうろう」と記載された;

2021/07、尿路感染(入院)を発現、転帰「不明」、「尿路
感染症の疑い」と記載された;

2021/06/28、発熱(非重篤)を発現、転帰「不明」、「発
熱」と記載された;

2021/06/28、会話障害(非重篤)を発現、転帰「不明」、

「ろれつがまわらない」と記載された；

2021/06/28、筋力低下（非重篤）を発現、転帰「不明」、
「足に力が入らない」と記載された；

2021/07/01、状態悪化（非重篤）を発現、転帰「不明」、
「状態が悪化/状態悪い」と記載された；

2021/07/01、頭痛（非重篤）を発現、転帰「不明」、「頭
痛」と記載された；

2021/07/01、悪心（非重篤）を発現、転帰「不明」、「吐
き気」と記載された；

2021/07、うつ病（非重篤）を発現、転帰「不明」、「うつ
病」と記載された。

再生不良性貧血、意識レベルの低下、尿路感染のため入院
した（開始日：2021/07/04、退院日：2021/08）。

事象「発熱」、「ろれつがまわらない」、「状態が悪化/状
態悪い」、「頭痛」、「吐き気」は、診療所受診で評価さ
れた。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/06/28、発熱、ろれつまわらず、足に力入らない状態
が悪化した。

2021/06/29、医療機関受診した。

2021/07/01 から 2021/07/03、状態悪いため受診した。

頭部 CT（医療センター、脳神経外科）。

頭痛、吐き気。

2021/07/04、意識もうろうとし、救急車で搬送された。

7月中旬、脳神経外科から精神科へ転科、うつ病と診断さ
れた。

尿路感染症の疑いがあった。

8月中旬、血液腎内科へ転科、再生不良性貧血。

12月中旬、リハビリ病院へ転院し、現在リハビリ中であつた。

今回、新型コロナワクチンの接種を初めて受けた。

1回目：2021/06/27。

現時点で市町村（住民票がある）の名称は、クーポン券に正しく記載されていた。

新型コロナワクチンの説明書を読んで、効果や起こりうる副反応などについて理解した。

以下の接種順位の上位となる65歳以上のグループに該当した。

現在、心臓病、腎臓病、胃、腸（報告のとおり）の病気にかかって、治療（投薬など）を受けていた。

治療内容は血をサラサラにする薬であった。

上記の病気を診てもらっている医師に本予防接種を受けてよいと言われた。

1ヶ月以内に病気（2021/06/20、疲労起因の頭痛、1週間前よりジンマシンが出た。2021/06/27、頭重感あり。）にかかった。

ひきつけ（けいれん発作）を起こしたことがあった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：

（2021/06/27）摂氏 36.6 度、注釈：ワクチン接種前；

頭部コンピュータ断層撮影：

(2021/07/01) 、結果不明。

報告その他の医療専門職は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/17）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/28）：

同じ連絡可能な医師から入手した追加報告書から入手した新たな情報、追加報告書の回答には以下のものが含まれる：

更新された情報：

患者タブ：患者名は更新された、

製品タブ（患者接種経路/解剖学的部位/開始日が更新された。/ロット番号及び使用期限が更新された。）。

事象タブ（頭痛及び吐き気の発現日/時刻は更新された。）。

新たな事象「下肢脱力」が追加された。

意識低下、尿路感染症疑い、再生不良性貧血が入院にチェックされ、その他の事象が入院タブから除かれた。

上記 3 件の入院開始日及び終了日は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17645</p>	<p>不適切な製品適用計画；</p> <p>咳嗽；</p> <p>悪心</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033336（PMDA）。</p> <p>その他症例識別子：JP-PFIZER INC-202200186452（Pfizer）。</p> <p>2022/01/28 15:30、57歳の女性患者が^gcovid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量）の接種を受けた（接種時57歳）。</p> <p>関連する病歴は、「喘息」（継続中かどうかは不明）であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>患者が57歳時に、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、接種時間：16:00、接種日：2021/04/13）を接種、反応：「気分不良」、「咳」、「嘔気/悪心」、「喘鳴」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/28 15:30、咳嗽（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「咳」と記述された。</p> <p>2022/01/28 15:30、悪心（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「嘔気」と記述された。</p> <p>2022/01/28 15:30、不適切な製品適用計画（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「不適切な投与計画でのワクチン使用」と記述された。</p>
--------------	-----------------------------------------	-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の臨床検査および手順が実施された：

体温：（2022/01/28）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前。

咳嗽、悪心により治療的処置がとられた。

2022/01/28（ワクチン接種日）、2回目単回量の接種を受けた。

2022/01/28 15: 30（ワクチン接種日）、上記事象が発現した。

2022/01/28（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後より、咳、嘔気出現。

ベネトリン吸入、ブロムヘキシシン吸入、プリンペラン 1Ai.v し、症状改善。

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

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2022/02/09）：

本報告は、202200215288 と 202200186452 の重複報告からの情報を統合した追加報告である。

現在および以降すべての追加情報は製造販売報告番号

202200215288 の下で報告される。

新たな安全性情報はない。

含まれる修正：

患者年齢、ワクチン接種時年齢、ワクチン歴の年齢が「59 歳」から「57 歳」に更新された。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

経過「ベネトリン吸入、プリンペラン 1Ai.v し、症状改善」は「ベネトリン吸入、ブロムヘキシシン吸入、プリンペラン 1Ai.v し、症状改善」へ更新された。

<p>17646</p>	<p>アナフィラキシーショック; 呼吸困難; 発疹; 紅斑; 結膜充血; 過敏症</p>	<p>子宮内膜症</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号: v2110033495 (PMDA)。</p> <p>2022/02/04 (3回目ワクチン接種日) 11:00、26歳6ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、ロット番号:FL7646、使用期限:2022/05/31、筋肉内、左上腕三角筋、26歳時、3回目(追加免疫)、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含む:</p> <p>「子宮内膜症」、発現日:2019、終了日:2021、注釈:内服治療。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種前4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む:</p> <p>2021/06/02(初回ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためのコミナティ(初回、単回量、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/11/30)、反応:「副反応なし」。</p> <p>2021/06/23(2回目ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためのコミナティ(2回目、単回量、ロット番号:EY5422、使用期限:2021/11/30)、反応:「副反応なし」。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/02/04 11:20、アナフィラキシーショックを発症(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「回復」(2022)、「アナフィラキシーショック」と記載した、</p>
--------------	------------------------------------------------------------------	--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/04 11:20、過敏症を発症（生命を脅かす）、転帰「回復」（2022/02/04）、「アレルギー反応」と記載した、

2022/02/04 11:20、発疹を発症（生命を脅かす）、転帰「回復」（2022/02/04）、「体幹上半身の発疹」と記載した、

2022/02/04 11:20、紅斑を発症（生命を脅かす）、転帰「回復」（2022/02/04）、「体幹上半身の発赤」と記載した、

2022/02/04 11:20、結膜充血を発症（生命を脅かす）、転帰「回復」（2022/02/04）、「眼結膜の充血」と記載した、

2022/02/04 11:20、呼吸困難を発症（入院、生命を脅かす）、転帰「回復」（2022/02/04）、「呼吸困難」と記載した。

患者は、アナフィラキシーショック（開始日：2022/02/04、退院日：2022/02/06、入院期間：2日）、呼吸困難（開始日：2022/02/04）のために入院した。

事象「アナフィラキシーショック」と「呼吸困難」は、救急治療室の受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：(2022/02/04) 摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前。

アナフィラキシーショック、過敏症、発疹、紅斑、結膜充血、呼吸困難の結果として治療処置が施された。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種後 20 分で、急激な皮膚粘膜症状を発症し（体幹上半身の発疹、発赤および眼結膜の充血）、ポララミン内服するも呼吸困難を発症した。

酸素 5 L 投与、3～5 分おきにボスミン 0.3mg 筋注 3 回、生食 250ml およびソルメドロール 125mg 点滴投与するも、呼

吸困難を持続した。

ワクチン接種後 30 分、患者は救急搬送された。

組織的または職業的にコロナウイルスへの暴露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。

患者は、関連する検査を受けなかった。

2022/02/04 11:20（3 回目ワクチン接種の 20 分後）、患者はアナフィラキシーショックを発現した。

事象の転帰は、ボスミン 0.9mg とソルメドロール 125mg を含む処置で回復した。

AE は以下への来院を必要とした：救急治療室。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長、入院期間：2 日）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

患者は老健施設職員であった。

老健施設内で 3 回目 COVID 19 ワクチンを接種した。

救急搬送後、呼吸困難改善したため帰宅した（処置内容不明）。

同日夜、再び呼吸困難きたし、救急搬送された。

一泊入院した（処置内容不明）。

その後、アレルギー精査のため他院に転院した。

精査目的で入院となった。

その後、アレルギー症状なく、精査なく退院した。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

被接種者はアレルギーの既往歴はなく、コロナワクチン1、2回目副作用はなかった。重篤なアレルギー反応を起こした、ボスミン投与が遅れれば死亡の可能性もあった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2022/02/25)：

本報告は、再調査票に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者のイニシャル、初回および2回目接種(ワクチン接種日、ロット番号、使用期限)、3回目接種(開始時間、接種経路)、病歴(発現日、終了日、注釈)、新しい有害事象アナフィラキシーショック、有害事象呼吸困難(救急治療室の受診および入院にチェックされた)。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17647</p>	<p>固有感覚の欠如； 急性散在性脳脊髄炎； 感覚鈍麻； 歩行障害； 筋力低下； 頭痛</p>	<p>胃炎； 高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v21133250（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/08/24、63歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）、注釈：発現日不明；</p> <p>「胃炎疑い」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧のために服用したアマルエット（継続中）；</p> <p>胃炎のために服用したネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム三水和物]（継続中）。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、発現 2021/08/27、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/01/25）、「急性散在性脳脊髄炎（ADEM）」と記載された。</p> <p>感覚鈍麻（入院）、発現 2021/08/27、転帰「軽快」、「右下肢のしびれ/四肢、体幹にしびれが広がる/手足のごくわずかなしびれ感」と記載された。</p> <p>歩行障害（入院）、発現 2021/09/05、転帰「回復」（2022/01/25）、「歩きにくくなり」と記載された。</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------	--------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

筋力低下（入院）、発現 2021/08/27、転帰「回復」（2022/01/25）、「両下肢筋力低下/右上肢筋力低下」と記載された。

固有感覚の欠如（入院）、発現 2021/08/27、転帰「回復」（2022/01/25）、「深部覚低下」と記載された。

頭痛（非重篤）が発現、転帰「不明」、「頭痛増悪」と記載された。

患者は、急性散在性脳脊髄炎、感覚鈍麻、歩行障害、筋力低下、固有感覚の欠如のために入院した（開始日：2021/09/06、退院日：2021/09/14、入院期間：8日）。

事象「急性散在性脳脊髄炎（ADEM）」は、診療所への受診および救急治療室への来院で評価された。

事象「右下肢のしびれ/四肢、体幹にしびれが広がる/手足のごくわずかなしびれ感」、「歩きにくくなり」、「両下肢筋力低下/右上肢筋力低下」および「深部覚低下」は、医師受診時に評価された。

臨床経過：

2021/08/27（ワクチン接種の3日後）、患者は急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を経験した。

2022/01/25（ワクチン接種の154日後）、事象の転帰は、回復であった。

2021/09/06（ワクチン接種の13日後）、患者は病院に入院し、2021/09/14（ワクチン接種の21日後）、病院から退院した。

2021/10/20（ワクチン接種の57日後）、患者は再び病院に入院し、2021/11/05（ワクチン接種の73日後）、病院から退院した。

ステロイドパルスを2クール行い、プレドニゾロン 20mg 内

服で退院した。

外来でプレドニゾン減量した。

現在は、手足のごくわずかなしびれ感のみあり、筋力低下はなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/08/27 から、患者は、右下肢のしびれを経験した。

2021/08/29、四肢、体幹にしびれが広がった。

2021/09/05、患者は、歩きにくくなった。

2021/09/06、患者はクリニックを受診した。

両下肢筋力低下、深部覚低下を認めた。

2021/10 中旬から右上肢筋力低下があった。

MRI は、延髄に病変を認めた。

ADEM と診断された。

ステロイド療法を実施した。

事象経過中に、頸髄にも病変拡大を認めた。

患者は、以下の検査と処置を受けた：抗アクアポリン4抗体：（2021/09/06）陰性；抗体検査：（2021/09/06）陰性；CSF細胞数：（2021/09/06）1uL；CSFブドウ糖：（2021/09/06）61mg/dL；CSFオリゴクローナルバンド：（2021/09/06）オリゴクローナルバンドなし；CSF蛋白：（2021/09/06）27mg/dL；CSF検査：（2021/09/06）、IgGインデックスの上昇なし；CSF白血球数（0-5）：（2021/09/06）、1 uL、注釈：正常。（単位：mm³）；

磁気共鳴画像：（不明日）病変拡大；（2021/09/06）延髄に病変；

頭部磁気共鳴画像：（2021/09/06）延髄に T2 高信号あり。

急性散在性脳脊髄炎、感覚鈍麻、歩行障害、筋力低下、固有感覚の欠如、頭痛の結果として、治療的な処置がとられた。

急性散在性脳脊髄炎の処置は、ステロイドパルス療法およびプレドニゾン内服を含んだ。

頭痛増悪は、プレドニゾン内服で治療された。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）症例のための調査票は、以下の通りだった：

組織病理診断はされなかった。

事象は、炎症性脱髄が原因と推定された。

これは、患者にとって、初めての事象であった（先行するワクチン接種を問わない）。

これは、臨床的に多巣性の中樞神経系の障害（事象）であった。

これは、発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）であった。

患者は、2021/09/06 に画像検査（MRI）を受けた。

これは、以下の多発性硬化症のMRI 基準の少なくとも1つを満たさなかった：

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

MRI による時間的多発：無症候性的ガドリニウム造影病

変と無症候性の非造影病変が同時に、いずれかの時点で存在する。MRI後、あるいは基準となる時点で、新たに出現した症候性または無症候性のT2病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。

疾患の経過：

発症から最終観察までの期間5ヵ月であった。

症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低3か月以内の再発がない。

（発症後の3か月以内の臨床症状や画像上の変動のあり、なしに関わらず）3か月以降は症状の再発はなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ごくわずかなしびれ感があるのみで、ほぼ回復している。

報告者は、事象を重篤（2021/09/06から2021/09/14まで、2021/10/20から2021/11/05まで入院）と分類した。

そして、事象がBNT162b2と関連があることを評価し、ADEMとBNT162b2の因果関係は可能性大と評価した。

報告者は、事象が救急治療室に至ったと述べた。

BNT162B2のロット番号は提供されず、追加調査の際に要請される。

追加情報（2022/03/01）：

本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師からの自
発追加報告である。

新情報は以下を含んだ：

関連する病歴（高血圧、胃炎）が更新された；

臨床検査値（頭部 MRI、脳脊髄液検査）；

併用薬（アマルエット、ネキシウムカプセル）；

「急性散在性脳脊髄炎」の「救急治療室への来院」はチェ
ックされた；

「急性散在性脳脊髄炎」の転帰；

「筋力低下」「しびれ感」、新しい有害事象「頭痛増悪」
の説明は追加された。

再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17648</p>	<p>四肢不快感； 狭心症</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/06/13（投与日）、高齢女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/12/31、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>狭心症（医学的に重要）、2021/06/17 発現、転帰「回復（2021年）」、記述は「心臓の痛み/心臓に衝撃が走ったような痛み」であった。</p> <p>四肢不快感（非重篤）、2021/06/15 発現、転帰「回復」、記述は「足に違和感」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>1 回目の接種後 2021/06/15 に足に違和感、2021/06/17 に心臓に衝撃が走ったような痛み（2 週間ほど続く）が発現した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前の情報を修正するための提出である。「四肢不快感（非重篤）、2021/06/13 発現」を「四肢不快感（非重篤）、2021/06/15 発現」へ更新、また「2021/06/13 に足に違和感が発現」を「2021/06/15 に足に違和感が発現」へ修正すべきであった。</p> <p>事象タブの事象「足に違和感」の発現日を「2021/06/15」</p>
--------------	-----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

に更新した。被疑製品の使用理由を更新した。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過欄データを「2021/06/13 に足に違和感が発現」から「2021/06/15 に足に違和感が発現」へ更新した。

<p>17651</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本症例は、患者がいないとして他の invalid とみなされる： ICH 不特定患者。</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>80 歳の女性患者は covid-19 免疫のため 2 回目の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）と一回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て 2022/01/28 に発症、転帰「不明」、全て「3 回目接種を 2022/2/20 に希望されている患者さんがおり、2022/1/28 にコロナウイルスに感染している。」と記載された。</p> <p>3 回目接種を 2022/2/20 に希望されている患者さんがおり、2022/1/28 にコロナウイルスに感染している。</p> <p>ファイザー製品かどうか：○。</p> <p>Lot 番号、使用期限：ともに聴取するも不明。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2022/02/21）：</p>
--------------	---------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

本症例は、患者がいらないとして他の invalid とみなされる。

本報告は同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

2 番目の新しい報告者。

COVID-19 ワクチン接種を受けなかったため、コミュニティに起因する有害事象の患者がいなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17654</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>60歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤）の2回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と1回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を受けた。</p> <p>2022/02/09 13:45、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、単回量）の3回目接種を受けた。</p> <p>投与日不明、有害事象は 2022/01/27 に発現した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、発現 2022/01/27、転帰「回復」、「薬効欠如」と記載；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、発現 2022/01/27、転帰「回復」、「患者がコロナの陽性になった」と記載。</p> <p>2022/01/27、患者はコロナの陽性になった。</p> <p>患者は、SARS-CoV2 検査陽性であった。</p> <p>詳細：</p> <p>COVID-19 PCR 検査、新型コロナウイルス。</p> <p>患者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかどうかは不明であった。</p> <p>患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。</p> <p>患者は、酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p>
--------------	---------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候に関する情報はなかった（多臓器障害、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他（多臓器炎症性症候群 [MIS] など）を含む）。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患があったかどうか（具体的に）は不明であった。

患者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療あるいは他のワクチン接種を受けなかった。

COVID-19 の結果として治療的処置がとられたかどうかは不明であった。

患者は 3 回目ワクチン接種を希望しているが、2022/01/26 に患者がコロナの陽性になった。

現在は症状はなかったが、検査はしていなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は、回復（報告のとおり）であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

追加情報：（2022/03/08）

本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同薬剤師からの追加の自発報告である。

情報源に従って含まれる新情報：

更新された情報：

臨床検査値が更新された；事象「患者がコロナの陽性になった」の発現日/時間が更新された；事象「患者がコロナの陽

性になった」の転帰が更新された：事象「患者がコロナの陽性になった」の取られた治療が更新された。患者の人種が更新された。

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

	<p>上気道の炎症；</p> <p>17655 咳嗽；</p> <p>肺炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033380（PMDA）。</p> <p>2021/09/28（接種日）、12歳4ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、投与1回目、単回量）（12歳時）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/10/03 21:00、肺炎（医学的に重要）：転帰「軽快」、報告事象名「急性気管支肺炎」。</p> <p>発現日 2021/10/03 21:00、咳嗽（非重篤）：転帰「回復」、報告事象名「激しい咳」。</p> <p>発現日 2021/10/03 21:00、上気道の炎症（非重篤）：転帰「軽快」、報告事象名「上気道炎」。</p> <p>事象「急性気管支肺炎」と「上気道炎」は、救急治療室受診にて評価された。</p> <p>事象「激しい咳」は、診療所および救急治療室受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>アデノウイルス検査：（2021/10/09）陰性；体温：</p>
--	-------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(2021/09/28) 摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前：ヒトメタニューモウイルス検査：(2021/10/09) 陰性；インフルエンザウイルス検査：(2021/10/09) 陰性；マイコプラズマ検査：(2021/10/09) 陰性；RS ウイルス検査：

(2021/10/09) 陰性；X線：(2021/10/22) 透過性がわずかに低下、注記：右下肺野の透過性がわずかに低下した。

治療的な処置は、肺炎、咳嗽、上気道の炎症に対してとられた。

臨床経過：

2021/10/03 21:00 頃（ワクチン接種の 5 日後）、患者は有害事象を発現した。夜、突然咳が出現した。

2021/10/04、患者は病院を受診し、メジコン 2 錠、フスコデ 2 錠分 2、モンテルカスト 5mg 1 錠分 1、ホクナリンテープ 2mg を投薬した。

しかし、咳は日増しにひどくなり、夜間も何度も起きるほどになった。

このため、2021/10/09、患者は、夜間救急受診した。インフルエンザ、hMPV、SurepA（報告のとおり）、Adeno、RS、マイコプラズマの抗原検査は、陰性であった。

患者は、上気道炎からの犬吠様咳嗽と診断された。患者は、ステロイドの吸入と注射を受けた。

その後、フスコデ 6 錠とプレドニン 5mg 3 錠を投薬した。

2021/10/22、患者は小児科を受診し、胸部 X 線で、右下肺野の透過性がわずかに低下していたため、患者は急性気管支肺炎と診断された。

その頃、症状に一旦改善が見られたため、その時点で終診となった。

しかし、その後も激しい咳が続き、患者はブデホル吸入や、フスコデ、モンテルカスト、ホクナリンテープを処方

された。少しずつではあるが咳は、少なくなってきた。

2021/12/23、患者が病院を受診したとき、咳はかなり治まっていた。

事象「咳」の転帰は、咳止めを含む処置で回復となった。

関連する検査を受けなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は診療所受診に至ったと述べ、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、感染によって起こった咳嗽は否定できないということであった。

2021/12/23、事象の転帰は、軽快であった。

報告者のコメント：特になし。

報告医師のコメントは、以下の通り（報告者コメント）：

厳しい咳とワクチンとの原因の関係はわかりませんが、お母さんが心配しておられます。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/23）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/02）：

本報告は、同連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

報告者の郵便番号が追加された。

患者の名前が追加された。

関連する病歴はなしと更新された。

事象の転帰、事象（咳）に対して診療所受診が更新された。

併用治療はなしと更新された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17657</p>	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>倦怠感;</p> <p>変形性関節症;</p> <p>多発性関節炎;</p> <p>発熱;</p> <p>細菌性関節炎;</p> <p>膠原病;</p> <p>血中アルカリホスファターゼ増加;</p> <p>血中アルブミン減少;</p> <p>関節炎;</p> <p>関節痛;</p> <p>関節腫脹;</p> <p>関節障害;</p> <p>高比重リポ蛋白減少</p>	<p>関節リウマチ;</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2110033330（PMDA）。</p> <p>2021/09/21、51歳の男性患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン製造業者不明（バッチ/ロット番号：不明、51歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高尿酸血症」（継続中）、注記：患者は、高尿酸血症の治療中である。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：「関節リウマチ」（継続中か是不明）、注記：彼の父は、関節リウマチがあった。</p> <p>患者は、併用薬があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目、（製造業者不明））。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>細菌性関節炎（入院、医学的に重要）、2021/09/21発現、転帰「軽快」、「右化膿性膝関節炎疑い」と記述；</p> <p>多発性関節炎（入院）、2021/09/21発現、転帰「不明」、「多発関節炎」と記述；</p> <p>関節炎（入院）、2021/09/21発現、転帰「軽快」、「右膝関節炎」と記述；</p> <p>関節痛（入院）、2021/09/21発現、転帰「軽快」、「両膝関節痛/右膝関節の疼痛と腫脹」と記述；</p> <p>発熱（入院）、2021/09/21発現、転帰「回復」（2021/09/25）、「発熱」と記述；</p> <p>倦怠感（入院）、2021/09/21発現、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記述；</p> <p>関節腫脹（入院）、2021/09/24発現、転帰「回復」</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(2021/10/01)、「右膝関節の疼痛と腫脹」と記述；

変形性関節症（入院）、2021/09/24 発現、転帰「軽快」、
「両膝変性」と記述；

関節障害（入院）、2021/10/01 発現、転帰「軽快」、「疼
痛が強く動けない」と記述；

膠原病（入院）、2021/09/21 発現、転帰「軽快」、「膠原
病」と記述；

血中アルブミン減少（非重篤）、2021/09/24 発現、転帰
「不明」、「アルブミン 3.5（低値）、3.1（低値）、3.2
（低値）」と記述；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重
篤）、2021/09/24 発現、転帰「不明」、「A S T 73（高
値）、64（高値）、46（高値）」と記述；

アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、
2021/09/24 発現、転帰「不明」、「A L T 100（高値）、
193（高値）、145（高値）」と記述；

γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加（非重篤）、
2021/09/24 発現、転帰「不明」、「γ-GTP 190（高値）、
235（高値）、210（高値）」と記述；

血中アルカリホスファターゼ増加（非重篤）、2021/09/24
発現、転帰「不明」、「A L P（IFCC）117（高値）、179
（高値）、172（高値）」と記述；

高比重リポ蛋白減少（非重篤）、2021/09/24 発現、転帰
「不明」、「HDL-C 44、26（低値）、27（低値）」と記述
された。

患者は、細菌性関節炎、多発性関節炎、関節炎、関節痛、
発熱、倦怠感、関節腫脹、変形性関節症、関節障害、膠原
病のために入院した（入院日：2021/09/24、退院日：
2021/10/08、入院期間：14日）。

事象「右化膿性膝関節炎疑い」、「右膝関節炎」、「両膝
関節痛/右膝関節の疼痛と腫脹」、「発熱」、「全身倦怠

感」、「右膝関節の疼痛と腫脹」、「両膝変性」、「疼痛が強く動けない」および「膠原病」は、救急治療室受診にて評価された。

臨床経過：

2021/09/21、コロナウイルス・ワクチン2回目接種が施行された。

事象発現日は、2021/09/21（ワクチン接種日）として報告された。

夜間より、患者は発熱、全身倦怠感、両膝関節痛が出現し始め、ロキソニンを内服した。

2021/09/21 時間不明、多発関節炎を発現した。2021/09/24から2021/10/08まで入院した。処置を受けた（プライバシー病院へ精査加療目的で転院）。

2021/09/24、尿検査を受けた：混濁尿 陰性、尿比重 1.030以上、尿pH 6.0、尿中白血球 陰性、尿中細菌 陰性、尿蛋白 1+、尿糖 陰性、尿ケトン 1+、尿中ウロビリノーゲン N（報告のとおり）、尿中ビリルビン 陰性、尿潜血 陰性であった。

2021/09/24、COVID-19 核酸検出も受け、基準値 陰性、結果 陰性であった。

2021/09/24、患者は、右膝関節の疼痛と腫脹、右肘関節痛、右手関節痛を発現した。

患者は病院へ救急搬送され、初診を受けた。

患者は化膿性関節炎または他の関節炎疑いで入院した。

キシロカイン関節注射が施行され、膝は膝伸展装具で固定された。予防目的で、3日間抗生剤が投与された。

2021/09/25、発熱は認めなかった。

2021/09/30、発熱は認めなかった。抗炎症剤を服用しないと、今は両手指が痛くて動かせない。患者は、症状が治る

かどうか不安であった。

2021/10/01、右膝腫脹は認めなかったが、可動時の疼痛はあった。患者は、ベッド上では膝伸展装具が除去された。歩行時は、疼痛に応じて装具除去が可能であった。

整形外科疾患がないかの可能性があり、医大総合内科の診察依頼を予定していた。

10/04、医大総合内科の診察が予定できたが、患者は疼痛が強く動けないと言ったため、延期された。

2021/10/05、発熱は認めなかった。両手指の多発関節痛を認めた。腫脹、右膝腫脹はなかった。右膝疼痛は、屈伸時にあった。患者は、非ステロイド性抗炎症剤 (NSAIDs) がないと、疼痛で動けないと訴えた。

その後、疼痛軽快した。

2021/10/08、患者は退院し、医大総合内科の診察を受ける予定であった。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

alanine aminotransferase (10-42)：(2021/09/24) 100 IU/l, notes: high; (2021/09/28) 193 IU/l, notes: high; (2021/09/30) 145 IU/l, notes: high; albumin globulin ratio: (2021/09/24) 1.1; (2021/09/28) 1.0; (2021/09/30) 0.9; anti-cyclic citrullinated peptide antibody: (2021/09/24) less than 0.6, notes: reference values: Less than 4.5; (2021/09/27) negative; anti-thyroid antibody: (2021/09/24) negative; (2021/09/24) 0.00, notes: T.U, reference values: less than 10.00; aspartate aminotransferase (13-30)：(2021/09/24) 73 IU/l, notes: high; (2021/09/28) 64 IU/l, notes: high; (2021/09/30) 46 IU/l, notes: high; aspiration joint: (2021/09/24) 60 ml pale yellow; bacterial test: (2021/09/24) negative, notes: Synovial fluid (blood puncture fluid); (2021/09/27) negative; (2021/09/24) negative; basophil percentage (0-2)：(2021/09/24) 0.4 %; (2021/09/28) 0.6 %; (2021/09/30) 0.5 %; bilirubin

urine: (2021/09/24) negative; blood albumin (4.1–5.1): (2021/09/24) 3.5 g/dl, notes: low; (2021/09/28) 3.1 g/dl, notes: low; (2021/09/30) 3.2 g/dl, notes: low; blood alkaline phosphatase (38–113): (2021/09/24) 117 IU/l, notes: high; (2021/09/28) 179 IU/l, notes: high; (2021/09/30) 172 IU/l, notes: high; blood bilirubin (0.4–1.5): (2021/09/24) 0.76 mg/dl; (2021/09/28) 0.57 mg/dl; (2021/09/30) 0.60 mg/dl; blood chloride (101–108): (2021/09/24) 102 mEq/l; (2021/09/28) 101 mEq/l; (2021/09/30) 102 mEq/l; blood cholesterol (142–248): (2021/09/24) 201 mg/dl; (2021/09/28) 158 mg/dl; (2021/09/30) 152 mg/dl; blood cholinesterase (240–486): (2021/09/24) 247 IU/l; (2021/09/28) 241 IU/l; (2021/09/30) 261 IU/l; blood creatinine (0.65–1.07): (2021/09/24) 0.77 mg/dl; (2021/09/28) 0.71 mg/dl; (2021/09/30) 0.75 mg/dl; blood grouping: (2021/09/24) o; blood lactate dehydrogenase (124–222): (2021/09/24) 199 IU/l; (2021/09/28) 181 IU/l; (2021/09/30) 178 IU/l; blood potassium (3.6–4.8): (2021/09/24) 3.7 mEq/l; (2021/09/28) 4.0 mEq/l; (2021/09/30) 4.6 mEq/l; blood pressure measurement: (2021/09/24) 124–80 mmHg, notes: at sitting position; blood sodium (138–145): (2021/09/24) 140 mEq/l; (2021/09/28) 139 mEq/l; (2021/09/30) 140 mEq/l; blood triglycerides (40–234): (2021/09/24) 192 mg/dl; (2021/09/28) 195 mg/dl; (2021/09/30) 185 mg/dl; blood urea (8–20): (2021/09/24) 10.8 mg/dl; (2021/09/28) 10.7 mg/dl; (2021/09/30) 12.6 mg/dl; blood uric acid (3.7–7.8): (2021/09/24) 4.9 mg/dl; (2021/09/28) 6.0 mg/dl; (2021/09/30) 6.8 mg/dl; body temperature: (2021/09/24) 36.9 Centigrade; c-reactive protein (normal high range 0.3): (2021/09/24) 15.89 mg/dl, notes: high; (2021/09/28) 4.79 mg/dl, notes: high; (2021/09/30) 4.08 mg/dl, notes: high; eosinophil percentage (0–8): (2021/09/24) 1.7 %; (2021/09/28) 2.5 %; (2021/09/30) 3.1 %; full blood count: (2021/09/24) 14500, notes: /MCL, General tests on puncture fluid; gamma-glutamyltransferase (13–64): (2021/09/24) 190 IU/l, notes: high; (2021/09/28) 235 IU/l, notes: high; (2021/09/30) 210 IU/l, notes: high; globulin (2.2–3.4): (2021/09/24) 3.2 g/dl;

(2021/09/28) 3.2 g/dl; (2021/09/30) 3.4 g/dl; glomerular filtration rate: (2021/09/24) 83.54; (2021/09/28) 91.30; (2021/09/30) 85.98; glucose urine: (2021/09/24) negative; haematocrit (40.7–50.1): (2021/09/24) 41.9 %; (2021/09/28) 39.2 %, notes: low; (2021/09/30) 40.3 %, notes: low; haemoglobin (13.7–16.8): (2021/09/24) 14.2 g/dl; (2021/09/28) 13.0 g/dl, notes: low; (2021/09/30) 13.4 g/dl, notes: low; heart rate: (2021/09/24) 83, notes: times; hepatitis b surface antigen: (2021/09/24) negative; (2021/09/24) 0.51, notes: COI, reference values: less than 1.00; hepatitis c antibody: (2021/09/24) negative; (2021/09/24) 0.06, notes: COI, reference values: less than 1.00; high density lipoprotein (38–90): (2021/09/24) 44 mg/dl; (2021/09/28) 26 mg/dl, notes: low; (2021/09/30) 27 mg/dl, notes: low; hiv antibody: (2021/09/24) negative; hiv antigen: (2021/09/24) negative; investigation: (2021/09/24) negative; (2021/09/25) negative; investigation: (2021/09/24) 30 %, notes: General tests on puncture fluid; (2021/09/24) negative; (2021/09/25) negative; liver function test: (2021/09/24) increased; (2021/09/30) slightly decreased; low density lipoprotein (65–163): (2021/09/24) 119 mg/dl; (2021/09/28) 93 mg/dl; (2021/09/30) 88 mg/dl; lymphocyte percentage (20–60): (2021/09/24) 13.7 %, notes: low; (2021/09/28) 12.3 %, notes: low; (2021/09/30) 17.4 %, notes: low; lymphocyte percentage: (2021/09/24) 10 %, notes: General tests on puncture fluid; mean cell haemoglobin (27.5–33.2): (2021/09/24) 29.4 pg; (2021/09/28) 29.5 pg; (2021/09/30) 29.3 pg; mean cell haemoglobin concentration (31.7–35.3): (2021/09/24) 33.9 g/dl; (2021/09/28) 33.2 g/dl; (2021/09/30) 33.3 g/dl; mean cell volume (83.6–98.2): (2021/09/24) 86.7, notes: fL; (2021/09/28) 89.1, notes: fL; (2021/09/30) 88.0, notes: fL; mean platelet volume (8–13): (2021/09/24) 10.0, notes: fL; (2021/09/28) 9.8, notes: fL; (2021/09/30) 9.6, notes: fL; monocyte percentage (1–12): (2021/09/24) 5.0 %; (2021/09/28) 4.4 %; (2021/09/30) 5.0 %; neutrophil percentage (30–75): (2021/09/24) 79.2 %, notes: high; (2021/09/28)

80.2 %, notes: high; (2021/09/30) 74.0 %; oxygen saturation: (2021/09/24) 97 %; ph urine: (2021/09/24) 6.0; platelet count (158-348): (2021/09/24) 227 x10⁹/l; (2021/09/28) 319 x10⁹/l; (2021/09/30) 360 x10⁹/l, notes: high; protein total (6.6-8.1): (2021/09/24) 6.7 g/dl; (2021/09/28) 6.3 g/dl, notes: low; (2021/09/30) 6.6 g/dl; protein urine: (2021/09/24) 1+; red blood cell count (4350-5550): (2021/09/24) 4830 x10⁹/l; (2021/09/28) 4400 x10⁹/l; (2021/09/30) 4580 x10⁹/l; red cell distribution width (11.6-13.6): (2021/09/24) 11.6 %; (2021/09/28) 11.6 %; (2021/09/30) 11.5 %, notes: low; rhesus antibodies: (2021/09/24) positive; rheumatoid factor quantitative (normal high range 15.0): (2021/09/24) 17 IU/ml, notes: high; (2021/09/27) 17 IU/ml; sars-cov-2 test: (2021/09/24) negative; specific gravity body fluid: (2021/09/24) 1.035, notes: General tests on puncture fluid; specific gravity urine: (2021/09/24) over 1.030; synovial fluid analysis: (2021/09/24) 2+; treponema test: (2021/09/24) negative; (2021/09/24) 0.00, notes: R.U, reference values: less than 1.00; urinary occult blood: (2021/09/24) negative; urine analysis: (2021/09/24) negative; urine ketone body: (2021/09/24) 1+; urobilinogen urine: (2021/09/24) n; white blood cell count: (2021/09/24) 60 %, notes: General tests on puncture fluid; white blood cell count (3300-8600): (2021/09/24) 5180 /mm³; (2021/09/28) 6520 /mm³; (2021/09/30) 6140 /mm³; white blood cells urine: (2021/09/24) negative; x-ray: (2021/09/24) 両膝変性あり、右肘、右手関節は異常所見なし。

整形的な疾患（化膿性関節炎、痛風 [患者は高尿酸血症治療中であるが、関節液で尿酸ナトリウム結晶は陰性であった]、偽痛風 [関節液でピロリン酸カルシウム結晶は陰性であった]）と関節リウマチは否定的であった。

関節液性状検査と培養検査が実施され、彼らのサンプルが提出された。

培養コメント：細菌陰性の結果のため、同定できなかった。細菌陰性の結果のため、感受性検査は実施できなかった。

た。

治療的な処置は細菌性関節炎、多発性関節炎、関節炎、関節痛、発熱、倦怠感、関節腫脹、変形性関節症、関節障害、膠原病の結果としてとられた。

2021/10/08（ワクチン接種の17日後）、事象、右化膿性膝関節炎疑い/化膿性関節炎疑い、右膝関節炎、両膝関節痛/右膝関節の疼痛と腫脹/右肘関節痛/右手関節痛/可動時の疼痛/疼痛が強く/両手指の多発関節痛/右膝疼痛は屈伸時に有り、全身倦怠感、両膝変性、疼痛が強く動けない、膠原病の転帰は軽快であった。

事象、多発関節炎、アルブミン 3.5（低値）、3.1（低値）、3.2（低値）、AST 73（高値）、64（高値）、46（高値）、ALT 100（高値）、193（高値）、145（高値）、 γ -GTP 190（高値）、235（高値）、210（高値）、ALP（IFCC）117（高値）、179（高値）、172（高値）、HDL-C 44、26（低値）、27（低値）の転帰は不明であった。

2021/09/25、事象発熱の転帰は回復であった。

2021/10/01、事象右膝関節の疼痛と腫脹の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、プライバシー病院へ転院した。報告者は、コロナウイルス・ワクチン接種の副反応や膠原病を考えていた。

COVID-19 ワクチン製造業者不明のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

追加情報（2022/02/25）：これは、連絡可能な同医師から

の調査票の返答による自発追跡報告である。情報源通りの
逐語的な新情報：

更新情報：患者氏名、生年月日、臨床検査値（混濁尿、尿
比重、尿pH、尿中白血球、尿中細菌、尿蛋白、尿糖、尿
ケトン、尿中ウロビリノーゲン、尿中ビリルビン、尿潜血
および COVID-19 核酸検出）、新規事象「多発関節炎」およ
び臨床経過の追加。

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

<p>17658</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/15 14:00（接種日）、18歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左三角筋、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現 2022/01/29、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナウイルス感染症の発症（有効性欠如）」と記載された。</p> <p>発現 2022/01/29、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）、「コロナウイルス感染症の発症（有効性欠如）/ COVID-19 発症」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/01/31）陽性、注釈：唾液 NAAT。</p> <p>COVID-19 の結果として、治療措置は取られなかった。</p> <p>報告者は、「コロナウイルス感染症の発症（有効性欠如）」と「コロナウイルス感染症の発症（有効性欠如）/ COVID-19 発症」は、BNT162b2 との関連なしと考えた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/01（1回目ワクチン接種から17日後）、コロナウイルス感染症を発症した（有効性欠如）。</p>
--------------	---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象の経過は次の通りで、2022/01/15 にワクチンの 1 回目接種（コミナティ、注射剤）を受け、2022/02/04 に 2 回目接種を受ける予定であったが、2022/02/01 にコロナウイルス感染症を発症した。

特に基礎疾患はなかった。

2 回目接種の前であり厳密な意味で有効性欠如例ではないかもしれないが、報告者は医師の了解を得て報告した。

次の接種時期および接種の有無については、患者と相談して決めることになったと述べた。

調査には協力的な医師である。

コロナウイルス感染症の発症（有効性欠如）の転帰は不明であった。

COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬を投与しなかった。

関連する検査は受けていなかった（報告のとおり）。

2022/01/15 14:00（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、注射剤、初回、単回量）の接種を受けた。

2022/01/29（ワクチン接種の 14 日後）、COVID-19 発症を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連なしと評価した。

報告者のコメントは、以下の通りであった：

COVID-19 発症は、ワクチンとの因果関係がないと考えられた。

2022/01/31、唾液 NAAT の SARS-CoV-2 検査陽性であった。

診断時、SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

入院している場合、退院時 SARS-CoV-2 抗体を保有していなかった。（報告のとおり）。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害なし、呼吸器なし、循環器系なし、消化器/肝臓系なし、血管系なし、腎臓系なし、神経系なし、血液系なし、外皮系やその他（多臓器系炎症性症候群）の症状は認められなかった。

COVID-19 に対する追加療法を受けたかは提供されなかった。

SARS-CoV-2 と診断されてから SARS-CoV-2 抗原検査で陰性となるまでに、何日かかったかは提供されなかった。

2022/01/31、PCR 法による SARS-CoV-2 検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査を受け、結果は陽性であった。

喫煙しなかった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に、免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。

追加報告（2022/03/10）、調査は関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット FM3289 の関連するロットに決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

追加情報（2022/02/22）：

本報告は、再調査票の返答で同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

原資料の用語に従った新たな情報は以下の通り：

更新された情報：報告者情報を更新、患者のイニシャルと人種を追加、臨床検査値を追加、製品情報を更新、事象「COVID-19」情報を更新、臨床経過を更新した。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10）：

本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情が調査された。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17662</p> <p>心筋梗塞； 死亡</p>	<p>冠動脈形成；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>狭心症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>これは、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033567（PMDA）。</p> <p>2022/02/03 08:45、89歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、筋肉内、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目（ブースター）、0.3ml 単回量）を接種した（89歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「2型糖尿病」、発現日：1989/10（継続中）；「心筋梗塞」、発現日：2010/09（継続中）；「経皮的冠動脈形成（PTCA）後」、発現日：2010/09（継続中かどうか不明）；「前立腺肥大症」、発現日：2014/11、終了日：（継続中）。</p> <p>患者は、その他の関連した検査は受けていなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：アスピリン・アセチルサルチル酸（アスピリン、経口摂取、投与開始日：2011/02/25、終了日：（継続中）、使用理由：狭心症および心筋梗塞）；ラベプラゾール（ラベプラゾール、経口摂取、投与開始日：2012/01/26、終了日：（継続中）、使用理由：逆流性食道炎）；アナグリプチン（スイニー、100mg、経口摂取、投与開始日：2016/02/10、終了日：（継続中）、使用理由：糖尿病）；エビプロスタット（経口摂取、投与開始日：2016/03/30、終了日：（継続中）、使用理由：前立腺肥大症）；インスリンデグルデグ（遺伝子組換え、トレスィバ、皮下投与、投与開始日：2017/06/08、終了日：（継続中）、使用理由：糖尿病）；ミグリトール（ミグリトール、50mg、経口摂取、投与開始日：2018/06/07、終了日：（継続中）、使用理由：糖尿病）；シロドシン（シロドシン、経口摂取、投与開始日：2019/05/15、終了日：（継続中）、使用理由：前立腺肥大症）；イミダプリル塩酸塩（イミダプリル、経口摂取、投与開始日：2020/08/06、終了日：（継続中）、使用理由：高血圧症）；インダパミド（ナトリックス、経口摂取、投与開始日：2022/01/25、終了日：（継続中）、使用理由：高血圧症）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>
----------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/06/03 14:00 頃、以前にCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。

2021/06/24 14:00 頃、以前にCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30）単回量の 2 回目接種を受けた。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。（報告のとおり）。

以下の情報が報告された：死亡（死亡、医学的に重要）、2022/02/05 発現、転帰「死亡」、記載用語「原因不明の死亡」；心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、記載用語「心筋梗塞」。

患者は、以下の臨床検査処置を受けた：グリコヘモグロビン：（2021/12/08）7.0%。

患者の死亡日は、2022/02/05 であった。報告された死因は、「原因不明の死亡」であった。剖検が行われたか否かは報告されなかった。

事象の経過は次の通り：

2022/02/03、午前コミナティ 0.3ml 筋注を施行した。15 分間の待機後に帰宅した。

（2022/02/04（ワクチン接種 1 日後）、昼間は生存の確認あり。）

2022/02/05（ワクチン接種 2 日後）、午前自宅死亡していた（報告のとおり）（独居）。

2022/02/07（ワクチン接種 4 日後）、午前、警察より患者が死亡した旨電話連絡あり。

1989、2型糖尿病のために報告者の病院で治療開始した
(グリコヘモグロビン (HbA1c) : 2021/12/08、7.0%)。

2010/09、心筋梗塞のために経皮的冠動脈形成 (PTCA) を施行した。

報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因 (他の疾患等) の可能性は、「心筋梗塞あり」、「PTCA 後、2010 年 9 月」であった。

報告医師は次の通りにコメントした：糖尿病、心筋梗塞 (PTCA 後) にて加療中であったがコントロールは良好であった。

2022/02/03 コミナティ筋注後、2022/02/05 朝に死亡確認されており報告する。

臨床経過：ワクチン接種時の患者の年齢は 89 才であった。

組織的又は職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク (および重篤な COVID-19 合併症のリスク) に起因する追加免疫のための投与 (3 回目投与) であった。

被疑薬のワクチン接種前 4 週間以内における他のワクチンの接種はなかった。

患者は、その他の関連した検査を受けていなかった。

患者は、剖検を受けなかった、なぜなら、患者の家族によると、患者は突然死のため、警察が関与しており、司法解剖が実施されなかったからであった (報告のとおり)。

経過は報告者の PMDA 報告にて記述された。

患者は心機能検査をするよう説得されていたが、患者は高齢 (89 才) であったため拒否した。しかし、患者が胸痛や他の症状があったかどうかは、確認されなかった。

2020/12/23、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 (ProBNP) は 97pg/ml. であった。

検査項目に関する情報は、以下の通りだった：

患者には、アレルギー歴、副作用歴、本報告以外のワクチン接種歴、副反応歴はなかった。患者は借家で独居であり、日常生活動作（ADL）において独立しており、嚥下に関する問題もなかった。

ワクチン接種の前後において、異常はなかった。救急要請はなかった。

患者の死亡日は、2021/02/05 午前中と推定された。死亡時画像診断の実施有無は不明であった。剖検結果の詳細や剖検結果の入手予定時期は不明であった。

死因に関する考察および医師の見解：患者の家族からの情報によると、死因が「心筋梗塞」であるかもしれないとのことであった。

ワクチン接種と死亡の因果関係についての医師の考察：心筋梗塞増悪を示す症状は無い中、患者はワクチン接種の1日後に死亡した（報告のとおり）。しかし、患者の呼吸状態、発熱などに関するデータがないので、（死亡とワクチン接種の間の）関係性を結びつけることは困難である。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/02）：本報告は追加情報を求める文書に対する返答として、同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。新たな情報が原資料の記載により追加された。

			<p>更新された情報：ワクチン接種時の年齢を追加、初回および2回目の接種日／記載用語コーディング／注記を追加、 関連する病歴：注記追加：2型糖尿病、経皮的冠動脈形成（PTCA）後（継続中）、発現日の追加：2型糖尿病（1989/10～）；心筋梗塞（2010/09～）、狭心症、高血圧、前立腺肥大症、逆流性食道炎、臨床検査値（ProBNPi）追加、併用薬、新たな事象および死因（心筋梗塞）追加。</p>
--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

17664	<p>ブラウン・セカール症候群；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>横断性脊髄炎；</p> <p>機能的胃腸障害；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>膀胱機能障害；</p> <p>製品使用の問題；</p> <p>運動機能障害；</p> <p>適応外使用；</p> <p>麻痺</p>	女性生殖器瘻	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033353（PMDA）。</p> <p>2021/11/04、26歳の女性患者が covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量、筋肉内、腕に投与）の接種を受けた（26歳時）。</p> <p>関連する病歴は次の通りであった：</p> <p>「直腸腔ろう」発現日：2021、終了日：2021、備考：出産に伴うもの。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/08、横断性脊髄炎（入院、障害、医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2022/01）、「横断性脊髄炎」と記述された。</p> <p>2021/11/08 19:00、ブラウン・セカール症候群（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「Brown-Sequard syndrome」と記述された。</p> <p>2021/12/27、膀胱機能障害（入院）、機能的胃腸障害（入院）がすべて発現、転帰は「軽快」、すべて「BBD」と記述された。</p> <p>2021/11/08、感覚鈍麻（入院）が発現、転帰は「不明」、「右下肢～腰しびれ/右下肢～腰温痛覚低下」と記述された。</p> <p>2021/12/21、感覚鈍麻（入院）が発現、転帰は「不明」、「左腰～体幹しびれ/左下肢しびれ/左上肢しびれ/四肢しび</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

れ」と記述された。

2021/12/25、脊髄炎（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「C5-7 脊髄炎」と記述された。

2021/12/05、運動機能障害（入院）が発現、転帰「不明」、「左手握力低下」と記述された。

2021/12/10、麻痺（入院、医学的に重要）が発現、転帰「不明」、「左下肢マヒ」と記述された。

2021/11/04、適応外使用（非重篤）、製品使用の問題（非重篤）がすべて発現、転帰は「不明」、すべて「授乳中」と記述された。

横断性脊髄炎、ブラウン・セカール症候群、膀胱機能障害、機能的胃腸障害、感覚鈍麻、感覚鈍麻、脊髄炎、運動機能障害、麻痺のために、入院した。（入院日：2022/01/05、退院日：2022/01/29、入院期間：24日間）。

事象「横断性脊髄炎」、「Brown-Sequard syndrome」、「BBD」、「BBD」、「右下肢～腰しびれ/右下肢～腰温痛覚低下」、「左腰～体幹しびれ/左下肢しびれ/左上肢しびれ/四肢しびれ」、「C5-7 脊髄炎」、「左手握力低下」と「左下肢マヒ」は、救急治療室への来院にて評価された。

以下の臨床検査および手順が実施された：抗体検査：

（2022/01/06）陰性；（2022/01/06）陰性；抗体検査（正常低値<40）：（2022/01/06）>240；採血尿：

（2021/12/25）陰性、備考：CRP 0.03、WBC 4600；コンピュータ断層撮影：（2022/01/07）、アップ、備考：骨破壊なし。基礎疾患なし；COVID-19：

（2022/01/05）陰性；C-反応性蛋白増加：（2021/12/25）0.03；CSF培養：（2022/01/06）陰性；CSFオリゴクローナルバンド：（2022/01/06）陰性；画像検査：

（2021/12/25）横断性脊髄炎、注：画像上はC5-7、横断性脊髄炎に合致；頸部磁気共鳴画像：（2021/12/25）陽性、備考：C5-7 脊髄炎；白血球数：（2021/12/25）4600。

治療的な処置は、横断性脊髄炎、膀胱機能障害、機能的胃

腸障害、感覚鈍麻、感覚鈍麻、脊髄炎、運動機能障害、麻痺の結果としてとられた。

臨床経過は以下の通り：

ワクチン接種 4 日後から、Brown-Sequard syndrome 出現。3 週間後から BBD 出現、徐々に増悪した。画像上は C5-7、横断性脊髄炎に合致。

2022/01/29（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。

報告のその他医療従事者は事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りに述べた：

画像所見、検査所見から多発性硬化症 (MS)、視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) による横断性脊髄炎は否定され、過去の報告例にある Transverse myelitis following COVID-19 vaccination に合致する。

追加情報による臨床経過：患者が COVID ワクチン前の 4 週以内にその他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。

患者は、ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤は使用しなかった。

患者は出産に伴う直腸腫瘍があり、発現は 2021 年であった。

患者には、家族歴がなかった。

2022/01/05、患者は救急要請し、緊急入院しグリセオール投与を受けた。

2022/01/09 から 2022/01/11 まで、患者はステロイドパルス療法および MP SL 1000mg を含む治療を 3 日受け、ややしびれ改善した。

2022/01/19 から 2022/01/21 まで、患者はステロイドパルス療法および MP SL 1000mg を含む治療を 3 日間受け、体幹、四肢のしびれが後遺となった。

2022/01/29、患者は病院から退院した。

報告者は、事象を重篤（2022/01/05 から 2022/01/29 まで入院/障害）と分類した。

報告者は、事象は救急処置のため救急治療室への来院に至ったと述べた。

1 月下旬に、横断性脊髄炎の転帰は、2 クールのステロイドパルス療法実施を含む治療で回復/回復したが後遺症ありであった。

報告者は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。（他のいかなる理由もなかった）。

2022/01/29 の上で、患者は病院から退院した。

追加情報（2022/02/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/21）：これは、追加調査に回答した連絡可能な同その他の医療専門家からの自発追加報告である。

逐語的に情報源に従った新たな情報：更新された情報：患者情報（名前）、病歴が更新された、臨床検査値が更新された、ワクチン接種の情報が更新された、新たな事象が追加された、横断性脊髄炎の新たな情報が更新された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17668	ネフローゼ症候群	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110033750（PMDA）。</p> <p>2021/06/18（接種日）、43歳2ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤形：注射溶液、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、43歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（ファイザー製 COVID-19 ワクチン）（1回目単回接種、接種時間：09:05、有害事象発現日/反応時間：2021/06/05 09:00）、接種日：2021/05/28、COVID-19免疫のため、反応：1週間後「浮腫」が出現するも、2021/06/18に2回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/28、ファイザー製の COVID-19 ワクチンを接種し、1週間後から浮腫が出現するも、2021/06/18に2回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/07、ネフローゼ症候群と診断された。</p> <p>2021/07/20、患者は病院に入院し、腎生検で微小変化型ネフローゼ症候群と診断された。ステロイド治療により寛解が得られた。</p> <p>確定は難しいが、発症経過よりワクチンによるネフローゼ症候群発症の可能性が強く疑われた。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>腎生検：（2021/07/20）微小変化型ネフローゼ症候群の診断。</p> <p>2021/08/03、患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は軽快であり、転帰日は2022/02/03であった</p>
-------	----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(報告の通り)。

報告医師は事象を重篤と分類した。

報告医師の意見は次の通り：

ワクチン接種後1週間でネフローゼ症候群を発症した。直接の因果関係を確定するのは難しいが、経過から関連は強く疑われる。

本報告はネフローゼ症候群の基準を満たしていた。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「回復」の転帰を「軽快」に更新し、事象の終了日を削除しなければならない。陳述「事象の転帰は2021年日付不明に回復した。」を「事象の転帰は軽快であり、転帰日は2022/02/03であった(報告の通り)。」と更新しなければならない。

追加情報(2022/03/14)：

本追加情報は、再調査の試みにも関わらず、バッチ番号が入手できない旨を通知するために提出されている。

再調査は完了し、詳細情報は期待できない。

<p>17673</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08 09:30（接種日）、73歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、左上腕部、筋肉内、単回量、2回目）を受けた、</p> <p>2021/05/18 09:30（接種日）、COVID-19免疫のため、（ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、左上腕部、筋肉内、単回量、初回）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰は「不明」、すべて「コロナ（報告者はオミクロンだと思う）に罹ってしまった / コロナが陽性の可能性がある」と記載された。</p> <p>患者は、初回と2回目にファイザーを接種した。</p> <p>初回免疫は、去年の5月と6月に打っている。</p> <p>前回のワクチン接種に関しては、倦怠感またはアレルギー反応は出ていなかった。</p> <p>報告者は、何にも副反応はなかったと聞いていた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>3回目のワクチン接種予約をした患者が、コロナ（報告者はオミクロンだと思う）に罹ってしまった。</p> <p>罹って間もなかった。</p> <p>今の所、自宅中等症、自宅待機とかでちょっと発熱はあった。</p>
--------------	--------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

報告者は、陽性と聞いていた。

まだ確定していなかった。今ちょっと熱が出てコロナが陽性の可能性があると言われた。

ワクチン接種部位がちょっと痛かったとは2回目に言っていた。

後は何も問題なかった。

2022/02/15 09:30（接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、左上腕部、筋肉内、単回量、3回目）を受けた。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスクがあるため、BNT162b2の3回目の追加免疫のための投与を受けた。

COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。

ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤を投与しなかった。

他の病歴があるかどうかは不明であった。

患者の関連する検査は、不明であった。

患者がSARS-CoV2の検査で陽性であったかどうかは不明であった。

患者が診断時にSARS-CoV2抗体を持っていたかどうかは不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/09）：

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

原資料報告用語による新情報は以下を含む：

更新された情報には、更新された患者情報を含んだ。事象薬効欠如は予防接種の効果不良に再符号化された。初回、2回目、3回目接種の情報が更新された。経過が更新された。

<p>17674</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>73歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、投与日：2021/07/18、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/12/31、73歳時、2回目、単回量）および（筋肉内、投与日：2021/06/27、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/11/30、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、1997年日付不明からの高血圧（継続中）であった。</p> <p>患者はワクチン接種の2週間以内に高血圧に対してアムロジピン（5）1Tを内服していた（1997年日付不明より）。</p> <p>COVIDワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）はいずれも2022/02/01に発現、転帰「軽快」、いずれも「新型コロナ発症」と記述された。</p> <p>2022/02/01（2回目ワクチン接種6ヶ月14日後）、患者は新型コロナを発症し、治療なしであった（報告の通り）。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は2022/02/02にCOVID-19の検査を受けている。</p> <p>検査名はCOVID-19抗原検査であった。検査結果は陽性であった。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を受けた：体温： （2022/02/02）摂氏36.9度。</p> <p>covid-19の結果として、治療処置はとられなかった。</p>
--------------	--------------------------------	------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過：

2022/02/01（2回目ワクチン接種6ヶ月14日後）、咽頭痛、咳嗽があり、発熱はなかった。

2022/02/02（2回目ワクチン接種6ヶ月15日後）、病院を受診し、摂氏36.9度の発熱があった。

患者はCOVID-19抗原検査を受け、結果は陽性（鼻スワブ）であった。処方としてコロナール、鎮咳剤。

その後、患者は軽快した。

患者は女性であった。

患者が診断時SARS-CoV2抗体を保有していたかは不明であった。

患者には安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候はなかった。

患者は酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

患者には多臓器障害、呼吸器の問題、循環器系の問題、消化器/肝臓系の問題、血管系の問題、神経系の問題、血液系の問題、外皮系の問題、その他の症状/徴候はなかった。腎臓系の問題の有無は不明であった。

SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

患者はCOVID-19ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていない。

追加情報（2022/02/24）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票への回答である。新

情報は更新内容の通りに以下を含んだ。

更新された情報：患者タブ：イニシャルを追加した。ワクチン接種時の年齢を追加した。人種情報を追加した。関連する病歴を追加した。検査データを追加した。製品タブ：投与開始日時および投与終了日時を追加した。患者の投与経路を追加した。ロット番号および使用期限を追加した。事象タブ：すべての事象の発現日時を追加した。すべての事象の転帰を更新した。受けた処置を追加した。「咽頭痛、咳嗽があり、発熱はなかった」は、Covid-19の症状と考えられる。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は入手できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：修正（DSU）：事象と経過欄情報を修正した（「コロナに感染」を「新型コロナウイルス発症」に更新した）。

17676	<p>体調不良；</p> <p>冠動脈硬化症；</p> <p>心不全</p>	<p>うっ血性心筋症；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>高血圧性心筋症</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033497。</p> <p>2021/08/22（接種日）、57 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために製造販売業者不明の COVID-19 ワクチン（バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量、57 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性心不全」（継続中か不明）；「高血圧性心筋症の疑い」（継続中か不明）、注釈：生前、詳細な確定診断に至っていなかったと報告された。；「拡張型心筋症の疑い」（継続中か不明）、注釈：生前、詳細な確定診断に至っていなかったと報告された。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>詳細不明であったが、2 回目のワクチン接種後より体調不良があったらしい。</p> <p>2021/11/10（ワクチン接種の 2 ヶ月 19 日後）、2021/11/29（ワクチン接種の 3 ヶ月 7 日後）、患者は体調不良にてクリニック受診となった。心不全が指摘された。</p> <p>2021/12/01（ワクチン接種の 3 ヶ月 9 日後）から 2021/12/02（ワクチン接種の 3 ヶ月 10 日後）、患者は詳細</p>
-------	----------------------------------------	----------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

検査（カテーテル検査）のため、プライバシー病院へ入院となった。

患者は、心不全の結果として不特定の投薬を受けた。

2021/12/16（ワクチン接種の3ヵ月24日後）、患者は自宅で死亡発見された。

救急隊の到着日時は、2021/12/16 10:37であった。

患者は、病院へ搬送に至らなかった（社会死認定された）。

2021/12/18（ワクチン接種の3ヵ月26日後）、行政解剖が実施された。死因は、冠状動脈硬化症に基づく虚血性心不全と診断された。

剖検により、「虚血性心不全/心不全」（心不全）；「冠状動脈硬化症に基づく虚血性心不全」（冠状動脈硬化症）が認められた。

2021/12/16（ワクチン接種の3ヵ月24日後）、事象の転帰は、死亡であった。

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

報告医師の意見は以下の通り：

心不全への関与の詳細は評価不能である。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

ベースの動脈硬化の要因が大きいと推定されるが、間接的な心機能への影響についての詳細は不明である。

製造販売業者不明の COVID-19 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/03/07）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報であり、追跡調査書の回答である。

原資料報告用語による新情報は以下を含む：

更新された情報：関連する病歴が更新された。

追加調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17677</p>	<p>心不全； 心筋梗塞； 心肺停止； 慢性心不全； 蜂巣炎； 顔面浮腫</p>	<p>そう痒症； 心不全； 心障害； 意識消失； 慢性心不全； 水疱； 無力症； 熱傷； 糖尿病； 良性前立腺肥大症； 蜂巣炎； 認知症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110033761（PMDA）。</p> <p>2022/02/04 11:14（接種日）、92歳11カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、92歳11カ月時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心臓病」、発現日：2019/06/19（継続中）。「低温熱傷/左趾熱傷」、発現日：2022/01（継続中かは不明）、注釈：2022/01中旬から。「左第1足趾の水疱」、発現日：2022/01（継続中かは不明）、注釈：2022/01中旬から。「慢性心不全」（継続中かは不明）。「認知症」、発現日：2019/06/19（継続中）。「意識不明」、発現日：2021/12（継続中かは不明）、注釈：2021/12、患者は浴槽内で意識不明となって救急搬送された。「以前より衰弱傾向顕著」（継続中かは不明）、注釈：以前より衰弱傾向顕著。「蜂窩織炎」（継続中かは不明）、注釈：レボフロキサシン（クラビット）500mg（蜂窩織炎のため、経口、2月4日から開始、継続中）、ゲンタマイシン硫酸塩（ゲンタシン軟膏）（蜂窩織炎のため、外用、2月4日から開始、継続中）。「心不全」（継続中かは不明）、注釈：アゾセミド（ダイアート）60mg（心不全のため、以前より内服中、継続中）、テルミサルタン（ミカルディス）40mg（心不全のため、以前より内服中、継続中）。「糖尿病」（継続中かは不明）、注釈：シタグリプチンリン酸塩水和物（グラクティブ）25mg（糖尿病のため、以前より内服中）。「高血圧」（継続中かは不明）、注釈：アムロジピンベシル酸塩（アムロジンOD）5mg（高血圧のため、以前より内服中）。「前立腺肥大症」（継続中かは不明）、注釈：塩酸タムスロシン（ハルナールD）0.2mg（前立腺肥大症のため、以前より内服中）。「皮膚そう痒症」（継続中かは不明）、注釈：ロラタジン（クラリチン）10mg（皮膚そう痒症のため、以前より内服中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p>
--------------	--------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

蜂窩織炎（罹患中）のためのクラビット；蜂窩織炎（罹患中）のためのゲンタシン；心不全（罹患中）のためのダイアート [アゾセミド] ；心不全（罹患中）のためのミカルデイス；糖尿病のためのグラクティブ；高血圧のためのアムロジン；良性前立腺肥大症のためのハルナールD；そう痒症のためのクラリチン。

（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は以下を含む：心臓病）。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

接種日：2021/05/21、COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与1回目、投与経路：筋肉内）。

接種日：2021/06/11、COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与2回目、投与経路：筋肉内）。

2022/02/05 08:50（ワクチン接種の21時間36分後）、患者は死亡（心不全の疑い）を発現した。

以下の情報が報告された：

2022/02/05 08:50に発現した心不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心不全の疑い/心不全」と記載された。

2022/02/05 08:50に発現した心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心肺停止」と記載された。

慢性心不全（死亡）、転帰「死亡」、「慢性心不全の急性増悪」と記載された。

心筋梗塞（死亡）、転帰「死亡」、「心臓発作」と記載された。

蜂窩織炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「左第1足趾の水疱から菌が入り込み蜂窩織炎を呈している疑い/左下肢

に蜂窩織炎を呈していた可能性あり」と記載された。

2022/02/04 に発現した顔面浮腫（非重篤）、転帰「不明」、「顔面浮腫」と記載された。

事象「心不全の疑い/心不全」、「心肺停止」、「左第1足趾の水疱から菌が入り込み蜂窩織炎を呈している疑い/左下肢に蜂窩織炎を呈していた可能性あり」、「顔面浮腫」は診療所受診時にて評価された。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/02/05 早朝、患者の妻（認知症のある）によって、朝布団の中で反応なく冷たくなっているのを発見された。

08:50、ホームヘルパーが来訪時に心肺停止の疑いで訪問看護ステーションへ電話連絡された。看護師から報告病院の医師へ電話連絡があり、緊急往診した。来訪時、心肺停止状態で、09:25 に死亡と診断された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/02/04）摂氏 36.4 度、注釈：3 回目ワクチン接種前。

治療的な処置が心不全に対してとられたかは不明であった。

患者の死亡日は、2022/02/05 であった。

報告された死因は、心不全、心肺停止、慢性心不全、心筋梗塞であった。

剖検は実施されなかった。

2022/02/05（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/05 に死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：

2022/01 中旬から（おそらく電気あんかによる）左足趾の低温熱傷を発現した。第1足趾の水疱から菌が入り込み蜂窩織炎を呈している疑いがあった。ワクチン接種当日、顔面浮腫が強く認められた。

報告医師は以下の通りにコメントした：

患者は、慢性心不全、認知症と以前より衰弱傾向顕著であった。

2021/12、患者は浴槽内で意識不明となり、救急搬送された。2週程度後に、退院した。状態は不安定であった、慢性心不全の症状は増悪寛解を繰り返した。

1月中旬、患者は左足趾に電気あんかによる低温やけどを呈し、水疱形成した。一旦破れた水疱から細菌が混入し左下肢に蜂窩織炎を呈していた可能性があった。患者はワクチン接種後24時間以内に死亡したが、ワクチンによる影響は少ないと考えられた。

追加情報（2022/02/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/15）：本報告は、追跡調査の結果、同医師からの自発追加報告である。

更新情報：

患者イニシャル；ワクチン接種歴；併用薬の追加；関連する病歴の追加；関連する病歴認知症、心臓病の発現日；剖検の有無「不明」から「無」に更新；死因、事象慢性心不全増悪、心臓発作の追加。

追加情報：

初回投与は、2021/05/21 に投与経路筋肉内を介した（ロット番号：提供されなかった）。2 回目の投与は、2021/06/11 に投与経路筋肉内を介した（ロット番号：提供されなかった）。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。

事象発現前の 2 週間以内の併用薬は、以下かの通り。

レボフロキサシン（クラビット）500mg（蜂窩織炎のため、経口、2 月 4 日から開始、継続中）、ゲンタマイシン硫酸塩（ゲンタシン軟膏）（蜂窩織炎のため、外用、2 月 4 日から開始、継続中）、アゾセミド（ダイアート）60mg（心不全のため、以前より内服中、継続中）、テルミサルタン（ミカルデイス）40mg（心不全のため、以前より内服中、継続中）、シタグリプチンリン酸塩水和物（グラクティブ）25mg（糖尿病のため、以前より内服中）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン OD）5mg（高血圧のため、以前より内服中）、塩酸タムスロシン（ハルナール D）0.2mg（前立腺肥大症のため、以前より内服中）、ロラタジン（クラリチン）10mg（皮膚そう痒症のため、以前より内服中）。

患者の病歴は以下を含んだ：

2019/06/19、心臓病（罹患中）、初診日から発現。

2019/06/19、認知症（罹患中）、初診日から発現。

有害事象に関連する家族歴は、特になかった。患者は、関連する検査を受けなかった。

臨床経過：

2022/02/05、患者は心不全を発現した、事象の転帰は死亡であった、死亡日：2022/02/05。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した（理由：ワクチン接種の 24 時間以内）。治療は不明であった。

剖検情報：剖検は、実施されなかった。

事象の経過は、以下の通り報告された：

2022/02/04 11:14、患者は、3回目接種から24時間以内に死亡した。剖検は実施されなかったが、患者の状態から、心不全の診断はなされた、コミナティとの因果関係は不明であった。

調査項目：

接種前体温：摂氏36.4度。

接種前後の異常：左趾熱傷、蜂窩織炎あり。

異常発見日時：2022/02/05 08:50。

異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：床上臥床のまま、心肺停止状態。

救急要請の有無：無。

検査実施の有無（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：自宅看取り

死亡確認日時：2022/02/05 09:25。

死亡時画像診断の実施の有無：無。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：無。

死因に対する医師の考察（判断根拠を含む）：慢性心不全の急性増悪と考えられる（心臓発作）（状況より）。

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

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17678</p>	<p>ストレス心筋症；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図低電位；</p> <p>心電図異常；</p> <p>心電図 S T 部分上昇</p>	<p>高血圧</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：[患者数不明]。</p> <p>2022/02/03、追加情報の受領で、本症例は現在 Valid とみなされるすべての必須の情報を含んでいる。</p> <p>本報告は、製品情報センターおよび規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師と医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：V21133264（PMDA）。</p> <p>その他症例識別子：JP-PFIZER INC-202200169812（Pfizer）。</p> <p>2021/12/21 15:00（接種日）、60 歳 11 ヶ月の患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、筋肉内、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した（60 歳時）。</p> <p>ワクチン予診票での関連する病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、</p> <p>「高血圧」（継続中）、アムロジピン 2.5mg 内服中を含んだ。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧のため、アムロジピン 2.5mg 内服があった（継続中）。</p> <p>ワクチン歴は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、単回量、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/10/31、投与経路：筋肉内、投与時刻：15:00 頃、投与日付：2021/04/07）、</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目、単回</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

量、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内、投与時刻：15:00 頃、投与日付：2021/04/28）。

患者が COVID ワクチン前の 4 週以内にその他のワクチンを接種したか否か不明であった。

患者が血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けたか否か不明であった。

報告された情報は以下の通り：

2022/01/05 09:10（ワクチン接種の 15 日後）、心筋炎（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「心筋炎」と記載された；

2022/01/05 09:10、ストレス心筋症（入院）が発現、転帰は「軽快」、「たこつぼ心筋症」と記載された；

2022/01/05 09:10、トロポニン I 増加（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「トロポニン I が検査され、結果は 1049.2ng/mL、上昇あり」と記載された；

2022/01/05 09:10、心電図 ST 部分上昇（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「ST 上昇」と記載された；

2022/01/05 09:10、心電図低電位（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「低電位心電図」と記載された；

2022/01/05 09:10、心電図異常（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「R 波減高、低電位、異常 Q 波」と記載された。

副反応として、報告者は 28 日以内の心筋炎に分類される症状を収集し、副反応報告しなければならないと思った。ただ、3 回目のブースターワクチン接種である。おそらくそうであるだろう。

心筋炎は、劇症型に該当する。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高い

リスク（および重篤なCOVID-19合併症のリスク）
に起因する追加免疫投与であった。

2022/01/05、患者はたこつぼ心筋症を発現した。事象の転
帰は軽快であった。

患者が処置を受けたか否かは、不明であった。

報告者は、事象を重篤（2022/01/05 から 2022/01/13 まで
入院、入院期間は9日間であった）と分類し、事象と
BNT162b2 間の因果関係を評価不能（否定できない）とし
た。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/01/05 09:10（ワクチン接種の15日後）、心筋炎を発
現した。

2022/01/05（ワクチン接種の15日後）、病院に入院した。

2022/01/13（ワクチン接種の23日後）、事象の転帰は軽快
であった。

2022/01/05、午前検診にて心電図異常を指摘された（患者
は自覚症状無し）。

採血で、トロポニン I1049、脳性ナトリウム利尿ペプチド
（BNP）58.4 を示した。

心エコーで心臓壁運動異常を示し、心筋梗塞疑いで病院へ
救急搬送された。

患者は病院へ搬送された。

冠動脈造影施行し、心筋梗塞は否定的で、たこつぼ心筋症
と診断された。患者は、処置として点滴静注と内服で加療
し、心電図異常は残るものの、心エコーで心臓壁運動の改
善を認めた。

2022/01/13、患者は退院した。

報告医師は事象を重篤（2022/01/05 から 2022/01/13 まで

入院)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り :

毎年心電図を施行しているが、1 年前までは全く異常は認めていなかった。

事象の経緯 :

患者が入院加療中に、報告者はワクチン接種日時の照会を受け、患者が 2021/12/21 に 3 回目のワクチン接種を受けたと回答した。

その際、当初、心筋梗塞を疑い、救急搬送も必要と判断されていたこともあり、確定診断名『たこつぼ心筋症』が副反応として報告すべき『心筋炎』に該当するかどうか確認するため、報告者は当院担当者に連絡した。

ワクチン副反応疑い報告については、接種医、診断医 (他施設)、当事者 (医療従事者) 等と報告が重複することがないように話をし、接種医から報告を提出すると決められた (2022/01/31、FAX 送信確認済)。

高血圧はあるが内服加療中であり、今回のたこつぼ心とワクチン接種 (3 回目) との因果関係は不明 (否定はできない)。

心筋炎調査票の情報は以下の通りに提供された :

病理組織学的検査は、未実施であった。

臨床症状/所見は、なしであった。

患者は、以下の血液検査を受けた :

トロポニン T (2022/01/05) : 上昇あり (50-100ng/ml 弱陽性)。トロポニン I (2022/01/05) : 上昇あり (1049.2ng/ml)。クレアチンキナーゼ (CK) (2022/01/05) : 上昇なし。C-反応性蛋白 (CRP)

(2022/01/05) : 上昇なし。D-ダイマー (2022/01/05) : 上昇なし。

CK-MB は未実施であった。高感度 CRP は未実施であった。ESR (1 時間値) は未実施であった。その他の特記すべき検査はなかった。

患者は、以下の画像検査を受けた :

2022/01/05、直近の冠状動脈検査は、血管造影の検査方法で実施された : 冠動脈狭窄なしであった。

2022/01/05、心臓超音波検査が実施され、異常所見あり : 左室駆出率 60%、新規に出現した所見は局所の壁運動異常を含んだ。

心臓 MRI 検査、その他の画像検査を含む画像検査は未実施であった。2022/01/05、心電図検査が実施され、結果は異常所見ありであった : 新規出現又は回復期に正常化した所見は、ST 上昇または陰性 T 波、R 波減高、低電位、異常 Q 波、心房期外収縮又は心室期外収縮、その他の異常所見 (軽度 QT 延長) であった。

鑑別診断は、「臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている」であった。

血小板数、ヘモグロビン、ヘマトクリットの異常はなかった。

INR、aPTT、フィブリノゲン、血小板第 4 因子抗体検査は未実施であった。

追加情報 (2022/02/24) :

本報告は重複症例 202200040081 と 202200169812 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は、企業症例番号 202200040081 で報告される予定である。

同医師から報告される新情報は、以下を含む：

更新された情報：

新しい臨床検査値（冠動脈造影、血管造影、体温、心臓超音波検査、心電図、心臓超音波検査/心エコー、血小板数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、D-ダイマー）は追加された。

事象『たこつぼ心筋症』の発現時刻および受けた処置は更新された。

事象『心筋炎』の発現日、受けた処置、入院が追加され、転帰は更新された。

	<p>四肢痛；</p> <p>17679 薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）、製品品質グループから入手した自発報告である。報告者は、親である。</p> <p>2022/01/16、17歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、初回、単回量、17歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「コロナウイルス感染」と記載された；</p> <p>四肢痛（非重篤）、発現 2022/01/16、転帰「回復」（2022/01/18）、「腕の痛み」と記載された。</p> <p>ワクチン接種日、患者は腕の痛みが始まり、2日間ほどで回復した。</p> <p>その後、患者はコロナウイルス感染を発現した。</p> <p>2022/02/03（ワクチン接種の18日後）、隔離期間は終わった。</p> <p>2021/02/06、患者は2回目ワクチン接種を受けるつもりである。再調査は未確認であった。</p> <p>結論：</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。</p> <p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p>
--	---------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

最終的な範囲は報告されたロット FK8562 の関連ロットであると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連した品質の問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は、確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

事象「薬効欠如」を追加、用語「COVID-19、薬効欠如」をアップグレードし、医学的に重要とみなされた。本症例は重篤にアップグレードされた。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

報告者は非医療従事者である必要があり、報告者タイプは消費者またはその他の非医療従事者である必要があり、事象が医学的に確認されたかは「いいえ」と選択された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/25）：

本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

製品品質グループからの調査結果の結論は、経過に追加された。

更新された情報は以下を含んだ：

「バッチとロットが検査され、仕様の範囲内であった」にチェックされた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17681</p>	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加</p>	<p>肥満</p>	<p>本症例は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。また、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手した追加報告でもある。</p> <p>2021/11/26（投与日）、16歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ／ロット番号：不明、2回目、単回量）（16歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肥満」（継続中か不明）、注記：患者は肥満があり、その発現日は不明であった、治療は必要ではなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回、投与経路：筋肉内、投与日：2021/10/29、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/11/28 23:00、心筋炎（医学的に重要）：転帰「回復（2021/12/14）」、報告事象名「軽症の心筋炎/心筋炎」。</p> <p>発現日 2021/11/29、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「CPK（50-230）：（2021/11/29）356IU/l」。</p> <p>発現日 2021/11/29、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「CK-MB（8-</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

25) : (2021/11/29) 47IU/l)。

発現日 2021/11/29、フィブリンDダイマー増加 (非重篤) : 転帰「不明」、報告事象名「Dダイマー (0.00-1.00) : (2021/11/29) 1.39mg/ml」。

発現日 2021/11/29、トロポニンI増加 (非重篤) : 転帰「不明」、報告事象名「トロポニンI (0.00-26.20) : (2021/11/29) 7521.90pg/ml」。

事象「軽症の心筋炎/心筋炎」は救急治療室への搬送にて評価された。

臨床症状/所見 : 急性発症の胸痛又は胸部圧迫感 (2021/11/28)。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り :

血中クレアチンホスホキナーゼ (50-230) : (2021/11/29) 356 IU/l、備考 : 上昇あり ;

血中クレアチンホスホキナーゼ mb (8-25) : (2021/11/29) 47 IU/l、備考 : 上昇あり ;

BMI : (不明日) 25 ;

C反応性蛋白 : (2021/11/29) 6.71 mg/dl、備考 : 上昇あり ;

心電図 : (2021/11/29) 異常なし ;

フィブリンDダイマー (0.00-1.00) : (2021/11/29) 1.39 mg/ml、備考 : 上昇あり ;

トロポニン i (0.00-26.20) : (2021/11/29) 7521.90 pg/mL、上昇あり ;

超音波検査 (2021/11/29) : 異常なし、備考 : 左室駆出率 : 60%。

心筋炎に対する治療処置は取られなかった。

反応の詳細は以下の通りに報告された：

報告者は、ファイザー社製品のコロナワクチン2回目接種後に軽症の心筋炎発症症例に関して、今後のワクチンの方針に関して、既報など含めて相談を希望した。

2021/11/28 23:00、患者は心筋炎を発現した、そして、報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチン接種との因果関係は報告されなかった、転帰は2021/12/14に回復であった。

報告者は、事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。

患者は、この事象のために救急治療室を受診した。

患者が持っていた危険因子または他の関連した病歴は、下記のように報告された：

心不全または駆出率低値歴なし、基礎疾患としての自己免疫疾患なし、心血管疾患歴なし。

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

追加情報（2022/02/03）：本自発追加報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手したものである。新情報は以下の通り：

更新情報は以下の通り：患者情報、その他の関連する履歴（初回接種情報）、臨床データ、“BLA”のコーディング、投与計画情報、事象情報。

		<p>BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請予定である。</p> <p>修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出される：経過データの修正（「臨床症状/所見：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2021/11/28）。」の翻訳追加）、E2B 追加資料を再添付した。</p> <p>追加情報（2022/02/28）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：BMI 情報/患者の人種、身長と体重の追加。関連する病歴「なし」の削除、「肥満」の追加。「心筋炎」の報告事象名更新。事象追加。臨床経過情報追加。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17684	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを経て連絡可能な報告者（その他の医療従事者）看護師から入手した自発報告である。</p> <p>70 歳代の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 の初回（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）と 2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、全て 2022/01/31 に発現、転帰「不明」、全て「初回免疫後に COVID-19 に感染した」と記載された。</p>

		<p>報告者は、「COVID-19に感染し、3回目接種を受けたい患者がいるが、どれくらい期間を空ければいいのか」と尋ねた。</p> <p>患者は2022/01/31に感染し、2022/02/07に隔離が解除になった。</p> <p>患者は、初回免疫後にCOVID-19に感染した。</p> <p>追加情報（2022/02/24）：本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
17689	<p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>胸痛</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常症</p> <p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告、および追跡調査の回答で連絡可能な同医師から入手した追加報告である。規制当局番号：v2110033551（PMDA）。</p> <p>2022/02/02 10:30、83歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕に接種（報告：左肩）、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、83歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「逆流性食道炎」（継続中かは不明）；「脂質異常症」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19免疫のため、コミナティ（初回単回量、ロット番号：不明、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左肩、接種日：2021/05/10）；</p> <p>Covid-19免疫のため、コミナティ（2回目単回量、ロット番号：不明、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左肩、接種日：2021/05/31）。</p>

以下の情報が報告された：

心筋炎（医学的に重要）、発現 2022/02/04、転帰「未回復」、「心筋炎」と記載：

心膜炎（医学的に重要）、発現 2022/02/04、転帰「未回復」、「心膜炎」と記載：

胸痛（非重篤）、発現 2022/02/04、転帰「未回復」、「胸痛」と記載。

事象「胸痛」は、診療所受診で評価され、他院で対処された（報告の通り）。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

体温：（2022/02/02）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前。他院で臨床検査を施行した。

臨床経過：

患者は、逆流性食道炎と脂質異常症のためその病院でフォローアップされていた。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/02/02、患者はコミナティの 3 回目ワクチン接種を受けた。

2022/02/04 夜、患者は胸痛を発現した。

報告者は、事象（胸痛）を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

事象が持続していたため、2022/02/07 に他院の循環器科を受診した。その夜同院でフォローが予定された。

患者は、心膜炎と心筋炎の発現が疑われた。

2022/02/07、事象は持続しており、事象の転帰は未回復であった。

危険因子または他の関連する病歴は以下の通り：

心不全または駆出率低値歴なし、基礎疾患としての自己免疫疾患なし、心血管疾患歴なし、肥満なし。

報告によると、心筋炎は劇症型に該当しなかった。

報告医師は、事象の重篤性を分類せず、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/21）：これは、追跡調査の回答で連絡可能な同医師から入手した自発追跡報告である。

更新情報：投与経路の追加、1・2 回目の情報の更新、事象胸痛の処置および転帰の更新。

経過欄の臨床経過を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17693	<p>動悸；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>大動脈解離破裂；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>心停止；</p> <p>心嚢内出血；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>胸痛；</p> <p>血胸；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v2110033768（PMDA）。</p> <p>2022/02/07、82歳8カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(COVID-19ワクチン-製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、82歳時)単回量、3回目（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告者の施設で接種しなかったため、ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より患者歴の詳細は不明であった（報告通り）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>大動脈解離（死亡、医学的に重要、発現：2022/02/08、03:50、転帰：死亡、Stanford Aの急性大動脈解離と記載）、心肺停止（死亡、医学的に重要、発現：2022/02/08、03:50、転帰：死亡、CPAと記載）、心停止（死亡、医学的に重要、発現：2022/02/08、03:50、転帰：死亡、心静止と記載）、意識消失（医学的に重要、発現：2022/02/08、03:50、転帰：不明、意識なくと記載）、動悸（非重篤、発現：2022/02/08、03:50、転帰：不明、胸があぶつくと記載）、転倒（非重篤、発現：2022/02/08、03:50、転帰：不明、倒れていると記載）。</p> <p>Stanford Aの急性大動脈解離、CPA、意識なく、胸があぶつく、倒れているは救急治療室受診で評価された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/02/08、03:50（ワクチン接種1日3時間50分後）、</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

異常発見、急性大動脈解離が発現した。

2022/02/08、05:21、事象の転帰は死亡であった。

2022/02/07、3回目の新型コロナワクチン接種（詳細は病院に持参なく不明）を受けた。

2022/02/08、03:50、就寝中、患者は胸があぶつくといい水分摂取した。夫がコップを片づけて戻ってきたところ、意識なく倒れている状態であったため、救急要請した。プライバシー病院（かかりつけ病院）は対応不可のため、別の病院へ搬送された。心肺停止（CPA）継続のまま病院に搬送された。心電図波形は心静止を示した。蘇生を実施したが、自己心拍再開は得られなかった。

2022/02/08、05:21、死亡が確認された。

発見時点の状況：

患者は、自宅で胸が苦しいと訴え、同居夫が救急要請をした。

2022/02/08 03:54、患者の夫が救急要請し、2022/02/08 04:01、救急隊が到着した。

救急隊到着時、日本式昏睡尺度（JCS）は300で、呼吸と心拍数は認められなかった。

心肺蘇生法（CPR）が開始されラリンゲアルマスクが、挿入された。

救急車での搬送で、搬送時CRPが継続され、2022/02/08 04:28に病院に到着した。

治療内容は、静脈路確保およびアドレナリン静注が含まれた。

3(3)サイクル繰り返されたが、心電図では無脈性電気活動（PEA）とAsystoleが繰り返された。

検査が実施された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

コンピュータ断層撮影：（2022/02/08）Stanford Aの急性大動脈解離、

心電図：（2022/02/08）Asystole、注釈：波形はAsystoleを示した。

患者の死亡日は、2022/02/08であった。

報告された死因は、大動脈解離、心肺停止、心停止であった。

実施された剖検画像診断は、頭、胸と腹部のCTを含んだ。

剖検画像診断結果の詳細：

上行から下行大動脈に解離が見つかった。血性心のう液貯留が見つかった。左血胸が見つかった。

死因及び医師の死因に対する考察：

胸腹部CTより、急性大動脈解離/破裂により循環不全に至ったと考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

ワクチン接種による免疫反応により、この急性の変化が生じた可能性は、否定できないと考えられる。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は定期的なプライバシー病院への通院であった。胃のこと、心臓のことで通院しているという情報のみのため因果関係の評価は困難であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

新型コロナワクチン接種後まもなく事象は発現した。患者には基礎疾患があったが、家族から正確な情報を得ることができなかった。したがって基礎疾患が原因であったかどうかについて判断困難であった。転帰が重篤であったため事象を報告した。（報告通り）

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。

追加情報（2022/02/22）：

本報告は追加調査票に返答した同連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

原資料に基づき含まれる新情報：

更新された情報：

ワクチン接種時の年齢、事象「胸痛、心嚢内出血、血胸、大動脈解離破裂と循環虚脱」を追加した、報告通り事象「大動脈解離」を更新した、剖検実施済みと剖検結果提供可能な「はい」が選択された、すべての事象に治療が選択された。臨床検査値を追加した、死因と剖検結果を追加した、製品コーディングがコミナティから COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明に更新された。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：製品をコミナティから COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明へ更新するために、経過欄のデータを修正。

<p>17695</p>	<p>嘔吐；</p> <p>塞栓性脳卒中；</p> <p>大脳動脈塞栓症；</p> <p>左室肥大；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>斜視；</p> <p>片麻痺；</p> <p>脳ヘルニア；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳虚血；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>頰動脈閉塞</p>	<p>アミロイドーシス；</p> <p>バセドウ病；</p> <p>不整脈；</p> <p>塞栓症；</p> <p>外科手術；</p> <p>心拍数異常；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>肝硬変；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033613（PMDA）。</p> <p>2021/07/04 12:00（接種日）、71 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、71 歳時、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下の通りであった：</p> <p>「バセドウ病」（継続中）、注釈：58 才時、手術があった、詳細は不明であった。</p> <p>「バセドウ病の手術」（継続中か不明）、注釈：58 才時、手術があった、詳細は不明であった。</p> <p>「不整脈」（継続中）、注釈：68 才時、詳細は不明であった；</p> <p>「肝硬変」（継続中）、注釈：69 才時、詳細は不明であった；</p> <p>「眼アミロイドーシス」、発現日：2020/10（継続中）；</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）、注釈：内服薬で治療された；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か不明）、注釈：内服薬で治療された；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中か不明）；</p> <p>「甲状腺機能低下症」（継続中か不明）；</p> <p>「心拍障害」（継続中か不明）、注釈：何らかの処置を必要としなかった。</p> <p>家族歴は以下の通り：</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「不整脈」（継続中か不明）、注釈：母の病歴；

「脳梗塞」（継続中か不明）、注釈：母の病歴；

「眼アミロイドーシス」（継続中か不明）、注釈：母の病歴；

「血栓塞栓症」（継続中か不明）、注釈：家族歴。

併用薬は以下の通り：

オルメサルタン 0D、高血圧症のため、終了日：
2021/07/04；

ピタバスタチン Ca、脂質異常症のため、終了日：
2021/07/04；

フェブリク、高尿酸血症のため、終了日：2021/07/04；

チラーゼン S、甲状腺機能低下症のため、終了日：
2021/07/04；

クロチアゼパム、終了日：2021/07/04；

ブロムフェナク・ナトリウム、終了日：2021/07/04；

コソプト、終了日：2021/07/04。

ワクチン接種歴は以下の通りであった：

COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）、
COVID-19 免疫のため。

報告された情報は以下の通り：

大脳動脈塞栓症（死亡、入院）、2021/07/04 15:00 発現、
転帰「死亡」、「脳塞栓症」と記述された；

脳ヘルニア（死亡、医学的に重要）、2021/07/04 15:00 発
現、転帰「死亡」、「脳ヘルニア」と記述された；

塞栓性脳卒中（死亡）、転帰「死亡」、「心原性脳塞栓症」と記述された；

血小板減少症を伴う血栓症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」と記述された；

頸動脈閉塞（医学的に重要）、2021/07/04 15:00 発現、転帰「不明」、「右内頸動脈閉塞」と記述された；

脳梗塞（医学的に重要）、2021/07/04 15:00 発現、転帰「不明」、「超急性期脳梗塞」と記述された；

意識変容状態（医学的に重要）、2021/07/04 15:00 発現、転帰「不明」、「意識障害」と記述された；

片麻痺（医学的に重要）、2021/07/04 15:00 発現、転帰「不明」、「左片麻痺」と記述された；

脳虚血（医学的に重要）、2021/07/04 発現、転帰「不明」、「画像上、広範な虚血巣が出現」と記述された；

脳血管発作（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳卒中」と記述された；

左室肥大（非重篤）、転帰「不明」、「左室肥大」と記述された；

斜視（非重篤）、2021/07/04 発現、転帰「不明」、「右共同偏視」と記述された；

嘔吐（非重篤）、2021/07/04 発現、転帰「不明」、「嘔吐」と記述された。

患者は、大脳動脈塞栓症のために入院した（入院期間：4日）。

事象「脳塞栓症」、「脳ヘルニア」、「心原性脳塞栓症」は救急救命室受診時に評価された。

事象「意識障害」と「左片麻痺」は、診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

活性化部分トロンボプラスチン時間：(2021/07/04) 24.7 秒；体温：(2021/07/04) 不明、注射：ワクチン接種前；胸部X線：(2021/07/04) 血栓と塞栓なし；昏睡尺度：(2021/07/04) 13；(2021/07/04) 2；頭部コンピュータ断層撮影：(2021/07/04) 血栓と塞栓あり、注射：右大脳半球に一部皮髄境界不明瞭、右 hyperdense MCA sign あり（報告の通り）；心エコー図：(2021/07/04) 血栓と塞栓なし、注射：LV systolic function: 低下 (EF: 45-50%、中隔: hypokinesis、全体: diffuse hypo、%FS: 28%、LVOT-VTI: 15 cm、RVOT-VTI: 13.5 cm) LV diastolic function: 低下 (A波: ほぼなし、E/e': 20.0 前後) Size: IVSd: 14 mm、PLVW: 12 mm、AoD: 29 mm、LAD: 35 mm、LVDd: 42 mm、LVDs: 30 mm、左室: 全周性に hypertrophy、IVC: 24/15 mm で呼吸性変動 (+)、心嚢液 (+)、後壁側: max 4 mm、MR II、AR (-)、明らかな AS (-)、TR II (TR-PG: 29 mmHg)、PR I。明らかな心腔内血栓やモヤモヤエコーなし、左房拡大なし。観察範囲内に ASD、VSD 等疑う所見なし。ECG 2021/07/04、HR: 45 bpm、Sinus、PR: 280 ms (1度房室ブロック)、QRS: 150 ms、軸: 150度、左室肥大 (+) (報告の通り)。左室肥大、収縮能、拡張能の低下がみられた；心電図：(2021/07/04) 1度房室ブロック；フィブリンDダイマー：(2021/07/04) 3.61 ug/ml；(2021/07/04) 10.7 ug/ml；ヘマトクリット：(2021/07/04) 40.9%；血色素：(2021/07/04) 14.0 g/dl；国際標準比：(2021/07/04) 1.05；調査：(日付不明) 自立；(日付不明) 広範な虚血巣；(2021/07/04) 1/5；頭部磁気共鳴画像：(2021/07/04) 広範な急性期虚血巣、注射：右内頸動脈は起始部から描出なし、右大脳半球に広範な急性期虚血巣あった。(報告の通り)；(2021/07/04) 広範な急性期虚血巣、注射：右内頸動脈閉塞により、右大脳半球に広範な急性期虚血巣あり。(報告の通り)；頸部磁気共鳴画像：(2021/07/04) 広範な急性期虚血巣、注射：右内頸動脈は起始部から描出なし、右大脳半球に広範な急性期虚血巣あった。(報告の通り)；脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：(2021/07/04) 3916.0 pg/mL、注射：高値；血小板数：(2021/07/04) 10.5、注射：*104/uL。2021/07/05、結果 9.0*104/uL；プロトロンビン時間：(2021/07/04) 12.30 秒；赤血球数：(2021/07/04) 425、注射：*104/uL；SARS-CoV-2 検査：(2021/07/04) 陰性；白血球数：(2021/07/04) 5220 uL。

2021/07/04 昼 12:00 頃（ワクチン接種日）、2 回目のワクチン接種を受けた。

2021/07/04、ワクチン接種後に帰宅し、昼寝をしていた。

15:00 頃、起床、妻とおやつを食べている時、テーブルに頭を突っ伏し、返答がおかしかった。

救急要請された。

16:59、ドクターヘリで当病院に搬送された。

異状発見日時：

2021/07/04 15:00（接種日）。

救急要請された。

救急要請日時：

2021/07/04 15:30 頃（接種日）。

救急隊到着日時：

2021/07/04 15:54（接種日）。

救急隊到着時の状態：

右共同偏視、左片麻痺と嘔吐。

搬送手段：

ドクターヘリ。

搬送中の有害事象と処置の経過詳細は以下の通り：

酸素投与とメトクロプラミド 10mg とファモチジン 20mg の静注。

病院到着日時：

2021/07/04 16:59（接種日）。

到着時の身体所見：

JCS：2、GCS：13と顔面を含む左片麻痺 MMT 1/5。

頭部 CT と MRI にて右内頸動脈閉塞による超急性期脳梗塞がみられた。

画像は広範な虚血巣を示し、急性期の血行再建術の適応とはならなかった。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は、吸引物の有無、有の場合は性状、使用薬品等。）：

点滴加療。

検査実施の有無（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像診断検査）は採血、心電図記録法、COVID-19 PCR、頭部 CT、頭部 MRI、心エコーが施行された。

心電図にて、一度房室ブロックがみられた。

エコー上で、左室肥大、収縮能低下、拡張能低下がみられた。

エダラボン投与による保存的加療を継続したが、脳ヘルニアを発病した。

死亡確認日時：

2021/07/07 15:07（ワクチン接種の3日後）。

剖検画像診断は、施行されなかった。

死因及び医師の考察とコメント（判断根拠を含む）：

心原性脳塞栓症。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

不明。

もともと不整脈あり、心内血栓ができる可能性はあるが、目視での血栓はなかった。

血栓症（血栓塞栓症を含む）の臨床症状または所見：

意識障害、失語症/構音障害、半側空間無視、眼球運動異常、顔面麻痺、片麻痺、脳の機能の局在に一致した神経症状。

すべて発現日は、2021/07/04 であった。

外科的処置と病理学的検査は、施行されなかった。

診断病名：

脳卒中。

COVID-19 罹患歴はなかった。

血液凝固異常があったかは、不明であった。

血栓症発現時の脱水または運動抑制があったかは不明であった。

ヘパリン投与歴は不明であった。

血栓のリスクとなる要因は、不整脈であった。

血小板減少症を伴う血栓症（TTS）の可能性は、否定された。

他要因（他の疾患等）の可能性は、左室肥大であった。

本報告は、血栓症（血栓塞栓症含む）（血小板減少症を伴うものに限る）の基準を満たした。

COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかは、不明であった。

事象のため 4 日間入院した。

もともと不整脈があり、脳塞栓症が評価できた。

脳塞栓症は、エダラボンで治療された。

家族が希望しなかったので、剖検は施行されなかった。

アレルギー/アレルギー歴はなかった。

患者は、妻と一緒に暮らしていた。

要介護度：なし。

ADL 自立度：自立。

嚥下機能/経口摂取の可否：

障害なし。

大脳動脈塞栓症、脳ヘルニア、塞栓性脳卒中、頸動脈閉塞、脳梗塞、意識変容状態、片麻痺の結果として治療処置がとられた。

脳虚血の結果として治療処置がとられなかった。

患者の死亡日は、2021/07/07 であった。

報告された死因は、大脳動脈塞栓症、脳ヘルニア、血小板減少症を伴う血栓症、塞栓性脳卒中であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）とし、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

追加情報（2022/02/18）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/07）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

患者情報（人種）、すべての併用薬、病歴（バセドウ病、手術、不整脈、肝硬変、眼アミロイドーシス、高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、甲状腺機能低下症、心拍障害）、すべての家族歴、臨床検査値 2021/07/04（体温以外）、事象の記載、剖検：なし、救急救命室受診、脳塞栓症の重篤性（入院）を追加した、新しい事象（脳卒中）、臨床経過は追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17696	<p>心臓死；</p> <p>急性心不全；</p> <p>悪心</p>	<p>便秘；</p> <p>悪心；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>神経痛；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>糖尿病；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳血管障害；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033628 および COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した。</p> <p>また、再調査票に応じた同じ連絡可能な医師から入手した報告である。</p> <p>2022/01/25 15:00（接種日）、85 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、左腕筋肉内、3 回目（追加免疫）、単回量、85 歳 3 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「脳出血後遺症」、開始日：1991/01（継続中）；</p> <p>「認知症」（継続中）；</p> <p>「高血圧」（継続中）；</p> <p>「糖尿病」（継続中）；</p> <p>「慢性腎臓病」（継続中）；</p> <p>「悪心」、開始日：2022/01/25（継続中か不明）、注釈：接種日の朝；</p> <p>「前立腺肥大」（継続中）；</p> <p>「過活動膀胱」（継続中）；</p> <p>「甲状腺機能低下症」（継続中）；</p> <p>「脳血管障害」（継続中）；</p> <p>「神経障害性疼痛」（継続中）；</p>
-------	-------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「筋痙攣」（継続中）；

「便秘」（継続中）。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

ワクチン接種 2 週間以内に以下のその他の薬剤を投与した：

エナラプリルマレアート 5mg 2 錠（高血圧のため、経口、継続中）；

スピロラクトン錠 25mg 1 錠（高血圧のため、経口、継続中）；

タムスロシン塩酸 1 錠（タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg、前立腺肥大症のため、経口、継続中）；

ソリフェナシンコハク酸塩 1 錠（ベシケア OD 錠 5mg、過活動膀胱のため、経口、継続中）；

レボチロキシンナトリウム 50ug 1 錠（チラーヂン S 錠、甲状腺機能低下症のため、経口、継続中）；

チザニジン 1mg 2 錠（脳血管障害のため、経口、継続中）；

プレガバリン OD 錠 25mg 2 錠（神経障害性疼痛のため、経口、継続中）；

アムロジピン OD 錠 2.5mg 1 錠（高血圧のため、経口、継続中）；

ツムラ芍薬甘草湯 2.5g 1 包（筋痙攣のため、経口、継続中）；

モビコール配合内用剤 LD 6.8523g（便秘のため、経口、継続中）。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/05/25（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（接種回数：1、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、注射部位：左腕、ワクチン接種時間：15:00、接種経路：筋肉内、84 歳時）；

2021/06/15（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（接種回数：2、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、注射部位：左腕、ワクチン接種時間：15:00、接種経路：筋肉内、84 歳時）。

以下の情報が報告された：

2022/01/25 23:50、心臓死（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「短時間のうちに心臓死した可能性は高い」と記載、

2022/01/26 00:25、急性心不全（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「急性心不全の疑い」と記載、

2022/01/25 21:00、悪心（非重篤）発現、転帰「不明」、「悪心」と記載された。

COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を受けた。

ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。

薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。

患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FJ5929、使用期限 2022/04/30、左腕筋肉内、3 回目、単回量）の接種を受けた。

突然死、急性心不全の結果として治療的処置は、とられなかった。

患者の死亡日は、2022/01/26 であった。

2022/01/26 00:25（ワクチン接種 9 時間 25 分後）、突然死

を発現した。

2022/01/26 00:25（ワクチン接種9時間25分後）、死因として急性心不全が疑われた。

報告された死因は、急性心不全であった。

剖検は実施されなかった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

2022/01/25（3回目ワクチン接種日）、朝食後悪心あり、昼食摂らなかった。

同日15:00頃、BNT162b2（筋肉内）3回目の接種を受けた。

接種前後は悪心等含め特に自覚症状はなかった。

同日21:00（ワクチン接種6時間後）頃、悪心の訴えにて対応したが、嘔吐なくそのまま就寝した。

同日11:50（ワクチン接種8時間50分後）頃、ベッド上臥位（寝たままの状態）で顔面蒼白となり呼びかけに反応しないところを発見された。

すぐに胸骨圧迫、人工呼吸など心肺蘇生を開始したが蘇生しなかった。

自動体外式除細動器（AED）装着したが、電気ショック作動はなかった。

囑託医（報告者）が到着し状況を確認したが蘇生不可と判断した。

2022/01/26 00:25（ワクチン接種の1日後）、死亡確認された。

異状死として警察署へ即日届け出された。

死亡時画像診断含め同署で死体検案が施行されたが、直接死因は「急性心不全の疑い」とのことであった。

BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は不明であった。

事象突然死の他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/01/25）摂氏 36.3 度、注釈：ワクチン接種前。

心臓死、急性心不全の結果として治療処置は実施されなかった。

死亡日は 2022/01/26 であった。

報告された死因は、急性心不全、心臓死であった。

報告医師は、事象突然死を重篤（死亡）と分類し、事象突然死と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りコメントした：

BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は不明であるが、ワクチン接種 9 時間後に予期しない死亡の転帰となった症例であることから報告した。

ワクチン接種当日の朝と就寝時にみられた悪心が狭心症発作等の急変予兆であった可能性は考えうるが、診断はされていなかった。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象が死亡に至ったと述べた。

事象の転帰は、処置なしの死亡であった。

剖検は、実施されなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は、しなかった。

関連する検査は実施されなかった。

報告者は、症状の治療/薬剤/処置を実施する必要がなかったと述べた。

アレルギー歴はなかった。

副作用歴はなかった。

ワクチンに対する有害反応歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴はなかった。

地域密着型特別養護老人ホーム入所中であった。

要介護度は3であった。

ADL 自立度はB1であった。

経口摂取可であった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

2022/01/25 23:50頃、自室ベッド上臥位のまま呼びかけに反応がなく、施設介護士が巡回時発見した。

救急隊は要請されなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

警察による死体検案に際して行なわれた死亡時画像診断を合わせた直接死因は「急性心不全の疑い」と聞いている。ベッド上臥位のまま死亡しており、短時間のうちに心臓死した可能性は高いと考える。

接種日の朝（ワクチン接種前）に悪心の訴えがあったことから、ワクチン接種前から何らかの急変予兆があったことが考えられた。

事象「短時間のうちに心臓死した可能性は高い」の重篤性と因果関係は提供されなかった。

追加情報（2022/02/10）：

本報告は、PMDA を介し同じ医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2110033628。

更新された情報は以下を含む：

報告者情報（機関、仲介者）、臨床検査値（ワクチン接種前の体温）、検死詳細（なしからありに更新）、事象「突然死」および「急性心不全」の発現時刻（0:30 から 0:25）と経過から読み取った新事象（悪心）。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：体温の測定日を、原資料と齟齬があったため、「2021/04/25」から「2022/01/25」に修正した。

追加情報（2022/03/07）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

原資料により含まれる新情報：

更新された情報：

関連する病歴の詳細情報（新規の関連する病歴；継続の状態；脳出血後遺症の開始日）；初回、2 回目接種のロット番号；新規の併用薬；突然死の発現時間；新規事象「短時間のうちに心臓死した可能性は高い」。

追跡調査は完了し、詳しい情報は期待されない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されており、ロット番号 EX3617 が経過に追加された。

<p>17697</p>	<p>体調不良； 意識変容状態</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033595（PMDA）。</p> <p>2021年8月（接種日）、87歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の年齢は判読不能であった。</p> <p>ワクチン予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は-であった。（報告のとおり）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/02 20:00、意識変容状態（死亡、医学的に重要）が発現、転帰「死亡」、「意識障害」と記載された；</p> <p>2022/02/02、体調不良（非重篤）が発現、転帰「不明」を「体調不良」と記載された。</p> <p>死亡年月日は、2022/02/02であった。</p> <p>報告された死因は、意識変容状態であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>2022/02/02 20:00（ワクチン接種の6ヵ月後）、患者は事象を発現した。</p>
--------------	-------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/02/02 午前中より、患者は体調不良であった。

2022/02/02 20:00、意識障害が発現し、救急車を要請した。

患者の死亡は、報告病院で確認された。

2022/02/02（ワクチン接種の6ヵ月後）、事象の転帰は、死亡であった。

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

COVID-19 ワクチン製造販売業者不明のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/03/08）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>17708</p>	<p>内出血； 疼痛； 皮下出血</p>	<p>高コレステロール血症； 高脂血症</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2110033477（PMDA）。</p> <p>投与日 2022/01/29、13:54、80歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、80歳時、3回目（追加免疫）、単回量、筋肉内）を接種した。</p> <p>2022/01/29、13:54（3回目ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号-FL1839、有効期限-2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、COVID-19 免疫のため）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高コレステロール血症」（継続中かは不明）、注記：既往歴。「高脂血症」（継続中かは不明）。病歴には、高脂血症があった。</p> <p>併用薬はなかった。事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>関連する検査は「なし」と報告された。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
--------------	------------------------------	-----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

発現日 2022/01/29、内出血（医学的に重要）、転帰「軽快」、「内出血」と記載；

発現日 2022/01/29、皮下出血（医学的に重要）、転帰「軽快」、「皮下出血」と記載；

発現日 2022/01/29、疼痛（非重篤）、転帰「軽快」、「痛み」と記載。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

体温：（2022/01/29）36.2度、注記：ワクチン接種前。

皮下出血に対し、治療的処置はとられなかった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後、夕方頃から痛み、内出血に気がついた。

痛みは軽快、内出血の範囲拡大なしであった。

2022/02/02（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類した（報告通り）。

報告医師の意見は以下の通り：

抗凝固薬/抗血小板薬は内服していないことを確認しての接種。

年齢による血管脆弱、小血管にあたった可能性を考える。

2022/01/29、夕方、皮下出血（非重篤と評価）を発現した。

ワクチンとの因果関係は、評価不能であった。

事象の転帰は、軽快であった。

事象皮下出血は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

ワクチン接種後、夕方頃から、痛み、内出血に気づいた。

痛みは軽快し、内出血の拡大はなかった。

年齢による血管脆弱、小血管に針があたった可能性を考えた。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/17）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/07）：本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師より報告された追加自発報告である。

更新情報には、以下があった：患者イニシャル、接種時間、患者接種経路、併用療法「なし」、関連する病歴「高脂血症」追加、新たな事象「皮下出血」追加。結合に伴い、初報の経過欄を更新した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17710	喘息	喘息	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/06/29、成人患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/11/30、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「喘息」（継続中かは不明）、注記：患者は元々喘息を持っており、喘息のため 3 年間で 5 回くらい入院した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/06/07、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/11/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>喘息（医学的に重要）、発現 2021/06/29、転帰「回復」、「喘息発作」と記載。</p> <p>事象「喘息発作」は、緊急治療室受診で評価された。</p> <p>治療的な処置は、喘息の結果としてとられた。</p> <p>併用薬は、2021/06/29 に開始したネブライザー（報告のとおり）があった。</p> <p>2021/06/29、患者は病院 A でワクチン接種をして、2 回目ワクチン接種後 10 分間待機している間に、喘息発作が現れた。</p> <p>元々、患者は喘息のために病院 B に通っていたため、処置のために救急外来に行った。</p> <p>ステロイドで治療する案があったが、免疫が 0 になってし</p>
-------	----	----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

まうため、気管支拡張剤のネブライザーを使用した。

症状は落ち着いた。患者は普段アレルギー剤を飲むが、
(より)強い薬をもらった。

患者は元々喘息を持っており、喘息のため3年間で5回く
らい入院した。

患者はワクチン接種後の症状を報告した方がいいと思い電
話した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は
期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されてい
る：

修正された経過情報（「免疫が0になったため」から「免
疫が0になってしまうため」に更新された）。

<p>17712</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘鳴；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失；</p> <p>気管支痙攣；</p> <p>紅斑；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>頻脈</p>	<p>化学物質アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（その他医療専門家）による自発報告である。受付番号：v2110033560（PMDA）。</p> <p>2022/01/28、15:08（接種日、57歳時）、57歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「化学繊維へのアレルギー」（継続中であるかどうかは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：</p> <p>インフルエンザワクチン（インフルエンザ免疫のため、反応：「気分不快」、「発熱」、「発疹」）。</p> <p>コミナティ（初回、単回量、COVID-19免疫のため、反応：「呼吸困難感/呼吸苦」、「呼吸促迫」）。</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、COVID-19免疫のため、反応：「呼吸困難感/呼吸苦」、「呼吸促迫」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要、2022/01/28 15:10発現、転帰「回復」（2022/01/29）、「アナフィラキシー」と記述）。</p> <p>呼吸窮迫（入院、医学的に重要、2022/01/28発現、転帰「回復」（2022/01/28 15:58）、「呼吸苦」と記述）。</p> <p>血圧上昇（入院、医学的に重要、2022/01/28 15:14発現、転帰「回復」（2022/01/29）、「血圧上昇」と記述）。</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

喘鳴（入院、医学的に重要、2022/01/28 15:10 発現、転帰「回復」（2022/01/28 20:00）、「喘鳴/両側性の喘鳴」と記述）。

呼吸困難（入院、医学的に重要、2022/01/28 15:10 発現、転帰「回復」（2022/01/28 20:00）、「呼吸苦/喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」と記述）。

咳嗽（入院、医学的に重要、2022/01/28 15:58 発現、転帰「回復」（2022/01/29）、「咳嗽」と記述）。

紅斑（入院、医学的に重要、2022/01/28 17:04 発現、転帰「回復」（2022/01/29）、「両上肢に発赤」と記述）。

頻脈（入院、2022/01/28 15:10 発現、転帰「回復」（2022/01/29）、「頻脈」と記述）。

意識レベルの低下（入院、2022/01/28 15:10 発現、転帰「回復」（2022/01/29）、「意識レベル低下」と記述）。

意識消失（入院、医学的に重要、2022/01/28 15:10 発現、転帰「回復」（2022/01/29）、「意識消失」と記述）。

気管支痙攣（入院、2022/01/28 15:10 発現、転帰「回復」（2022/01/29）、「両側性の喘鳴（気管支痙攣）」と記述）。

頻呼吸（入院、2022/01/28 15:10 発現、転帰「回復」（2022/01/29）、「頻呼吸」と記述）。

アナフィラキシー反応、呼吸窮迫、血圧上昇、喘鳴、呼吸困難、咳嗽、紅斑、頻脈、意識レベルの低下、意識消失、気管支痙攣、頻呼吸のため入院（開始日：2022/01/28、退院日：2022/01/29、入院期間：1日）した。

事象「喘鳴/両側性の喘鳴」は、救急治療室入室で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：

(2022/01/28) 109/92mmHg、注釈 : 15:10 ;

(2022/01/28) 133/94mmHg、注釈 : 15:14 ;

(2022/01/28) 133/94mmHg、注釈 : 15:37 ;

(2022/01/28) 138/85mmHg、注釈 : 17:30 ;

体温 :

(2022/01/28) 摂氏 36.6、注釈 : ワクチン接種前 ;

(2022/01/28) 摂氏 37.0、注釈 : 17:30 ;

昏睡尺度 :

(2022/01/28) i-10、注釈 : 15:14 ;

(2022/01/28) i-10、注釈 : 15:37 ;

心拍数 :

(2022/01/28) 84/分、注釈 : 15:14 ;

(2022/01/28) 87/分、注釈 : 15:37 ;

(2022/01/28) 102、注釈 : 17:30 ;

(2022/01/28) 105、注釈 : 15:10 ;

酸素飽和度 :

(2022/01/28) 95%、注釈 : 15:10 ;

(2022/01/28) 98%、注釈 : 15:14 ;

(2022/01/28) 98%、注釈 : 15:37 ;

(2022/01/28) 98%、注釈 : 17:30 ;

(2022/01/28) 96%、注釈 : 23:30 ;

呼吸数：

(2022/01/28) 27/分、注釈：15:14；

(2022/01/28) 31/分、注釈：15:37；

(2022/01/28) 13/分、注釈：17:30。

アナフィラキシー反応、呼吸窮迫、血圧上昇、喘鳴、呼吸困難、咳嗽、紅斑、頻脈、意識レベルの低下、意識消失、気管支痙攣、頻呼吸の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過は以下のとおり報告された：

1回目、2回目も、BNT162b2を接種し、接種後5分で、呼吸困難感と呼吸苦があり、横になり30分経過観察した。

2022/01/28、15:08、同様の症状が出現する可能性があったため、予めベッドで横になりながら、BNT162b2を3回目接種した。

接種2分後、喘鳴が出現した。救急科医師をコールした。

血圧測定 109/92、心拍数 105/分、酸素飽和度 95%であった。

点滴（ラクテック）を開始した。

2022/01/28、15:14、医師が到着し、診察した。

血圧測定 152/79、心拍数 84/分、呼吸回数 27/分、JCS I-10であった。

酸素 3L マスク開始した。酸素飽和度 98%であった。

皮疹はなかった。しかし、喘鳴が強く継続していたため、ボスミン 0.3ml 筋肉注射を実施した。

接種会場から救命救急センターに、患者をストレッチャーで移動した。

2022/01/28、15:37、救命救急センターに到着した。

血圧測定 133/94、心拍数 87/分、呼吸回数 31/分、JCS 同じ、酸素飽和度 98%（酸素 5L リザーバー下）であった。

ソルコルチゾール 200mg + ガスター1A + ポララミン 1A + 生食 100ml を点滴した。

2022/01/28、15:58、呼吸苦は改善したが、発声できなかった。

喘鳴継続があり、メプチン吸入を実施したが、咳嗽が増強したため薬剤をすぐに中止した。

その後、酸素量を 2L まで減量でき、発声も可能となった。

2022/01/28、17:04、再び喘鳴が増強した。気道狭窄音があり、両上肢に発赤も認めため、ボスミン 0.3ml を筋注した。2022/01/28、17:30、救急病棟に入院となった。

入院時、血圧測定 138/85、心拍数 102/分、呼吸回数 13/分、体温 37.0 度、酸素飽和度 98%（酸素 2L 下）であった。

2022/01/28、20:00、呼吸苦、喘鳴が消失した。発赤は両手首のみ継続した。

2022/01/28、23:30、酸素を終了し（酸素飽和度 96%）、発赤も軽減した。

2022/01/29、退院となった。

2022/01/28（ワクチン接種日）、入院した。

2022/01/29（ワクチン接種 1 日後）、退院した。

患者は、化学繊維にアレルギーを持っていた。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高い

リスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

初回接種の有害事象は、以下の通り：

2021/04/20 15:08、患者は呼吸苦および呼吸促進を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は、治療せずに回復であった。

事象の因果関係は不明であった。

2回目接種の有害事象は、以下の通り：

2021/05/11 15:02、患者は呼吸苦および呼吸促進を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は、治療せずに回復であった。事象の因果関係は不明であった。

Major 基準の症状は以下の通り：

頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失を含む非代償性シヨックの臨床診断で循環器系症状があった。

呼吸器系症状は両側性の喘鳴（気管支痙攣）および頻呼吸があった。

Minor 基準の症状は以下の通り：

循環器系症状は頻脈および意識レベルの低下があった。

呼吸器系症状は喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。

症例定義（診断基準レベル）のチェックは以下の通り：

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は突然発症 AND（報告のとおり）であった。

1 つの以上の（Major）循環器系症状基準 AND 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準はレベル 2 であった。

カテゴリー (2) レベル 2：

《アナフィラキシーの症例定義》参照が症例定義（報告のとおり）を満たしていた。

被疑薬とアナフィラキシーの一連のすべての症状との因果関係は、可能性大であった。

報告看護師は、本事象を重篤と分類し、本事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2022/02/23）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/28）：

本報告は追加報告書に応じた同連絡可能な看護師からの自発的な追加報告である。

<p>新たな情報は更新情報を含んだ：</p> <p>更新された情報：</p> <p>患者タブ：</p> <p>過去のワクチン反応が追加された；</p> <p>関連する病歴が追加された；</p> <p>事象タブ：</p> <p>事象の説明が更新された；</p> <p>事象が追加され、経過が更新された。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>17716</p>	<p>ほてり；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>血管拡張；</p> <p>頻脈</p>	<p>頭痛</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110033552（PMDA）。</p> <p>2022/02/04 15:37(接種日)、43歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、43歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「頭痛」（継続中かは不明）、注釈：頭痛で月1回程度カロナール内服。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ロラタジン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、反応：「めまい」、「大腿膨疹」。</p> <p>患者は、2回目接種時、デザレックスを内服し、膨疹は出現しなかった。</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、反応：「めまい」（2回とも点滴投与を行った）。</p> <p>インフルエンザワクチン（インフルエンザ免疫のため）、反応：「息苦しさ」、「じん麻疹」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/04（ワクチン接種日）15:40（ワクチン接種の3分後）、患者は、アナフィラキシー様症状を発症した。</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------	-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象の経過は以下の通りであった：

患者は、前もって仰臥位をとり、ロラタジン 10mg を内服した。

直後にワクチン接種を受けた。

接種 3 分後から、患者は気分不良と体のほてり感を訴えた。

80 台の頻脈を認めた。

生理食塩水 60mL/H で点滴静注を開始し、17 分後に嘔気を認めた。

投与を 100mL/H に増量した。

接種後 30 分で脈は 70 台に低下した。

40 分で、嘔気はおさまった。

2 時間で、体のほてり感はおさまった。

点滴静注は終了した。

経過中、呼吸障害はなく、血圧低下はなかった。意識も保たれていた。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/02/04）摂氏 36.2 度、注釈：ワクチン接種前、

心拍数：（2022/02/04）80 台、注釈：予防接種の 3 分後、（2022/02/04）70 台、注釈：予防接種の 30 分後。

治療処置は、アナフィラキシー反応、頻脈、異常感、ほてり、悪心、血管拡張の結果として行われた。

2022/02/04（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

接種3分後の急速な発症であり、ブライトン分類からは外れているが、アナフィラキシーに近い状態と考えられた。
(頻脈、血圧低下を伴わない血管拡張症状、嘔気)。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

修正：

本追加調査報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

1：頭痛1回のインフルエンザワクチン反応のワクチン歴を削除し、関連する病歴として「頭痛」を追加した。

2：経過内で、インフルエンザワクチン反応から(頭痛で月に1度コロナール内服)が削除されるべきで、「関連する病歴は以下を含んだ：「頭痛」、注釈：頭痛で月1回程度コロナール内服」が追加された。

<p>17717</p>	<p>咽頭障害；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110033487（PMDA）。</p> <p>2022/02/03 13:30（ワクチン接種日）、21歳の女性患者はcovid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、21歳時、1回目、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2022/02/03 13:45（ワクチン接種の15分後）、患者は事象を発現した。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>失神寸前の状態（医学的に重要）、2022/02/03 13:45発現、転帰「回復」（2022/02/03）、「VVRの可能性」と記載、</p> <p>咽頭障害（医学的に重要）、2022/02/03 13:45発現、転帰「回復」（2022/02/03）、「咽頭症状」と記載、</p> <p>悪心（医学的に重要）、2022/02/03 13:45発現、転帰「回復」（2022/02/03）、「嘔気」と記載、</p> <p>頭痛（医学的に重要）、2022/02/03 13:45発現、転帰「回復」（2022/02/03）、「頭痛」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/02/03）摂氏36.0度、注：ワクチン接種前、（2022/02/03）摂氏36.5度、注：診察前。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された。</p> <p>先ず嘔気と咽頭症状、次に頭痛。</p>
--------------	---------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

症状緩和のためポララミンとプリンペランを静注した。

最終的に症状は消失し、帰宅した。

2022/02/03 13:45（ワクチン接種 15 分後）、事象が発現した。

2022/02/03（時刻不明）、事象の転帰は回復した。

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

失神寸前の状態、咽頭障害、悪心、頭痛の結果として治療的処置が行われた。

報告医師の意見は以下の通り：

VVR の可能性も否定はできないが、報告の必要ありと考察した。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/17）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/25）：

本報告は、再調査票に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

患者タブに含まれた情報源記載通りに従って含まれる新しい情報は、患者名の追加である。製品タブでは、接種時刻が更新された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17719</p> <p>薬効欠如： COVID-19</p>			<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。追加情報（2022/02/17）の修正：</p> <p>最初の報告者（医師）は、連絡可能な報告者であった。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、使用期限：2022/01/31、筋肉内、2 回目、単回量）、（ロット番号：FC9880、使用期限：2021/12/31、筋肉内、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/02、COVID-19（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「オミクロン株感染」と記載された；</p> <p>2022/02/02、薬効欠如（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/02）（2 回目ワクチン接種後）、陽性、注釈：オミクロン株に感染した。</p> <p>3 回目のワクチン接種を日曜日（2022/02/13）に受ける予定だった。</p> <p>3 回目ワクチン接種をどのくらいあけるべきか確認したかった。</p> <p>結論：</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査が行われた。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性</p>
----------------------------------------	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照した PR ID の調査結果は、以下の通りであった：

参照 PR ID 6347957：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット FE8206 に関連していると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本的原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/17）：

本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：

lot#FE8206 の結論。臨床経過が更新された。

修正：

最初の報告者（医師）は、連絡可能な報告者として追加された。

追加調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17722</p> <p>薬効欠如： COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）を、</p> <p>2021/08/02（接種日）、（ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31、単回量）初回の接種、</p> <p>2021/08/23（接種日）、（ロット番号：FE8206、使用期限：2022/01/31、単回量）2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「軽快」および、すべて「先日コロナになった」と記載された。</p> <p>2022/01/22、療養期間は終わっているとのことであった。</p> <p>実施された臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>2022/02/16 に受領した調査概要に従い、本ロットに関して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如については、以前調査された。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受領したため、サンプルは活性成分量を測定するために品質試験室に送付されることはなかった。</p> <p>全ての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p>
----------------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

参照 PR ID の調査結果は以下の結論に至った：

参照 PR ID6212993 「Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情が調査された。

調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプに関する苦情履歴の分析を含んだ。

最終的な範囲は、報告されたロット：FD1945に関連していると決定された。

苦情サンプルは返送されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性に影響はなかった。

プール製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2022/02/16 に受領した調査概要に従い、本ロットに関して有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如については、以前調査された。

当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受領したため、サンプルは活性成分量を測定するために品質試験室に送付されることはなかった。

全ての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを

確認した。

参照 PR ID の調査結果は以下の結論に至った：

参照 PR ID6347957 「Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情が調査された。

調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプに関する苦情履歴の分析を含んだ。

最終的な範囲は、報告されたロット：FE8206に関連していると決定された。

苦情サンプルは返送されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性に影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/16）：

本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの

追加報告である。製品品質の苦情情報は報告された。

追加情報（2022/02/16）：

本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。製品品質の苦情情報は報告された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17723</p>	<p>体重増加； 収縮性心膜炎； 呼吸困難</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033581。</p> <p>2021/07/21（接種日）、70歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、70歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/30（接種日）、コミナティ（初回単回量、ロット番号の提供なし、接種経路：筋肉内）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/07/25発現、収縮性心膜炎（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/09）、「収縮性心膜炎」と記載された；</p> <p>2021/07/25発現、体重増加（医学的に重要）、転帰「軽快」、「体重増加」と記載された；</p> <p>2021/07/25発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「軽快」、「息切れ」と記載された。</p> <p>事象「収縮性心膜炎」、「体重増加」と「息切れ」は、診療所の受診時に評価された。</p> <p>治療処置は、収縮性心膜炎、体重増加、呼吸困難の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、注射剤）の2回目単回量を接種した。</p> <p>2021/09頃、事象収縮性心膜炎の転帰は、利尿薬を含む治療で回復したが後遺症ありであった。</p>
--------------	-----------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/07/21 から 1 週間で、体重増加と息切れを発現し、近
医で内服薬（少量の利尿薬）で少し改善した。

2021/09/07、当院へ紹介があった。

2021/10/01、確定診断された（収縮性心膜炎）。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

少量の利尿薬で安定した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

製造販売業者へ報告された反応は無かった。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。理由：（推測）。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請さ
れる。

追加情報（2022/03/04）：本報告は、連絡可能な同医師か
らの追跡調査の返答での自発追跡報告である。情報源に従
い逐語的な新情報：更新情報：

患者タブ：ワクチン歴の情報（開始/終了日）の更新；接種
経路の追加。製品タブ：接種経路の追加。事象タブ：事象
「収縮性心膜炎」の情報（事象の転帰）の更新、事象終了
日/時間の追加；受けた処置の追加。分析タブ：経過は、新
情報のために更新される。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17725</p>	<p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>構音障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>片麻痺；</p> <p>異常感；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血栓症</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033548、v2110033659。</p> <p>2022/02/05 10:23（接種日）、82歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、投与3回目（追加免疫）、単回量、82歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者：不明）。</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/02/05 12:00、脳梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象名「脳梗塞」。</p> <p>発現日 2022/02、血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象名「血栓症」。</p> <p>発現日 2022/02、血小板減少症を伴う血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象名「血小板減少症を伴う血栓症」。</p> <p>発現日 2022/02/07、片麻痺（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象名「左片麻痺」。</p> <p>発現日 2022/02/05 12:00、浮動性めまい（非重篤）、転帰「不明」、報告事象名「眩暈」。</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

発現日 2022/02/05 12:00、異常感（非重篤）、転帰「不明」、報告事象名「頭部に異和感」。

発現日 2022/02/05 12:00、悪心（非重篤）、転帰「不明」、報告事象名「嘔気」。

発現日 2022/02、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、報告事象名「だるさ」。

発現日 2022/02/07、構音障害（非重篤）、転帰「不明」、報告事象名「構音障害」。

発現日 2022/02/07、呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、報告事象名「息切れ」。

患者は、脳梗塞のために入院した（入院開始日：2022/02/07）。

事象「脳梗塞」、「左片麻痺」と「構音障害」は、救急治療室受診にて評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

activated partial thromboplastin time: (2022/02/07) 28.4 seconds; blood fibrinogen: (2022/02/07) 293 mg/dl; 体温: (2022/02/05) 摂氏 36.5 度, 注釈: ワクチン接種前; fibrin d dimer: (2022/02/07) 3530 ug/ml; fibrin degradation products: (2022/02/07) 14 ug/ml; haematocrit: (2022/02/07) 48.3 %; haemoglobin: (2022/02/07) 15.3 g/dl; international normalised ratio: (2022/02/07) 0.77; platelet count: (2022/02/07) 36.2, 注釈: $\times 10^4/\mu\text{L}$; prothrombin time: (2022/02/07) 8.8 seconds; red blood cell count: (2022/02/07) 545, 注釈: $\times 10^4/\mu\text{L}$; sars-cov-2 test: (2022/02/07) 陰性; white blood cell count: (2022/02/07) 7100 μL 。

臨床経過：

2022/02/05、3回目のワクチン接種が実施された。

ワクチン接種後、だるさなどの症状が現れた。

2022/02/07 8:30、患者がコーヒーを飲んだとき、左片麻痺と構音障害（判読困難）があった。報告病院へ搬送された。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧であった。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査結果は、以下の通りであった：

臨床症状/所見：2022/02/07、失語症/構音障害、片麻痺と息切れ。

報告医師は、事象脳梗塞を重篤と分類し、

事象が入院を引き起こした。

報告医師は、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手したもう一人の連絡可能な医師からの自発追加報告である。

PMDA 受付番号 v2110033659。

更新情報は以下を含んだ：

投与（投与1回目から投与3回目に更新）、ワクチン接種歴（投与1回目と投与2回目）、事象追加（発現日不明の倦怠感、2022/02/07の左片麻痺、構音障害と息切れ）、2022/02/07の検査結果（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、PT、PT-INR、APTT、フィブリノゲン、D-ダイマー、FDPとSARS-CoV-2検査）。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待でき

ない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

「報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。」は、「報告医師は、事象を重篤と分類し、事象が入院を引き起こした。報告医師は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。」とする必要があり、新事象「血小板減少症を伴う血栓症」が追加された。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出される：

修正（DSU）：追加情報 02 および追加情報 03 の添付の TTS 調査票を修正した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17728	ギラン・バレー症候群	乾癱	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033568。</p> <p>2021/09/24 09:00 接種日（2 回目のワクチン接種日）に、46 歳 11 ヶ月の女性患者は bnt162b2（コミナティ）、（バッチ/ロット番号：不明）を 46 歳 11 ヶ月時に 2 回目、単回量の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2 回目のワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度台であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、尋常性乾癱を含んだ。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「尋常性乾癱」（継続の有無は不明であった。）</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2021/09/25（2 回目のワクチン接種から 1 日後）、全身筋肉痛が発現、事象ギランバレー症候群の発現日と報告された。</p> <p>2021/09/26、左下肢脱力、左つま先異常感覚が発現した。</p> <p>2021/09/27、左下肢脱力進行し、歩行不能であった。</p> <p>2021/09/28、患者は報告した病院を初めて受診した。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種から 7 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種から 20 日後）、患者は病院を退院した。</p>
-------	------------	----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

GBS 調査票より：

臨床症状：報告者は右上肢、左半身異常感覚、左下肢脱力（MMT 2/5）、アキレス腱反射のみ消失を報告した。

Hughes の機能尺度分類は 2：歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能であった。

疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔がと 12 時間から 28 日間であった、その後に臨床的安定期を迎えた。

2021/10/05、患者は電気生理学的検査を受けた。GBS と一致しており、運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、伝導ブロックを含んだ。

2021/10/01、患者は髄液検査を受けた。細胞数 413/uL、糖 50mg/dL、蛋白は 23.5mg/dL を示した。蛋白細胞分離なしであった。

患者は、鑑別診断を受けた。

2021/10/07、患者は、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））を受けた。特記所見はなかった。

2021/10/01、患者は、自己抗体の検査を受けた。GalNAc-GD1a は陽性を示した。

患者に先行感染はなかった。

頭と全脊椎 MRI、頭と骨盤 CT、針筋電図、神経伝導速度、髄液検査、採血、抗グングリオシド抗体を精査した。ギランバレー症候群（疑）であった。ステロイドパルス効果はなかった。IVIg で症状改善した。

2022/01/16（ワクチン接種から 114 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（右第 1 指、左つま先疼痛）であった。

報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン以外の誘発因子なし。非典型的な症状で、ステロイドパルス無効、IVIg で症状改善した。GalNAc-GD1a（+）であった。総合的にみて GBS と判断した。

bnt162b2 のためのロット番号は、提供されておらず、追加調査中要請される。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：「右上肢、左半身異常感覚、左下肢脱力（MMT 2/5）」は「右上肢、左半身異常感覚、左下肢脱力（MMT 2/5）、アキレス腱反射のみ消失」へ更新され、「ワクチン以外の誘発因子なし。非典型的な症状で、ステロイドパルス無効、IVIg で症状改善した。総合的にみて GBS と判断した」は「ワクチン以外の誘発因子なし。非典型的な症状で、ステロイドパルス無効、IVIg で症状改善した。GalNAc-GD1a（+）であった。総合的にみて GBS と判断した」へ更新された。

17730	溺死	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033632（PMDA）、v2110033633（PMDA）。</p> <p>2022/02/01 10:43（接種日）、75歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、三角筋中央、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、75歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）、詳細：発現日：不明、報告では患者は別病院にて外来治療中であった。「高脂血症」（継続中）、詳細：発現日：不明、報告では別病院にて外来治療中であった。</p> <p>患者の併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/07（接種日）09:51（接種時刻）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：三角筋中央、副反応なし）反応：「副反応なし」、</p> <p>2021/06/28（接種日）09:38（接種時刻）、COVID-19免疫のためコミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：三角筋中央、副反応なし）反応：「副反応なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/02 20:39、溺死（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「突然死（溺死）」と記述された。</p>
-------	----	-------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者の死亡日は、2022/02/02 であった。報告された死因は、突然死（溺死）であった。

突然死（溺死）の結果として治療的な処置はとられなかった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

臨床経過：

患者は高血圧と高脂血症を患い、他院から退院した。内服加療中であった。

主治医にワクチン接種許可をもらい、2021/06/04、2021/06/28 に新型コロナウイルスワクチン（コミナティ）を接種し、副反応なし。

2022/02/01、同ワクチン3回目接種を受けた。ワクチン接種前、血圧測定（BP）：155/95、心拍数（P）：81、体温（KT）：摂氏 35.8 度、体調変化なく、帰宅した。

2022/02/02、調子変わらず、自宅で入浴中、溺死しているのが見つかった。（2022/02/10、患者の娘より連絡）。

2022/02/02（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、死亡であった。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類した。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

臨床経過：

高齢、2回目ワクチン接種後6ヶ月以上経過による免疫システムの低下で、3回目のワクチン接種が行われた。

事象発現前の2週間以内に併用薬の投与をしたかどうかは不明であった。

家族歴があったかどうかは不明であった。

他の関連する検査は受けていなかった。

突然死（溺死）に対する治療は受けていなかった。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種日の予診上では問題なく、2021/06/07、
2021/06/28 および 2022/02/02 に3回ファイザーのワクチン接種を受けた。

ワクチン接種後15分間の経過観察上も異常を示さず帰宅した。

前日に3回目の予防接種を受けた経歴があるため、予防接種後副反応疑い報告書を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出する。

剖検、救急サービスと死亡時画像診断を受けたかどうかは不明であった。

ワクチン接種前後に異常はなかった。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）および同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2110033633。

更新された情報は以下を含んだ：

追加された報告者機関、ワクチン接種時の患者の年齢、および当局受付番号。

追加情報（2022/02/18）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/28）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、再調査票の回答である。

原資料の言葉通りの新情報は以下を含んだ：

更新された情報：

初回接種の接種日/時刻および注釈の更新、初回接種の使用期限を 2021/11/30 から 2021/08/31 に更新、2 回目接種の注釈、2 回目接種の使用期限を 2021/12/31 から 2021/09/30 に更新；

3 回目接種経路の追加、注釈の追加および、高血圧と高脂血症を継続中と選択した。

突然死/溺死の治療はなしと選択された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過情報を更新した。

<p>17732</p>	<p>あくび； ほてり； 倦怠感； 傾眠； 四肢痛； 感覚鈍麻； 抑うつ気分； 排便回数増加； 注意力障害； 疼痛； 眼精疲労； 精神的機能障害； 背部痛； 血圧上昇； 霧視； 頻尿</p>	<p>脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033550（PMDA）。</p> <p>2022/02/05 12:00（接種日）、67 歳 3 ヶ月の高齢の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、投与 3 回目（追加免疫）、単回量）（67 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次を含んだ：「脊柱管狭窄症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>脊柱管狭窄症のためのリマプロスト アルファデクス（継続中）、脊柱管狭窄症のためのビタノイリン（フルスルチアミン、ヒドロキシコバラミン、ピリドキサルリン酸）（継続中）、脊柱管狭窄症のための八味地黄丸料（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/05/29、接種時刻：12:00、COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与 2 回目、単回量、注射剤、接種経路：筋肉内、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30）、副反応：「発熱」、「倦怠」、「めまい」、「体部痛」。</p> <p>接種日：2021/05/08、接種時刻：12:00、COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与 1 回目、単回量、注射剤、接種経路：筋肉内、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30））、副反応：「集中力低下」、「眠気」。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

血圧測定はリスト型とアーム型で、リスト型は収縮期は同じであった。拡張期は9-10mm/Hg 高くなることを確認した。なお、測定は、すべてリスト型血圧であった。

症状評価は、10段階で、軽度から重度を1,2,3-10と分けた。

2022/02/05 ワクチン接種日と2022/02/06 全日、患者は読書やテレビを見ており、室内で過ごした。

2022/02/05、起床時排尿の5分後：体温摂氏35.1度。
SP02：98%。脈66。血圧135-82（リスト型）。

朝食の80分後：血圧123-83。脈72。

ワクチン接種後、13:30、昼食の30分後：体温摂氏36.2度。SP02：97%。脈74。血圧138-86（リスト型）。微弱倦怠感じる（レベル2）。

14:30：眠気（レベル3）、まぶたが重く感じる（レベル3）。患者は30分程度横になった（昼寝）。

15:10：体温摂氏35.9度。SP02：97%。脈66。血圧127-78（リスト型）。眠気（レベル3）。ワクチン接種側腕の痛み（レベル2）としびれ感（レベル3）。

17:30、夕食：あくび2回ほど続く。

18:00：体温摂氏36.1度。SP02：96%。脈75。血圧122-79（リスト型）。

18:10から18:25：入浴、湯舟に入った。

19:00：体温摂氏36.6度。SP02：97%。脈75。血圧117-76（リスト型）。

20:10：患者は眠気やのぼせ感にて就寝した。

2022/02/06、ワクチン接種の翌日、日曜日の早朝2:00：患者は排尿で目覚めた（日常的）。

05:00 : 起床および排尿。体温摂氏 35.9 度。SP02 : 97%。脈 66。血圧 127-78 (リスト型)。

06:00、朝食 : 腕の挙上にて痛み (レベル 4)。のぼせ感。その他自覚症状はない。

08:00 : 普通に排便。

09:00 : 体温摂氏 36.0 度。SP02 : 98%。脈 71。血圧 131-82 (リスト型)。脊柱管狭窄症にて日常的な腰痛 (レベル 2) が、レベル 4 からレベル 5 に悪化した。倦怠感 (レベル 3)。

09:30 : 眠気のために 10:30 まで仮眠した。倦怠感 (レベル 2)。午前中に排尿 4 回、普段は 2 回。

11:00 : 昼食。

11:45 : 集中力の低下 (レベル 4)。めまいのないぼやけ。

12:00 : 2 回目の排便 (普段は 2 回目の排便はない)。体温摂氏 35.9 度。SP02 : 97%。脈 71。血圧 127-81 (リスト型)。

14:30 : 排尿後、眠気のために、患者は 15:20 まで仮眠を取った。

15:30 : 体温摂氏 36.3 度。SP02 : 97%。脈 74。127-81 (リスト型)。腰痛なくなった。

16:00 : 排尿。集中力低下 (レベル 2)。なんとなくぼんやりしている。何もしたくない気分 (レベル 6)。

17:00 : 夕食。

18:30 : 入浴。

19:00 : 体温摂氏 36.7 度。SP02 : 96%。脈 81。血圧 117-80 (リスト型)。

20:05 : 患者は眠気 (レベル 7) のために就寝した。

2022/02/07、月曜日、02:00：排尿起床。腕挙上痛（レベル3）。

05:15：起床し排尿。いつものような感じがする。

05:25：体温摂氏 35.6 度。SP02：97%。脈 66。血圧 135-81（リスト型）。

05:45：朝食。体調は普通、特に違和感、異常は感じられない。

07:00：体温摂氏 35.9 度。SP02：98%。脈 82。血圧 127-81（リスト型）。06:30 頃、排出、普通。

08:30：特記事項なし。

13:00：昼食。

13:45：体温摂氏 36.2 度。SP02：97%。脈 86。血圧 136-90（手首タイプ）。特記無し。

まとめ：初回投与は、コミナティであった。2 回目のコミナティ投与で：患者は、発熱、倦怠、体部痛、めまいなどを発現した。

3 回目のコミナティ投与：発熱、倦怠感、体部痛などはすべて症状低下した。

3 回目の投与では、排便異常は低下した。

接種腕の挙上による痛みはほぼ同じ。

3 回目投与では、なぜか頭がぼんやりして、考えることに集中できない 2022/02/06 全日であった。

ワクチン接種の 30 時間後、考えをまとめることができない（レベル 6）、思考集中力低下（レベル 5）、なんとなくぼんやり（レベル 7）、眠け（レベル 8）等を自覚した。

2022/02/06、患者は頻尿を発現した。2 回目発生の排便間

題はなかった。

2022/02/07（ワクチン接種の2日目）、ワクチン接種の42時間後の起床は普通、精神的肉体的にも普通に戻った。

ワクチン接種の36時間後には、副反応はなかった。

2022/02/07（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/24）：本報告は同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告であり、DSU追加報告活動の回答である。

更新された情報：投与1回目及び投与2回目に関する情報（ロット番号、使用期限、投与経路、投与時間）、併用薬、投与3回目の投与経路。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17735	勃起不全	<p>本症例は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/09/21、38歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、2回目のBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目投与、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>勃起不全（医学的に重要）、転帰「回復」、「勃起不全」と記載された。</p> <p>事象「勃起不全」は、医師受診時に評価された。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>コミナティ筋肉内注射の剤形が注射された。</p> <p>2021/09/21、患者は、報告のワクチンの2回目の接種を受けた。</p> <p>昨日、2022/02/07、患者が医師を受診した際、一時、勃起不全の副反応があったが、詳細は不明であると伝えられた。</p> <p>転帰は、回復であった。</p> <p>なお、追加調査に関しては、これ以上の情報はないことから、追加調査はできなかった。</p> <p>報告者は、重篤性と事象とBNT162B2との因果関係を提供し</p>
-------	------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

なかった。

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

追加情報（2022/02/15）：

本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発追加報告である：

接種経路、報告者の職業と報告者のタイプおよび医学的に確認された事象は更新された。

事象「不適切な経路によるワクチン接種」は削除された。

17737	<p>悪心；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝酵素上昇</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>シェーグレン症候群；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/15（接種日）、44歳の女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目接種（追加免疫）、単回量、44歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「シェーグレン症候群」、発現日：2015/03（継続中）；</p> <p>「関節リウマチ」、発現日：2014/12（継続中）；</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中）、備考：発現日不明；</p> <p>「気管支喘息」（継続中）、備考：発現日不明；</p> <p>「花粉症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>プレドニゾロン、関節リウマチのために使用、開始日：2015/04/28（継続中）；</p> <p>メトトレキサート、関節リウマチのために使用、開始日：2016/03/23（継続中）；</p> <p>ケアラム、関節リウマチのために使用、開始日：2018/09/04（継続中）；</p> <p>サラゾスルファピリジン、関節リウマチのために使用、開始日：2021/07/06（継続中）。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に、プレドニゾロン、メトトレキサート、イグラチモドケアラム、サラゾスルファピリジンを使用した。</p>
-------	-----------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2015/04/28 から、プレドニゾロンを関節リウマチのために内服した。

2016/03/23 から、メトトレキサートを関節リウマチのために内服した。

2018/09/04 から、ケアラムを関節リウマチのために内服した。

2021/07/06 から、サラゾスルファピリジンを関節リウマチのために内服した。

これらの併用薬は継続中であった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 免疫のためコミナティ（接種回数：2、バッチ/ロット番号：不明。報告完了時に参照できない/報告者に提供されていない）、

COVID-19 免疫のためコミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：不明。報告完了時に参照できない/報告者に提供されていない）。

被疑薬のバッチ/ロット番号は報告完了時に参照できない/報告者に提供されていないため、不明であった。

以下の情報が報告された：

2022/01/21、肝機能異常（入院）が発現し、転帰は「回復」（2022）、「肝機能障害」と記述された；

2022/01/21、肝酵素上昇（入院）が発現し、転帰は「回復」（2022）、「肝逸脱酵素上昇」と記述された；

2022/01/20、栄養補給障害（非重篤）が発現し、転帰は「不明」、「食事摂取ができなくなり、内服も難しくなっ

た」と記述された；

2022/01/16、発熱（非重篤）が発現し、転帰は「回復」（2022/01/17）、「発熱」と記述された；

2022/01/17、悪心（非重篤）が発現し、転帰は「不明」、「嘔気」と記述された。

患者は、肝機能異常のために入院した（開始日：2022/01/22、退院日：2022/01/28、入院期間：6日間）。

事象「肝機能障害」は救急治療室来院にて評価された。

事象「肝逸脱酵素上昇」および「食事摂取ができなくなり、内服も難しくなった」は診療所への訪問にて評価された。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ（6-27）：（2022/01/11）8 IU/l；（2022/01/21）432 IU/l；（2022/01/22）274 IU/l；（2022/01/24）155 IU/l；（2022/01/27）74 IU/l；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（13-33）：（2022/01/11）20 IU/l；（2022/01/21）481 IU/l；（2022/01/22）199 IU/l；（2022/01/24）62 IU/l；（2022/01/27）25 IU/l；

超音波スキャン：（2022/01/24）異常なし、備考：明らかな異常所見は認めなかった。

肝機能異常、肝酵素上昇に対して治療処置が取られた。

臨床情報：

患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

2022/01/21（ワクチン接種の6日後）、患者は肝逸脱酵素上昇を発現した。

事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、入院に至った。

有害事象に対して受けた治療には、ウルソデオキシコール酸錠の内服、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤キット静注が含まれた。

不明日（2022）、事象の転帰は回復であった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルスの合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）。

免疫システムの低下：

免疫システムを抑制する薬剤の使用（例：高用量の副腎皮質ステロイド、シクロスポリン、メトトレキサート、アザチオプリン、およびリツキシマブやエタネルセプトのような生物学的療法）。

関連する医療検査：

2022/01/24、腹部エコーでは明らかな異常所見は認めなかった。

2022/01/21、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）を検査した。結果：481、正常低値：13、正常高値：33、単位：IU/l。

2022/01/11、AST：20 IU/l。

2022/01/21、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）を検査した。結果：432、正常低値：6、正常高値：27、単位：IU/l。

2022/01/11、ALT：8 IU/l。

臨床経過：

2022/01/21、患者は肝機能障害を発現し、肝機能障害の転帰は回復であった。

肝機能障害に対する治療は、ウルソデオキシコール酸（100）6T3X、ヒシファーゲン配合静注（20mL）/日であった。

報告された臨床経過は以下の通り：

2022/01/15、他院でコミナティ3回目単回量の予防接種を行った。

2022/01/16、発熱があった。

2022/01/17、解熱したが、嘔吐症状が出現した。

2022/01/20 から、食事摂取ができなくなり、内服も難しくなった。

2022/01/21、予約外受診をした。

AST：481 IU/l、ALT：432 IU/l と急性肝障害が指摘された。

ヒシファーゲン配合静注（20 ml）を外来で点滴した。

2022/01/22、急性肝障害の精査および加療目的で入院した。

採血で AST : 199 IU/l、ALT : 274 IU/l であった。

常用薬のウルソデオキシコール酸錠 100 mg を 3T3X から 6T3X に増量した。

ヒシファーゲン配合静注 (20mL) 1 日 1 回を投与した。

2022/01/24、腹部エコーで明らかな異常所見はなかった。
採血で AST : 62 IU/l、ALT : 155 IU/l と改善を認めた。

2022/01/27、採血で AST : 25 IU/l、ALT : 74 IU/l とさらに改善を認めた。

ここまでの経過から、コミナティによる肝機能障害と診断された。

2022/01/28、肝機能障害の改善を認めたため、退院した。

報告者は被疑薬と肝機能障害との因果関係を関連ありとみなした。理由は事象の経過であった。

報告者は肝機能障害を重篤（入院または入院の延長）に分類した。患者は 2022/01/22 から 2022/01/28 まで入院し、救急治療室へも行った。

BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過と事象 VT について、「2022/01/21（ワクチン接種の 6 日後）、患者は肝酵素上昇を発現した。」は、「2022/01/21（ワクチン接種の 6 日後）、患者は肝逸脱酵

素上昇を発現した。」に更新する。

BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2022/02/22）：本自発追加報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同薬剤師から入手したものである。原資料による新情報は以下の通り：

更新情報：

関連する病歴を更新した。併用薬を更新した。

事象タブ：新しい有害事象（肝機能障害、摂食不能、発熱、嘔気）を追加した。経過欄に追加情報を追加した。

<p>17741</p>	<p>失語症； 構音障害； 片麻痺； 脳梗塞； 脳血管発作； 血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>脂質異常； 脂質異常症； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>これは規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v2110033764（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/02/04、11:00、72歳の男性患者（72歳当時）は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31）単回量、3回目接種（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>高血圧（発現日：2000年（継続中））、脂質異常（継続中かどうかは不明）、高脂血症（継続中かどうかは不明）、「脂質異常症」、発現日：2015年（継続中）。</p> <p>患者は、肥満、糖尿病、代謝症候群、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、血栓塞栓症の家族歴、最近のヘパリン使用（事象発現の100日以内）、TTSの危険因子またはその他の関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票よりいくつかの留意点は以下の通り：</p> <p>併用薬は以下の通り：リピディル（脂質異常症のため内服、継続中）、ロトリガ（脂質異常症のため内服、継続中）、ザクラス（高血圧のため内服、継続中）であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回投与、ロット番号FC3661、有効期限2021/12/31、筋肉内注射、左肩、接種日：2021/06/11 12:00、COVID-19免疫のため）、</p> <p>コミナティ（2回投与、ロット番号EY0573、有効期限2021/12/31、筋肉内注射、左肩、接種日：2021/07/02 12:10、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症（入院、障害、医学的に重要、</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

発現：2022/02/06（ワクチン接種翌日）、転帰：未回復、血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）と記載）、脳梗塞（入院、障害、医学的に重要、発現：2022/02/06（ワクチン接種翌日）、転帰：未回復、脳梗塞と記載）、片麻痺（入院、障害、医学的に重要、発現：2022/02/06（ワクチン接種翌日）、転帰：未回復、片麻痺と記載）、脳血管発作（入院、障害、医学的に重要、発現：2022/02/06（ワクチン接種翌日）、転帰：未回復、脳卒中と記載）、構音障害（入院、障害、発現：2022/02/06（ワクチン接種翌日）、転帰：未回復、構音障害と記載）、失語症（入院、障害、発現：2022/02/06（ワクチン接種翌日）、転帰：未回復、失語症・構音障害と記載）。

患者は血小板減少症を伴う血栓症、脳梗塞、片麻痺、脳血管発作、構音障害、失語症で入院した（開始日：2022/02/06（ワクチン接種翌日））。

事象「血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）」、「脳梗塞」、「片麻痺」、「脳卒中」、「構音障害」と「失語症・構音障害」は、救急治療室受診時に評価された。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

activated partial thromboplastin time: (2022/02/06) 22.1 seconds、blood fibrinogen: (2022/02/06) 337 mg/dl（メモ：経過中の最低値）、body temperature: (2022/02/05) 35.6 Centigrade（メモ：ワクチン接種前）、fibrin d dimer: (2022/02/06) 1.6 ug/ml（メモ：経過中の最高値）、fibrin degradation products: (2022/02/06) 5.8 ug/ml、haematocrit: (2022/02/06) 48.4 %、haemoglobin: (2022/02/06) 16.5 g/dl、international normalised ratio: (2022/02/06) 0.8（メモ：経過中の最高値）、platelet count: (不明日) 23×10^4 、（メモ：平時の血小板数、単位：/uL）、(2022/02/06) 20×10^4 （メモ：経過中の最低値、単位：/uL）、prothrombin time: (2022/02/06) 9.6 seconds、red blood cell count: (2022/02/06) 524×10^4 （メモ：単位：/uL）、white blood cell count: (2022/02/06) 12390（メモ：単位：/uL）。

抗血小板第4因子抗体（抗4抗体）、抗HIT抗体（抗PF4-ヘパリン複合体抗体）、SARS-CoV-2検査は実施されなかった。

超音波検査、コンピューター断層撮影、MRI スキャン、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィ、胸部X線検査、その他の特記すべき検査を含む画像検査は実施されなかった。

外科的処置、病理学的検査は実施されなかった。

COVID-19の罹患歴はなく、ヘパリンの投与歴もなかった。

2022/02/06 08:33:08, 患者は、以下の検査を受けた。:

HCT, 48.4 H, Lower Limit: 36.0, Upper Limit: 48.0
unit: %; MCV, 92.4, Lower Limit: 85.0, Upper Limit:
98.0 unit: fL; MCH, 31.5, Lower Limit: 27.0, Upper
Limit: 34.0 unit: pg; MCHC, 34.1, Lower Limit: 32.0,
Upper Limit: 35.0 unit: %; Platelet, 20.6, Lower
Limit: 13.0, Upper Limit: 40.0 unit: x10⁴/uL; PT
patient second, 9.6, Lower Limit: 6 (11.3), Upper
Limit: 13.1 unit: sec; PT active %, 144.1 H, Lower
Limit: 70.0, Upper Limit: 130.0, unit: %; INR, 0.84
L, Lower Limit: 0.90, Upper Limit: 1.10; APTT patient
second, 22.1 L, Lower Limit: 0 (29.0), Upper Limit:
34.0 unit: sec; Febrinogen, 337, Lower Limit: 200,
Upper Limit: 400, unit: mg/dl; Anti-Dronbin III, 86,
Lower Limit: 80, Upper Limit: 130, unit: %; FDP
(blood), 5.8 H, Lower Limit: 0.0, Upper Limit: 5.0,
unit: ug/ml; D dimer, 1.6 H, Lower Limit: 0.0, Upper
Limit: 1.0, unit: ug/ml. Chyle, negative; Hemolysis,
negative; Jaundice, negative; AST (GOT), 31 H, Lower
Limit: 13, Upper Limit: 30, unit: U/L; ALT (GPT), 21,
Lower Limit: 10, Upper limit: 42, unit: U/L; LD
(IFCC), 223 H, Lower limit: 124, upper limit: 222,
unit: U/l; ALP (IFCC), 68, Lower Limit: 38, Upper
limit: 113, unit: U/L; Gamma-GT (Gamma-GTP), 32,
Lower limit: 13, upper limit: 64, unit: U/L;
Cholinesterase, 285, Lower limit: 240, upper limit:

486, unit: U/L; CK, 223, Lower limit: 59, upper limit: 248, unit: U/L; amylase, 71, lower limit: 44, upper limit: 182, unit: U/L; Total Bilirubin, 1.0, lower limit: 0.4, upper limit: 1.5, unit: mg/dl; Total Protein, 7.2, lower limit: 6.6, upper limit: 8.1, unit: g/dl; albumin, 4.6, lower limit: 4.1, upper limit: 5.1, unit: g/dl; A/G ratio: 1.77, lower limit: 1.32, upper limit: 2.23; Urea nitrogen, 14, lower limit: 8, upper limit: 20, unit: mg/dl; creatinine, 0.87, lower limit: 0.65, upper limit: 1.07, unit: mg/dl; Estimate GFR Create, 66.2, lower limit: 60.0, unit: ml/min/1.73m²; uric acid, 5.6, lower limit: 3.7, upper limit: 7.8, unit: mg/dl; Ca, 9.2, lower limit: 8.8, upper limit: 10.1, unit: mg/dl; Ca correction value, 9.2, lower limit: 8.8, upper limit: 10.1, unit: mg/dl; Na, 141, lower limit: 138, upper limit: 145, unit: mmol/l; K, 3.6, lower limit: 3.6, upper limit: 4.8, unit: mmol/l; Cl, 103, lower limit: 101, upper limit: 108, unit: mmol/l; Total cholesterol, 177, lower limit: 142, upper limit: 248, unit: mg/dl; triglyceride, 74, lower limit: 40, upper limit: 149, unit: mg/dl; Glucose, 163 H, lower limit: 73, upper limit: 109, unit: mg/dl; NH₃ Chyle, negative; NH₃ Hemolysis, negative; NH₃ Jaundice, negative; NH₃, 30, lower limit: 27, upper limit: 102, unit: ug/dl; ALBI Score, -3.10; FIB4 Index, 2.36; Lactic acid (LA), 39.0 H, lower limit: 4.5, upper limit: 19.8, unit: mg/dl; CRP, 0.33 H, upper limit: 0.14, mg/dl; ABO blood type, 0; Rh D factor, positive; Number of blood type tests, one time; Irregular antibody test, negative; TPLA qualitative, negative, upper limit: negative; RPR qualitative, negative; upper limit: negative; HCV antibody, 0.0, upper limit: less than 0.9 sensitivity, unit: COI; HBs antigen, 0.5, upper limit: 0.9, unit: COI; HIV antigen/antibody, negative, upper limit: negative; WBC, 12390 H, Lower limit: 3700, upper limit: 8000; unit: /ul; RBC, 524, lower limit: 420, upper limit: 550, unit: x10⁴/ul; HGB, 16.5, lower limit: 13.0, upper limit: 16.5, unit: g/dl.

2022/02/07 06:52:15, 患者は以下の検査を受けた。:

Chyle, negative; Hemolysis, negative; Jaundice, negative; AST (GOT), 41 H, Lower Limit: 13, Upper Limit: 30, unit: U/L; ALT (GPT), 19, Lower Limit: 10, Upper limit: 42, unit: U/L; LD (IFCC), 148, Lower limit: 124, upper limit: 222, unit: U/l; Total Bilirubin, 1.4, lower limit: 0.4, upper limit: 1.5, unit: mg/dl; Total Protein, 6.1 L, lower limit: 6.6, upper limit: 8.1, unit: g/dl; albumin, 3.8 L, lower limit: 4.1, upper limit: 5.1, unit: g/dl; A/G ratio: 1.65, lower limit: 1.32, upper limit: 2.23; Urea nitrogen, 11, lower limit: 8, upper limit: 20, unit: mg/dl; creatinine, 0.82, lower limit: 0.65, upper limit: 1.07, unit: mg/dl; Estimate GFR Create, 70.6, lower limit: 60.0, unit: ml/min/1.73m²; uric acid, 4.7, lower limit: 3.7, upper limit: 7.8, unit: mg/dl; Na, 140, lower limit: 138, upper limit: 145, unit: mmol/l; K, 3.7, lower limit: 3.6, upper limit: 4.8, unit: mmol/l; Cl, 107, lower limit: 101, upper limit: 108, unit: mmol/l; LDL-C (Direct method), 80, lower limit, 65, upper limit: 139, unit: mg/dl; ALBI Score, -2.32; FIB4 Index, 3.66; CRP, 1.41 H, upper limit: 0.14, unit: mg/dl; HbA1c (NGSP), 5.9, lower limit: 4.9, upper limit: 6.0, unit: %; WBC, 7160, Lower limit: 3700, upper limit: 8000; unit: /ul; RBC, 449, lower limit: 420, upper limit: 550, unit: x10⁴/ul; HGB, 14.1, lower limit: 13.0, upper limit: 16.5, unit: g/dl, HCT, 41.5, Lower limit: 36.0, upper limit: 48.0, unit: %; MCV, 92.4, Lower Limit: 85.0, Upper Limit: 98.0 unit: fL; MCH, 31.4, Lower Limit: 27.0, Upper Limit: 34.0 unit: pg; MCHC, 34.0, Lower Limit: 32.0, Upper Limit: 35.0 unit: %; Platelet, 18.5, Lower Limit: 13.0, Upper Limit: 40.0 unit: x10⁴/uL; PT patient second, 9.8, Lower Limit: 6 (11.3), Upper Limit: 13.1 unit: sec; PT active %, 137.9 H, Lower Limit: 70.0, Upper Limit: 130.0, unit: %; INR, 0.86 L, Lower Limit: 0.90, Upper Limit: 1.10; APTT patient second, 25.6, Lower Limit: 0 (29.0), Upper Limit: 34.0 unit: sec; D dimer, 3.4 H, Lower Limit: 0.0, Upper Limit: 1.0, unit: ug/ml.

患者は、関連する診断的評価として、心エコー、灌流 V/Q スキャンは実施しなかった。

臨床経過：

患者は脳梗塞にて他病院に入院し、構音障害および片麻痺が発現した。

2022/02/06（ワクチン接種翌日）、転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤（障害、2022/02/06 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

血栓のリスクとなる可能性がある因子は疾患（高血圧、高脂血症/脂質異常）であった。

本報告は血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）の基準を満たした。

血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査票より臨床症状は以下の通り：失語症/構音障害（2022/02/06）、片麻痺（2022/02/06）、発症日：2022/02/06。

2022/02/06（3 回目ワクチン接種の 2 日後）、患者は脳梗塞を発現した。

報告者は、事象を重篤（入院/永続的/顕著な障害/機能不全基準が提供された）と分類した。

事象は、集中治療室の受診を要した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

コメント/経過：

患者は別の病院に入院したため、報告者の病院には脳卒中後の詳細なデータはなかった。

TTS の危険因子またはその他の関連する病歴は以下を含んだ :

2000 年頃、患者は高血圧を発現し、治療はザクラス LD の内服であった。

2015 年頃、患者は、脂質異常症を発現し、治療はリピディルとロトリガの内服であった。

追加情報：(2022/02/17) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/02/21) 本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：患者の詳細（イニシャル/人種/DOB）を追加、RMH（脂質異常症）が追加された、RMH（高血圧）の発現日と継続中が追加された。1 回目投与と 2 回目投与の詳細（開始中止日/ロット番号/EXP/投与経路/投与部位）が追加された、製品の詳細（ワクチン接種日/投与経路）が更新され、併用薬の詳細（使用理由/投与経路）が追加された。併用薬『ザクラス LD』は再コードされた。臨床検査値が追加された。すべての事象に対し、緊急治療室がチェックされた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17743</p>	<p>会話障害； 傾眠； 嘔吐； 国際標準比増加； 変色便； 急性腎障害； 発熱； 胃腸出血； 血中アルブミン減少； 血便排泄； 酸素飽和度低下； 食欲減退</p>	<p>前立腺癌； 副鼻腔血腫； 同名性半盲； 慢性腎臓病； 慢性蕁麻疹； 皮膚裂傷； 脳梗塞； 腎性貧血； 静脈血栓症； 頸椎部脊髄損傷； 顔面骨骨折； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033819。</p> <p>2022/01/27 14:05（接種日）、90歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、腕に接種、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量）の3回目（追加免疫）の接種を受けた（90歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）、注釈：76歳時、</p> <p>「前立腺癌」（継続中かは不明）、注釈：79歳時、</p> <p>「非骨傷性頸髄損傷」、開始日：2013/09/11（継続中かは不明）、注釈：山で転倒、</p> <p>「左大腿静脈血栓症」、開始日：2019/03/24（継続中かは不明）、</p> <p>「右後頭葉脳梗塞」、開始日：2019/10/10（継続中かは不明）、</p> <p>「左同名半盲」、開始日：2019/10/10（継続中かは不明）、</p> <p>「慢性腎不全」、開始日：2019（継続中かは不明）、</p> <p>「腎性貧血」、開始日：2021/07（継続中かは不明）、</p> <p>「左顔面挫裂創」、開始日：2022/01/04（継続中かは不明）、注釈：縫合を受けた、</p> <p>「眼窩底骨折」、開始日：2022/01/04（継続中かは不明）、注釈：縫合を受けた、</p> <p>「左手指裂創」、開始日：2022/01/04（継続中かは不明）、注釈：縫合を受けた、</p> <p>「慢性蕁麻疹」（継続中かは不明）、</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「左上顎洞内の血腫」、開始日：2022/01/24（継続中かは不明）。

併用薬は以下を含んだ：

ワーファリン、終了日：2022/01/30、ガバペン、酸化マグネシウム、ニフェジピン、バルサルタン、センノシド A+B カルシウム、エリスロポエチン（腎性貧血、慢性蕁麻疹のため服用、開始日 2021/07）。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/05/25（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/06/31、接種経路：筋肉内、ワクチン部位：肩峰下方、腋窩腺前後交線、接種時刻：12:05）、

2021/06/15（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（2回目、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、ワクチン部位：肩峰下方、腋窩腺前後交線、接種時刻：14:36）。

患者にはアレルギーの病歴や副作用の病歴はなかった。

以下の情報が報告された：

2022/01/30 12:00、急性腎障害（死亡、入院または入院期間の延長を引き起こした、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「慢性腎不全の急性増悪」と記載、

2022/01/30 12:00、血便排泄（死亡、入院または入院期間の延長を引き起こした、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「下血」と記載、

2022/01/28、嘔吐（死亡、入院）発現、転帰「死亡」、「嘔吐」と記載、

2022/02/07 21:46、胃腸出血（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「消化管出血」と記載、

2022/01/30 11:00、変色便（医学的に重要）発現、転帰

「不明」、「黒色便」と記載、

2022/01/28、発熱（非重篤）発現、転帰「不明」、「微熱/摂氏 37.3 度の微熱」と記載、

2022/01/28 18:00、食欲減退（非重篤）発現、転帰「不明」、「食欲低下」と記載、

2022/01/30、国際標準比増加（非重篤）発現、転帰「不明」、「PT-INR 2.6 から（2022/01/17）5.7 に延長された（2022/01/30）」と記載、

2022/01/30、血中アルブミン減少（非重篤）発現、転帰「不明」、「アルブミンが 2.8（2022/01/04）から 2.5（2022/01/31）に減少された」と記載、

2022/02/02、酸素飽和度低下（非重篤）発現、転帰「不明」、「SpO2：80%低下」と記載、

2022/02/06、傾眠（非重篤）発現、転帰「不明」、「傾眠状態」と記載、

2022/02、会話障害（非重篤）発現、転帰「不明」、「会話不明瞭だが可能」と記載、急性腎障害、血便排泄（入院日：2022/01/04、退院日：2022/02/07、入院期間：34日）と、

嘔吐（入院日：2022/01/04、退院日：2022/02/07、入院期間：34日）のため、入院および入院延長となった。

臨床経過は以下の通り：

2019年、慢性腎不全を発現した。

2021/07、腎性貧血のためエリスロポエチン（EP）（月1回）の施行を開始した。

2022/01/04、自宅前斜面で散歩しようと車椅子ごと転倒し緊急搬送入院した。

左顔面挫裂創、眼窩底骨折、左手指裂創を発現し、縫合を受けた。

以前の状態に戻り、妻とクリニックとも相談し、報告病院は以下の了解を得ていた：

2022/01/31、採血、

2022/02/01、自宅退院、

引き続き XXXX を予定し、ダルベポエチンアルファ血糖 (BS) 120 ug (入院前に、月 1 回クリニックで施行) も報告病院からの XXXX で行うつもりであった。

退院前の 2022/01/27、コミナティワクチンの 3 回目の接種を受けた。

その翌日 (2022/01/28) より、微熱と嘔吐を発現した。

2022/01/30 (ワクチン接種の 3 日後)、下血、慢性腎不全の急性増悪を認め入院延長、状態的に悪化した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は以下を含んだ：

慢性蕁麻疹および腎性貧血のため、エリスロポエチン (月 1 回) を受けた。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

血中アルブミン：(2022/01/04) 2.8、(2022/01/30) 2.7、(2022/01/31) 2.5、血液検査：(2022/01/31) 結果不明、注釈：結果不明、

体温：(2022/01/27)、摂氏 35.7 度、注釈：ワクチン接種前、(2022/01/29) 37.3 の微熱、コーマスケール：(2022/01/30)、10、注釈：会話不明瞭だが可能、

頭部コンピュータ断層撮影：(2022/01/24)、新たな合併症はなかった。、注釈：新たな合併症はなかった。

左上顎洞の血腫はまだ残っていた。

小血洞を示した、国際標準比：(2022/01/17) 2.6、(2022/01/30) 5.7、酸素飽和度：(2022/02/02)、80%、

注釈：SpO2 80%低下。酸素 1L 開始された。

2022/02/06、酸素 3L および傾眠状態であった、腎機能検査：（2022/01/04）60.9/4.19、（2022/01/30）140/7.14、（2022/01/31）153/7.57 であった。

変色便、酸素飽和度低下の結果として治療的な処置がとられた。

食欲減退の結果として治療的な処置はとられなかった。患者の死亡日は 2022/02/07 であった。

報告された死因は、急性腎障害、血便排泄、嘔吐であった。

患者は内縁の妻の介護のもと、生活を自宅で行っていた（2人で住んでいた）。

要介護レベル 4 であった。

ADL 自立度は C2 であった。

嚥下機能、経口摂取は可能であった。

接種前後の異常：なし。

免疫システムの低下のため追加免疫を投与した（無機能腎、脾臓または腎不全、高齢者）。

2022/02/07 21:46、患者は腎不全の急性増悪を発現した。

患者は 90 歳の高齢者であった。

慢性腎不全（透析は希望しなかった、導入なしで同意した）と頸髄損傷を持っていたため、説明日にワクチン接種はしなかった。

2022/01/27、患者はワクチン 3 回目の接種を受けた。

ワクチン接種 3 回目の位置は、肩峰下方、腋窩腺前後交線

であった。

2022/01/28 の夕方から、食事不摂取となった。

2022/01/29、患者は摂氏 37.3 度の微熱を発現した。

患者は食欲がなく、不摂取であった。2022/01/30(11:00)の朝、患者は黒色便を発現した。

治療のために点滴を開始した。

採血の結果、PT-INR5.7 を示した。

ワーファリンカリウム(ワーファリン)1mg を中止した(経口薬)。

ランソプラゾール OD(15)を 1 日 2 回 1 錠投与した。

「蘇生を試みない」(DNAR)が確認された。

2022/02/02、SpO2 は 80%に減少した。

酸素 1L の投与が開始された(患者の血圧はとまっている)。

患者は食欲低下、Alb 減少、ワーファリン PT-INR 増加を発現した。

消化管出血と腎機能低下は継続していた。剖検画像は実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む)は以下の通りであった:

2022/01/24、CT(頭部)に小血洞を示した。

2022/02/01、患者は退院する予定であった。

ワクチン 3 回目接種後(2022/01/27)、患者は嘔吐、食欲低下、アルブミン減少、ワーファリン(報告通り)増加、黒色便を発現した。

腎機能低下と共に継続していた。

報告者は、ワクチンの副反応が誘因で腎不全の進行とも考えた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は以下の通りであった：

ワクチンの副反応に腎機能は考えられず、慢性腎不全の急性増悪を有していた。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中アルブミン（Alb）：（2022/01/04）2.8、
（2022/01/31）2.7、（2022/01/31）2.5、頭部コンピュータ断層撮影：（2022/01/24）小血洞を示した。

報告者は、有害事象「消化管出血」および「アルブミンは2.8（2022/01/04）から2.5（2022/01/31）に減少した」の重篤性と因果関係を提供しなかった。

報告医師は、事象を重篤（入院、死亡）と分類し、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2022/01/30、下血と慢性腎不全の急性増悪および状態的に悪化により、入院延長となった。

ランソプラゾール以外服薬は中止された。

蘇生処置拒否（DNAR）が確認された。

下血はその後なかった。

2022/02/07 21:46、患者は永眠した。

報告医師は、食欲低下、黒色便を非重篤（報告通り）と分類した。

報告医師は、食欲低下、黒色便とBNT162b2の因果関係を評

価不能と分類した。

追加情報（2022/02/18）：

追加調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/28）：

本報告は連絡可能な新たな医師、調査票の返答から入手した自発追加報告である。

情報を更新した：

報告者が追加された。初回、2回目のワクチン接種歴の詳細情報が更新された。臨床検査値が追加された。接種経路、3回目の解剖学的部位およびワーファリンの終了日が更新された。事象の報告記載用語は（慢性腎不全から慢性腎不全の急性増悪に変更された、「PT-INH（報告通り）2.6（2022/01/17）から5.7（2022/01/30）に延長された。」から「PT-INR2.6（2022/01/17）から5.7（2022/01/30）に延長された）」に変更された、「微熱」「微熱/摂氏37.3度の微熱」に更新された。有害事象食欲低下、黒色便、消化管出血およびアルブミンは2.8（2022/01/04）から2.5（2022/01/30）に減少した、が追加された。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

事象の詳細を修正し、経過情報を更新した（「アルブミン

			が 2.8 (2022/01/04) から 2.5 (2022/01/30) に減少された」を「アルブミンが 2.8 (2022/01/04) から 2.5 (2022/01/31) に減少された」に更新した)。
--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>17745</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>投与日 2021/06/17、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のために bnt162b2（コミナティ、2回目、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、単回量）および、投与日 2021/05/27、（1回目、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/11/30、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現：2022/01/26、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」、「新型コロナウイルスに罹患」と記載された。</p> <p>発現：2022/01/26、予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「不明」、「予防接種の効果不良」と記載された。</p> <p>患者は、2022/02/18に3回目のワクチン接種を予定していた。患者は接種間隔をあけたほうが良いのか確認したかった。</p> <p>追加情報：</p> <p>調査結果：当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照PR IDの検査の結果は以下の通りであった：参照PR ID 6068043（本調査記録に添付されているファイルを参照）。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロ</p>
--------------	--------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ロット番号 EY5422 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/18）：本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追跡調査報告である。更新された情報は以下を含んだ：ロット番号 EY5422 の調査結果。

修正（DSU）：本追加報告は前回の情報の修正報告である。事象（COVID-19 の記述と転帰）および経過情報を修正した。

<p>17747</p>	<p>リンパ腫; 副鼻腔炎; 腋窩腫瘤</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>89歳の女性患者はCOVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）0.3ml単回量、2回目を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（初回投与、メーカー不明、COVID-19の予防接種のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>リンパ腫（入院延長、医学的に重要）、転帰「未回復」、「悪性リンパ腫」と記述された。</p> <p>副鼻腔炎（非重篤）、転帰「回復」、「副鼻腔炎」と記述された。</p> <p>腋窩腫瘤（非重篤）、転帰「不明」、「両側の腋の腫れ」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>精査：悪性リンパ腫。</p> <p>治療的な処置は、リンパ腫、副鼻腔炎の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2回目のワクチン接種の2か月後、患者は副鼻腔炎のために来院した。</p>
--------------	---------------------------------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

副鼻腔炎治療 1 か月後、患者は両側の腋の腫れを発現した。

患者はワクチン接種のせいではないかと訴えた。

両側の腋の腫れは不自然であったため、患者は精査された。患者は悪性リンパ腫を発現した。

現在、患者は病院で CHOP 療法をした。

ワクチンによる免疫系の活性化による可能性がある、被疑薬と事象との間の因果関係は不明である。

報告者は、悪性リンパ腫が重篤であると考えた。

報告者は、被疑薬と事象との間の因果関係は不明であると考えた。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するものである：経過欄の「患者はワクチン接種に関連しているかどうかは不明であると訴えた。」を、「患者はワクチン接種のせいではないかと訴えた。」に更新すべきである。

<p>17749</p> <p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>		<p>本症例は製品情報センターより連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>73歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与日：2021/07/04、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/11/30、2回目、単回量）および（投与日：2021/06/13、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/11/30、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、2022/01/14 発現、転帰「不明」、「予防接種の効果不良」と記載、</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、2022/01/14 発現、転帰「不明」、「COVID-19」と記載された。</p> <p>CMT 初回免疫獲得後、3回目接種前に罹患した。</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請およびまたは薬効欠如について以前調査が行われた。</p> <p>当該バッチ出荷日の6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られなかった。</p> <p>すべての分析結果が確認され、定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID の検査の結果は以下の結論となった。</p> <p>参照 PR ID 6022620（本調査記録の添付ファイル参照）。</p> <p>「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>本調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p>
---------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

最終的範囲は、報告されたロット番号 EY2173 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された問題が、バッチ品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された問題は確認することができなかった。問題が確認されなかったため、根本原因および CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/02/16) 本報告は検査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。更新された情報は以下を含む：製品詳細（「バッチおよびロットが検査され、仕様の範囲内であった」にチェックを入れた）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17751</p>	<p>不全麻痺； 構語障害； 脳梗塞； 麻痺</p>	<p>深部静脈血栓症； 肺塞栓症； 高コレステロール血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/01 10:10、83 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30）、3 回目投与（追加免疫）、単回量）を接種した（83 歳時）。</p> <p>関連する病歴：</p> <p>「高血圧症」、開始日：2004/01/16（継続中）、記載は「基礎疾患」；</p> <p>「高コレステロール血症」、開始日：2008/03/19（継続中）、記載は「基礎疾患」；</p> <p>肺血栓塞栓症（継続中かどうか不明）、記載は「基礎疾患」；</p> <p>「深部静脈血栓症」、開始日：2017/08/26（継続中）が含まれた。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内の併用薬は次の通り：</p> <p>高血圧のため、ニューロタン、開始日：2016/04/19（継続中）；</p> <p>高コレステロール血症のため、クレストール、開始日：2008 年 3 月 19 日（継続中）；</p> <p>深部静脈血栓症のため、リクシアナ、開始日：2014/01/20（継続中）服用が含まれた。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>コミナティ（1 回目投与、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、単回量、接種時間：10:30）、接種日：2021/05/19、COVID-19 免疫のための；</p> <p>コミナティ（2 回目投与、ロット番号：FA5715、使用期</p>
--------------	----------------------------------------	---------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

限：2021/08/31、単回量、接種時間：09:45、接種経路：筋肉内）、接種日：2021/06/09、COVID-19 免疫のためのが含まれた。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

以下の情報が報告された：

脳梗塞（入院、医学的に重要）、2022/02/02 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/18）、「脳梗塞」として記述あり；

麻痺（入院、医学的に重要）、2022/02/02 発現、転帰「未回復」、「軽度の麻痺」と記述；

不全麻痺（入院）、2022/02/02 発現、転帰「回復」、「左不全麻痺」と記述；

構語障害（入院）、2022/02/02 発現、転帰「回復」、「構語障害」と記述された。

経過は以下の通り：

ワクチン 3 回目接種翌日（2022/02/02）より、左不全麻痺と構語障害の事象が発現した。

時間経過より因果関係ありと判断された。

2022/02/03 から 2022/02/18 まで入院加療し、軽度の麻痺が残る程度まで、事象は改善した。

生活もほぼ以前のレベルで可能であった。

患者は、脳梗塞、麻痺、不全麻痺、構語障害のために入院した（入院日：2022/02/03、退院日：2022/02/18 入院期間：15 日）。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

頭部 MRI：（2022/02/03）梗塞部障害、注釈：橋左側（傍正中枝領域。）

脳梗塞、麻痺、不全麻痺、構語障害の結果として治療処置がとられた。

難治肺血栓残存のため、エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）を継続した。

2022/02/18、脳梗塞の事象の転帰は、アルガトロバン、クロピドグレル、シロスタゾールの開始を含む治療の続編で回復した。

詳細情報は、他院に入院のため不明であった。

報告医師は、脳梗塞の事象を重篤（2022/02/03 から 2022/02/18 までの入院）と分類した。

報告医師は、脳梗塞の事象はワクチン接種翌日に発現した事象のため、BNT162b2 と関連ありと評価した。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2022/03/02）：

本報告は、同じファイザー医薬情報担当者を経由し同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

事象タブ - 退院日が追加された。

事象麻痺を追加した。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2022/03/09）：

本追加情報は、連絡可能な同医師からの自発的な追加情報であり、追跡調査書の返答である。

原資料の用語に従った新たな情報：

更新された情報：

患者の名前とイニシャル、ワクチン接種時の年齢、初回と2回目のワクチン歴、関連する医療歴、臨床検査値、被疑薬ライセンス、ロット番号、使用期限、接種経路、併用薬、入院開始日/退院日、脳梗塞の転帰、不全麻痺と構語障害の新しい事象が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17752	四肢痛	骨折	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>59歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与日 2021/09/25、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、59歳時、2回目、単回量、左腕に投与）、および（投与日 2021/09/04、ロット番号：FD0349、使用期限：2022/01/31、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴：「太ももの付け根を骨折」、発現日：2016年（継続中か不明）、注記：はんさんピンを入れている。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>次の情報が報告された：四肢痛（医学的に重要）は 2021/09/04 に発症、転帰「未回復」、「左腕の痛み」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>接種した左腕の痛みが昨年9月からずっと継続している。</p> <p>左上腕に痛みが集中している。</p> <p>肘枕をすると痛い。</p> <p>早いスピードの曲げ伸ばしがつらい。</p> <p>左右の腕を背中で合わせて伸ばしたりすることができない。</p> <p>2回目接種の際、1回目接種後から左腕に痛みがあることを伝えたが、問題ないと言われて2回目を受けた。</p> <p>2016年に太ももの付け根を骨折しており、はんさんピンを入れているが、それが関係しているのだろうか。</p>
-------	-----	----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：

[「2016年に太ももの付け根を骨折しており、はんだピンを入れている」は「2016年に太ももの付け根を骨折しており、はんさんピンを入れている」に更新する必要がある]。

<p>17757</p>	<p>口腔咽頭痛； 咳嗽； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>81歳の女性患者が covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31、2回目、単回量）（ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴：「高血圧」（継続の有無は不明）；「高脂血症」（継続の有無は不明）。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（入院、医学的に重要）、COVID-19（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、すべて「コロナ陽性」と記述された。</p> <p>咳嗽（入院）、転帰は「不明」、「ちょっと咳」と記述された。</p> <p>口腔咽頭痛（入院）、転帰「不明」、「軽度咽頭痛」と記述された。以下の臨床検査および手順が実施された：sars-cov-2 test：陽性。</p> <p>薬効欠如、covid-19、咳嗽、口腔咽頭痛により治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>CMT 2回接種済み。年なので合併症がある高血圧、高脂血症。免疫不全はない。同居している義理の息子（お婿さん）が感染した。ちょっと咳が出るので風邪薬を欲しい言われ念のため検査したらコロナ陽性だった。PCR 検査ではなく、クイックナビ（製薬会社さんの）でプラスになった。近所入院していた患者さん。退院した時に1カ月は（ワクチン接種は）ダメですよと言われたのでなんでかな</p>
--------------	----------------------------------------------	----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

と思った。コロナの薬は処方されていない。（院内で「点滴はしたの？」と患者に尋ねているが回答は聞き取れず）。特に治療もせず部屋に閉じ込められていた。入院理由はわからないが、咳がちょっとあったぐらい、軽度咽頭痛。高齢者という事で大事を取られたのではないか。元気なおばあちゃんだけど、ちょっと苦しいような気がすると言っただけで入院させられちゃうから。入院の必要なしで、軽症で出したけど入院させられてた。年をとっていたので大事をとったのではないか。症状はそんなになくて、ちょっと咳がでるくらいで発熱もしていなかった。患者はぴんぴんしている。

2022/02/17 に受領した調査概要において、製品品質苦情グループから報告された新たな情報には、調査結果があった。

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

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

参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：参照 PR ID 6124103（本調査記録の添付ファイル参照）。

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

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FC3661 (1 回目投与) に関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

ると結論した。

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

結論：当該ロットの有害事象安全性の調査要請また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

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

最終的な範囲は、報告されたロット FD1945（2 回目投与）の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

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

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/17）：本追加報告は、製品品質グループから報告された調査結果である。製品品質苦情情報を報告する。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：（2022/03/08）：本追加報告は、製品品質グループから報告された調査結果である。製品品質苦情情報を報告する（2回目投与）。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17759</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>本症例は、製品情報センターおよび製品品質グループから入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>接種日 2021/06/15、75 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/11/30）、接種日 2021/05/22、1 回目単回量（ロット番号：EY2173、有効期限：2021/11/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/01/14、COVID-19（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「COVID-19」と記載された；</p> <p>2022/01/14、予防接種の効果不良（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「予防接種の効果不良」と記載された。</p> <p>2 回目接種の製品調査概要結果：</p> <p>結論：</p> <p>本ロットの有害事象安全性調査要請及び/または薬効欠如は以前調査された。</p> <p>すべての分析結果がチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終範囲は、報告されたロット番号 EY5423 に関連していると決定された。</p>
--------------	--------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された欠陥が、バッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

1 回目接種の製品調査概要結果：

結論：

本ロットの有害事象安全性調査要請及び/または薬効欠如は以前調査された。

苦情が当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内に受領されたため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室へ送られなかった。

すべての分析結果がチェックされ、登録された範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。

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

最終範囲は、報告されたロット番号 EY2173 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された欠陥が、バッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

臨床情報：

患者は初回の CMT 免疫を接種した後、患者は、3 回目のワクチン接種前に COVID-19 に感染した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/02/16)：

本報告は、全苦情調査-調査結果に含まれる詳細に基づく製品品質苦情グループからの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含む：

1 回目接種、2 回目接種両方に関する製品調査概要結論。

それに応じて経過を更新した。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17760</p>	<p>亜急性甲状腺炎； 口腔咽頭不快感； 発熱； 頭痛</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/22 (接種日)、54歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号:FC8736、使用期限:2021/12/31、2回目、0.3ml、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなしであった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/01 (接種日) (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のためのコミナティ(初回、単回量、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/11/30、接種経路:筋肉内)。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤は投与していなかった。</p> <p>関連する家族歴はなしであった。</p> <p>その他の病歴には、亜急性甲状腺炎を含んだ(発現日は 2021/09/10、報告通り継続中であった)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/10、亜急性甲状腺炎を発症(医学的に重要)、転帰「軽快」、「亜急性甲状腺炎」と記載した、</p> <p>2021/09、発熱を発症(非重篤)、転帰「不明」、「発熱」と記載した、</p> <p>2021/09、口腔咽頭不快感を発症(非重篤)、転帰「不明」、「喉の異和感」と記載した、</p>
--------------	---------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/09、頭痛を発症(非重篤)、転帰「不明」、「頭痛」と記載した。

2021/09/10頃、(ワクチン接種後、発現時刻不明)、患者は亜急性甲状腺炎を発症した。報告者は、事象の結果、診療所の受診に至ったと述べた。

事象の経過は以下の通りであった：

COVID-19 ワクチン2回目接種後の2週間位で、喉の異和感、発熱、頭痛、その他の症状を発現した。

ワクチン接種後による身体の免疫反応の異常によって発症した可能性も否定できない。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

c 反応性タンパク質が上昇した(正常上限0.14)：(2021/09/27)1.7mg/dl、注釈：正常低値：0.14以下、コメント：高値、サイログロブリン(正常上限33.7)：(2021/09/27)478 ng/ml、注釈：異常高値、正常低値：33.7以下、甲状腺機能検査異常(2.52-4.06)：(2021/09/27)5.71pg/mL、注釈：高値、甲状腺機能検査異常(0.75-1.45)：(2021/09/27)2.08 ng/dL、注釈：高値、甲状腺刺激ホルモン(0.61-4.23)：(2021/09/27)0.01 uiU/mL、注釈：低値。

亜急性甲状腺炎の結果として治療措置が施された。

事象の転帰は、コロナール服用を含む治療で軽快であった。

報告者は、事象は非重篤であり、ワクチンとの因果関係は評価不能と考えた。

追加情報 (2022/02/07)：

本報告は、調査票の返答を介し同連絡可能な医師からの自

発追加報告である。

情報源から新たに入手した情報：

更新された情報：

患者のイニシャルと年齢が更新された。初回と2回目のワクチン接種日およびその他の情報が追加された。亜急性甲状腺炎の治療を受けた、「はい」が追加された。臨床検査値が追加された。新しい事象(喉の異和感、発熱および頭痛)が追加された。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

TSHの臨床検査値の注釈：「高値」は「低値」に更新された。

経過：「甲状腺刺激ホルモン(0.61-4.23)：(2021/09/27)0.01 uiU /mL、注釈:高値」は、「甲状腺刺激ホルモン(0.61-4.23)：(2021/09/27)0.01 uiU /mL、注釈:低値」に更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>17761</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、製品品質グループを通して連絡可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/07/25（接種日）、50代の女性患者がCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31、2回目、単回量）および（筋肉内、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/23、薬効欠如（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2022/02/02）、</p> <p>2022/01/23、COVID-19（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2022/02/02）、すべて「新型コロナウイルスに罹患」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>COVID-19：（2022/01/23）陽性、注：2回目のワクチン接種後新型コロナウイルスに罹患。臨床経過：</p> <p>2021/07/25（2回目のワクチン接種日）、1日中熱が出た。</p> <p>2022/02/02（2回目のワクチン接種から6カ月8日後）、新型コロナウイルスに罹患（報告のとおり）および反応の詳細は以下の通りに報告された。</p> <p>1、2回目はファイザーを接種している。</p> <p>2回目は2021/07/25に接種して、1日中熱がでた。翌日には回復したが、つらかった。</p> <p>2022/01/23に新型コロナウイルスに罹患し、</p> <p>2022/02/02に隔離解除で回復したのだが、3回目の接種を</p>
-------------------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/14 に行う予定だと勤務先から言われた。

新型コロナウイルスに罹患したばかりだが、すぐに3回目の接種を行っても良いものか。

追加報告（2022/02/18）にて、以下のことが報告された：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンロット EY0573 の薬効欠如に関する苦情が調査された。調査には、製造および包装のバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットの苦情履歴の分析を含んだ。最終的な範囲は、報告された完成品ロット EY0573、充填ロット FC4186、処方製剤ロット FC7387 を含んだ。苦情サンプルは、返却されなかった。調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品の品質への影響はなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。報告されたバッチの出荷前に実施された全てのリリース試験は、仕様書の範囲内であった。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

[3 回目の接種を 2022/02/24 に行う予定だと勤務先から言われた。] は、[3 回目の接種を 2022/02/14 に行う予定だと勤務先から言われた。] へ更新された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17762	感覚鈍麻； 感覚障害； 末梢性ニューロパチー； 発熱； 筋肉痛； 関節痛； 頸部痛	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033575。</p> <p>2021/08、31 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2 つのワクチン接種のロット番号は不明（患者に未確認）であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、ロット番号：提供されなかった、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、発現日：2021/09、転帰：「未回復」、「末梢神経障害」と記述された。</p> <p>感覚障害（非重篤）、発現日：2021/09、転帰：「未回復」、「知覚異常」と記述された。</p> <p>筋肉痛（非重篤）、発現日：2021/09、転帰：「未回復」、「筋肉痛」と記述された。</p> <p>発熱（非重篤）、発現日：2021/09、転帰：「未回復」、「発熱」と記述された。</p> <p>頸部痛（非重篤）、発現日：2021/09、転帰：「未回復」、「頸部痛」と記述された。</p> <p>関節痛（非重篤）、発現日：2021/09、転帰「未回復」、「肩の痛み/関節痛」と記述された。</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、発現日：2021/09、転帰：「未回復」、「手足のしびれ」と記述された。</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の検査と処置を受けた：

血液検査：結果不明。

磁気共鳴画像：結果不明。

2021/09（ワクチン接種の翌月）、筋肉痛、関節痛、手足のしびれ（報告のとおり）が発現した。

2回接種後、数日発熱、その後、頸部痛、肩の痛み、手足の痺れ、関節痛が出現した。

以降、症状が持続している。

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

他要因（他の疾患等）の可能性については提供されなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：他院でのMRI、採血結果、診察、内診にてワクチン後遺症と診断した。

本報告は、末梢神経障害と知覚異常の基準を満たした。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請する予定である。

追加情報（2022/02/21）：本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

17763	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>急性肝炎；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>腎機能障害</p>	認知症	<p>本報告は、医薬情報担当者を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200231342（ファイザー）。</p> <p>2022/02/07（接種日）、85歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、単回量、3回目（追加免疫））を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「認知症」（継続不明）。</p> <p>併用薬は次の通りである：ラクソベロン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/09、急性肝炎（入院、医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「急性肝炎」と記述された；</p> <p>2022/02/09、肝機能異常（入院）を発現、転帰「不明」、「肝機能障害」と記述された；</p> <p>2022/02/09、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（入院）を発現、転帰「不明」、「上昇AST：1037」と記述された；</p> <p>2022/02/09、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（入院）を発現、転帰「不明」、「上昇ALT：666」と記述された；</p> <p>腎機能障害（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「腎臓機能低下」と記述された。</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：666、注釈：666に上昇；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：1037、注釈：1037に上昇；

血中アルカリホスファターゼ：159、注釈：高値；

血中乳酸デヒドロゲナーゼ：750、注釈：高値；

c 反応性タンパク質：4.11 mg / dl、注釈：高値；

γ-グルタミルトランスフェラーゼ：170、注釈：高値；

糸球体濾過率：41、注釈：高値。

臨床経過は以下の通りに報告された：

2022/02/09（3回目ワクチン接種の2日後）、肝機能障害（急性肝炎）を発現した。

3回目ワクチン接種後、肝臓機能上昇した。

認知症のため高齢者施設の居住者であった。

日付不明（ワクチン接種後の不明日）、生化学検査の結果で、腎機能低下を確認した。

AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）の検査を受けた：1037に上昇、

ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）：666に上昇。

急性肝炎と診断し、病院に搬送入院となった。

肝機能障害（急性肝炎）の転帰は、不明であった。

AST：1037に上昇およびALT：666に上昇の転帰は、提供さ

れなかった。

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、事象肝機能障害（急性肝炎）と BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。

追加情報（2022/02/14）：本報告は重複症例である 202200239482 および 202200231342 からの情報を集約した追加報告である。現在および後続の全ての追加情報は、企業報告番号 202200239482 で報告される。

更新情報には、報告者情報、患者イニシャル、病歴（認知症）、併用薬（ラキソベロン）、臨床検査情報（CRP、LDH、ALP、ガンマ-GTP、eGFR）および事象（腎臓機能低下）が含まれる。それに応じて経過を更新した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>17767</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>アレルギー性鼻炎； 禁煙療法； 鉄欠乏性貧血</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）および製品品質グループから入手した自発報告である。</p> <p>48歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、投与日 2021/05/12 16:00、bnt162b2（COMIRNATY）筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、1回目、単回量）、投与日 2021/06/02 16:00、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「アレルギー性鼻炎」、開始日：2017/03/13（継続中）； 「鉄欠乏性貧血」、開始日：2019/07/26（継続中）；「喫煙」（非継続）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/25 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「不明」、記述は「予防接種の効果不良」；</p> <p>2022/01/25 発現、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、記述は「新型コロナウイルス感染」であった。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/01/25）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に併用薬を投与しなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>診断時に SARS-CoV2 抗体保有は不明であった。</p>
--------------	--------------------------------	---------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

安静時に重度の全身疾患を示すものはなかった。

酸素吸入または人工呼吸器はしていなかった。

罹患中に新たに発現した、または悪化した症状はなかった。

喫煙経験があった。

感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療はなく、他のワクチンも接種しなかった。

2022/03/11 の追加報告によると、臨床経過に関する更なる情報を入手した。

結論：当該ロットの有害事象の安全性調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：参照PR ID 6003525。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴のレビューが含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット EY0779 の関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付けた。NTM プロセスは、当局への通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

追加情報（2022/02/25）：本報告は、連絡可能な同薬剤師からの自発の追加報告、追跡調査レターへの返答である。

新情報は以下の通り：

患者年齢、ワクチン接種時年齢、人種情報を追加した。1回目接種に関するワクチン歴情報を追加/アレルギー性鼻炎、鉄欠乏性貧血、喫煙を追加した。臨床検査を追加した。2回目接種情報を更新した。

追加情報（2022/03/11）本報告は、製品品質グループから受領した調査結果についての追加報告である。

追跡調査は不可能である。更なる情報は期待できない。

<p>17768</p>	<p>ヘルペス性髄膜脳炎；</p> <p>傾眠；</p> <p>単純ヘルペス；</p> <p>失見当識；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>精神的機能障害；</p> <p>脳浮腫；</p> <p>腫脹；</p> <p>記憶障害；</p> <p>高体温症；</p> <p>C S F 細胞数増加；</p> <p>C S F 蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2110033609（PMDA）。</p> <p>2021/09/24、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31、50歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目、製造業者不明）。</p> <p>2021/09/25（特定の時間は不明であった）、患者はヘルペス脳炎を発現した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院し、2021/09/28にこの病院に転院、2021/11/08に退院した。</p> <p>2022/02/08（ワクチン接種の4ヵ月11日後）、事象の転帰は、高次脳機能障害の後遺症を引き起こした。</p> <p>2021/09/25より、患者は高熱を発現した。</p> <p>2021/09/27、患者は頭部CT（コンピュータ断層撮影）を行い、結果は脳の浮腫であった。</p> <p>2021/09/28、意識障害を発現したため、患者はその病院に転院した。</p> <p>患者は、高熱、見当識障害、傾眠を発現した。</p> <p>患者は、頭部MRI（頭部磁気共鳴画像）を行い、両側の側</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

頭葉内側部に浮腫性腫脹を示した。

患者は、髄液中の細胞の増加、髄液中の蛋白の増加を発現した。患者は、単純ヘルペスウイルス検査を受けた（PCR結果は 6×10^5 コピーであった）。

患者は抗ウイルス薬治療を受け救命され、意識状態は改善したが、記憶障害が起こった。

患者は、高次脳機能障害としてリハビリテーションを受けた。日常生活に支障をきたす状態が、まだ続いていた。

報告医師は、事象を重篤（21/09/27 から 21/11/08 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ヘルペス脳炎の事象はワクチン接種が関与した可能性があると考えられた。

ヘルペス脳炎の後遺症により、50 歳の健康な女性の日常生活に重大な影響がある。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/17）：修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過で、「ウイルス薬」は、「抗ウイルス薬」に更新される必要があった。経過は修正した。

<p>17770</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>季節性アレルギー； 非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これはプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/17、14:00、34 歳の男性被験者（当時 34 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）左腕、0.3ml 単回量、2 回目接種を受け、2021/02/22、15:30、BNT162B2（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）右腕、0.3ml 単回量、初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>花粉症（開始日：1997/04/01、継続中）、喫煙経験なし（継続中かどうか不明）。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>季節性アレルギーに対しモンテルカストケミファ（開始日：2021/01/25、中止日：2021/03/25）、季節性アレルギーに対しレボセチリジン（レボセチリジン二塩化水素化物、開始日：2021/01/25、中止日：2021/03/25）。</p> <p>被験者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療、あるいはその他のワクチン接種も受けなかった。</p> <p>素因は他の感染者との接触であった。</p> <p>ワクチン接種日周辺で解熱剤は使用されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）（発現：2022/01/09、転帰：不明、すべて新型コロナ</p>
--------------	--------------------------------	------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

コロナウイルス感染症と記載)。

2022/01/15、21:50、事象新型コロナウイルス感染症の発現時間であった。

被験者は入院しなかった。

報告された事象の経過は以下の通り：

2022/01/09（ワクチン接種9ヵ月23日後）、咳症状が発現した。

2022/01/15（ワクチン接種9ヵ月29日後）、PCR検査は陽性であった。

2022/01/22（ワクチン接種10ヵ月5日後）、咳症状は消失した。

被験者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

被験者は集中治療室に収容されなかった。

被験者は安静時重度の全身疾患を示す臨床徴候がなかった。

被験者は酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他（多臓器系炎症性症候群など）の徴候/症状はなかった。

有効性の欠如で救急救命室受診または医療機関受診は必要とされなかった。

一次感染部位は不明であった。

培養は実施されなかった。

2022/01/15、PCR 法による SARS-CoV-2 検査の結果は陽性であった。

製品品質グループからの調査結果は、次の通り提供された：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果がチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PRID の調査結果、以下の結論に至った：

参照 PRID5741000。「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」の有害事象/ LOE に対する苦情が調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

調査担当医師は事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は事象が被疑薬または併用薬と関連がある合理的な可能性がないと考えた。

追加情報（2022/02/25）：本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加情報である。

追加情報（2022/03/04）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

BNT162b2 の 2 回目接種の接種日が修正された
（2021/03/17）、臨床検査値（PCR 検査の日付が修正され
たため誤った日付 2022/01/25 は削除された）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は
期待できない。

17771	卵巣嚢胞; 卵巣嚢胞捻転; 急性腹症	高脂血症	<p> コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査） </p> <p> 本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。 </p> <p> 2021/03/17 14:00（投与日）、60歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用液、筋肉内、右腕に投与、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、59歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。 </p> <p> 関連する病歴は以下の通り：「高脂血症」、開始日：2021/07（継続中）。 </p> <p> 併用薬は以下の通り：プラバスタチン、血中コレステロールのために服用、開始日：2021/07、中止日：2021/12。 </p> <p> ワクチン接種歴は以下の通り： </p> <p> コミナティ（0.3 ml、右上腕筋肉内、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与日：2021/02/24 14:30、59歳時、COVID-19 免疫のため）。 </p> <p> 事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。 </p> <p> 解熱剤は使用しなかった（ワクチン接種日周辺）。 </p> <p> 2021/11/10（2回目接種7か月24日後）、患者は医院A受診した（便秘気味のため大腸検査の予定）。触診で腹部の異常を指摘された。 </p> <p> 2021/11/15（2回目接種7か月29日後）、コンピュータ断層撮影（CT）検査を実施した。 </p> <p> 2021/12/07（2回目接種8か月20日後）、医療センターAへ紹介受診した。 </p>
-------	--------------------------	------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/01/11（2回目接種9カ月25日後）、磁気共鳴画像法（MRI）検査を受けた結果、右卵巣のう胞と診断された。

2021/04/13に手術の予約をした。

2022/01/14 22:00頃（2回目接種9カ月28日後）、痛みが発生した。

2022/01/14（2回目接種9カ月28日後）、急性腹症、右卵巣腫瘍茎捻転、右卵巣のう胞が発現した（報告通り）。

2022/01/15 10:00頃（2回目接種9カ月29日後）、医療センターAを受診し、腹部レントゲンを撮影した。

12:20、入院し、腹腔鏡にて手術した（両卵巣全摘出）。

2022/01/18 10:00頃（2回目接種10カ月1日後）、退院した。

2022/02/04（2回目接種10カ月18日後）、術後経過を確認するために受診した（経過良好）。

現在、術後3週間の自宅安静中である。

事象は救急救命室受診を必要としなかったが、医院受診は必要とした。

報告調査担当医師は、事象の急性腹症、右卵巣腫瘍茎捻転および右卵巣のう胞を重篤（入院）と評価した。

事象の転帰は軽快であった。

調査担当医師は、事象「急性腹症」、「右卵巣腫瘍茎捻転」および「右卵巣のう胞」とBNT162b2との因果関係について合理的な可能性はないとみなした。

追加情報（2022/03/07）：本報告はプロトコール C4591006 の非介入試験の追加報告である。

			更新された情報は以下を含んだ：新しい事象（右卵巢のう胞）、重篤性および転帰（事象の急性腹症、右卵巢腫瘍茎捻転に対して）、入院開始日、臨床経過。
--	--	--	-------------------------------------------------------------------------

<p>17774</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>SARS-CoV-2 曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 についての製品品質グループからの非介入試験報告である。</p> <p>投与日 2021/03/22 15:00、65 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2、注射剤（コミナティ）（筋肉内、左腕、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、64 歳時、2 回目、0.3ml 単回量）の接種を受け、投与日 2021/02/25、（筋肉内、左腕、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、1 回目、0.3ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下の通りであった：「配偶者が COVID-19 感染し、濃厚接触者となった」（発現日：2022/01/30、継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、及び COVID-19（医学的に重要）、全て発現 2022/01/31、転帰「回復」（2022/02/14）、全て「COVID-19 感染」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19 感染」は、診療所受診で評価された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/01/30（ワクチン接種の 314 日後）、被験者の配偶者が発熱し、PCR 検査が実施され、COVID-19 感染が判明した。</p> <p>2022/01/31（ワクチン接種の 315 日後）、被験者は濃厚接触者として PCR による検査がされ、陽性であった。</p> <p>被験者は検査後、発熱を生じた。</p>
--------------	--------------------------------	----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/01 から 2022/02/03 まで、発熱があった。

2022/02/01 から 2022/02/06 まで、咽頭痛があった。耳鳴りもあり続いていた。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

ポリメラーゼ連鎖反応：（2022/01/31）陽性；
（2022/02/10）陰性；（2022/02/14）陰性。

BNT162B2（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）
の調査結果は以下の通りであった：

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

参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：

参照 PR ID 5741000（調査記録の添付ファイルを参照）
「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは許容できるままであると結論する。

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

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬または併用薬と関連がある合理的な可能性がないと考えた。

被験者は、ワクチン接種日周辺で解熱剤を使用しなかった。

追加情報（2022/02/15）：これは、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報：臨床検査値、事象の詳細（転帰）、及び臨床経過。

追加情報（2022/02/25）：

本報告は非介入試験プロトコル C4591006 の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

臨床検査値を削除した（2022/01/28 の PCR 検査）。

<p>17778</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>SARS-CoV-2 曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、ファイザー社非介入試験（プロトコル番号：C4591006）からの報告である。</p> <p>36歳の女性被検者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（注射剤、コミナティ、筋肉内、腕接種（報告の通りは三角筋（左右は不明））、接種日：2021/12/04、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、接種時35歳、3回目（ブースター）、0.3 ml 単回量）（筋肉内、左三角筋接種、接種日：2021/03/18、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2回目、0.3 ml 単回量）（筋肉内、左三角筋接種、接種日：2021/02/23、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、1回目、0.3 ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴：「同居家族が新型コロナウイルス感染症（COVID-19）となり、濃厚接触者に該当していた」（継続の有無は不明）。</p> <p>併用薬は不明と報告された。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象は不明であった。</p> <p>ワクチン接種日周辺の解熱剤使用は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/07、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、すべて「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記述された。</p> <p>同居家族が新型コロナウイルス感染症（COVID-19）となり、被験者は濃厚接触者に該当していたと報告された。</p> <p>2022/02/02（3回目のワクチン接種から1カ月29日</p>
--------------	--------------------------------	----------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

後)、新型コロナウイルス感染症が発症した (COVID-19、症状の詳細は不明。誰が COVID-19 を発症したか報告されなかった (家族もしくは被験者))。

2022/02/03 (3 回目のワクチン接種から 1 カ月 30 日後)、被験者はコロナ感染を疑い検査実施したが陰性 (検査名の詳細は不明)。

2022/02/07 (3 回目のワクチン接種から 2 カ月 3 日後)、被験者は新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) を発症した。

2022/02/07 (3 回目のワクチン接種から 2 カ月 3 日後)、抗原定量検査実施し、陽性であった。事象が診療所来院もしくは緊急治療室来院を要したかは不明であった。

併用薬に対する事象の措置は該当なしであった。

調査担当医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬および併用薬との関連について合理的な可能性はないと考えた。

2022/02/23、製品品質グループは bnt162b2 について調査結果を提供した。

当該ロットの有害事象の調査および/あるいは薬効欠如は以前に調査された。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PRID の調査結果は、以下の結論に至った。

「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」に対する苦情は調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FJ1763 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」に対する苦情は調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/02/23）：本報告は、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

<p>17779</p>	<p>好中球減少症； 白血球数減少</p>	<p>妄想； 幻視； 統合失調症</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：</p> <p>「Two Patients with Schizophrenia Treated with Clozapine Developed Neutropenia After Receiving a COVID-19 Vaccine.」 International Medical Case Reports Journal, 2022: Vol:15, pgs:29-33, DOI:10.2147/IMCRJ.S350879。</p> <p>20歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「統合失調症」(継続中)；「幻視」(継続中かは不明)、注記：5年間；「浸潤性妄想」(継続中かは不明)、注記：5年間。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>統合失調症のために服用したクロザピン。</p> <p>過去の薬物歴は以下を含んだ：</p> <p>統合失調症のためのリスペリドン、注記：通常の薬物療法；統合失調症のためのアリピプラゾール、注記：通常の薬物療法。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (初回) の接種を受けた。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>好中球減少症(医学的に重要)、白血球数減少(非重篤)、転帰「回復」、すべて「突然、白血球および好中球数は、下限を下回った(それぞれ 3730/mm³ および 1440/mm³)」と記載された。</p> <p>事象「突然、白血球および好中球数は、下限を下回った</p>
--------------	---------------------------	------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

（それぞれ 3730/mm³ および 1440/mm³）」および「突然、白血球および好中球数は、下限を下回った（それぞれ 3730/mm³ および 1440/mm³）」は診療所の受診時に評価された。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

血液検査：異常、注記：頻繁に血液検査；好中球数（正常低値 2000）：下限 1440 以下、注記：。2 回目ワクチン接種 3 日後；白血球数（正常低値 4000）：下限 3730 以下、注記：2 回目ワクチン接種 3 日後。

事象の経過は、以下の通りであった：

彼女は病院を訪問して、2 回目ワクチン接種 3 日後に、血液検査を受けた。

突然、彼女の白血球および好中球数は、下限を下回った（それぞれ 3730/mm³ および 1440/mm³）ため、彼女は頻繁に血液検査を受けなければならなくて、一時的にクロザピンを中止しなければならなかった。

彼女は、2 回目ワクチン接種後、悪心、指の振戦、外眼筋ジストニアを発現しなかった。

その後、彼女の臨床検査値は、1 日で自然に改善した。

症例 2 の医薬品副反応尺度のスコアは 6 であり、症例は医薬品副反応の可能性を評価した。

追加情報（2022/02/10）：本報告は、以下の文献源による文献報告である：

Two Patients with Schizophrenia Treated with Clozapine Developed Neutropenia After Receiving a COVID-19 Vaccine, International Medical Case Reports Journal, 2022; Vol:15, pgs:29-33, DOI: 10.2147/IMCRJ.S350879。

更新情報：病歴（5 年間の幻視と浸潤性妄想）、クロザピ

ン用量（275mg/日）、2回目接種の3日後に事象が発生した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17780</p>	<p>動悸； 心筋炎； 心筋症； 胸痛； 胸部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2110033627（PMDA）。</p> <p>2022/02/02 12:00（接種日）、31歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、左上腕、筋肉内、3回目（追加免疫）、単回量、31歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/04、心筋炎（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「軽症の心筋炎」と記載、</p> <p>2022/02/04、心筋症（医学的に重要）発現、転帰「回復」、「心筋症」と記載、</p> <p>2022/02/04、胸痛（非重篤）発現、転帰「軽快」、「胸痛」と記載、</p> <p>2022/02/04、動悸（非重篤）発現、転帰「軽快」、「動悸」と記載、</p> <p>2022/02/04、胸部不快感（非重篤）発現、転帰「不明」、「胸部圧迫感」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>体温：（2022/02/02）摂氏36.7度、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>心筋症の結果として治療処置はとられなかった。</p>
--------------	------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過：

集団ワクチン接種は実施された。

2022/02/04 から 2022/02/05 にかけて、胸痛と動悸があった。その後、症状は自然軽快した。

2022/02/09 に事後報告があったため、血液検査、心電図は未実施であった。

2022/02/09、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

mRNA ワクチン後の軽症の心筋炎と考えられた。

本報告は、心筋炎の基準を満たす。

軽症の心筋炎は劇症型には該当しなかった。

2022/02/02 12:00、患者は左上腕に BNT162b2 の 3 回目、単回量を接種した。組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。

ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬を投与されたかどうかは、不明であった。

他の病歴があったかどうかは、不明であった。

患者には、家族歴がなかった。

関連する検査を受けなかった。

2022/02/04、患者は心筋症を発現した。

事象の転帰は、治療なしで回復であった。

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

2022/02/02 12:00、ワクチン接種を受けた。

元気であったので、精査はせず、報告のみとした。

病理組織学的検査では、心筋組織の炎症所見はなかった。

2022/02/04 に発現した、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、動悸を含む臨床症状/所見があった。

調査票に記載されているすべての血液検査は未実施であった。

調査票に記載されている画像検査は未実施であった。

心電図検査は未実施であった。

鑑別診断を受けたかどうかは、不明であった。

患者には危険因子または他の関連する病歴がなかった。

(心不全、または駆出率低値歴がない;基礎疾患としての自己免疫疾患がない;心血管疾患歴がない;肥満ではない。)

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/02/18) :

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない

い。

追加情報（2022/02/28）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

更新ごとに含まれる新情報：

更新された情報：

患者タブ：患者のイニシャル、人種が更新された；製品タブ：ワクチン接種時間、接種経路、解剖学的部位が更新された；事象タブ：事象「心筋症」と「胸部圧迫感」が追加された；追加情報が追加された。

追跡調査は完了した。

ロット番号を取得した。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17781</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>初回情報は以下の最低限必要な情報が不足していた：患者特定なし。</p> <p>2022/02/08、追加情報の受領と同時に、現時点にて、本症例は、Validと考えられるすべての必須情報を含む。</p> <p>これは、プロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/17（接種日）、31歳の女性被験者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2、注射剤（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、投与3回目（追加免疫）、単回量 0.3ml）（31歳時）を左三角筋に接種した。また、2021/03/15（接種日）に、（筋肉内、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与2回目、単回量 0.3ml）（30歳時）を左三角筋に接種し、2021/02/22（接種日）に、（筋肉内、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与1回目、単回量 0.3ml）（30歳時）を左三角筋に接種した。</p> <p>被験者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以前のワクチン接種後には、有害事象はなかった。</p> <p>被験者は、解熱剤を使用した：ワクチン接種後、2021/03/16 と 2021/12/18 にアセトアミノフェン 500mg、2021/12/18 にイブプロフェン（イブプロフェン）200mg。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>2022/02/01（3回目のワクチン接種の1ヵ月15日後）、被験者は鼻汁、鼻閉と咽頭違和感があった。</p>
--------------	--------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/01（3回目のワクチン接種の1ヵ月15日後）、被験者は COVID-19 を発現した。

2022/02/02（3回目のワクチン接種の1ヵ月16日後）、PCR 検査は、陽性を示した。被験者は、自宅にて療養した。

事象は診察を必要としたが、救急治療室の受診は必要としなかった。

他の原因があったかどうかは、不明であった。

培養検査が実施されたかどうかは、不明であった。

併用薬の投与はなかった。

2022/02/02（3回目のワクチン接種の1ヵ月16日後）、PCR 検査は実施され、陽性であった。

被験者が SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。

被験者は、集中治療室（ICU）に入院しなかった。

被験者は、入退院時に SARS-CoV2 抗体を保有していなかった。

一次感染部位は、不明であった。

被験者は、安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候はなかった。

被験者は、酸素吸入または人工呼吸器を必要としなかった。

被験者が COVID-19 の罹患中、新たに発現した、又は悪化した症状/徴候は、以下の通りであった：

多臓器障害、いいえ；呼吸器系、いいえ；循環系、いいえ；消化器/肝臓系、いいえ；血管系、いいえ；腎臓系、いいえ；神経系、いいえ；血液系、いいえ；外皮系、いいえ。

被験者が、SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに、かかった日数は不明であった。

被験者が喫煙者であったかどうかは、不明であった。

被験者が COVID-19 感染中に、悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。

2022/03/01、事象の転帰は回復であった。

臨床経過：

2022/02/14（3回目のワクチン接種の1ヵ月と28日後）、症状は軽快傾向であり、被験者は職場復帰した。

2022/03/01（3回目のワクチン接種の2ヵ月と15日後）、試験責任医師は、症状消失を確認した。

試験責任医師は、事象を非重篤と分類した。

試験責任医師は、非重篤有害事象と試験薬及び併用薬との関連性に合理的な可能性はないと考えた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

ロット番号 EP2163 に対する調査結果の結論は、以下を含

む：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。

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

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。

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

最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

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

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

結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：参照PR ID 6478368（調査記録の添付ファイルを参照）：「PFIZER-

BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FJ1763 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容できると結論する。

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

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/15）：本報告は、製品品質グループからの調査結果を提供するための追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：PQC の結論。

追加情報（2022/02/20）：本報告は、製品品質グループからの調査結果を提供するための追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：調査の結論。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/03/01）本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験情報からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：転帰の更新。

追加された情報：臨床経過。

17783	<p>ワクチンを接種した肢の 広汎性腫脹；</p> <p>浮腫；</p> <p>熱感；</p> <p>紅斑；</p> <p>血栓症；</p> <p>血管浮腫；</p> <p>関節痛</p>	心臓ペースメーカー挿入	<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターより入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/02/10（投与日、83歳時）、83歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、左三角筋に投与、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、単回量）の3回目接種（追加接種）をした。</p> <p>アピキサバン（エリキュース）（バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「ペースメーカー」（継続中）、注釈：接種側に（左）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目接種）、80代時、COVID-19免疫のため。</p> <p>コミナティ（2回目接種）、80代時、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>浮腫（医学的に重要）、2022/02/10発現、転帰「軽快」、「腫れ」と記載された。</p> <p>血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「血栓症」と記載された。</p> <p>血管浮腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「血管性浮腫」と記載された。</p> <p>ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹（医学的に重要）、紅斑（医学的に重要）、全て2022/02/10発現、転帰「軽快」、全て「接種部位から手先まで真っ赤に腫れた」と記述された。</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

アピキサバンに対する処置は不明であった。

臨床経過：

2022/02/10（ワクチン接種日）、次第に腕の末梢まで腫れが出現した。熱感があった。さらに「接種部位から手先まで真っ赤に腫れた」と記述された。

自然に軽快したが、再発したときはどうしたらよいかと医師は尋ねた。

血管性浮腫が疑われるが、報告時、ワーファリンからアピキサバンに変薬したので、血栓症による可能性も否定できない。

患者は肩が痛かったらしい。

痛みのある側に接種した。

接種側にペースメーカーを埋め込んであり、常時左側に痛みがあった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は製品情報センターを介して同じ連絡可能な報告者（医師）からの自発追加報告である。

更新された情報は、病歴（ペースメーカー）と追加情報を含んだ。

追加情報（2022/02/10）：本報告は、License Partyからの追加の自発報告である。その他症例識別子：JP-BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY-BMS-2022-023790 (Bristol-Myers

Squibb 社)。

本症例は、ファイザー社（参照番号：202200240371）経由で 2022/02/10 に受領し、2022/02/14 に BMS へ転送された。

本自発症例は、医師により報告され、アピキサバン（エリキュース、適応症：不明）を投与された 83 歳女性患者における血管浮腫（血管浮腫の疑い）と血栓症（血栓症の疑い）の発現が記述されていた。

共同被疑薬には、COVID-19 免疫のためのトジナメラン（コミナティ）と使用理由不明のワーファリンがあった。

不明日、患者はエリキュースを開始した（経路不明）。

2022/02/10、患者はコミナティ（筋肉内、単回量）の 3 回目接種（追加接種）を開始した。

不明日、患者はワーファリン（経路不明）を開始した。

2022/02/10、患者は血管浮腫（重篤性区分：医学的に重要）を経験した。

不明日、患者は血栓症（重篤性区分：医学的に重要）を経験した。

エリキュース（不明）に対して取られた処置は、不明であった。

報告の時点で、血管浮腫は軽快しており、血栓症の転帰は不明であった。

2022/02/10、83 歳女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、左三角筋に投与、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、単回量）の 3 回目（追加接種）とアピキサバン（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。

関連する病歴と併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ

コミナティ（1回目接種）、COVID-19 免疫のため。

コミナティ（2回目接種）、COVID-19 免疫のため。

次の情報が報告された：

浮腫、2022/02/10 発現、転帰：軽快、「腫れ」と記載された。

アピキサバンに対して取られた処置は報告されなかった。

2022/02/10（報告日）、患者は3回目のワクチン接種を受けた。

2022/02/10（ワクチン接種日）、次第に腕の末梢まで腫れが出現した。

熱感があった。

血管性浮腫が疑われたが、報告の前後に、ワーファリンからアピキサバンに切り替えたため、血栓症の可能性は除外できなかった。

ワクチン接種を左三角筋の行った後、ワクチン接種部位から手先まで真っ赤に腫れた。

自然に軽快したが、再発したときはどうしたらよいかと医師は尋ねた。

追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は得られない。

エリキュース（不明）に関して、報告者はいかなる因果関係評価も提供しなかった。

アピキサバン（エリキュース）はBristol-Myers Squibb社と契約している。

修正：

本追加調査報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

省略された説明が臨床経過に追加された、事象熱感が追加された。

アピキサバン（エリキュース）はBristol-Myers Squibb社と契約している。

追加情報（2022/02/14）：これはLicense Partyからの連絡可能な報告者（医師）から受領した自発的な追加報告である。その他の症例識別子：JP-BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY-BMS-2022-023790（Bristol-Myers Squibb Company）。

2022/02/10、本症例はファイザー社（参照番号：202200240371）を介して初回に受領した。

2022/02/14、最新情報を受領し、2022/02/17、BMSへ転送された。

本自発症例は医師により報告され、アピキサバン（エリキュース、適応症：不明）を投与された83歳女性患者に血管浮腫（血管性浮腫疑い）、血栓症（血栓症疑い）が発症したと記述された。

追加の非重篤事象の発症はCOVID-19免疫のためのトジナメラン（コミナティ）、ワーファリン（適応症：不明）を含む共同被疑薬の下で詳述された。

過去歴は心臓ペースメーカーの埋め込みであった。

日付不明、エリキュース（投与経路不明）を開始した。

2022/02/10、患者はコミナティ（筋肉内、単回量）の3回目接種（追加免疫）を開始した。

日付不明、ワルファリン（投与経路不明）を開始した。

2022/02/10、血管浮腫（重篤性基準：医学的に重要）が出現した。

日付不明、血栓症（重篤性基準：医学的に重要）、関節痛（肩が痛かったらしい）が出現した。エリキュース（不明）による治療は不明であった。

報告時点、血管浮腫は軽快し、血栓症および関節痛の転帰は不明であった。

2022/02/10、83歳女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31）左の三角筋内、単回量、3回目接種（追加免疫）、アピキサバン（バッチ/ロット番号：不明）を受けた。

関連する病歴、併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種歴は以下の通り：

コミナティ（初回接種、COVID-19免疫のため）、コミナティ（2回目接種、COVID-19免疫のため）。

報告された情報は以下の通り：

浮腫（発現：2022/02/10、転帰：軽快、腫れと記載）。

アピキサバンに対する治療は報告されなかった。

報告日（2022/02/10）、患者は3回目のワクチン接種を受けた。

2022/02/10（ワクチン接種日）、次第に腕の末梢まで腫れた。血管性浮腫が疑われたが、報告時間周辺でワルファリ

ンからアピキサバンに変薬したため血栓症による可能性は否定できなかった。

左の三角筋にワクチン接種を受けたあと、ワクチン接種部位から手先まで真っ赤に腫れた。自然に軽快したが、再燃したときの対応方法などはあるか医師は尋ねた。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は入手できない。

患者は肩が痛かったらしかった。

患者は痛みがあった側にワクチン接種を受けた。

ワクチン接種側にペースメーカーを埋め込んでおり、常時左側に痛みがある状態であった。

Eliquis(不明)に関して、報告者はいかなる因果関係評価も提供しなかった。

上述に組み込まれた医師から受領した最新の追加情報は以下の通り：

2022/02/14。新事象追加。病歴および経過欄更新。非重篤事象「肩が痛かったらしい」はさらに追加された。

エリキュースはBristol-Myers Squibb社と契約している。

追加情報(2022/02/24)：本報告は、License Party(ブリistol-マイヤーズ・スクイブ)から入手した連絡可能な報告者(医師)からの自発追加報告である。

その他の症例識別子：JP-BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY-BMS-2022-023790(Bristol-Myers Squibb Company)である。

2022/02/10、本症例はファイザー社（参照番号：202200240371）を介して初回情報を入手した（参照番号：202200240371）。

最新の情報は 2022/02/24 に入手し、2022/02/24 に BMS へ転送された。

本自発症例は医師によって報告され、アピキサバン（エリキュース）を適応症不明にて投与した 83 歳の女性患者で、血管浮腫（血管性浮腫が疑われる）と血栓症（血栓症による可能性）を発現したと記載された。

追加の非重篤事象の発現については、下記で詳述される。

併用被疑薬は、COVID-19 免疫のためのトジナメラン（コミナティ）と適応症不明のワルファリンを含んだ。

患者の過去の病歴は、心臓ペースメーカー挿入を含んだ。

日付不明日、患者は、エリキュース（投与経路不明）を開始した。

2022/02/10、患者は、コミナティ（筋肉内、3 回目投与（追加免疫）、単回量）を開始した。

日付不明日、患者は、ワルファリン（投与経路不明）を開始した。

2022/02/10、患者は、血管浮腫（重篤性基準医学的に重要）と熱感（熱感があった）を発現した。

日付不明日、患者は、血栓症（重篤性基準医学的に重要）と関節痛（肩が痛かったらしい）を発現した。

エリキュース（不明）に対する処置は不明であった。

本報告時点で、血管浮腫は軽快、血栓症、関節痛と熱感の転帰は不明であった。

接種日 2022/02/10、83 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162b2（コミナティ、左三角筋に投与、ロット番号：FL7646、有効期限：

2022/05/31)、アピキサバン(バッチ/ロット番号:不明)を投与した。

患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ: コミナティ(初回投与、COVID-19 免疫のため)、コミナティ(2回目投与、COVID-19 免疫のため)であった。

以下の情報が報告された:

浮腫、発現 2022/02/10、転帰軽快、腫れと記載された。

アピキサバンに対する処置は報告されなかった。

報告日(2022/02/10)、患者は、3回目のワクチン接種を受けた。

2022/02/10(ワクチン接種日)、次第に腕の末梢まで腫れが出現した。熱感があった。血管性浮腫が疑われたが、報告の前後に、ワーファリンからアピキサバンに切り替えたため、血栓症の可能性は除外できなかった。

ワクチン接種を左三角筋に実施した後、ワクチン接種部位から手先まで真っ赤に腫れた。自然に軽快したが、再発したときはどうしたらよいかと医師は尋ねた。

追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は得られない。

患者は肩が痛かったらしかった。

患者は痛みがあった側にワクチン接種を受けた。

ワクチン接種側にペースメーカーを埋め込んでおり、常時左側に痛みがある状態であった。

エリキュース(不明)に関して、報告者はいかなる因果関係評価も提供しなかった。

医師から入手した最新の追加情報は、以下を含む上述の情報を盛り込んだ: 2022/02/14。新たな事象の追加、病歴お

よび経過の更新であった。非重篤事象「肩が痛かったらしい」が更に追加された。

医師から入手した最新の追加情報は、以下を含む上述の情報を盛り込んだ：2022/02/24：新たな事象（熱感があった）が追加され、経過が更新された。

エリキュースは Bristol-Myers Squibb 社と契約している。

<p>17788</p>	<p>咽喉絞扼感；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頭部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。規制番号：v2110033621（PMDA）。</p> <p>2022/02/04 14:22（投与日）、32歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、32歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴の有無は不明であった（報告通り）。</p> <p>薬歴は以下の通り：</p> <p>キシロカイン、反応：「咽頭閉塞感」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造業者不明、COVID-19免疫のため）、</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、COVID-19免疫のため）、反応：「血圧低下」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/04 14:30、頭部不快感（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「後頭部押されてる感じ、前額部押されてる感」と記述された；</p> <p>2022/02/04 14:30、咽喉絞扼感（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「咽頭閉塞」と記述された；</p> <p>2022/02/04 14:30、酸素飽和度低下（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「SpO_2（報告通り）91-94%」と記述された；</p> <p>2022/02/04 14:30、血圧低下（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「血圧（BPと報告された）109/86 / BP 95/69」と記述された。</p> <p>事象 「後頭部押されてる感じ、前額部押されてる感」、</p>
--------------	---------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「咽頭閉塞」、「FOP（報告通り）91-94%」、「血圧（BPと報告された）109/86 / BP 95/69」は診療所来院にて評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：

(2022/02/04) 109/86、備考：14:30、ワクチン接種8分後、

(2022/02/04) 95/69、備考：15:51；

体温：

(2022/02/04) 摂氏 36.7 度、備考：ワクチン接種前、

(2022/02/04) 摂氏 36.7 度、備考：14:30、ワクチン接種8分後、

(2022/02/04) 摂氏 35.6 度、備考：15:51；

脈拍：

(2022/02/04) 71、備考：14:30、ワクチン接種8分後、

(2022/02/04) 73、備考：15:51、

酸素飽和度：

(2022/02/04) 91-94 %、備考：14:30、ワクチン接種8分後、

(2022/02/04) 99 %、備考：14:48、

(2022/02/04) 100 %、備考：15:51。

頭部不快感、咽喉絞扼感、酸素飽和度低下、血圧低下に対して治療処置が取られた。

臨床経過：

2022/02/04（ワクチン接種日）14:30（接種8分後）、患者は有害事象を発現した。

事象の経過は以下の通り：

14:22、ワクチン3回目接種を受けた。ワクチン接種8分後、後頭部押されてる感と咽頭閉塞があった。

酸素飽和度（OPと報告された）91-94%、体温（Tと報告された）摂氏36.7度、血圧（BPと報告された）109/86、脈拍（HRと報告された）71。

モニターEICG（報告通り）を装着し、経過観察を開始した。

14:48、YDソリタ T No.3 200とソル・コーテフ 125 mgを点滴した。OPは99%を維持した。咽頭閉塞感は5割よくなった。後頭部押されてる感じは消失した。

15:51、T摂氏35.6度、BP 95/69、HR 73、OP 100%。前額部押されてる感があったが、自制内のため、帰宅した。

2022/02/04（ワクチン接種日）、事象は軽快した。

報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤（報告通り）に分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性としては、心理的影響も考えられた。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/07）：

本報告は、追加報告書に応じた同連絡可能なその他の医療
専門家から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報：

報告者情報の郵便番号および患者のイニシャルが追加され
た。

17792	胸部不快感	<p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033622（PMDA）。</p> <p>2022/02/03 13:53（接種日）、56歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、56歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「しじみ乾燥スープでじん麻疹」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「しじみ乾燥スープでじん麻疹」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/12（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、単回量）、反応：「異常なし」；</p> <p>2021/06/02（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、単回量；2回目ワクチン接種10分後）、反応：「咽頭違和感」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/03 14:06、胸部不快感（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2022/02/03）、「右胸圧迫感」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/02/03）、摂氏 36.3、注釈：ワクチン接種</p>
-------	-------	----------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

前；

バイタルサイン測定：（2022/02/03）正常、変動なし。

胸部不快感の結果として治療処置がとられた。

事象の経過は、以下の通り：

家族歴は不明であった。

2021/05/12、初回のワクチン接種を受け、異常なしであった。

2021/06/02、2回目のワクチン接種を受けた。

2回目ワクチン接種 10 分後に咽頭ひっつくような違和感が出現した。

症状は、ポララミン 1A と生食 10ml の静脈注射（iv）で軽減した。

2回目ワクチン接種後 1 時間 50 分で症状消失した。

2022/02/03、3回目のワクチン接種を受けた。

3回目ワクチン接種 13 分後に、右胸部の圧迫感を発現した。

バイタル正常、変動なし。

生食 500ml、ソルコーテフ 250mg とグルコリン 20ml 点滴静注（Div）は施行された。

5 分後位より徐々に圧迫感は軽減した。

症状の発現から、症状は 62 分後に消失した。

報告その他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2022/03/07）：

本報告は追加報告書に回答した同じその他の医療従事者からの自発追加報告である。

更新された情報：

患者イニシャルを追加した。

<p>17793</p>	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>胸痛；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/21（接種日）、28歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、28歳時、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「甲殻類アレルギー」（継続中であるかは不明）、「エビアレルギー」（継続中であるかは不明、メモ：エビ、カニの特定の食品を含むアレルギーがあった）、「カニアレルギー」（継続中であるかは不明、メモ：エビ、カニの特定の食品を含むアレルギーがあった）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/03/31（接種日）10:00（接種時刻）、COVID-19免疫のため、コミナティ（初回、単回量、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左腕、28歳時）、反応：「じんましん」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要、発現：2021/04/21、転帰：回復（2021/04/21）、アナフィラキシーGrade1～2と記載）、</p> <p>悪心（医学的に重要、発現：2021/04/21、転帰：回復（2021）、嘔気/軽度嘔気/悪心と記載）、</p> <p>そう痒症（医学的に重要、発現：2021/04/21、転帰：回復（2021）、かゆみ/全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑/皮膚そう痒/首、手首を含む全身性のそう痒症と記載）、</p> <p>胸痛（非重篤、発現：2021/04/21、転帰：回復（2021）、胸痛と記載）、</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

嘔吐（非重篤、発現：2021/04/21、転帰：回復
（2021/04/23）、嘔吐と記載）、

蕁麻疹（非重篤）、紅斑（非重篤、転帰：不明、すべて全
身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑と記載）、

発疹（非重篤、転帰：不明、皮疹を伴う全身性そう痒症と
記載）、

血圧上昇（非重篤、転帰：不明、血圧 138/94 と記載）。

事象「アナフィラキシーGrade1~2」、「嘔気/軽度嘔気/悪
心」、「かゆみ/全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑/皮膚そ
う痒/首、手首を含む全身性のそう痒症」、「胸痛」、「嘔
吐」は診療所受診で評価された。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

血圧測定：138/94、113/71（メモ：30分後）、脈拍：82、
酸素飽和度：98%。

治療処置はアナフィラキシー反応、悪心、そう痒症、胸
痛、嘔吐の結果としてとられた。

臨床情報：

患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワ
クチン接種も受けなかった。

患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。

患者がワクチン接種以降 COVID-19 検査を受けたかどうかは
不明であった。

2021/04/21、嘔気および胸痛があった。

ファモチジン 20mg、メトクロプラミド 10mg の治療で、転
帰は回復であった。

2022/02/10、2021/04/21（ワクチン接種後）、アナフィラキシーGrade1～2（医学的に重要）を発現し、2021/04/21、ポララミン 5mg およびファモチジン 20mg の注射を含む治療で、事象の転帰は回復であったと報告された。

報告者は、ワクチン接種 5 分後から患者がかゆみを発現したため、事象は BNT162b2 と関連ありと述べた。

2021/04/21、嘔吐を発現し、2021/04/23、メトクロプラミド 10mg およびファモチジン 20mg の注射を含む治療で、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象は、診療所来院を必要とした。

関連する検査を受けなかった。

報告者は、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と述べた。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2022/02/10）：

本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な同薬剤師から入手した自発的な追加報告である。

原資料記載通り含まれる新たな情報：

更新された情報：

ワクチン歴の詳細、新たな事象、経過を追加した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて

要請される。

臨床情報：

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）より経た手順は以下の通り：

ステップ1. 随伴症状のチェック：Major 基準より、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感を含む皮膚症状/粘膜症状が出現した。Minor 基準より、悪心を含む消化器系症状が出現した。

ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は突然発症、徴候および症状の急速な進行であった。すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）はレベル2（1つ以上の（Major）皮膚症状基準および1つ以上の（Minor）循環器系症状基準および/もしくは（Minor）呼吸器系症状基準）の複数（1つ以上）の器官系症状でもあった。

ステップ3. カテゴリーのチェック：症例定義と合致するものはカテゴリー(2) レベル2（＜アナフィラキシーの症例定義＞参照）であった。

2回目の接種時に発現したアナフィラキシーについての予診票より回答し報告した臨床検査と質問は以下の通り：

1. アナフィラキシー反応の徴候および症状（4項も参照）は以下の通り（血圧、酸素飽和度などのバイタルサインに関する情報）：詳細：血圧 138/94、30分後 113/71。脈拍 82。酸素飽和度（SP02）98%。Stridor なし、wheeze なし。

2. アナフィラキシー反応の時間的過程は以下の通り：詳細：投与後5分で皮膚そう痒が出現し、軽度嘔気があった。しかし呼吸器症状はなかった。投与後20分で生食500ml 点滴を開始した。ポララミン5mg、ファモチジン20mg 注も開始した。投与後105分で症状改善した。

3. 患者は抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を必要とし

た。詳細：生食 500ml、ポララミン注 5mg、ファモチジン 20mg 注。

4. 臓器障害に関する情報は以下の通り：多臓器障害、呼吸器、心血管系症状はなかった。皮疹を伴う全身性そう痒症の皮膚/粘膜の器官症状があった（詳細：首、手首を含む全身性のそう痒症）。悪心の消化器の器官症状があった（詳細：軽度嘔気あり）。いずれのその他の症状/徴候サインは観察されなかった。

6. 特定の食品（詳細：エビ、カニ）に対するアレルギーがあった。

7. 患者はいずれのアレルギー歴に関連する特定の薬剤の服用（またはいつでも利用できる状態）はなかった。

8. 患者は事象の報告前に他のいずれかの疾患に対しても最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

追加情報（2022/03/01）：これは追加情報の返答による同じ連絡可能な薬剤師からの自発的な追加報告である。原資料より新情報は以下の通り：更新情報：

患者タブ：人種情報更新。関連する病歴エビ、カニアレルギー更新。新しい臨床検査情報血圧、脈拍、酸素飽和度（SP02）更新。

事象タブ：新有害事象全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、「皮疹を伴う全身性そう痒症、血圧 138/94 および新有害事象情報更新。軽度嘔気、悪心は報告記述の有害事象嘔気に統合し、有害事象嘔気の LLT コードを PT 悪心と変更。全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、皮膚そう痒、首、手首を含む全身性のそう痒症を報告記述の有害事象かゆみに統合

し、有害事象そう痒の LLT コードを PT そう痒症と変更。

分析タブ：アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）、2 回目の接種時に発現したアナフィラキシーについての予診票の新情報を更新。

BNT162B2 のためのロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

修正（DSU）：症例経過の修正「多臓器障害、呼吸器症状はなかった。」を「多臓器障害、呼吸器、心血管系症状はなかった。」へ更新した。

GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)

本報告は、製品品質グループからのプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。

47歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤）、

2021/12/10（接種日）、（ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/01/31、筋肉内、0.3ml 単回量、3回目（追加免疫）、47歳時）、

2021/03/17（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、三角筋（左）接種、0.3ml 単回量、2回目）、

2021/02/24（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、三角筋（左）接種、0.3ml 単回量、初回）を接種した。

患者の関連する病歴、および併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：ワクチン、免疫のため、反応：副反応なしであった。

以下の情報が報告された：

2022/02/05、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）をすべて発現、転帰「不明」、すべて「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記述された。

予防接種の効果不良：

17794

COVID-19

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた。：

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/07）陽性であった。

ロット番号 EP2163 に対する調査結果の結論は以下を含む：

当該ロットの有害事象安全性調査要請及び/又は薬効欠如については以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの出荷日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録の調査、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、及び安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。

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

ロット番号 FJ1763 に対する調査結果：結論：参照 PR ID 6478368。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録の調査、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FJ1763 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返され

なかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、及び安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。

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

調査担当医師は、事象「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」は bnt162b2 または併用薬に関連しているという合理的な可能性はないと考えた。

追加情報（2022/02/15）：本報告は、製品品質グループからの調査結果を提供する追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：製品品質苦情の結論。

追加情報（2022/02/20）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含む：ロット番号 FJ1763 に関する調査結果であった。

17795	脳血管発作	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/05（接種日）、70代の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳血管発作（死亡、医学的に重要）（転帰：「致命的」、「脳卒中」と記載された）。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：心電図：心筋虚血を示唆する所見はなく、注記：大血管イベントから脳出血、脳梗塞および心筋梗塞まで、苦しむ時間がほとんどないような印象で事件性はないと思われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/11、不審死が起こった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>心電図所見も心筋虚血を示唆する所見はなかった（日時不</p>
-------	-------	------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

明)。

大血管イベント～脳出血、脳梗塞や心筋梗塞、苦しむ時間がほとんどないような印象で、事件性はないと思われた。

状況からはごく短期間の転帰と思われた。

2022/02/11（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は死亡であった。

死亡日は 2022/02/11 であった。

報告された死因は脳血管発作であった。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類し、追跡調査を希望しなかった。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類し、追跡調査を希望しなかった。

追加情報(2022/02/17)：これは、ファイザー同僚経由で、同連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：有害事象「脳卒中」が追加された；経過が更新された。死因が脳卒中に更新され、追加情報：CMT ロット番号が不明であった。 CMT ワクチン接種回数：3 回目。

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

<p>17798</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 による非介入試験報告である。</p> <p>接種日 2021/12/10、43 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（注射用溶液、コミナティ、筋肉内、左三角筋に投与、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、43 歳時、3 回目投与（追加免疫）、0.3mL 単回量）、</p> <p>接種日 2021/03/18（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、42 歳時、2 回目の投与、単回量、筋肉内、左三角筋に投与）、</p> <p>接種日 2021/02/23（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、42 歳時、1 回目の投与、単回量、筋肉内、左三角筋に投与）を接種した。</p> <p>患者には関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>被験者に以前の予防接種後に有害事象があったかどうかは不明であった。</p> <p>被験者に病歴（ワクチン接種時の疾患を含む）があったかどうかは不明であった。</p> <p>被験者に併用薬があったかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て発現 2022/01/31、転帰「回復」（2022/02/10）、全て「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記載された。</p>
--------------	--------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：
(2022/02/07) 陽性；(2022/01/31) 陽性。

事象の発症時、被験者は無症状であった。

報告調査担当医師は、事象新型コロナウイルス感染症（C
O V I D - 1 9）を重篤（医学的に重要）と評価した。

事象は、救急救命室または医療機関の受診を必要としな
かった。

一次感染部位は不明であった。

調査担当医師は、事象の素因的要因があると述べた。

培養検査は、実施されなかった。

2021/12/11、経口アセトアミノフェン（錠 200mg）が1日2
回 400mg にて、ワクチン接種後の解熱剤として使用され
た。

臨床経過：同居家族が COVID-19 陽性となったため、被験者
は 2022/01/31 に PCR 検査を受け、陽性であった。

2022/02/07、抗原検査は陽性であった。

2022/02/10、被験者は事象から回復した。

被験者は、回復まで症状なしであった。

調査結果：当該ロットの調査および/または薬効欠如に対す
る有害事象の安全性要請は以前に調査された。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内で
あった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 6478368：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン
に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ
記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプ

について苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FJ1763 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

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

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

調査担当医師は、事象「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と BNT162b2 との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

追加情報（2022/03/04 および 2022/03/08）：連絡可能な医師および製品品質グループから入手した新たな情報は、以下を含む：

病歴（なし）、臨床検査値、被疑薬の詳細（3 回目投与の解剖学的部位）、併用薬（なし）、反応データ（事象の転帰が回復に更新された。回復日）、事象の臨床経過、製品品質グループからの調査結果。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17800</p>	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033647。</p> <p>2022/02/11、44 歳の女性患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31、筋肉内投与、1 回目、単回量）を接種した（44 歳時）。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>関連する病歴に、「ロキソニンのアレルギー」があった（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2022/02/11、患者に軽度の皮疹、首と上腕が発現した。</p> <p>2022/03/04、以下の報告があった：</p> <p>2022/02/11 15:45、蕁麻疹が発現した。アレグラ内服の処置が行われた。</p> <p>アナフィラキシー分類評価は以下の通りであった：Major：発疹を伴う全身性掻痒感。全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症。症例定義と合致するカテゴリー：カテゴリー（1）レベル1：『アナフィラキシーの症例定義』参照。アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべて：じんま疹のみ。事象の時間的経過：接種数分後より発症した。徐々に悪化した。アレグラ内服で症状軽快が認められた。1 時間程度で改善傾向が見られた。症状の増悪はなかった。</p> <p>患者は、以下の医学的介入を必要とした：抗ヒスタミン剤：アレグラの内服のみであった。</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------	--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者に、多臓器障害はなかった。心血管系の症状はなかった。皮膚/粘膜の症状には、全身性紅斑があった。詳細：四肢、体幹に発赤とかゆみがあった（程度は軽度）。消化器症状、その他症状/徴候はなかった。患者の特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状：薬剤；ロキソニン。アレルギー歴に関連する特定の薬剤（又はいつでも利用できる状態にある）は、服用しなかった。

患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/02/11）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。

治療的な処置が、事象の結果としてとられた。

2022/02/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：軽度のアレルギー反応、内服薬で経過フォロー。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/23、2022/03/04）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査に対する回答による自発追加報告である。更新された情報：併用療法はなしにチェック、患者の投与経路の追加、製品使用日の更新、事象蕁麻疹の追加、事象発現日の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：修正(DSU)：経過欄情報及び事象（「四肢、体幹に発赤と寸動があった（程度は軽度）」を「四肢、体幹に発赤とかゆみがあった（程度は軽度）」に更新した）を修正し、新たな事象そう痒症（四肢、体幹にかゆみ）を追加した。

<p>17801</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>タバコ使用者</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、45歳時に、bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、2回目、単回量）、および</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「患者は喫煙中であった」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週間以内に他のどの薬物も投与されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「1、2回目にコミナティを接種した方が3回目の接種前にコロナに感染した」と記述された、</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「患者は新型コロナウイルス陽性であった」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2検査：陽性。</p> <p>臨床情報：職員の3回目の接種が始まった。患者は新型コロナウイルス陽性であった。患者は1、2回目にコミナティを接種した後、3回目の接種前にコロナに感染した。</p>
--------------	---------------------------	---------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

追加情報：患者にその他の病歴は無かった。他のどの関連する検査も受けなかった。喫煙中であった。SARS-CoV2 検査陽性であった（鼻咽頭スワブによるPCR検査）。

患者が診断時SARS-CoV2 抗体を保有しているかどうかは不明であった、タイミングはワクチン2回目接種後であった。

SARS-CoV2 と診断されてから、SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに何日かかったかは、不明であった。

2022/02/01、PCRによるSARS-CoV-2 検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査が実施され、結果は陽性であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。

追加情報(2022/03/02)：本報告は、追跡調査レターに応じた異なる連絡可能なその他医療従事者からの自発追加報告である。

更新として含まれる新情報：更新された情報：新しい報告者、患者のイニシャル、患者の年齢、臨床データ、ワクチン接種の詳細が更新された。

GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)

本報告は、プロトコル C4591006 からの非介入試験報告である。

投与日付 2021/03/17 14:20、39 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (注射液、筋肉注射、左上腕投与、ロット番号 : EP2163、使用期限 : 2021/05/31、0.3ml 単回量) を 39 歳時に 2 回目接種、および投与日付 2021/02/22 15:00、(筋肉注射、右上腕投与、ロット番号 : EP2163、使用期限 : 2021/05/31、0.3ml 単回量) を 38 歳時に 1 回目接種を受けた。

患者は、関連した病歴を持っていなかった。

併用薬はなかった。

以下の情報が報告された :

予防接種の効果不良 (医学的に重要)、コロナウイルス感染 (医学的に重要)、どちらも 2022/01/22 に発現した。転帰は「回復」(2022/02/02) で、どちらも「新型コロナウイルス感染症」と記載された。

本事象「新型コロナウイルス感染症」と「新型コロナウイルス感染症」は、医師来院により評価された。

事象の経過は、以下の通り :

2022/01/13 (ワクチン接種の 10 ヶ月後)、患者の次男保育園の同クラスよりコロナ陽性者有りの連絡があった。

2022/01/14 (ワクチン接種の 10 ヶ月後)、民間無料検査場にて家族全員唾液検査を実施した。(全員陰性であった。)

17802

コロナウイルス感染 ;
予防接種の効果不良

2022/01/15（ワクチン接種の10ヵ月後）、次男は保健所にて鼻咽頭検査を実施し、陰性であった。

2022/01/17（ワクチン接種の10ヵ月後）、朝、次男に発熱があった（37.8度～38.2度）。かかりつけ医を受診し、陽性であるとわかった。午後、家族は保健所にて鼻咽頭検査を実施し陰性であった。濃厚接触者として、自宅待機を開始した。家での感染対策も開始した。

2022/01/19（ワクチン接種の10ヵ月後）、患者の夫に発熱があり（37.8度～38.9度）、長女に咳があった。両者とも、鼻咽頭検査にて陽性であった。

2022/01/22（ワクチン接種の11ヵ月後）、患者は喉の違和感があった。熱は平熱と変わらなかったのもそのまま過ごした。

2022/01/25（ワクチン接種の11ヵ月後）、仕事復帰前に、検査が必要か、喉の違和感がある事も併せて上司へ伝えた。病院にて、鼻咽頭検査を実施し、15:30陽性であることがわかった。症状が出た日が発症日となるため、患者は2022/02/01まで10日間、自宅療養となった。療養中、発熱はなく、喉、咳の症状のみであった。

2022/02/01（ワクチン接種の11ヵ月後）、患者の症状は緩和された。自宅療養を終了した。

一次感染部位は不明であったが、素因は家庭内感染者との接触であると考えられた。培養が実行されたか否かは不明であった。

患者はワクチン接種日周辺で解熱剤は使っていなかった。

患者は、集中治療室（ICU）に収容されなかった。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は、酸素吸入（高流用又はECMOを含む）または人口呼吸器を必要としなかった。

COVID-19の罹患中、多臓器損傷、呼吸器、循環器

系、消化器、肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の症状などの新たに発現、又は悪化した症状はなかった。

患者は喫煙者ではなかった。

SARS-CoV-2 で感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制性薬による治療、あるいは他のワクチンの接種も受けなかった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/01/22）、36.7 度～37.0 度、メモ：平熱、

SARS-CoV-2 検査：（2022/01/14）陰性、
（2022/01/17）陰性、（2022/01/25）陽性、メモ：15:30

薬効欠如、新型コロナウイルス感染症に対して治療的な処置がとられた。

調査担当医師は事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、深刻な有害事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性は無いとした。

追加情報：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査された。

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

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照 PR ID の調査結果は以下の結論に至った：

「Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン」への苦情が調査された。

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

最終的な範囲は、報告されたロット：EP2163の関連したロットと決定された。

苦情サンプルは返送されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性に影響はなかった。

プール製造所は報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは許容できるままであると結論する。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

追加情報（2022/02/03）：

本報告は、プロトコル C4591006 の追加非介入試験報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

報告タイプ（自発から非介入試験へ更新）、新しい報告者、調査担当医師初回報告日、患者データ（性別）、患者ID、ワクチン接種の詳細（接種時年齢、接種日と時間、投

与経路、投与部位、ロット番号と接種回数)、事象詳細
(発現日付、転帰と転帰の日付)、臨床検査結果と臨床経過。

追加情報 (2022/02/10) :

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

更新された情報 :

ロット EP2163 の調査結果 (バッチ、ロットの検査を行い仕様内であることを確認した)。

追加情報 (2022/02/25) :

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験報告である。

新情報は以下を含んだ :

調査担当医師が知り得た日を 2022/02/03 から 2022/01/25 に更新した。

<p>17810</p>	<p>発熱； 薬効欠如； COVID-19の疑い</p>	<p>本症例は、製品品質グループを経由して連絡可能な報告者（消費者または他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14（接種日）、60歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/12/31、投与2回目、単回量）、2021/05/24（接種日）に、（ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、投与1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/01/29、薬効欠如（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「薬効欠如」。</p> <p>発現日 2022/01/29、COVID-19の疑い（医学的に重要）：転帰「回復」、報告事象名「新型コロナに感染」。</p> <p>発熱（非重篤）：転帰「回復」、報告事象名「新型コロナに感染し発熱」。</p> <p>治療的な処置は、発熱に対してとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>治療薬はロキソニンであり、新型コロナに感染し、発熱の際に、治癒のために使用した。（報告のとおり）。</p> <p>2022/01/29、患者は新型コロナに感染し、転帰は回復であった。</p> <p>時間不明、患者は新型コロナに感染し発熱を発現、転帰は回復であった。</p>
--------------	--------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/01/29 に新型コロナに感染した人が3回目の接種を今日実施する。治療内容によっては、ワクチン接種間隔は、90日間あけなければならない。また、医療業界としては、感染症にかかった場合は、3週間あけることが定説のようであるが、ファイザーとしてはどうか。

ロット番号（使用期限）。

回復後、本日接種した内容は以下のとおり：

3回目：2022/02/10、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/02/28（報告のとおり）。

結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6カ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：参照PR ID 6128072（本調査記録におけるファイル・アタッチメントを参照されたし）PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットFA7812の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTMプロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

臨床情報：

今回、2022/01/29 にコロナ感染・発症された患者が、2022/02/10 に3回目のコロナ予防接種を予約されていて、来院された。発症から12日目であったことから、ワクチン接種可能か、町の担当者に確認した。患者は当院のかかりつけでなく、1回目、2回目の接種も他院で予防接種を受けており、その時のワクチン接種の副反応はわからなかった。3回目のワクチン接種された後も連絡等はなかった。報告者はこのような解答ですまないと述べた。

追加情報（2022/02/18）：

本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：製品タブの「バッチおよびロットは検査され使用範囲内であると分かった」がチェックされ、調査の結論が追加された。

追加情報（2022/02/25）：

本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同報告者から入手した自発追加報告である。情報源ごとに逐語的に含まれる新情報は、次の通り：更新情報：臨床経過の更新。それに伴う経過欄の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17812</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>非タバコ使用者</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、医師と製品品質グループからのプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>42 歳の女性被験者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（注射剤）を、</p> <p>2021/03/16 14:40、2 回目（筋肉内、左腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3 ml、単回量）接種し（41 歳時）、</p> <p>2021/02/22 15:00、1 回目（筋肉内、右腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3 ml、単回量）接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喫煙経験なし」（継続中）</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2022/01/23 16:00（ワクチン接種の 10 か月 7 日後）、咽頭痛、咳が発現した。</p> <p>2022/01/24（ワクチン接種の 10 か月 8 日後）、発熱摂氏 38.9 度であった。PCR 検査（鼻咽頭ぬぐい液/唾液）陽性であった。</p>
--------------	--------------------------------	----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/01/25（ワクチン接種の10か月9日後）、解熱したが、咳があった。

2022/02/01（ワクチン接種の10か月16日後）、終了した。

素因は感染者（家族）との接触であった。

一次感染部位は不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

多臓器障害はなかった。

呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他（多臓器系炎症性症候群など）の症状/徴候はなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

集中治療室に収容されず入院しなかった。

事象の有効性の欠如により救急救命室や医療機関の診察に訪れる必要はなかった。

酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

培養が実施されたかどうかは不明で、診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

ワクチン接種日周辺で解熱剤使用はなかった。

調査担当医師は、事象を非重篤に分類した。

調査担当医師は、事象「新型コロナウイルス感染症」が bnt162b2 または併用薬に関連する合理的な可能性はないと評価した。

2022/02/19、製品品質グループは、BNT162b2 ロット番号 EP2163 の調査結果を提供した：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。

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

最終的な範囲は報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/19）：

本報告は調査結果を提供した製品品質グループからの非介入試験追加報告である。

更新された情報：

調査結果。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

17813	リンパ腫; 倦怠感; 状態悪化; 発熱; 網状赤血球数増加	うっ血性心不全; ニューモシスチス・イロ ベチイ肺炎; リンパ腫; 不動症候群; 便秘; 入院; 再生不良性貧血; 口腔ヘルペス; 咽頭炎; 巨赤芽球性貧血; 帯状疱疹; 気管支炎; 気管支肺アスペルギルス 症; 発熱; 発熱性好中球減少症; 肺炎; 胃潰瘍; 胃食道逆流性疾患; 蕁麻疹; 鉄過剰;	本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 2021/07/25 14:18、73歳1ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/12/31、73歳1ヵ月時、1回目、単回量）を接種した。 関連する病歴は以下を含んだ： 「続発性骨髄線維症」、開始日：2021/05/25（継続中か不明）；「急性気管支炎」、開始日：2021/05/10（継続中か不明）；「慢性便秘」、開始日：2021/05/01（継続中か不明）；「輸血後鉄過剰症」、開始日：2021/03/17（継続中か不明）；「発熱性好中球減少症」、開始日：2020/12/03（継続中か不明）；「骨粗鬆症」、開始日：2020/12/03（継続中か不明）；「慢性咽頭炎」、開始日：2020/12/03（継続中か不明）；「廃用症候群」、開始日：2020/02/21（継続中か不明）；「肺アスペルギルス症」、開始日：2020/02/01（継続中か不明）；「肺炎」、開始日：2020/01/30（継続中か不明）；再生不良性貧血（開始日：2020/01/23、継続中かどうか不明）、記載は「重症再生不良性貧血疑い」；「入院」（開始日：2019/10/09、継続中かどうか不明）、記載は「重症再生不良性貧血疑いで緊急入院」；「発熱」、開始日：2020/01/22（継続中か不明）；「悪性リンパ腫」、開始日：2019/12/27（継続中か不明）；「逆流性食道炎」、開始日：2019/12/27（継続中か不明）、注釈：維持療法の必要な；「胃潰瘍」、開始日：2019/12/27（継続中か不明）；「ニューモシスチス肺炎」、開始日：2019/12/27（継続中か不明）；「咽頭炎」、開始日：2019/12/27（継続中か不明）；「じんま疹」、開始日：2019/12/27（継続中か不明）；「うっ血性心不全」、開始日：2019/12/27（継続中か不明）；「骨髄異形成症候群」、開始日：2019/11/11（継続中か不明）；「帯状疱疹」、開始日：2019/10/16（継続中か不明）；「便秘症」、開始日：2019/10/16（継続中か不明）；「巨赤芽球性貧血」、開始日：2019/10/16（継続中か不明）；「口唇ヘルペス」、開始日：2019/10/16（継続中か不明）。 併用薬：骨髄異形成症候群のためのプリモボラン（開始
-------	-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>骨粗鬆症；</p> <p>骨髄異形成症候群；</p> <p>骨髄線維症</p>	<p>日：2020/12/03、終了日：2021/09/12）、骨髄異形成症候群のためのプレドニン（プレドニゾロン、開始日：2021/05/27、終了日：2021/09/12）；鉄過剰のためのジャドニユ（開始日：2021/03/17、終了日：2021/09/12）が含まれた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>全て 2021/07/28 発現、リンパ腫（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、転帰「未回復」、記載は全て「悪性リンパ腫の急性増悪」；</p> <p>2021/07/28 発現、網状赤血球数増加（非重篤）、転帰「不明」、記載は「網状赤血球の急激な上昇」；</p> <p>2021/08/11 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、記載は「発熱」；</p> <p>2021/08/11 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、記載は「全身倦怠感」であった。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>alanine aminotransferase（正常広範囲 35）： (2021/07/21) 9 IU/l；(2021/07/28) 8 IU/l； (2021/08/04) 10 IU/l；albumin globulin ratio： (2021/07/21) 2.17；(2021/07/28) 2.22；(2021/08/04) 2.11；antinuclear antibody：(2019/12/27) 陰性； aspartate aminotransferase（正常高範囲 35）： (2021/07/21) 16 IU/l；(2021/07/28) 17 IU/l； (2021/08/04) 22 IU/l；アスペルギルス検査： (2020/01/15) 陰性；aspiration bone marrow： (2019/10/08) dry tap，注釈：末梢血の混入が多く見られ、好中球系の核凝集不良有。巨赤芽球様細胞などカテゴリーB程度の異形成も散見された。突起有するやや大型のリンパ球、好塩基性の狭い胞体有する異型リンパ球が散見された； (2020/01/22) 顆粒白血球は核凝集不良，注釈：偽 Pelger 異常などの異形成あり、大型の芽球様リンパ球が散在した、particle なし；basophil count (0-1)：(2021/07/14) 0 %；(2021/07/21) 0 %；(2021/07/28) 0 %；(2021/08/04)</p>
--	--------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

0 %: (2021/08/11) 0 %: biopsy bone marrow:
(2019/10/08) 軽度細網線維の増生あり, 注釈: ほぼ脂肪髄
だが。芽球増生・血球貧食像・IVL 所見なし。末梢血 TCR、
IgH 再構成あり (オリゴクローナル); (2020/01/15) 細胞
髄 30-40%, 赤芽球島なし, 注釈: 成熟好中球が散在性に見
られる、巨核球は 0~4/HPF、小型リンパ球浸潤が目立っ
た; blood albumin (3.9-4.9): (2021/07/21) 3.9 g/dl;
(2021/07/28) 4.0 g/dl; (2021/08/04) 4.0 g/dl; blood
alkaline phosphatase (38-113): (2021/07/21) 81 IU/l;
(2021/07/28) 90 IU/l; (2021/08/04) 104 IU/l; blood
alkaline phosphatase (正常高範囲 339): (2021/07/21)
230 IU/l; (2021/07/28) 256 IU/l; (2021/08/04) 295
IU/l; blood beta-d-glucan: (2021/05/25) 陰性; blood
bilirubin (正常高範囲 1.1): (2021/07/21) 0.96 mg/dl;
(2021/07/28) 1.04 mg/dl; (2021/08/04) 1.30 mg/dl, 注
釈:高値; blood chloride (99-108): (2021/07/21) 105
mEq/l; (2021/07/28) 106 mEq/l; (2021/08/04) 103
mEq/l; blood copper: (2019/10/08) 140; blood creatine
(正常高範囲 1.1): (2021/07/21) 0.88 mg/dl;
(2021/07/28) 1.03 mg/dl; (2021/08/04) 1.16 mg/dl, 注
釈:高値; blood creatine phosphokinase (50-200):
(2021/07/21) 90 IU/l; (2021/07/28) 59 IU/l;
(2021/08/04) 52 IU/l; blood erythropoietin:
(2019/10/08) 1620; blood folate: (2019/10/08) 5.9;
blood glucose (70-109): (2021/07/21) 134 mg/dl, 注釈:
高値; blood immunoglobulin m: (2020/01/17) Mバンドあ
りを示した; blood iron (54-200): (2021/07/21) 327
ug/dL, 注釈:高値; blood lactate dehydrogenase (124-
222): (2021/07/21) 194 IU/l; (2021/07/28) 222 IU/l;
(2021/08/04) 262 IU/l, 注釈:高値; blood potassium
(3.4-4.7): (2021/07/21) 3.9 mEq/l; (2021/07/28) 4.0
mEq/l; (2021/08/04) 4.0 mEq/l; 血液検査: (2019/10/08)
大型のリンパ球あり; (2021/07/14) 白血球異形;
(2021/07/21) 白血球異形; (2021/08/04) 白血球異形;
(2021/08/11) 白血球異形, 赤血球大; (2019/10/08) 3353;
(2019/12/27) 8378; (2020/01/15) 2037; blood urea (9-
22): (2021/07/21) 14.4 mg/dl; (2021/07/28) 13.7
mg/dl; (2021/08/04) 18.9 mg/dl; body temperature:
(2021/07/25) 37.0, 注釈:ワクチン接種前; コンピュータ
断層撮影: (2019/10/08) 縦隔リンパ節腫脹あり, 注釈: 他
傍大動脈にも小さなリンパ節腫脹はあったが形状からは反
応性の印象であった; (2021/05/25) 炎症巣は見つからなか

った。: c-reactive protein (正常高範囲 0.55):
 (2021/05/25) 2.9 mg/dl; (2021/07/21) 0.11 mg/dl;
 (2021/07/28) 0.54 mg/dl; (2021/08/04) 1.47 mg/dl, 注
 釈: 高値; クリプトコッカス検査: (2020/01/15) 陰性; サ
 イトメガロウイルス検査: (2019/12/27) 陽性; double
 stranded dna antibody: (2019/12/27) 陰性; eosinophil
 count (1-7): (2021/07/14) 0 %, 注釈: 低値;
 (2021/07/21) 0 %, 注釈: 低値; (2021/07/28) 0 %, 注釈:
 低値; (2021/08/04) 0 %, 注釈: 低値; (2021/08/11) 0 %,
 注釈: 低値; epstein-barr virus antibody: (2019/12/27)
 陰性; flow cytometry: (2020/01/17) B細胞なし, 及び,
 注釈: T細胞は CD4/8=1 で成熟T細胞マーカーパターン;
 fluorescent in situ hybridisation: (2020/01/15) Chr.
 7モノソミーないことを確認; (2020/01/17) chr. 7LOHな
 しを示した; 遺伝子変異検出試験: (不明日) 陰性; (不明
 日) 陰性; haematocrit (40-52): (2021/07/14) 16.0 %,
 注釈: 低値; (2021/07/21) 17.2 %, 注釈: 低値;
 (2021/07/28) 19.0 %, 注釈: 低値; (2021/08/04) 22.8 %,
 注釈: 低値; (2021/08/11) 21.5 %, 注釈: 低値;
 haemoglobin (13.5-18): (2019/10/08) 4.5 g/dl;
 (2021/04/19) 6.3 g/dl; (2021/05/25) 6.1 g/dl;
 (2021/07/14) 5.1 g/dl, 注釈: 低値; (2021/07/21) 5.6
 g/dl, 注釈: 低値; (2021/07/28) 6.0 g/dl, 注釈: 低値;
 (2021/08/04) 7.2 g/dl, 注釈: 低値; (2021/08/11) 7.0
 g/dl, 注釈: 低値; immunoglobulins: (2020/01/17) 再構成
 を示した; iron binding capacity total (253-365):
 (2021/07/21) 578 ug/dL, 注釈: 高値; iron binding
 capacity unsaturated (104-259): (2021/07/21) 251
 ug/dL; lymphocyte count (19-51): (2021/07/14) 35 %;
 (2021/07/21) 25 %; (2021/07/28) 49 %; (2021/08/04)
 27 %; (2021/08/11) 14 %, 注釈: 低値; 磁気共鳴画像:
 (2019/10/08) T2 STIR では造血髄あり, 注釈: T1 でびまん
 性信号低下あるが赤色髄相当であり再生不良性貧血よりは
 骨髓異形成症候群を疑う; (2020/01/15) 皮下結節, 注釈:
 左耳下腺尾側、脾腫あり、有意なリンパ節腫大はなし; 脊髄
 磁気共鳴画像: (2020/01/22) 細胞髄は残存、示さなかつ
 た, 注釈: 典型的再生不良性貧血のような T2STIR 低信号;
 mean cell volume: (2019/10/08) 105; monocyte count
 (2-10): (2019/10/08) 240 %, 注釈: 報告の通り;
 (2021/07/14) 14 %, 注釈: 高値; (2021/07/21) 21 %, 注
 釈: 高値; (2021/07/28) 16 %, 注釈: 高値; (2021/08/04)
 14 %, 注釈: 高値; (2021/08/11) 10 %; 結核菌群検査:

(2020/01/15) 陰性; neutrophil count: (2019/10/08) 51; (2020/01/15) 8; (2021/05/25) 44; (2021/07/14) 51; (2021/07/21) 54; (2021/07/28) 35, 注釈:低値; (2021/08/04) 60; (2021/08/11) 76, 注釈:高値; platelet count (13-37): (2019/10/08) 6.7; (2020/01/15) 1.5; (2021/04/19) 8.6; (2021/05/25) 1.8; (2021/07/14) 8.0, 注釈:低値; (2021/07/21) 8.3, 注釈:低値; (2021/07/28) 9.4, 注釈:低値; (2021/08/04) 9.3, 注釈:低値; (2021/08/11) 10.3, 注釈:低値; platelet morphology: (2019/10/08) immature platelet fraction 7.6%, 注釈:巨大血小板認めた; (2020/01/15) immature platelet fraction 6.7%;陽電子放出断層撮影: (2020/01/17) L5に集積亢進、びまん性はなし, 注釈:脾臓あるいは骨髄への集積; protein total (6.5-8): (2021/07/21) 5.7 g/dl, 注釈:低値; (2021/07/28) 5.8 g/dl, 注釈:低値; (2021/08/04) 5.9 g/dl, 注釈:低値; red blood cell count (420-570): (2019/10/08) 127 mil; (2021/07/14) 174, 注釈:低値; (2021/07/21) 186, 注釈:低値; (2021/07/28) 198, 注釈:低値; (2021/08/04) 241, 注釈:低値; (2021/08/11) 215, 注釈:低値; red cell distribution width (12-14): (2021/07/14) 13.5 %; (2021/07/21) 13.2 %; (2021/07/28) 13.0 %; (2021/08/04) 15.8 %, 注釈:高値; (2021/08/11) 22.0 %, 注釈:高値; reticulocyte count: (2019/10/08) 1.3; (2020/01/15) 1930; (2021/07/21) 6; (2021/07/28) 18, 注釈:高値; (2021/08/04) 29, 注釈:高値; (2021/08/11) 58, 注釈:高値; (2021/07/28) 急激な上昇; rheumatoid factor: (2019/12/27) 陰性; serum ferritin (26-210): (2021/07/21) 854.5 ng/ml, 注釈:高値; vitamin b12: (2019/10/08) 129; white blood cell count: (2019/10/08) 1600; (2020/01/15) 4; (2021/04/19) 18; (2021/05/25) 9; (2021/07/14) 15, 注釈:低値; (2021/07/21) 14, 注釈:低値; (2021/07/28) 20, 注釈:低値; (2021/08/04) 33, 注釈:低値; (2021/08/11) 30, 注釈:低値。

治療的処置は、リンパ腫、状態悪化の結果としてとられた。

患者は、ワクチン接種時、メテノロン（プリモボラン）15mg/day、プレドニゾロン（プレドニン）10mg/day、アザシチジン（ビダーザ）皮下注 124mg/day、デフェラシロク

ス（ジャドニユ）720mg/day の治療中であった。

家族歴は特記すべき事項がなかった。

妻は他界していた。

娘が二人いた。

2021/07/25、新型コロナウイルスワクチン1回目の接種を受けた。

2021/07/28、網状赤血球の急激な上昇があった。

2021/08/10 10:00（ワクチン接種から15日19時間42分後）、悪性リンパ腫の急性増悪（報告通り）が発現した。

2021/08/11より、全身倦怠感、発熱をきたした。

病歴（事象の前の臨床経過）：

2019/02のCBCは正常範囲であった。

患者は、報告病院の泌尿器科より2019/01～シロドシン（ユリーフ）、2019/04～デュタステライド（アボルブ）の処方が開始され内服治療中であった。

2019/10/08、汎血球減少の精査目的で、近医より報告病院に紹介された。

末梢血液像では偽Pelger異常など異形成を認めた。

血液検査は、IPF：7.6%、末梢血液像では、RBC破砕像なし、巨大血小板認めた、溶血所見・凝固系異常なかった。

骨髓穿刺液はDry tapであった。

末梢血の混入が多く参考となるが、明らかな芽球増生、貧食像あるいは非造血系の異型細胞認めなかった。

好中球系の核凝集不良があった。

巨赤芽球様細胞などカテゴリ-B程度の異形成も散見され

た。

突起有するやや大型のリンパ球、好塩基性の狭い胞体有する異型リンパ球が散見されたが、CD20 染色などではリンパ腫は否定的との報告であった。

FCMI は検体量不足でデータが得られなかった。

染色体 46XY [20/20] ;

骨髓生検では、僅かに線維化を伴う脂肪隣所見、ほぼ脂肪酸だが軽度細網繊維の増生、核型 46、XY であった。

芽球増生・血球貧食像・IYL 所見はなかった。

sIL2R 3353、末梢血 TCR、IgH 再構成あった（オリゴクローナル）。

CT：縦隔リンパ節腫脹あり、他傍大動脈にも小さなリンパ節腫脹はあったが形状からは反応性の印象であった。

検査は、BRAF と MyD88 も陰性であった。

低形成骨髓異形成症候群・疑いとして、2019/11 月上旬からシクロスポリン内服開始した。

しかし、2019/12/27、汎血球減少進行と sIL2R 8378 まで上昇した。

したがって、シクロスポリンは一旦休薬、他内服薬は全て中止された。

ヘアリー細胞白血病類似のリンパ系腫瘍病態を疑いプレドニゾン 25mg 内服治療開始、2020/01/15 から 1mg/kg に増量した。

sIL2R は 2037 まで低下したが汎血球減少は更に進行し、白血球 4 (Neu 8%)、網状赤血球 1930、血小板 1.5 と幼若血小板比率 6.7 となった。

患者は、発熱と再生不良性貧血のために 2020/01/22 から 2020/03/03 まで 1 回目の入院をした。

入院時点では、再生不良性貧血（重症再生不良性貧血、劇症型への移行の可能性のある最重症 Stage5）と思われた。

左上葉肺炎（reversed halo sign+、真菌症疑い）ありポリコナゾール+セフォゾプラン開始した。

T-SPOT・アスペルギルス抗原・クリプトコッカスネオフォルマンズ抗原(-)であった。

FISHでChr. 7モノソミーないことを確認後、2020/02/04からレボレード25mg+顆粒球コロニー形成刺激因子300mcgを免疫抑制療法に先行して開始した。

投与1週間で輸血離脱、血小板>200000であった。

顆粒球コロニー形成刺激因子75mcg隔日に減量後に貧血進行した。

顆粒球コロニー形成刺激因子は75連日に戻したが再び輸血依存となった。

赤血球造血は顆粒球コロニー形成刺激因子併用に依存する印象であった。

エレトリプタン50mg増量し、外来での用量調整とした。

検査所見は、腰椎MRI（2020/01/22）細胞髄は残存、典型的再生不良性貧血のようなT2STIR低信号ではなかった；

骨髄穿刺液は採取でき、顆粒球は核凝集不良と偽Pelger異常などの異形成あり、大型の芽球様リンパ球が散在した、particleなし；

骨髄生検（2020/01/15）細胞髄30~40%、赤芽球島なし、成熟好中球が散在性に見られる、巨核球は0~4/HPF、小型リンパ球浸潤が目立った。

その為、免疫染色検査中であった。

線維化所見の報告はなかった；

IgM Mバンドあり；

IgH再構成、初診時結果を再現；

フローサイトメトリー（FCM）B細胞なし、T細胞はCD4/8=1で成熟T細胞マーカーパターン；

好中性蛍光 in situハイブリダイゼーション（FISH）染色体7LOHなし；

抗核抗体・抗ds-DNA抗体・リウマチ因子陰性；

HBVsAb-sAb-cAb-；

サイトメガロウイルス-IgG（+）、エプスタインバーウイルス核抗原（+）。

患者は、汎血球減少、貧血様症状のため、2020/12/03から2021/02/06まで2回目の入院をした。

骨髄異形成症候群（MDS）に診断変更した。

輸血依存、骨髄低形成によりアザシチジン（ビダーザ）は保留とし、まずビタミンKd+AS施行した。

投与開始後速やかに全血球が増加した。

しかし、輸血依存のまま、やがて汎血球減少症が再燃してきた。

患者は退院時、プリモボラン錠5mg、メナテトレノンカプセル15mg、アルファカルシドール1ugカプセル、アズノールうがい液4%、酸化マグネシウム錠500mg、オメプラゾール腸溶錠20mgの処方を受けた。

退院後方針は、外来で治療継続であった。

患者は、汎血球減少と結膜貧血様症状のために2021/04/19から2021/05/18まで3回目の入院をした。

検査所見は、治療前 WBC 18、Hb 6.3、PLT 8.6であった。

入院 20 日目、LVFX 一次予防。

入院 21 日目、発熱性好中球減少症併発し、治療は TAZ/PIPC に変更された。

患者は、発熱と貧血様症状のために 2021/05/25 から 2021/06/16 まで 4 回目の入院をした。

検査所見は、WBC 9、Hb 6.1、PLT 1.8 Neu 44%、CRP 2.9、BDG(-)であった。

CT では炎症巣なかった。

MDS に伴う二次性骨髄線維症による発熱・血球減少と診断した。

プレドニン 10mg+プリモボランで解熱・血球数回復、RBC2U/W を要し輸血依存ではあった。

退院後方針：外来フォロー。

2021/07/21 ワクチン接種前に診察を受けた。

骨髄異形成症候群+2ndMF（二次性骨髄線維症）：プレドニン 10mg+プリモボラン（ジャドニユ）15mg。アザシチジン再開の待機中、コロナウイルスワクチン接種終了後に再開予定であった。

コロナウイルスワクチン接種は 2021/07/25、2021/08/15 を予定していた。

2021/07/25、初回ワクチン接種。

患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

2021/07/28 診察、1 週後、アザシチジンは待機的であった。

こまめに通院可とのことで、血球数減少が進行仕切らないうちにアザシチジン再導入することになっていた。

2021/08/04 診察：

初回ワクチン接種の3日後に、網状赤血球数増加を見ていた。

2021/08/11 診察：

2021/08 から、全身倦怠感、食欲不振を訴えている。

さらなる網状赤血球数増加を観察した。

報告者コメント：

ワクチン接種（誘因）との因果関係を否定できない。

経時的な変化：

当初本症例の診断には苦慮していた、診療上の病名は再生不良性貧血、悪性リンパ腫、骨髄異形成症候群と考えられた；しかし、大学病院血液内科教授に診療を依頼したところ、骨髄異形成症候群として、ほぼ100%間違いないとの判断を得た。

前述に基づき、症状に応じて4回、治療を受けるために入院した。

2021/06の退院時には血液学的安定を得ていたにもかかわらず、2021/08には状態が急変した。

急変直前の2021/07/25に第1回目のワクチン接種を行っていることを考えると、ワクチン接種がきっかけであったと強く疑わせる経時的変化である。

骨髄異形成症候群と悪性リンパ腫の合併：

医学中央雑誌の国内文献検索では、骨髄異形成症候群と悪性リンパ腫の合併は2012/01より現在まで10数件の症例報告が散見された。

本症例もこれに相当するが、極めて珍しい症例と判断さ

れた。

状態の変化が極めて急速であったことから、何らかの原因があったことが容易に推察され、ワクチン接種（誘因）との因果関係を否定できない。

外国文献における vaccine-associated hypermetabolic lymphadenopathy (VAHL) :

イスラエルのワクチン接種開始より、大規模調査において上記の病態が存在することが示された。

リンパ腫を合併した患者へのコロナワクチン接種には十分な注意が必要であった。

追加情報（2022/03/01） :

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ :

報告者タイプ（医師に更新）、患者生年月日の更新、関連する病歴の詳細（再生不良性貧血と骨髄異形成症候群の開始日の更新；悪性リンパ腫、続発性骨髄線維症、急性気管支炎、慢性便秘、輸血後鉄過剰症、発熱性好中球減少症、骨粗鬆症、慢性咽頭炎、廃用症候群、肺アスペルギルス症、肺炎、発熱、逆流性食道炎、胃潰瘍、ニューモシチス肺炎、咽頭炎、じんま疹、うっ血性心不全、带状疱疹、便秘症、巨赤芽球性貧血、口唇ヘルペスの追加）、併用薬の情報（使用理由、開始日、終了日、投与経路、ビダーゼは投与なしと報告のため削除された）、事象（「悪性リンパ腫」は「悪性リンパ腫の急性増悪」に更新され、「状態悪化」のコーディングが追加された）。臨床検査値（白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、好塩基球、好酸球、好中球、リンパ球、単球、赤血球分布幅、血液検査、総蛋白、アルブミン/グロブリン比率、総ビリルビン、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、アルカリホスファターゼ、乳酸脱水素酵素、クレアチンホスホキナーゼ、血中尿素、クレアチニン、クロール、カリウム、C-反応性蛋白、

血糖、フェリチン、鉄、TIBC、UIBC、MCV、血小板形態、血中銅、血中葉酸、ビタミンB12、CT、MRI、脊柱MRI、骨髄穿刺、骨髄生検、IgM、IgH、PET スキャン、フローサイトメトリー、エリトロポイエチン、BRAF、MyD88、可溶性インターロイキン2レセプター、T-SPOT、アスペルギルス抗原、クリプトコッカス抗原、蛍光 in situ ハイブリダイゼーション、抗核抗体、抗 dsDNA 抗体、リウマチ因子、サイトメガロウイルス IgG 抗体、エプスタインバーウイルス核抗体、血中 β -D-グルカン)。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：修正（DSU）：臨床検査値「骨髄生検」の注釈を「ほぼ脂肪髄だが、芽球増生、血球貧食像、IVL」に更新した。「IgM」注釈を「Mバンドあり」に更新した。経過欄を「blood immunoglobulin m: (2020/01/17) Mバンドなしを示した」から「blood immunoglobulin m: (2020/01/17) Mバンドありを示した」へ、「ほぼ脂肪髄だが、芽球増生・血球貧食像・IYL」から「ほぼ脂肪髄だが、芽球増生・血球貧食像・IVL」へ、「IgM Mバンドなし」から「IgM Mバンドあり」へ、「骨髄異形成症候群：プレドニン10mg+プリモボラン（ジャドニユ）。」から「骨髄異形成症候群+2ndMF（二次性骨髄線維症）：プレドニン10mg+プリモボラン（ジャドニユ）15mg。」へ、経過欄で「鎌状赤血球数」から「網状赤血球数」へ修正した。

<p>17815</p>	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>拡張期血圧低下；</p> <p>挫傷；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>脳血管障害；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>転倒；</p> <p>顔面浮腫；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110033617（PMDA）。</p> <p>2022/02/04（接種日）09:00、89歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、89歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>横紋筋融解症（入院、医学的に重要）、2022/02/07 発現、転帰「不明」、「横紋筋融解症」と記載；</p> <p>転倒（非重篤）、2022/02/06 21:30 発現、転帰「不明」、「倒れている」と記載；</p> <p>末梢性浮腫（非重篤）、顔面浮腫（非重篤）、全て2022/02/06 21:30 発現、転帰「不明」、全て「左上肢、右下肢、顔面がむくんでいた。」と記載；</p> <p>歩行障害（非重篤）、2022/02/06 21:30 発現、転帰「不明」、「何とか話が可能で、助けおこすと、何とか歩行が</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

可能だった。/手をひけば何とか歩行が可能。」と記載;

発熱（非重篤）、2022/02/06 21:30 発現、転帰「不明」、
「摂氏 37.6 度の発熱」と記載;

無力症（非重篤）、2022/02/07 発現、転帰「不明」、「全
身に力が入らない」と記載;

拡張期血圧低下（非重篤）、2022/02/07 発現、転帰「不
明」、「BP 126/54」と記載;

脳血管障害（非重篤）、2022/02/07 発現、転帰「不明」、
「脳血管障害が疑われたが、focal sign はなし」と記載;

挫傷（非重篤）、2022/02/07 発現、転帰「不明」、「四肢
頭部に打撲痕、擦か傷あり。」と記載;

血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）、
2022/02/07 発現、転帰「不明」、「CK（クレアチンキナー
ゼ）419.8」と記載;

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重
篤）、2022/02/07 発現、転帰「不明」、「AST（アスパ
ラギン酸アミノトランスフェラーゼ）153」と記載;

血中クレアチニン増加（非重篤）、2022/02/07 発現、転帰
「不明」、「CRE（クレアチニン）1.36」と記載;

C-反応性蛋白増加（非重篤）、2022/02/07 発現、転帰「不
明」、「CRP（C-反応性蛋白）11.07」と記載された。

患者は、横紋筋融解症のために入院した（開始日：
2022/02/08）。

事象「全身に力が入らない」は、診療所受診時に評価され
た。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：

(2022/02/07) 153;

血中クレアチンホスホキナーゼ：(2022/02/07) 419.8;

血中クレアチニン：(2022/02/07) 1.36;

血圧測定：(2022/02/07) 126/54;

体温：(2022/02/04) 摂氏 37.1 度、注釈：ワクチン接種前;

(2022/02/06) 摂氏 37.6 度;

C-反応性蛋白：(2022/02/07) 11.07;

心拍数：(2022/02/07) 71;

酸素飽和度：(2022/02/07) 98%;

SARS-CoV-2 検査：(2022/02/07) 陰性。

治療上の措置は、横紋筋融解症、転倒、末梢性浮腫、顔面浮腫、歩行障害、発熱、無力症、拡張期血圧低下、脳血管障害、挫傷、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中クレアチニン増加、C-反応性蛋白増加の結果として実施された。

追加情報：

高血圧で降圧剤を服用していた。

2022/02/06（ワクチン接種 2 日後）、患者は横紋筋融解症を発現した。

2022/02/08（ワクチン接種 4 日後）、患者は病院に入院した。

事象の転帰は報告されなかった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/04、患者は3回目単回量の接種を受けた。

2022/02/06 21:30、自宅で倒れていると患者は別居の長男に電話をした。

長男がかけつけると、床に倒れたままでいて、いつからかは不明だった。

左上肢、右下肢、顔面がむくんでいた。

何とか話が可能で、助けおこすと、何とか歩行が可能だった。

朝から何も食べていないというので食べさせたが、2-3口のみであった。

摂氏 37.6 度の発熱が発現した。

2022/02/07、全身に力が入らないとの訴えで病院を初診した。意識清明だった。PR 71 であった。BP 126/54 であった。SPO2 98% であった。コロナ抗原検査：陰性であった。

手をひけば何とか歩行が可能であった。簡単な応答はできた。脳血管障害が疑われたが、focal sign はなかった。四肢頭部に打撲痕、擦か傷があった。

輸液をして利尿みられたため帰宅させた。

血液検査が行われた。

血液検査の結果：

CK（クレアチンキナーゼ）419.8、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）153、CRE（クレアチニン）1.36、CRP（C-反応性蛋白）11.07 であった。

患者は、横紋筋融解症をうたがい他院へ入院させた。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、長時間の四肢への圧迫があったかもしれないであった。

報告医師は以下の通りコメントした：

CK 上昇の原因がワクチンの副作用なのか、ワクチン接種後、何らかの体調不良あり、その後転倒し、長時間倒れたままで四肢が圧迫されていたためか、など評価できない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

「Cerebrovascular disorder was suspected, but there was no focal sign.」を「There was no focal sign that can be suspected Cerebrovascular disorder.」に更新すべきである。

<p>17816</p>	<p>チアノーゼ； 心筋炎； 顔面浮腫</p>	<p>僧帽弁修復； 大腿骨頸部骨折； 心房細動； 慢性心不全； 脂質異常症； 頭位性回転性めまい； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033936。</p> <p>2022/02/10 15:35（接種日）、87歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性心不全」（継続中か不明）；「高血圧症」（継続中か不明）；「心房細動」（継続中か不明）；「脂質異常症」（継続中か不明）；「僧帽弁形成術」、開始日：2006（継続中か不明）；「両側大腿骨頸部骨折」（継続中か不明）、注釈：2020年手術；「良性発作性頭位めまい症」、開始日：2021/03（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>メインテート；サインバルタ；アトルバスタチン；リクシアナ OD；タケキャブ；マグミット；デエビゴ；エンレスト。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、副反応：「慢性心不全がやや増悪してきている印象」、「めまい」、「呼吸苦」、「右下肺野に軽度の湿性ラ音が聴取された」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/11 07:15 発現、心筋炎（死亡）、転帰「死亡」、「心筋炎」と記載された；</p>
--------------	---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

チアノーゼ（非重篤）、転帰「不明」、「死亡確認時の状態は口唇チアノーゼあり、顔面浮腫あり。」と記載された；

顔面浮腫（非重篤）、転帰「不明」、「死亡確認時の状態は口唇チアノーゼあり、顔面浮腫あり。」と記載された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（不明日）180/80 mmHg；

体温：（不明日）摂氏 36.6 度；（2022/02/10）摂氏 36.6 度、注釈：ワクチン接種前；

心拍数：（不明日）52 bpm；

酸素飽和度：（不明日）94%；

バイタルサイン測定：（不明日）著変なし、注釈：意識清明、体温摂氏 36.6 度、血圧 180/80 mmHg、脈拍 52 bpm、SpO2 94%。

患者の死亡日は、2022/02/11 であった。

報告された死因は、心筋炎であった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

患者は、87 歳 1 ヶ月の女性であった。

基礎疾患が存在した。

アレルギーはなかった。

内服薬は、ビソプロロールフマル酸塩（メインテート 2.5mg）0.5 錠、デュロキサチン塩酸塩（サインバルタカプセル 20mg）2 カプセル、アトルバスタチン錠 5mg 1 錠、エドキサバントシル酸塩（リクシアナOD 30mg）1 錠、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ 10mg）1 錠、酸化マグネシウム（マグミット 330mg）1 錠、レンボレキサント（デエ

ビゴ 5mg) 1 錠、サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 (エンレスト 200mg) 2 錠を含んだ。

臨床経過 :

2022/02/11 07:15 (ワクチン接種の 15 時間 40 分後)、患者は心筋炎を発現した。

2022/02/11 08:54 (ワクチン接種の 17 時間 19 分後)、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は以下の通り :

朝の巡回時に死亡している状態で確認された。

そのため症状は不明であった。

死亡確認時の状態は口唇チアノーゼ、顔面浮腫があった。

医師の死亡確認時刻 : 2022/02/11 08:54。

報告医師は、心筋炎を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性があった :

ワクチン接種前の診察で数日前からの呼吸苦とめまいの訴えがあった。

聴診で軽度の湿性ラ音が聴取された。

バイタルサインは著変なかった (意識清明、体温摂氏 36.6 度、血圧 180/80 mmHg、脈拍 52 bpm、SpO2 94%) 。

報告医師は、以下の通りにコメントした :

ワクチン接種前の診察で慢性心不全がやや増悪してきている印象があった。

しかし、24 時間以内に急変するほどの重篤な状態ではなか

った。

ワクチンとの原因の関係があるのではないかと考えている。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

ワクチン接種歴による反応を「軽度の湿性ラ音が聴取された」から「右下肺野に軽度の湿性ラ音が聴取された」に更新し、ワクチン接種時の年齢を削除した。

<p>17817</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>アレルギー性鼻炎； 消化不良； SARS-CoV-2 曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール番号 C4591006 に関する非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/10（接種日）、38歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/01/31、筋肉内、左三角筋、単回量 0.3ml、3 回目（追加免疫）、38 歳時）、</p> <p>2021/03/19（接種日）、2 回目（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋、単回量 0.3ml）、</p> <p>2021/02/24（接種日）、初回（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋、単回量 0.3ml）の接種を受けた。</p> <p>2021/02/25 と 2021/02/26、および 2021/03/20 と 2021/03/21（ワクチン接種日とワクチン接種翌日）に、解熱剤（経口、1 日 2 回）を使用した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19 曝露」、開始日：2022/02/08（継続中かは不明）、注釈：被験者の子供が COVID-19 を発症し、陽性反応が出た；</p> <p>「機能性ディスぺプシア」（継続中かは不明）；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アコファイド（ディスぺプシアのため、継続中）；</p> <p>六君子湯（ディスぺプシアのため、継続中）；</p>
--------------	--------------------------------	----------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ディレグラ（ディスペプシアのため、継続中）；

モメタゾンフランカルボン酸エステル（アレルギー性鼻炎のため、継続中）。

以下の情報が報告された：

2022/02/09、予防接種の効果不良（医学的に重要）と COVID-19（医学的に重要）のすべてを発現、転帰「回復」（2022/02/18）、すべてを「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記載した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

ポリメラーゼ連鎖反応：（2022/02/09）陽性。

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/18）陰性。

臨床経過は以下のとおり：

2022/02/09、喉の痛み、倦怠感、頭痛の症状があり、解熱剤としてカロナールを内服した。

症状は、1、2日で改善した。

2022/02/18、抗原検査（定量）を実施し、陰性となった。

事象は救急救命室を必要とせず、医療機関の診療につながった。

事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

一次感染部位は不明であった。

素因は、同居家族が陽性となった（他の感染者との接触があった）ことであった。

培養は実施されなかった。

追加情報（2022/03/08）：本報告は、プロトコール番号 C4591006 に関する非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

ワクチン接種部位（3回目：左三角筋を追加）、病歴（機能性ディスぺプシアとアレルギー性鼻炎を追加）、臨床検査値（抗原検査（定量）を追加）、併用薬（アコチアミド塩酸塩三水和物（アコファイド）、蒼朮、陳皮、人參、甘草、半夏、茯苓、生姜、大棗（六君子湯）、フェキソフェナジン塩酸塩、塩酸プソイドエフェドリン（ディレグラ）、モメタゾンフランカルボン酸エステル（追加）、事象（転帰、転帰日の追加、処置ありが選択された）。

<p>17818</p>	<p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>発熱；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>60歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ）の初回（ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、単回量）を2021/09/29に投与し、2回目（ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、単回量）を2021/10/20に投与した。</p> <p>関連した病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は併用薬を使用した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は、腕の痛み、発熱、倦怠感、胸の痛み、前かがみになると息が苦しい、食欲がない、左腕がしびれる感覚、胸から上が締め付けられるような感覚、瞼が開けづらいを発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>倦怠感（医学的に重要）、転帰「未回復」、記載用語「倦怠感」；四肢痛（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「腕の痛み」；発熱（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「発熱」；胸痛（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「胸の痛み」；呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「前かがみになると、息が苦しくて食欲もない」；食欲減退（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「食欲がない」；感覚鈍麻（非重篤）、胸部不快感（非重篤）、転帰「不明」、記載用語はいずれも「左腕がしびれる感覚と胸から上が締め付けられるような感覚」；眼瞼下垂（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「瞼が開けづらい」。</p> <p>事象「胸の痛み」、「前かがみになると苦しく食欲がない」および「食欲がない」は医師受診時に評価された。</p> <p>患者は以下の検査を受けた：</p> <p>検査：原因は特定されなかった；甲状腺の検査：原因は特定されなかった。</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

倦怠感、四肢痛、発熱、胸痛の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過は以下の通り：ワクチン接種後、腕の痛み、発熱および倦怠感が2、3日の間続いたが、倦怠感は今もずっと続いている。

12月中旬ごろ、胸の痛みが30分以上続いたので病院を受診したが異常は何もなかった。

前かがみになると息が苦しい感じがして、食欲がなかった。

患者は通院中であった。

甲状腺の検査などが行われたが、原因は特定されなかった。

かかりつけ医には前かがみになると息が苦しいのはおかしいと言われた。

さらに1週間くらいから、左腕がしびれる感覚があり、胸から上が締め付けられる感覚があった。

瞼が開けづらい感覚もあった。

頭痛薬、風邪薬、筋肉を柔らかくする薬（報告どおり）を飲んでいて、いま服用している薬はない。

事象の転帰は提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17819	死亡	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>湿疹；</p> <p>白内障；</p> <p>直腸癌；</p> <p>肺気腫；</p> <p>腸炎</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/01 13:40（接種日）、90歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため左三角筋に bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、注射剤、使用期限：2022/03/31、投与3回目（追加免疫）、単回量）（90歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「心筋梗塞」（継続中か不明）</p> <p>「肺気腫」（継続中か不明）</p> <p>「直腸癌」（継続中か不明）</p> <p>「白内障」（継続中か不明）</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（開始日：2019/06、継続中か不明）</p> <p>「湿疹」（開始日：2019/06/12、継続中か不明）</p> <p>「急性腸炎」（開始日：2021/12（継続中か不明）</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/06/01、COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与1回目、ロット番号：不明、注射剤、（患者は他の病院で予防接種を受けたため控えが無かった）、投与経路：筋肉内、投与時間：不明、接種部位：不明）</p> <p>2021/06/30、COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与2回目、ロット番号：不明、注射剤、（患者は他の病院で予防接種を受けたため控えが無かった）、投与経路：筋肉内、投与時間：不明、接種部位：不明）</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p>
-------	----	----------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

発現日 2022/02/03、死亡（死亡、医学的に重要）：転帰「死亡」、報告事象名「死亡」。

2022/02/03、亡くなっているのを家族が発見した。

本事象は製品使用後に発現した。

患者の検査と処置は以下の通り：

2022/02/01、体温：摂氏 36.8 度、注記：ワクチン接種前

死亡に対して、治療措置はとらなかった。組織的又は職業的にコロナウイルスへの暴露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。

患者の死亡日は 2022/02/03 であった。

報告された死因は“死亡”であった。剖検が行われたかどうかは報告されていない。

臨床情報：

患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。

患者の併用薬の有無は不明であった。

患者には入院と手術歴があった。時期は不明であった。

治療を受けている医療機関は不明であった。

ステージ、手術歴と治療歴は不明であった。

患者は関連する検査を受けていなかった。

報告者は事象を重篤（死亡）と分類した。

報告者は、本事象と BNT162b2 との因果関係を詳細不明のため評価不能と判断した。

2019/06、アレルギー性鼻炎のため病院を受診した。

2019/06/12、湿疹のため病院を受診した。

2021/12、急性腸炎のため病院を受診した。

患者は他院で1回目、2回目の接種を受け、報告者の病院で3回目の接種を受けた。

13:40頃、患者は予防接種を受けた。

13:40分頃接種、約15分経過観察後、体調の変化なく帰宅した。

2022/02/04、報告者が刑事課の担当者から検死をしているため病歴を知りたいとの問い合わせを受けた。

2021/10/08、病院の循環内科から処方薬があった。

報告者は、彼が定期的に通院していたと考えた。

アレルギーの病歴の有無は不明であった。

副作用の病歴の有無は不明であった。

報告されている以外のワクチンの接種歴の有無は不明であった。

ワクチンに有害反応の病歴の有無は不明であった。

患者本人の自宅(彼の妻の連絡先が自宅だったため、独居ではなさそうであった。)

要介護度は、不明であった。

ADL 自立度は、不明であった。

嚥下・摂取が可能かどうかは不明であった。

ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.8度であった。

接種前後の異常は、なかった。

異常所見は不明であった。

死亡確認までのプロセスは不明であった。

検死は不明であった。

医師のコメントは不明であった。

bnt162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

追加情報（2022/03/02）：

本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同業薬剤師からの自発追加報告である。

更新により含まれる新たな情報：

更新された情報：

患者名、年齢、投与1回目と2回目の情報、病歴（心筋梗塞、肺気腫、直腸癌、白内障、アレルギー性鼻炎、湿疹、急性腸炎）、ロット番号、使用期限、投与経路、投与時間、受けた治療法、剖検の有無、臨床検査値（体温）、追加情報。

<p>17820</p>	<p>アナフィラキシーショック</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局報告番号：v2110033667（PMDA）。</p> <p>2022/02/12 11:00（投与日）、12歳2カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31、初回、単回量）の投与を受けた（12歳2カ月時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>事象発現日は、2022/02/12 11:10（ワクチン接種の10分後）と報告された。接種後、待機中に気分不快があった。</p> <p>血圧低下(70)、顔面蒼白、嘔吐と腹痛があった。</p> <p>アナフィラキシーショックと診断。ボスミン0.3ccの筋肉内注射と補液にて、30分位で改善した。</p> <p>2022/02/14（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>17821</p>	<p>浮動性めまい; 血圧上昇</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033650。</p> <p>2022/02/09 15:15、85 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、3 回目 [追加免疫]、単回量）を接種した（85 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目、製造業者不明）、</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、製造業者不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>事象発生日時は、2022/02/09 15:30 であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>15:15、患者は左肩にワクチン接種を受けた。</p> <p>15:30、めまい自覚し、スタッフが対応し、血圧 183/90、PR（脈拍数）62/分、不整なし、O2SAT（酸素飽和度）98%、ベッド安静となった。</p> <p>16:00、血圧 160/82、PR 58/分、</p> <p>16:30、血圧 185/89、PR 62（報告通り）、BT 摂氏 35.5 度であった。</p> <p>16:40、血圧 208/100、PR59/分、めまい持続し、</p>
--------------	-------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

16:45、ニフェジピン 5mg 内服した。

18:15、血圧 178/80、めまい軽減し、帰宅した。

治療的な処置は、血圧上昇、浮動性めまいの結果としてとられた。

2022/02/09（ワクチン接種後同日）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチン接種との関連に関しては評価不能である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

	<p>嘔吐；</p> <p>17822 大脳静脈血栓症；</p> <p>雷鳴頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2110033687（PMDA）。</p> <p>投与日付 2021/08/04、65歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量の投与）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、投与日付：2021/07/14、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>雷鳴頭痛（死亡につながるおそれ）、2022/01/31 04:00 に発症し、転帰「未回復」、「雷鳴頭痛」と記載された。</p> <p>大脳静脈血栓症（医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/01/31 に発症し、転帰「未回復」、「左横静脈洞から S 状静脈洞におよぶ脳静脈血栓症による頭痛」と記載された。</p> <p>嘔吐（非重篤）、2022/01/31 04:00 に発症し、転帰「未回復」、「嘔吐」と記載された。</p> <p>事象「雷鳴頭痛」、「左横静脈洞から S 状静脈洞におよぶ脳静脈血栓症による頭痛」と「嘔吐」は、診療所訪問で評価された。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた：</p> <p>磁気共鳴画像：（2022）大脳静脈血栓症、注記：CT/MRI で左横静脈洞から S 状静脈洞におよぶ脳静脈血栓症と診断さ</p>
--	----------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

れた。

雷鳴頭痛、大脳静脈血栓症、嘔吐の結果として治療的処置が取られた。

臨床情報：

2021/08/04（ワクチン接種の日）、患者はBNT162b2（コミナティ、2回目の投与）を受けた。

2022/01/31 04:00（ワクチン接種の5ヵ月27日4時間後）、患者は雷鳴頭痛、嘔吐を発症した。

2022/02/14、事象の転帰は未回復であった。

症状の概要：

2022/01/31 04:00、突然激しい頭痛（雷鳴頭痛）がして嘔吐したため、CT/MRI で左横静脈洞からS状静脈洞におよぶ脳静脈血栓症による頭痛と診断し、抗凝固療法および対症療法を開始した。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者のコメント：

常用薬はなく、血液検査で血栓性素因も否定されたため、断定はできなかったが、上記ワクチンによる副作用を強く疑った。血栓形成部位によっては致命的になり得る病態である。

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

<p>17823</p>	<p>心筋壊死; 心筋炎; 心肺停止</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033995（PMDA）。</p> <p>2021/07/19 15:00（接種日）、79 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/12/31、投与 2 回目目、単回量）（79 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、単回量、メーカー不明）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴については、不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/07/19、心筋炎（死亡）：転帰「死亡」、報告事象名「急性心筋炎/心筋炎/心筋の広範囲にわたって好中球を主体とした炎症細胞浸潤が高度にみられ」。</p> <p>発現日 2021/07/19、心筋壊死（死亡）：転帰「死亡」、報告事象名「収縮帯壊死を呈する心筋が多数散見」。</p> <p>発現日 2021/07/20、心肺停止（死亡）：転帰「死亡」、報告事象名「心肺停止（CPA）」。</p> <p>事象「急性心筋炎/心筋炎/心筋の広範囲にわたって好中球を主体とした炎症細胞浸潤が高度にみられ」、「収縮帯壊死を呈する心筋が多数散見」と「心肺停止（cpa）」は、救急治療室受診にて評価された。</p>
--------------	--------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は、以下の検査と処置を行った：

組織学的検査：高度な浸潤がみられた、注記：心筋の広範囲にわたって好中球を主体とした炎症細胞と収縮帯壊死を呈する心筋が多数散見。

患者死亡日は、2021/07/20 であった。

報告された死因は、心肺停止、心筋炎、心筋壊死であった。

剖検によって、「急性心筋炎/心筋炎/心筋の広範囲にわたって好中球を主体とした炎症細胞浸潤が高度にみられ」（心筋炎）と「収縮帯壊死を呈する心筋が多数散見」（心筋壊死）が判明した。

臨床経過：

2021/07/19（ワクチン接種後の同日）、患者は、事象を発現した。

2021/07/26（報告のとおり）、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種の翌日に、患者が心肺停止（CPA）の状態で見送られた。

救急搬送されたが、患者の死亡が確認された。

原因不明の死亡のため、司法解剖が実施された。

その結果、急性心筋炎による死亡と判明した。

組織学的検査では、心筋の広範囲にわたって好中球を主体とした炎症細胞浸潤が高度にみられ、収縮帯壊死を呈する心筋が多数散見された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象が

<p>BNT162b2に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後の心筋炎による死亡の報告は数件あり、本例と類似の好中球が主体の特徴的な炎症細胞浸潤を呈するワクチン接種後の死亡例の報告があった。双方高齢者であることも一致した。さらに本例は、ワクチン接種後1日半での急死であることから、ワクチン接種との因果関係を強く疑う。ただし、前述の通り、死亡例の報告は、世界的にも少なく、因果関係の断定には至らない。</p> <p>本報告は、心筋炎の基準を満たす。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>17824</p>	<p>倦怠感； 悪寒； 発熱； 頭痛； 高蛋白血症； Cー反応性蛋白異常</p>	<p>片頭痛</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（医師）及び規制当局から入手した自発報告である。報告者は、患者である。PMDA 受付番号:v2110033546。その他症例識別 JP-ファイザーINC-202200224084（ファイザー）。</p> <p>39 歳 2 ヶ月の女性患者はCOVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与日 2022/01/22 11:30、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（39 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「片頭痛」（継続中かどうか不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：アイモビーグ（開始日：2022/01/18、終了日：2022/01/18、片頭痛のため使用）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目単回量、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/10/31、投与経路：筋肉内、投与日：2021/04/20、COVID-19 免疫化のため）；コミナティ（2 回目単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、投与日：2021/05/14、COVID-19 免疫化のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/23 発現の発熱（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/01/31）、「戦慄を伴う 37.5～38.9 度の発熱」と記述された；</p> <p>2022/01/23 発現の頭痛（非重篤）、転帰「回復」（2022/02/04）、「頭痛」と記述された；</p>
--------------	--------------------------------------------------------------	------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/01/23 発現の悪寒（非重篤）、転帰「回復」
（2022/01/31）、「4～6 時間おきに周期的な悪寒」と記述された；

2022/01/23 発現の倦怠感（非重篤）、転帰「回復」
（2022/02/04）、「倦怠感」と記述された；

2022/01/29 発現の C-反応性蛋白異常（非重篤）、転帰
「不明」、「高 CRP 血症」と記述された。

2022/01/23 発現の高蛋白血症（非重篤）、転帰「回復」
（2022/01/31）、「高 CPR 血症」と記述された。

ワクチン接種時に、患者は 39 歳であった。

有害事象に関連する家族歴の特記はなかった。

2022/01/18、患者は片頭痛のため、アイモビーグの皮下注
を受けた。

2022/01/27 から 2022/01/31 まで、患者は細菌感染疑いの
ためサワシリンを内服した。

2022/01/29 から 2022/01/30 まで、患者は炎症反応鎮静化
のために、プレドニゾロンを内服した。

2022/01/23（ワクチン接種の 1 日後）、患者は発熱、頭
痛、悪寒と倦怠感を発現した。

臨床経過は以下のとおり報告された。

ワクチン接種の翌日、患者は 4～6 時間おきに、周期的な悪
寒、戦慄を伴う 37.5～38.9 度の発熱を発現し、9 日間持続
した。

採血や CT など熱源検索するも明らかな異常は認められな
かったが、高 CRP 血症が認められた。

血球分数上、細菌感染は示唆していなかった。

ステロイドを使用したことで最終的に解熱した。

追跡調査にて、採血やCTなどで熱源検索するも明らかな異常は認められなかったが、高CRP血症が認められたと報告された。COVID感染は、PCR抗原で否定的であった。他の明らかな熱源はないが、有熱期間が長かった。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

2022/01/31、発熱の転帰は、解熱剤の内服を含む治療で回復であった。

2022/02/04、頭痛と倦怠感の転帰は、回復であった。

患者は頭痛のため鎮痛剤を内服したが、倦怠感に対する処置は受けなかった。報告者は、発熱、頭痛、倦怠感が診療所への来院に終わると述べた。

患者は、以下の検査と処置を受けた：血液検査：（不明日）結果不明、備考：明らかな熱源は認めなかった；体温：（2022/01/22）摂氏36.4度、備考：ワクチン接種前；（2022/01/23）摂氏37.5～38.9度、備考：4～6時間おき、9日間持続；コンピュータ断層撮影：（不明日）結果不明、備考：明らかな熱源は認めなかった；（2022/01/29）特記なし；熱源疑う所見なし；C-反応性蛋白：（不明日）高CRP血症；（2022/01/29）7.1のmg/dl；（2022/02/03）0.6mg/dl；インフルエンザ迅速：（2022/01/29）陰性；好中球数：（2022/01/29）78.5；ポリメラーゼ連鎖反応：（不明日）否定的；SARS-CoV-2検査：（2022/01/29）陰性；白血球数：（2022/01/29）9300uL；（2022/02/03）7600のuL。

治療的な処置は、発熱、頭痛、悪寒、高蛋白血症の結果としてとられた。倦怠感の結果として治療的な処置はとられなかった。

報告医師は、発熱を医学的に重要な事象（報告のとおり）と分類し、発熱はBNT162b2に関連ありと評価した。

報告医師は、頭痛および倦怠感を非重篤と分類し、頭痛および倦怠感とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。

追加情報（2022/02/14）：追加調査に回答した連絡可能な同医師からの新たな追加報告である。情報源に従った逐語的な新たな情報：症例は、重篤にアップグレードされる。

患者タブ：年齢が追加された：ワクチン歴の情報が更新された：臨床検査値が追加され、関連する病歴が追加された。

製品タブ：ロット番号および使用期限が追加された、併用薬が追加された：

事象タブ：事象の発現日/回復日が更新された、発熱/悪寒の報告用語が更新された。事象「倦怠感」、「C-反応性蛋白検査結果異常」が追加された。

追加情報（2022/02/24）：本報告は、重複症例 202200169503 及び 202200224084 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202200169503 で報告される予定である。同医師から報告された新情報は、以下の通りであった：

更新された情報：新たな臨床検査値（体温、血液検査、CRP、PCR 抗原、CT）の追加、3 回目投与の時刻の更新、新しい事象「高蛋白血症」の追加、事象「悪寒」の回復日の更新、患者の年齢の更新、追加臨床情報、それに応じた症例記述の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17825</p>	<p>喘鳴； 湿性咳嗽； 発熱； 酸素飽和度低下</p>	<p>喘息； 統合失調症</p>	<p>本報告は、規制当局を經由し連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033648（PMDA）。</p> <p>2022/01/24 12:10（接種日）、69歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量、69歳時）の3回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下の通りであった：</p> <p>「統合失調症」（継続中か不明）；</p> <p>「気管支喘息」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ガバペン；バルプロ酸；オランザピン；ピコスルファート；マグミット；抑肝散；大建中湯；インヴェガ〔パリペリドン〕；ビムパット。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明。）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明。）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>酸素飽和度低下（医学的に重要）、2022/01/26 発現し、転帰は「回復」（2022/01/28）、「SAT 8（判読不能文字）～9%へ」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/01/25 08:20 発現し、転帰「回復」（2022/01/27）、「発熱摂氏 38.2 度/発熱摂氏 37.6 度」と記述された；</p> <p>喘鳴（非重篤）、2022/01/25 09:30 発現し、転帰「回復」</p>
--------------	---------------------------------------------------------	---------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(2022/01/28)、「喘鳴」と記述された;

湿性咳嗽(非重篤)、2022/01/25 09:30 発現し、転帰「回復」(2022/01/28)、「湿性咳嗽」と記述された。

臨床経過:

事象の発現日は2022/01/25 08:20(ワクチン接種の1日8時間20分後)と報告された。

2022/01/28、転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった:

2022/01/25 8:20(ワクチン接種の20時間10分後)、患者は摂氏38.2度の発熱を発現した。

9:30(ワクチン接種の21時間20分後)、患者は依然として摂氏37.6度の発熱があり、喘鳴、湿性咳嗽があった。

1(判読不能文字):30、体温が摂氏36.4度、喘鳴があった。

2022/01/26(ワクチン接種の1日11時間50分後)、体温は摂氏37.0度、SAT 8(判読不能文字)~9%であった。

2022/01/27、発熱は回復したが、喘鳴がまだあった。

実施した臨床検査と処置は以下の通り:

体温:(2022/01/24)摂氏36.4度、注釈:12:10 ワクチン接種前;(2022/01/25)摂氏38.2度、注釈:8:20;
(2022/01/25)摂氏37.6度、注釈:9:30;(2022/01/25)摂氏36.4度、注釈:1(判読不能文字):30;
(2022/01/26)摂氏37.0度;

酸素飽和度:(2022/01/26)8(判読不能文字)~9。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

17826	<p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心停止；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心筋炎；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>大動脈手術；</p> <p>心内膜炎</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033714（PMDA）。</p> <p>67歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1日、1回目、単回量）を接種した（67歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「感染性心内膜炎」（継続中かどうかは不明）；「Cabrol手術」（開始日：2021/06/21、継続中かどうかは不明、注：感染性心内膜炎のため）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/09 発現の心停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心停止」と記述された；</p> <p>2022/02/09 発現の心室壁運動低下（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心尖部運動低下」と記述された；</p> <p>2022/02/09 発現の血中クレアチンホスホキナーゼ増加（死亡）、転帰「死亡」、「クレアチンキナーゼ（CK）上昇あり」と記述された；</p> <p>2022/02/09 発現の心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心筋炎」と記述された；</p> <p>2022/02/07 発現の動悸（非重篤）、転帰「不明」、「動悸」と記述された；</p> <p>2022/02/07 発現の呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「息切れ」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/09（ワクチン接種後）、患者は事象を発現した。</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/09（ワクチン接種後）、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/02/07、患者は動悸を自覚した。その後、徐々に息切れを自覚した。

2022/02/09、患者は病院を受診した。

超音波心臓検査法（UCG）にて、心尖部運動低下であった。

血液検査にてクレアチンキナーゼ（CK）上昇があった。

X-p 検査中に心停止となり、そのまま死亡した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/02/09）、クレアチンキナーゼ（CK）上昇あり；

心エコー像：（2022/02/09）、心尖部運動低下；

X線：（2022/02/09）、心停止し、死亡した。

死亡日は、2022/02/09 であった。

報告された死因は、心停止、心室壁運動低下、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、心筋炎であった。

剖検が実施されたか否かは報告されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

本報告は、心筋炎の基準を満たす。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/03/15）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>17827</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>SARS-CoV-2 曝露</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験の報告である。</p> <p>39 歳の男性被験者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミュニティ、注射剤）、（投与日 2021/12/10、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、筋肉内、39 歳時、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量）、（投与日 2021/03/19、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋投与、2 回目、0.3ml 単回量）、（投与日 2021/02/20、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋投与、1 回目、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>1 回目と 2 回目のワクチン接種時の被験者年齢は 38 歳で、3 回目のワクチン接種時の被験者年齢は 39 歳であった。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「被験者の家族が新型コロナウイルス感染症（COVID-19）になった」、注記：同居家族が新型コロナウイルス感染症（COVID-19）となり、濃厚接触者（継続中かは不明）に該当していた。</p> <p>被験者の病歴は不明であった。</p> <p>被験者が併用薬を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象は不明であった。</p> <p>被験者がワクチン接種日周辺に解熱剤を使用したかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>いずれも 2022/01/25 に発現、予防接種の効果不良（医学的</p>
--------------	--------------------------------	----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

に重要) および COVID-19 (医学的に重要)、転帰「不明」、いずれも「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)」と記載されている。

有害事象の臨床経過は以下の通りであった：

2022/01/22 (3 回目ワクチン接種 1 ヶ月 12 日後)、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19、症状の詳細は不明) が発現した (報告通り)。

2022/01/25 (3 回目ワクチン接種 1 ヶ月 15 日後)、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) が発現した。

2022/01/25 (3 回目ワクチン接種 1 ヶ月 15 日後)、PCR 検査を行った結果、陽性であった。

事象が医療機関の診療または救急救命室に訪れる必要があったかどうかは不明であった。

事象の転帰は不明と報告された。

併用薬の事象に応じて取られた措置は該当なしであった。

調査担当医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬および併用薬に関連している合理的な可能性はないと判断した。

2022/02/20、製品品質グループは、BNT162b2 ロット番号 FJ1763 の調査結果を提供した：

「PFIZER -BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 FJ1763 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。

報告された欠陥はバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けられた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/02/20）：

本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの非介入試験の追加報告である。

更新された情報：調査結果。

17828	<p>そう痒症；</p> <p>対麻痺；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害</p>	帯状疱疹	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。規制当局報告番号：v2110033925（PMDA）。</p> <p>2021/11/10 14:30（投与日）、41歳8ヵ月（2回目のワクチン接種時年齢）の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、2回目、単回量、41歳時）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下を含んだ：帯状疱疹、2018年開始（継続中であるか不明）であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明、初回接種は特に症状なし）、COVID-19 免疫のため、反応：「1回目は特に症状なし」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/02/01に発現した、「NMOSD（視神経脊髄炎スペクトラム障害）と診断」と記載された視神経脊髄炎スペクトラム障害（入院、障害、医学的に重要）、転帰は「後遺症ありで回復」（2022/02/03）、</p> <p>2021/11/12不特定時間（2回目のワクチン接種の2日後）に発現した、「脊髄炎」と記載された脊髄炎（入院、障害、医学的に重要）、転帰は「後遺症ありで回復」（2022/02/03）、</p> <p>「対麻痺」と記載された対麻痺（入院、障害、医学的に重要）、転帰は「後遺症ありで回復」（2022/02/03）、</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------	------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/11/11 に発現した、「微熱」と記載された発熱（非重篤）、転帰は「後遺症ありで回復」（2022/02/03）、

2021/11/12 に発現した、「疼痛」と記載された疼痛（非重篤）、転帰は「不明」、

2021/11/19 に発現した、「掻痒感」と記載されたそう痒症（非重篤）、転帰は「不明」、

2021/11/28 に発現した、「両足底のしびれ」と記載された感覚鈍麻（非重篤）、転帰は「不明」。

2021/11/12、心窩部高位の正中-両側腹部がひりひりし始める、服が当たっても痛む（hyperesthesia）。

2021/11/19、上記の疼痛は継続していたが、掻痒感に変わった。

2021/11/28、両足底のしびれ（dysesthesia）が出現した。

2021/11/30、近医の整形外科を受診した：X線検査にて明らかな異常所見なし。

2021/12/01、近医のペインクリニックを受診：処方あるが改善なし。

2021/12/09、近医にて腰椎MRI：明らかな異常所見なし、処方あり。

2021/12/20、この頃から症状が更に進行：左下腿温痛覚低下。

2021/12/24、仕事中に、尿失禁。

年末頃には、下肢脱力と感覚障害のため、歩行や階段が辛く、時間を要するようになった。

2022/01/04、報告者の病院の神経内科を初診。

下肢筋力低下、下肢腱反射亢進、T8 レベル以下の感覚鈍麻。

2022/01/11、脊髄腫瘍を疑い、MRI 造影、造影には淡く脊髄腫大は軽度のため、経過から変性疾患を疑い始めた。

ステロイドパルス療法（2022/01/12 から 2022/01/14 まで）。

2022/02/03（2 回目のワクチン接種の 2 ヶ月 22 日後）、事象の転帰は、後遺症ありで回復であった（対麻痺）。

患者は、視神経脊髄炎スペクトラム障害、脊髄炎、対麻痺（開始日：2022/01/11）のため入院した。

事象「NMOSD（視神経脊髄炎スペクトラム障害）と診断」、「脊髄炎」、「疼痛」、「掻痒感」と「両足底のしびれ」は、診療所来院で評価された。

以下の検査と手順を経た：

抗体検査：（2022/02/01）上昇（>40）、メモ：NMOSD（視神経脊髄炎スペクトラム障害）と診断、2022/01/19 採取分、

CSF 検査：（2022/01/12）リンパ球優位、メモ：軽度細胞数増加（20/3）、

磁気共鳴画像：（2022/01/04）T5-9、T2 高信号、

（2022/01/11）、淡く脊髄腫大は軽度、

（2022/01/24）、病変の縮小、

腰椎磁気共鳴画像：（2021/12/09）明らかな異常所見なし、

X線：（2021/11/30）明らかな異常所見なし。

治療的な処置は、視神経脊髄炎スペクトラム障害、脊髄炎、疼痛、そう痒症、感覚鈍麻の結果としてとられた。

COVID-19 ワクチンの詳細について、既に退院しており情報入手できなかった。

患者が COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを接種したかどうかは、不明であった。

患者がワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬剤を投与されたかどうかは、不明であった。

患者が併用薬を持っていたかどうかは、不明であった。

患者は、2018 年に帯状疱疹が見つかった。

関連する検査と有害事象は、全て報告された。

報告者は、事象を重篤と分類した：障害と入院

(2022/01/11 からの入院)、および事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/03/02) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/03/08) 本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告であり、追加報告書への返信である。更新に基づく新たな情報が含まれた。

更新された情報：患者タブ：名前の追加；関連する病歴の追加。

追加情報：臨床情報の追加。

<p>17829</p>	<p>意識変容状態； 痙攣発作； 脳出血； 脳血管発作； 血小板減少症を伴う血栓症； 運動障害</p>	<p>喘息； 脳梗塞； 高尿酸血症； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034056（PMDA）。</p> <p>2022/02/14（接種日）、95歳3か月の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、95歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏33.3度であった。</p> <p>関連する病歴は以下が含まれた：</p> <p>脳梗塞（継続中かどうか不明）、記載は「クロピドグレル内服」であった；高血圧（継続中かどうか不明）；喘息（継続中かどうか不明）；高脂血症（継続中かどうか不明）；高尿酸血症（継続中かどうか不明）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下が含まれた：</p> <p>脳梗塞で内服したクロピドグレル、終了日：2022/02/14；高血圧で内服したニフェジピン、終了日：2022/02/14；ランソプラゾール（継続中）；高血圧症で内服したアジルサルタン、終了日：2022/02/14；高脂血症で内服したピタバスタチン、終了日：2022/02/14；高尿酸血症で内服したフェブリク、終了日：2022/02/14；喘息（継続中）で投与したシムビコートタービューヘイラー；ビオスミン [ビフィズス菌]、終了日：2022/02/14。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：Covid-19 ワクチン（初回免疫シリーズ完了；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため、反応：有害事象なし）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳出血（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/15（ワクチン接種1日後）発現、転帰「未回復」、記述は「脳出血/頭部CTで左被殻に大きな出血」；

意識変容状態（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/02/15 08:00（ワクチン接種1日後）発現、転帰「未回復」、記述は「意識障害」；

痙攣発作（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/02/15 08:00（ワクチン接種1日後）発現、転帰「未回復」、記述は「右半身けいれん」；

血小板減少症を伴う血栓症（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/02/15 08:00（ワクチン接種1日後）発現、転帰「未回復」、記述は「血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る）」；

脳血管発作（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/02/15 08:00（ワクチン接種1日後）発現、転帰「未回復」、記述は「脳卒中」；

運動障害（入院、死亡につながるおそれ）、2022/02/15 08:00（ワクチン接種1日後）発現、転帰「未回復」、記述は「動作困難」であった。

患者は脳出血、意識変容状態、痙攣発作、血小板減少症を伴う血栓症、脳血管発作、運動障害のため入院（開始日：2022/02/15（ワクチン接種1日後））した。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/02/15、意識障害、右半身けいれん、動作困難が起こった。頭部CTで左被殻に大きな出血。

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

臨床症状/所見は、2022/02/15の意識障害、痙攣が含まれた。

検査所見は、血算：スメアでの凝集所見：なし。白血球数

8200/ μ L、赤血球数 340×10^4 /ul、血色素 10.2g/dl、ヘマトクリット 32.3%、血小板数 29×10^4 /ul、凝固系検査：PT-INR 1、APTT 25.9 秒、フィブリノゲン 303mg/dl、抗血小板第 4 因子抗体：未実施、抗 HIT 抗体：未実施、2022/02/15 の SARS-CoV-2 検査陰性（抗原定量検査）。その他特記すべき検査：なし。画像検査：未実施、2022/02/15 実施の頭部 CT 検査：脳出血、メモ：血栓/塞栓症の所見あり、頭部 CT で左被殻に大きな出血；2022/02/15 実施の胸部 X 線検査の血栓/塞栓症の所見なし、外科的処置/病理学的検査：未実施であった。その他には脳卒中を含んだ。

除外した疾患なし、COVID-19 の罹患歴なし、血栓のリスクとなる因子なし、ヘパリンの投与歴（発症日までの 100 日間の投与の有無を記載）なしであった。

報告医師は事象を重篤（2022/02/15 から入院、および死亡につながるおそれ）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、「過去に脳梗塞をして、抗血小板剤を内服していた」の関連する病歴があった。

報告医師は以下の通りコメントした：コロナウイルス自体に血管炎を起こすことが分かっている。ワクチンで同様の血管炎、血栓、出血、動脈瘤解離などが続けて起きた場合は関連があるかないかはともかく症例を把握すべき。

本報告は、血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る）の基準に合致する。

臨床経過：不明日～2022/02/14、高血圧でニフェジピン C R 20 を内服した。不明日～2022/02/14、脳梗塞でクロピドグレル 75 を内服した。不明日から、未知の理由でランソプラゾール OD 15 を内服し、ランソプラゾール OD 15 は継続中であった。不明日～2022/02/14、高血圧でアジルサルタン 4 を内服した。不明日～2022/02/14、高脂血症でピタバスタチン 1 を内服した。不明日～2022/02/14、高尿酸血症でフェブリク 20 を内服した。不明日から、喘息でシムビコートタービュヘイラーを服用し、シムビコートタービュヘイラーは継続中であり、投与経路は、吸入であった。不明日～2022/02/14、未知の理由でビオスミンを内服し

た。2022/02/15、脳出血があり、継続中であった。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象「血栓塞栓症」は削除された。

追加情報（2022/03/02）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/11）：本報告はフォローアップレターの回答に同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：併用薬と関連した病歴は追加、更新された。臨床検査値：頭部CTの結果は、更新された。事象（脳出血）の発現日は更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17830</p>	<p>薬効欠如； COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、製品品質グループを介し連絡可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/20（接種日）、49歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/12/31、筋肉内、左腕接種、2回目、単回量）および、</p> <p>2021/06/29（接種日）、（ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、筋肉内、左腕接種、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>薬品、食品または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前4週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/15、薬効欠如（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、</p> <p>2022/02/15、COVID-19 疑い（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、全て「ブレークスルー感染」と記載された。</p> <p>事象「ブレークスルー感染」と「ブレークスルー感染」は診療所受診で評価された。</p>
--------------	------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：（2022/02/15）摂氏 37.3；

SARS-CoV-2 検査（SARS-CoV-2 RT-qPCR 検査キット Ver. 2）：（2022/02/03）陰性、注釈：その他。

治療処置は、薬効欠如、COVID-19 疑いの結果としてとられなかった。

臨床経過：

2022/02/15（2 回目のワクチン接種の 6 ヶ月 26 日後）、ブレークスルー感染による摂氏 37.3 度の発熱を発現した。

事象は、医師または他の医療専門家診療所/クリニックへの訪問に至った。

ワクチン接種から、COVID-19 検査は行われた。

臨床経過：

調査結果：当該ロットについては、有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如が以前に調査された。当該ロットの発売日から 6 ヶ月以内に苦情が寄せられたため、活性成分の量を測定するためのサンプルは QC 研究室に送られなかった。すべての分析結果を確認したところ、登録された限界値の範囲内であった。

参照 PR ID を調査した結果、以下の結論に至った：

参考 PR ID 6171974（本調査記録のファイル添付参照）

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関係するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FC5947 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。プールの製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容範囲内であると結論付けてい

る。NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認できなかったため、根本原因やCAPAは特定されなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/19）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17831</p>	<p>倦怠感； 異常感； 疲労； 肝機能検査異常</p>	<p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/01（接種日）、71歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/11/30、単回量、71歳時）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「骨粗しょう症」（継続中）、注射：骨粗鬆症の薬を飲んでいる。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ウルソデオキシコール酸。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回（製造販売業者不明））、反応：「何もなかった」。</p> <p>現在、ウルソ、骨粗鬆症の薬を飲んでいる。</p> <p>初回接種後、何も起こらなかった。</p> <p>2回目接種後、会場では大丈夫だったが、帰宅して夕方から体がだるくなった。</p> <p>気分が悪く、きつかった。</p> <p>何もせずに、時間を過ごした。</p> <p>2021/07/02午後15:00くらいには回復した。</p> <p>その後、健康診断で肝臓の数値が悪いと言われて入院していた。</p> <p>現在は退院している。</p>
--------------	------------------------------------------	-------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3回目接種の可能性について尋ねられた。

肝機能検査異常の結果として治療的な処置が取られた。

事象の転帰は（肝臓の数値が悪い）、不明であった。

その他の事象の転帰は、報告のとおり回復であった。

事象の重篤性および因果関係は、提供されなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17832	呼吸停止； 意識変容状態； 片麻痺； 脳梗塞； 脳浮腫； 血栓症； 頸動脈閉塞	これは、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033702（PMDA）。 2021/08/08（接種日）、42歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/12/31、42歳時、2回目、単回量）を接種した。 関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。 過去の薬剤歴は以下を含む：統合失調症のためのエビリファイ（アリピプラゾール）、（注記）：統合失調症で通院とエビリファイ内服を行っていたが、症状は安定していた。 ワクチン接種歴は以下を含む：コミナティ（初回単回量、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/12/31）、接種日：2021/07/18、COVID-19 免疫のため。 臨床経過：ワクチン接種時、患者は 42 歳 11 カ月の女性であった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）は、統合失調症で通院とエビリファイ内服を行っていたが、症状は安定していた。 2022/02/10 朝、いつもの時刻に起床してこないの、家族が起こしに部屋に行ったところ、ベッド横の床に本人が倒れているのを発見した。その時はまだかろうじて応答できた。 2022/02/10 07:00 頃（ワクチン接種 6 カ月 2 日後）、左脳梗塞が発現した。当日、救急要請したが、なかなか受け入れ先の医療機関が決まらなかった。報告者の病院で一旦様子を見るために 17:00 に入院した。
-------	-----------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

翌日 2022/02/11、意識障害と左半身マヒが著明となった。CT 検査で、左側頭部に広範な脳梗塞（低吸収域）が認められた。患者はプライバシー病院の脳神経系外科に受け入れられたが、脳浮腫が進行した。

2022/02/12 夜に、呼吸停止し、死亡が確認された。脳梗塞の領域は左中大脳動脈の支配領域と一致しており、上流の左内頸動脈の血栓による閉塞が原因と考えられた。（もしくは左中大脳動脈近位部）。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不整脈や膠原病など血栓形成をきたす疾患の既往なし。

2022/02/12、患者は左脳梗塞、上流の左中大脳動脈の血栓による左内頸動脈の閉塞および脳浮腫により死亡した。

剖検が施行されたか否かは、報告されなかった。

残りのすべての事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象は BNT162b2 に関連ありと記述した。

医師意見は以下の通り：1 回の変異株感染のみで内頸動脈の血栓形成をきたすと考えるのは厳しい。昨年のワクチン接種で感染増強抗体の産生が誘導されていたと推測（ADE の下地が形成されていた）せざるを得ない。42 歳の身体的には健康な人間が突然死するのは異常。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2022/02/22）：

本追加情報は、以前報告した情報を修正するために提出される：

ワクチン接種時、患者は42歳11カ月の男性からワクチン接種時、患者は42歳11カ月の女性へ更新する必要がある。

脳梗塞の領域は左中大脳動脈の支配領域と一致しており、上流の左内頸動脈の血栓による閉塞が原因と考えられた（もしくは左中大脳動脈近位部）。から脳梗塞の領域は左中大脳動脈の支配領域と一致しており、上流の左内頸動脈の血栓による閉塞が原因と考えられた。（もしくは左中大脳動脈近位部）。へ更新する必要がある。

患者は[病院名]病院の脳神経系外科に受け入れられたが、脳浮腫が進行した。から患者はプライバシー病院の脳神経系外科に受け入れられたが、脳浮腫が進行した。へ更新する必要がある。

有害事象「血栓症」と「頸動脈閉塞」の説明は上流の左内頸動脈の血栓による閉塞が原因と考えられた。（もしくは左中大脳動脈近位部）。へ更新された。

17833	<p>グリコヘモグロビン増加；</p> <p>不全片麻痺；</p> <p>不全麻痺；</p> <p>内包梗塞；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>運動障害</p>	<p>ストーマ造設；</p> <p>動脈瘤破裂；</p> <p>直腸癌；</p> <p>精索静脈瘤；</p> <p>脾動脈塞栓術；</p> <p>過形成性胆嚢症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033638（PMDA）。</p> <p>71 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、投与日 2022/01/17、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（71 歳時）。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスト（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>その他の病歴は不明であった（報告のとおり）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「直腸癌術後（ストーマ造設）」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「胆嚢腺筋症」（継続中かどうか不明）；「精索静脈瘤」（継続中かどうか不明）；「脾動脈破裂コイル塞栓術後」（継続中かどうか不明）。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者の病歴には、直腸癌術後（ストーマ造設）、脾動脈破裂コイル塞栓術後、胆嚢腺筋症、精索静脈瘤があった。常用薬はなかった。アレルギーについては特記事項なしであった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー不明、COVID-19 免疫化のため）；COVID-19 ワクチン（2 回目、メーカー不明、COVID-19 免疫化のため）。</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の情報が報告された：

2022/04/18 08:00（ワクチン接種の1日後）発現の不全片麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「右不全片麻痺/右半身の脱力出現」と記述された；

2022/01/20 発現の内包梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「脳MRIで左内包後脚～放線冠に急性期梗塞あり」と記述された；

2022/01/20 発現の脳梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「脳梗塞」と記述された；

2022/01/20 発現の運動障害（入院）、転帰「軽快」、「思うように動けず」と記述された；

2022/01/20 発現の不全麻痺（入院）、転帰「軽快」、「下肢優位の右上下肢の不全麻痺を認めた」と記述された；

2022/01/27 発現の血中ブドウ糖増加（入院）、転帰「軽快」、「血糖値は130mg/dl以上である」と記述された；

2022/01/27 発現のグリコヘモグロビン増加（非重篤）、転帰「軽快」、「HbA1c7.7%」と記述された。

2022/01/20（ワクチン接種の2日後）、患者は思うように動けず、救急要請した。来院時、軽度だが下肢優位の右上下肢の不全麻痺を認めた。脳MRIで左内包後脚～放線冠に急性期梗塞あり、入院となった。アスピリン腸溶錠200mg、ロスバスタチン錠5mg、アルガトロバン60mg/日の投与を開始した。

2022/01/22（ワクチン接種の5日後）、アルガトロバンを20mg/日に減量した。

2022/01/26（ワクチン接種の9日後）、アルガトロバン投与は終了した。

2022/01/27（ワクチン接種の10日後）、HbA1c7.7%であり、空腹時血糖値130mg/dl以上であったため、メトホルミン錠500mgの内服を開始した。

2022/02/09（ワクチン接種の23日後）、症状軽快のためリハビリ病院に転院した。

患者は、不全片麻痺、内包梗塞、運動障害のために入院した（入院日：2022/01/20、退院日：2022/02）；患者は、血中ブドウ糖増加のために入院した（入院日：2022/01/20、退院日：2022/02）。

事象「右不全片麻痺/右半身の脱力出現」、「脳MRIで左内包後脚～放線冠に急性期梗塞あり」、「思うように動けず」、「下肢優位の右上下肢の不全麻痺を認めた」、「血糖値は130mg/dl以上である」は診療所への来院にて評価された。

事象「脳梗塞」は、救急治療室での受診にて評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血中ブドウ糖：（2022/01/27）130以上；グリコヘモグロビン：（2022/01/27）7.7%；MRI：（2022/01/20）左放線冠に高信号域；頭部MRI：（2022/01/20）急性期梗塞あり、備考：左内包後脚～放線冠に急性期梗塞あり。

治療的な処置は、不全片麻痺、内包梗塞、脳梗塞、運動障害、不全麻痺、血中ブドウ糖増加、グリコヘモグロビン増加の結果としてとられた。

報告者は、以下の通りにコメントした：コロナワクチン接種後、思うように動けなくなり、脳MRIで急性期梗塞を認めた。その他疑われる要因が挙げられない為、ワクチンによる影響も否定できないと考えた。

2022/02/09、事象の転帰は未回復（報告のとおり）であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能とした。

他の疾患等、他要因の可能性はなかった、それは不明であった。

臨床経過：

2022/01/20、脳梗塞が発症した。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は軽快であった。

受けた処置：アスピリン腸溶錠 100mg とロスバスタチン 5mg。

救急治療室へ訪問した。

コメント：ワクチン接種後、思うように動けなくなり、脳 MRI で急性期梗塞を認めた。その他疑われる要因があげられないため、ワクチンによる影響も否定できないと考えた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/11）：これは追信に応じて連絡可能な同薬剤師から入手した自発的な追加報告である。更新された情報：臨床検査MRI、被疑薬の投与経路、時間、臨床経過および追加事象脳梗塞。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17834</p>	<p>意識消失； 疾患の危険因子</p>	<p>大動脈瘤； 末梢動脈瘤； 末梢動脈閉塞性疾患； 肺気腫； 認知症； 頸動脈狭窄； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033731</p> <p>2022/01/31 14:00（投与日）、87歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、87歳時、単回量）の3回目接種（追加免疫）をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「右総腸骨大動脈瘤/総腸骨動脈瘤」（継続中）、「肺気腫」（継続中）、「高血圧」（継続中）、「認知症」（継続中）、「高脂血症」（継続中）、「内頸動脈狭窄症」（継続中か不明）、「閉塞性動脈硬化症（ASO）」（継続中か不明）、「腹部動脈瘤」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：バイアスピリン（頸動脈狭窄、末梢動脈閉塞性疾患のため内服、継続中）、アリセプト（継続中）、コレステロール（継続中）、抑肝散（継続中）、セロクエル（継続中）、グラマリール（継続中）、ノルバスク（継続中）、アジルバ（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目接種、製造業者不明、接種経路：筋肉内）、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造業者不明、接種経路：筋肉内）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識消失（死亡、医学的に重要）、2022/02/15発現、転帰「死亡」、「意識消失」と記述された。</p> <p>疾患の危険因子（非重篤）、転帰「不明」、「心血管系リスク高い」と記述された。</p>
--------------	--------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象「意識消失」は、医院来院および救急治療室来院にて評価された。

以下の臨床検査と処置を受けた：体温：（2022/01/31）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前。

患者の死亡日は、2022/02/16 であった。

報告された死因は、意識消失であった。

剖検は施行されなかった。

臨床経過：

2022/02/15 時刻不明（ワクチン接種 15 日後）、患者は日中、意識消失を発現した。

患者は他院へ搬送され、死亡していることがわかった。

患者は以下の検査および処置を受けた：

体温：（2022/01/31）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前。

患者の死亡日は 2022/02 であった。

報告された死因は、意識消失であった。

免疫システムの低下（高齢）が追加免疫の理由であった。

患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。

ADL 自立度は以下の通り：

歩行自立、会話可能であった。

関連する検査が施行されたかは、不明であった。

事象の経過は次の通り：

患者は、体操中に意識消失した。病院へ搬送され、死亡した。

2022/02/16、救急要請された。患者は、救急車で搬送された。

搬送中の事象の経過および処置内容は、不明であった。

報告医師は次の通りにコメントした：

腹部動脈瘤、総腸骨動脈瘤、ASO、内頸動脈狭窄症と、心血管リスク高く、いずれも突発的な死亡の原因となりうる。

死因に対する医師の考察：不明。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、総腸骨動脈瘤および心血管系リスク高い、であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：死亡時の状態は不明。

追加情報（2022/02/23）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/01）：

本報告は、同医師から入手した追加報告である。

更新情報：ワクチン歴1回目、2回目の情報（接種経路）；

関連病歴（右総腸骨大動脈瘤/総腸骨動脈瘤、肺気腫、高血圧、認知症、高脂血症）の継続状態；内頸動脈狭窄症、閉塞性動脈硬化症（ASO）、腹部動脈瘤の関連病歴が追加された。接種経路が更新された：バイアスピリンの使用理由が追加された。アリセプト、クレストール、セロクエル、グラマリール、ノルバスク、アジルバの併用薬が追加された。死亡日は、2022/02/16に更新された。剖検情報は「不明」から「なし」へ更新された。事象意識消失の発現日が更新され、臨床経過を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17835</p>	<p>嘔吐；</p> <p>回転性めまい；</p> <p>失神；</p> <p>意識消失；</p> <p>脱水；</p> <p>転倒</p>	<p>食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033651（PMDA）。</p> <p>投与日 2022/02/10 09:00、94 歳 0 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、94 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>（報告通り）関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「食欲低下」（継続中かは不明）、注記：最近食欲低下していた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/02/10 10:00、意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/10）、「意識消失」と記載；</p> <p>発現日 2022/02/10 10:00、失神（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/10）、「失神」と記載；</p> <p>発現日 2022/02/10 10:00、転倒（非重篤）、転帰「回復」（2022/02/10）、「転倒」と記載；</p> <p>発現日 2022/02/10 10:00、回転性めまい（非重篤）、転帰「回復」（2022/02/10）、「回転性めまい」と記載；</p> <p>発現日 2022/02/10 10:00、嘔吐（非重篤）、転帰「回復」</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------	-------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(2022/02/10)、「嘔吐」と記載；

脱水（非重篤）、転帰「不明」、「脱水」と記載。

臨床経過：

事象発生日時は 2022/02/10、10:00（3 回目接種 1 時間後）と報告された。

ワクチン接種し 15 分経過観察するも異常はなかった。

1 時間後、定期診察日であった為通常通り診察を行い、血圧 120~55mmHg であった。特に問題なく終了した。診察室退室後受け付けまで歩いて行く途中、突然失神？意識消失し転倒、家族が抱き上げ処置台に横に寝かせた。呼名、軽く心臓マッサージ、胸部叩打で開眼、脈は正常、血圧 120smmHg 台、SpO2 98%、ECG モニター不整なし、回転性めまい、嘔吐あり、補液 200mL+メイロン点滴後、歩いて院外へ出て行かれた。帰宅後も特に問題なかったとの事。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

体温：（2022/02/10）36.0 度、注記：ワクチン接種前。

意識消失、失神、転倒、回転性めまい、嘔吐のため、治療措置がとられた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は脱水であった。

報告医師の意見は以下の通り：

朝ウィンナー 2 個食べただけだった。最近食欲低下していた。ワクチンとの因果関係不明。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17836</p>	<p>心筋虚血； 心肺停止</p>	<p>喘息； 老年認知症； 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/07 12:43（ワクチン接種日）、94歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左上腕に接種、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、94歳時、3回目（追加免疫）、0.3 mg単回量）の接種をした。</p> <p>関連する病歴には以下があった：</p> <p>「高血圧」（発現日：2011/10、継続中）、「気管支喘息」（発現日：2022/01/07、終了日：2022/01、注釈：2022/01末に終了）、「老年認知症」（発現日：2021/06/12、継続中）。</p> <p>家族歴は特になしと報告された。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に異常はなく、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アムロジピンOD 2.5mg（アムロジピン「ファイザー」）（経口、高血圧のため）、チザニジン塩酸塩1mg（チザニジン）、アスコルビン酸パントテン酸カルシウム（シナール）1T、フルスルチアミン塩酸塩（アリナミンF）1T、レバミピド（ムコスタ）1T、メコバラミン（メチコバル）1T、ドネペジル塩酸塩（アリセプトOD）5mg 1T、ラベプラゾールナトリウム（パリエット）10mg 1T、上記の薬剤は継続中であった（アリセプトOD、パリエット以外）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/22 16:41（接種日）、コミナティ（初回、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内、接種部位：左上腕、COVID-19免疫のため）；</p>
--------------	-----------------------	-------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/06/12 16:40（接種日）、コミナティ（2回目、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内、接種部位：左上腕、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

心筋虚血（死亡、医学的に重要）、2022/02/09 発現、転帰「死亡」、「虚血性心疾患」と記述；

心肺停止（医学的に重要）、2022/02/09 発現、転帰「不明」、「心肺停止」と記述。

事象「虚血性心疾患」と「心肺停止」は、緊急治療室の受診時に評価された。

2022/02/07 に3回目を接種し、その後、特に変わりはなかった。

2022/02/09（ワクチン接種の2日後）、患者は事象を発現した。

午前中は元気で、午後 15:00～18:00 の間に心肺停止を発現し、救急医療サービスが 2022/02/09 に要請され、救急搬送され、プライバシー施設で死亡確認された。

剖検が実施され、虚血性心疾患が死因と考えられた。

患者は、剖検が行われた。

死亡年月日は、2022/02/09 であった。

当初は、喘息が原因による喉を詰まらせた事が原因かと思われたが、自宅での死因は虚血性心疾患との事であった。報告された死因は、心筋虚血であった。

剖検は、「虚血性心疾患」（心筋虚血）を明らかにした。事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能であった。

医師は以下の通りコメントした：

2022/02/07、患者はコミナティのワクチン接種をした。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、再調査の間に要請される。

追加情報（2022/02/16）：本報告は、同医師から報告された追加自発報告である。

更新情報には以下があった：イニシャルおよび性別、ワクチン接種歴、関連する病歴、併用薬、3回目接種の詳細（接種回数、投与量〔報告より〕、ロット番号、有効期限）を追加した。

追加情報（2022/02/28）：

本報告は、再調査票に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

資料の報告用語による新情報は以下を含む：

更新された情報：

ワクチン接種時の年齢の追加。併用薬の追加（アムロジピン、チザニジン、シナール、アリナミンF、ムコスタ、メチコバル、アリセプト0D、パリエット）。剖検は、はいになった。初回、2回目接種の情報の追加。関連する病歴の詳細（発現日、終了日、継続中）。3回目ワクチンの接種経路、接種部位、開始時間の追加。新しいAE 心肺停止の追加。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17837</p>	<p>アナフィラキシー反応； 全身性強直性間代性発作； 心肺停止； 意識消失； 痙攣発作； 過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。受付番号：v2110033723（PMDA）。</p> <p>2022/02/10、14:30（接種日、84歳時）、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>ワクチン接種前（2022/02/10）の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/10、14:35（ワクチン接種5分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/02/10、14:35（開始）、ワクチン接種後5分程度で、意識消失し、けいれん発作が出現した。</p> <p>2022/02/10、14:35（開始：両方ともに）、数秒ほど、全身性の強直発作があったあと、心肺停止となった。</p> <p>2022/02/10、14:35（開始）、CPR（心肺蘇生法）を開始した（数分？-報告のとおり示す）、アドレナリン0.3 mg</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(すべての事象に対する治療的処置として)を大腿外側に筋注した。

その後すぐに、自己心拍再開し、意識も改善し、会話も可能になった。

すべての事象のため入院した(開始日:2022/02/10、退院日:2022/02/17、入院期間:7日)。

2022/02/17(ワクチン接種7日後)、すべての事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、本事象を重篤(2022/02/10から2022/02/17まで入院)と分類し、本事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通りであった:ワクチン接種後すぐの発症であり、なんらかのアレルギー反応があったものと思われた。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:本追加報告は、以前報告した情報を修正するものである:臨床検査値を更新した。

<p>17838</p>	<p>上腹部痛；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>異物感；</p> <p>発声障害；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本症例は規制当局経由で、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。規制番号：v2110033729 (PMDA)。</p> <p>2022/02/15 16:00(接種日)(ワクチン接種日)、83歳6ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、筋肉内、左腕に接種、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、単回量)の2回目を接種した(83歳6ヶ月時)。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されていなかった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなく、併用薬は報告されていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下の通り：</p> <p>コミナティ(1回目、単回量、ロット番号：FL1893、使用期限：2022/04/30、接種経路：左腕筋肉内、接種時刻：15:00すぎ)、接種日：2022/01/25、COVID-19免疫のため、副反応：「有害事象なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/15 16:25、異物感(医学的に重要)、発声障害(医学的に重要)を総じて発症、転帰「回復」(2022/02/15 17:05)、すべて「ノドがつまった感じで声が出なくなり」と記載された、</p> <p>2022/02/15 16:25、咳嗽(医学的に重要)を発症、転帰「回復」(2022/02/15 17:05)、「強いセキ込み」と記載された、2022/02/15 16:25、血圧上昇(医学的に重要)を発症、転帰「回復」(2022/02/15 17:05)、「BP 160/96(74)」と記載された、2022/02/15 16:25、咽喉刺激感(医学的に重要)を発症、転帰「回復」(2022/02/15 17:05)、「左喉</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

頭のイガイガ感」と記載された、

2022/02/15 16:25、上腹部痛（医学的に重要）を発症、転帰「回復」（2022/02/15 17:05）、「心窩部痛」と記載された。

事象「ノドがつまった感じで声が出なくなり」、「強いセキ込み」、「ノドがつまった感じで声が出なくなり」は診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

聴診：（2022/02/15）正常、血圧測定：（2022/02/15）160/96（74）、体温：（2022/02/15）摂氏 36.2 度、注釈：ワクチン接種前、酸素飽和度：（2022/02/15）96%。

異物感、咳嗽、発声障害、血圧上昇、咽喉刺激感、上腹部痛の結果として治療処置が施された。

臨床経過：

発生日時：2022/02/15 16:25 頃。

事象の経過は以下の通り：

2 回目の新型コロナワクチン接種で来院した。

（1 回目は 2022/01/25 で、当院にて施行した）ワクチン接種 15 分後の経過観察中は異常はなかった。

娘の車で帰宅中に強いセキ込みがあり、ノドがつまった感じで声が出なくなり、当院に戻って来られた。

再来院時、実施された臨床検査及び処置は以下を含んだ：

SpO2 96%、BP 160/96（74）、聴診は正常、体温：（2022/02/15）セ氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前。

患者は、左喉頭のイガイガ感と強いセキ込みによると思われる心窩部痛を訴えた。

ヒドロコルチゾン 200mg +生理食塩水 (250ml) の開始、およびヒドロコルチゾン 100mg +生理食塩水 (20ml) の側注を含むすべての事象の結果として、治療措置が取られた。

点滴開始 40 分後頃には自覚症状は消失し、2022/02/15 17:05、回復であった。

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

報告医師は以下の通りにコメントした：

新型コロナワクチン接種によるワクチン副反応が強く疑われる。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/02）：

本追加報告は、同じ連絡可能な医師からの追加調査票の応答である。

情報源から新たに入手した情報：

更新された情報は以下を含んだ：

初回および 2 回目の情報を追加した。

再調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

<p>17839</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>49 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 注射剤の接種を、2021/12/10（接種日）（筋肉内、左三角筋に接種、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/01/31、49 歳時、3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量）、2021/03/15（接種日）（筋肉内、左三角筋に接種、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、0.3ml、単回量）、2021/02/24（接種日）（筋肉内、左三角筋に接種、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、0.3ml、単回量）に受けた。</p> <p>患者には、関連する病歴がなかった。</p> <p>被験者が喫煙者であるかどうかは不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>頰椎症のためのガバペン（継続中）；頰椎症のためのトラムセット（継続中）。</p> <p>被験者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>被験者は、事前のワクチン接種後の有害事象は発現していなかった。</p> <p>ワクチン接種後、解熱のため、2021/02/25 および 2021/03/16 にロキソプロフェン 60mg 経口、2021/12/11 にアセトアミノフェン 500mg 経口が使用された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>
--------------	--------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/01/17（ワクチン接種の 38 日後）、咽頭痛があった。

2022/01/18（ワクチン接種の 39 日後）、PCR 陽性、咽頭痛、咳嗽、頭痛、倦怠感があった。

2022/01/25 から 2022/01/28 まで、ホテル療養。

2022/01/29（ワクチン接種の 50 日後）、被験者は職場復帰した。咳嗽は持続した。

2022/02/07（ワクチン接種の 59 日後）、呼吸器症状消失した。

一次感染部位、素因、培養実施は、不明であった。

被験者は、多臓器、呼吸器、循環器系、消化器／肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系を含む障害を発現しなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患があるかどうかは不明であった。

事象は、医療機関の診療で評価された。

被験者は、ICU に収容されなかった。

被験者は安静時、重度の全身性疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

被験者は、酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

ホテル療養中および診断時、被験者が SARS-CoV2 抗体を持っていたかは不明であった。

SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに何日かかったかは不明であった。

事象の転帰は、2022/02/07 に回復した。

調査担当医師は、事象 COVID-19 を非重篤と分類した。

調査担当医師は、事象「COVID-19」がBNT162b2または併用薬との因果関係について合理的な可能性がないと考えた。

2022/02/19、製品品質グループは、BNT162b2 ロット番号 EP2163 に関する調査結果を提供した：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

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

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論づけられた。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

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

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論づけられた。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

2022/02/20、製品品質グループは、BNT162b2 ロット番号 FJ1763 に関する調査結果を提供した：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

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

最終的な範囲は、報告されたロット FJ1763 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論づけられた。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/02/19 と 2022/02/20）：本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの非介入試験の追加情報である。

更新された情報：調査結果であった。

17840	急性心不全	レヴィ小体型認知症； 嚥下障害； 高血圧； QOL低下	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2110033741（PMDA）。</p> <p>投与日時 2022/02/16 10:30、87歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31、87歳の時、3回目（追加免疫）、筋肉内、0.3ml 単回量の接種）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>高血圧、「レヴィ小体型認知症」（進行中かどうかは不明である）、注記：2007 から 2022（死亡時）、「生活の質（QOL）は、低下傾向にあった」（進行中かどうかは不明である）、「飲み込み悪く」（進行中かどうかは不明である）。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に、2014 から 2022、死亡時まで、アムロジピン OD 錠（5mg、p.o.（経口）、高血圧のため）を受けた。（報告のとおり）。</p> <p>2021/05/21 10:30、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 10:30、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、発現日時 2022/02/16 14:30、転帰「死亡」、「死亡」と記載された。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた：</p>
-------	-------	--------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

体温：

(2022/02/16) 36.1 摂氏度、注記：ワクチン接種前。

臨床経過：事象の経過は、以下の通りだった：

患者はレビー小体型認知症を持っていた（要介護度：5）。

食事の飲み込み悪く、ゼリー食であった。

ワクチン接種の日、朝食のほぼ全量を摂食し、12:00 に昼食を 3-5 口のみ食べた。

2022/02/16 14:30（ワクチン接種の 4 時間後）、事象の転帰は、死亡（14:30 に死亡）であった。

2022/02/16 患者は死亡した。

報告された死因は、「死亡」であった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

2022/02/26、急性心不全を発症したと疑われた。

関連する検査は実施されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

近年では、生活の質（QOL）は、低下傾向にあった。

ワクチン接種の約 3 時間後に死亡した。

ワクチン接種の影響は、除外できなかった。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、注射後の終了時間から、事象が BNT162b2 と関連ありと評価し、急性心不全の発症が疑われた。

報告者は、症状の処置/薬/治療を実施する必要はないと述べた。

剖検は実施されなかった。

検査はプライバシー機関の検死官により実施され、剖検の実施は必要なしとのことで、家族に引き渡された。

剖検画像診断は、実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）は以下の通りであった：

3回目ワクチン接種後約3時間後に心不全徴候を発現し、死亡に至った。

接種後何らかの影響を与えられたため、急性心不全を発症したものと考えられた。

追加情報：2022/03/02、本報告は同じ医師からの自発追加情報報告である。更新された情報は以下を含んだ：コミナティ投与3回目（投与：0.3ml、筋肉内）の詳細。投与説明は更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/11）：

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な薬剤師からの自発的な追加報告である。

原資料の記載通りに含まれる新情報：

更新された情報：

患者の名前は、プライバシーとして更新された。

日付、ロット番号、初回及び2回目の接種経路が更新された。

事象「急性心不全発症疑」を追加した。

剖検の詳細を追加した。

<p>17841</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>パニック障害；</p> <p>呼吸時疼痛；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033684。</p> <p>2022/02/12 13:09（接種日）、70歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、70歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、70歳2カ月の男性であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COPD」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/12 13:15 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシーの疑い」と記述された；</p> <p>2022/02/12 13:15 発現、酸素飽和度低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「SP02(84)」と記述された；</p> <p>2022/02/12 13:15 発現、呼吸時疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「苦しそうな呼吸」と記述された；</p> <p>2022/02/12 13:15 発現、パニック障害（非重篤）、転帰「不明」、「本人は人が多くてパニックになったと言って</p>
--------------	----------------------------------------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

いた」と記述された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/02/12）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前；

酸素飽和度：（2022/02/12）84。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応、酸素飽和度低下、呼吸時疼痛、パニック障害の結果としてとられた。

事象の経過は以下の通りだった：

当院にてワクチン 2 回接種していた患者、3 回目の接種を当院にて予約し、来院した。

13:09、ワクチン接種後はなにもなく、奥の待ち合いスペースで 15 分待機した。

近くにいた患者さんが異変に気づき、ナースと医師が対応しに行った。

苦しそうな呼吸して、SP02(84)、酸素 10L (MAX) でエピペン注射した。

救急車 TEL し、対応をまかせた。

報告その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類した。

2022/02/12（報告の通り）、事象の転帰は、不明であった。

事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、本人は人が多くてパニックになったと言っていた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

救急車搬送後の報告がないため、回復がどこまでいったか不明。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17842</p> <p>そう痒症；</p> <p>斑状皮疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹</p>		<p>これは、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033379（PMDA）、v2110033993（PMDA）。</p> <p>2022/01/17 09:30（接種日）、46歳3カ月の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、46歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：Covid-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>蕁麻疹（医学的に重要）、2022/01/18 発現、転帰「回復」（2022/02/02）、「蕁麻疹」として記述、</p> <p>そう痒症（医学的に重要）、2022/01/17 13:30 発現、転帰「回復」（2022/02/02）、「かゆみ/かゆみを伴う点状の発疹」として記述、</p> <p>斑状皮疹（医学的に重要）、2022/01/17 13:30 発現、転帰「回復」（2022/01/18）、「点状の発疹」として記述、</p> <p>紅斑（医学的に重要）、2022/01/17 13:30 発現、転帰「回復」（2022/02/02）、「発赤」として記述された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>事象発現日は、2022/01/17 13:30（ワクチン接種日）として報告された。</p>
--------------------------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3回目のワクチン接種後、数時間してから頭頸部のかゆみを伴う点状の発疹が出現した。翌日消失したが、今度は両手や体幹に蕁麻疹を生じた。痒みが強く自分でかゆみ止めの薬を塗って様子を見ていたが、治らないため、2022/01/20に報告者の病院を受診した。

2022/02/02（ワクチン接種16日後）、事象は回復した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

事象「蕁麻疹」、「かゆみ/かゆみを伴う点状の発疹」、「点状の発疹」および「発赤」は、診療所受診にて評価された。

2022/02/02に受診し治癒判定された。

以下の臨床検査および処置を受けた：体温：

（2022/01/17）摂氏36.3度、注記：ワクチン接種前。

蕁麻疹、そう痒症、斑状皮疹、紅斑の結果として治療的処置がとられた。

ポララミン注5mg筋肉内、ソル・メドロール125mgを静注し15分ほどでかゆみ、発赤が軽減した。アレロック2錠7日分、ダイアコートクリーム15gを処方し経過観察となった。

報告医師は次の通りにコメントした：グレード2の副反応に相当すると考えられる。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/15）：これは、連絡可能なその他の医療従事者から入手した追加報告である。

更新情報：患者年齢、新規事象「発赤」を追加した。患者年齢を更新した。処置および診療所受診の詳細を追加した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17843	<p>びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫；</p> <p>エプスタイン・バーウイルス感染；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>リンパ腫；</p> <p>低γグロブリン血症；</p> <p>単球数異常；</p> <p>急性骨髄性白血病；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症；</p> <p>状態悪化；</p> <p>白血球形態異常；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝腫瘍；</p> <p>胆汁うっ滞性黄疸；</p> <p>脾腫；</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症；</p> <p>赤血球形態異常；</p> <p>骨髄異形成症候群</p>	<p>うっ血性心不全；</p> <p>ニューモシスチス・イロベチイ肺炎；</p> <p>リンパ腫；</p> <p>不動症候群；</p> <p>便秘；</p> <p>入院；</p> <p>再生不良性貧血；</p> <p>口腔ヘルペス；</p> <p>咽頭炎；</p> <p>巨赤芽球性貧血；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>気管支炎；</p> <p>気管支肺アスペルギルス症；</p> <p>発熱；</p> <p>発熱性好中球減少症；</p> <p>肺炎；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>鉄過剰；</p>	<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033928（PMDA）。</p> <p>2021/08/15（接種日）、73歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、73歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴：</p> <p>「再生不良性貧血」、開始日：2020/01/23、注釈：重症再生不良性貧血疑いおよび緊急入院、</p> <p>「骨髄異形成症候群」、開始日：2019/11/11、</p> <p>「悪性リンパ腫」、開始日：2019/12/27、</p> <p>「続発性骨髄線維症」、開始日：2021/05/25、</p> <p>「急性気管支炎」、開始日：2021/05/10、</p> <p>「慢性便秘」、開始日：2021/05/01、</p> <p>「輸血後鉄過剰症」、開始日：2021/03/17、</p> <p>「発熱性好中球減少症」、開始日：2020/12/3、</p> <p>「骨粗鬆症」、開始日：2020/12/3、</p> <p>「慢性咽頭炎」、開始日：2020/12/3、</p> <p>「廃用症候群」、開始日：2020/2/21、</p> <p>「肺アスペルギルス症」、開始日：2020/02/1、</p> <p>「肺炎」、開始日：2020/1/30、</p> <p>「発熱」、開始日：2020/1/22、</p> <p>「逆流性食道炎」、開始日：2019/12/27、注釈：維持療法の必要な、</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>骨粗鬆症：</p> <p>骨髄異形成症候群：</p> <p>骨髄線維症</p>	<p>「胃潰瘍」、開始日：2019/12/27、</p> <p>「ニューモシスチス肺炎」、開始日：2019/12/27、</p> <p>「咽頭炎」、開始日：2019/12/27、</p> <p>「じんま疹」、開始日：2019/12/27、</p> <p>「うっ血性心不全」、開始日：2019/12/27、</p> <p>「帯状疱疹」、開始日：2019/10/16、</p> <p>「便秘症」、開始日：2019/10/16、</p> <p>「巨赤芽球性貧血」、開始日：2019/10/16、</p> <p>「口唇ヘルペス」、開始日：2019/10/16、</p> <p>「入院」、開始日：2019/10/09、注釈：2019/10/9、重症再生不良性貧血疑いのため緊急入院となった。</p> <p>併用薬：</p> <p>プリモボラン(メテノロン酢酸エステル、開始日：2020/12/03、終了日：2021/09/12)；</p> <p>プレドニン(プレドニゾン、開始日：2021/05/27、終了日：2021/09/12)、両方とも骨髄異形成症候群のため、</p> <p>ジャデニュー(鉄過剰のため、開始日：2021/03/17、終了日：2021/09/12)；</p> <p>メテノロン、終了日：2021/09/11、</p> <p>プレドニゾン、終了日：2021/09/03、</p> <p>ダイフェン、終了日：2021/09/11、</p> <p>アズレン-グルタミン、終了日：2021/09/11、</p> <p>ランソプラゾール、終了日：2021/09/11、</p>
--	--	--------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

デフェラシロクス、終了日：2021/09/02、

照射赤血球液-白血球が減少した。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/07/25（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ
（初回、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、接
種時刻：14:18、患者が73歳時）、

反応：「網状赤血球の急激な上昇」、「発熱」、「全身倦
怠感」、「悪性リンパ腫の急性増悪」、「悪性リンパ腫の
急性増悪」。

以下の情報：

21に発現のリンパ腫（死亡、入院、医学的に重要）、転帰
「死亡」、「悪性リンパ腫の急性増悪」と記載された、

21に発現の状態悪化（死亡、入院）、転帰「死亡」、「悪
性リンパ腫の急性増悪」と記載された、

血球貪食性リンパ組織球症（入院、医学的に重要）、エプ
スタイン・バーウイルス感染（入院）すべて2021/08/18に
発現し、すべて「EBウイルス感染による血球貪食症候群」
と記載された、

2021/08/18に発現の肝腫瘍（入院）、転帰「不明」、「多
発肝腫瘍」と記載された、

2021/08/18に発現の脾腫（入院）、転帰「不明」、「脾
腫」と記載された、

2021/08/18に発現の単球数異常（入院）、転帰「不明」、
「異常単球」と記載された、

2021/08/18に発現の白血球形態異常（入院）、転帰「不
明」、「異形白血球」と記載された、

2021/08/18に発現の赤血球形態異常（入院）、転帰「不
明」、「赤血球の形態異常」と記載された、

2021/08/18 に発現のリンパ節症（入院）、転帰「不明」、
「多発リンパ節腫大」と記載された、

2021/09/06 に発現の播種性血管内凝固（入院）、「播種性
血管内凝固」と記載された、

2021/09/02 に発現の低ガンマグロブリン血症（入院）、
「低ガンマグロブリン血症」と記載された、

2021/08/25 に発現の敗血症（入院）、「敗血症」と記載さ
れた、

2021/08/25 に発現の胆汁うっ滞性黄疸（入院）、「閉塞性
黄疸」と記載された、

2021/08/25 に発現の肝機能異常（入院）、「肝機能障害」
と記載された、

2021/08/25 に発現の急性骨髄性白血病（入院）、「骨髄異
形成関連変化を伴う急性骨髄性白血病」と記載された、

2021/08/25 に発現の骨髄異形成症候群（入院）、「骨髄異
形成関連変化を伴う急性骨髄性白血病」と記載された、

2021/08/25 に発現のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫
（入院）、「びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫」と記載
された、

2021/08/25 に発現の血球貪食性リンパ組織球症（入院）、
「リンパ腫関連血球貪食症候群」と記載された。リンパ
腫、状態悪化、血球貪食性リンパ組織球症、肝腫瘍、脾
腫、エプスタイン・バーウイルス感染、単球数異常、白血
球形態異常、赤血球形態異常、リンパ節症、播種性血管内
凝固、低ガンマグロブリン血症、敗血症、胆汁うっ滞性黄
疸、肝機能異常、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、
びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫、血球貪食性リンパ組
織球症のために（開始日：2021/08/25、退院日：
2021/09/12、入院期間：18日間）、脾腫のために（開始
日：2021/08/18、退院日：2021/09/12、入院期間：25日
間）入院した。

2021/08/25、骨髓生検：細胞数：0.8 10⁴/uL、巨核球数：0.0/uL、M/E (8.20)、Myelo：1.5、Stab：0.5、Seg：39.0、Mono：17.0、Small Lymph：14.0、Large Lymph：5.0、Abn Lymph：17.0。

Lymph：0.0、P.NoImo.E：5.0、0、Macrophage：1.0、IgE：IgE H鎖再講。

SRLより、残量がないため追加測定不可の連絡あり。

IgE再構成<P09/06。できるかわからないが追加する。
08/30胃MLネット（悪性リンパ腫広範囲の分析検査）、
09/02骨髓生検病理では追加できなかった。

骨髓：顆粒球系、シュードペルガーなど異形成あり。一部核小体がある。目玉状の異常リンパ目立つ。

2021/08/30、胃生検、消化管内視鏡検査：2021/08/30、上部消化管内視鏡検査。

Dx（診断）転移性胃癌疑い、転移性十二指腸癌。

胃全体：転移性胃癌疑い。

処置（処置）：生検（1to 8）、生標本5検体、成功。

C-2程度の萎縮胃で前庭部には病変を認め無いが、胃角～穹隆部にかけて多数のタコいぼ隆起あり。体上部後壁には周堤隆起を伴う2型腫瘍様の潰瘍を認める。タコいぼ隆起も2型隆起も周堤部分は正常粘膜に覆われており、陥凹部は白苔に覆われていて生検上非常に硬い。

印象：悪性リンパ腫より固形癌のメタを疑う。

生標本5検体採取し自然止血できいていたがPLT低値のためアルギン酸ナトリウム（アルト）3本散布した。

十二指腸の球部/下行部分、十二指腸角：転移性十二指腸癌。胃と同様に、十二指腸の頂部に複数の粘膜下腫瘍様突起が発生し、転移性十二指腸癌と思われる。ファーターの乳頭の周囲に潰瘍が観察されたが、乳頭部腫瘍であるか転移性病変であるかは不明であった。

胃線維鏡検査：転移性胃腫瘍疑い。

印象：悪性リンパ腫より固形癌の転移を疑う。

検体番号：1、2、5、6は、正常粘膜からなる周堤を伴う潰瘍性病変。

検体番号3、4、7、8は、bull's eye様のタコイボ隆起同様の病変が十二指腸や大腸で観察された。

CT：多発腫瘍を、すい臓、両腎、肝臓に認める。

所見：胃粘膜から8材が生検された。

3、4、6—8の検体にびまん性に大型異型細胞の構造分化を伴わない増生を見る。

1、2、5の検体は、ほとんどulcer debrisのみで異型細胞は見られない。

多彩なリンパ球浸潤を伴い、大型異型リンパ球の増生を見る。リンパ腫が考えられる。

病理組織検査結果：部位、胃：DLBCL、non-GCB type。
CAM5.2。

2021/08/30、CT：Inj 100ml（1筒）イオパミドール370注。

所見：2021/08/25のCTと比較した。2021/05/25のCTと比較した。

骨髄は全体に粗造で、骨髄疾患の所見と一致。

肝内に多発低濃度結節を認め、やや増大。多発肝移転やリンパを含むリンパ増殖性疾患の病変が鑑別された。両腎の多発低濃度腫瘍もやや増大していた。

肝十二指腸間膜内や右副腎、後腹膜や皮下に多発軟部結節が目立つ。

一連の病変が疑われる。

多発腫瘍も増大。

脾腫も増悪。

腹水出現。

大動脈周囲に多発リンパ節転移が目立った。左肺に円形結節を認める。

肺転移疑い。

左鎖骨上窩リンパ節腫大あり。

胸水出現。

診断：多発肝腫瘍、両腎腫大(右腎優位)、右副腎結節、左上葉結節、脾腫、胸腹水出現。

5日間の経過で増大傾向。

悪性腫瘍の除外も必要である。

骨髄は全体的に粗造である。

リンパを含むリンパ増殖性疾患。

一連の病変が疑われる。

リンパを含むリンパ増殖性疾患を疑う。

その他、悪性腫瘍の除外も必要である。

[造影CT] 肝臓ダイナミック、イオバミドール 370 注シリンジ 100ML (1筒)。

膵臓にも多発する低濃度結節が見られる。

膵頭部には内部に変性を伴う比較的大きな腫瘍が見られる。

脾腫あり。

脾臓内にも不均一な濃度変化が見られる。

両腎にも病変の浸潤あり。

右副腎にも多発結節。

大動脈周囲に多発リンパ節転移あり。

後腹膜や皮下にも結節が見られる。

膵頭部癌の可能性あり。

悪性腫瘍等全身疾患の除外が必要。

診断：多発肝転移、多発性転移、脾臓浸潤、両腎転移、多発リンパ節転移、後腹膜播種、皮膚結節、右副腎転移。

原発巣としては膵癌の可能性；リンパ腫等の病変をより疑う。

消化管内視鏡検査 2021/08/27：全大腸内視鏡検査は、前処置不良のため、詳細な所見は不明。

腫瘍による消化管の狭窄は認めず。

横行結腸右側に 1/3 周ほどの隆起を認めるが、粘膜構造に周囲正常部との変化はなく、拍動性のため外部からの圧迫と考えられる。

その他最大でも直径 8mm ほどの平坦で内部に浅い潰瘍 or 発赤がある病変を 5 か所ほど認める。部位は S 状結腸、Rs、上行結腸。

カルチノイド様に見えるが黄色調の変化は認めない。

単純に sm 浸潤の小さな進行癌の可能性もあるが、それにしでは多発している。

血液疾患の Pt のため生検は実施せず、観察のみとどめた。

骨髓生検：2021/09/02：

病理組織検査結果：要求された臓器組織：骨髓（骨髓穿刺）。

器官：1つの器官。

診断：病理組織検査：Bone marrow, biopsy: Atypical cells, see notes。

所見：採取された検体には中型異型リンパ球様細胞がびまん性に増殖した。

鍍銀染色：MF1-2程度の線維化。

悪性リンパ腫の可能性があるので、免染を実施したい。

CD3、CD5、CD10、CD20、CD34、MPO、cyclinD1、BCL-2、BCL-6、MUM-1、EBER、LMP-1、EBVA2、未染10枚。

治療処置は、リンパ腫、状態悪化、血球貪食性リンパ組織球症、肝腫瘍、脾腫、エプスタイン・バーウイルス感染、単球数異常、白血球形態異常、赤血球形態異常、リンパ節症の結果としてとられた。

患者の死亡は、2021/09/12であった。

報告された死因は、リンパ腫、状態悪化であった。

剖検は実施されなかった。

臨床情報：

2021/08/18、緊急入院した。

診断により、ステロイド、シクロスポリン、リツキシマブなどの悪性リンパ腫治療薬。

2021/09/12、死亡した。

MDS+2ndMF: プレドニン (PDM) 10mg+プリモボラン 15mg
(+ジアドニユ)。

コロナワクチン接種後アザシチジン (AZA) を再開した。

投薬 (診察) 2021/08/04 : MDS+2ndMF : PDM 10mg+プリモ
ボラン 15mg。

2021/8 から、倦怠感と食欲不振を訴えている。

先週末から倦怠感、食欲不振、微熱、下痢なし。

2021/08/25、発熱のため入院した。

2021/08/26、CT : 多発肝腫瘍 (放射線診断は別紙添付)。

2021/08/25、CT の結果:多発肝腫瘍、右腎優位の腫大と腫
瘍形成疑い、多発リンパ節腫大、右副腎結節、左上葉結節
出現した。

非造血系腫瘍の多発転移に見えた。

2021/08/28 : 倦怠感強い。

CS で粘膜下腫瘍が多発、転移性大腸腫瘍疑いで、リンパ増
殖性障害 (LPD) である、フローサイトメトリー (FCM) :
芽球分画ゲートでは成熟形質の T リンパ球のみで、4/8 偏
倚み認めず。CRP は腫瘍による。デキサメタゾン (DEX) パ
ルスの提案あり、対症療法として施行した。

2021/08/25 : WT1mRNA 定量骨 : 5.6×10^4 、骨修飾薬 (BMA)
では芽球造成無く、骨髄性白血病 (AML) 転化は否定的であ
った、

2021/08/30 : EBV DNA : 未検査、FCM ではポリクローナル
T。

2021/09/02、骨髄穿刺 (検査) 実施した。

(Bld グルコーススケールの指示で 3 回の検査を実施) 点

滴注入で追加されたヒューマリン（HuR）、残に
2021/09/04 で 16 単位、2021/09/05、2021/09/06 で 24 単位
投与。

診断は、HPS/HLH（LAHS）伴う低悪性度リンパ腫（ML）の転
化。

ML が確定しても、元々の既存の骨髄異形成症候群（MDS）
造血不全があり、既にエトポシド（VP16）少量で汎血球減
少が高度となっておりできる治療は限られる。

2021/09/08、この時期、身体症状は極めて不良。症状増悪
を観察。

2021/09/08：えらいです。シバリングあり。四肢に網状チ
アノーゼ出現している。

2021/09/10：末期症状。悪性リンパ腫（血球貪食症候群合
併）（ML + LAHS）：DEX（08/31-09/03）+ RTX（09/02、
09/09）VP16（09/02）、GSP（09/03-09/08）。FBS：
100[^]150。LDHは低下傾向。cCa11.6→ゾレドロン酸水和物
（ゾメタ）点滴静注。補液本体変更。

09/12 14:27 に死亡した。

退院時要約（5 回目）：入院日：2021/08/25、退院日：
2021/09/12。入院日数：19 日。

現病歴：MDS（骨髄線維症あり）に対して PDN+蛋白同化ス
テロイドで輸血離脱し血液学的寛解（HCR）に至った。

入院時現症：眼球結膜、貧血様・黄染あり。

後腹膜リンパ節腫張が観察された。

CE-CT：リング状造影。

CD20+5+kappa+のクローン少量。

HLH、sIL2R> 20000 に準じて、エトポシド（VP-16）+シ
クロスポリン（GSP、免疫抑制薬）。

大腸・胃に粘膜下腫瘍あり。

WBC 1 で抗腫瘍薬の強力化学療法は困難であり、当面は RTX で小康状態維持を目標とした。

09/12 未明に敗血症性ショック・肺出血を併発した、

治療 (incl、輸血) :

アセタゾラミド錠 (250mg 3 回/日、2021/09/02-2021/09/11)、フェブキソスタット錠 (40mg、2021/09/02-2021/09/11)、シクロスポリンカプセル (300mg、2021/09/03-2021/09/11)、セフトリアキソン注 (1g 2 回/日、2021/08/25-2021/09/01)、デキサメタゾン注 (33mg、2021/08/31-2021/09/01)、リツキシマブ点滴静注 (634mg、2021/09/02、2021/09/09)、エトポシド点滴静注 (169mg、2021/09/02)、献血グロベニン-I (5000mg、2021/09/02-2021/09/03)、オメプラゾール注 (20mg 2 回/日、2021/08/31-2021/09/01)、トラネキサム酸注 (1g、2021/08/31-2021/09/01)、フィルグラスチム注 (75ug、2021/09/04-2021/09/12)、プレドニゾン注 (60mg/日を 2021/09/04-2021/09/08、20mg/日を 2021/09/09-2021/09/12)、タゾピペ注 (4.5g 4 回/日 2021/09/06-2021/09/08)、フルコナゾール静注液 (200mg/日、2021/09/08-2021/09/12)、セフォゾラン注 (1g 4 回/日、2021/09/08-2021/09/12)、塩酸モルヒネ水和物注 (10mg/24 時間、2021/09/12)、照射赤血球液 (4 単位、2021/08/30、2021/09/02、2021/09/04、2 単位、2021/09/07、2021/09/10、2021/09/11)、照射濃厚血小板 (10 単位、2021/08/30、2021/09/02、2021/09/04-2021/09/06、2021/09/08、2021/08/01)、新鮮凍結血漿 (2 単位、2021/09/03-2021/09/05)。

報告者コメント :

死因に対する判断根拠:

2021/08/25CT 単純 : 放射線診断。

2021/08/25 ダイナミック CT : 放射線診断。

2021/08/27 下部消化管内視鏡検査 : 内視鏡。

2021/08/30 造影 CT：放射線診断。

2021/08/30 上部消化管内視鏡検査。

2021/08/30 上部消化管内視鏡検査：病理組織報告：
2021/09/09。

2021/08/30 上部消化管内視鏡検査：ML ネット。報告：
2021/09/21。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する考察：

経時的な変化：当初本症例の診断には苦慮していた模様で、保険診療上の病名には再生不良性貧血、悪性リンパ腫、骨髄異形成症候群が登録されているが（同封資料内）、大学病院血液内科教授に診療を依頼したところ、骨髄異形成症候群として、ほぼ間違いないとの判断を得ている（10月28日診療録、11月8日診療報告）。

症状に応じて4回ほど治療を行った。

5回目入院サマリーでは、6月の退院時には血液学的安定（5回目入院サマリーHCR記載）を得ていたにもかかわらず、8月には状態が急変した。

急変直前の7月25日に第1回目のワクチン接種を行なっていることから、ワクチン接種がきっかけであったと強く思わせる経時的変化である。

骨髄異形成症候群と悪性リンパ腫の合併：

医学中央雑誌の国内文献検索では、骨髄異形成症候群と悪性リンパ腫の合併は2012年1月20日より現在までに10数件の症例報告が散見される（添付文献リスト）。

本症例もこれに相当するが、極めて珍しい症例と判断される。

状態の変化が極めて急速であることから、何らかの原因があったことが容易に推察され、誘因となったのがワクチン接種との因果関係を全く否定できるとは言えないと考え

る。

外国文献における Vaccine-associated hypermetabolic lymphadenopathy (VAHL) :

イスラエルのワクチン接種開始より、大規模調査において上記の病態の存在が示された。

リンパ腫を合併した患者へのコロナワクチン接種には十分な注意が必要である (添付文献 : 2) 。

コミナティ添付文書 (コピー添付) :

副作用項目に発症頻度は 1%未満であるが、リンパ節症という文言が見られる。

リンパ節症がいかなる病態を指すのか明確でないが、本症例も身体各所のリンパ節腫脹が顕著であり、しかも悪性リンパ球の浸潤が主であることから、本症例をリンパ節症としての副作用に相当するのではないだろうか。

結論 :

完全なる因果関係は証明不可能であるが、ワクチン接種との因果関係を全く否定できない。

十分な検討の上、審査をお願いしたい。

さらに、外国文献ではすでに周知の反応であるにもかかわらず、添付文書上の記載ないことから注意喚起を促すべきと考える。

報告のその他の医療従事者は、悪性リンパ腫の急性増悪を重篤 (2021/08/18 から 2021/09/12 まで入院、死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性があった :

再生不良性貧血の診断で、2021/06/16 までに計 4 回入院した。主治医は、骨髄異形成症候群との鑑別に苦慮していたが、患者に抗がん剤を投与していた。

報告のその他の医療従事者のコメントは以下の通り：

主治医は、新型コロナウイルスワクチン接種後に悪性リンパ腫の急性増悪報告があることから、本症例ではワクチン接種が誘因になった可能性が否定できないとの意見であった。

追加情報（2022/03/01）：

報告者情報、関連する病歴、被疑詳細、新たな事象、臨床検査値、臨床経過が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

[プレドニゾン注(60mg/日を2021/09/04-2021/09/08、40mg/日を2021/09/09-2021/09/12)] から [プレドニゾン注(60mg/日を2021/09/04-2021/09/08、20mg/日を2021/09/09-2021/09/12)] へ経過本文を修正した（投与量、頻度が間違っていたため）。

<p>17844</p>	<p>下痢；</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>精神的機能障害</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/06/12（接種日）、91歳の女性患者は、covid-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>精神的機能障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「ぼんやり」と記載；</p> <p>全身健康状態悪化（非重篤）、転帰「不明」、「夜中に具合が悪くなった」と記載；</p> <p>悪心（非重篤）、転帰「不明」、「夜中に吐き気がした」と記載；</p> <p>下痢（非重篤）、転帰「不明」、「ちょっと下痢」と記載；</p> <p>嘔吐（非重篤）、転帰委「不明」、「吐いた」と記載。</p> <p>全身健康状態悪化、悪心の結果として治療措置が取られた。</p> <p>2021/06/18 または 2022/06/19、夜中に具合が悪くなった。もしくは、夜中に吐き気がしたと言うべきである。吐き気がしたが、悪いものを食べた覚えはなかった。患者は一人で食事をしていたため。それにもかかわらず、トイレで吐いた。</p> <p>吐いたとき、吐いたが、ちょっと下痢をしたようだった。</p>
--------------	------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>夜中の3時頃であったため、患者はぼんやりしていた。茶色っぽいものを吐いたと思い、パジャマが汚れたため、シャワーだけちょっと浴びて（報告通り）、着替えるために洗って、そのまま寝た。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
17845	心室性不整脈	<p>本報告は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02（接種日）、74歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（バッチ/ロット番号：不明、製造販売業者不明、接種回数不明、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>心室性不整脈（医学的に重要）、2021/07/05発現し、転帰「回復」（2021/07/09）、「心室性不整脈」と記述された。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（製造販売業者不明、単回量）を受けた。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種3日後）、患者は心室性不整脈を発現した。</p>

		<p>2021/07/09、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17846	肺炎	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ、報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>70歳の患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）の接種をした。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺炎（入院、医学的に重要）、2022/02/10発現、転帰「不明」、記述は「肺炎」であった。</p> <p>2022/02/10、発熱にて受診した。CTにて肺に少し肺炎像あり。</p> <p>2022/02/12、再診し、前回のCTよりわずかに肺炎像広がっていた。SpO2 95%であった。</p> <p>全身状態悪くないとのことだが、患者の希望もあり医療センターに紹介入院した。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>コンピューター断層撮影：（2022/02/10）肺に少し肺炎像あり；（2022/02/12）わずかに肺炎像広がっていた、注</p>

			<p>記：「前回の CT より」；酸素飽和度：（2022/02/12）95%であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17847	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>発熱；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>65歳の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ）、（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/27 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、</p> <p>2022/01/27 発現、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）、全て「コロナ陽性」と記載；</p> <p>2022/02/11 発現、口腔咽頭痛（非重篤）、転帰「不明」、「喉がイガイガ」と記載；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「36.8度の微熱」と記載。</p>

2022/01/27～2022/02/03 までコロナ陽性だったが今は回復している。

2022/02/11 からのどがイガイガした為、風邪薬を処方していただくためかかりつけ医に電話したが、発熱外来をしていないため診察できない。保健所に連絡してくなどと言われ市販ののどの薬を飲んでいた。

3回目の接種券が届いたが、予約を取って3回目を受けた方がいかとの問い合わせがあった。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

体温：36.4度、注記：平熱；36.8度、注記：微熱；コロナウイルス検査：陽性、注記：2022/01/27～2022/02/03 まで。

口腔咽頭痛のため治療措置がとられた。

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

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象（薬効欠如、COVID-19）の転帰は、回復に更新された。

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

<p>17848</p>	<p>単麻痺；</p> <p>歩行障害；</p> <p>異常感；</p> <p>運動性低下</p>	<p>本症例は、製品情報センター経由で、連絡可能な報告者（消費者又はその他非医療従事者（non-HCP））から入手した自発報告である。報告者は、患者である。その他の症例識別：JP-ファイザーINC-202200277123（ファイザー）。</p> <p>2021/07/27、86歳女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：コミナティ（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、投与日：2021/06/29、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/12、単麻痺（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「下半身が麻痺したみたいな激痛」と記述された。</p> <p>2021/08/12、運動性低下（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「下半身が動かなくなった」と記述された。</p> <p>2021/08/12、車椅子使用者（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「車いすで歩行」と記述された。</p> <p>異常感（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「体のどこかが悪い、養老院に入っている」と記述された。</p> <p>事象「下半身が麻痺したみたいな激痛」、「下半身が動かなくなった」、「車いすで歩行」、「体のどこかが悪い、養老院に入っている」は、診療所受診にて評価された。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	---------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>2021/06/29 及び 2021/07/27、患者は2回のワクチンを打った。そのあと、</p> <p>2021/08/12、下半身が動かなくなり、下半身が麻痺したみ たいな激痛が発現した。車いすで歩行した。</p> <p>2021/08/20、府立病院で元気にはなっていた。</p> <p>患者は、体のどこかが悪く、養老院に入っていた。事象の 転帰は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関 する情報は、入手不可であった。これ以上の追加情報は期 待できない。</p>

<p>17849</p>	<p>呼吸停止； 心肺停止</p>	<p>入院； 双極1型障害； 嚥下障害； 日常生活における個人の自立の喪失； 睡眠の質低下； 精神症状； 認知症； 誤嚥性肺炎； 頸部腫瘍</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034060 および追加報告書に応じた同連絡可能な医師からの追加報告である。</p> <p>2022/02/04 14:00、84歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、右上腕接種、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した（84歳時）。</p> <p>免疫システムの低下している高齢者に3回目の接種をした。</p> <p>ワクチン接種の前後で、異常は認められなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「躁うつ病」、発現日：2001/10/27、終了日：2022/02/05；</p> <p>「認知症」、発現日：2017/10/12、終了日：2022/02/05；</p> <p>「右頸部腫瘍」、発現日：2018/06/23、終了日：2022/02/05；</p> <p>「繰り返す誤嚥性肺炎」、発現日：2022/01/17、終了日：2022/01/31、注釈：抗菌薬による点滴治療を開始した；</p> <p>「精神症状」（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>「睡眠不良」（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>「日常生活動作障害」（継続中であるかどうかは不明）、注釈：要介護4、ADL自立度B2、介助により車いす移乗する；</p> <p>「入院」（継続中であるかどうかは不明）、注釈：精神科病院での長期療養；</p> <p>「嚥下機能は低下していた」（継続中であるかどうかは不</p>
--------------	-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

明)。

患者には、有害事象に関連する家族歴はなかった。

併用薬は以下を含んだ：

デパケン [バルプロエートナトリウム]、精神症状の改善のため、終了日：2022/01/24；

オランザピン、精神症状の改善のため、終了日：2022/01/24；

ベルソムラ、睡眠の改善のため、終了日：2022/02/05；

アトルバスタチン、終了日：2022/02/05；

ビオフェルミンR、身体疾患の治療のため、終了日：2022/02/05；

マグミット、身体疾患の治療のため、終了日：2022/02/05；

オーグメンチン配合錠、身体疾患の治療のため、開始日：2022/01/25、終了日：2022/01/31；

ビーフリード、身体疾患の治療のため、開始日：2022/01/17、終了日：2022/01/27；

パントール [パンテノール]、身体疾患の治療のため、開始日：2022/01/17、終了日：2022/01/27；

フィジオ 140、身体疾患の治療のため、開始日：2022/01/17、終了日：2022/01/27；

ビタメジン静注用、身体疾患の治療のため、開始日：2022/01/17、終了日：2022/01/27；

ビタ C、身体疾患の治療のため、開始日：2022/01/17、終了日：2022/01/27；

ガスターD、身体疾患の治療のため、開始日：2022/01/17、終了日：2022/01/27；

ユナシン-S、身体疾患の治療のため、開始日：
2022/01/17、終了日：2022/01/24。

薬剤歴は以下を含んだ：

レボフロキサシン点滴静注、反応：「血管に沿った発赤」。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/06/01（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、接種時間：14:00）；

2021/06/22（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）；

インフルエンザ免疫のため、インフルエンザ。

COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。以下の情報が報告された：

心肺停止（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/02/05 17:30（ワクチン接種1日後）、転帰「死亡」、「心肺停止」と記載された。

呼吸停止（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/02/05 17:30（ワクチン接種1日後）、転帰「死亡」、「呼吸停止」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血液検査：（2022/01/17）右誤嚥性肺炎、注記：臨床所見、体温：（2022/02/04）摂氏 35.9 度、注記：ワクチン接種前、胸部レントゲン：（2022/01/17）右誤嚥性肺炎、注記：臨床所見であった。

他に関連する検査は受けなかった。

治療的な処置は、心肺停止、呼吸停止の結果としてとられた。

患者の死亡年月日は、2022/02/05 であった。

報告された死因は、心肺停止、呼吸停止であった。

家族の意図で、剖検は実施されなかった。

臨床経過：2022/02/05 17:30、患者がベッドで心肺停止しているところを病棟看護師に発見された。

救急要請はされなかった。

処置は心臓マッサージと人工呼吸（アンビューバッグ）を含んだ。

蘇生処置を行ったが、同日 17:53、死亡が確認された。死亡時画像診断は、実施されなかった。

他の病気など、他の原因で考えられるものは、躁うつ病、認知症、右頸部腫瘍、繰り返す誤嚥性肺炎であった。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類した。

報告医師は、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

躁うつ病、認知症、右頸部腫瘍の既応に加えて繰り返す誤嚥性肺炎があり、嚥下機能を含む身体機能の低下が著明であった。

ワクチン接種と死亡の因果関係は評価困難だが、身体機能の低下が心肺停止に関連している可能性がある。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

上記のとおり、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価困難である。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/04）：

本報告は追加報告書に回答した同連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

患者のイニシャル、初回接種および2回目接種（ワクチン接種日、接種経路、ロット番号、使用期限）、3回目接種（接種経路）、併用薬、病歴、有害事象心肺停止（処置）、剖検（なし）。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17850</p>	<p>そう痒症; 紅斑</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、2 回目、単回量）、および（バッチ／ロット番号：不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>次の情報が報告された：紅斑（医学的に重要）、転帰「未回復」、「手と足に赤いブツブツ」と記載、そう痒症（非重篤）、転帰「未回復」、「手と足に痒み、赤いブツブツ」と記載された。</p> <p>追加情報：</p> <p>ワクチン1 回目接種後、少ししてから、手と足に痒みがでて、赤いブツブツができた。</p> <p>ワクチン2 回目接種後、痒みがひどくなった。赤いブツブツの発現が2 ヶ月程続いた。</p> <p>報告者は、重篤性評価および事象と BNT162b2 との因果関係を提供しなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>17851</p>	<p>予防接種の効果不良； 無症候性COVID-19</p>	<p>椎間板突出； 頭位性回転性めまい； 高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 による非介入試験報告である。</p> <p>接種日 2021/12/03、46 歳の女性被験者は、COVID-19 免疫のため、3 回目投与（追加免疫）の BNT162B2、注射用溶液（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、0.3ml 単回量）、</p> <p>接種日 2021/03/17（筋肉内、三角筋（左）、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、45 歳時、2 回目、0.3ml 単回量）、</p> <p>接種日 2021/02/23（筋肉内、三角筋（左）、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、45 歳時、1 回目、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；「良性発作性頭位めまい症（継続中か不明）；「腰椎椎間板ヘルニア（継続中か不明）であった。</p> <p>被験者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/03（ワクチン接種の 2 ヶ月後）、被験者は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2022/02/03、被験者は抗原定量検査で陽性結果であった。症状は無症状であった。</p>
--------------	------------------------------------	--------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

被験者は、以下の検査と処置を受けた：

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/03）陽性。

調査担当医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

調査担当医師は、事象「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」が BNT162B2 と関連している合理的な可能性はないと考えた。

2022/02/15、製品品質グループは、BNT162b2 ロット番号 EP2163 の調査結果を提供した：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2022/02/14、製品品質グループは、BNT162b2 ロット番号 FJ1763 の調査結果を提供した：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 FJ1763 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

<p>報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTMプロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/02/15 と 2022/02/14）：本報告は、調査結果を提供した製品品質グループからの非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報：調査結果。</p>

<p>17852</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターおよび製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/12（接種日）、74歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/12/31、2回目、単回量）を接種し、2021/06/21（接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（ロット番号：FA5829、使用期限：2021/11/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「3回目接種する前に感染してしまって陽性」と記述された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>治療処置は、COVID-19の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は3回目接種する前に感染してしまって陽性になって治療を受けていた。</p> <p>製品品質グループは、2回目接種に関する調査結果を提供した：</p> <p>結論：当該ロットについては、有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如が以前に調査された。当該バッチの発売日から6ヶ月以内に苦情が寄せられたため、活性成分の</p>
--------------	--------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

量を測定するためのサンプルは QC 研究室に送られなかった。すべての分析結果を確認したところ、登録され限界値の範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関係するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FC5295 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容範囲内であると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認できなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/19）：本報告は、製品品質苦情グループから入手した、調査結果を含む完全な苦情調査の詳細に基づく自発の追加報告である。製品品質グループの 2 回目接種の調査結果を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17853</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>便秘； 心アミロイドーシス； 心不全； 心房粗動； 心房細動； 慢性腎臓病； 慢性閉塞性肺疾患； 電解質失調； 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>78歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミュニティ、投与日 2021/08/30、バッチ/ロット番号：不明、77歳時、2回目、単回量）、および COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴：「心アミロイドーシス」、発現日：2020/01/14（継続中か不明）、「心房粗動/細動」、発現日：2015/01/01（継続中か不明）、注：アブレーション後、「心房粗動/細動」、発現日：2015/01/01（継続中か不明）、注：アブレーション後、「慢性閉塞性肺疾患」（継続中か不明）、注：発症時期不詳、近医でフォロー、「慢性腎臓病」、発現日：2020/03/31（継続中か不明）、「高血圧」、発現日：2014/12/31（継続中か不明）、「便秘」、発現日：2015/06/21（継続中か不明）、「心不全」、発現日：2020/12/22（継続中か不明）、「電解質異常」、発現日：2020/12/22（継続中か不明）。</p> <p>併用薬：心アミロイドーシスに対してタファミジスメグルミン服用、開始日：2020/04/30（継続中）、高血圧に対してメインテート服用、開始日：2014/12/31（継続中）、便秘に対してアミティーザ服用、開始日：2020/05/09（継続中）、便秘に対してセンノシド [センノシド A+B] 服用、開始日：2015/06/21（継続中）、心房細動に対してリクシアナ服用、開始日：2020/11/05（継続中）、心不全に対してフロセミド服用、開始日：2020/12/22（継続中）、電解質異常に対してケイキサレート服用、開始日：2020/12/22（継続中）、4包投与、頻度不明、高尿酸血症に対してフェブリク服用、開始日：2022/01/13（継続中）。</p> <p>次の情報が報告された：COVID-19（入院、医学的に重要）は 2022/01/24 に発症、転帰「回復」（2022/02/03）、薬効欠如（入院、医学的に重要）は 2022/01/24 に発症、転帰「不明」、いずれも「COVID-19 感染」と記載された。</p> <p>患者は COVID-19、薬効欠如のため入院した（入院日：2022/01/26、退院日：2022/02/03、入院期間：8日）。</p>
--------------	---------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は次の臨床検査と処置を受けた：検査（2022/01/24）
COVID-19 感染、ポリメラーゼ連鎖反応：（2022/01/24）陽性。

COVID-19 の結果として、治療処置がとられた。

事象の経過：

2021/08/30、被験者はコミナティの 2 回目接種を受けた。

2022/01/24（ワクチン接種 4 ヶ月 25 日後）、悪寒があり、同日ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）は陽性を示した。

2022/01/26（報告の通り）（ワクチン接種 4 ヶ月 27 日後）、COVID-19 感染が発現した。

被験者は入院し、ゼビュディ点滴およびラゲブリオ内服を開始した。

2022/01/31（ワクチン接種 5 ヶ月 1 日後）、ラゲブリオ内服を中止した。

2022/02/03（ワクチン接種 5 ヶ月 4 日後）、被験者は退院した。

報告者のコメント：被験者は 2022/01/26 に入院し、同日に入院の報告を受けた。

矛盾点：報告者は、有害事象 COVID-19 感染に対する原資料において 2 つの異なる発現日を提供した：有害事象の項の発現日では 2022/01/24、事象の経過では 2022/01/26。

医師は事象「COVID-19 感染」を重篤（入院）と分類した。

報告者は、事象 COVID-19 感染がタファミジスメグルミンおよび併用薬に関連していた合理的な可能性はないと判断した。

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

<p>17854</p>	<p>薬効欠如； COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者かその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は親である。</p> <p>2022/01/19（接種日）、12歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/08 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「新型コロナウイルスに感染/薬効欠如」と記載された；</p> <p>2022/02/08 発現、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、「新型コロナウイルスに感染/COVID-19の疑い」と記載された。</p> <p>事象「新型コロナウイルスに感染/薬効欠如」と「新型コロナウイルスに感染/COVID-19の疑い」は診療所への受診で評価された。</p> <p>治療処置は薬効欠如、COVID-19の疑いの結果としてとられた。</p> <p>2回目ワクチン接種の直前に、COVID-19になった。</p> <p>2022/02/08に感染が分かり、</p> <p>2022/02/19に隔離が解除される。</p> <p>2022/02/08より、病院からカロナール、ロコイダン、アレグラをもらった。</p> <p>実施した処置は、提供されなかった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p>
--------------	------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

因果関係評価は、提供されなかった。

事象の転帰は、提供されなかった。

製品品質に関する苦情結論：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

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

最終的な範囲は、報告されたロット FK8562 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

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

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/02/18) 本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

			<p>更新された情報：バッチとロットが調査され、仕様の範囲内であったにチェックがされた。製品品質の苦情結論であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>17855</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>		<p>本症例は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>73歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、2回目、単回量）およびBNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/01、薬効欠如（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」、「薬効欠如」と記載された；</p>

<p>2022/02/01、COVID-19（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」、「新型コロナウイルスに感染」と記載された。</p> <p>患者は薬効欠如、COVID-19のために入院した（退院日：2022/02/13）。</p> <p>入院の情報は不明であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請予定である。</p> <p>追加情報（2022/03/01）：この追加情報は、追跡調査したにもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>

17856	脳梗塞	糖尿病	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/02/02（投与日）、83歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、0.3ml、単回投与3回目（追加免疫））を接種した。</p> <p>原疾患/合併症は糖尿病であった。</p> <p>関連病歴は以下の通り：</p> <p>「糖尿病」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（メーカー不明、1回目）を接種した；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（メーカー不明、2回目）を接種した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/02/09、脳梗塞（入院、医学的に重要、生命を脅かす）が発現した、</p> <p>転帰「不明」、</p> <p>「脳梗塞」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/09（ワクチン接種の7日後）、脳梗塞が発症した。</p>
-------	-----	-----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>2022/02/17（ワクチン接種の15日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、生命を脅かす）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が可能性小と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>因果関係が不明であった。</p> <p>偶然のようだった、脳梗塞のため入院した。</p> <p>かかりつけの医師ではなく、ワクチン接種に関して、報告病院で1回目、2回目、3回目のワクチン接種を受けた事を言われた。</p> <p>3回目の接種後の副作用を報告した。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は、提供されないのため、追加報告で要請される。</p>
17857	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29（接種日）、76歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種し、2021/06/08（接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」</p>

		<p>と記載された；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナに感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2回目ワクチン接種後にコロナに感染してしまった方がいた。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。</p>
17858	<p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>着色尿；</p> <p>肝障害</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から受け取った自発報告である。受付番号：：v2110033737（PMDA）。</p> <p>2022/01/27 15:30、59歳の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、3回目（ブースター）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「高脂血症」（継続中）；「高血圧」（継続中）。</p> <p>併用薬には以下が含まれる：高脂血症のために服用されたエゼチミブ（継続中）；高血圧のために服用されたアムロジピンベシレート（継続中）。</p> <p>ワクチン接種から2週間以内に投与した薬剤には、高脂血症のためのエゼチミブ錠10mg（DSEP）（報告通り）、高血圧のためのアムロジピンOD錠5mg（ファイザー）（報告通り）が含まれていた。投与経路は両方とも経口であり、両方とも継続中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>過去の薬歴は次のとおり：セフゾン、反応：「じんま</p>

疹」。

ワクチン接種歴は次のとおり：COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造元不明）。 COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造元不明）。

以下の情報が報告された：

2022/01/28 10:00 に発現された肝障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、「肝障害」と記述された。

2022/01/28 10:00 に発現された発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「発熱（38 度）」と記述された。

2022/01/28 10:00 に発現された着色尿（非重篤）、転帰「軽快」、「褐色尿」と記述された。

2022/01/28 10:00 に発現された倦怠感（非重篤）、転帰「軽快」、「倦怠感」と記述された。

事象「肝障害」、「発熱（38 度）」、「褐色尿」、「倦怠感」は、診療所訪問で評価された。

2022/01/28 10:00（ワクチン接種の 18 時間 30 分後/ワクチン接種の 1 日後）、肝障害を発現した。

事象の経過は次のとおり：

2022/01/28 10:00（ワクチン接種の 18 時間 30 分後/ワクチン接種の 1 日後）、発熱（38 度）が発症した。

2022/01/29、褐色尿、倦怠感のため受診し、血液検査を実施した。

2022/02/04、血液検査が再検査された（血液データ改善傾向）。

実施された臨床検査及び施術は以下の通り：

ALT：（2022/01/29）386、（2022/02/04）175。

AST : (2022/01/29) 447、 (2022/02/04) 89。

Bil : (2022/01/29) 1.3、 (2022/02/04) 0.7。

CK : (2022/01/29) 133、 (2022/02/04) 79。

体温 : (2022/01/27) 36 度 (注 : ワクチン接種前)、
(2022/01/28) 38 度 (注 : 2022/01/28 10:00、ワクチン接種の 18 時間 30 分後/ワクチン接種の 1 日後)。

CRP : (2022/01/29) 11.12、 (2022/02/04) 0.2。

報告薬剤師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と分類した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

2022/02/04 (ワクチン接種から 8 日後)、事象の転帰は軽快であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/02) : 追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/02) : 本報告は、追跡調査票に回答した連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。

患者タブに 2 つの関連する病歴として高血圧および高脂血症が追加され、製品タブに継続中の 2 つの併用薬が追加され、初報の経過と統合され更新された。

追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

	<p>下痢；</p> <p>発熱；</p> <p>17859 筋肉痛；</p> <p>血圧異常；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 3 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>血圧異常（医学的に重要）、転帰「不明」、「血圧上昇（SBP180mmHg/DBP140mmHg）」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「発熱（摂氏 38 度台）」と記述された；</p> <p>筋肉痛（非重篤）、転帰「不明」、「筋肉痛」と記述された；</p> <p>関節痛（非重篤）、転帰「不明」、「関節痛」と記述された；</p> <p>下痢（非重篤）、転帰「不明」、「下痢」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：SBP180/DBP140、注釈：血圧上昇；</p> <p>体温：38 度台。</p> <p>臨床経過：</p>
--	-----------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17860	譫妄		<p>本報告はファイザー社員を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/14（投与日）（ワクチン接種日）、80歳代の男性患者は covid-19 免疫のため、3回目単回量の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、追加免疫）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>他の原疾患や合併症の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り。</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、メーカー不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、メーカー不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>譫妄（入院、医学的に重要）、2022/02/15 発現、転帰「不</p>

明」、「せん妄様症状」と記載された。

患者はせん妄のため入院した（開始日：2022/02/15）。

2022/02/15（ワクチン接種翌日）、自宅でせん妄様症状を
発現し、脳神経外科にいかれたが、精神科病院へ紹介され
た。

接種後2週間余り経過しているが、コミナティでせん妄様
症状や意識変容はみられることがあるかと質問があった。

報告医師は関係がないかもしれないが教えてほしいと希望
した。

「せん妄様症状」の原因は、別の現象であることがわかっ
た。別の原因の詳細は、提供されなかった。

報告者は本事象を非重篤と分類した。

BNT162B2のロット番号は提供されておらず、追加報告時に
要請した。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するた
め提出されている：経過欄を更新した。

追加情報（2022/02/24）：本報告は、同じ連絡可能な医師
から入手した自発追加報告である。患者の年齢と臨床経過
が更新された。

<p>17861</p>	<p>上気道の炎症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>感染；</p> <p>炎症；</p> <p>片頭痛；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>プリンツメタル狭心症；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>放射線療法</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。受付番号：v2110034054（PMDA）。</p> <p>2022/02/05、12:00（接種日、94歳時）、94歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、94歳3カ月の男性高齢者であった。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「肺癌放射線治療後」（開始日：2019/03（継続中か不明）、詳細：2019/03の肺癌放射線治療後）、「陳旧性心筋梗塞」（継続中か不明）、「冠攣縮性狭心症」（継続中か不明）、「前立腺癌経過観察」（継続中か不明、詳細：前立腺癌経過観察）。</p> <p>併用薬には以下があった：コニール、ニコランジル、ロサルタン、クレストール、ジルチアゼム。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：</p> <p>Covid-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、ロット番号：報告なし、解剖学的部位：報告なし、接種経路：報告なし、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、ロット番号：報告なし、解剖学的部位：報告なし、接種経路：報告なし、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>片頭痛（医学的に重要、2022/02/06 12:00 発現、転帰「軽快」、「偏頭痛」と記述）。</p> <p>発熱（非重篤、2022/02/06 12:00 発現、転帰「軽快」、「不明熱/摂氏 39 度台の発熱」と記述）。</p> <p>上気道の炎症（非重篤、2022/02/06 12:00 発現、転帰「軽快」、「上気道炎」と記述）。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

頭痛（非重篤、2022/02/06 発現、転帰「軽快」、「頭痛」と記述）。

炎症（非重篤、2022/02/08 発現、転帰「軽快」、「高度炎症」と記述）。

感染（非重篤、転帰「軽快」、「首座不明の感染」と記述）。

倦怠感（非重篤、転帰「軽快」、「発熱と倦怠感」と記述）。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/02/06、12:00、片頭痛、不明熱、上気道の炎症を発現した。

投与 1 日後より、頭痛を生じた。

投与 2 日後、摂氏 39 度台の発熱を発現し、治療処置のため近医を受診した。

SARS-Cov2-PCR の結果は、陰性であった。

投与 3 日後、治療処置のため当院を受診した。

SARS-Cov2-PCR の結果は、当院でも陰性であった。

血液培養の結果も、陰性であった。

白血球数：14500/uL、%Neut（好中球数）：66.9、C-反応性蛋白：14.8mg/dL の高度炎症を認めた。

CTRX 2g を投与した。

積極的に髄膜炎、心筋炎の所見はなく、全身状態的には入院適応でなかったため、LVFX 500mg/日×5 日分、ロキソプロフェン 60 mgx3/日×5 日分を投与した。

以後の経過観察にて事象は軽快傾向であった。

報告医師は、本事象を重篤と分類し、本事象はBNT162B2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、首座不明の感染があった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：発熱は高度で、頭痛も高度であり、アセトアミノフェンに反応しなかった。問診と病歴により、偏頭痛を強く疑った。髄膜刺激兆候はなく、ワクチン接種による髄膜炎は否定的と考える。一方で、採血生化学検査結果は、細菌性、ウイルス性の高度炎症を疑わせる。ただし、全身状態は検査結果に対して比較的良好であった。6日後の再診時、解熱を認め、倦怠感も軽快傾向であった。

採血生化学検査：白血球数：15400/uL、%Neut（好中球数）：81.8、C-反応性蛋白：10.35 mg/dL。結果は依然高値で、通常の感染とするならば非典型的な感染である。抗真菌薬投与前の血液培養2セットは、陰性であった。

事象「偏頭痛」、「不明熱/摂氏39度台の発熱」、「上気道炎」、「頭痛」、「高度炎症」、「首座不明の感染」、「発熱と倦怠感」は、診療所受診にて評価された。

以下の検査と処置手順を施行した：

血液培養：（2022/02/08）陰性。体温：（2022/02/07）摂氏39（詳細：ワクチン接種2日後）。C-反応性蛋白：（2022/02/08）14.8 mg/dl（詳細：ワクチン接種3日後）、（2022/02/11）10.35 mg/dl（詳細：ワクチン接種6日後）。好中球数：（2022/02/08）66.9%（詳細：ワクチン接種3日後）、（2022/02/11）81.8%（詳細：ワクチン接種6日後）。SARS-CoV-2検査：（2022/02/07）陰性（詳細：ワクチン接種2日後）、（2022/02/08）陰性（詳細：ワクチン接種3日後）。白血球数：（2022/02/08）14500/uL（詳細：ワクチン接種3日後）、（2022/02/11）15400/uL（詳細：ワクチン接種6日後）。

片頭痛、発熱、上気道の炎症、頭痛、炎症、感染、倦怠感に対し、治療的処置がとられた。

2022/02/15、事象の転帰は、軽快であった。

		<p>修正：本追加情報は、以前に報告された情報の修正報告である。「LVFX 500g/日×5日分。」が「LVFX 500mg/日×5日分。」に更新。原資料で提供されていない、患者タブ内の2022/02/11の「SARS-Cov2-PCR」の臨床検査データが削除された(原資料の報告「抗菌薬投与前の血液培養2セットは、陰性であった。」は、2022/02/07及び2022/02/08の検査結果の可能性があった)。</p>
<p>17862</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（その他の医療従事者）より入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「新型コロナウイルス」と記載された。</p>

			<p>追加情報：</p> <p>本報告は、製品情報センターを通して連絡可能な看護師より入手した自発報告である。</p> <p>患者は、コロナウイルスに感染していた。</p> <p>3日からラゲブリオを内服し、11日に解除になった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17863	<p>器質化肺炎；</p> <p>肝障害；</p> <p>腎障害；</p> <p>血栓症</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>不明日（接種日）、72歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血栓症（医学的に重要）、転帰「回復」、「血栓症」と記述された；</p> <p>器質化肺炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「特発性器質化肺炎」と記述された；</p> <p>腎障害（非重篤）、転帰「不明」、「腎障害」と記述された；</p>

			<p>肝障害（非重篤）、転帰「不明」、「肝障害」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種から有害事象発生までの日数は不明であった。</p> <p>不明日に、患者は上記の事象を発現した。</p> <p>COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間、要請される。</p>
17864	<p>円形脱毛症；</p> <p>脱毛症；</p> <p>血中甲状腺刺激ホルモン減少</p>	<p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>腎移植</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033689。</p> <p>2021/08/12（接種日）15:05、60歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、2回目、単回量）を接種した（60歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通りであった：「腎臓移植」、開始日：2017年、終了日：2017年、注釈：2017年、生体腎移植；</p> <p>「糖尿病」（進行中かどうか不明）；</p> <p>「糖尿病性腎症」（継続中かどうか不明）。</p> <p>その他の病歴は、糖尿病性腎症を含んだ。</p> <p>2017年に、患者は生体腎移植を受けた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者がCOVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチン</p>

接種を受けたかどうかは不明であった。

患者が COVID ワクチン前の 2 週間以内にその他の薬剤を投与されたかどうかは不明であった。

ワクチン歴は以下の通りであった：2021/07/20（60 歳時）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回単回量、BNT162b2、コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30、筋肉内）。

以下の情報が報告された：

脱毛症（入院）、発現日 2021/09、転帰「軽快」、「10 円玉位の脱毛」と記載された。

円形脱毛症（入院）、発現日 2021/09、転帰「軽快」、「円形脱毛症の症状」と記載された。

血中甲状腺刺激ホルモン減少（非重篤）、発現日 2021/11/19、転帰「不明」、「TSH 低値」と記載された。

患者は、脱毛症、円形脱毛症のために入院した（入院日：2021/11/23、退院日：2021/11/26、入院期間：3 日間）。

事象「10 円玉位の脱毛」および「円形脱毛症の症状」は、診療所来院時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中甲状腺刺激ホルモン（0.61-4.23）：（2021/11/19）、0.45 MIU/ml、注釈：低値。

治療的な処置は、脱毛症、円形脱毛症の結果としてとられた。

その後、脱毛巣が広がったため、2021/11/23 から 2021/11/26 までパルス療法が実施された。治療後約 2 週間の経過観察で、少し脱毛が治まっている様であった。

事象と BNT162B2 間の因果関係は、提供されなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：円形脱毛症の症状

がみられ、ワクチン接種との関連は否定できない。

2021/09頃、患者は円形脱毛症の症状を発現し、事象の転帰は、ステロイドミニパルスを含む治療にて軽快であった。

2021/11/19、患者はTSH検査を実施した。

結果は、0.45 MIU/ml、低値であった。

報告者は、事象は診療所/クリニック来院に至ったと述べた。

報告者は、事象は非重篤であり、被疑薬と事象間の因果関係は可能性小と考えた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/02）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/07）：

本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

原資料の報告用語による新情報は以下を含む：

更新された情報：

患者タブ：ワクチン歴：接種経路が更新された；関連する病歴が更新された；臨床検査値が更新された；

製品タブ：接種経路が更新された；

事象タブ：事象「円形脱毛症の症状」は診療所来院にチェックされ、事象の転帰が更新された；事象「血中甲状腺刺激ホルモン減少」が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17865</p>	<p>嘔吐；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心障害；</p> <p>意識消失；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局経由で連絡可能な報告者（医師および薬剤師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110033693（PMDA）。</p> <p>2022/02/07 16:00（投与日）、82歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、82歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の履歴詳細（基礎疾患、アレルギー、直近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、他医院にてワクチン接種のため不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回、単回量、COVID-19免疫のため、反応：「大きな副作用なかった」）；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、COVID-19免疫のため、反応：「大きな副作用なかった」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/08 09:34、心肺停止（死亡、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」、「心肺停止」と記載された。</p> <p>2022/02/07 23:00、胸部不快感（死亡）を発現、転帰「死亡」、「胸部不快」と記載された；</p> <p>2022/02/07 23:00、嘔吐（死亡）を発現、転帰「死亡」、「嘔吐症状」と記載された；</p> <p>2022/02/08、心障害（死亡）を発現、転帰「死亡」、「急性心疾患の可能性」と記載された；</p> <p>2022/02/08 08:48、意識消失（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「意識消失」と記載された；</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/08 08:48、転倒（非重篤）を発現、転帰「不明」、「倒れる音」と記載された。

事象「意識消失」および「倒れる音」は、救急治療室受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/02/08）66/18；

体温：（2022/02/08）不明、注：ワクチン接種前；

昏睡尺度：（2022/02/08）300；

心拍数：（2022/02/08）25；

酸素飽和度：（2022/02/08）83%；

瞳孔対光反射検査：（2022/02/08）瞳孔散大 4mm/4mm。

治療的処置は、胸部不快感、嘔吐、心障害、心肺停止、意識消失、転倒の結果としてとられた。

死亡日は 2022/02/08 であった。

報告された死因は胸部不快感、嘔吐、心障害、心肺停止であった。剖検は実施されなかった。

臨床情報：

2022/02/07 16:00、コロナワクチン 3 回目を接種した。

23:00、胸部不快と嘔吐症状があった（コロナワクチン 1 回目、2 回目ファイザー製接種するも大きな副作用なかった）。

2022/02/08 8:00、朝食を摂取した。

2022/02/08 08:48（ワクチン接種 16 時間 48 分後）、胸部

不快と嘔吐症状を発現した（報告通り）。

2022/02/08（報告通り）、事象の転帰は死亡であった。

08:48、患者が風呂掃除中に倒れる音がして、意識消失状態の患者を家人が発見し、救急要請した。

患者は挿管され、アドレナリン 4A を施行された。無脈性電気活動（PEA）で蘇生処置中に報告病院へ搬送された。搬送時、意識レベルはジャパン・コーマ・スケール（JCS）300、脈拍（HR）25、血圧（BP）66/18、酸素飽和度（SpO2）83%（バッグバルブマスク 15 L/分）、対光反射-/-、瞳孔 4 mm/4 mm 散大であった。

蘇生処置を 1 時間施行するも状態改善されなかった。

患者はアレルギー病歴も副作用歴もなかった。

他のワクチン接種歴と副反応歴は、不明であった。

患者は自宅で家族と同居していた。

日常生活の行動は自立しており、嚥下機能、経口摂取は可能であった。

ワクチン接種前の体温、ワクチン接種前の異常は不明であった。

2022/02/08 08:48、患者に異常が発見され、08:48 に救急隊要請、08:53 に到着した。

救急隊到着時、出血、外傷、気道内異物はなかった。ストレッチャーによる搬送、アドレナリン 4A 投与、心肺蘇生が実施された。

2022/02/08 09:34 に病院到着、患者は心肺停止であった。

挿管と胃内チューブ挿入は実施されなかった。

関連した検査（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）は実施されたが、詳細は提供されなかった（報告のとおり）。

2022/02/08 10:47、患者の死亡が確認された。剖検や医学的な画像診断は実施されなかった。

2022/02/08 10:47、患者は死亡した。

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性としては、急性心臓疾患があった。

報告医師の意見は以下の通り：

接種後の同日夜間に胸部不快感、嘔吐症状を認めており、急性心疾患の可能性を疑う。ワクチン接種が引き金となり発症したかどうかに関しては因果関係は不明である。

臨床経過：

報告者は当該症例を把握していた。

まず、調査票は予定通りに最初の報告の報告者に郵送された。

それから、最初の報告者は ICT 担当の FU#1 の報告者と相談する。

医療機関は継続して調査に協力する。

2022/02/15、患者は急性心疾患の可能性（報告のとおり）を発現した。

報告者は事象を重篤（死亡）と分類した。

評価は提供されなかった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/02/21）：

本報告はもう一人の連絡可能な薬剤師からの自発的な追加報告である。

原資料報告用語による新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：

新たな報告者が追加された；臨床経過が追加された；患者の年齢が更新された。

BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請予定である。

追加情報（2022/03/08）：

本報告は、再調査に応じた同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。

原資料報告用語による新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：

新たな臨床検査値（ワクチン接種前の体温）、新たな事象（心肺停止）、死因（心肺停止）、剖検の実施の有無、報告者の意見。

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

17866	異所性妊娠	<p>タバコ使用者；</p> <p>分娩；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>線維筋痛</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、医師およびその他の医療従事者によるプロトコル G4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>被験者は 31 歳の女性であった。身長は 149cm、体重は 48kg であった。最終月経開始日は 2021/10/03 であった。推定妊娠日は 2021/10/18 であった。</p> <p>関連する病歴は、タバコの使用および自然分娩（生児出生）であった。</p> <p>被験者は今回の妊娠中に喫煙したが、飲酒や違法薬物の使用はなかった。</p> <p>過去に一度妊娠し、生児出生しており、子が 1 人いた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>父親が服用したリリカカプセル 25mg は、線維筋痛症の治療薬として投与されたものである。</p> <p>父親が服用したレバミピド錠 100mg は、慢性胃炎の治療薬であり、ファイザー社製品ではないことが確認された。</p> <p>父親の服用薬（リリカカプセル、ロキソプロフェンナトリウム、エペリゾン、レバミピド錠）は全て継続中であった。</p> <p>2021/02/19、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限 2021/05/31、左三角筋、筋肉内投与、0.3 mL、単回量、31 歳時）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/03/12 13:30、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP2163、有効期限 2021/05/31、左三角筋、筋肉内投与、0.3 mL、単回量、31 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p>
-------	-------	----------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/11/18、異所性妊娠（右卵管妊娠）が発現した。

2021/11/18、人口妊娠中絶が発現した。在胎週数は5週であった。患者は異所性妊娠のために入院した（入院日：2021年）。

妊娠の結果は人工妊娠中絶であった。術後、手術創の痛みが残存した。

報告時点で、痛みは徐々に軽快し、回復した。

異所性妊娠の結果として治療措置が取られた。

被験者が適切な検査を受けたかどうかは不明であった。

2021/12/03、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

2021/12/03、被験者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（COMIRNATY、ロット番号：FJ5929、有効期限 2022/01/31、0.3 mL、32 歳時）の 3 回目接種を受けた。

調査担当医師は、本事象を重篤（生命を脅かす、入院）と分類した。調査担当医師は、事象「異所性妊娠（右卵管妊娠）」と bnt162b2 との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

追加情報（2022/02/16）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験情報からの追加報告である。

更新情報：家族歴詳細、ワクチン接種詳細（接種経路および解剖学的部位）および臨床経過。

<p>17867</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>脂質異常症： 高血圧</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は製品品質グループから入手したプロトコル番号 C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>46 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミュニティ）の注射剤（2021/12/23（接種日））、筋肉内、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、46 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量 0.3ml；左腕筋肉内、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、単回量 0.3ml；左腕筋肉内、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、単回量 0.3ml）を接種した。</p> <p>患者の年齢は初回および 2 回目のワクチン接種時は 45 歳であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）および「脂質異常症」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アダラート CR（高血圧のため服用、継続中）；オルメテック ANLO（高血圧のため服用、継続中）およびクレストール（脂質異常症のため服用、継続中）。</p> <p>患者はワクチン接種日周辺に解熱剤を使用しなかった。</p> <p>2022/02/06（ワクチン接種 45 日後）、COVID-19 陽性を発現した。</p> <p>2022/02/06、咳嗽および発熱（摂氏 38 度）が出現した。</p> <p>2022/02/07、咽頭痛が出現した。</p> <p>2022/02/08、近医を受診し、抗原検査陽性が判明した。</p>
--------------	---------------------------	-----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

自宅療養となった。

入院調整中であった。

2022/02/09、保健所より入院受け入れ要請があり、病院を受診した。

2022/02/09、病院に入院した。

発熱はなく、軽度咽頭痛があった。

胸部コンピュータ断層撮影（CT）が実施されたが、肺炎像はなかった。

リンパ節腫大はなかった。

基礎疾患のため入院となった。

経口ウイルス剤内服を希望しなかった。

2022/02/10、軽快の為退院し、自宅療養となった。

2022/02/16、報告医療センターで抗原検査が実施され、検査が陰性であったため、事象は「回復」と判断された。事象「COVID-19 陽性」は診療所の受診時に評価された。

救急治療室の受診は必要なかった。

報告の際、患者は入院していた。

一次感染部位および素因は不明であった。

培養は実施されなかった。

BNT162b2（ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30 およびロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）の調査結果は以下を含んだ：

結論：同じロット番号 EP2163 および FK7441 のワクチン

LOE 報告は苦情履歴 PR ID 5825347 および 6789982 の調査のため以前に送られていた。

したがって、当該群の苦情履歴 PR ID 6826805 は調査を要請されることなく終了されようとしている。

以前に調査された苦情履歴 PR ID 5825347 および 6789982 を調査報告のために参照すること。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

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

最終的な範囲は、報告されたロット FK7441 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

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

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬または併用薬に関連した合理的な可能性はないと考えた。

追加報告（2022/02/20）：本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、検査結果を含んだ。

追加情報（2022/02/21）：

本症例は、プロトコル 番号 C4591006 のための非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

抗原検査の新しい臨床検査を追加した；事象転帰（軽快から回復）に更新；事象の転帰日（2022/02/16）と臨床経過を追加した。

追加情報（2022/03/05）：

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

臨床経過に関する追加情報：

結論：

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。

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

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID を調査した結果、以下の結論となった：

参照 PR ID 5741000（本調査記録に添付されているファイルを参照）。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプに関する苦情履歴の分析の確認が含まれた。

最終的範囲は報告されたロット EP2163 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

17868	ラクナ梗塞	頭蓋内動脈瘤	<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09（接種日）、64歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「頭蓋内動脈瘤」、開始日：2020/12（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ラクナ梗塞（医学的に重要）、2021/06/12 発現、転帰「回復」（2021/11/16）、「ラクナ梗塞」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は不明のCOVID-19 ワクチン（注射液、単回量）を受けた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種3日後）、ラクナ梗塞を発現した。</p> <p>2021/11/16（ワクチン接種5ヵ月4日後）、事象ラクナ梗塞は回復であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。</p>
-------	-------	--------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>17869</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>上気道の炎症； 不眠症； 緊張性膀胱； 胃食道逆流性疾患； 腸炎； 高血圧</p>	<p>本報告は、製品品質グループを介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/26 11:05（接種日）、87歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）筋肉内、左腕投与（ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、2回目、単回量）を接種し（86歳時）、2021/06/05 11:05（接種日）に筋肉内、左腕投与（ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「高血圧症」、開始日：1990（継続中）、「逆流性食道炎」、開始日：1990（継続中）、「過活動性膀胱」、開始日：1990（継続中）、「不眠症」、開始日：1990（継続中）、「腸炎」（継続中かどうかは不明）、「上気道炎」、開始日：2022/01/20（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：高血圧症のため内服のセララ、開始日：1990（継続中）；高血圧症のため内服のアジルバ、開始日：1990（継続中）、高血圧症のため内服のノルバスク、開始日：1990（継続中）、逆流性食道炎のため内服のタケキャブ、開始日：1990（継続中）、過活動性膀胱のため内服のベタニス、開始日：1990（継続中）、不眠症のため内服のマイスリー、開始日：1990（継続中）、腸炎のため内服のミヤBM、開始日：1990（継続中）、上気道炎のため内服のカロナール、開始日：2022、上気道炎のため内服のフロモックス〔セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物〕、開始日：2022、上気道炎のため内服のメジコン〔デキストロメトルファン臭化水素酸塩〕、開始日：2022、上気道炎のため内服のムコダイン、開始日：2022。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種2週以内に併用薬を使用した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
--------------	--------------------------------	------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

発現日 2022/01/26、予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「不明」、「適応外使用」と記載；

発現日 2022/01/26、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）、「コロナに感染」と記載。

患者は以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2
検査：（2022/01/25）陽性；（2022/01/26）陽性。

臨床情報：

1990年か高血圧症のためセララ（50）1錠、アジルバ（30）1錠、およびノルバスク OD（5）1錠内服を継続中。

1990年から逆流性食道炎のためタケキャブ（10）1錠内服を継続中。

1990年から過活動性膀胱のためベタニス（50）1錠内服を継続中。

1990年から不眠症のためのマイスリー（5）1錠内服を継続中。

1990年から腸炎のためミヤBM3錠内服を継続中。

2022年から上気道炎のためカロナール3錠、フロモックス3錠、メジコン3錠およびムコダイン3錠を内服。

すべての病歴の発現は1990年からで、すべての病歴の終了日は継続中である。

患者はいかなる検査も受けなかった。

2022/01/26、患者はCOVID-19を発症した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は回復であった。

コメント：2022/01/20、上気道炎が出現した。

2022/01/26、他院にてPCR検査を受け陽性であった。
(2022/01/25のPCR検査結果でCOVID-19陽性)。

2022/01/26、PCRによるSARS-CoV-2検査またはその他の民間検査または公衆衛生検査は他院にて行われたため結果は不明であった。

COVID-19はなかった(報告どおり)。

診断時にSARS-CoV2抗体を持っていたかは不明であった。

入退院している場合、診断時にSARS-CoV2抗体を持っていたかは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は酸素吸入(高流量またはECMO)または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害なし、呼吸器なし、呼吸困難なし、頻呼吸なし、低酸素血症なし、呼吸不全なし、急性呼吸窮迫症候群(ARDS)なし。

循環器系。心不全なし。心原性ショックなし。急性心筋梗塞なし。不整脈なし。心筋炎なし。

消化器/肝臓系なし。嘔吐なし。下痢なし。腹痛なし。黄疸なし。急性肝不全なし。

血管系なし。深部静脈血栓症なし。肺塞栓症なし。下肢虚血なし。血管炎なし。

腎臓系なし。急性腎障害なし。腎不全なし。

神経系なし。意識変容なし。痙攣/てんかん発作なし。脳症なし。髄膜炎なし。脳血管障害なし。

血液系なし。血小板減少症なし。播種性血管内凝固症候群なし。

外皮系なし。凍瘡なし。多形滲出性紅斑なし。その他（多臓器炎症症候群 [MIS] など）なし。

患者は喫煙経験がなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

患者はCOVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療あるいは他のワクチン接種を受けなかった。

結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FA7338 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正 (DSU) :

製品情報、事象情報を修正し、経過の初回接種開始日と終了日 (2021/06/05) を追加し、「薬効欠如」が「予防接種の効果不良」に再コードされた。

追加情報 (2022/03/02) : 追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/03) : 本報告は調査を提供する製品品質グループからの追加報告である。更新情報 : 有効期限

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 : (2022/03/11) 本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新により含まれる新情報 : 更新情報 : 患者タブ : ワクチン接種時年齢を更新、人種情報を追加、他の関連する病歴を追加、臨床データを追加。製品タブ : 併用薬を追加、投与経路を更新、事象タブ : 事象「COVID-19」の転帰を更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17870</p> <p>呼吸困難； 心筋炎</p>		<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033941。</p> <p>2021/12（接種日）、19 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、19 歳 5 ヶ月時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/19、心筋炎（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「心筋炎」と記載された；</p> <p>2022/01/19、呼吸困難（非重篤）発現、転帰「不明」、「息切れ症状」と記載された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、息切れ症状が出現した。</p> <p>2022/01 日付不明、心電図検査が実施され、結果は ST 変化であり、採血の結果は CKMB の上昇であった。</p> <p>心筋炎と診断された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p>
-----------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

体温：（2021/12）摂氏 35.6 度、注釈：ワクチン接種前。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

コロナワクチンの心筋炎は症状が軽微で見逃しが多数あり、実際はもっと発症していると考えべき。小児や若者へのワクチン接種を推奨できるようなものではない。

製造販売業者不明の COVID-19 ワクチンのロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

<p>17871</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷感；</p> <p>動悸；</p> <p>多汗症；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>腸憩室；</p> <p>腹痛；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>頭部不快感；</p> <p>頻尿</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。規制番号：v21132971（PMDA）。</p> <p>2021/12/20 15:00、57歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FK7441、使用期限2022/04/30、筋肉内、57歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）。約5年前から高血圧があり、継続中である。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>イルベサルタン（高血圧のため、継続中）、アムロジピン（高血圧のため、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/19 15:00、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER7449、使用期限2021/06/30、筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>反応：2021/04/20（2回目接種の1日後）、発熱、頭痛、倦怠感を発現した。</p> <p>事象の転帰は、コロナール3回服用およびロキソニン1回経口服用を含む治療にて軽快であった。</p> <p>2021/03/29 15:00、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EP9605、使用期限2021/06/30、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現2021/12/20、腸憩室（医学的に重要）、転帰「軽快」、「大腸憩室炎」と記載されている。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

発現 2021/12/21 09:30、末梢冷感（医学的に重要）、転帰「回復」、「四肢冷感」と記載されている。

発現 2021/12/21 09:30、悪寒（医学的に重要）、転帰「回復」、「悪寒戦慄」と記載されている。

発現 2021/12/21 15:00、発熱（医学的に重要）、転帰「回復」、「発熱」と記載されている。

発現 2021/12/21 15:00、頭痛（医学的に重要）、転帰「回復」、「頭痛」と記載されている。

発現 2021/12/21 15:00、関節痛（医学的に重要）、転帰「回復」、「関節痛/全身関節痛」と記載されている。

発現 2021/12/21、倦怠感（医学的に重要）、転帰「回復」、「倦怠感」と記載されている。

発現 2021/12/20、腹痛（非重篤）、転帰「軽快」、「腹痛」と記載されている。

発現 2021/12/21 05:00、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「軽快」、「接種部位疼痛」と記載されている。

発現 2021/12/21 05:00、浮動性めまい（非重篤）、転帰「軽快」、「めまい」と記載されている。

発現 2021/12/21 05:00、悪心（非重篤）、転帰「軽快」、「嘔気様」と記載されている。

発現 2021/12/21 05:00、頭部不快感（非重篤）、転帰「軽快」、「頭内不快感」と記載されている。

発現 2021/12/21 09:30、冷感（非重篤）、転帰「軽快」、「冷感」と記載されている。

発現 2021/12/21 15:00、動悸（非重篤）、転帰「軽快」、「動悸」と記載されている。

発現 2021/12/22 02:00、頻尿（非重篤）、転帰「軽快」、

「頻尿」と記載されている。

発現 2021/12/22 14:00、多汗症（非重篤）、転帰「軽快」、「発汗」と記載されている。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（日付不明）摂氏 38.5 度、注釈：2 回目のワクチン接種後。（2021/12/21）摂氏 38.6 度、注釈：午後 3:00。

（2021/12/22）摂氏 39.5 度、注釈：午前 2:00。

（2021/12/22）摂氏 38.6 度、注釈：午前 6:00。

（2021/12/22）摂氏 36.7 度、注釈：午後 2:00。

腸憩室、末梢冷感、悪寒、発熱、頭痛、関節痛、倦怠感、腹痛、ワクチン接種部位疼痛、浮動性めまい、悪心、頭部不快感、冷感、動悸、頻尿、多汗症の結果として、治療処置が取られた。

追加情報：

患者は、57 歳 0 ヶ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。

ワクチン予診票での留意点は、関連する病歴の高血圧であった。

2 回目のワクチン接種後、38.5 度の発熱および頭痛を含む副反応を発現した。

3 回目のワクチン接種日、大腸憩室炎症状にて、腹痛があった。

2021/12/23（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/12/21（ワクチン接種の 1 日後）、午前 5:00 起床時、患者は接種部位疼痛があった。起床後、めまい、嘔気様、頭内不快感を発現した。しかし、発熱なく、出勤した。

午前 9:30、仕事中に突然、四肢冷感および悪寒戦慄が発現した。しかし、発熱はなかった。就労不能な状況にて、早退した。

午後 3:00、摂氏 38.6 度の発熱、頭痛、全身関節痛が著明であった。安静時でも動悸があった。

2021/12/22 午前 2:00（ワクチン接種の 2 日後）、摂氏 39.5 度の発熱を発現した。水分補給するも頻尿であった。頭痛および全身関節痛は、同様であった。

午前 6:00、摂氏 38.6 度の発熱を発現した。（コロナール 3 回服用し、バファリン 2 回経口服用した）（最終解熱剤服用時間は、2021/12/22 午前 8:00 であった）。

午後 2:00、体温は 36.7 度に解熱した。発汗し始めた。頭痛は消失した。関節痛は消失した。体動が楽になった。

追加報告（2022/02/14）。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。

2021/12/21（3 回目接種の 1 日後）、四肢冷感、悪寒戦慄、発熱、頭痛、関節痛、倦怠感を発現した。

事象の転帰は、コロナール 3 回服用およびロキソニン 2 回経口服用を含む治療にて回復であった。

報告看護師は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告看護師のコメントは、以下の通りであった：

強い症状ではあったが、それが重いかどうかについては判断できなかった。特になかった。

報告者は、事象を BNT162b2 に関連ありと述べた。

報告者は、医学的に重要な事象と分類した。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/09）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は、再調査票の返答であり、同じ連絡可能な看護師からの自発追加報告である。原資料の用語に従った新たな情報は以下の通り：

情報の更新：

患者タブ：ワクチン歴を更新した。高血圧の情報を更新した。

製品タブ：接種経路を更新した。併用薬を追加した。

事象タブ：事象倦怠感を追加した。事象（四肢冷感、悪寒）の転帰を回復に更新した。事象（四肢冷感、悪寒戦慄、発熱、頭痛、関節痛、倦怠感）は、医学的に重要にチェックを行った。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17872	<p>構語障害；</p> <p>歩行障害；</p> <p>脳出血</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110033996（PMDA）。</p> <p>2022/01/27（接種日）、81歳7ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、単回量、3回目（追加免疫））の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中であるかは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>特別な家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/28 13:00、脳出血（入院）を発現、転帰は「軽快」、「脳出血/左視床に脳出血」と記載；</p> <p>2022/01/28、構語障害（非重篤）を発現、転帰は「軽快」、「呂律難」と記載；</p> <p>2022/01/28、歩行障害（非重篤）を発現、転帰は「軽快」、「歩行障害」と記載された。</p>
-------	--------------------------------------	------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は、脳出血のために入院した（開始日：2022/01/29、退院日：2022/02/05、入院期間：7日間）。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/01/27）摂氏 35.3 度、注釈：ワクチン接種前；

頭部磁気共鳴画像：（2022/01/27）左視床に脳出血。

2022/02/05（ワクチン接種後約9日）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通り：

2022/01/28、患者は呂律難と歩行障害を発現した。

当院に受診し、頭部磁気共鳴画像（頭部 MRI）とコンピュータ断層撮影（CT）で左視床に脳出血があった。

入院し、血圧管理を行った。

症状は軽快し、退院した。

報告薬剤師は、事象を重篤（2022/01/29 から 2022/02/05 の入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性としては、高血圧があった。

報告薬剤師のコメントは、以下の通り：

ワクチン接種との因果関係は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17873</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛； 感覚鈍麻； 錯感覚； 関節可動域低下</p>	<p>尿意切迫</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。受付番号：v2110033710（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/06/17、66 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕に投与、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30、66 歳時、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「尿意切迫」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>エブランチル [ウラピジル] カプセル 15mg（継続中）；</p> <p>オロパタジン OD 錠 5mg（継続中）；</p> <p>事象発現前 2 週間以内に、ロキソプロフェン Na 60mg（継続中）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）は 2021/06/17 に発現、転帰「未回復」、「左上腕へ接種時に強い痛みあり/疼痛」と記載、</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）は 2021/06/17 に発現、転帰「未回復」、「痺れ」と記載、</p> <p>関節可動域低下（医学的に重要）は 2021/06/17 に発現、転帰「未回復」、「腕の挙上困難」と記載、</p>
--------------	---------------------------------------------------	-------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

錯感覚（医学的に重要）は 2021/06/17 に発現、転帰「未回復」、「知覚異常」と記載された。

事象の臨床経過は以下の通り：

2021/06/17、患者はワクチンの 1 回目接種を受け、左上腕へ接種時に強い痛みあり。

1 回目ワクチン接種後、左上腕部痛を発現した。

事象の転帰は治療により未回復であり、他院も受診した。

その後も、痛みと痺れが続いていたが、現在も症状あり。

ワクチンの 2 回目接種を受けた際、右腕にワクチンを注射すると、生活に支障が出ると思われ、同様に左腕に注射したが、その際の注射部位には痛みはなかった。

現在、左腕の挙上、背部へ腕をまわすなどが痛みのため行えない。

接種医院でも症状を伝えたが、対応困難とのことで、当院で上記を申告された。

患者は今後、他院の整形外科を受診予定とのことであった。

患者はいかなる検査も受けなかった。

報告薬剤師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象を BNT162b2 と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告薬剤師の意見は次の通り：

1 回目の接種の間、針の挿入時に疼痛が生じ、その後も疼痛、痺れ、腕の挙上困難などの症状が患者の日常生活に支障を来し続けていたため、障害につながるおそれがあるとして、報告させて頂いた。

本報告は、知覚異常の基準を満たした。

PMDA へ報告した内容で相違はない。

それでも生命を脅かす疾患ではないが、明らかに生活に支障をきたしており、報告した。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/07）：

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な薬剤師からの自発的な追加報告である。

原資料の逐語的な内容に含まれた新たな情報。

更新された情報：

関連する病歴を追加した。

被疑ワクチンの接種経路及び併用薬が追加された。

上腕痛からワクチン接種部位疼痛へ事象を更新した。

診療所受診及び受けた治療は、事象（ワクチン接種部位疼痛）のため更新した。

<p>17874</p>	<p>口内炎； 味覚障害； 類天疱瘡； 鼻の炎症</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者（その他医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>73歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>類天疱瘡（医学的に重要）、転帰「軽快」、「類天疱瘡」と記載された、味覚障害（非重篤）、転帰「軽快」、「味覚障害」と記載された、鼻の炎症（非重篤）、転帰「軽快」、「鼻の炎症」と記載された、口内炎（非重篤）、転帰「軽快」、「口内炎」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明、患者は味覚障害、鼻の炎症、口内炎および類天疱瘡を発症した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。重篤性は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>17875</p>	<p>会話障害；</p> <p>口内炎；</p> <p>味覚障害；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>斑；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>疼痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>顔面腫脹</p>	<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/21（接種日）、女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>コミナティ（初回単回量）COVID-19 免疫のため、反応：「腕が腫れる」；コミナティ（2 回目単回量）COVID-19 免疫のため、反応：「腕が腫れる」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>口内炎（医学的に重要）、2022/01/27 発現、転帰「未回復」、「口内炎」と記述された；</p> <p>斑（非重篤）、2022/01/27 発現、転帰「未回復」、「全身あちこちに赤紫の斑点」と記述された；</p> <p>末梢腫脹（非重篤）、2022/01/27 発現、転帰「軽快」、「腕が腫れる/歩行が困難なくらい足が腫れた」と記述された；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、2022/01/27 発現、転帰「未回復」、「息苦しさ」と記述された；</p> <p>味覚障害（非重篤）、2022/01/27 発現、転帰「未回復」、「味覚障害」と記述された；</p> <p>会話障害（非重篤）、2022/01/27 発現、転帰「未回復」、「しゃべりづらい」と記述された；</p> <p>疼痛（非重篤）、2022/01/27 発現、転帰「未回復」、「全身の痛み」と記述された；</p> <p>頭痛（非重篤）、2022/01/27 発現、転帰「未回復」、「頭</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

痛」と記述された:

悪心(非重篤)、2022/01/27 発現、転帰「未回復」、「吐き気」と記述された:

顔面腫脹(非重篤)、2022/01/27 発現、転帰「軽快」、「おでこの腫れ」と記述された。

事象「口内炎」は、診療所受診にて評価された。1、2回目ワクチン接種後、腕が腫れる経験をした。

2022/01/27 頃(3回目ワクチン接種6日後)、腕が腫れる、頭痛、全身の痛み、歩行が困難なくらい足が腫れた、しゃべりづらい、全身あちこちに赤紫の斑点、吐き気、息苦しさ、味覚障害、おでこの腫れおよび口内炎が発現した。足の腫れとおでこの腫れは今はない。口内炎で食べることができない。無理して食べていた。しゃべるのも苦しそうで、泣くほど痛い状態が続いていた。病院で診てもらったが、血圧なども異常がなく、一時的に点滴をして帰された。

事象の重篤性と因果関係は、提示されなかった。

以下の臨床検査と処置を受けた: 血圧測定: 異常なし。

口内炎の結果として治療的な処置がとられた。

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

<p>17876</p>	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>咳嗽；</p> <p>鼻漏；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200260921（ファイザー）。</p> <p>67歳の女性患者は COVID-19 のため BNT162b2（コミナティ、単回量）、</p> <p>2021/06/28（接種日）、（ロット番号：EW0203、使用期限：2021/12/31）の初回の接種、</p> <p>2021/07/19（接種日）、（ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31）の2回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は併用薬を服用した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/03、予防接種の効果不良（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載、</p> <p>2022/02/03、COVID-19（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「COVID-19 感染」と記載、</p> <p>鼻漏（非重篤）、転帰「軽快」、「鼻水」と記載、</p> <p>咳嗽（非重篤）、転帰「軽快」、「咳」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/03）陽性。</p> <p>COVID-19 の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>患者は院長から電話で聞かれ、代理で事務の方より問い合わせがあった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p>
--------------	---------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

COVID-19に感染し、2022/02/05 から 2022/02/09 までの 5 日間ラゲブリオカプセルを服用しており、

2022/03/15 に 3 回目のワクチン接種第予定であった。

鼻水と咳があるものの症状は軽快していた（報告のとおり）。

隔離期間も終わっていた。

製品品質苦情の結論：本ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前、調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FD1945（2 回目投与）に関連していると決定された。苦情サンプルの返却はなかった。調査にて本品質情報に関連する事項は認められなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/02/19）：追加情報にて製品品質調査から提供された情報は以下の通り：調査を含む臨床経過である。更新情報は以下を含む：「バッチとロットが検査され、仕様の範囲内であった」にチェックされた。

			<p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>17877</p>	<p>大動脈解離； 背部痛</p>		<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。受付番号：v2110033717（PMDA）。</p> <p>2022/02/12（接種日）、63歳の男性患者は、covid-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>大動脈解離（入院、医学的に重要、2022/02/14発現、転帰</p>

		<p>「不明」、「大動脈解離」と記述）。</p> <p>背部痛（入院、2022/02/14 発現、転帰「不明」、「背部痛」と記述）。</p> <p>大動脈解離、背部痛のため入院（開始日：2022/02/14）した。</p> <p>事象「大動脈解離」、「背部痛」は、診療所受診にて評価された。</p> <p>以下の検査と処置手順を施行した：</p> <p>コンピュータ断層撮影：（2022/02/14）大動脈解離。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2022/02/14、背部痛を自覚し、受診した。CT スキャンにて、大動脈解離を認め、入院となった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>報告者は、大動脈解離は BNT162B2 と関連ありとした。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p>
17878	多発性硬化症再発	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08（接種日）、女性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の年齢は不明であった。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

			<p>多発性硬化症再発（医学的に重要）、転帰「不明」、「多発性硬化症再発」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08（ワクチン接種日）、接種回数不明、単回量、製造販売業者不明の COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>日付不明、多発性硬化症再発を発現した。</p> <p>ワクチン接種から事象発生までの日数は不明であった。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>製造販売業者不明の COVID-19 ワクチンのロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p>
17879	<p>網膜静脈閉塞；</p> <p>視力低下；</p> <p>黄斑浮腫</p>	高脂血症	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110033709（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/08/31、50 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3620、有効期限：2022/02/28）を接種した（50 歳時）。</p> <p>報告者は、ワクチン接種前の体温を提供しなかった。</p> <p>報告者は、患者の家族歴を提供しなかった。</p> <p>報告者は、ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点を提供しなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高脂血症」（継続中かどうか不明）。</p>

患者の併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

網膜静脈閉塞（医学的に重要）、発現 2021/09/14 09:30、転帰「軽快」、「右網膜静脈分枝閉塞症」と記載された。

黄斑浮腫（医学的に重要）、発現 2021/09/14 09:30、転帰「軽快」、「黄斑浮腫」と記載された。

視力低下（医学的に重要）、発現 2021/09/14 09:30、転帰「軽快」、「右眼視力低下」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

網膜血管造影：（日付不明日）右網膜静脈分枝による黄斑浮腫、メモ：患者は、右網膜静脈分枝閉塞症による黄斑浮腫を発現し、右眼視力低下を発現した。それは、蛍光眼底造影検査にて診断された。；眼底検査：（日付不明日）結果不明、磁気共鳴画像：（2021/09/14）蛍光眼底造影検査。

視力低下の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：患者は右網膜静脈分枝閉塞症による黄斑浮腫を発現し、右眼視力低下を発現した。それは、蛍光眼底造影検査にて診断された。

患者は、抗 VEGF 薬の硝子体内注射を受け、視力は回復したが、再度黄斑浮腫が出現した。

患者は、硝子体注射を受け続けなければならないと伝えられた。

2022/01/20、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象の他の要因の可能性は、高脂血症であった。

17880	劇症 1 型糖尿病	<p>本報告は、規制当局を介して入手した連絡可能な報告者（その他医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>患者の年齢は、44 と報告された（年齢の単位は詳細不明）。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>劇症 1 型糖尿病（医学的に重要）、転帰「不明」、「劇症 1 型糖尿病」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日、患者はワクチンの単回量接種をした（製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチン接種後、患者は劇症 1 型糖尿病を発現した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>製造販売業者不明 COVID-19 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追跡調査の間、要請される。</p>
-------	-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

17881	第6脳神経麻痺	<p>本報告は、医薬情報担当者を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/10（接種日）、72歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目接種（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/12、第6脳神経麻痺（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「外転神経麻痺(右)」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/10（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、3回目、単回量）を接種した。</p> <p>2022/02/12（ワクチン接種の2日後）、患者は外転神経麻痺(右)を発現した。</p> <p>事象は、継続中であった。（報告のとおり）。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追加調査は不可能である。</p>
-------	---------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17882	<p>よだれ；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>会話障害；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>握力低下；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>歩行障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>運動障害</p>	<p>脳血管障害；</p> <p>高血圧</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/02/05、80歳代の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：不明）単回量、3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>高血圧（継続中かどうかは不明、メモ：基礎疾患）、脳血管障害（継続中かどうかは不明、メモ：普通にクリニックに来院できる程度のどちらかという元気な人であった）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p>

脳梗塞（入院、医学的に重要、発現：2022/02/07、転帰：不明、脳梗塞と記載）、

末梢腫脹（入院）、ワクチン接種部位腫脹（入院）（すべて発現：2022/02/05、転帰：不明、接種部から左上肢の腫れが今までより強い感じと記載）、

運動障害（入院、発現：2022/02/06、転帰：不明、左上肢が動かしにくくと記載）、

四肢不快感（入院）、歩行障害（入院）（すべて発現：2022/02/06、転帰：不明、左脚も重く歩ききくかったようであると記載）、

よだれ（入院、発現：2022/02/07、転帰：不明、流動物が左口角からこぼれやすくなっておりと記載）、

筋力低下（入院）、握力低下（入院）（すべて発現：2022/02/07、転帰：不明、左上下肢は握力の低下など脱力気味と記載）、

会話障害（入院、発現：2022/02/07、転帰：不明、口語も普段と比較すると不明瞭と記載）。

脳梗塞、末梢腫脹、運動障害、四肢不快感、歩行障害、よだれ、筋力低下、握力低下、会話障害、ワクチン接種部位腫脹で入院した（開始日：2022/02/07）。

事象脳梗塞、接種部から左上肢の腫れが今までより強い感じ、左上肢が動かしにくく、左脚も重く歩ききくかったようである、流動物が左口角からこぼれやすくなっており、左上下肢は握力の低下など脱力気味、左上下肢は握力の低下など脱力気味、口語も普段と比較すると不明瞭、接種部から左上肢の腫れが今までより強い感じは救急治療室受診で評価された。

臨床経過は以下の通り：

2022/02/05、80代後半の女性はコミナティの3回目接種を受け、ワクチン接種部から左上肢の腫れが今までより強い感じであった。

2022/02/06、左上肢が動かさにくく、左脚も重く歩きにくかったようであった。

2022/02/07、流動物が左口角からこぼれやすくなっており、患者はクリニックを受診し、左上下肢は握力の低下など脱力気味であった。口語も普段と比較すると不明瞭であったので、患者は医療センター救急を受診し脳梗塞で入院した。

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

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

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17883</p>	<p>切迫早産; 妊娠時の母体の曝露</p>	<p>初回入手時の安全性情報は、非重篤副反応のみが報告されたが、2022/02/10 の追加情報の入手にて、本症例は重篤副反応を含んだ。情報を一緒に処理する。</p> <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）。</p> <p>本症例は、プロトコル C4591006 による非介入試験報告である。他の症例識別番号：JP-PFIZER INC-202101599665 (Pfizer)。</p> <p>接種日 2021/03/15 14:00、41 歳の女性被験者（妊婦）は、COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、筋肉内、三角筋（左）に投与、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、41 歳時、0.3mL 単回量）、そして、接種日 2021/02/21 14:00、1 回目（筋肉内、三角筋（左）に投与、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3mL 単回量）を接種した。</p> <p>被験者は、関連する病歴はなかった。</p> <p>最終月経日：2021/02 であった。</p> <p>被験者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>妊娠時の母体の曝露（入院）、発現 2021/04/01、転帰「不明」、「妊娠」と記載された。</p> <p>切迫早産（入院）、発現 2021/04/01、転帰「回復」（2021/05/05）、「切迫早産」と記載された。</p> <p>被験者は、妊娠時の母体の曝露、切迫早産のため入院した（開始日：2021/04、退院日：2021/05）。</p>
--------------	----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

被験者は 2021/05/04 若しくは 2021/05/05 に退院した。入院期間は不明であった。

事象「妊娠」と「切迫早産」は、医師受診時に評価された。

被験者が解熱剤を使用したかどうかは不明であった。

調査担当医師が詳細を失念したため、追加調査は困難であった。

調査担当医師は、事象「妊娠」、「切迫早産」と BNT162B2 との関連は合理的な可能性はないと考えた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/02/17) :

本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験源からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ:

被疑接種の詳細を更新した (初回および 2 回目のロット番号と使用期限が EP2163 および 2021/05/31 に更新された)。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17884</p>	<p>動脈閉塞性疾患； 構語障害； 構音障害； 脳梗塞； 運動性低下； 顔面麻痺</p>	<p>大動脈瘤； 高血圧； C型肝炎</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110033683（PMDA）。</p> <p>2021/07/07（接種日）、73歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにCOVID-19ワクチン—製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「C型肝炎」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）；</p> <p>「腹部大動脈瘤」（継続中か不明）、注釈：半年に1回フオロー。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>臨床経過：事象の経過は以下の通り、2021/07/08、起床時に左上下肢の動かしにくさを自覚した。</p> <p>保健所に相談したところ、様子を見る様言われた。</p> <p>2021/07/10、呂律不良が出現し、病院に救急要請、軽度の構音障害および左口角下垂も認めており、急性期脳梗塞が疑われた。</p> <p>大動脈解離は否定的だった。</p> <p>すべての事象の治療手段として、アルガトロバン（アルガトロバン）、アスピリン（アスピリン）、クロピドグレル</p>
--------------	------------------------------------------------------------------	--------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(クロピドグレル) による治療開始した。

2021/07/10、磁気共鳴画像法 (MRI) より、small vessel disease として複数の穿通枝動脈が閉塞した事が認められた。

緊急の血行再建術は行われなかった。

アスピリンのシロスタゾール (シロスタゾール) への変更と輸液負荷を行った。

脳梗塞 (入院日 : 2021/07/10、退院日 : 2021/08/11、入院期間 : 32 日) のために入院した。

2021/08/11、脳梗塞の増悪や再発はなかったが、リハビリの継続が必要と判断し、転院した。

報告薬剤師は事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした、基礎疾患に高血圧症があり、コロナワクチンとの因果関係は評価不能であった。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

<p>17885</p>	<p>ラ音； 呼吸困難； 慢性心不全； 浮動性めまい</p>	<p>僧帽弁修復； 大腿骨頸部骨折； 心房細動； 慢性心不全； 脂質異常症； 頭位性回転性めまい； 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性心不全」（継続中であるかは不明）；「高血圧症」（継続中であるかは不明）；「心房細動」（継続中であるかは不明）；「脂質異常症」（継続中であるかは不明）；「僧帽弁形成術」、開始日：2006 年（継続中であるかは不明）；「両側大腿骨頸部骨折」（継続中であるかは不明）、注釈：2020 年、手術は実施された；「良性発作性頭位めまい症」、開始日：2021/03（継続中であるかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>メインテート；サインバルタ；アトルバスタチン；リクシアナ OD；タケキャブ；マグミット；デエビゴ；エンレスト。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>慢性心不全（医学的に重要）、転帰「不明」、「慢性心不全がやや増悪してきている印象があった」と記載された；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸苦」と記載された；</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、転帰「不明」、「めまい」と記載された；</p> <p>ラ音（非重篤）、転帰「不明」、「聴診で軽度の湿性ラ音が聴取された。」と記載された。</p>
--------------	--------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過：

3回目ワクチン接種前の診療所受診で、患者は数日前からの呼吸苦とめまいを訴えた。

聴診で軽度の湿性ラ音が聴取された。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

3回目ワクチン接種前の診察で慢性心不全がやや増悪してきている印象があった。

基礎疾患があった。

アレルギーはなかった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

<p>17886</p>	<p>狭心症； 血拴症</p>	<p>冠動脈ステント挿入； 冠動脈狭窄； 慢性呼吸疾患； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033716（PMDA）。</p> <p>2022/02/05（接種日）、72歳男性患者はCOVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）の接種をした。</p> <p>関連する病歴：高血圧症（継続中）、慢性肺疾患（継続中かどうか不明）、左冠動脈#7にステント治療（開始日：2013/03/08、終了日：2013/03/08）、冠動脈CTで狭窄のチェック（継続中かどうか不明）を含んだ。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、Covid-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>狭心症（入院、医学的に重要）、2022/02/06 23:28発現、転帰「不明」、記載は「狭心痛」；血拴症（入院、医学的に重要）、2022/02/06 23:28発現、転帰「不明」、記載は「冠動脈狭窄により血拴が誘発された可能性は否定できない」であった。</p> <p>患者は狭心症、血拴症のため入院（開始日：2022/02/07）した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2013/03/08、左冠動脈#7にステント治療を実施した。患者は1年に1度冠動脈CT（コンピューター断層撮影）で狭窄病歴のチェックのため当科へ受診されていた。</p> <p>2019/09/25の冠動脈CTで狭窄はなかった。</p> <p>2021/03/17の最終診断時に異常はなかった。</p> <p>2022/02/07（ワクチン接種2日後）、患者は入院した。</p>
--------------	---------------------	--------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は以下の臨床検査、および処置を受けた：

冠動脈コンピューター断層撮影：（2019/09/25）狭窄なし。

報告医師は以下の通りコメントした：

冠動脈狭窄により血栓が誘発された可能性は否定できない。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

<p>17887</p>	<p>薬効欠如； COVID-19の疑い</p>	<p>本症例は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、2 回目単回量）、（バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、1 回目単回量）を接種した。</p> <p>患者に関連する病歴および併用薬は報告されていなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）（転帰：「不明」、「薬効欠如」と記載された）； COVID-19 の疑い（医学的に重要）（転帰：「不明」、「COVID-19 の疑い」と記載された）。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>sars-cov-2 検査：結果待ち。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明（2 回目の投与後）、患者は COVID-19 の疑いのため、薬効欠如を発症した。</p> <p>今月の初めに老人ホームにいる報告者の母親が微熱、鼻や咳が出て喉の痛みを訴えていた。</p> <p>PCR 検査は行われず、医師から風邪と診断され、咳止めの風邪薬を処方されたことで 3.4 日後に良くなった。</p> <p>その後、老人ホーム内にてコロナウイルスに感染した方が 3 人出た。</p> <p>昨日保健所から指示があり、PCR 検査が行われ、今は結果を待っていた。</p> <p>報告者の母と同じ階であり、報告者は今月の初めの症状は</p>
--------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

コロナであると思っていた。

患者は風邪の治療のため、咳止めおよび風邪薬を服用した。

報告者は、今月中には3回目の接種を恐らくファイザーで行うことになると思われる。

もし今月初めに罹患していた場合、すぐに3回目の接種を行っても良いのでしょうか？

追跡調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

17888	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	喘息： 植物アレルギー	<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターより入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>2021年（投与日）、67歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中かどうかは不明）、「びわアレルギー」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>タムスロシン、モンテルカスト、ビラノア、レルベアエリプタ [フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩]、カルボシステイン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目接種、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（入院、医学的に重要）、2021/07/15 発現、転帰「軽快」、「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症」と記述された。</p> <p>患者は、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症のために入院した（開始日：2021/08/10）。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2021/08/10）陰性。</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の結果として治療処置が行われた。</p>
-------	----------------	----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>有害事象発現後、ステロイド、シクロホスファミド、メボ リズマブ投与により症状軽快した。</p> <p>報告者は事象を重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関 係を確実と評価した。</p> <p>重篤の理由は、入院または入院期間の延長であった。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査時に要請さ れる。</p> <p>追加情報（2022/02/22）：修正：本追加報告は、以前に報 告された情報の修正報告である：</p> <p>報告者は、事象を非重篤から重篤への更新に分類した。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、再調査の間に要請さ れる。</p>

<p>17889</p>	<p>就労能力障害者；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110033690（PMDA）。</p> <p>2022/02/04 08:50（接種日）、50歳5カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、単回量、3回目（追加免疫））を受けた（50歳5カ月時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）、</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/04 10:00、事象悪寒、めまい、ふらつき、頭痛、手のしびれ、嘔気などが3回目接種の1時間後に発現（報告のとおり）、症状が繰り返され、今まで（2022/02/15）も続いている。</p> <p>仕事には支障がでていない。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>体温：（2022/02/04）摂氏36.6度、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>事象の転帰は未回復、めまいは回復したが後遺症あり（2022年）であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17890	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033777。</p> <p>2021/09/25（接種日）、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、45 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/25 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、「アナフィラキシーの疑い」と記述された；</p> <p>2021/09/25 発現、多形紅斑（医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、「多形紅斑」と記述された；</p>

2021/09/25 発現、紅斑（死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、「全身に赤みが広がり／腹部～肩胛部、両上肢、大腿に癒合併う紅斑」と記述された；

2021/09/25 発現、発熱（死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、「摂氏 38 度まで発熱」と記述された；

2021/09/25 発現、嚥下障害（死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、「飲み込みにくさ」と記載された；

2021/09/25 発現、発疹（死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、「皮疹」と記述された。

事象「アナフィラキシーの疑い」、「多形紅斑」、「全身に赤みが広がり／腹部～肩胛部、両上肢、大腿に癒合併う紅斑」、「摂氏 38 度まで発熱」、「飲み込みにくさ」、「皮疹」は診療所の受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2021/09/25）摂氏 38 度、メモ：（発熱）。

治療的処置が、アナフィラキシー反応、多形紅斑、紅斑、発熱、嚥下障害、発疹の結果としてとられた。

臨床情報：

2021/09/25 夕方に、1 回目ワクチン接種した（ワクチン接種日）。

臨床経過は以下の通り：

事象発現日付は、2021/09/25 午後（ワクチン接種日）として報告された。

2021/10/04、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/09/25 の晩から全身に赤みが広がり、摂氏 38 度まで発熱したとのことで受診した。

腹部～単径部、両上肢、大腿に癒合伴う紅斑みとめ、飲み込みにくさもあった。

プレドニン 10mg 内服も増悪のため、プレドニン 20mg へ増量し、ステロイド外用も併用した。

2021/10/04、再診時に、皮疹消退みとめ、そのままプレドニン漸減終了とした。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、多形紅斑として報告された。

報告者は、以下の通りにコメントした：

飲み込みにくさの主訴あったので、アナフィラキシーの疑いもあったかと思われます。

17891	<p>心タンポナーデ; 急性心筋梗塞; 転倒</p>	<p>大腸ポリープ切除; 子宮摘出; 季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>また、追跡調査の結果、もう一人の連絡可能なその他の医療専門家からも報告を入手した。</p> <p>2021/08/20（接種日）、62歳の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、0.3 ml 単回量、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「子宮摘出」（継続中か不明）、注記：発現日は不明；「大腸ポリープ摘除」（継続中か不明）、注記：発現日は不明；「スギ花粉」（継続中か不明）、注記：スギ花粉用舌下錠を使用。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が事象発現前の 2 週間以内に他の薬物を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：</p> <p>コミナティ（投与日：2021/07/30、1 回目接種、単回量、投与経路：筋肉内、0.3ml、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/09/02 20:00、急性心筋梗塞（死亡、医学的に重要）：転帰「死亡」、報告事象名「急性心筋梗塞/急性心筋梗塞による心タンポナーデ」。</p> <p>発現日 2021/09/02 20:00、心タンポナーデ（死亡、医学的に重要）：転帰「死亡」、報告事象名「急性心筋梗塞による心タンポナーデ」。</p>
-------	------------------------------------	-----------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

発現日 2021/09/02、転倒（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「外で倒れていた」。

患者は、以下の検査と処置を行った：

血圧測定：正常；腹部コンピュータ断層撮影：特記すべき所見なし、注記：死後の CT 画像；頭部コンピュータ断層撮影：頭蓋内に器質的疾患なし、注記：死後の CT 画像；胸部コンピュータ断層撮影：肺には特記すべき所見なし、注記：心臓周囲に血性心嚢液あり。大動脈弁に石灰化あり。死後の CT 画像。

治療的な処置は、急性心筋梗塞、心タンポナーデ、転倒に対してとられなかった。

死亡年月日は、2021/09/02 であった。

報告された死因は、急性心筋梗塞、心タンポナーデであった。

剖検では、「急性心筋梗塞による心タンポナーデ」（急性心筋梗塞）、「急性心筋梗塞による心タンポナーデ」（心タンポナーデ）が明確になった。

臨床経過は以下のとおり報告された：

死亡日に、外で倒れていた。

2021/09/02、（2 回目接種 13 日後）、事象の転帰は、死亡であった。

ワクチン接種前後に異常があったかどうかは、不明であった。

事象発現日及び時間は、2021/09/02 20:00 として報告された。発見時、患者は死亡していた。救急要請はなし。

死亡時画像診断の実施について、心臓破裂として報告された。

死亡時画像診断の詳細な結果は、心臓周囲に血性心のう水として報告された。

既往歴、原因、主要症状、経過：

死亡場所と状態は、自宅敷地内の庭として報告された。

最終生存時間は、2021/09/02 午前 09:10 頃（玄関先の防犯カメラ映像）として報告された。

2021/09/02 20:00 頃、夫が発見した。

状況は、以下の通り報告された：

仕事から帰宅した夫が、妻が自宅にいないことを不審に思い、自宅内を探すも妻を発見できなかった。夫は、ベランダから庭先を確認すると、妻があおむけに倒れているのを発見した。

家族構成は、夫と二人暮らし（子供なし）であった。

糖尿病なし；川崎病なし；死亡直前まで症状はなかった。かかりつけ医なし。

検死所見は、2021/09/02、21:42～21:55 であった。直腸温は、摂氏 29 度であった。外気温は、摂氏 24 度であった。

死後硬直：顎（++）、首（+）、肩（+）、肘（+）、手首（+）、指（++）、股（+）、膝（+）、足関節（+）、足趾（++）。

死斑：後頭、肩、背中、腰、臀。角膜は透明であった。瞳孔：左右正円 5mm。頸静脈怒張：左右軽度にあり。溢血点はなし。髄液。心臓穿刺：血性穿刺液。

死因：急性心筋梗塞による心タンポナーデ。

死亡時刻：2021/09/02 午前 10：00 頃。

解剖の承諾：否。解剖を勧めたが、生き返るわけではない

ので、解剖は希望されなかった。

死後の CT 画像 :

頭部 : 頭蓋内に器質的疾患はなかった。胸部 : 肺には特記すべき所見はなかった。心臓

周囲に血性心嚢液があった。大動脈弁に石灰化があった。
腹部 : 特記すべき所見なし。

問題点 :

全く元気でリスク因子のない人が急に心筋梗塞を起こして、さらに心臓破裂まで行くか。

救急隊員が心臓マッサージをしたので、これによる心臓破裂か。

投与 1 回目と 2 回目のロット番号は、利用できなかったか、報告完了時に提供されなかった。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係が死因検査に基づく理由で評価不能であると評価した。

死因に対する医師の考察は、以下の通りであった :

患者は、2 回目のワクチン接種の約 10 日後に死亡した。

報告看護師は、本事象を重篤（急性心筋梗塞）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を、可能性大と評価した。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

追加情報（2022/02/22） : これは、連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。

更新情報は以下を含む：報告者氏名、事象（「死亡」は「急性心筋梗塞」に更新された）、死因は「急性心筋梗塞」に更新された。追加情報：なし。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

追加情報（2022/03/10）：本報告は、追跡調査の結果、もう一人の連絡可能なその他の医療専門家からの自発追加報告である。新たな情報は、報告された内容通りに従って含まれる：

更新情報：

関連する病歴（子宮摘出、大腸ポリープ摘除）の新たな追加。

事象「急性心筋梗塞/急性心筋梗塞による心タンポナーデ」に対する「受けた処置」の更新。

新たな事象「急性心筋梗塞による心タンポナーデ」の追加。

本来の報告者の新たな追加。

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

<p>17892</p>	<p>薬効欠如； C－反応性蛋白増加； COVID－19</p>	<p>初回報告は以下の最低限必要な情報が欠如していた：有害事象なし。追加情報の入手（2022/02/15）にて、本症例は、現在 Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：「A case report of breakthrough infection with the SARS-CoV-2 delta variant and household transmission: Role of vaccination, anti-spike IgG and neutralizing activity」、Journal of Infection and Chemotherapy、2022;DOI : 10.1016/j.jiac.2022.02.003。</p> <p>31 歳の女性患者は COVID－19 免疫のために bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「breakthrough SARS-CoV-2 infection」と記述された；</p> <p>COVID－19（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「SARS-CoV-2 infection」と記述された；</p> <p>C－反応性蛋白増加（非重篤）、転帰「不明」、「c-reactive protein: 4.4 mg/dl、注：増加した」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：摂氏 36.9 度；</p> <p>発熱はおさまった、注：疾患の 4 回目；</p> <p>胸部 X 線：肺炎の徴候なし；</p> <p>C－反応性蛋白：4.4mg/dl、注：増加した、</p> <p>血液検査：核酸検査：ブレイクスルー SARS－CoV－2</p>
--------------	------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

感染；

酸素飽和度：99%、注：室内気呼吸；

呼吸数：18、注：単位：/分。

追加情報（PRD/SRD 2022/02/15）：本症例は以下の文献源の文献報告である：A case report of breakthrough infection with the SARS-CoV-2 delta variant and household transmission: Role of vaccination, anti-spike IgG and neutralizing activity、Journal of Infection and Chemotherapy、2022、DOI：10.1016/j.jiac.2022.02.003。本症例は、文献の入手に基づく追加報告である：症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

ワクチン [BNT162B2] のロット番号は、提供されず、追跡調査中に要請される。

<p>17893</p>	<p>不整脈; 発熱; 脂肪肝</p>	<p>脂肪肝</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受け取った自発報告である。</p> <p>2022/02/06、29歳の男性患者（当時29歳）は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：不明、単回量0.3ml）2回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>脂肪肝（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者がCOVIDワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種2週間以内にその他のいずれの薬剤投与も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回接種、単回量、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/08に発現された不整脈（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「不整脈による死亡」と記述された。</p> <p>2022/02/06に発現された発熱（非重篤）、転帰「回復（2022/02/06）」、「発熱/摂氏39度の発熱」と記述された。脂肪肝（非重篤）、転帰「不明」、「脂肪肝あり」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査、手順は以下の通り：</p> <p>2022/02/06、体温：摂氏39度、</p> <p>2022/02/09、腹部コンピュータ断層撮影：脂肪肝あり（メモ：胃内食物残渣あり）、</p>
--------------	-----------------------------	------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/09、頭部コンピュータ断層撮影：器質的脳内病変はない（メモ：くも膜下出血など器質的脳内病変はない）、

2022/02/09、胸部コンピュータ断層撮影：特記すべき所見はない（メモ：冠動脈硬化なし）。

治療的処置は不整脈の結果としてとられなかった。

治療的処置は発熱の結果としてとられた。

患者の死亡日は 2022/02/08 であった。

報告された死因は「不整脈」であった。

剖検は「不整脈」（不整脈）を明らかにした。

臨床経過は以下のように報告された：

発熱あり。 2022/02/06 の接種は 1 回目か 2 回目かはわからない。

2022/02/08（ワクチン接種の 2 日後）、事象「死亡」の転帰は死亡であった。

報告看護師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係が可能性大と評価した。取られた処置は不明であった（報告とおり）。

いかなる関連する検査も受けなかった。

コメントの詳細は以下の通り：

警察側の依頼にて死後 CT を実施した。詳細はカルテを参照してください。

救急要請はなかった。

死亡時画像診断は実施された。

死亡時画像診断結果の詳細：

CT 上特記すべき所見なし。

医師コメントは以下の通り：

死因は不整脈としたが、ワクチン接種後 2 日後に発現したため因果関係ありと考える。

既往歴、原因、主要症状、経過は以下の通り：

2022/02/08、20:00 頃、最終生存時間と報告される。

2022/02/09、07:00、母親が発見した。

報告された状況は以下の通り：

患者は自室でソファー上で左側臥位で死亡していた。

家族構成は両親と患者であった。

持病はなかった。

2022/02/06（COVID-19 ワクチン接種日）、摂氏 39 度の発熱が発現した。ロキソニンを服用し回復した。

かかりつけ医はなかった。

2022/02/09、09:08～09:48、検視所見であった。直腸温は摂氏 31 度であった。外気温摂氏 17 度であった。

死後硬直：顎++、首++、肩+、肘++、手首++、指++、股++、膝++、足関節++、足趾++。

死斑は半ば消えた。角膜は透明であった。瞳孔は正円であった。頸静脈怒張は右なし、左軽度であった。溢血点は左右眼瞼に針先大 27、針頭大は 4 つであった。

死因は不整脈死であった。

死亡理由は以下の通り：突然死。CT で特記すべき所見はなかった（冠動脈を含めて）。生存時心電図を実施していないので、生前の心臓の状態は不明であった。

死亡時刻は 2022/02/08、20:00 頃であった。

解剖の承諾：否。

死後 CT の詳細は以下の通り：

2022/02/09、頭部コンピュータ断層撮影（頭部 CT）：くも膜下出血など器質的脳内病変はなかった。

2022/02/09、胸部コンピュータ断層撮影（胸部および肩 CT）：特記すべき所見はなかった。冠動脈硬化なし。

2022/02/09、腹部コンピュータ断層撮影（腹部 CT）：脂肪肝あり。胃内食物残渣あり。

報告看護師は事象不整脈を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。

2022/02/06、事象発熱の転帰は回復であった。

追加情報（2022/02/22）：

本報告は、同じ連絡可能な看護師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

事象説明は死亡から不整脈による死亡へ、事象コーディングは原因不明の死亡から不整脈へと、死因は死亡から不整脈であった。

臨床経過に関する追加情報：

ロット番号と接種回数は、不明として報告された。

追加情報（2022/03/10）：追加情報の返答により連絡可能なその他の医療専門家から新しい自発的追加情報は報告さ

		<p>れた。</p> <p>更新情報：新しい関連する病歴脂肪肝、ワクチン接種歴情報の詳細、体温、腹部 CT、頭部 CTCT、胸部および肩 CT の臨床検査値、有害事象発熱の報告記述、発現/停止日および転帰、有害事象不整脈に対して受けた治療、臨床経過。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。</p>
17894	<p>発熱；</p> <p>記憶障害</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者および製品情報センターを介して連絡可能な報告者(医師)からの自発報告である。</p> <p>不明日(接種日)、50 歳代の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、0.3 mL、単回量)を接種した。</p> <p>関連病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン(1 回目、メーカー不明)を接種した。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>発熱(医学的に重要)、転帰「回復」、「41.2 度の発熱」と記載された。</p>

		<p>記憶障害（非重篤）、転帰「不明」、「短期記憶障害」と記載された。</p> <p>受けた検査及び処置は以下の通り：</p> <p>体温：41.2度、注記：2回目接種翌日。</p> <p>臨床経過：不明日（2回目接種翌日）、41.2度の発熱があった。その後解熱したものの、短期記憶障害が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。BNT162b2と事象との因果関係を関連ありと評価した。人伝に聞いた話の為、これ以上の情報を持ち合わせていなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報は期待できない。</p>
17895	<p>コロナウイルス感染；</p> <p>発熱；</p> <p>脱水；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>本報告は製品情報センターおよび医薬情報担当者を通じ、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>64歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ）の2回目（バッチ/ロット番号：不明）単回量を接種し、1回目（バッチ/ロット番号：不明）単回量を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（入院、医学的に重要）、2022/02/03発現、転帰「回復」（2022/02/13）、「薬効欠如」と記載；</p> <p>コロナウイルス感染（入院、医学的に重要）、2022/02/03発現、転帰「回復」（2022/02/13）、「コロナウイルスに感染」と記載；</p>

酸素飽和度低下（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、
「酸素飽和度が少ない（86%）」と記載；

発熱（入院）、転帰「不明」、「発熱」と記載；

脱水（入院）、転帰「不明」、「脱水症状」と記載。

患者は、薬効欠如、コロナウイルス感染で入院した（入院
日：2022/02/04、退院日：2022/02/07、入院期間：3日
間）。

以下の臨床検査および処置を受けた：酸素飽和度：86%。

薬効欠如、コロナウイルス感染の結果として治療措置が取
られた。

臨床経過：

ロット番号は不明であり、有効期限も不明であった。

ワクチン接種後、発熱、脱水症状、酸素飽和度が少ない状
態で、数値は86%であった。

2022/02/04に入院し、2022/02/07に退院した。

2022/02/13、患者は治癒した。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて
要求される。

<p>17896</p>	<p>呼吸困難； 末梢性浮腫； 肺塞栓症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033715（PMDA）。</p> <p>2021/06/02（接種日）、85歳男性患者はCOVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、投与回不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺塞栓症（入院、医学的に重要）、2021/06/06発現、転帰「軽快」、記載は「肺血栓塞栓症」；呼吸困難（非重篤）、2021/06/06発現、転帰「軽快」、記載は「息切れ」；末梢性浮腫（非重篤）、2021/06/06発現、転帰「軽快」、記載は「下腿浮腫」であった。</p> <p>患者は肺塞栓症のため入院した（開始日：2021/06/06、退院日：2021/06/15、入院期間：9日間）。</p> <p>患者は以下の臨床検査、および処置を受けた：</p> <p>コンピューター断層撮影：（2021/06/06）肺血栓塞栓症。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種をした。その後、下腿浮腫を認めた。</p> <p>2021/06/06、息切れを自覚し受診した。</p> <p>CT検査の結果、肺血栓塞栓症を認め入院した。</p>
--------------	----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>2021/06/15、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/06 から 2021/06/15 まで入院）に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p>
<p>17897</p>	<p>メレナ； 上腹部痛</p>	<p>本報告は、医療情報担当者から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>投与日 2022/01/24、71 歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；Covid-19 ワクチン（2 回目単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

発現日 2022/01/31、メレナ（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/08）、「黒い便（下血）」と記載されている；

発現日 2022/01/26、上腹部痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「胃が痛くなり」と記載されている。

患者はメレナのため入院した（開始日：2022/01/31、退院日：2022/02/08、入院期間：8日）。

事象「黒い便（下血）」と「胃が痛くなり」は診療所受診で評価された。

上腹部痛のため治療措置がとられた。

臨床経過：

患者は胃薬を処方された。

黒い便（下血/黒色便）が見られるため、近隣の病院に紹介し緊急入院となった。

2022/02/08 に退院した。

報告者は事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は不明と評価した。

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。

17898	顔面麻痺	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。その他症例識別子：JP-PFIZER INC-202200277300 (Pfizer)。</p> <p>2022/02/10 11:00 過ぎ、80歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（罹患中）、「糖尿病」（罹患中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目、製造業者不明）、</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：顔面麻痺（医学的に重要）、発現日 2022/02/12、転帰「未回復」、「顔面神経麻痺/水分をとると右の口角から水がこぼれた/右瞼がとじれない」と記載された。</p> <p>事象「顔面神経麻痺/水分をとると右の口角から水がこぼれた/右瞼がとじれない」は診療所受診で評価された。</p> <p>治療的な処置は、顔面麻痺の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：2022/02/11、2022/02/12（ワクチン接種2日後）夜、水分をとると右の口角から水がこぼれたが、土曜日で休診であった。</p> <p>2022/02/14（ワクチン接種4日後）、患者は報告クリニックを受診し、顔面神経麻痺が疑われた。同日、右瞼が閉じれないとの訴えもあり、耳鼻科を紹介し受診した。</p>
-------	------	------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/15（ワクチン接種5日後）から治療開始した。ステロイド治療を開始したが、原疾患の糖尿病が増悪する恐れがあるので、治療に数ヶ月要するとのことであった。

事象と BNT162b2 間の因果関係は、提供されなかった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。

追加情報（2022/02/05）：本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して入手した、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者の詳細（年齢と性別が加えられた）、病歴（「高血圧」と「糖尿病」）が加えられた、事象の詳細（「報告説明」が「顔面神経麻痺/水分をとると右の口角から水がこぼれた/右瞼がとじれない」へ更新され、発現日が、2022/02/11 から 2022/02/12 へ更新された、転帰が不明から未回復に更新された、治療を受けた）。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。

<p>17899</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非HCP）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/07/30（接種日）、59歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）および2021/07/06（接種日）（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて2022/01/27発現、転帰「不明」、すべて「コロナ陽性」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：</p> <p>（2022/01/26）陽性、注釈：鼻咽頭スワブ。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/26、COVID-19検査を受けて、2022/01/27からコロナ陽性結果が出て、自宅隔離していた。</p> <p>2022/02/03、隔離解除された。</p> <p>隔離期間中ずっと無症状であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>17900</p>	<p>ワクチン接種部位内出血；</p> <p>内出血；</p> <p>点状出血；</p> <p>筋痙縮</p>	<p>これは、規制当局の経由で連絡可能なり報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033747（PMDA）。</p> <p>78歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、3回目（追加免疫）、接種日 2022/02/08 10:50、78歳時、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（初回、製造販売企業不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目、製造販売企業不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/08 10:50（ワクチン接種の同日/時間）、ワクチン接種部位内出血を発現した。</p> <p>2022/02/15（ワクチン接種の7日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>診療時、体温正常（摂氏 36.6度）、体調不良ないことを確認した。抗凝固薬の内服もないことを確認した後、左上腕に注射針を筋肉内に刺入（筋肉のケイレンを確認）した。抜去時、皮下の毛細血管からの出血と思われる出血がみられたため、しばらく強い圧迫止血を施行した。止血した事を確認にテープとふとした。</p> <p>その後、2022/02/15、来院し、内出血（吸収傾向あり）跡を確認した（直径 3cm 程度）。可動制限や強い痛みは認められなかった。</p>
--------------	---------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1 ヶ月前血小板数の異常と肝機能障害がなかった。

患者は、以下の臨床検査と処置を行った：

体温（2022/02/08）：36.6 摂氏、注記：3 回目のワクチン接種前に；

肝機能検査（日付不明）：肝機能障害なし；

血小板数（2022/01）：異常なし、注記：1 ヶ月前。

治療的な処置は、内出血、ワクチン接種部位内出血、点状出血の結果としてとられた。

事象筋痙攣の転帰は不明で、他の全事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：皮下の血管を切ったためと思われるが、患者は不安であった。通常の採血時にも内出血をした事があったとの事、効果にかわりがない事を説明し、納得された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17901</p>	<p>てんかん； てんかん； テタニー； 不整脈； 心肺停止； 発熱</p>	<p>てんかん； 全身性强直性間代性発作； 熱性痙攣； 知的能力障害； 自閉症スペクトラム障害； 認知障害発作</p>	<p>本症例は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034336（PMDA）。</p> <p>2022/02/14（投与日）、26歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕に投与、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、26歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「精神遅滞/重度精神遅滞」（継続中か詳細不明）；「てんかん」（継続中か詳細不明）；「自閉症スペクトラム障害」（継続中か詳細不明）；「熱性けいれん」（継続中か詳細不明）、注記：6歳頃まで；「複雑部分発作様のエピソード」、開始日：2010/03（継続中か詳細不明）、注記：顔を左に向け右手が伸展し、その後大発作に繋がる；「大発作」、開始日：2010/10（継続中か詳細不明）。</p> <p>家族歴には以下を含んだ：</p> <p>「精神遅滞」（継続中か詳細不明）、注記：患者の兄。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>全身性强直間代発作、限局性間代性発作（継続中）に対するゾニサミド；限局性强直間代発作、全身性强直間代発作（継続中）に対するジアゼパム。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（回数：1、バッチ/ロット番号：不明（調査中）、投与経路：筋肉内、投与日：2021/07/12、25歳時、COVID-19免疫のため）、副反応：「有害事象なし」；</p> <p>コミナティ（回数：2、バッチ/ロット番号：不明（調査中）、投与経路：筋肉内、投与日：2021/08/02、25歳時、COVID-19免疫のため）、副反応：「ワクチン接種翌日にいつもになくゴロゴロしていた」。</p>
--------------	------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の情報が報告された：

不整脈（死亡、医学的に重要）（発生日時：2022/02/17 20:55、転帰：「致命的」、「致死性不整脈」と記載された）；てんかん（医学的に重要）（発生日時：2022/02/17 22:00、転帰：「不明」、「てんかん発作」と記載された）；心肺停止（医学的に重要）（発生日時：2022/02/17 20:55、転帰：「不明」、「心肺停止/無動で呼吸がなく心拍を確認すると脈がなかった」と記載された）；発熱（非重篤）（発生日：2022/02/15、転帰：「回復」（2022/02）、「38度の発熱」と記載された）；テタニー（非重篤）（発生日時：2022/02/17 20:55、転帰：「不明」、「手足のけいれんが数十秒程あった」と記載された）。

事象「致死性不整脈」、「てんかん発作」、「心肺停止/無動で呼吸がなく心拍を確認すると脈がなかった」、「手足のけいれんが数十秒程あった」は診療所受診にて評価された。

実施された臨床検査及び処置は以下の通り：

剖検：（2022/02/17）画像的に明らかな所見なし；体温：（2022/02/14）セ氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前；（2022/02/15）38 度の発熱、注記：2022/02/15、38 度の発熱があり、パファリンを 1 回内服した。

不整脈、心肺停止、発熱の結果として治療措置が行われた。

てんかんの結果として治療措置が行われなかった。

患者の死亡日は 2022/02/17 であった。

報告された死因は不整脈であった。

2022/02/17 22:55、事象（致死性不整脈および心肺停止）が発現した。

臨床経過：

2022/02/14、コミナティ 3 回目を接種した。

特変なかったが、2022/02/17 22:00 頃、自宅でてんかん発作を起こした。

その後、心肺停止となり救急搬送された。

蘇生かなわず死亡した。

死亡診断書では致死性不整脈であった。

てんかん発作は、6 歳以降、今回のエピソードまでなかった。

ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は受けていない。

患者は重度精神遅滞、自閉症スペクトラム障害、てんかんの既往があった。

2022/02/14（ワクチン接種日）、体調に不良はなく、新規コロナウイルスに対する 3 回目のワクチン接種を受けた。

その後、特変はなかったが、2022/02/17 の夜に突然転倒した。

手足のけいれんを起こしたが、直後より呼吸がなかった。

心拍を確認すると脈拍がないことを明らかにした。直ちに救急車を要請した。

病院に搬送されたが、救命に失敗した。

死亡が確認され、直接死因は致死性不整脈と診断された。

幼少期、6 歳頃までにてんかん発作の既往があった。

ゾニサミド 100mg およびジアゼパム 6mg/日の内服は継続していた。その後、発作はなかった。

事象「手足のけいれんが数十秒程あった」の転帰は提供されなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

患者は、会話はオウム返して、体調不良を訴えることは難しかった。

新型コロナワクチン1回目(2021/07/12)では明らかな副反応はなかった。

2回目(2021/08/02)では、接種翌日にいつもになくゴロゴロしていたが発熱はなく、ワクチン接種後の翌々日には回復した。

2022/02/14、体調に不良はなく3回目のワクチン接種を受けた。当日は特変なかった。2022/02/15(ワクチン接種の1日後)、38度の発熱があり、アスピリン・アルミニウムグリシネート・炭酸マグネシウム(バファリン)を1回内服し、同日はゴロゴロしていた。

2022/02/16(ワクチン接種の2日後)、発熱がなく、動作も普段通りであった。2022/02/17(ワクチン接種の3日後)、日中は普段通りであった。

20:55 ごろ、母の介助で歯磨きをしていて突然倒れた。

手足のけいれんが数十秒程あったが、直後より無動で呼吸がなく心拍を確認すると脈がなかった。

直ちに両親が心臓マッサージを開始し、救急車を要請した。

母親が近隣の施設へ自動体外式除細動器(AED)を取りに行き、20分後くらいにAEDを装着した。

AEDは2回作動したが心拍は戻らなく、この間、父親は心マを継続した。

40分後、救急車が到着し、病院に搬送された。

22:00 ごろ病院に到着し、救命処置を受けたが、22:27 に死

亡確認となった。

同院で死亡時画像診断(AI)を施行した。

画像的に明らかな所見はなかったとのことで、直接死因は致死性不整脈と診断された。

てんかんについて:幼少期、熱性けいれんなど6歳頃までに数回発作の既往があり、その後、自然消失していた。

しかし、2010/03、顔を左に向け右手が伸展しその後大発作に繋がる複雑部分発作様のエピソードがあった。

その後も1~2回発作があり、ゾニサミド100mg、ジアゼパム6mg/日の投薬治療を受け、その後は今回まで発作はなかった。

ご本人には精神遅滞があり、言葉での身体不調の訴えが困難であった;そのため、ワクチン接種後の自覚的不調については不明であった。

てんかん発作のみで直後に心肺停止に至ることはなく、転倒直後のけいれん様の様子は、てんかん発作ではないかもしれなかった。

誤嚥を含め気道閉塞を疑う経過も聞かれなかった。

急変時の経過や両親からの聞き取りからは、報告者は死亡診断書通り心原性が強いと考慮された。

また、ご両親はワクチン接種3日後の急逝で、強い疑念をお持ちであった。

報告者は本事象を重篤(死亡)として分類した。

事象「発熱」、「手足のけいれんが数十秒程あった」の重篤性と因果関係は提供されなかった。

追加情報(2022/03/02)：これは、同医師から入手した追加報告である。

更新情報には以下を含んだ：

関連する病歴（重度精神遅滞、自閉症スペクトラム障害；熱性けいれん；大発作に複雑部分発作様のエピソード）；ワクチン接種歴の副反応、関連する家族歴；新たな臨床検査値；併用薬の詳細；新しい有害事象「発熱」、「手足のけいれんが数十秒程あった」；「心肺停止」の報告された事象名；剖検情報；「心肺停止」、「致死性不整脈」の治療を受けた；「致死性不整脈」、「心肺停止」の発生時刻および経過が更新された。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報にて報告された以下を含む情報を訂正するために提出される：

正しい社内入手日 2022/03/02（前回 2022/02/02 と記載された）を反映するため、経過を更新した。

<p>17902</p>	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>下痢；</p> <p>体調不良；</p> <p>嘔吐；</p> <p>急性肝炎；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な報告者 (医師) からの自発報告である。</p> <p>2022/02/05、70 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、3 回目 (追加免疫)、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「慢性心不全」発現日：2008 年頃 (継続中)、注記：状態は安定していた；</p> <p>「心房細動」 (継続中)；</p> <p>「心不全」 (継続中)。</p> <p>患者は、4 週間以内に過去のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、有害事象に関連する家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>リクシアナ、内服、心房細動のため (継続中)；</p> <p>ピモベンダン、内服、心不全のため (継続中)；</p> <p>ロサルタン、内服、心不全のため (継続中)；</p> <p>カルベジロール、内服、心不全のため (継続中)；</p> <p>スピロラクトン、内服、心不全のため (継続中)；</p> <p>フロセミド、内服、心不全のため (継続中)。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン (1 回目、製造販売業者不明)、</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン (2 回目、製造販売業者不明)。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の情報が報告された：

急性肝炎（入院、医学的に重要）、発現日 2022/02/07
16:00、転帰「回復」（2022/02/18）、「急性肝炎」と記載された。

肝機能異常（入院、医学的に重要）、発現日 2022/02/07
16:00、転帰「回復」（2022/02/18）、「肝機能障害」と記載された。

体調不良（入院）、発現日 2022/02/06 16:00、転帰「回復」（2022/02）、「体調不良」と記載された。

嘔吐（入院）、発現日 2022/02/06 16:00、転帰「回復」（2022/02）、「嘔吐」と記載された。

下痢（入院）、発現日 2022/02/06 16:00、転帰「回復」（2022/02）、「下痢」と記載された。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（入院）、発現日 2022/02/07、転帰「軽快」、「AST 上昇」と記載された。

アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（入院）、発現日 2022/02/07、転帰「軽快」、「ALT 上昇」と記載された。

患者は、急性肝炎、体調不良、嘔吐、下痢、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（退院日：2022/02/18、入院期間：12日）；

肝機能異常のために入院した（退院日：2022/02/18、入院期間：12日）。

事象「急性肝炎」、「肝機能障害」、「体調不良」、「嘔吐」、「下痢」は診療所受診と救急治療室受診時に評価された。事象「AST 上昇」と「ALT 上昇」は、救急治療室受診時に評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

alanine aminotransferase increased: (日付不明) 7525;
(2022/02/07) 3562;

aspartate aminotransferase increased: (日付不明)
14936: (2022/02/07) 5489;

hepatitis viral test: (日付不明) 陰性; 注釈: 鼻咽頭ス
ワブ。

急性肝炎、肝機能異常、体調不良、嘔吐、下痢、アスパラ
ギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノ
トランスフェラーゼ増加の結果として治療処置がとられた。

臨床経過:

2022/02/06 16:00、患者は体調不良（嘔吐、下痢）となっ
た。

2022/02/07 朝、患者は、報告病院へ救急搬送された。肝機
能異常があり、急性肝炎と判断された。自然軽快した。

ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けた:
2022/02/07、PCR、検査タイプ: 鼻咽頭スワブ、結果: 陰性
であった。

治療的な処置は、急性肝炎、体調不良、嘔吐、下痢の結果
としてとられ、点滴による補液を含む処置であった。

報告者は事象を重篤（12日間の入院）と分類し、事象は診
療所/応急手当室受診の結果となった。

患者は、ワクチン接種前の2週間以内に、リクシアナ
(60)1T1X、心房細動のため、少なくとも1年以上前から内
服しており、今なお継続中であった。

ワクチン接種前の2週間以内に、ピモベンダン
(1.25)2T2X、心不全のため、少なくとも1年以上前から内
服しており、今なお継続中であった。

ワクチン接種前の2週間以内に、ロサルタン(50)1T1X、心

不全のため、少なくとも1年以上前から内服しており、今もなお継続中であった。

ワクチン接種前の2週間以内に、カルベジロール(2.5)2T2X、心不全のため、少なくとも1年以上前から内服しており、今もなお継続中であった。

ワクチン接種前の2週間以内に、スピロラクトン(25)1T1X、心不全のため、少なくとも1年以上前から内服しており、今もなお継続中であった。

ワクチン接種前の2週間以内に、フロセミド(20)1T1X、心不全のため、少なくとも1年以上前から内服しており、今もなお継続中であった。

急性肝炎(肝機能障害)は、2022/02/07から2022/02/18まで保存加療にて改善した。

2022/02/07 16:00、患者は急性肝炎を発現、報告者は事象を入院期間12日間とICU入院期間8日間と分類し、事象がBNT162b2と関連ありと述べた。

急性肝炎の転帰は、治療なしで回復であった(報告の通り)。

コメント経過:

2022/02/05、コミナティ3回目接種を受けた。

2022/02/06 夕から、体調不良、嘔吐、下痢を発現した。

2022/02/07、病院に救急搬送された。

AST/ALTは、入院時に5489/3562であった。

その後14936/7525まで上昇した。

改善傾向となった。

自然軽快した(肝機能改善するまでは断食補液管理)。

2022/02/18に退院となった。

ウイルス性急性肝炎が否定的であった点に留意する必要がある。

追加情報（2022/03/03）：

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

関連する病歴情報、併用、新しい事象（有害事象急性肝炎が更新された/有害事象肝機能障害が追加された）と臨床情報。

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

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出される：修正（DSU）：経過情報（「急性肝炎（肝機能障害）は、2022/02/07 から 2022/02/18 まで保存経口加療にて改善した。」は「急性肝炎（肝機能障害）は、2022/02/07 から 2022/02/18 まで保存加療にて改善した。」に更新）を修正した

	<p>17903</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>心臓手術；</p> <p>歩行障害；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/03（接種日）、91歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、91歳時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>コミナティ（初回）、接種日：2021/06/12、COVID-19免疫のため、反応：「夜中に具合が悪くなった」、「夜中に吐き気」、「ちょっと下痢」、「吐いた」、「うすぼんやり」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>脳梗塞（医学的に重要）、2021/07/03発現し、転帰「不明」、「脳梗塞」と記述された；</p> <p>歩行障害（非重篤）、2021/07/03発現し、転帰「不明」、「歩けなくなったみたいになっちゃって」と記述された；</p> <p>全身健康状態悪化（非重篤）、2021/07/03発現し、転帰「不明」、「すんごく具合悪くて」と記述された；</p> <p>食欲減退（非重篤）、転帰「不明」、「食べたくないな」と記述された；</p> <p>心臓手術（医学的に重要）、転帰「不明」、「心臓の手術」と記述された。</p> <p>事象「脳梗塞」、「歩けなくなったみたいになっちゃって」、「すんごく具合悪くて」、「食べたくないな」と「心臓の手術」は診療所受診時に評価された。</p> <p>脳梗塞、歩行障害の結果として治療処置がとられた。</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/07/03、2回目のワクチン接種を受けた。

2回目のワクチン接種を受けた時から、すんごく具合が悪い状態が発現した。

2ヵ月位はガスを止められた。（報告の通り）

2021/07/03、ワクチン接種を受け、その後が家へ帰れない位おかしくなった（報告の通り）。

電話をかけることさえできなかった。

プライバシー場所でワクチン接種を受けたが、出たときは何でもなかった。

それから、家が駅に割と近かったが、家に帰ることができなかった。

携帯打とうと思っても、普段からあまり上手くなかったので、患者は分からなくなってしまった。

地ベタに座りこんだ。

そのような状態で（子供）頼りたくなくて、それ（ワクチン）が理由であるかどうか知らなかった。

2021/07/03、2回目のワクチン接種後、本当にダメになって、歩けなくなったみたいになっていた。

子どもに連絡し、患者はプライバシー場所に連れていかれ、脳梗塞であったと告げられた。

2021/07/07、病院に連れていかれた。

強く倒れたら分かるけど（報告の通り）、しかし食べたくない位だと特別かもしれないと考えたが、患者は分からなかった。

患者は、心臓の手術を受けた。

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

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17904</p>	<p>心筋梗塞； 心肺不全； 心肺停止； 転倒</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034059。</p> <p>2022/02/07（接種日）、83 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号：不明、83 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/08 10:40（ワクチン接種 1 日後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2022/02/08、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/02/07、コロナワクチンの 3 回目を接種した。</p> <p>その後、自宅内を移動中に突然倒れ、心肺停止の状態となって当院救急搬送となった。</p> <p>蘇生は困難であり、単純コンピューター断層撮影（CT）での全身評価では明らかな死因を特定できなかった。</p>
--------------	-----------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象「心肺停止」、「心肺停止」および「突然倒れた」は、救急治療室の受診時に評価された。

治療的処置は心肺停止の結果としてとられた。

患者の死亡日付は 2022/02/08 であった。

報告された死因は心肺停止であった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

報告医師（救急医）は、心肺停止を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、心筋梗塞などの心原性イベントがあった。

報告者意見は以下の通り：

ワクチンと死亡の因果関係の証明は困難であった。

製造販売業者不明の COVID-19 ワクチンのロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

<p>17905</p>	<p>体温上昇； 倦怠感； 心肺停止； 熱中症； 異常高熱； 転倒</p>	<p>統合失調症</p>	<p>本報告は規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033782（PMDA）。</p> <p>2021/08/25 13:30、62歳3カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF2782、有効期限：2022/02/28、単回量）2回目を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含む：「統合失調症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目単回量、ロット番号：FD1945、有効期限：2022/01/31）、投与日：2021/08/04。</p> <p>以下の情報が報告された：熱中症（死亡）、2021/08/27 13:00発現、転帰「死亡」、記載用語「熱中症」；心肺停止（入院、医学的に重要）、2021/08/27発現、転帰「不明」、記載用語「心肺停止」；異常高熱（入院、医学的に重要）、2021/08/27発現、転帰「不明」、記載用語「熱はどんどん上がり、最高42度まで上昇した」；体温上昇（非重篤）、2021/08/27発現、転帰「不明」、記載用語「熱が上昇」；転倒（非重篤）、2021/08/27 13:00発現、転帰「不明」、記載用語「倒れているところを発見された」；倦怠感（非重篤）、2021/08/26発現、転帰「不明」、記載用語「少し怠そう」。</p> <p>患者は以下の検査を受けた：</p> <p>検死解剖：（日付不明）死因は熱中症であった；体温：（2021/08/25）35.6度、メモ：ワクチン接種前；（2021/08/27）42度。</p> <p>熱中症、心肺停止の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>患者死亡日は2021/08/27であった。</p> <p>報告された死因は熱中症であった。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------	--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

検死解剖により「熱中症」（熱中症）であることが判明した。

臨床経過：

2021/08/27 13:00（ワクチン接種 1 日 23 時間 30 分後）、患者は熱中症を発現した。

2021/08/27（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。

患者は統合失調症のため通院していた。

最近は精神状態は落ちついており、週に 2-3 回のデイケアに定期的に来ていた。

2021/08/25、ワクチン接種を受けた。その後、デイケアに参加したが異常はなかった。

2021/08/26、患者は妹に会ったが、少し息そうなくらいで他に体調不良はなかった。

2021/08/27 13:00 ごろ、患者が道で倒れているのを近所の人に発見された。

119 番通報され、救急車が到着したが搬送先が見つからず、その間も熱はどんどん上がり、最高 42 度まで上昇した。

約 1 時間後に、某病院へ運搬された。到着時、患者の心臓はまだ動いていたが、ICU に運ばれる間に心肺停止となり、救命処置がとられたが意識は回復しなかった。

家族の到着を待った後、同日の 21:47 に患者の死亡が宣告された。

その後、検死、解剖が某施設にて行われ、死因は熱中症であると診断された。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下のようにコメントした：

ワクチンへの副作用の発熱と、8月の暑さが重なり重度熱中症へと至った可能性は否定できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

経過内の熱中症の発現日は 2021/08/25 から 2021/08/27 に更新された。

<p>17906</p>	<p>四肢痛； 筋力低下； 筋肉痛； 複合性局所疼痛症候群； 関節可動域低下</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033735（PMDA）。</p> <p>2021/11/26（接種日）、40歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FK6302、有効使用期限：2022/04/30、2回目、単回量）を接種した（40歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/26のCOVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FH3023、有効使用期限：2022/03/31）、反応：「左上腕に筋痛」、「左上肢疼痛」、「筋力低下」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>複合性局所疼痛症候群（医学的に重要）、転帰は「未回復」、「反射性交換神経性ジストロフィー/RSDにちかい」と記載されている；</p> <p>2022/01、筋肉痛（医学的に重要）発現、転帰は「未回復」、「左上腕筋痛/上腕2頭筋、三頭筋、三角筋に圧痛」と記載されている；</p> <p>2022/01、筋力低下（医学的に重要）発現、転帰は「未回復」、「筋力低下」と記載されている；</p> <p>2022/01、運動障害（医学的に重要）発現、転帰は「不明」、「左上肢が動かしにくくなった」と記載されている；</p> <p>四肢痛（非重篤）、転帰は「不明」、「同じ場所。いつもの痛みのまま/左上肢疼痛」と記載されている。</p> <p>事象「反射性交換神経性ジストロフィー/RSDにちかい」、</p>
--------------	------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「左上腕筋痛/上腕2頭筋、三頭筋、三角筋に圧痛」および「筋力低下」は、診療所受診で評価された。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

握力：24/25kg。

複合性局所疼痛症候群（運動障害）の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/01 から、患者は左上腕筋痛と筋力低下を発現し、医師を受診した。

事象「反射性交感神経性ジストロフィー」、「左上腕筋痛」と「筋力低下」は、診療所受診で評価された。

2022/02/16、事象の転帰は未回復であった。

2021/10/26（初回接種後）、患者は左上腕に筋痛を発現した。

事象はクリニックを受診に至った。

事象の転帰は、ノイロトロピン内服を含む治療を行ったが未回復であった。

左上肢の痛くて脱力。

握力 24/25kg。

上腕2頭筋、三頭筋および三角筋に圧痛。

筋力低下。

しびれはない。

萎縮はない。

2021/10/26（初回接種日）、患者は初回のワクチン接種を受けた。

初回接種夜より痛みを発現した。

その後、痛みが継続して、筋力低下出現した。

2021/11/26（2回目接種日）、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

不明日に、同じ場所にいつもの痛みがあった。

1月初旬から左上肢が動かしにくくなった。

RSD にちかい。

ノイロトロピン処方。

報告医師は、事象複合性局所疼痛症候群、筋肉痛および筋力低下を重篤（障害につながるおそれ）、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：筋注による反射性交感神経性ジストロフィー（RSD）の疑い。

事象「同じ場所。いつもの痛みのまま/左上肢疼痛」、「左上肢が動かしにくくなった」の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/07）：

		<p>本報告は、追加報告書の返信に応じた同連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。</p> <p>情報源に従って含まれる新情報：</p> <p>更新された情報：</p> <p>ワクチン接種時の年齢。</p> <p>臨床検査値。</p> <p>新事象の追加（「同じ場所。いつもの痛みのまま/左上肢疼痛」、「左上肢が動かしにくくなった」）。</p> <p>報告された内容は「反射性交感神経性ジストロフィー」から「反射性交換神経性ジストロフィー/RSD にちかい」へ更新された。</p> <p>報告された内容は「左上腕筋痛」から「左上腕筋痛/上腕2頭筋、三頭筋、三角筋に圧痛」へ更新された。</p>
<p>17907</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>41歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目接種、単回量）を接種し、（バッチ/ロット番号：不明、初回接種、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載され、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナ感染」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p>

			<p>SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、コロナウイルスに感染していた。COVID-19 既感染者にワクチン接種をするかどうかとワクチン接種の間隔。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17908	<p>倦怠感；</p> <p>精神的機能障害；</p> <p>頭痛</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033704。</p> <p>2021/09/21（接種日）、34 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回接種、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、34 歳 9 カ月の女性であった。</p> <p>2021/09/21 午後（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、2 回目）の接種を受けた。</p>

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/10 の日付不明日、患者は全身倦怠感、頭痛および思考力低下持続を発現した。

2022/02/09（ワクチン接種の5カ月後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コロナワクチンによるものか？

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17909</p>	<p>好中球減少症； 悪心； 振戦； 眼球回転発作</p>	<p>便秘； 流涎過多； 統合失調症； 過眠症</p>	<p>本報告は、下記文献情報に対する文献報告である。</p> <p>「Two Patients with Schizophrenia Treated with Clozapine Developed Neutropenia After Receiving a COVID-19 Vaccine.」 International Medical Case Reports Journal, 2022: Vol:15, pgs:29-33, DOI:10.2147/IMCRJ.S350879.</p> <p>22歳の女性患者（妊娠の有無は不明）は covid-19 免疫のため、bnt162b2（BNT162B2）（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>統合失調症に対しクロザピン（CLOZAPINE）（バッチ/ロット番号：不明）を 250mg/日。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「統合失調症」（継続中）、「流涎過多」（継続中か詳細不明）、「便秘」（継続中か詳細不明）、「過眠症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>抑うつ気分に対しパロキセチンを服用、パーキンソン病に対しトリヘキシフェニジルを服用、過敏症に対しレボセチリジンを服用、気分変動に対し炭酸リチウムを服用、不安に対しプロマゼパムを服用、浮動性めまいに対しミドドリンを服用、悪心に対しドンペリドンを服用、筋痙縮に対し芍薬甘草湯を服用、便秘に対しセンノシド [センノシド A+B] を服用した。</p> <p>過去の医薬品歴は以下の通り：</p> <p>統合失調症に対しリスペリドン、統合失調症に対しアリピプラゾール。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Bnt162b2（1回目）、Covid-19 免疫のため。</p>
--------------	----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の情報が報告された。

好中球減少症（医学的に重要）、転帰「回復」、
「Neutropenia」と記載、

眼球回転発作（医学的に重要）、転帰「不明」、
「dystonia of the extraocular muscles」と記載、

悪心（非重篤）、転帰「不明」、「nausea」と記載、

振戦（非重篤）、転帰「不明」、「finger tremor」と記載
された。

事象「好中球減少症」は救急治療室に来院で評価された。

患者は以下の臨床検査と処置を行った。

検査：結果不明。

好中球数：2000 /mm³、1850 /mm³

白血球数：4000 /mm³、4880 /mm³

白血球数：37.9 %

クロザピンに対する処置は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は
期待できない。

追加情報（2022/02/10）：本報告は、下記文献情報に対す
る文献報告である。

Two Patients with Schizophrenia Treated with
Clozapine Developed Neutropenia After Receiving a
COVID-19 Vaccine, International Medical Case Reports
Journal, 2022; Vol:15, PP: 29-33,
DOI: [10. 2147/IMCRJ. S350879].

			<p>本症例は文献の受領に基づく追跡調査報告であり、文献で確認された追加情報を含むため症例は更新された。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>報告者情報（主要な著者名と完全な住所を更新）、文献情報（著者名、雑誌名、年、巻、ページおよび DOI を更新）、患者情報（患者の年齢、性別を追加）、病歴（過去の医薬品からクロザピンを削除、RMH、過去の医薬品を全て追加）、検査（全ての検査を追加）、製品タブ（被疑薬の投与情報を更新、クロザピンを併用被疑薬に追加、全ての併用薬を追加）、事象（nausea、finger tremor、dystonia of the extraocular muscles を追加）。</p>
17910	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。</p> <p>成人女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）を、2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量、筋肉内）および 1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量、筋肉内）接種した。</p> <p>1 回目および 2 回目接種の開始日、ロット番号は、他院で施行したため不明であった。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要、2022/01/25 発現、転帰「不明」）、COVID-19（医学的に重要、2022/01/25 発現、転帰</p>

			<p>「回復」(2022))、すべて「新型コロナウイルスに罹患」と記述された。</p> <p>2022/01/25 に新型コロナウイルスに発症し、回復したが、2022/02/19 に3回目の接種を予定していた。2回目接種から少なくとも6ヵ月である。報告者は、3回目接種にあたり期間をあけたほうが良いか尋ねた。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p>
17911	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>呼吸困難</p>	<p>ヘルニア</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>43歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ヘルニア」（継続中であるかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシーショック（医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシーショック」と記載された、</p> <p>呼吸困難（医学的に重要）、転帰「不明」、「呼吸困難」と記載された。</p> <p>治療処置は、アナフィラキシーショック、呼吸困難の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>その場で酸素吸入をした。</p>

			<p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17912	<p>尿潜血陽性；</p> <p>着色尿；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>尿潜血；</p> <p>糸球体腎炎；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/02/10（接種日）、62歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、剤型バイアル（報告通り）、（その他とも報告される）、3回目（追加免疫）、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糸球体腎炎」（継続中かどうか不明）、メモ：患者は、普段から糸球体腎炎の気配もあり、尿潜血もしばしば認められた；「尿潜血」（継続中かどうか不明）、メモ：普段から糸球体腎炎の気配もあり、尿潜血もしばしば認められた；「高コレステロール血症」（継続中かどうか不明）であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ロスバスタチン錠 5mg 経口が投与されていた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

COVID-19 ワクチン（1回目投与、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2回目投与、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。

以下の情報が報告された：

蛋白尿（医学的に重要）、発現 2022/02/12、転帰「回復」（2022/02/14）、「蛋白尿」と記載された。

I g A 腎症（医学的に重要）、発現 2022 年、転帰「不明」、「IgA 腎症」と記載された。

血尿（非重篤）、発現 2022/02/12、転帰「回復」（2022/02/14）、「濃い紅茶色の血尿/肉眼的血尿」と記載された。

尿潜血陽性（非重篤）、発現 2022/02/12、転帰「不明」、「尿潜血 3+（普段の検査値：尿潜血 1+もしくは 2+）」と記載された。

着色尿（非重篤）、発現 2022/02/13、転帰「不明」、「尿の色が薄くなった」と記載された。

事象「蛋白尿」、「濃い紅茶色の血尿/肉眼的血尿」、「尿潜血 3+（普段の検査値：尿潜血 1+もしくは 2+）」、「尿の色が薄くなった」は医師受診時に評価された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血液検査：（2022/02/15）不明、eGFR 状態検査：（日付不明日）62-63、メモ：mL/min/1.73 m²、（2022/02/07）58.4、メモ：mL/min/1.73m² 直近の血液検査結果、（2022/02/15）55.2、尿蛋白：（日付不明日）不明、（2022/02/12）3+、尿潜血：（日付不明日）1+もしくは 2+、メモ：普段の検査値、（2022/02/12）3+、尿検査：（2022/02/12）濃い紅茶色の血尿、メモ：明らかな肉眼的血尿を認めた、（2022/02/13）尿の色が薄くなった、（2022/02/14）尿の色が普通になった、メモ：肉眼では潜血は確認できなくなった、（2022/02/15）各検査値は普段

通りになっている事を確認した。

血尿の結果として治療措置はとられなかった。

2022/02/10、コミナティの3回目のワクチンを接種（集団接種会場で接種）した。

2022/02/12、患者は、診察のため病院を受診した。

2022/02/12、尿検査をした際に、濃い紅茶色の血尿を確認された。自覚症状なし（膀胱炎症状等）。

患者は、普段から糸球体腎炎の気配もあり、尿潜血もしばしば認められていたが、明らかな肉眼的血尿を認めた。

2022/02/12、尿蛋白 3+、尿潜血 3+であった。普段の検査値は、尿潜血 1+もしくは 2+、尿蛋白は不明であった。

2022/02/13、尿の色が薄くなった。

2022/02/14、尿の色が普通になり、肉眼では潜血は確認できなくなった。

2022/02/15、再診察した。

尿検査を実施したが、各検査値は普段通りになっている事を確認した。

血液検査を実施した（聴取時は、血液検査結果はまだ出ていなかった）。

2022/02/17 12:40 頃、医師から聴取した。

腎機能は、普段は eGFR 値 62-63mL/min/1.73m² 程度であったが、2022/02/07、直近の血液検査結果では、58.4 mL/min/1.73m² であった。

2022/02/15 の血液検査結果はまだ出ていないため、腎機能への影響は不明であった。

報告者は、蛋白尿と血尿を非重篤と分類し、蛋白尿、血尿は BNT162b2 と関連ありと評価した。

臨床情報：

以前から尿潜血陽性が認められることがあった。糸球体腎炎の可能性を考慮して検尿経過観察中であった。

今回、ワクチン接種後の一過性肉眼的血尿が認められたため、IgA 腎症の可能性を視野に入れ経過観察が予定された。

2022/02/10、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、3 回目、単回量）を接種した。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3 回目投与）。

患者が介護職のため職場で接種を受けたため、詳細は不明であった。報告病院での接種時データはなし。

関連する検査には、2022/02/15 に eGFR 検査があり結果は 55.2 であった。

2022/02/12（ワクチン接種 2 日後）、肉眼的血尿が発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。

追加情報 1:本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した
同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新たな情報は以下を含んだ：

初回報告の PRD は 2022/02/16 であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は
期待できない。

追加情報（2022/03/09）：本報告は、追跡調査レターの連
絡可能な同医師の返答により入手した自発の追加報告であ
る。

更新された情報：患者への投与経路を追加した。「eGFR」
の検査データを更新した。事象「血尿」に対し受けた治療
に「いいえ」を追加した。事象「血尿」の事象記述に「肉
眼的血尿」を追加した。新事象「IgA 腎症」を追加した。
それに伴い経過欄を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17913</p>	<p>そう痒症； アナフィラキシー反応； 蕁麻疹； 1型過敏症</p>	<p>脳出血</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110033798（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/02/15 15:05、73歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、0.3mL、単回量、73歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「脳出血後遺症」（継続中）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目投与、接種日：2021/05/28、COVID-19免疫のため）、コミナティ（2回目投与、接種日：2021/06/17、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、発現 2022/02/15 15:30、転帰「回復」（2022/02/15）、「アナフィラキシー」と記載された。</p> <p>1型過敏症（医学的に重要）、発現 2022/02/15 15:30、転帰「回復」（2022/02/15）、「I型アレルギー」と記載された。</p> <p>そう痒症（非重篤）、発現 2022/02/15 15:30、転帰「回復」（2022/02/15）、「掻痒感」と記載された。</p> <p>蕁麻疹（非重篤）、発現 2022/02/15 15:30、転帰「回復」（2022/02/15）、「体幹四肢に多発性の膨疹」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/02/15）摂氏 36.6 度、メモ：ワクチン接種前。</p>
--------------	-------------------------------------------------	------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

アナフィラキシー反応、1型過敏症、そう痒症、蕁麻疹の結果として、治療的な処置がとられた。

2022/02/15 15:30（ワクチン接種の25分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。2022/02/15（ワクチン接種後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は、コミナティ接種後、掻痒感、体幹四肢に多発性の膨疹が出現した。

患者は、強力ネオミノファーゲン C40mL が投与され、症状軽快した。

COVID-19 ワクチン接種の予診票に関する情報は、下記のように報告された：

患者は、73歳の男性であった。

診察前の体温は、摂氏 36.6 度であった。

今回は、患者にとって、コロナウィルス疾患 2019 ワクチンの初回接種ではなかった。

これは、患者の現在の地方自治体の名前であった。

患者は、コロナウィルス疾患 2019 ワクチン説明書を読んで、その効果や副反応について理解した。

患者は、現在、脳出血後遺症のため、治療を受けていた。

患者は、過去1ヶ月に、病気にかかったり熱が出たりしなかった。

患者は、本日、体に具合の悪いところはなかった。

		<p>患者は、けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>患者は、これまでに薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>患者は、これまで予防接種を受けた後に、具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>患者は、妊婦している可能性（生理が遅れているなど）、または、現在授乳中ではなかった。</p> <p>患者は、過去2週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>患者は、今回の予防接種について質問はなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：報告者は、I型アレルギーと考える。</p>
17914	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本症例は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>両日とも日付不明日に、成人の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目の投与、単回量）と、（バッチ/ロット番号：不明、1回目の投与、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された。</p>

COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」「COVID-19」と記載された。

臨床経過：日付不明日（2回目のワクチン接種後）、患者は、COVID-19を発現したことによる、薬効欠如を経験した。

02/02 から 8 日間、患者はコロナのために自宅で療養した。

02/ 10、患者は職場に復帰することができた。

患者は、03/05 に 3 回目の投与を予定しているが、それは可能かどうか問い合わせた。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。

<p>17915</p>	<p>メニエール病； 浮動性めまい； 耳石症； 難聴</p>	<p>化学物質アレルギー； 皮膚刺激</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/11（接種日）、58歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ジアミンアレルギー」（継続中かは不明）、注釈：ジアミンアレルギーで白髪染をすると頭皮がかぶれる；</p> <p>「頭皮がかぶれる」（継続中かは不明）、注釈：ジアミンアレルギーで白髪染をすると頭皮がかぶれる。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>メニエール病（医学的に重要）、2021/07/27発現、転帰「不明」、「メニエール病」と記載された；</p> <p>難聴（医学的に重要）、2021/07/27発現、転帰「未回復」、「難聴」と記載された；</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、2021/07/27発現、転帰「回復」（2021）、「めまい」と記載された；</p> <p>耳石症（非重篤）、2021/07/27発現、転帰「不明」、「耳石がずれた」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>聴力検査：</p> <p>（2021/07/27）聞こえづらい。</p> <p>メニエール病、浮動性めまい、耳石症の結果として治療的な処置が取られた。</p>
--------------	--------------------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過：

2021/07/11（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、注射剤、その他の（報告のとおり）接種経路）の初回接種を受けた。

2021/07/27（ワクチン接種 16 日後）、メニエール病、難聴、めまいを発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチンの成分についての問い合わせがあり判明した。

ジアミン（パラフェニレンジアミン）アレルギーで白髪染をすると頭皮がかぶれた。

ポリエチレングリコールとジアミンの成分が同じだと聞いた。

1 回目を打った後、メニエール病を発現し、その成分のせいではないか。

2021/07/27、メニエール病を発現した。

朝、目が回って起き上がれず、耳石がずれたせいかもしれないなかった。

3 ヶ月治療後、メニエール病と診断された。

めまいがなくなり完治と言われた。

2021/07/27、聴力検査を受け、検査の結果聞こえづらく難聴になり、メニエール病の症状として聞こえづらいことがあると聞いた。

事象の重篤性および因果関係は、提供されなかった。

メニエール病および耳石がずれた転帰は、提供されなかった。

			<p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>17916</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>74歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与日 2021/07/28、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）、および（バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>次の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）はいずれも 2022/02/13 に発現、転帰「不明」、またいずれも「コロナ陽性」と記載された。</p> <p>ロット番号：1回目2回目ともに不明（使用期限：1回目2回目ともに不明）。</p>

2022/02/13、コロナ陽性になった。現在自宅待機中。

2022/02/21 から外に出てもいいと言われている。

1. 3 回目のワクチンはいつから接種することができるのか知りたい。

2. 2022/02/13 に味覚症状が出たが、いつ治るのか。

2022/02/13、味覚症状および風邪気味が発現した。

患者は次の臨床検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：
(2022/02/13) 陽性。

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

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するため提出されており、経過に（2022/02/13、味覚症状および風邪気味が発現した）が追加された。

<p>17917</p>	<p>パニック反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症；</p> <p>心停止；</p> <p>心電図S T部分下降；</p> <p>意識消失；</p> <p>洞調律；</p> <p>無脈性電気活動；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>適応障害</p>	<p>体重減少；</p> <p>動悸；</p> <p>川崎病；</p> <p>異常感；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本症例は、規制当局からの連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034063（PMDA）。</p> <p>2021/10/24、13歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、初回、単回量）を接種した（13歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「川崎病」（継続中かどうかは不明）、注：生後3ヵ月、γグロブリン療法にて冠動脈病変残すことなく5歳で終診した；</p> <p>「動悸」、開始日：2021/05（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「食欲不振」、開始日：2021/05（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「気分不良」、開始日：2021/05（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「体重減少」、開始日：2021/05（継続中かどうかは不明）、注：42kgから36kg。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/27 05:30 発現の意識消失（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「意識消失」と記述された；</p> <p>2021/12/27 発現の無脈性電気活動（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「無脈性電気活動（PEA）」と記述された；</p> <p>2021/12/27 06:16 発現の心停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「Asystole」と記述された；</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/10/25 発現の倦怠感（死亡）、転帰「死亡」、「倦怠感」と記述された；

2021/10/29 発現の動悸（死亡）、転帰「死亡」、「動悸/発作性の動悸」と記述された；

2021/10/29 発現の胸痛（死亡）、転帰「死亡」、「胸痛」と記述された；

2021/10/29 発現の大動脈弁閉鎖不全症（医学的に重要）、転帰「不明」、「軽度の大動脈弁逆流」と記述された；

2021/10/29 発現の心電図 ST 部分下降（医学的に重要）、転帰「不明」、「軽度 ST 低下」と記述された；

2021/10/25 発現の発熱（非重篤）、転帰「不明」、「発熱 摂氏 37.8 度」と記述された；

2021/10/29 発現の洞調律（非重篤）、転帰「不明」、「洞調律」と記述された；

2021/10/29 発現のパニック反応（非重篤）、転帰「不明」、「パニック」と記述された；

2021/10/29 発現の異常感（非重篤）、転帰「不明」、「気分不良」と記述された；

適応障害（非重篤）、転帰「不明」、「適応障害の暫定診断」と記述された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血液検査：（不明日）、心筋炎と狭心症の可能性はない、
注：心筋炎と狭心症の可能性はなく、血栓もなし；
（2021/10/29）、正常/ホルモン関連に異常なし。；

体温：（2021/10/25）摂氏 37.8 度；

心エコー像：（2021/10/29）、軽度の大動脈弁逆流あるものの、心収縮良好、注：軽度の大動脈弁逆流あるものの、心収縮良好で、心室肥大なし。軽度 ST 低下；

ホルター心電図：（2021/10/29）、軽度の大動脈弁逆流あるものの、心収縮良好、注：軽度の大動脈弁逆流あるものの、心収縮良好で、心室肥大なし。

V4-V6 に軽度 ST 低下：

トロポニン：（不明日）正常：

腹部超音波検査：（2021/10/29）、軽度の大動脈弁逆流あるものの、心収縮良好、注：軽度の大動脈弁逆流あるものの、心収縮良好で、心室肥大なし：

X線：（2021/10/29）、軽度の大動脈弁逆流あるものの、心収縮良好、注：軽度の大動脈弁逆流あるものの、心収縮良好で、心室肥大なし。

無脈性電気活動、動悸、大動脈弁閉鎖不全症、心電図 ST 部分下降、洞調律、パニック反応、異常感により治療的な処置がとられた。

死亡日は、2021/12/27 であった。

報告された死因は、意識消失、無脈性電気活動、心停止、倦怠感、動悸、胸痛であった。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、以下を含んだ：

生後3ヶ月時に川崎病を発現した。γグロブリン療法での治療にて冠動脈病変残すことなく、最後に川崎病の検査を受けたのは、5歳であった。

2021/05頃より、動悸、食欲不振が出現した。

2021/10/29、患者は当院に紹介されて、適応障害の暫定診断にて、精査中であった。

2021/05 頃（中学入学後）より、動悸、気分不良、食欲不振にて体重減少（42kg から 36kg）を発現し始めた。

2021/10/24（ワクチン接種の日）、コロナウイルス・ワクチンの初回接種を受けた。

2021/10/25（ワクチン接種の 1 日後）、発熱摂氏 37.8 度、倦怠感(+)を発現した。

2021/10/26、翌日まで倦怠感(+)は続いた。

2021/10/29（ワクチン接種の 5 日後）、かかりつけ医師より当院に紹介され、受診した。

血液検査として一般血液検査、ホルモン関連に異常なしであった。

心臓に関連する精査として、レントゲン、腹部エコー、心エコーとホルター心電図を含む検査を実施したが、軽度の大動脈弁逆流あるものの、心収縮良好で心室肥大なしであった。

検査中に動悸のエピソードあったが、洞調律であった。ホルター心電図にて軽度 ST 低下がみられる時があり、精査が行われたが、症状と一致しなかった。川崎病既往に関連する特徴的なものはなかった。

上部消化管内視鏡と頭部 MRI については、パニックと気分不良があり、中止された。

内服加療として、胃腸薬、漢方薬と眠剤が処方された。

2021/12 以降、発作性の動悸は続いていたが、器質異常の可能性は低く、精神的なサポートが必要と判断された。

2021/12/27 の 00:30、02:30、03:55、苦しそうな発作が出現した。

05:30 頃、発作後意識消失を発現した。救急要請され、病院へ搬送された。

収容時、無脈性電気活動（PEA）を発現した。

06:16 から、アドレナリン投与が開始されたが、Asystole 状態となった。

07:37、死亡が確認された。

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

川崎病既往にてワクチン接種前にクリニックに相談した。ワクチン接種可能との評価にて、ワクチン接種は実施された。

エピソード後、ワクチンを受けるために患者を評価したクリニックは、心電図から V4~V6 に ST 低下所見あるも、トロポニンレベル正常であったことから、負荷心電図を実施する必要がなかったと説明した。

死亡時の血液検査と解剖所見から心筋炎と狭心症の可能性はなく、血栓もなかった。

動悸発作等の症状は、ワクチン接種の前より出現していたことから、ワクチン接種と死亡との因果関係の可能性については低いですが、増悪因子となった可能性は否定できないことから、報告することに問題はなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

「5歳で終診した」は、「最後に川崎病の検査を受けたのは、5歳であった」に更新する必要があった。

「症状と一致していた」は、「症状と一致しなかった」に更新する必要があった。

「苦しそうであった」は、「苦しそうな発作が出現した」に更新する必要があった。

17918	蕁麻疹	骨髄異形成症候群	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033776（PMDA）。</p> <p>2022/02/02 16:00（接種日）、74歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、投与3回目（追加免疫）、単回量）（74歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「骨髄異形成症候群」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>タケキャブ；フルバスタチン；アロチノロール；プレガバリン；エチゾラム；フルニトラゼパム；ゾルピデム。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与1回目、メーカー不明）；COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与2回目、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/02/03 02:00、蕁麻疹（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「じんま疹/膨疹」。</p> <p>事象「じんま疹/膨疹」は、診察にて評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>体温：（2022/02/02）摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>治療的な処置は、蕁麻疹に対してとられた。</p>
-------	-----	----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過：

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は以下の通り：

アレルギーなし、内服薬は、タケキャブ、フルバスタチン、アロチノロール、プレガバリン、エチゾラム、フルニトラゼパム、ゾルピデムなどを含んだ。

2022/02/03 02:00（3回目のワクチン接種の2日目）、患者は、蕁麻疹を発現した。

3回目のワクチン接種（2022/02/03）の翌日の02:00頃に、全身に膨疹が出現した。

患者は近医を受診し、一旦おさまっていたが、2022/02/08頃から、再度、膨疹が出現し始め、2022/02/13に増悪した。

当院にて、ステロイド点滴や抗アレルギー薬内服等で治療を行った。

転帰日は、2022/02/16（報告のとおり）であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コミナティによる副反応（じんま疹）と考えられる。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17919	脳梗塞	<p>これは、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>43歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「脳梗塞（動脈梗塞）」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>ヘパリン起因性血小板減少検査（HIT 抗体）：陽性；血小板数：減少していない。</p> <p>臨床経過：</p> <p>原疾患および合併症は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種後 7 日に事象が発現した。ワクチン接種後 11 日目に入院した。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提示されず、追跡調査の間に要請される。</p>
-------	-----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正である。</p> <p>HIV 抗体：陽性は、HIT 抗体：陽性に更新する必要がある。</p> <p>臨床検査日が更新された。</p> <p>最終接種から発現（7日が更新された）。</p>
17920	<p>咳嗽；</p> <p>悪心；</p> <p>鼻漏；</p> <p>鼻閉</p>		<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2110033748（PMDA）。</p> <p>2022/02/15 14:41、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、50歳の時、3回目（追加免疫）、単回量の投与）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>ミノマイシン、反応：「有害事象NOS」、注記：20歳頃。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、メーカー不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19ワクチン（投与2回目、メーカー不明、COVID-19免疫のため）。</p>

事象の経過は、以下の通りだった：

コミナティ筋注後 9 分（2022/02/15 14:50）で、上記の症状（咳、嘔気、鼻閉、鼻汁）は出現した。

ソル・メドロール 250mg 点滴とポララミン 5mg 点滴にて症状は軽減した。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

体温：（2022/02/15）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前。

咳嗽、悪心、鼻閉、鼻漏の結果として治療的な処置はとられた。

2022/02/15（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bn162b2 との間の因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17921</p>	<p>薬効欠如; COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センターより入手した連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/07（投与日）、72歳の女性患者（妊娠しているかどうかは不明）はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/12/31、単回量）の2回目接種をし、また（ロット番号：FA7338、使用期限：2021/12/31、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「回復」、すべて「患者はCOVID-19に感染した」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者はCOVID-19に感染し、今は治った。</p> <p>患者は、7月に2回目接種をし、最近COVID-19に感染したので、どれくらい間隔をあければよいかと思った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>17922</p>	<p>大動脈解離； 突然死</p>	<p>背部痛； 脳梗塞； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034066（PMDA）。</p> <p>また、連絡可能な同医師から、追跡調査レターの回答を入手した。</p> <p>2022/02/16 09:00（ワクチン接種日）、73歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、筋肉内、73歳時、3回目（追加免疫）、0.3 ml、単回量）を接種した。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に投与されたその他の薬剤は以下の通り：</p> <p>シロスタゾール錠 100mg「YD」を脳梗塞のため経口投与（継続中）、イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg「TC」を脳梗塞のため経口投与（継続中）、アトルバスタチン錠 10mg「NP」を高脂血症のため経口投与（継続中）、テルミサルタン錠 20mg「ニプロ」を高血圧症のため経口投与（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、単回量、</p>
--------------	-----------------------	----------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

製造販売業者不明) :COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン (2 回目、単回量、製造販売業者不明)。

以下の情報が報告された：

2022/02/18 発現、突然死 (死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」、「突然死」と記載された；

大動脈解離 (死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」、「死因として大動脈解離の可能性を考える」と記載された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：(2022/02/16) 摂氏 36.5、注釈：ワクチン接種前。

患者の死亡日は、2022/02/18 であった。

報告された死因は、突然死、大動脈解離であった。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

報告者は、73 歳 4 ヶ月時の男性患者について報告した。

2022/02/16、患者はワクチンを接種し、

2022/02/18 (ワクチン接種の 2 日後)、突然死を発現した。

2022/02/18、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/18 朝、家人が突然死を発見した。

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

他要因 (他の疾患等) の可能性は、大動脈解離疑いであっ

た。

2022/02/18（ワクチン接種 2 日後）、突然死を発現した。

報告医師は、事象を重篤（転帰は死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した（報告通り）。

ご遺族の意思により、剖検は実施されなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

2022/02/14、背部痛があった。

2022/02/16、接種時も同症状があった。

2022/02/18、朝起床せず、寝室で死亡しているところを家人に発見された。

ワクチン接種前から背部痛があり、脳梗塞の既往から死因として大動脈解離の可能性を考えた。

ワクチン接種前より症状があり、ワクチン接種と関係はないと考えた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/24）：

本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

報告者情報（科、郵便番号および機関 ID）および製品情報

(投与量および単位)が更新された。

追加情報 (2022/03/04) :

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告、追跡調査レターへの返答である。原資料に従い逐語的に含まれる新情報:

更新された情報:

患者名が追加された。

剖検 が空白から「いいえ」に更新された。

脳梗塞、背中の痛みの発現日が空白から更新された。

背中の痛みの継続中の情報が更新された。

高血圧の注釈が「日付不明から開始」に更新された。

新事象「大動脈解離」が追加され、報告者はそれが死因と考えると述べたため死亡として捕捉された。

併用薬 4 品目が追加された。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正: 本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている: 修正 (DSU) : ワクチン接種日と経過欄情報を修正した (「2022/02/24、背部痛があった。」は「2022/02/14、背部痛があった。」へ更新した; 「2022/02/28 (ワクチン接種 12 日後)、突然死を発現した。」は「2022/02/18 (ワクチン接種 2 日後)、突然死を発現した。」へ更新した; 「患者はワクチンを接種し、2022/02/18 (ワクチン接種の 2 日後)、突然死を発現した。」は「2022/02/16、患者はワクチンを接種し、

			<p>2022/02/18（ワクチン接種の2日後）、突然死を発現した。」へ更新した；「ワクチン接種前から背部痛があり、背部痛の既往から死因として大動脈解離の可能性を考えた。」は「ワクチン接種前から背部痛があり、脳梗塞の既往から死因として大動脈解離の可能性を考えた。」へ更新されなければならない）。</p>
--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>17923</p>	<p>倦怠感； 動悸； 嘔吐； 悪心； 筋肉痛； 頭痛； 食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡不可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033691。</p> <p>2022/01/08（接種日）16:30、67歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、67歳時）を接種した。</p> <p>患者は、67歳7ヶ月（3回目接種時の年齢）であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2022/01/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためコミナティ（初回、単回量、製造販売業者：ファイザー、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/11/30）；</p> <p>COVID-19免疫のためコミナティ（2回目、単回量、製造販売業者：ファイザー、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30）、反応：「食欲無し」、「頭痛」、「倦怠感」、「全身の筋肉痛」、「吐き気」、「動悸」、「嘔吐」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>事象発現日/時間は、2022/01/09 00:30と報告された。</p> <p>2022年 不明日、事象の転帰は、回復であった。</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象の経過は以下の通りだった

全身の筋肉痛、頭痛（頭が割れそうな位）、倦怠感、動悸、吐き気、嘔吐が発現した。

食欲無し、発熱無しであった。

注釈（3回目が最も強い症状だったが、2回目の時も同様の症状だった）

報告その他の医療専門家は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

副反応に個人差があるのは当然だと思いますが、情報として、コロナ感染者の死亡者数と同時に、副反応による死亡例（数）も報告して欲しい。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17924</p>	<p>倦怠感： 関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局の連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。規制番号：v2110033786（PMDA）。</p> <p>2022/01/14 14:30（接種日）、34歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、34歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通りである：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節痛（医学的に重要）、2022/01/15 11:00 発現、転帰「不明」、「関節痛」と記載。</p> <p>倦怠感（医学的に重要）、2022/01/15 11:00 発現、転帰「不明」、「倦怠感」と記載。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：体温：（2022/01/14）摂氏 36.2 度、注：ワクチン接種前。</p> <p>臨床情報：その他の医療従事者の報告は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>17925</p> <p>そう痒症； 紅斑</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01（接種日）、40歳代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、投与2回目、単回量0.3ml）（40歳代）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次を含んだ：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与1回目、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>そう痒症（医学的に重要）：転帰「回復」、報告事象名「全身搔痒」。</p> <p>紅斑（医学的に重要）：転帰「回復」、報告事象名「全身に発赤」。</p> <p>事象「全身搔痒」と「全身に発赤」は、診察にて評価された。</p> <p>治療的な処置は、そう痒症、紅斑に対してとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種の2週間後に、患者は全身搔痒を発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象との因果関係は可能性大とした。</p> <p>追加情報：</p>
----------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者の原疾患または合併症は不明であった。

患者は、コミナティ 2 回目接種後、2 週間くらい経ってから、全身に発赤と痒みを訴えた。

患者は皮膚科を受診し、ステロイド注射と抗ヒスタミン剤投与を受けた。そして、2 週間程度で、患者は回復した。

皮膚科の先生によると、ワクチン接種に起因する遅延性の副反応の可能性が高い。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

<p>17926</p>	<p>そう痒症； 発疹</p>	<p>腎摘除； 腎盂の悪性新生物； 膀胱癌</p>	<p>これは、規制当局を介し連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033785（PMDA）。</p> <p>2021/05/31（接種日）、59歳3カ月の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、59歳時3カ月、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「左腎盂癌」（継続不明）；「左腎摘出術」、開始日：2018/12/06（継続不明）；「膀胱癌」（継続不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は以下を含む：左腎盂癌、左腎摘出術（2018/12/06 外科手術）、膀胱癌。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：コミナティ（1回目、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30）、接種日：2021/05/10、59歳時、COVID-19 免疫のため。</p> <p>臨床経過：</p> <p>事象発現日は、2021/06/04（2回目ワクチン接種4日後）として報告された。</p> <p>不明日、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2回目ワクチン接種後4日程たって腹部に発疹と掻痒あり。市販の保湿・かゆみ止めローションを使用した。徐々に全身（特に体幹部）に発疹と掻痒が広がった。</p> <p>2021/07/28（2回目ワクチン接種58日後）、オキサトミド 30mg 3T 3X、ヒルドイドローションが処方された。症状は改善しなかった。</p>
--------------	---------------------	-----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>2021/08/11（2回目ワクチン接種 72 日後）、フェキソフェナジン 60mg 3T 3X、リンデロン VG クリーム処方も症状は改善しなかった。</p> <p>2022/01/09（2回目ワクチン接種 223 日後）、強力ミノファージェン C 20ml 静注投与（1日1回）した。</p> <p>2022/01/12（2回目ワクチン接種 226 日後）、エンペラシン 4T 4X 処方され、掻痒は軽減し強力ミノファージェン C 20ml 静注（計 15 回）で終了した。発疹は改善なく、現在もエンペラシン服用中である。</p> <p>重篤性および因果関係は、提示されなかった。</p>
17927	<p>内出血；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>挫傷</p>		<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/30（接種日）、男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>内出血（医学的に重要）、挫傷（非重篤）、転帰は「不明」、すべて「1 回目接種後左の肘より前の手首あたりに内出血・あざのようなものが出来た。2 回目接種の際に医師と話したら帯状疱疹みたいなものではないかと言われた」と記載された；</p>

带状疱疹（非重篤）、転帰は「不明」、「左の肘より前の手首あたりに内出血・あざのようなものが出来た。2回目接種の際に医師と話したら带状疱疹みたいなものではないかと言われた」と記載された。

2021/07/30、男性患者（年齢とロット番号は提供されなかった）は、コミナティの初回の単回量接種を受け、2021/08/20 にコミナティの2回目の単回量接種を受けた。

1回目接種後左の肘より前の手首あたりに内出血・あざのようなものが出来た。

2回目接種の際に医師と話したら带状疱疹みたいなものではないかと言われた。

2回目接種後はそういう症状はなかった。

実際に内出血の診断は受けていなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17928</p>	<p>歩行障害； 発熱； 筋力低下； 骨折</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）より入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09（投与日）、85歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>骨折（入院）、転帰「回復」（2021/10/07）、「骨折」と記述された。</p> <p>歩行障害（非重篤）、転帰「不明」、「ふらついた」と記述された。</p> <p>発熱（非重篤）、2021/07/10発現、転帰「回復」（2021/07/11）、「発熱（摂氏37～38度）」と記述された。</p> <p>筋力低下（非重篤）、転帰「不明」、「足に力が入らない」と記述された。</p> <p>2021/07/10、患者は骨折のため入院した（開始日：2021/07/10、退院日：2021/10/07、入院期間：89日）。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：体温：（2021/07/10）摂氏37～38度。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/09、報告者の母親（患者）は、コミナティの1回目ワクチン接種をした。</p> <p>ワクチン接種後、患者はふらついて骨折し、入院した。</p>
--------------	---------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

そのため患者は2回目接種をしていなかった。

現在、患者は退院した。

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

修正：本追加報告は前回報告した情報を訂正するために提出する：入院の開始日及び終了日を追加し、経過を更新した。

<p>17929</p>	<p>呼吸困難； 心不全； 発熱</p>	<p>透析</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/15、72 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、3 回目（追加免疫）、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下の通りであった：「透析」（継続中）、注：原疾患/合併症：透析患者。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アムロジピン、透析のために内服（継続中）</p> <p>オルケディア、透析のために内服（継続中）</p> <p>ネキシウム（エソメプラゾールマグネシウム水和物）、透析のために内服（継続中）</p> <p>ロラタジン、透析のために内服（継続中）</p> <p>シロスタゾール、透析のために内服（継続中）</p> <p>レナジェル（センナ）、透析のために内服（継続中）</p> <p>マーズレン S 配合、透析のために内服（継続中）</p> <p>ピムロ（センナ）、透析のために内服（継続中）</p> <p>患者が COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、メーカー不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、メーカー不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/17、心不全（入院、医学的に重要）が発現し、転</p>
--------------	------------------------------	-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

帰は「回復」（2022/02/19）、「心不全」と記述された。

2022/02/16、呼吸困難（入院）が発現し、転帰は「不明」で、「息苦しさ」と記述された。

2022/02/16、発熱（入院）が発現し、転帰は「回復」（2022/02/18）で、「発熱（摂氏 38.0 度）」と記述された。

患者は心不全のために入院（開始日：2022/02/17、退院日：2022/02/19、入院期間：2 日）。

事象「心不全」は診療所来院時に評価された。

事象「息苦しさ」及び「発熱（摂氏 38.0 度）」は、緊急治療室受診にて評価された。以下の臨床検査及び手順が行われた：

体温：（2022/02/16）摂氏 38 度、注：3 回目ワクチン接種後 1 日目；

CT：（2022/02/17）心不全疑い；

CRP（0.00-0.14）：（不明日）6.22 mg/dl；

心エコー：（2022/02/17）結果は記録されなかった。

治療的処置は心不全の結果として実施されなかった。

発熱の結果、治療的処置が行われた。

臨床情報：原疾患及び合併症は、透析患者と報告された。

2022/02/15（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の 3 回目の投与を受けた。

2022/02/16（3 回目ワクチン接種後 1 日目）、患者に事象が発現した。他院で透析している患者が 3 回目接種のあと息苦しさを発現したので、病院に救急搬送された。1-2 回目のワクチン接種には副反応は発生していなかった。投与日には問題なかったが翌日透析日のため通常どおり透析を

おこなった。摂氏 38 度の発熱をみたのでアセトアミノフェンの内服をおこなった。息苦しさを覚えたため救急搬送となり、病院外科(プライバシー)に入院した。前日は、他院で通常の透析を行ったがあまり水を引けなかったとのことで、本日再び病院(プライバシー)で透析を行っていた。今後 CT 等も行う予定とのことであった。報告者である薬剤師は、事象と bnt162b2 の事象重篤性及び因果関係は提供しなかった。

2022/02/17、患者は心不全を発現した。

報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

2022/02/16 から 2022/02/19 まで、患者は入院した。

bnt162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報 (2022/03/08) :

本報告は追加調査文書に対応した同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

新情報は逐語に従い以下を含んだ :

更新情報 :

患者タブ : 患者イニシャル、年齢更新、臨床データ更新された

製品タブ : 併用薬が追加された

事象タブ : 発熱の停止日/転帰が更新された。心不全が追加された。

経過が追加された。

			<p>追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>17930</p>	<p>閉経後出血</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>閉経後出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「お小水</p>

		<p>後、ペーパーに血が付く」と記述された。</p> <p>近いうちに3回目のワクチン接種を予定している。</p> <p>血尿なのか生理なのかわからなかった。</p> <p>閉経しているので生理ではないと思った。</p> <p>体調不良や痛みなどはないが、このまま3回目のワクチン接種をしても問題ないかと尋ねた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17931	死亡	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034068（PMDA）。</p> <p>2022/02/07 13:24、101歳6カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、単回量）3回目（追加免疫）を接種した（101歳時）。</p> <p>関連した病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：コミナティ（ファイザー製品の1回目投与）、COVID-19免疫のため、副反応：「有害事象なし」；コミナティ（ファイザー製品の2回目投与）、COVID-19免疫のため、副反応：「有害事象なし」。</p>

以下の情報が報告された：

死亡（死亡）、2022/02/08 08:14 発現、転帰「死亡」、記載用語「原因不明の死亡」。

患者は以下の検査と手順を受けた：体温：（2022/02/07）35.9度、メモ：ワクチン接種前。

患者死亡日は2022/02/08であった。

報告された死因は「原因不明の死亡」であった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

臨床経過：

1回目、2回目の新型コロナウイルス予防接種の前後に著しい変化はなかった。

今回も同じ製薬会社のワクチンが使用された。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2に関連なしと評価した。

その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。

報告医師は、特記すべきことはないとして記述した。

報告者は「原因不明の死亡」を bnt162b2 に関連なしと考えた。

<p>17932</p>	<p>体調不良；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>無言症；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肺炎；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>運動機能障害；</p> <p>錯乱状態</p>	<p>統合失調症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033671（PMDA）。</p> <p>2021/08/05（接種日）、41 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「統合失調症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>統合失調症のために服用したパリペリドン；</p> <p>統合失調症のために服用したクエチアピン；</p> <p>統合失調症のために服用したジアゼパム。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/15（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31、初回、単回量）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/08/10、体調不良（入院、障害）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/09）、「体調不良」と記載された；</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種の 7 日後）、横紋筋融解症と運動機能障害が発現した。</p> <p>2021/08/12、横紋筋融解症（入院、障害）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」、「横紋筋融解症」と記載された；</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/08/12、運動機能障害（入院、障害）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/09）、「運動機能障害」と記載された：

2021/08/13、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院、障害）発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/09）、「高CPK」と記載された；

2021/08/13、錯乱状態（入院、障害）が発現した、
転帰は「不明」、「錯乱」と記載された；

2021/08/13、肺炎（入院、障害）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/09）、「肺炎」と記載された；

2021/08/13、意識変容状態（入院、障害）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/09）、「意識障害」と記載された；

2021/08/13、肝機能異常（入院、障害）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/09）、「肝機能障害」と記載された；

2021/08/13、発熱（入院、障害）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/09）、「摂氏39度台の発熱」と記載された；

2021/08/13、無言症（入院、障害）が発現、転帰は「不明」、「緘黙」と記載された。

体調不良、横紋筋融解症、運動機能障害、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、錯乱状態、肺炎、意識変容状態、肝機能異常、発熱、無言症（開始日：2021/08/13）のために入院した。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2021/07/12）12；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：

(2021/07/12) 17 ; (2021/11/24) 正常化 ;

血中アルカリホスファターゼ : (2021/07/12) 69 ;
(2021/12/11) 正常化 ;

血中クレアチンホスホキナーゼ : (2021/07/12) 86 ;
(2021/08/13) 高揚 ;

血中乳酸脱水素酵素 : (2021/07/12) 190 ; (2021/09/28)
一旦正常化 ; (2021/11/24) 正常化 ;

体温 : (2021/08/13) 摂氏 39 ;

γ-グルタミルトランスフェラーゼ : (2021/07/12) 24 ;
(2021/12/09) 正常化 ;

ポリメラーゼ連鎖反応 : (2021/08/13) 陰性、注釈 : 肺炎
(PCR 陰性)。

治療処置は、体調不良、横紋筋融解症、運動機能障害、血
中クレアチンホスホキナーゼ増加、錯乱状態、肺炎、意識
変容状態、肝機能異常、発熱、無言症の結果としてとられ
た。

臨床経過 :

2 回目接種後、2021/08/10 頃に体調不良を発現し、
2021/08/12 には食事を摂取出来ず排泄困難であった。

2021/08/13、高 CPK と錯乱にて救急搬送された。摂氏 39 度
の発熱、肺炎 (PCR 陰性)、肝機能障害、疎通困難、緘
黙、運動機能障害を発現した。

発熱および肺炎は、抗生剤と補液で改善した。

肝機能障害は、12 月ごろ改善した。

運動機能障害に関する後遺症があった。患者はしゃがむこ
とが困難、握りづらい、握力の低下があった。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/13 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17933</p>	<p>感覚鈍麻； 感覚障害； 疼痛； 関節可動域低下</p>	<p>尿意切迫</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/08（接種日）、66歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「尿意切迫」（継続中か不明）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>エブランチル（カプセル15mg）[ウラピジル]（継続中）；</p> <p>オロパタジン（OD錠5mg）（継続中）；</p> <p>ロキソプロフェンNa（錠60mg）（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/17（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（注射剤、初回、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、接種部位：左腕、接種経路：筋肉内）、反応：「左上腕へ接種時に強い痛みあり/疼痛」、「痺れ」、「腕の挙上困難」、「四肢知覚異常」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節可動域低下（医学的に重要）、疼痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左腕の挙上、背部へ腕をまわすなどが痛みのため行えない」とすべて記載された；</p> <p>感覚障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「知覚異</p>
--------------	--------------------------------------------	-------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

常」と記載された；

感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「未回復」、「痺れ」と記載された。

事象の臨床経過は、以下の通りであった：

2回目の接種を受けたとき、右腕にワクチンを接種すると、生活に支障が出ると思われ、同様に左腕へ接種したが、その際の接種部位に痛みがなかった。

現在は、左腕の挙上、背部へ腕をまわすなどが痛みのため行えない。

接種医院でも症状を伝えたが、対応困難とのことで、当院で上記を申告された。

今後、他院の整形外科を受診予定であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

1回目の接種時、針入時に疼痛を認め、その後も疼痛、痺れ、腕の挙上困難などの日常生活に支障を来す症状が続いているため、障害につながるおそれがあるとして、報告があった。

本報告は、知覚異常の基準を満たした。

関連する検査は実施されなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

PMDA へ報告した内容で相違なし。

生命をおびやかす疾患ではないが、明らかに、生活に支障をきたしており、報告した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/02）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/07）：

本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同薬剤師からの自発的な追加報告である。

原資料の報告用語による新情報：

更新された情報：

ワクチン接種歴の詳細が更新され、尿意切迫の関連する病歴が追加された。

製品の開始日と停止日が 2021/07/08 に更新され、患者の接種経路が筋肉内に更新され、使用期限が 2021/12/31 から 2021/09/30 へ更新され、併用薬（エブランチルカプセル 15mg、オロパタジン OD 錠 5mg、ロキソプロフェン Na 錠 60mg）が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17934	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>内出血；</p> <p>紅斑；</p> <p>腫脹</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/02/13（投与日）、67歳の女性患者は covid-19 の免疫のため、 bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の医薬品歴は以下の通り：</p> <p>カロナール、開始日：2021/07、注：カロナール錠1錠を経口投与、2回目接種後。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、Lot# FA7338、使用期限：2021/12/31、投与経路：その他、投与日：2021/06/12、COVID-19 免疫のため）、反応：「接種部位の腫れ」、「注射部位の痛み」。</p> <p>コミナティ（2回目、Lot# EW0207、使用期限：2021/12/31、投与経路：その他、投与日：2021/07/03、COVID-19 免疫のため）、反応：「注射部位の痛み」、「37.5度の発熱」、「だるさ」。</p> <p>3回接種したコミナティの投与経路は全てその他であった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>内出血（医学的に重要）、2022/02/13 発現、転帰「未回復」、「内径 5mm・表 2cm の内出血」と記載、</p> <p>倦怠感（非重篤）、2022/02/13 発現、転帰「未回復」、「だるさ」と記載、</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、2022/02/13 発現、転帰</p>
-------	-----------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「未回復」、「注射部位の痛み」と記載、

紅斑（非重篤）、腫脹（非重篤）、転帰「回復」、いずれも「注射部位 5cm 程度下部に帯状の赤い腫れ」と記載された。

臨床経過は以下の通りであった。

2021/06/12（1 回目のワクチン接種同日）、1 回目接種後、注射部位の痛みを発現した。

2021/06/19（1 回目のワクチン接種 7 日後）（1 週間程度）、転帰は回復した。

2021/06/12（1 回目のワクチン接種同日）、接種部位の腫れが発現し、2~3 日後、2021/06/15（1 回目のワクチン接種 3 日後）、回復した。

2021/07/03（2 回目のワクチン接種同日）、2 回目接種後、注射部位の痛みが発現した。

37.5 度の発熱、だるさもあった。

カロナール錠 1 錠を服用した（2021/07）。

事象の転帰は回復した。

3 回目接種後、発熱はなかった。

内径 5mm・表 2cm の内出血し、未回復であった。注射部位に、5cm ほど下の帯状に赤く腫れる。

ロキソニンテープ（2022/02、投与経路はその他）を貼って、現状は回復している。

患者は以下の臨床検査と処置を行った。

体温：（2021/07/03） 37.5 度の発熱、注：2 回目の後。

紅斑、腫脹の結果として治療的処置が行われた。

事象の重篤性および事象と bnt162b2 との因果関係は、報告

			<p>者より提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17935	心筋炎	ウイルス性心筋炎	<p>本報告は、日本循環器学会第 158 回東海、第 143 回北陸合同地方会、2021、47、表題（ウイルス性急性心筋炎の既往を有し COVID-19mRNA ワクチンによる急性心筋炎が疑われた 1 例）からの文献報告である。文献のタイトルのみが取得された。文献全文は、入手依頼中である。</p> <p>17 歳の男性患者は bnt162b2（コミナティ、投与日 2021/08/17、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量、COVID-19 免疫化のため）の接種を受けた（17 歳時）。</p> <p>病歴にはウイルス性心筋炎があり、継続中ではなかった。</p> <p>患者が危険因子または他の関連した病歴を持っていたかどうかは次の通りであった：心不全、または駆出率低値歴なし、基礎疾患としての自己免疫疾患なし、心血管疾患病歴なし、肥満なし。</p>

		<p>2021/08/19（ワクチン接種の2日後）、患者は急性心筋炎の疑いを発現した。</p> <p>報告者は、被疑薬がファイザーの製品であることを確認した。急性心筋炎は劇症型ではなかった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/11/01）：これは、文献ベンダーからの自発追加報告である。文献全文は、利用できなかった。</p> <p>追加情報（2022/02/16）：これは、追加調査への返答にて連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：患者のイニシャル、患者の性別、患者の人種、患者の年齢およびワクチン接種時の年齢、ワクチン接種日、事象発現日、選択された EUA ライセンス、生物学的製品チェックされたワクチン。</p>
17936	<p>呼吸困難；</p> <p>狭心症；</p> <p>発熱；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非HCP）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/05（接種日）、39歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、39歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30）、2022/01/15（接種日）、COVID-19 免疫のため。</p>

臨床経過：

2022/02/05（ワクチン2回目接種同日）、患者は関節痛、頭痛と発熱を発現した。

2021/02 不明日、事象の転帰は回復であった。

2021/02/07、2回目のワクチン接種2日後くらいから心臓の苦しさや息苦しさを発現し、現在まで続いていた。

事象の転帰は未回復であった。

2022/02/07、病院へ行ったが、副反応ということで何も処方されずに帰されてしまった。

市販のロキソプロフェン、アセトアミノフェンを飲み熱は下がっていた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17937</p>	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>顔面浮腫</p>	<p>本報告は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033771（PMDA）。</p> <p>2022/02/13（接種日）17:10、48歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、48歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者は、48歳8カ月の女性であった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/15に発現したアナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰は「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された、2022/02/14に発現した発熱（非重篤）、転帰は「軽快」、「摂氏37.6度の発熱」と記載された、2022/02/14に発現した倦怠感（非重篤）、転帰は「軽快」、「倦怠感」と記載された、2022/02/15に発現したそう痒症（非重篤）、転帰は「軽快」、「四肢、体幹の痒み」と記載された、2022/02/15に発現した発疹（非重篤）、転帰は「軽快」、「皮疹」と記載された、2022/02/16に発現した顔面浮腫（非重篤）、転帰は「軽快」、「顔面浮腫」と記載された、2022/02/16に発現した呼吸困難（非重篤）、転帰は「軽快」、「呼吸困難」と記載された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2022/02/13、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2022/02/14、摂氏37.6度の発熱と倦怠感を発現した。</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>2022/02/15、四肢の痒み、皮疹を発現し、事象は消退した。</p> <p>2022/02/16、四肢、体幹の痒み、皮疹、顔面浮腫、呼吸困難を発現した。</p> <p>これらの事象のために、患者は救急搬送された。</p> <p>患者は、アナフィラキシーを発現したと思われた。</p> <p>事象「四肢、体幹の痒み」、「皮疹」、「顔面浮腫」、「呼吸困難」は救急治療室の受診時に評価された。</p> <p>2022/02/16（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査の間、要請される。</p>

<p>17938</p>	<p>感覚障害； 灼熱感； 無力症； 異常感覚； 筋肉痛； 錯感覚</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2110034062（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/08/11（ワクチン接種日）、46歳4ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、46歳4ヶ月時、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者には、特別な家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>異常感覚（医学的に重要）は 2021/08/11 に発現、転帰「未回復」、「異常感覚」と記載された。</p> <p>錯感覚（医学的に重要）は 2021/08/11（ワクチン接種日）に発現、転帰「未回復」、「知覚異常」と記載された。</p> <p>灼熱感（医学的に重要）は 2021/08/11 に発現、転帰「未回復」、「左大腿側面（ひりひりした感じ）」と記載された。</p> <p>無力症（医学的に重要）は 2021/08/11 に発現、転帰「未回復」、「下半身のだるさ」と記載された。</p> <p>筋肉痛（医学的に重要）は 2021/08/11 に発現、転帰「未回復」、「左腕、両足、脇腹など全身の筋肉痛」と記載された。</p> <p>感覚障害（医学的に重要）は 2021/08/11 に発現、転帰「未回復」、「全身性の感覚障害」と記載された。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は次の臨床検査と処置を受けた：精査：異常所見なし。

事象の経過は以下の通りに報告された：

2021/08/11、ワクチン接種 30 分後、下半身のだるさ、左大腿側面の異常感覚（ひりひりした感じ）が出現し、その後から左腕、両足、脇腹など全身の筋肉痛が出現し、現在まで回復していない。

2022/02/16（ワクチン接種 6 ヶ月後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告医師の意見は次の通り：ワクチン接種後、全身性の感覚障害が出現し、回復していない。こちらは外来診療所であり、患者は他院および当院膠原病内科で精査を受け、異常所見は認めなかった。他に明らかな症状の発症原因となるものがなく、報告する。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>17939</p>	<p>四肢痛； 変形性脊椎症； 尺骨神経麻痺； 感覚鈍麻； 異痛症； 複合性局所疼痛症候群</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033720。</p> <p>2021/07/28（接種日）、38歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0583、使用期限：2022/01/31、単回量、初回、38歳時）を接種した。</p> <p>患者は、38歳2カ月の女性であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>家族歴があったかどうかは、不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/07/28 発現、尺骨神経麻痺（医学的に重要）、転帰「不明」、「尺骨神経麻痺」と記述された；</p> <p>2021/07/28 発現、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、「穿刺時に左上肢にしびれ/左足もしびれ/左下肢のしびれ」と記述された；</p> <p>四肢痛（非重篤）、転帰「不明」、「左4-5指および左前腕尺側に24時間持続性の痛み」と記述された；</p> <p>変形性脊椎症（非重篤）、転帰「不明」、「頸椎症疑い」と記述された；</p> <p>異痛症（非重篤）、転帰「不明」、「アロディニア」と記述された；</p> <p>複合性局所疼痛症候群（非重篤）、転帰「不明」、「CRPS」と記述された。</p> <p>事象「尺骨神経麻痺」、「穿刺時に左上肢にしびれ/左足もしびれ/左下肢のしびれ」、「左4-5指および左前腕尺側に</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------	-----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

24 時間持続性の痛み」、「頸椎症疑い」、「アロディニア」および「CRPS」は、診療所受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2021/07/28）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前。

事象の臨床経過は、以下の通り報告された：

患者は穿刺時に左上肢にしびれが出現しその場で看護師に訴えたが、施注はそのまま続行された。

それから左 4-5 指および左前腕尺側に 24 時間持続性の痛みがあるとのことで、2021/09/25 に病院を受診となった。

8 月後半からは左足もしびれるようになっていた。

2021/08/29、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、接種経路不明、右腕、単回量）を接種し、有害事象なしであった。

三角筋部への筋肉注射による神経損傷は通常放射領域であるが、本患者が訴えた疼痛領域は尺骨神経領域であり解剖学的には説明つかない。

その後、8 月後半より左下肢のしびれが出現しており、頸椎症やアロディニア、CRPS などの可能性が残ると思われる。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、頸椎症疑いであった。

<p>17940</p>	<p>心拍数増加；</p> <p>敗血症；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>腹部膨満；</p> <p>蒼白；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頸部痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>入院；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>筋萎縮症；</p> <p>脳性麻痺</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/31 11:00(接種日)、71歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、左三角筋（左上腕の三角筋として報告された）、3回目（追加免疫）、単回量、71歳時)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳性麻痺」（継続中）、注釈：発現日不明。；「頸椎症性委縮症」、発現日：2015/12（継続中）；「不眠症」（継続中）、注釈：発現日不明；「便秘症」（継続中）、注釈：発現日不明；「日常生活動作障害者」（継続中かは不明）、注釈：介護レベル5、ADL自立度評価法0；「入院」（継続中かは不明）、注釈：入院-介護老人保健施設入所；「嚥下低下も可能」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>パントシン（継続中）；メコバラミン（継続中）；ロキソプロフェンNa（継続中）；カロナール（継続中）；リボトリール（継続中）；アミティーザ（継続中）；ファモチジンD EMEC（継続中）；センノシド [センノシド A+B カルシウム]（継続中）；デザレックス（継続中）；プロチゾラム（継続中）；桂枝加芍薬湯 [CINNAMOMUM CASSIA BARK；GLYCYRRHIZA SPP. ROOT；PAEONIA LACTIFLORA ROOT；ZINGIBER OFFICINALE RHIZOME；ZIZIPHUS JUJUBA FRUIT]（継続中）。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/17（接種日）、COVID-19免疫のために、コミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：不明。詳細検索、読み取り不可能であった。報告完了時に、利用/提供されなかった、注射位置：左腕、ワクチン接種時間：午前11時00分、投与経路：筋肉内）；</p> <p>2021/06/07（接種日）、COVID-19免疫のために、コミナティ（接種回数：2、バッチ/ロット番号：不明、詳細検索、</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

読み取り不可能であった、報告完了時に、利用/提供されなかった、注射位置：左腕、ワクチン接種時間：午前11時00分、投与経路：筋肉内）。

患者は、COVID ワクチン前の4週間以内にその他ワクチンを接種しなかった。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 の診断をされなかった。

患者は、薬物、食品またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。

事象の経過は、以下の通り：

患者は、組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与を受けた。

ワクチン接種前後の異常は特になかった。

2022/01/31 11:00 頃、左上腕三角筋筋肉内にワクチン接種を受けた。

2022/02/01 07:15（3回目のワクチン接種後翌日朝）、摂氏 38.6 度で発熱を発現した。カロナール 200mg 1T 服用した。

10:30、カロナール 200mg 追加した。

解熱剤服用後でも、熱は完全には下がらなかった。

2022/02/02、解熱するも「首が痛い」。顔面蒼白が確認された。腹部膨満あり。グリセリン（GE）は、60ml が投与された。

2022/02/03、全身の疼痛を訴えた。カロナール 200mg が投与された。食欲不振が認められた。

21:00、体温摂氏 37.2 度、血圧 95/68mmHg、脈拍 113、SpO2 92%であった。

2022/02/04 06:00、体温摂氏 36.7 度、血圧 110/74mmHg、
(脈拍) 106、SpO2 94%であった。

07:40、「全身が痛い」。食事入らず。

ワクチン接種 4 日目、病院搬送となった。

2022/02/05 (ワクチン接種の 5 日目)、死亡した (報告によ
ると敗血症で死亡)。

死因及び医師の死因に対する考察 (判断根拠を含む) : 敗
血症。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察 (判
断根拠を含む) : 不明。

実施した臨床検査と処置は以下の通り :

血液培養 : (2022/02/04) 陽性、注釈 : β -Streptococcus
group G ;

血圧測定 : (2022/02/03) 95/68 mmHg ; (2022/02/04)
110/74 mmHg;

体温 : (2022/01/31) 、摂氏 36.0~36.9 度、注釈 : ワクチ
ン接種前 ; (2022/02/01) 、摂氏 38.6、注釈 : 07:15 ;
(2022/02/03) 、摂氏 37.2、注釈 : 21:00 ;
(2022/02/04) 、摂氏 36.7、注釈 : 06:00 ;

c 反応性タンパク質 (CRP) (0-0.29) : (2022/02/04)
27.8 mg/dl ;

尿培養 : (2022/02/04) 陽性、注釈 : 基質特異性拡張型 β
ラクタマーゼ (ESBL) ;

心拍数 : (2022/02/03) 113 ; (2022/02/04) 106 ;

酸素飽和度 : (2022/02/03) 92 % ; (2022/02/04) 94 % ;

血小板数 (PLT) (10-36) : (2022/02/04) 、57000/mm³ ;

喀痰培養：（2022/02/04）陽性、注釈：メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）；

白血球数（WBC）（3600-9600）：（2022/02/04）、26990/mm³。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0～36.9 度であった。

敗血症の結果として治療的な処置がとられたかは不明であった。

発熱、腹部膨満、疼痛の結果として治療的な処置がとられた

患者の死亡日は、2022/02/05 であった。

報告された死因は、敗血症であった。

剖検は実施されなかった。

報告医師は、事象発熱と敗血症を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

2022/02/05、事象の転帰は死亡であった。

何らかの治療が行われたかどうかは不明であった。（報告のとおり）

患者は入院、介護老人保健施設入所であった。

介護レベルは 5 であった。

ADL 自立度評価法は 0 であった。

嚥下/摂取は低下したが、可能であった。

製造販売業者不明の COVID-19 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追跡調査の間、要請される。

追加情報（2022/03/11）：

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

更新された情報：

報告者名、製品（コミナティ）、ワクチン歴（コミナティ）、併用薬、病歴、臨床検査、接種経路（左三角筋）、疼痛、食欲不振と敗血症の発現日を更新した。

事象発熱と疼痛の説明を更新した。

新事象（頸部痛、蒼白、腹部膨満、栄養補給障害）、心拍数高値（脈拍 106）および正常より低い SpO2 92%）を追加した。

臨床経過詳細を更新した。

追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17941</p>	<p>同名性半盲; 急性心筋梗塞; 脳梗塞</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/06/14（接種日）、50歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、右腕接種、初回、単回量、50歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19検査を受けていなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/24 09:00、急性心筋梗塞（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）を発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「急性心筋梗塞」と記述された；</p> <p>脳梗塞（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復したが後遺症あり」、「心原性脳梗塞」と記述された；</p> <p>同名性半盲（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復したが後遺症あり」、「右同名半盲」と記述された。</p> <p>患者は、急性心筋梗塞、脳梗塞、同名性半盲のため入院した（開始日：2021/06/24、退院日：2021/07/12、入院期間：18日）。</p> <p>事象「急性心筋梗塞」、「心原性脳梗塞」と「右同名半盲」は、救急治療室受診にて評価された。</p> <p>治療処置は、急性心筋梗塞、脳梗塞、同名性半盲の結果と</p>
--------------	-----------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

してとられた。

ワクチン接種 10 日後に、突然息苦しさ、胸痛を発現し、救急治療室に搬送され、急性心筋梗塞の診断だった。

カテーテル治療にて救命された。

入院中に、心原性脳梗塞を発症し、右同名半盲の症状があった。

高血圧症や高脂血症、糖尿病もなし。喫煙なし。肥満なし。

事象の転帰は、バルーンカテーテル、ステント留置を含む処置で、回復/回復したが後遺症ありであった。

報告者は事象が救急救命室/部または緊急治療、入院、生命を脅かす（有害事象による死の危険、障害または永続的な損害）をもたらすと述べた。

BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追加調査中に要請される。

17942	喘息	<p>アルコール中毒者；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>マルファン症候群；</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症；</p> <p>大動脈解離</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：i2110007217（PMDA）。</p> <p>2022/01/25（接種日）、56歳の女性患者（当時55歳、妊娠していない）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「マルファン症候群」（継続中）、注釈：原疾患/合併症として報告された。「大動脈弁閉鎖不全」（開始日：1999/05、継続中）、注釈：原疾患/合併症として報告された。「大動脈解離（A型）」（開始日：1999/05、継続中）、注釈：2001/12、2006/10も開始日であった。「喫煙」（継続中かは不明）。「飲酒」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ニフェジピン（継続中）、ロスバスタチン、カルベジロール、タケルダ（継続中）、テルミサルタン（継続中）、ワルファリン（継続中）、アーチスト（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/19（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（2回目、単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号：患者に聞けばわかるかもしれない、発現時刻：不明、反応：「感作」、「白血球増加」、「血中の好酸球数が増加している」、「咳嗽」、「気管支喘息」）。COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、投与経路：筋肉内、ロット番号：患者に聞けばわかるかもしれない）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/01/26、喘息（入院、生命を脅かす、転帰：回復したが後遺症あり（2022/02/01）、喘息発作と記載）。</p>
-------	----	---------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は喘息で入院（開始日：2022/01/26、退院日：2022/02/01、入院期間：6日）した。

事象「喘息発作」は救急治療室受診で評価された。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

aspergillus test (normal high range 0.1):
(2022/01/26) less than 0.1; blood immunoglobulin e
(normal high range 173): (2022/02/09) 416 IU/ml,
notes: RRAST positive Candida; brain natriuretic
peptide (normal high range 18.4): (2022/01/26) 57.0
pg/mL; c-reactive protein: (2021/05/12) no data,
notes: before 2nd dose: (2021/06/08) no data, notes:
after 2nd dose: (2021/08/11) no data; (2021/11/10) no
data; (2022/01/26) 0.31 mg/dl, notes: after 3rd dose:
(2022/01/29) 0.1 mg/dl; echocardiogram: (2022/01/26)
no abnormality; electrocardiogram: (2022/01/26) no
abnormality; eosinophil count: (2021/05/12) 420,
notes: Units:/micro L before 2nd dose: (2021/06/08)
no data, notes: Units:/micro L after 2nd dose:
(2021/08/11) 4590, notes: Units:/micro L;
(2021/11/10) 1170, notes: Units:/micro L;
(2022/01/26) 1980, notes: Units:/micro L after 3rd
dose: (2022/01/29) 470, notes: Units:/micro L;
eosinophil count: (2021/05/12) 5.7 Percent, notes:
before 2nd dose: (2021/06/08) no data, notes: after
2nd dose: (2021/08/11) 37.7 Percent; (2021/11/10)
16.4 Percent; (2022/01/26) 19.4 Percent, notes: after
3rd dose: (2022/01/29) 5.1 Percent; fractional
exhaled nitric oxide: (2022/01/27) 226 ppb; oxygen
saturation: (2022/01/26) 98 Percent, notes: SpO2
98Percentwith a reservoir mask of 10 L/min; white
blood cell count: (2021/05/12) 7140, notes: before
2nd dose Units:/micro L; (2021/06/08) 12730, notes:
after 2nd dose Units:/micro L; (2021/08/11) 12170,
notes: Units:/micro L; (2021/11/10) 7090, notes:
Units:/micro L; (2022/01/26) 10240, notes: after 3rd
dose Units:/micro L; (2022/01/29) 9240, notes:
Units:/micro L。

治療的処置は喘息の結果としてとられた。

臨床経過：

ワクチン接種時の年齢は55歳であった。

病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）：

1999/05、大動脈閉鎖不全症を発現し、継続中であった。

不明日、マルファン症候群を発現し、継続中であった。

1999/05、2001/12、2006/10、大動脈解離を発現し、継続中
であった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

併用薬はニフェジピン CR 20mg、タケルダ、テルミサルタン 40mg、アーチスト 10mg、ワーファリン 5mg を経口投与であった。上記併用薬は継続中であった。

不明日、患者は以前 BNT162b2 の単回量、初回接種を受けた。

2021/05/19、発現時刻不明、患者は BNT162b2 の単回量、2
回目接種を受けた。

2021/08/11（2回目のワクチン接種後）、好酸球数増多が
発現した。

治療はなく事象の転帰は未回復であった。

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

2022/01/25、発現時刻不明、患者は BNT162b2 の単回量、3
回目接種（組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露
頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症
の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与）を受
けた。

2022/01/26（ワクチン接種1日後）、喘息発作が発現した。

13:00頃から、突然息苦しさが出現したため、救急車で当院救急外来に搬送された。

リザーバーマスク 10L/分で SpO₂ は 98%、そして起坐呼吸状態であったため、NIPPV が開始された。

心エコー検査と心電図では異常がなく、心不全でないことが確認されたため、呼吸器内科に紹介された。

胸部聴診で淡い wheezing が聴取された。

喘息の治療歴はなかったが、喘息発作の治療に準じて、ネオフィリン 250mg の点滴およびソル・メドロール 125mg の点滴が開始され、2022/02/01 で終了した。

救命救急センター入院後、ソル・メドロール 60mg が 6 時間ごとに投与された。

翌日（2022/01/27）、NIPPV から離脱し、酸素投与も中止された。

ステロイドに関しては、2022/01/28 からプレドニン 30mg が投与され、2022/02/01 で終了した。

その他の治療としては、2022/01/26 からモンテルカスト、テオフィリン 400mg が併用された。

2022/01/27、呼気一酸化窒素は 226ppb であり、喘息発作が考慮された。

2022/01/28、状態安定していたので、テオフィリンは終了し、そして、レルベア 100 が開始された。

2022/02/01、レルベア (100) 1 吸入 1xM、モンテルカスト (10) 1T の治療により事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。

2022/02/01、状態安定していたため、退院した。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置、診断はなかった。

報告者は事象が生命を脅かす、救急治療室受診に終わると述べた。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

関連する検査：

2022/01/26、BNP 57.0 pg/ml, which the Norm High 18.4。

2022/01/26、Aspf-1 less than 0.1, which the norm high less than 0.1。

2022/02/09、IgE 416 IU/ml, which the Norm High 173 and the comment was RRAST positive Candida。

過去のワクチン接種（4週間以内）は不明であった。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄をしかるべく更新した。（「その他の治療としては、モンテルカスト、テオフィリン 400mg が併用された。」を「その他の治療としては、2022/01/26 からモンテルカスト、テオフィリン 400mg が併用された。」に更新すべきである。「a case report Medical Gas Research, 201;2167-68」を「a case report Medical Gas Research, 2021;2:67-68」に更新すべきである）。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

		<p>追加情報（2022/03/02）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/02/14）：これは追加報告の返答による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。原資料に含まれる新情報：更新情報：</p> <p>患者の名前。ワクチン接種時の年齢。その他の関連する病歴。臨床検査値。併用薬。事象情報、臨床経過追加。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17943	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>49歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）、COVID-19免疫のため、1回目単回量のCOVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン、ロット/バッチ番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「コロナの陽性になった」と記載された。</p>

			<p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性、メモ：2回目のワクチン接種後。</p> <p>2021年5月から6月頃、患者は、2回目のコミナティを接種した。</p> <p>近々、3回目のワクチン接種を控えていたが、患者は、最近コロナの陽性になった。</p> <p>3回目の接種までの間隔は、どれ位空いていれば接種出来るかについて疑問に思った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17944	<p>喘息；</p> <p>発熱；</p> <p>肺陰影；</p> <p>間質性肺疾患</p>	喘息	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/12（接種日）、50代（50代）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中かは不明）、注釈：原疾患および合併症は、喘息を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p>

発現 2022/02、間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「びまん性肺炎疑い」と記載された。

発現 2022/02、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「発熱」と記載された。

発現 2022/02、喘息（非重篤）、転帰「不明」、「喘息も悪化」と記載された。

発現 2022/02、肺陰影（非重篤）、転帰「不明」、「肺に少し影」と記載された。

間質性肺疾患のため入院した（開始日：2022/02）。

臨床経過：

もともと喘息の既往歴のある患者が、発熱を発現し、喘息も悪化し、肺に少し影があるようであった。

びまん性肺炎疑いであった。

患者はDLST（報告のとおり）を実施したいが、QA（報告のとおり）は拒否された。

火曜日に肺胞洗浄が予定された（報告のとおり）。

事象『びまん性肺炎疑い』の発現日は不明、因果関係は不明であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。

<p>17945</p>	<p>品質不良製品の適用； 発熱； 血圧上昇； 製品温度逸脱の問題； 頻脈</p>	<p>動脈瘤； 高血圧</p>	<p>本報告は、11人の患者に対して同じ被疑薬下で同じ事象を報告している医薬情報担当を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。本報告は、11件の報告のうちの1つである。</p> <p>2022/02/08（接種日）、53歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）、「動脈瘤」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>オルメサルタン（高血圧のため継続中）、ジルチアゼム（高血圧のため継続中）、ビソプロロール（高血圧のため継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現 2022/02/08、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「軽快」、「血圧は180程度まで上昇」と記載された。</p> <p>発現 2022/02/08、頻脈（非重篤）、転帰「回復」（2022/02/10）、「頻脈」と記載された。</p> <p>発現 2022/02/08、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/02/10）、「発熱」と記載された。</p> <p>発現 2022/02/08、製品温度逸脱の問題（非重篤）、転帰「不明」、「ワクチンの保存は冷蔵保存での期間を超過した」と記載された。</p> <p>発現 2022/02/08、品質不良製品の適用（非重篤）、転帰「不明」、「2022/02/08に午後までに接種」と記載された。</p> <p>追加情報：</p> <p>2022/02/07 13:00に使用期限切れになったワクチンを誤用</p>
--------------	-----------------------------------------------------------	---------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

し、2022/02/08 午後までに 11 人の患者が接種を受けた。

ワクチンの保存は冷蔵保存での期間を超過した。

2022/02/08、ワクチン接種数時間後、血圧は 180 程度まで上昇した。

当日夜に、降圧処置を受けた。

2022/02/10、血圧は 150 程度まで下がったが、やや高い状況であった。

2022/02/08、ワクチン接種数時間後、頻脈が発現した。通常 60/分の上昇から 80/分まで上昇した。

当日夜、降圧剤等で治療を受けた。

2022/02/10、通常に戻った。

2022/02/08、夜に、摂氏 38 度程度の発熱を発現した。

2022/02/10、平熱に戻った。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/02/08）180 程度、（2022/02/10）150 程度。体温：（2022/02/08）摂氏 38 度（注釈：夜に）、（2022/02/10）平熱。心拍数：（2022/02/08）80（注釈：60/分程度から 80/分まで上昇）、（2022/02/10）通常。

血圧上昇（頻脈）の結果として、治療処置が取られた。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。

追加情報（2022/02/10）：

追加情報（2022/02/10）：本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：

併用薬オルメサルタン、ジルチアゼムとビソプロロールが追加された。事象血圧上昇、発熱と頻脈が追加された。

追加情報：

患者は、高血圧のためにオルメサルタン（剤型：錠剤、20mg、経口、継続中）、ジルチアゼム（剤型：錠剤、100mg、経口、継続中）およびビソプロロール（剤型：錠剤、2.5mg、経口、継続中）を受けた。薬剤の期間は不明であった。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するものである：臨床検査値：「血圧：180/血圧：150」を「血圧 180 程度/血圧 150 程度」に更新した。事象「血圧は 180 まで上昇」を「血圧は 180 程度まで上昇」に更新した。

「2022/02/08、ワクチン接種数時間後、血圧は 180 まで上昇した。」を「2022/02/08、ワクチン接種数時間後、血圧は 180 程度まで上昇した。」に更新した。「追加情報

（2022/02/10）：本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。」を「追加情報（2022/02/10）：本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。」に更新した。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

17946	<p>心停止；</p> <p>心室細動；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>意識消失；</p> <p>疲労；</p> <p>頭痛</p>	レクリエーション薬物の断薬	<p>これは以下の文献源からの文献報告である：Prominent J waves and ventricular fibrillation due to myocarditis and pericarditis after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination, Canadian Journal of Cardiology, 2022; DOI:10.1016/j.cjca.2022.02.005.。</p> <p>2021年、26歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明）単回量、初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>違法薬物使用歴なし（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>心停止（入院、医学的に重要、生命を脅かす、発現：2021年、転帰：回復（2021）、心停止と記載）、</p> <p>心室細動（入院、医学的に重要、生命を脅かす、発現：2021年、転帰：回復（2021）、心室細動と記載）、</p> <p>心膜炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす、発現：2021年、転帰：回復（2021）、心膜炎と記載）、</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす、発現：2021年、転帰：回復（2021）、心筋炎と記載）、</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要、生命を脅かす、発現：2021年、転帰：回復（2021）、意識消失と記載）、</p> <p>頭痛（非重篤、発現：2021年、転帰：不明、頭痛と記載）、</p> <p>疲労（非重篤、発現：2021年、転帰：不明、疲労と記載）。</p> <p>事象心停止、心室細動、心膜炎、心筋炎、意識消失は救急</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------	---------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

治療室受診で評価された。

実施した検査、手順は以下の通り：

血管造影：（2021）著明な狭窄なし；心臓生検：（2021）心筋線維症（メモ：組織学的検査における心筋線維症、亜急性心筋炎疑い、8日目実施）；左室造影：（2021）著明な所見なし；心エコー図：（2021）左室拡大の軽度な運動低下；心電図：（2021）心室細動、（2021）J波-st-t部結合波（メモ：誘導、II、aVL、aVF、V2-6）。ST上昇は数分で改善した。ノッチ型J波は下壁、側壁誘導に見られ、前方誘導に鏡像が見られた（到着時）；心電図J波：（2021）j波は観察されなかった（メモ：急性期後のどの誘導においても（図1C、表1））；心電図PR間隔：（2021）186（メモ：ms）、図1B）、（2021）162（メモ：ms、図1C）；心電図QRS群：（2021）306（メモ：ms、図1A）、（2021）128（メモ：ms、図1B）、（2021）100（メモ：ms、図1C）；心電図QT間隔：（2021）437（メモ：ms、図1B）、（2021）388（メモ：ms、図1C）；組織学的検査：（2021）心筋線維症（メモ：亜急性心筋炎疑い（図2C、D）、（2021）炎症性浸透物（メモ：組織球優位）；免疫組織化学的検査：（2021）cd68陽性組織球、cd3-陽性（メモ：侵入性リンパ球、組織球優位）；検査：（2021）著明な所見なし、（2021）著明な所見なし（メモ：左室血管造影術、エルゴノビン冠血管攣縮導入検査、ピルジカイニド誘発検査は著明な所見なし）；臨床検査：（2021）リンパ球増加症（メモ：7.6 [正常：1.1-3.2] x 10⁹ cells/L）、正常リンパ球形態、正常総白血球数(8.51 [正常：3.5-9.1] x 10⁹ cells/L)、（2021）全身感染症またはリウマチの証拠なし（メモ：疾患）；肝機能検査：（2021）正常範囲内；心臓磁気共鳴画像：（2021）心筋炎、心膜炎（メモ：劣勢および側壁心外膜面の後期ガドリニウム増大(LGE)、心筋炎および心膜炎所見あり）；病理学的検査：（2021）組織球を伴う炎症性浸透物（メモ：優位）；身体検査：（2021）重要な所見なし；腎機能検査：（2021）正常範囲内；トロポニンI：（2021）0.095 ng/ml（メモ：上昇あり(0.030以下)）；白血球数(3.5-9.1)：（2021）8.51 x10⁹/l（メモ：正常）；白血球数(1.1-3.2)：（2021）7.6 x10⁹/l（メモ：リンパ球増加症）。

治療的処置は心停止、心室細動、心膜炎、心筋炎、意識消失の結果としてとられた。

心室細動を防ぐためにベプリジルが投与されたと報告された。二次予防で入院 22 日目に皮下植込み型心臓除細動器 (S-ICD) 移植のために別の病院へ搬送された。S-ICD 移植完了後、ベプリジルは中止され、フォローアップで良好であった。

臨床経過：

5 日前に BNT162b2 mRNA コロナウイルスワクチンの初回接種を受け、翌日に疲労、頭痛が出現した。患者は、病院の外で心停止後、救急に搬送された。入院日、食事中に気を失った。救急医療到着の際、心電図 (ECG) は心室細動を示した。2 つの除細動、エピネフリン、心肺蘇生法はリズムを洞調律にうまく変換した。

違法薬物使用歴、突然死の家族歴はなかった。

顕著な J 波、心室細動 (VF) となる心筋炎および心膜炎が出現した。

心臓 MRI および心内膜心筋生検の検査結果、病歴、心筋炎および心膜炎のその他の原因の除外に基づき、COVID-19 ワクチンと関連する心筋炎および心膜炎と診断された。

BNT162b2 ワクチンと心筋炎、心膜炎との直接的な因果関係は確認できなかったが、他のいかなる原因も特定されなかった。

追加調査は因果関係を明確にするために必要である。

<p>17947</p>	<p>血尿; I g A 腎症</p>	<p>上気道感染; 扁桃摘出; 蛋白尿; 血尿; I g A 腎症</p>	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「IgA Nephropathy with Gross Hematuria Following COVID-19 mRNA Vaccination」, Internal medicine, 2022; pgs:10. 2169/internalmedicine. 8787-, DOI:10. 2169/internalmedicine. 8787-21。</p> <p>2021/04/12（接種日）、28 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162B2）（バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「IgAN の疑いがある」（継続中かどうかは不明）、注釈：17 歳時；「扁桃摘出術」（継続中かどうかは不明）、注釈：慢性扁桃炎のため；「肉眼的血尿」（継続中かどうかは不明）、注釈：17 歳時；「軽度の蛋白尿」（継続中かどうかは不明）、注釈：17 歳時；「上気道感染症」（継続中かどうかは不明）、注釈：17 歳時。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/03/22（接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回接種）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>IgA 腎症（入院、医学的に重要）、血尿（入院）、転帰「回復」、すべて「肉眼的血尿を伴う IgA 腎症」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>抗体検査；検出されず；抗好中球細胞質抗体；検出されず；検出されず；抗核抗体：40 未満；腎生検；異常な尿所見；顕微鏡検査では、標本には 44 を含んだ、注釈：糸球体。それらの中で、6 つの糸球体だけがメサンギウム細胞とマトリックスの軽度の増加を示したが、1 つは毛細血管</p>
--------------	-------------------------	-------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

内の増殖を示した；血中アルブミン：4.2g/dl；血中クレアチニン：0.70mg/dl；血中免疫グロブリンA：283mg/dl；血中免疫グロブリンA：増加；血中免疫グロブリンG：1371mg/dl；血中尿素：11mg/dl；体温：摂氏39度；補体因子C3：85IU/l；救急医療検査：e1のない血尿と軽度の蛋白尿が明らかになった、注釈：血清クレアチニンまたは血中尿素窒素レベルの上昇がない血尿と軽度の蛋白尿が明らかになった、ヘモグロビン：13.4g/dl；免疫学的検査：IgAとC3の沈着が明らかになった、注釈：メサンギウム領域。また、抗-Gd-IgA1モノクローナル抗体（KM55）を使用し、メサンギウム領域でGd-IgA1とIgAの共局存を観察した；検査：100以上；m0、s0、e1、t0とc0。；増加した；リンパ球数：0.67 x10³/mm³；顕微鏡検査：電子密度の高い沈着物を確認、注釈：パラメサンギウム領域；標本には44個の糸球体を含まれていた、注釈：標本には44個の糸球体を含んでおり、そのうち、6個の糸球体だけがメサンギウム細胞とマトリックスの軽度の増加を示し、1個は毛細血管内の増殖を示した。硬化症または三日月を伴う糸球体は、検出されなかった。尿管管間質性線維症と炎症は、観察されなかった；血小板数：247 x10³/mm³；総蛋白：7.1g/dl；蛋白尿：0.13、注釈：0.13g/gCr；白血球数：4.6 x10³/mm³。

追加調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17948</p>	<p>薬効欠如； COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>70歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目接種、および（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、すべての転帰は「不明」、「今コロナにかかってまして」と記述された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>患者の夫は濃厚接触者で、基礎疾患、甲状腺の病気があった。</p> <p>患者は今コロナにかかっており、2022/02/23から保健所の指示を受け、無症状であれば、2022/02/23から職場復帰することができる。</p> <p>3回目接種は、2022/03/07に予約された。</p> <p>患者は2022/02/23に職場復帰ができたが、2022/03/07まで2週間位であった、質問はワクチン接種してもいいのか、であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である、ロット/バッチ番号に関する情報は取得することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>17949</p>	<p>ワクチン接種部位関節運動障害；</p> <p>四肢痛；</p> <p>圧痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>発熱；</p> <p>関節痛</p>	<p>椎間板突出</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033744（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/10/27、41 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、上腕に投与、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/01/31、41 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>「腰椎椎間板ヘルニア」（継続の有無は不明）、注記：発現日は不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>過去の薬歴は下記を含んだ：</p> <p>デザレックス、注記：ワクチン接種 2 週間以内にいずれの薬剤も投与されなかった。当院による処方ではなかった。</p> <p>接種前の訪問で、他院でデザレックス錠、ベタメタゾン外用の処方は確認した。ベタメタゾン、注記：ワクチン接種 2 週間以内にいずれの薬剤も投与されなかった。当院による処方ではなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目単回量、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/01/31、投与経路：筋肉内、接種部位：左上腕三角筋）、投与日：2021/10/06、COVID-19 免疫のため、反応：「局所の痛み」、「倦怠感」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

発現日 2021/10/28、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、「末梢神経障害の疑い」と記載；

発現日 2021/10/28、末梢腫脹（医学的に重要）、転帰「不明」、「腕が腫れ」と記載；

発現日 2021/10/28、関節痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「肩関節周囲と肘外側に圧痛」と記載；

発現日 2021/10/28、ワクチン接種部位関節運動障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「腕が拳がらなくなった」と記載；

発現日 2021/11/04、感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「不明」、「前腕尺側にしびれ/しびれは橈側であった」と記載；

発現日 2021/11/04、圧痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「肩関節周囲と肘外側に圧痛」と記載；

発現日 2021/10/27、発熱（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/10/28）、「37.3 度熱発」と記載；

発現日 2021/10/28、四肢痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「痛み/肩関節周囲と肘外側に圧痛」と記載。

事象「末梢神経障害の疑い」、「腕が腫れ」、「肩関節周囲と肘外側に圧痛」、「腕が拳がらなくなった」、「前腕尺側にしびれ/しびれは橈側であった」、「肩関節周囲と肘外側に圧痛」、「痛み/肩関節周囲と肘外側に圧痛」、は、診療所受診で評価された。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2021/10/27、2回目の接種時には体調の不調はなかった。

2021/10/27、2回目接種時の問診で「1回目の接種後は痛みなどで1日しんどかった」と聴取したが、当日の体調不良はなく、接種後15分の経過観察でも不調はなく帰宅した。

2021/10/28、肩関節痛および末梢神経障害の疑いが発現した。

転帰は、治療を受けたが不明であり、詳細は湿布及びノイロトロピン内服による鎮痛緩和であった。

2021/10/27（ワクチン接種日の夜間）、2回目接種後の夜間に37.3度の熱発が発現した。

接種翌日2021/10/28には解熱したが、腕が腫れ拳がらなくなった。

その後痛みも続く為、2021/11/04に来院した。診察時、本人は「まだ腫れている」と訴えがあったが、局所の腫脹や発赤などは認めなかった。接種部位の痛みはなく、左肩関節周囲・肘関節外側にピンポイントで圧痛があり、痛みによる拳上制限がみられた。関節の他動時に無意識に筋肉に力を入れるような過剰な抵抗がみられた。また、動作時には痛みとともに前腕尺側にしびれ感が増強すると訴えがあった。対症療法として湿布とノイロトロピン内服を処方した。診断時、局所の腫脹や発赤はないが肩関節周囲と肘外側に圧痛があり、痛みの為に拳上制限した。疼痛と共に前腕尺側にしびれも自覚があった。

2021/11/11、再診した。症状はあまり変わらず、左肩と肘関節の可動痛が残っていたが、しびれ感は部位が異なり橈側であった。安静時には症状はなく動作時に痛みが出現した。左方関節前面、左肘後面に圧痛があった。診察時の印象では、安静時の神経症状もなく関節の動作時痛が主であり、神経損傷とは考えづらかった。肩関節と肘関節に別れて症状があることから判断が難しく、心因性の反応も考えられた。対症療法でノイロトロピン・セレコキシブ内服を処方延長した。ただ、器質的異常の鑑別など専門機関での精査が望ましいと判断し、医療センターへ紹介した。以降は当院への受診はなく経過は不明であった。保存管理で対症療法で観察するが、2021/11/11再診時も症状は変わらず、だがしびれは橈側であった。

高次機関での精査の為、匿名病院へ紹介した。

本報告は、末梢神経障害の疑い（報告通り）の基準を満たした。

2021/10/28、事象（37.3度熱発）の転帰は回復であった。

事象（腕が腫れ、腕が拳がらなくなった、痛み/肩関節周囲と肘外側に圧痛、前腕尺側にしびれ、しびれは橈側であった、末梢神経障害の疑い）の転帰は不明であった。

事象に対して、関連する診断検査は受けなかった。例えば、血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断（例：胸部X線、MRI）。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

体温：（2021/10/27）36.0度、注記：ワクチン接種前；
（2021/10/27）37.3度、注記：2021/10/27の夜間。

末梢性ニューロパチー、末梢腫脹、関節痛、ワクチン接種部位関節運動障害、感覚鈍麻、圧痛、四肢痛のため治療措置がとられた。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能であると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

紹介以降の経過は不明である。

追加情報（2022/02/25）：修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するため提出される。

「肩関節周囲と肘外側左に圧痛」を「肩関節周囲と肘外側に圧痛」に更新する必要がある。

「肩関節周囲と肘外側左に圧痛」を「肩関節周囲と肘外側に圧痛」に更新する必要がある。

		<p>追加情報（2022/03/08）：この自発追加報告は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同一の医師から入手した。新情報は原資料の報告用語を含んだ：更新情報：患者の名前が追加された；ワクチン接種歴が更新された；関連する病歴が追加された；投与経路および部位が更新された；事象関節痛の発現日/時刻が更新された；併用療法が更新されたなど。</p> <p>再調査は完了し、更なる情報の見込みはない。</p>
17950	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>58歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、および、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/07、薬効欠如（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された；</p> <p>2022/02/07、COVID-19（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「コロナに感染された」と記載された。</p>

治療的処置は、薬効欠如、COVID-19の結果としてとられた。

臨床経過：

ワクチンの初回および2回目の接種を受けた。

2022/02/07 からコロナに感染した。

職場より 2022/02/24 か 2022/02/25 に3回目のワクチンを受けようにと指示があった。

現在、治療で普通の風邪薬のようなものを処方されている。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

17951	急性熱性好中球性皮膚症	白血球増加症	<p>本症例は、最初は invalid と判断され、追加情報により valid ファイルとして処理された。</p> <p>これは、The Journal of Dermatology, 2022;D01 : 10.1111/1346-8138.16309, 表題“Sweet syndrome after severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 mRNA vaccine: A case report and literature review”として公表された文献を情報源とする文献報告である。</p> <p>87歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「白血球増加症」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：急性熱性好中球性皮膚症（医学的に重要）、転帰「回復」、「スウィート症候群」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：アラニンアミノトランスフェラーゼ：7IU/l；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：14IU/l；細菌検査：水疱内容物にバクテリアはみられなかった；血中クレアチンホスホキナーゼ：11IU/l；血液検査：白血球増加症（白血球、備考：[WBC] 数、11 500/uL）およびC-反応性蛋白増加（CRP；16.25mg/dL）を示した；体温：摂氏 39、備考：上昇した；コンピュータ断層撮影：感染病巣または固形腫瘍はみられなかった、備考：患者の右脚に腫脹；C-反応性蛋白：16.25mg/dl、備考：増加した；22mg/dl；0.98mg/dl；診断法：ss が診断された；組織学的検査：足の紅斑からの生検で、備考：初診では、主に成熟好中球（図 1e、f）から成る真皮で、炎症性浸潤を伴う真皮乳頭層における著しい浮腫を示した；マイコバクテリウム検査：グラムでもなく過ヨウ素酸シッフでもない、備考：染色は、いかなる微生物も検出した；好中球数：91.1%；病理学的検査：足の紅斑か</p>
-------	-------------	--------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

らの生検で、備考：初診では、主に成熟好中球（図 1e、f）から成る真皮で、炎症性浸潤を伴う真皮乳頭層における著しい浮腫を示した；超音波スキャン：静脈血栓性閉塞はみられなかった；白血球数：11 500/mm³；20 000/mm³；6300/mm³。

治療的な処置は、急性熱性好中球性皮膚症の結果としてとられた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。

報告者は、患者である。

2021/08/07（接種日）、59才の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、59歳時、2回目、単回量）を受けた。

患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/07/17（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30）。

狭心症；

17952

胸部不快感

以下の情報が報告された：

2021/08/08 発現、狭心症（医学的に重要）、転帰「不明」、「心臓に鈍い痛みが3、4日続いた」と記述された；

2021/08/07 発現、胸部不快感（非重篤）、転帰「不明」、「胸のあたりがざわざわするような違和感/胸のあたりに違和感が出た」と記述された。

臨床情報：

2021/08/07（2回目ワクチン接種日）、ワクチン接種をした直後から、胸のあたりがざわざわするような違和感が出た。

2021/08/08（2回目ワクチン接種の翌日）、心臓に鈍い痛みが3、4日続いた。

			<p>2回目のワクチン接種をした直後から、胸のあたりに違和感が出た。</p> <p>その翌日に心臓に痛みが出た。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>17953</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療専門家）による自発報告である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）を、2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、および1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>不明日（接種日）、BNT162b2（注射液、単回量、その他投与経路（報告通り示す））を2回目接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日、コロナウイルスにかかった。</p> <p>事象コロナウイルスの転帰は、現在は回復（不明日）であった。</p>

			<p>現在、入院しており、入院の理由は不明であった。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p>
17954	<p>動悸；</p> <p>発熱；</p> <p>高体温症</p>	<p>心粗動；</p> <p>浮腫</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「浮腫」（継続中かどうかは不明）、「心臓がバクバクする」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>リステリン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、ロット番号不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>高体温症（医学的に重要）、転帰「回復」、「高熱」と記載、</p> <p>発熱（医学的に重要）、転帰「回復」、「発熱」と記載、</p>

動悸（医学的に重要）、転帰「不明」、「動悸」と記載された。

臨床経過：

患者は、1、2回目両方ともコミナティの接種を受けた。

最初のワクチン接種後、副反応はなかった。

2回目のワクチン接種後、結構高熱が出たが治まった。

3回目のワクチン接種の予約をした。

一時的に心臓がバクバクするときがある。心臓の血管が細かいかもしれない。

普段から、むくみがあるが、飲酒はしていない。

動物性食品を食べることを控えて、個人的にアボカドを食べない。食生活にも気を遣っている。

5分ごとに水分を摂るなど、喉に滞留しないよう普段から意識している（報告のとおり）。

普段から感染を防ぐために、リステリンを口に含んだり、マスクを二重にしたり、マスクにアルコールをかけたりしている。

追加調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17955</p>	<p>薬効欠如; COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された：</p> <p>2022/02 発現、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナ」と記載された。</p> <p>2月の初めにコロナになった患者が今来ている。</p> <p>ワクチンの予約が入っているが、陰性になっているがワクチンを接種してよいか？</p> <p>報告者は、ワクチン接種によるコロナ感染後の患者に言われた。</p> <p>患者はコロナに感染した。</p> <p>ところが、3回目、2回目の接種希望している。</p> <p>2回目接種前にコロナに感染した患者は、いつから接種可能か？</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>17956</p> <p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>		<p>本報告は、製品品質グループを介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13（接種日）、77歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30、投与2回目、単回量）および 2021/06/22（接種日）に（ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30、投与1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも発現日 2022/02/15、転帰「不明」、報告事象名はいずれも「コロナに感染」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、2回目ワクチン接種後に COVID-19 に感染した。そして、報告者は3回目の予防接種を受けたほうがよいのか知りたかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>製品品質苦情の調査結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査されたことのためである。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：</p> <p>参照 PR ID 6041891（この調査記録の添付ファイルを参照）：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EY5420</p>
---------------------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/02/26）：本報告は製品品質グループからの調査結果を提供する追加報告である。新情報は以下を含んだ：製品品質苦情の調査結論。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17957	<p>倦怠感；</p> <p>悪心；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>頭痛</p>		<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110033828（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/09/12 午後（初回ワクチン接種日）、15 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF9942、有効期限：2022/02/28、15 歳 10 ヶ月時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過：2021/09/12 午後（初回ワクチン接種日）、患者</p>

		<p>は、頭痛、倦怠感、悪心を発現した。</p> <p>頭痛、倦怠感と悪心は持続した。</p> <p>慢性疲労症候群類似であった。</p> <p>2022/02/18、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
<p>17958</p>	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療従事者）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>高齢の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）2 回目および（バッチ/ロット番号：不明、単回量）初回の接種を受けた。</p> <p>ロット番号と使用期限は、報告者が患者に聴取するも不明であった。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 3 度目のワクチン接種を予定していたが、2022/02/17、コロナウイルスに感染した。コロナウイルスに感染した事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p>

17959	アレルギー性皮膚炎	<p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>2021/05/31、81歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、1回目、単回量）を接種した（81歳時）。</p> <p>関連する病歴：</p> <p>脂質異常症、発現日：2018/09/04（継続中）、高血圧、発現日：2016/03/08（継続中）、糖尿病、発現日：2016/03/08（継続中）を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：アレルギー性皮膚炎（医学的に重要）、発現日 2021/05/31、転帰「軽快」、「アレルギー性皮膚炎」と記載された。</p> <p>治療的な処置は、アレルギー性皮膚炎の結果としてとられた。</p> <p>臨床情報：2021/05/31、患者がワクチン1回目を接種時（報告通り）、事象を発症した。ワクチン接種後（報告通り）、アレルギー性皮膚炎を発症した。</p> <p>アレグラとステロイド内服、点滴治療後、軽快するも、症状継続ありであった。患者は、アレグラとステロイドの内服を続けた。</p> <p>報告その他医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>いかなる検査も受けていなかった。</p>
-------	-----------	--------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/02）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/03）：これは追跡調査レターに応じた、連絡可能な同その他医療従事者からの追加自発報告である。

新情報は更新情報に従う：更新情報：患者タブ：関連する病歴追加、使用期限更新を含む。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17960</p>	<p>心膜炎；</p> <p>拡張機能障害；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>うっ血性心筋症</p>	<p>本報告 は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033694。</p> <p>2022/01/06 14:30（接種日）、12歳3カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、12歳3カ月時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「拡張型心筋症」（継続中かは不明）、注釈：患者の曾祖父。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目単回量、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、接種日：2021/12/16）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/10、心膜炎（入院、医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「急性心膜炎」と記載された；</p> <p>2022/01/10、胸痛（入院）を発現、転帰「軽快」、「急性の胸痛/胸痛」と記載された；</p> <p>2022/01/10、胸部不快感（入院）を発現、転帰「軽快」、「胸部圧迫感」と記載された；</p> <p>2022/01/10、拡張機能障害（入院）を発現、転帰「軽快」、「軽度の拡張障害」と記載された；</p> <p>2022/01/07、発熱（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/01/08）、「発熱」と記載された；</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------	----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/01/10、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）を発現、転帰「軽快」、「クレアチンキナーゼ717u/Lまで上昇」と記載された：

2022/01/11、洞性頻脈（非重篤）を発現、転帰「軽快」、「洞性頻脈の疑い」と記載された。

患者は、心膜炎、胸痛、胸部不快感、拡張機能障害のために入院した（開始日：2022/01/10、退院日：2022/01/11、入院期間：1日）。

事象「急性心膜炎」、「急性の胸痛/胸痛」、「胸部圧迫感」、「軽度の拡張障害」および「クレアチンキナーゼ717u/Lまで上昇」は、救急治療室受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

blood creatine phosphokinase：（2022/01/10）717IU/l、
注釈：ワクチン接種4日後に上昇あり；blood creatine phosphokinase mb：（2022/01/10）24IU/l、注釈：ワクチン接種4日後に上昇なし；body temperature：（2022/01/06）摂氏36.7度、注釈：ワクチン接種前；brain natriuretic peptide：（2022/01/10）、上昇あり、注釈：ワクチン接種4日後；胸部X線：（2022/01/10）心拡大の所見なし；c-reactive protein：（2022/01/10）0.39mg/dl、注釈：ワクチン接種4日後に上昇あり；心エコー像：（2022/01/11）LAD 32.4、注釈：左前下行枝（LAD）32.4、左室後壁厚（LVPWTH）7.8mm、駆出率（EF）65%（biplane）、左室拡張末期容積（LVEDV）109.8、左室収縮末期容積（LVESV）38.5、一回拍出量（SV）66.8、心指数（CI）29、E/A（左室急速流入血流速度/心房収縮期流入血流速度のピーク比）3.4、減速時間（DecT）154、E/e（早期僧帽弁流入血流速度及び拡張早期僧帽弁輪運動速度）10.4、収縮終期までの時間（TES）0.31、壁運動異常なし、E/AとE/e上昇、減速時間（DecT）短縮あり；（2022/01/10）、心タンポナーデなし、注釈：しかし、軽度の拡張障害と考えられた。ワクチン接種4日後；（2022/01/11）異常な心嚢液貯留なし、注釈：ワクチン接種5日後；（2022/01/11）心膜の炎症所見なし、注釈：ワクチン接種5日後；心電図ST部分：（日付不明）正常化、注釈：2022/01/11以降；（2022/01/10）ST上昇；

(2022/01/11) 1、2、v3-v6の上昇あり、注釈：ワクチン接種5日後:troponin i: (2022/01/10) 30.1ng/ml、注釈：ワクチン接種4日後に上昇あり。

臨床経過：

患者の曾祖父は拡張型心筋症であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/01/06、COVID-19 免疫のためワクチンを接種した。

2022/01/07、発熱を発現した。

2022/01/08、事象発熱は自然に解熱し、その他の事象は発現しなかった。

2022/01/10、胸痛を発現した。

事象が改善しないため病院の救急治療室を受診した。

血液検査でトロポニン I 上昇およびBNP 上昇の結果が出た。

心電図検査でST 上昇の結果が出た。

上記事象で病院にて経過観察とした。

安静にした後、事象と検査結果は改善していた。

運動制限は解除されたが、まだ病院での経過観察中であった。

2022/01/11、心電図検査を受け、I、II、V3-V6の上昇があり洞性頻脈が疑われた。

2022/01/11（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2

		<p>との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前報告した情報を修正するために提出される：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「洞性頻脈の疑い」は、事象タブから削除された。 2. 「2022/01/11、心電図検査を受け、I、II、V3-V6の上昇があり洞性頻脈が疑われた」から「2022/01/11、心電図検査を実施し、異常所見の疑いがあった。広範な誘導における上に凹型のST上昇が認められた。I、II、V3-V6のST上昇あり。後日再検し正常化を確認。」へ更新する必要がある。 3. FU1の心膜炎調査票をアップロードする必要がある。 4. 「心タンポナーデ」は、「心嚢液貯留」へ更新する必要がある。
17961	頭蓋内動脈瘤	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量の初回接種と（バッチ/ロット番号：不明）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p>

		<p>以下の情報は報告された：頭蓋内動脈瘤（医学的に重要）、転帰「未回復」、「未破裂の脳動脈瘤」と記載された。</p> <p>患者は、3回目のワクチンを接種予定した。未破裂の脳動脈瘤があるため、3回目のワクチンを接種した場合に影響があるか教えてほしい。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17962	<p>倦怠感；</p> <p>寝たきり；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>肺の悪性新生物</p>	<p>本症例は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/04（接種日）、78歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した（78歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目）、Covid-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目）、Covid-19免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>肺の悪性新生物（入院、医学的に重要）（発現日：2022/02、転帰：「不明」、「肺がん」として記載された）；筋力低下（非重篤）（発現日：2022/02/04、転帰：「不明」、「筋力低下」として記載された）；栄養補給障害（非重篤）（発現日：2022/02/04、転帰：「不明」、「食事がとれない」として記載された）；寝たきり（非重篤）（発現日：2022/02/04、転帰：「不明」、「寝たきり」として記載された）；倦怠感（非重篤）（発現日：2022/02/04、転帰：「不明」、「全身倦怠感」として記載された）。</p>

			<p>事象「肺がん」は医師の診療所受診にて評価された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>追加接種後、患者は全身倦怠感、筋力低下、食事がとれない、寝たきりを発症した。</p> <p>ワクチン接種後 10 日くらい、症状はだんだん悪くなっていた。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p>
17963	白血球数減少		<p>本報告は、製品情報センターを介し、連絡可能な薬剤師（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>80 代の男性患者（年代：80）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ）の 1 回目の投与（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、及び 2 回目の投与（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を受けた。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：白血球数減少（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「白血球数減少」と記述された。</p> <p>初回免疫後、白血球数減少が発現した。白血球数が低い 10 ぐらいしかなかった。初回免疫をファイザー製ワクチンで、今回 3 回目の接種になるとのことであった。以下の臨床検査及び手順が行われた：白血球数：10 ぐらいしかない。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p>

<p>17964</p>	<p>薬効欠如; COVID-19</p>	<p>これは、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は covid-19 免疫のため 2 回目 bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）および 1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）すべて 2022/01/24 発現、転帰「不明」およびすべて「先月の 24 日陽性と言われ」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：sars-cov-2 検査：（2022/01/24）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者はファイザー・ワクチンの初回、2 回目を接種し、今度が 3 回目である。今週、2022/02/24 木曜日にファイザーの 3 回目を予約した。先月の 24 日（2021/01/24）に陽性と言われ、10 日間自宅療養した。それが解除されて、今は普通に仕事に行っている。2022/02/02 に解除された。解除されてから 3 週間であるが、ワクチン接種してもよいか？</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>17965</p>	<p>プロテインC減少；</p> <p>プロテインS減少；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>静脈塞栓症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>50代の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、0.3ml単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>静脈塞栓症（医学的に重要）、転帰は「不明」、「静脈血栓塞栓症」と記載されている；</p> <p>肺塞栓症（医学的に重要）、転帰は「不明」、「肺塞栓症」と記載されている；</p> <p>プロテインC減少（非重篤）、転帰は「不明」、「プロテインCが低値」と記載されている；</p> <p>プロテインS減少（非重篤）、転帰は「不明」、「プロテインSが低値」と記載されている。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>検査：低値；</p> <p>プロテインC：低値；</p> <p>プロテインS：低値。</p> <p>静脈塞栓症、肺塞栓症、プロテインC減少、プロテインS減少の結果として治療的処置がとられた。</p>
--------------	-------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>臨床経過：</p> <p>2回目ワクチン接種後、静脈血栓塞栓症、肺塞栓症を発現した。</p> <p>プロテインCが低値であった。</p> <p>プロテインSが低値であった。</p> <p>ATSが低値（報告のとおり）であった。</p> <p>下大静脈フィルター抜去後、抗凝固療法の治療を受けている。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17966	<p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感</p>		<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/05 15:30、52歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、単回量）初回を接種した。</p> <p>関連した病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>異常感（入院）、転帰「不明」、記載用語「気分不良」；悪心（入院）、転帰「不明」、記載用語「吐き気」；浮動性めまい（入院）、転帰「不明」、記載用語「頭のフラツ</p>

			<p>キ」。</p> <p>患者は異常感、悪心、浮動性めまいのため入院した（入院期間：1日）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>臨床経過：</p> <p>初回ワクチン接種時に、3回目接種時と同様の症状があった。</p> <p>患者は一日入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p>
17967	<p>下痢；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>悪寒；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝炎</p>	<p>うっ血性心筋症；</p> <p>慢性心不全</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110033774（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/02/05、70歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「拡張型心筋症」（継続中）、注記：数年前より；「慢性心不全」（継続中）、注記：数年前よりであった。</p> <p>患者の併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ロサルタン（うっ血性心筋症の為、経口、継続中）、リクシアナ（うっ血性心筋症の為、経口、継続中）、フロセミド（うっ血性心筋症の為、経口、継続中）、スピロノラクトン（うっ血性心筋症の為、経口、継続中）、ピモベンダン（うっ血性心筋症の為、経口、継続中）、カルベジロール（うっ血性心筋症の為、経口、継続中）であった。</p>

ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、接種日：2021/06/02、COVID-19免疫のため）、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、接種日：2021/06/23、COVID-19免疫のため）であった。

患者には、家族歴がなかった。

以下の情報が報告された（ワクチン接種の1日16時間後）：

肝機能異常（生命を脅かす）、発現 2022/02/07、転帰「回復」（2022）、「肝機能障害」と記載された。

多臓器機能不全症候群（入院、医学的に重要）、発現 2022/02/06 16:00、転帰「回復」（2022）、「多臓器不全」と記載された。

肝炎（入院、医学的に重要）、発現 2022/02/06 16:00、転帰「回復」（2022）、「重症肝炎」と記載された。

意識消失（医学的に重要）、発現 2022/02/06、転帰「不明」、「意識遠のく感じあり（完全な意識喪失には至っていない）」と記載された。

悪寒（非重篤）、発現 2022/02/06 16:00、転帰「回復」（2022）、「悪寒」と記載された。

下痢（非重篤）、発現 2022/02/06 16:00、転帰「回復」（2022）、「下痢」と記載された。

嘔吐（非重篤）、発現 2022/02/06 16:00、転帰「回復」（2022）、「嘔吐」と記載された。

呼吸困難（非重篤）、発現 2022/02/06 16:00、転帰「回復」（2022）、「呼吸困難」と記載された。

発熱（非重篤）、転帰「不明」、「発熱 37.0 度」と記載された。

肝機能異常の結果として、治療的な処置はとられなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

患者は、3回目の COVID-19 ワクチン接種後、その翌日 02/06 から、悪寒、下痢、嘔吐、呼吸困難を発現した。

02/07 の 06:00 頃、患者は救急車で病院を受診した。

Cr（クレアチニン）3.2、GOT（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）14519、GPT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）7139、PT-INR（プロトロンビン時間-国際標準比）3.54、PT（プロトロンビン時間）（9%）、乳酸：5.28 と、多臓器不全、重症肝炎であった。

ウイルス性肝炎は否定された。

症状は、FFP（新鮮凍結血漿）と利尿剤での治療の後、徐々に改善した。

1 週間後には、多臓器不全は改善した（Cr 1.08、GOT 74、GPT 559、PT-INR 1.14）。

患者は、皮膚粘膜（唇、口、喉の発疹、紅斑／ひび割れ、両側性の非滲出性結膜炎、両手又は両足の発疹／紅斑／浮腫）はなかった。

心不全又は心不全の身体的な兆候／症状（ギャロップ・リズム、ラ音、下肢浮腫、頸静脈拡張、肝脾腫大）はなかった。

患者は、SARS-CoV-2 感染なしが臨床検査で確認され、12 週以内の COVID-19 疑い歴なし、12 週以内の既知の COVID-19 感染者との濃厚接触はなかった。

患者は、SARS-CoV-2 ワクチン接種はなかった（報告の通り）。

患者は、低心機能であったが、年に1回の病院通院中の心エコーでは、おおむね問題なしであった。

患者は、クリニックを頻繁に受診していた。

患者は、組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因し、追加免疫（3回目投与）を接種した。

報告された臨床経過：2022/02/06（ワクチン接種日）、患者は、意識遠のく感じあり（完全な意識喪失には至っていない）を発現した。

日付不明日、患者は、1日間、発熱摂氏37.0度を経験した。

患者は、下痢、嘔吐、呼吸困難も経験した。

2022/02/07（ワクチン接種の1日後）、患者は肝機能障害を経験した。

患者は、ICUを受診した。

この事象の転帰は、処置なしで回復であった。

報告者は、本事象（肝機能障害）を重篤（生命を脅かす）と分類し、BNT162b2と本事象との因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

コメント/詳細：治療には、昇圧剤、G-T療法、FFP（新鮮凍結血漿）と血小板輸血が含まれた。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

alanine aminotransferase: (2022/02/07) 7139, notes: 06:00頃; (2022/02/14) 559, notes: 一週後; aspartate aminotransferase: (2022/02/07) 14519, notes: 06:00頃; (2022/02/14) 74, notes: 一週後; blood creatinine: (2022/02/07) 3.2, notes: 06:00頃; (2022/02/14) 1.08,

notes: 一週後: blood lactic acid: (2022/02/07) 5.28,
notes: 06:00 頃: international normalised ratio:
(2022/02/07) 3.54, notes: 06:00 頃: (2022/02/14)
1.14, notes: 一週後: prothrombin time: (2022/02/07)
9 %, notes: 06:00 頃.

報告された臨床検査値:2022/02/07, Echocardiographyが
実施された, result : 変化なし。2022/02/08, platelet
countが検査された, result : 7.8, normal low:14.0,
normal high:37.9。

検査欄: 2019/02/14 13:14, serum information: Chylous
serum, Protein total (PT):6.3(H), Albumin:4.1, A/G
ratio:1.86, AST (GOT):36, ALT(GPT):40, LD/LDH:227,
Gamma GT (Gamma GTP):133(H), ALP/IFCC:345(H),
BUN:19.9, Creatinine (CREA):0.78, eGFR (CRE):76, uric
acid(UA):6.5, Sodium:142, Potassium:4.4, Crawl
(CL):104, 2021/04/26 10:50, Bilirubin total:1.3 (H),
AST (GOT):35, ALT(GPT):41, LD/IFCC:220, Gamma GT
(Gamma GTP):167(H), Cholesterol total: 185, HDL
cholesterol:58, Triglycerides:106, Friedewald
type:106, nonHDL-C:127, BUN:18.1, Creatinine:0.69,
eGFR (CRE):86, acid(UA):6.3, CK:135, Na:142,
Potassium:3.7, Crawl (CL):108, CRP(定量)/LA:0.06,
WBC:4910(H), RBC:530, Hb:16.1, Hematocrit:48.9,
MCV:92, MCH:30.4, MCHC:32.9, Platelet count:14.5,
BNP/CLIA (食後2時間45分):423.3(H)。

2022/02/07 から 2022/02/15、検査が実施された:
2022/02/07 06:22 (test1), AST (GOT):5489(H),
ALT(GPT):3562(H), LD/IFCC:4114(H), BUN:36.2(H),
Creatinine:3.21(H), eGFR (CRE):16, Sodium:138,
Potassium:6.0(H), Crawl (CL):99, CRP(定量)/LA:1.51
(H), WBC:9100(H), RBC:534, Hb:16.6, Hematocrit
(HT):51.3, MCV:96, MCH:31.1, MCHC:32.4, Platelet
count:8.6(L) ;2022/02/07 06:22 (test2), Fibrin D
dimer:3.0(H), 2022/02/07 07:10 (test3), Protein total
(PT):6.4 (L), Albumin:4.1, A/G ratio:1.78, Bilirubin
total:2.7 (H), Bilirubin direct 1.3 (H), Gamma GT
(Gamma GTP):586(H), ALP/IFCC:135, Total
cholesterol:151, HDL cholesterol:55,
Triglycerides(TG):28(L), Friedewald type:90, nonHDL-

C:96, uric acid(UA):12.6 (H), CK:164, CK-MB/CLIA:36.1(H), Troponin I:1000.46(H), Amylase(AMY):74, Band neutrophil count(Stab):3.0, Segmented neutrophil count (Seg):83.0(H), lymphocytes:8.0(H), monocyte (Mono):6.0(L), Eosinophil percentage (Eosino):0.0, Basophil percentage(Baso):0.0, Erythroblasts, EBL:0.0 serum glucose (食事時間不明):117(H), HBA1:7.5, HB A1c (NGSP):6.1, HbF:0.4, PT time: 60.0より大きい(H), contrast:11.6, PT activity value:9.4 (L), PT-INR:5.49(H), APTT:52.7(H), APTT RAT10:1.76, FDPs:10(H), BNP/CLIA:399.0(H), 院内 SARS-COV-2 promote PCR:陰性, HBsAg :陰性, HCV antibody/CLEIA: 陰性, Cutoff index:0.1, TP antibody qualitative: 陰性, RPR qualitative: 陰性。

2022/02/07 07:38:52, Arterial blood pH (院内):7.337(L), Blood gas PCO2 (院内):23.6 (L), Blood gas PO2 (院内):101.5(H), Blood gas HCO3 act (院内):12.4(L), Blood gas BE(vt) (院内):-11.2(L), Blood gas tHb (院内):15.9, Blood gas Ht (院内):47, Blood gas O2Hb (院内):96.4, Blood gas COHb (院内):0.1(L), Blood gas MethHb (院内):0.3, Blood gas HHb (院内):3.2, Blood gas SO2 (院内):96.8, Blood gas BO2 (院内):22.0, Blood gas Na+ (院内):133(L), Blood gas K+ (院内):4.9, Blood gas Cl- (院内):103, Blood gas AnGap (院内):22.5, Blood gas Ca++ (院内):1.03(L), Blood gas Ca++ ホセイ (院内):1.00 (L), Blood gas Glu (院内):188 (H), Blood gas Lac (院内):7.94 (H), blood type:B type, blood type(RH(D) type):陽性, Irregular antibody (院内):陰性。

2022/02/07 09:57:15 (test4), Arterial blood pH (院内):7.426, Blood gas PCO2 (院内):25.4 (L), Blood gas PO2 (院内):105.2(H), Blood gas HCO3 act (院内):16.3 (L), Blood gas BE(vt) (院内):-6.0(L), Blood gas tHb (院内):15.4, Blood gas Ht (院内):45, Blood gas O2Hb (院内):96.4, Blood gas COHb (院内):1.1, Blood gas MethHb (院内):0.3, Blood gas HHb (院内):2.2, Blood gas SO2 (院内):97.8, Blood gas BO2 (院内):21.1, Blood gas Na+ (院内):132(L), Blood gas K+ (院内):4.5, Blood gas Cl- (院内):101, Blood gas AnGap (院内):19.1, Blood

gas Ca⁺⁺ (院内):1.04(L), Blood gas Ca⁺⁺ ホセイ (院内):1.05 (L), Blood gas Glu (院内):251 (H), Blood gas Lac (院内):5.69 (H)。

2022/02/07 10:10(test5), AST (GOT):11033(H), ALT(GPT):6056(H), LD/IFCC:6911(H), BUN:43.7(H), Creatinine:2.97(H), eGFR (CRE):17, CK:166, Ck-MB/CLIA:40.1(H)。

2022/02/07 10:14:14, Arterial blood pH (院内):7.368, Blood gas PCO₂ (院内):30.7 (L), Blood gas PO₂ (院内):94.3, Blood gas HCO₃ act (院内):17.3 (L), Blood gas BE(vt) (院内):-6.7(L), Blood gas tHb (院内):15.2, Blood gas Ht (院内):45, Blood gas O₂Hb (院内):95.0, Blood gas COHb (院内):1.0, Blood gas MetHb (院内):0.3, Blood gas HHb (院内):3.7, Blood gas SO₂ (院内):96.3, Blood gas B_{O₂} (院内):20.9, Blood gas Na⁺ (院内):132(L), Blood gas K⁺ (院内):4.5, Blood gas Cl⁻ (院内):100, Blood gas AnGap (院内):19.4, Blood gas Ca⁺⁺ (院内):1.06(L), Blood gas Ca⁺⁺ ホセイ (院内):1.05 (L), Blood gas Glu (院内):241 (H), Blood gas Lac (院内):5.28 (H)。

2022/02/07 15:02 (test6), AST (GOT):14936(H), ALT(GPT):7525(H), LD/IFCC:8433(H), BUN:52.5(H), Creatinine:2.92(H), eGFR (CRE):18, CK:219, Ck-MB/CLIA:45.8(H), Troponin I:1784.60(H), PT time:48.6(H), contrast:11.6, PT activity value:13.2 (L), PT-INR:4.25(H)。

2022/02/07 15:04:27:Arterial blood pH (院内):7.484 (H), Blood gas PCO₂ (院内):24.4 (L), Blood gas PO₂ (院内):111.5 (H), Blood gas HCO₃ act (院内):17.9 (L), Blood gas BE(vt) (院内):-3.5 (L), Blood gas tHb (院内):14.8, Blood gas Ht (院内):44, Blood gas O₂Hb (院内):97.2, Blood gas COHb (院内):0.6, Blood gas MetHb (院内):0.3, Blood gas HHb (院内):1.9, Blood gas SO₂ (院内):98.1, Blood gas B_{O₂} (院内):20.4, Blood gas Na⁺ (院内):130(L), Blood gas K⁺ (院内):4.3, Blood gas Cl⁻ (院内):100, Blood gas AnGap (院内):16.6, Blood gas Ca⁺⁺ (院内):1.04(L), Blood gas Ca⁺⁺ ホセイ (院内):1.08 (L), Blood gas Glu (院内):165 (H), Blood gas

Lac (院内):2.87 (H)。

2022/02/07 19:37 (test7), Protein total (PT):5.5(L), Albumin:3.5 (L), A/G ratio:1.75, Bilirubin total:1.5 (H), Bilirubin direct 0.7 (H), AST (GOT):14519(H), ALT(GPT):7139(H), LD/IFCC:7543(H), Gamma GT (Gamma GTP):436(H), ALP/IFCC:106, BUN:56.1(H), Creatinine (CREA):2.95(H), eGFR (CRE):18, CK:264(H), ChE:180(L), Amylase (AMY):84, Sodium (Na):134(L), K:4.4, Crawl (CL):99, CRP(定量)/LA:2.50 (H), WBC:11440(H), RBC:459, HB:14.3, Hematocrit (HT):40.3, MCV:88, MCH:31.2, MCHC:35.5, Platelet count:8.5(L), PT time:40.5(H), contrast:11.6, PT activity value:16.8 (L), PT-INR:3.54(H), APTT:48.8(H), APTT RAT10:1.63, Ammonia:76, HA-IgM antibody: 陰性, S/CO:0.25。

2022/02/07 20:04:44 (test8), Arterial blood pH (院内):7.485 (H), Blood gas PCO2 (院内):27.0 (L), Blood gas PO2 (院内):106.1 (H), Blood gas HCO3 act (院内):19.9 (L), Blood gas BE(vt) (院内):-2.0, Blood gas tHb (院内):14.6, Blood gas Ht (院内):43, Blood gas O2Hb (院内):97.0, Blood gas COHb (院内):0.3 (L), Blood gas Methb (院内):0.3, Blood gas HHb (院内):2.4, Blood gas SO2 (院内):97.6, Blood gas BO2 (院内):20.2, Blood gas Na+ (院内):131 (L), Blood gas K+ (院内):4.2, Blood gas Cl- (院内):101, Blood gas AnGap (院内):14.6, Blood gas Ca++ (院内):1.01(L), Blood gas Ca++ ホセイ (院内):1.05 (L), Blood gas Glu (院内):117 (H), Blood gas Lac (院内):1.58 (H)。

2022/02/08 06:25 (test1), Protein total (PT):6.1(L), Albumin:3.7, A/G ratio:1.54, Bilirubin total:1.5 (H), Bilirubin direct 0.6 (H), AST (GOT):7772(H), ALT(GPT):4849(H), LD/IFCC:4012, Gamma GT (Gamma GTP):356(H), ALP/IFCC:101, BUN:61.6(H), Creatinine (CREA):2.90(H), eGFR (CRE):18, CK:262(H), CK-MB/CLIA:26.0(H), Troponin I:1607.57(H), Na:138, K:4.0, Crawl (CL):102, CRP(定量)/LA:2.27 (H), WBC:8050, RBC:431(L), HB:13.6, Hematocrit:38.1(L), MCV:88, MCH:31.6, MCHC:35.7, Platelet count:7.3(L), PT time:20.3(H), contrast:11.6, PT activity value:42.0 (L), PT-INR:1.76(H), APTT:36.9 (H), APTT

RAT10:1.23。

2022/02/08 06:25 (test2), ChE:227 (L), Ammonia:80。

2022/02/08 15:04 (15:00) (test3), WBC:7100, RBC:450, HB:14.1, Hematocrit:39.7(L), MCV:88, MCH:31.3 MCHC:35.5, Platelet count:7.8(L)。

2022/02/08 15:06:38, Arterial blood pH (院内):7.550 (H), Blood gas PCO2 (院内):23.6 (L), Blood gas PO2 (院内):94.1, Blood gas HCO3 act (院内):20.2, Blood gas BE(vt) (院内):-0.3, Blood gas tHb (院内):14.5, Blood gas Ht (院内):43, Blood gas O2Hb (院内):96.6, Blood gas COHb (院内):0.5, Blood gas MetHb (院内):0.3, Blood gas HHb (院内):2.6, Blood gas SO2 (院内):97.4, Blood gas B02 (院内):20.0, Blood gas Na+ (院内):137, Blood gas K+ (院内):4.3, Blood gas Cl- (院内):105, Blood gas AnGap (院内):16.0, Blood gas Ca++ (院内):1.02(L), Blood gas Ca++ ホセイ (院内):1.08 (L), Blood gas Glu (院内):94, Blood gas Lac (院内):1.88 (H)。

2022/02/09 06:22, Protein total (PT):6.0(L), Albumin:3.6 (L), A/G ratio:1.50, Bilirubin total:1.7 (H), Bilirubin direct 0.7 (H), AST (GOT):2557(H), ALT(GPT):3121(H), LD/IFCC:936, Gamma GT (Gamma GTP):334(H), ALP/IFCC:102, BUN:60.0(H), Creatinine:2.50(H), eGFR (CRE):21, ChE:261, Amylase:64, Na:140, K:3.9, Crawl (CL):103, CRP(定量)/LA:3.05 (H), WBC :7160, RBC :480, HB:14.8, Hematocrit HT:42.1, MCV:88, MCH:30.8 MCHC:35.2, Platelet count:8.1(L), PT time:18.4(H), contrast:11.6, PT activity value:47.8(L), PT-INR:1.59(H), APTT:34.2 (H), APTT RAT10:1.14。

2022/02/10 05:57 (test 1), Protein total (PT):6.0(L), Albumin:3.5 (L), A/G ratio:1.40, Bilirubin total:2.5 (H), Bilirubin direct 0.9 (H), AST (GOT):1167(H), ALT(GPT):2334(H), LD/IFCC:475, Gamma GT (Gamma GTP):315(H), ALP/IFCC:99, BUN:48.7(H), Creatinine (CREA):1.77(H), eGFR (CRE):31, Amylase (AMY):65, Na:139, K:3.8, Crawl (CL):103, CRP(定量)/LA:2.47

(H), WBC:5600, RBC: 494, HB:15.4, HT:43.4, MCV:88, MCH:31.2, MCHC:35.5, Platelet count:9.2(L)。

2022/02/10 05:57 (test 2), PT time:15.5(H), contrast:11.6, PT activity value:62.7(L), PT-INR:1.34(H), APTT:35.2, APTT RAT10:1.18。

2022/02/10 13:59 (14:00) (test 3), APTT:51.2(H), APTT RAT10:1.71。

2022/02/12 06:21, Protein total (PT):6.1(L), Albumin:3.5 (L), A/G ratio:1.35, Bilirubin total:2.0 (H), Bilirubin direct 0.8 (H), AST (GOT):276(H), ALT(GPT):1248(H), LD/IFCC:278, Gamma GT (Gamma GTP):268(H), ALP/IFCC:84, BUN:36.5(H), Creatinine:1.35, eGFR (CRE):41, Na:140, K:3.6, Crawl (CL):102, CRP(定量)/LA:1.05 (H), WBC:5470, RBC:532, HB:16.3, HT:46.7, MCV:88, MCH:30.6, MCHC:34.9, Platelet count:11.2(L), PT time:14.9(H), contrast:11.6, PT activity value:66.8, PT-INR:1.29(H), APTT:79.6(H), APTT RAT10:2.66。

2022/02/13 06:15, APTT:46.3(H), APTT RAT10:1.55。

2022/02/15 06:51, Protein total (PT):5.9(L), Albumin:3.5 (L), A/G ratio:1.46, Bilirubin total:1.3 (H), Bilirubin direct 0.5 (H), AST (GOT):74(H), ALT(GPT):559(H), LD/IFCC:221, Gamma GT (Gamma GTP):201(H), ALP/IFCC:83, BUN:24.1(H), Creatinine:1.08, eGFR (CRE):53, Amylase (AMY):72, Na:140, K:3.3(L), Crawl (CL):105, CRP(定量)/LA:0.34 (H), WBC:5080, RBC:498, HB:15.5, Hematocrit:44.0, MCV:88, MCH:31.1, MCHC:35.2, Platelet count:11.2(L), PT time:13.2(H), contrast:11.6, PT activity value:81.1, PT-INR:1.14(H), APTT:34.3(H), APTT RAT10:1.15。

多臓器機能不全症候群、肝炎、悪寒、下痢、嘔吐、呼吸困難の結果として、治療的な処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この続報は、前の情報を修正するために提出されている。修正（DSU）：修正された過去のワクチン接種歴詳細：2 回目単回接種の開始/終了日付は「2021/06/26」から「2021/06/23」に修正した。初回および 2 回目単回接種についての注記：「有効期限：2021/12/31」から「有効期限：2021/09/30」に更新された。また、症例経過について、2 回目単回接種日を「2021/06/26」から「2021/06/23」に更新、初回単回接種および 2 回目単回接種の有効期限を「2021/12/31」から「2021/09/30」に更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/03/10）本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。情報源の記載に則った、新たな情報は以下を含む：

更新された情報：報告者の機関名の追加；患者名（イニシャル）、人種、民族情報；RMH 慢性心不全（継続中、注記含む）の追加；RMH 拡張型心筋症（継続中、注記含む）の更新、1 回目と 2 回目のワクチン接種歴の投与経路；臨床検査値の更新、被疑薬の投与経路；併用薬（経口、数年前より）（ロサルタン、リクシアナ、フロセミド、スピロラクソン、カルベジロール、ピモベンダン）、継続中、使用理由（拡張型心筋症または心不全）、新しい事象（肝機能障害、発熱 37.0 度、意識遠のく感じあり（完全な意識喪失には至っていない））が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>17968 感覚鈍麻；</p> <p>運動障害</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/01 11:00、79歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左三角筋接種、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、単回量）2回目を接種した。</p> <p>関連した病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>2021/06/10（接種日）、コミナティ（初回単回量、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/11/30、接種部位：左肩（三角筋）、接種経路：筋肉内、接種時刻：11:00）、COVID-19免疫のため、副反応：「接種部位の硬結」、「左上肢挙上困難」、「左手指（中指、薬指）のしびれ」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>運動障害（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、記載用語「左上肢の挙上困難」；感覚鈍麻（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、記載用語「左手指先（III、IV）のしびれ」；ワクチン接種部位疼痛（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、記載用語「注射部位の痛み」。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2022/02/17の時点で、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p>
--	---------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

COVID ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤を投与されたかどうかは不明であった。

その他の病歴があったかどうかは不明であった。

何らかの検査を受けたかどうかは不明であった。報告者は事象を重篤（障害）と分類し、事象により障害または永続的な損傷に至ったと記載した。

事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

その他に可能性のある要因は提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/02）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/07）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

原資料に含まれた新情報：

更新された情報：

患者タブ：

患者のイニシャルは更新された。ワクチン歴 の接種時刻、反応、経路、接種部位は追加、更新された；

製品タブ：

接種時刻、経路、接種部位は追加された。臨床経過に関する追加情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17969</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（その他の医療専門家）からの自発報告である。受付番号：v2110033823（PMDA）。</p> <p>投与日 2022/02/17 13:06、91 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、91 歳時、3 回目 [追加免疫]、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「糖尿病」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：クロピドグレル。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシーショック（医学的に重要）2022/02/17 13:25 に発現、転帰「不明」、「アナフィラキシーショック疑い」と記載された。</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）は 2022/02/17 13:32 に発現、転帰「不明」、「意識混濁」と記載された。</p> <p>異常感（医学的に重要）は 2022/02/17 13:25 に発現、転帰「不明」、「気分不良」と記載された。</p> <p>末梢冷感（医学的に重要）は 2022/02/17 13:33 に発現、転帰「不明」、「末梢冷感」と記載された。</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）は 2022/02/17 13:33 に発現、転</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

帰「不明」、「BP133/60、BP145/73、BP159/67」と記載された。

心拍数減少（医学的に重要）は 2022/02/17 13:33 に発現、転帰「不明」、「HR47」と記載された。

酸素飽和度低下（医学的に重要）は 2022/02/17 13:32 に発現、転帰「不明」、「SpO2 91%、SpO2 92% (O2 10L)」と記載された。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/02/17）133/60、注：13:33、
（2022/02/17）145/73、注：13:35、（2022/02/17）
159/67、注：13:49。

体温：（2022/02/17）摂氏 36.1 度、注：ワクチン接種前。

心拍数：（2022/02/17）47、注：13:33。

酸素飽和度：（2022/02/17）91 %、注：13:32、
（2022/02/17）92 %、注：13:35。

アナフィラキシーショック、意識レベルの低下、異常感、末梢冷感、血圧上昇、心拍数減少、酸素飽和度低下の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過：

2022/02/17 13:25（ワクチン接種 19 分後）、アナフィラキシーショック疑いが発現した。

13:06、患者はコロナワクチン（ファイザー製）3 回目を接種した。

13:25、気分不良が発現した。

13:32、SpO2 91%、意識混濁（+）。

13:33、BP133/60、HR47、末梢冷感（+）、アドレナリン

0.5 mg 右大腿筋注、O2 10L 投与。

13:35、BP145/73、SpO2 92% (O2 10L)、反応あり、発語あり。

13:40、救急車到着。

13:49、BP159/67。

報告看護師は、事象の転帰および重篤性を提供しなかった。

事象と bnt162b2 との因果関係は、評価不能とされた。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>17970</p>	<p>嘔吐；</p> <p>失禁；</p> <p>意識消失；</p> <p>浮動性めまい</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>免疫系障害；</p> <p>回転性めまい；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>肺葉切除；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033834（PMDA）。</p> <p>2022/02/02 14:15（接種日）、74歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、左腕、筋肉内、3回目（追加免疫）、単回量、74歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中）、「花粉症」（継続中かどうかは不明）、「右肺癌（術後）」（開始日：2015/10、継続中）、「高血圧症」（継続中）、「逆流性食道炎」（継続中）、「めまい症」（継続中かどうかは不明）、「右肺癌（術後）」、開始日：2015/10（継続中）、注記：右上葉切除術、「免疫システムの低下」（継続中）、注記：現在または直近の癌によって引き起こされた免疫システムの低下があった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>レニベース（開始日：2016/05/13（継続中））、アムロジン（開始日：2016/05/13（継続中））、ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム三水和物]（開始日：2016/05/13（継続中））、ピオフェルミン [ビフィズス菌製剤 NOS]（開始日：2016/05/13（継続中））、ユベラ N（開始日：2016/05/13（継続中））、メチコバル（開始日：2016/05/13（継続中））、カルデナリン（開始日：2016/05/13（継続中））。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/26 接種時刻不明（午後 1:30～午後 4:00）（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、注射部位：左腕、接種経路：筋肉内、74歳時）。</p> <p>2021/06/16 接種時刻不明（午後 1:30～午後 4:00）（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（接種回数：2、</p>
--------------	--------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、注射部位：左腕、接種経路：筋肉内、74歳時）。

以下の情報が報告された：

意識消失（医学的に重要）、2022/02/03 03:00 発現、転帰「回復」（2022/02/03 05:00）、「意識消失」と記述された。

浮動性めまい（非重篤）、2022/02/03 03:00 発現、転帰「回復」（2022/02）、「めまい」と記述された。

失禁（非重篤）、2022/02/03 03:00 発現、転帰「回復」（2022/02）、「失禁」と記述された。

嘔吐（非重篤）、2022/02/03 03:00 発現、転帰「回復」（2022/02）、「嘔吐」と記述された。

患者は以下の臨床検査及び処置を受けた：

体温：

（2022/02/02）、摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前。

意識消失、浮動性めまい、失禁、嘔吐の結果として治療処置が行われたかどうかは不明であった。

事象の臨床経過は以下の通り：

2022/02/03（ワクチン接種翌日）AM03:00、めまい、嘔吐を発現、その後、2 時間後に（05:00）意識消失を発現し、意識をとり戻した。

意識消失中に失禁が発現し、意識が戻った後は、麻痺や構音障害なかった。

検査されず、精査も行われなかった。

2022/02/18、報告者により定期受診時に報告された。

事象とワクチンとの関連は不明であったが、ワクチン接種後に発生したため、報告した。

報告者は事象を非重篤に分類した。

報告医師は、事象意識消失を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、他疾患の可能性も否定しきれない。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチンとの関連は不明だが、ワクチン接種後の異常の為、報告した。

初回接種及び2回目接種のワクチン接種時刻は、不明（午後1:30～午後4:00）であった。

アレルギー性鼻炎、高血圧症、逆流性食道炎の開始時刻は、不明であった。

右肺癌（術後）の開始時刻は、2015/10 であった。

右肺癌（術後）、アレルギー性鼻炎、高血圧症、逆流性食道炎は、継続中にチェックされた。

現在または直近の癌によって引き起こされた免疫システムの低下があった。

家族歴はなかった。

いかなる検査も受けなかった。

通常、精査が必要であったが、自然回復し、受診しなかったため、精査は実施されなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/25）：

修正：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である。
関連する病歴（右肺術）は右肺癌術に更新すべきである。

経過：右肺術は右肺癌術に更新すべきである。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/02）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/07）：

本報告は、追加報告書に応答した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

最新版に従って含まれた新たな情報：

更新された情報：

初回ワクチン接種日を『2021/05/25』から『2021/05/26』に更新した。

『右肺癌術』から『右肺癌（術後）』へ関連する病歴を更新した。

右上葉切除術の関連する病歴を追加した。

免疫システム低下の関連する病歴を追加した。

ビオフェルミン [ビフィズス菌製剤 NOS]、メチコバー

ル、カルデナリンの剤型（錠剤）を追加した。

ユベラNの剤型（カプセル）を追加した。

レニベース、アムロジン、ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム三水和物]、ビオフィェルミン [ビフィズス菌製剤 NOS]、ユベラN、メチコバル、カルデナリンの開始日 2016/05/13 を追加した。

レニベース、アムロジン、ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム三水和物]、ビオフィェルミン [ビフィズス菌製剤 NOS]、ユベラN、メチコバル、カルデナリンは継続中にチェックされた。

レニベースの投与は、2.5mg（定期）であった。

アムロジンの投与は、2.5mg（定期）であった。

ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム三水和物] の投与は、20mg（定期）であった。

ビオフィェルミン [ビフィズス菌製剤 NOS] の投与は、3錠（定期）であった。

ユベラNの投与は、600mg（定期）であった。

メチコバルの投与は、1mg（定期）であった。

カルデナリンの投与は、1mg（定期）であった。

処置を「なし」から「不明」に更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17971</p>	<p>薬効欠如； COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コナチイ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種し、（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/18、薬効欠如（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載、</p> <p>2022/02/18、COVID-19 の疑い（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「コロナウイルス感染の可能性」と記載。</p> <p>患者は、1 回目と 2 回目の単回量接種を受けた。</p> <p>2022/02/18、朝に患者の孫が発熱を発現し、陽性反応であった。</p> <p>患者は検査をしていないため、感染の有無が、判断できない。濃厚接触者ではないだろうが、無症状感染の可能性もある。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：発熱が削除され、経過欄が修正された。</p>
--------------	------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

17972	<p>下腹部痛；</p> <p>性器出血；</p> <p>月経中間期出血</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。</p> <p>46 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、1 日、単回量）、および接種日 2021/09/05 に（バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）の接種をした。</p> <p>関連する病歴の報告はなかった。</p> <p>被疑薬ワクチン初回投与日前 4 週間以内の他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の、併用薬の服用については不明であった。</p> <p>軽症。貧血なし。 2021/09/24 時点で不正出血継続していた。</p> <p>ワクチン 2 回目を接種した。</p> <p>2021/10/01 時点でも不正出血ありとのことで、黄体ホルモン+止血剤を処方した。その後来院はなかった。</p> <p>10/01 にホルモン剤と止血剤は 1 週間処方していた。改善が見られなかったら再来院を促すも来院されていない。改善が見られたから来院していないとおっしゃっていた。軽症であり貧血もなかったが、ワクチンとの因果関係はわからないとのことであった。</p> <p>転帰および重篤性は提供されなかった。</p> <p>事象はワクチン接種後に発現した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>追加報告にて、臨床経過が以下の通り報告された：</p>
-------	------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/08/25 より月経があった。

2021/09/05、ワクチン1回目を接種した。

2021/09/11、不正性器出血、月経量程度あった。下腹部痛軽度があった。

2021/09/14、受診した。経膈超音波にて著変なかった。

2021/09/24、受診した。出血持続、Hgb14.3g、月経の可能性もあり経過観察となった。

2021/10/01、受診した。出血多量との訴えあり。止血剤、ホルモン剤を処方した。デュファストン 3T3X/7T、トラネキサム酸 6T3X/7T、その後患者の来院はなかった。

以下の臨床検査および処置が実施された：

血液検査：（2021/09/24）異常なし、注記：貧血なし；ヘ

モグロビン：（2021/09/24）14.3 g/dl；経膈超音波：

（2021/09/14）異常なしであった。血液一般検査：

（2021/09/24）異常なし；貧血なしであった。

事象の結果は診療所来院であった。

事象の結果、治療的処置がとられた。

事象、子宮不正出血の転帰は軽快であり、その他事象については不明であった。

報告医師は事象「子宮不正出血」を非重篤に分類し、事象「子宮不正出血」と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2022/02/21）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

更新情報：患者イニシャル、接種時年齢、検査データが更新された。子宮不正出血の転帰が更新された。新事象、性器出血および下腹部痛が更新された。ワクチン情報が更新された。それに応じ経過が更新された。

この追加情報は追跡調査の実施にも関わらず、ロット/バッチ番号が得られなかったことを通知するために提出されている。追跡調査は完了であり、これ以上の情報は期待できない。

<p>17973</p>	<p>意識レベルの低下；</p> <p>感覚消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>筋力低下；</p> <p>転換性障害</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110033811（PMDA）。</p> <p>2021/04/05 15:15（投与日）、34歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、34歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、メーカー不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>意識レベルの低下（入院、医学的に重要）、感覚消失（入院）、いずれも 2021/04/05 15:15 発現、転帰「回復」（2021/04/06）、いずれも「左半身は感覚消失に近い鈍麻あり」と記載、</p> <p>転換性障害（入院）、2021/04/05 15:15 発現、転帰「回復」（2021/04/06）、「転換性障害」と記載、</p> <p>感覚鈍麻（入院）、筋力低下（入院）、いずれも 2021/04/05 15:15 発現、転帰「回復」（2021/04/06）、いずれも「左上肢のしびれ、脱力」と記載、</p> <p>末梢腫脹（入院）、2021/04/05 15:15 発現、転帰「回復」（2021/04/06）、「左下肢まで拡がった」と記載された。</p> <p>意識レベル低下、転換性障害、感覚鈍麻、筋力低下、末梢腫脹、感覚消失のため、入院した（入院日：2021/04/05、退院日：2021/04/06、入院期間：1日）。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過

2021/04/05 15:15（ワクチン接種日）、転換性障害を発現した。

2021/04/06（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。

事象の経過は以下の通り：

2021/04/05、2 回目のワクチン接種後、左上肢のしびれ、脱力が出現し、左下肢まで拡がった。

バレー徴候は回内せずにゆっくり下垂した。

ミンガッツィーニ徴候は一瞬下肢挙上保持可能だったが、徐々に落下した。また、左半身は感覚消失に近い鈍麻あり。

腱反射、病的反射に異常なし。頭部 MRI に異常なし、血液検査も特記なし、経過観察目的で入院した。

翌 2021/04/06 には症状消失した。

患者は 2 回目のワクチン接種に過度の不安を抱えていた。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

血液検査：（日時不明）特記なし。

体温：（2021/04/05） 36.2、注：ワクチン接種前。

報告医師は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17974</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>80代の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためコミナティ（初回）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載、</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナ」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>以下のように報告された、患者は3回目接種前にコロナ感染していた。</p> <p>3回目の接種は行ってよいか。</p> <p>追加調査は不可能である、ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>17975</p>	<p>意識消失； 貧血； 頭部損傷</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/16 (接種日)、66 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者に関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/06、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号不明）；</p> <p>接種日：2021/07、COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目、単回量、ロット番号不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/18 発現、貧血（医学的に重要）、転帰「不明」、「貧血」と記述された；</p> <p>2022/02/18 発現、意識消失（医学的に重要）、転帰「不明」、「倒れてしまった」と記述された；</p> <p>2022/02/18 発現、頭部損傷（非重篤）、転帰「不明」、「頭を打った」と記述された。</p> <p>2022/02/18（3 回目ワクチン接種の 2 日後）、患者は朝に貧血を起こして倒れ、頭を打った。</p> <p>患者は、念のため MRI を受けることとなった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報</p>
--------------	-------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>倒れてしまった/気絶は、倒れてしまったに更新した。</p>
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>17976</p>	<p>内出血；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>血小板減少性紫斑病；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血管炎</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者と製品情報センターから入手した、連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）からの自発報告である。その他症例識別子：JP-PFIZER INC-202200308640、JP-PFIZER INC-202200308471。</p> <p>2021/08(接種日)、56歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、初回、単回量、56歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者に他の病歴があったかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「ワクチン起因性血栓性血小板減少症（VITT）」と記載された；</p> <p>内出血（医学的に重要）、発現 2021/08、転帰「回復」（2021）、「胸部を中心とした内出血」と記載された；</p> <p>疼痛（非重篤）、発現 2021/08、転帰「回復」（2021年）、「全身性の痛み」と記載された；</p> <p>血管炎（非重篤）、発現 2021/09、転帰「未回復」、「血管炎の疑い」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2021/08、転帰「回復」（2022）、「発熱（38.5度）」と記載された；</p> <p>血小板減少性紫斑病（非重篤）、転帰「不明」、「血小板減少性紫斑病のように見える」と記載された。</p> <p>事象「ワクチン起因性血栓性血小板減少症（VITT）」および「血管炎の疑い」は、医師受診時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

体温：（2021/08）摂氏 38.5 度、注釈：ワクチン接種の 2 時間後；血小板数：（不特定日）減少しなかった。

血管炎の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過：

不明日、患者は病院を受診し、そこで、ワクチン起因性血栓性血小板減少症（VITT）と診断された（報告のとおり）。

事象は、製品の使用後に発現した。

2021/08 頃、患者は、初回のワクチン接種 2 時間後、全身性の痛みと発熱を発現したと報告した。

2021/08 頃、患者は、胸部を中心とした内出血を発現した。

2021/09 に、患者は、病院を受診し、血管炎の疑いと診断され、止血剤が処方された。

事象（胸部を中心とした内出血）の転帰は、約 2 週間で回復した。

事象（発熱（38.5 度））の転帰は、2022 年の初めに回復した。

患者は、血管炎の疑いのため、現在治療中である。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象の因果関係は可能性大（報告のとおり）とした。

追加情報（2022/02/22）：

追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師から入手した追加報告からの新たな情報は、以下の通り：

更新された情報：

報告者情報が更新され、使用期限が更新された。

報告者は、コミナティワクチン接種者の血管炎の推定発現頻度が知りたかった。

推定発現割合。(臨床試験での報告や推定接種回数からの算出など元データに基づき)。

血小板減少性紫斑病のようであるが、血小板は減少しておらず、報告者は同様の症例報告を探している。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：事象タブ及び症例記述の事象情報が修正された（「事象（胸部を中心とした内出血）の転帰は、2時間後に回復した」は「事象（胸部を中心とした内出血）の転帰は、約2週間で回復した」に更新）。

17977	脳梗塞	<p>本症例は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）からの自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>接種日 2021/07/14、67歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（入院、医学的に重要）、発現 2021/07/16、転帰「不明」、「脳梗塞」と記載された。患者は、脳梗塞のために入院した（開始日：2021/07/16、退院日：2021/10/25、入院期間：101日間）。</p> <p>臨床経過： 2021/07/14、患者は2回目のワクチン接種を受け、2日後に、患者は脳梗塞を発現し、緊急搬送され4週間入院した。</p> <p>当面の危機は脱出したということで、患者はリハビリテーション病院に転院し、2ヵ月半入院して、2021/10/25、退院した。</p> <p>患者は外来でリハビリテーションを継続し、それは1月の末で終わった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

17978	関節痛	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のために接種経路不明の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）と（バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「肩が痛い」と記載された。</p> <p>関節痛の結果として、治療的措置はステロイドの注射を 2 週間おきに接種された。</p> <p>重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>17979</p>	<p>ブルガダ症候群； 心室性不整脈</p>	<p>心電図異常</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：</p> <p>「Unmasked Type 1 Brugada ECG Pattern without a Fever after a COVID-19 Vaccination」、HeartRhythm Case Reports, 2022; DOI:10.1016/j.hrcr.2022.01.007。</p> <p>投与日 2021/10、32 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「タイプ 2 ブルガダ心電図パターン」（継続中かは不明）、注記：30 歳からの定期健診で。</p> <p>自発的なタイプ 1 ブルガダ心電図パターン、めまいや失神の既往歴、心臓突然死の家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ブルガダ症候群（医学的に重要）、転帰「回復」、 「Unmasked type 1 Brugada ECG pattern without a fever after a COVID-19 vaccination」と記載された；</p> <p>心室性不整脈（医学的に重要）、転帰「不明」、 「ventricular arrhythmias」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種 3 日後にめまいと全身倦怠感が発現し、循環器クリニックを受診した。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：正常範囲、体温：正常範囲；C 反応性蛋白：正常範囲内；心エコー：ワクチン接種前。注記：ワクチン接種の 2 年前に第 4 肋間（ICS）に非タイプ 1 ブルガダ心電図パターン；ワクチン接種 3 日後と表示された。注記：第 3</p>
--------------	----------------------------	--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

と第4肋間にタイプ1ブルガダ心電図パターン；ワクチン接種6日後、ECGは変更された、注記：第2、第3、第4肋間にタイプ1ブルガダ心電図パターン；ワクチン接種23日後、注記：第3と第4肋間に非タイプ1ブルガダ心電図パターンを示す；タイプ1ブルガダ心電図パターンはもはや示されない、注記：タイプ1の心電図分解能後1ヶ月以上；構造的な異常所見は示さなかった；心電図：タイプ1ブルガダ心電図を示した、注記：第3と第4肋間の右側胸部誘導；非タイプ1ブルガダ心電図に自然回復；ホルター心電図：緩やかな減少を示す、注記：食後の心拍数、50拍/分前後の洞性徐脈、睡眠中の心室性期外収縮(PVC)の頻発；心室性期外収縮が頻発、注記：睡眠中；ワクチン接種4日後、注記：心室性期外収縮の傾向は、睡眠中にのみ心室性期外収縮が頻発することが示された；ワクチン接種28日後、注記：心室性期外収縮の傾向は、睡眠時以外の時間帯に心室性期外収縮が発生する頻度は低いことが示された；食後の心拍数の緩やかな減少、注記：50拍/分前後の洞性徐脈、睡眠中に心室性期外収縮(PVC)が頻繁に起こる；臨床検査：正常範囲内；身体検査：正常範囲、トロポニンI：陰性；白血球数：正常範囲内。

ワクチン接種前後の生活習慣（胃瘻につながる入浴や食習慣を含む）、服薬などのタイプ1ブルガダ心電図パターンを誘発する条件の変化が判断できなかったため、心室性不整脈を伴うCOVID-19ワクチン誘発性タイプ1ブルガダ心電図パターンの疑いと診断された。循環器クリニック（自宅）で心電図を継続的にモニターしながら、自動体外式除細動器を準備し慎重に観察した。基本的に昼過ぎから夜にかけて、12誘導心電図をチェックした。さらに、症状が発生したときに心電図をチェックした。心電図所見は日によって変動し、ワクチン接種22日後まで食後や入浴時に症状が繰り返し出現した。経過中、発熱はみられなかった。侵襲的な検査を希望されなかったため、電気生理学的検査は実施しなかった。心電図所見は、症状の改善とともに非タイプ1ブルガダ心電図パターンに自然回復した。ワクチン接種28日後に実施したホルター心電図検査では、睡眠中にPVCを稀に示した。

追加情報（2022/02/16）：文献源から入手した新情報：

		<p>初回症例は、以下の最低基準を欠くものであった：患者なし。</p> <p>本症例は、validとみなされる必要なすべての情報が含まれる。</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むため更新された。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。</p>
17980	多発性硬化症	<p>本報告は、医薬情報担当者を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/08（接種日）、40代の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、単回量、2回目、ロット番号：EY0583、使用期限：2022/01/31）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/18（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（単回量、初回、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

多発性硬化症（入院、医学的に重要）、転帰は「不明」、
「多発性硬化症」と記載された。

患者は、多発性硬化症（入院日：2022/02/10）のため入院
した。

多発性硬化症の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は他院にてワクチン接種を受けた、初回は2021/07/18
（ロット番号 EY0573）、2 回目は2021/08/08（ロット番号
EY0583）であった。

2 回目のワクチン接種後、多発性硬化症の症状を認め、
2022/02/09 に報告者病院を受診した。

2022/02/10（報告のとおり翌日）、入院しステロイド治療
を3日間受けた。現在外来にて経過観察されていた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は
期待できない。

<p>17981</p>	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>不眠症；</p> <p>脂質異常；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033835。</p> <p>2022/02/09（接種日）、81歳8カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、筋肉内投与、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（81歳）。</p> <p>関連した病歴は以下を含む：「脂質異常」（継続中かどうかは不明）；「高血圧」（継続中かどうかは不明）；「不眠症」（継続中かどうかは不明）</p> <p>併用薬は以下を含む：ロスバスタチン、脂質異常に対して内服、開始日：2018/01（継続中）；シルニジピン、高血圧に対して内服、開始日：2018/01（継続中）；ハルシオン、不眠症に対して内服、開始日：2020/11（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：2021/05/16、コミナティ（初回投与、時刻：16:30、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）、COVID-19免疫のため：2021/06/16、コミナティ（2回目投与、時刻：16:30、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/14 09:00 発現、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022/02/19）、「GPT 261」と記載されている；</p> <p>2022/02/14 09:00 発現、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022/02/19）、「GOT 375」と記載されている；</p> <p>2022/02/14 09:00 発現、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、転帰は「回復」</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(2022/02/19)、「 γ GTP 204」と記載されている；

2022/02/12 09:00 発現、肝機能異常（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022/02/19）、「肝機能障害」と記載されている。

事象「肝機能障害」は医師を受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ(5-45)：(2020/02/12) 375；(2022/02/14) 261、注釈：9:00；(2022/02/18) 48；
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(10-40)：
(2020/02/12) 330；(2022/02/14) 375、注釈：9:00；
(2022/02/18) 27；体温：(2022/02/09) 摂氏 35 度 6 分、
注釈： ワクチン接種前に； γ -グルタミルトランスフェラーゼ：
(2022/02/14) 204、注釈：9:00；(2022/02/18) 161。

肝機能異常の結果として治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

2022/02/14 9:00（ワクチン接種 5 日後）、患者は肝機能障害を発現した。

2022/02/19（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は回復であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2022/02/18の再検査で GOT : 27、GPT : 48、 γ GTP : 161 と改善した。

その他の原因ははっきりしなかった。

本報告は、肝機能障害の基準を満たした。

事象発現前2週以内の併用薬には脂質異常のためのロスバスタチン内服(2018/01から継続中);高血圧のためのシルニジピン内服(2018/01から継続中);不眠症のためのハルシオン内服(2020/11から継続中)が含まれた。

病歴はなかった(報告どおり)。

2022/02/12から2022/02/19まで、患者は肝機能障害を発症していた。

関連した検査:

2020/02/12(報告どおり)、血液検査(GOT)、正常高値40、正常低値10、結果は330であった。

2020/02/12(報告どおり)、GPT検査、正常高値45、正常低値5、結果は375であった。

2022/02/12、患者は肝機能障害を発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。

本事象は診療所受診を必要とし、転帰は回復であった。

患者は新たな薬/その他の治療/処置を受けなかった。

追加情報:(2022/03/02)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報:(2022/03/09)本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告

		<p>である。</p> <p>更新された情報：患者情報；関連した病歴；ワクチン歴についての新情報を更新（1回目と2回目投与のワクチン製品名、ワクチン接種日、ロット番号、有効期限および投与経路）；併用薬追加（ロスバスタチン、シルニジピン、ハルシオン）；血液検査（GOT）とGPTの新たな結果と正常高値、正常低値を追加；事象肝機能障害の発現日を更新；事象肝機能障害の医師受診ボックスをチェックし、受けた治療ボックスは「いいえ」にチェック；さらなる情報：臨床経過が追加された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17982	<p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/17（接種日）（3回目のワクチン接種日）、91歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は原疾患・合併症があったかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p>

			<p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>2022/02/18（ワクチン接種の 2 日目）、患者は、足のしびれと歩行障害を発現したと訴えた。</p> <p>そして、病院を受診した。</p> <p>入院が必要と考え、別の病院を紹介した。</p> <p>現在、入院し検査と治療を受けている。</p> <p>事象は、重篤（入院）と評価された。</p> <p>2022/02/21（ワクチン接種後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p>
17983	<p>そう痒症；</p> <p>紅斑</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01（接種日）、30 歳代（30 歳代後半）の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p>

COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。

2021/01 下旬、患者は紅斑、掻痒を発現した。

臨床経過：

2022/01 月初旬にコミナティ 3 回目追加接種を受けた。

2、3 週間後にお腹や太股などの脂肪の多い箇所に紅斑と強いかゆみを訴えた。

皮膚科受診によりステロイド剤注射、抗ヒスタミン剤、ステロイド外用剤を含む治療を受けた。

2 週間ほどで症状は軽快したが、時折かゆみが今も出てくる。

皮膚科の先生によればワクチン接種による PEG の遅延性の副反応が考えられた。

報告者は、事象を非重篤と考え、被疑薬と事象の間の因果関係は可能性大と考えた。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査にて要請される。

<p>17984</p>	<p>てんかん; 失神寸前の状態; 意識変容状態; 意識消失; 痙攣発作</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110034070。</p> <p>2022/02/08（接種日）、69 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、3 回目（追加免疫）、単回量、69 歳 11 ヶ月時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「関節リウマチ」（継続中）、注釈：関節リウマチにてメトトレキサート内服中であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>関節リウマチ（継続中）にてメトトレキサートがあった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：意識消失（入院、医学的に重要）、2022/02/10 03:15 発現、転帰「回復」（2022/02/11）、「意識消失」と記載、痙攣発作（入院、医学的に重要）、2022/02/10 03:15 発現、転帰「回復」（2022/02/11）、「痙攣」と記載、てんかん（入院、医学的に重要）、2022/02/10 03:15 発現、転帰「回復」（2022/02/11）、「ワクチンによる急性の症候性てんかんのよう」と記載、意識変容状態（入院、医学的に重要）、2022/02/10 発現、転帰「回復」（2022）、「意識障害」と記載、失神寸前の状態（入院）、2022/02/10 03:15 発現、転帰「回復」（2022/02/11）、「血管迷走神経反</p>
--------------	----------------------------------------------------------	---------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

射」と記載。

臨床経過：

2022/02/10、意識消失発作、けいれんにて救急搬送され、入院した。

入院後にMRI、脳波検査し、脳神経内科受診にてワクチンによる急性症候群であると診断された。

2022/02/11（ワクチン接種3日後）、事象は回復した。

2022/02/10の追加報告：意識障害を発現した。報告者は意識障害を入院/入院期間の延長と分類した。

事象は回復し、患者は新たな薬/その他治療/処置の開始を必要としなかった。

報告その他の医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は意識消失、痙攣発作、てんかん、意識変容状態、失神寸前の状態のため入院した（開始日：2022/02/10、退院日：2022/02/11、入院期間：1日）。

2022/02/10（ワクチン接種2日後）、患者は入院し、2022/02/11に退院した。

事象「意識消失」「けいれん」「ワクチンによる急性の症候性てんかんのよう」「血管迷走神経反射」は医師受診および緊急治療室受診時に評価された。

事象「意識障害」は緊急治療室受診時に評価された。

患者は以下の検査を受けた：体温：（2022/02/08）35.9度、メモ：ワクチン接種前；脳波：（2022/02/10）結果不明、メモ：脳神経内科受診にてワクチンによる急性症候群と診断された。MRI：（2022/02/10）結果不明、メモ：脳神経内科受診にてワクチンによる急性症候群と診断された。

意識変容状態の結果として治療的な処置はとられなかつ

た。

報告その他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：

典型的なてんかん発作ではなく、ワクチンによる急性の症候性てんかんのような状態であったと考えます。

本報告は、けいれんおよび血管迷走神経反射の基準を満たした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/03/02) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/03/09) 本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同じその他の医療従事者から入手した自発対赤報告である。更新された情報：新事象：意識変容状態追加。経過欄修正。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17985</p>	<p>咽喉刺激感； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>元タバコ使用者； 高血圧</p>	<p>本報告は、製品情報センターからの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。また、連絡可能な同医師からの報告、追跡調査票の回答を入手した。</p> <p>85歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ）（ワクチン接種時84歳）を、2021/06/18（接種日）に2回目（バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、単回量）及び2021/05/28（接種日）に1回目（バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「高血圧」（継続不明）；「喫煙中/喫煙経験なし」（継続不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の2週間以内にその他の薬剤の投与をしたかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「2回目ワクチン接種後にコロナに感染された方」と記述された；</p> <p>COVID-19（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナに感染」と記述された；</p> <p>咽喉刺激感（入院）、転帰「不明」、「のどのイガイガ感」と記述された。</p> <p>薬効欠如、COVID-19、咽喉刺激感のために患者は入院した（入院日：2022/02/04、退院日：2022/02/07、入院期間：3日）。</p> <p>薬効欠如、COVID-19、咽喉刺激感により治療的な処置がとられた。</p> <p>不明日（2回目ワクチン接種後）、コロナに感染を発現した。</p>
--------------	--------------------------------------	-------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2回目ワクチン接種後にコロナに感染された方が、3回目のワクチン接種のために医院に来た。

患者は薬効欠如、COVID-19、咽喉刺激感のために入院した（開始日：2022/02/04、退院日：2022/02/07、入院期間：3日間）。

報告者は、患者に何故入院していたのか、どのような治療法を行っていたのか問い合わせた。具体的な回答はなかったため、高齢者のため入院していたのかと報告者は考えた。

報告者が患者に聞いてみたところ、1日3回2錠ずつ薬を飲んでいて、持続点滴をしていた。

朝1回点滴を追加していた。

内容的に血性の可能性があった（報告のとおり）。

臨床情報：

2021/05/28、初回ワクチン接種を受けた、2021/06/18、2回目のワクチン接種を受けた。

2022/02/04 から 2022/02/07 まで、患者は入院した。

入院後、発熱はなく、のどのイガイガ感のみであった。CT検査に異常はなく、酸素は低下せず、血圧も低下しなかった。その患者は重症化しなかった。

「2022/02/04 から 2022/02/07 まで入院していた。」という報告を受けた。

入院の理由：新型コロナウイルス感染の治療のため入院した。

事象に関連する他の診断検査や確認検査はなかった。

SARS-CoV2 検査陽性であった。（核酸増幅検出（唾液））。

診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。

退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。

(不明 (入院先よりの報告なし))。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入 (高流量又は ECMO を含む) または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候に関する情報 (多臓器障害、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他 (多臓器系炎症性症候群 [MIS] など) はなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

以下の臨床検査および処置を受けた :

血圧測定: (2022/02) 低下なし;

コンピューター断層撮影: (2022/02) 異常なし;

調査: (2022/02)、低下なし;

核酸検査: (日付不明) 陽性、注: SARS-COV2 陽性。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報 (2022/02/21) :

本報告は、製品情報センターを介して同じ医師からの自発報告である。

更新情報:

患者タブ:新しい臨床検査を追加した。製品タブ:開始日/時刻および終了日/時刻を更新した、事象タブ:新しい事象を追加した、入院情報を更新した。追加情報を追加した。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報 (2022/03/14) : 本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。情報源に含まれる新たな情報:

更新情報:

[一般] タブ: 報告者住所の更新、報告者名の追加。

[患者] タブ: 患者情報および詳細の更新、ワクチン接種時の年齢の追加、関連する病歴の追加 (高血圧)、核酸増幅検査の検査情報追加。

本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

<p>17986</p>	<p>ワクチン接種部位硬結； 感覚鈍麻； 運動障害</p>	<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110033807（PMDA）。</p> <p>2021/06/10 11:00（接種日）、79歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、左肩三角筋に接種、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/11/30、79歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無しであった。</p> <p>家族歴は、なしであった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチン接種部位硬結（障害、医学的に重要）、2021/06/10発現、転帰「不明」、「接種部位の硬結」と記述された；</p> <p>運動障害（障害、医学的に重要）、転帰「不明」、「左上肢挙上困難」と記述された；</p> <p>感覚鈍麻（障害、医学的に重要）、転帰「不明」、「左手指（Ⅲ、Ⅳ指）のしびれ」と記述された。</p> <p>ワクチン接種1時間後の12:00頃より、患者は同部位の硬結を発現した。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/06/10）、摂氏36.3度、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>ワクチン接種部位硬結、運動障害、感覚鈍麻の結果として治療的処置がとられたかは、不明であった。</p>
--------------	---------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/02/17 現在の時点で、事象の転帰は、未回復であった。

COVID ワクチンの前の 4 週以内に他のワクチンを受けたかは、不明であった。

COVID ワクチンの前の 2 週以内に他の薬剤を投与したかは、不明であった。

その他の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）があったかは、不明であった。

事象に対して、関連する診断、例えば、血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断（例：胸部 X 線、MRI）を受けたかは、不明であった。

ワクチン接種の解剖学的部位は、左肩（三角筋）であった。

事象「左上肢挙上困難」および「左手指（Ⅲ、Ⅳ指）のしびれ」の発現日は不明であった。

報告者は、事象「接種部位の硬結」、「左上肢挙上困難」および「左手指（Ⅲ、Ⅳ指）のしびれ」を非重篤と分類した（報告のとおり）。

報告者は、事象を重篤（障害）と分類し、事象が障害または永続的な障害に至ると述べた。

事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であった。

事象の他要因の可能性は、提供されなかった。

これ以上の追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/02）：再調査は完了した。これ以上の

追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/07）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査の返答での自発追跡報告である。情報源に従い逐語的な新情報：

更新情報：患者タブ：患者名が更新された。製品タブ：接種部位、接種経路が追加された。事象タブ：受けた処置が更新された。追加情報。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>17987</p>	<p>ワクチン接種部位内出血；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位運動障害；</p> <p>倦怠感；</p> <p>内出血；</p> <p>筋骨格不快感；</p> <p>筋骨格硬直</p>	<p>血圧測定</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21133232（PMDA）。</p> <p>2022/01/13 14:20（接種日）、43 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、43 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「血圧」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/01/13 14:20、内出血（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「内出血」と記載された；</p> <p>2022/01/13 14:20、ワクチン接種部位内出血（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「患部の内出血」と記載された；</p> <p>2022/01/13 14:20、ワクチン接種部位運動障害（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2022/01）、「患部の腕があげにくい」と記載された；</p> <p>2022/01/13 14:20、筋骨格硬直（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2022/01）、「首がまわらない」と記載された；</p> <p>2022/01/13 14:20、筋骨格不快感（非重篤）が発現、転帰</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

は「回復」（2022/01）、「肩のあたりが重い」と記載された；

2022/01/13 14:20、倦怠感（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2022/01）、「だるい」と記載された；

2022/01/13 14:20、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2022）、「患部の痛み」と記載された。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：（2022/01/13）、摂氏 36.6 度、注釈：ワクチン接種前。

臨床情報：

2022/01/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。

安定剤とはきけ止め（報告のとおり）を服用していた。

事象発現日は、2022/01/13 14:20 であった。

事象の経過は以下の通りだった：

患部の内出血、患部の痛み（患部の腕があげにくい）、だるい、首が回らない、肩のあたりが重い。

2022/01/15（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類した。

01/13 から 10 日くらい内出血があった。

01/13 から数日、患部の痛みを発現し、その後回復であった。

01/13 から 2 日くらい、患部の腕があげにくいを発現し、その後回復であった。

01/13 から 3 日間ほど倦怠感を発現し、その後回復であった。

01/13 から 2 日くらい、首が回らないを発現し、その後回復であった。

01/13 から 3 日間くらい肩のあたりが重いを発現し、その後回復であった。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/21）：

本報告は再調査票への返答として連絡可能な同じ薬剤師からの自発追加報告である。

原資料の記載による新情報は以下を含む：

新事象、事象の転帰（患部の痛み、患部の腕があげにくい、だるい、首が回らない、肩のあたりが重い）は、軽快から回復へ更新された。

17988	喘息	喘息	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>81歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、81歳時、3回目(追加免疫)、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ:</p> <p>「喘息」(継続中であるか不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ(初回、製造販売業者不明、喘息発作なし。)。COVID-19 免疫のためのコミナティ(2回目、製造販売業者不明、喘息発作なし。)</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>喘息(医学的に重要)、転帰「軽快」、「喘息の悪化/喘息発作」と記載された。</p> <p>喘息の結果として治療措置が施された。</p> <p>臨床経過:</p> <p>3回目接種後15分で喘息発作が発現し、1回目2回目では起こらなかった。</p> <p>ステロイド投与してその日のうちに軽快であった。</p> <p>事象の重篤性および事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。</p>
-------	----	----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
17989	<p>単麻痺；</p> <p>口唇損傷；</p> <p>構音障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>言語緩慢；</p> <p>起立障害；</p> <p>転倒；</p> <p>運動性低下</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧；</p> <p>高血圧性脳血管疾患</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110033818（PMDA）。</p> <p>2022/02/02（接種日）、77歳と11カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中）、「脂質異常症」（継続中）、「脳梗塞」（開始日：2019/05/30、継続中）、「虚血性脳血管障害」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>クロピドグレル（虚血性脳血管障害のため、継続中）；アジルサルタン、カルベジロール、ロスバスタチン、ベニジピン、センノシド、ピコスルファート、ソルアセト F；アジルバ（高血圧のため、継続中）；コレステロール（脂質異常症のため、継続中）；コニール（高血圧のため、継続中）。</p>

ワクチン接種歴は以下を含んだ:

COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン (初回、単回量、製造販売業者不明)。

COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン (2 回目、単回量、製造販売業者不明)。

以下の情報が報告された:

2022/02/12 15:30、脳梗塞を発症(入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「急性期脳梗塞」と記載された、

2022/02/03、起立障害を発症(入院)、転帰「未回復」、「立てなくなり」と記載された、

2022/02/03、言語緩慢を発症(入院)、転帰「未回復」、「しゃべりが遅くなった」と記載された、

2022/02/03、転倒(入院)、口唇損傷を総じて発症(入院)、転帰「未回復」、「転倒し口唇を切った」と総じて記載された、

2022/02/03、筋力低下を発症(入院)、転帰「未回復」、「下肢脱力」と記載された、

2022/02/12、構音障害を発症(入院)、転帰「未回復」、「構音障害」と記載された、

2022/02/18、単麻痺を発症(入院)、転帰「未回復」、「右下肢麻痺悪化」と記載され、

2022/02/03、運動性低下を発症(非重篤)、転帰「不明」、「思うように動けなくなり」と記載された。

患者は、脳梗塞、起立障害、言語緩慢、転倒、口唇損傷、筋力低下、構音障害、単麻痺のために入院した(開始日:2022/02/12、退院日:2022/02/18、入院期間 6 日間)。

事象「急性期脳梗塞」、「立てなくなり」、「下肢脱力」、「構音障害」は診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

頭部磁気共鳴画像：(2022/02/12)急性期脳梗塞を認めた、注釈：頭部 MRI にて DWI で右内包後脚の HIA (2X ライス分)、急性期脳梗塞の診断で入院となった。右被殻に小梗塞；
(2022/02/18) 下肢麻痺(右)悪化、注釈：右下肢麻痺悪化のため MRI で撮像された。

脳梗塞のために治療処置が施されなかった。起立障害、言語緩慢、転倒、口唇損傷、筋力低下、構音障害、単麻痺のために治療処置が施された。

臨床経過：

アレルギーの特記事項はなしであった。

2022/02/03、(3 回目のワクチン接種の翌日)、患者は夜間から立てなくなり、しゃべりが遅くなった。転倒し、口唇を切った。

2022/02/12、症状は改善せず、救急要請した。来院時、下肢脱力と構音障害を認めた。頭部 MRI にて DWI で右内包後脚の HIA (2X ライス分)、急性期脳梗塞の診断で入院となった。患者はロスバスタチン錠 2.5mg、クロピドグレル錠 75mg 内服を継続した。ソルアセット F の投与を開始した。

2022/02/13、リハビリ科併診し、PT/ST 処方となった。ソルアセット投与を終了した。

2022/02/18、右下肢麻痺悪化のため MRI 撮像された。症状の変化に乏しく、症状軽快のため退院となった。

報告薬剤師は、事象を重篤(入院)と分類し事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク(および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク)に起因する追加免疫のための投与であった。

患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けたか不明であった。

2022/02/12 15:30 脳梗塞を発現した。

事象の転帰は処置なしで軽快であった。

報告者は、事象を重篤(入院)、救急治療室に受診することと分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

ワクチン接種後、患者は思うように動けなくなった。脳MRIで、急性期脳梗塞を認めた。その他疑われる要因が挙げられないため、ワクチンによる影響も否定できないと考えた。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした:

コロナワクチン接種後、思うように動けなくなり、脳MRIで急性期脳梗塞を認めた。その他疑われる要因があげられない為、ワクチンによる影響も否定できないと考えた。

BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

追加情報(2022/03/11):本報告はフォローアップレターに回答する連絡可能な同薬剤師からの自発的な追加報告である。新たな情報は以下を含んだ:更新された情報:患者タブ:患者名が更新された。虚血性脳血管障害に関連する病歴はアップグレードされた。MRIの検査結果(右被殻に

小梗塞)は、アップグレードされた。製品タブ：投与経路は、筋肉内に更新された。併用薬は追加され、クロピドグレルの情報は虚血性脳血管障害のためのタブレット 75mg (経口)とアップグレードされた。事象タブ：急性期脳梗塞の転帰はアップグレードされた。事象運動障害は追加された。臨床経過に関する追加情報。

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

<p>17990</p>	<p>季節性アレルギー； 悪心； 浮動性めまい</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号:v2110033810 (PMDA)。</p> <p>2022/02/17 (接種日) 16:35、67歳の患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、ロット番号:FK0595、使用期限:2022/05/31、67歳時、3回目(追加免疫)、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン(初回、製造販売業者不明)。</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン(2回目、製造販売業者不明)。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/02/17 16:40、悪心(医学的に重要)を 発症、転帰「回復」(2022/02/17)、「嘔気」と記載された、</p> <p>2022/02/17 16:40、浮動性めまい(医学的に重要)を発症、転帰「回復」(2022/02/17)、「メマイ」と記載された、</p> <p>2022/02/17 16:40、季節性アレルギー(医学的に重要)を発症、転帰「回復」(2022/02/17)、「花粉症」と記載された。実施した臨床検査および処置は以下の通り:</p> <p>体温:(2022/02/17)摂氏36.2度、注釈:ワクチン接種前。</p> <p>悪心、浮動性めまい、季節性アレルギーの結果として治療</p>
--------------	-------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

処置が施された。

臨床情報：

患者は 67 歳であった、性別は報告されなかった。

家族歴はなかった。

ワクチン予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。

2022/02/17(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

患者は嘔気、めまい、花粉症を発症した。

患者はデカドロン 1A(点滴)を投与した。

ポララミン 7A(点滴)にて、20 分後に事象は消失した。

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

他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。報告医師は以下の通りにコメントした：

あまり強い事象ではなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

			<p>本症例は、医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（薬剤師とその他の医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>接種日 2022/02/15、81歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、3回目（追加免疫）単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、81歳時）を接種した。関連する病歴は以下を含んだ：糖尿病（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目投与、単回量、投与経路：その他（報告のとおり）、接種日：2021/06/04、患者は80歳時、COVID-19 免疫のため）、コミナティ（2回目投与、単回量、投与経路：その他（報告のとおり）、接種日：2021/06/25、患者は80歳時、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性心不全（死亡、医学的に重要）、発現 2022/02/21、転帰「死亡」、「急性心不全の診断」と記載された。</p> <p>悪心（死亡）、発現 2022/02/18、転帰「死亡」、「嘔吐はないが悪心があり」と記載された。</p> <p>リンパ節痛（死亡）、発現 2022/02/18、転帰「死亡」、「脇の下のリンパが痛い/リンパ節痛み」と記載された。</p> <p>急性心イベント（医学的に重要）、転帰「不明」、「急な心臓の病変を疑う」と記載された。</p> <p>失神（医学的に重要）、発現 2022/02/21、転帰「不明」、「自宅トイレ前で失神」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2022/02/18、転帰「不明」、「同時に発熱があった（伝聞）」と記載された。</p> <p>胸痛（非重篤）、発現 2022/02/21、転帰「不明」、「激しい胸痛」と記載された。</p>
17991	リンパ節痛； 失神； 急性心イベント； 急性心不全； 悪心； 発熱； 胸痛	糖尿病	

事象「急性心不全の診断」、「嘔吐はないが悪心があり」、「脇の下のリンパが痛い/リンパ節痛み」、「急な心臓の病変を疑う」、「自宅トイレ前で失神」、「同時に発熱があった（伝聞）」と「激しい胸痛」は、救急治療室受診時に評価された。

患者の死亡日は、2022/02/21 であった。

報告された死因は、急性心不全、悪心、リンパ節痛であった。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

臨床経過：2022/02/15、患者は3回目のワクチンを接種した。

患者は、リンパ節痛と悪心を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/02/18（ワクチン接種の3日後）、患者は、悪心、リンパ節痛み、嘔吐もあった模様で、ワクチン接種を受けた病院に連絡した。

患者は、脇の下のリンパが痛いと言っていた。

患者は、電話で報告者に相談した。

報告者は、患者にどこかの診療所/病院の発熱外来を受診するように伝えたが、患者が他の診療所/病院を受診したかどうかは不明であった。

病院は、陽性が判断できない状況での受診ができなかった為、患者は、かかりつけ医を受診するよう勧められた。患者がかかりつけ医を受診したかは不明であった。

2022/02/18、患者は、嘔吐はないが悪心があり、同時に発熱があった（伝聞）。

2022/02/21、患者は、激しい胸痛があり、自宅トイレ前で失神した。

2022/02/22（ワクチン接種の7日後）、患者は、リンパ節の痛みを訴え続けていた。

患者の家族が、患者がトイレで倒れているのを発見した。

患者は救急車で病院へ搬送されたが、患者は死亡した。

急性心不全の診断がなされた。

2022/02/22、患者は死亡が確認された。

因果関係評価は、不明（あるかも知れない）であった。

医師の死因に対する考察と意見（判断根拠を含む）：
COVID-19 ワクチン3回目の接種3日後に、患者は発熱と悪心を発現した。6日前に（報告のとおり）、患者は死亡した。患者の基礎疾患は糖尿病のみであった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：患者は、糖尿病で長期の外来患者であったが、循環器系の疾患についてはチェックがなかった。急な心臓の病変を疑う。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/03/02）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/03/07）本報告は、追加調査依頼に応じた、連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告である。更新による新たな情報は以下を含む：

		<p>更新された情報：新しい報告者、病歴（糖尿病）、事象「嘔吐」の削除、新たな事象「発熱」「胸痛」「急性心不全」「失神」、「悪心」の記載事象名は更新された、死因に「急性心不全」が追加された、死亡日は2022/02/21に更新された、「救急治療室受診」がチェックされた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17992	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターから入手した、連絡可能な報告者（その他医療専門家）による自発報告である。</p> <p>80歳代の男性患者は、bnt162b2（コミナティ、2回目、接種日：2021/06/06、バッチ/ロット番号：不明、単回量、covid-19免疫のため）、およびcovid-19ワクチン（COVID-19ワクチン、1回目、バッチ/ロット番号：不明、単回量、covid-19免疫のため）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「2021/06/06に2回目接種が終了している。それから7か月後に感染した。」と記述された。</p>

			<p>臨床経過：</p> <p>2021/06/06 に 2 回目接種が終了している。それから 7 か月後に感染した。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17993	顔面麻痺	甲状腺機能亢進症	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。受付番号：v2110034147（PMDA）。</p> <p>投与日 2022/01/06 14:00、56 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、56 歳時、3 回目 [追加免疫]、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「甲状腺機能亢進症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下の通り：セフトリアキソン、反応：「薬疹」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：顔面麻痺（入院、医学的に重要）は 2022/01/26 14:00 初診時に発現、転帰「回復」</p>

(2022/02/18)、「末梢性顔面神経麻痺」と記載された。

患者は顔面麻痺のため入院した（入院日：2022/01/28、退院日：2022/02/04、入院期間：7日）。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2022/01/06）摂氏 36.3 度、注：ワクチン接種前。

顔面麻痺：（2022/01/06）麻痺スコア 30/40、
（2022/01/28）麻痺スコア 16/40、（2022/02/03）ENOG は 99%であった。

顔面麻痺の結果として、治療処置がとられた。

患者は麻痺スコア 30/40 のため、ステロイドとバラシクロピルの内服を開始した。

2022/01/28、麻痺スコアが 16/40 に悪化し、患者はステロイド静注処置に切り替えられた。

2022/02/03、ENOG は 99%であった（予後良好）。

報告者は、採血結果からヘルペスウイルスの関与を否定できるものではないが、これまで ENOG 値がこれほど良い例は経験がない、とコメントした。

報告薬剤師は事象を重篤（入院）と分類し、事象を BNT162b2 と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

本報告は、顔面神経麻痺の基準に該当した。

<p>17994</p>	<p>倦怠感； 疲労； 発熱</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>疲労（死亡）：転帰「死亡」、報告事象名「だんだん体力がなくなっていった」。</p> <p>発熱（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「熱が出た」；</p> <p>倦怠感（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「ずっと倦怠感が続いていた」。</p> <p>患者の死亡日は、2021 年であった。</p> <p>報告された死因は、疲労であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、80 歳過ぎであった。</p> <p>報告消費者の家族全員熱が出て、倦怠感が長く続いていた。</p> <p>患者は熱が出て、だんだん体力がなくなっていった、ワクチン接種の 10 日後くらいに死亡した。</p> <p>2021 年の日付不明、患者は死亡した。</p> <p>死因は、だんだん体力がなくなっていったであった。</p> <p>ワクチンの使用期限は、不明であった。</p>
--------------	----------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

症例経過を更新した。

修正：

本追加報告は、前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

死因の修正（原資料通りに「だんだん体力がなくなっていた/倦怠感が長く続いていた」から「だんだん体力がなくなっていた」に更新された）、事象（ずっと倦怠感が続いていたが倦怠感として再コードされた）および、経過情報（「報告消費者の家族全員熱が出て、疲労が長く続いていた」は、「報告消費者の家族全員熱が出て、倦怠感が長く続いていた」に更新した）。

<p>17995</p>	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚血管炎；</p> <p>紫斑</p>	<p>本報告は、規制当局の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110033844（PMDA）。</p> <p>2021/11/05（接種日）、34歳4ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、34歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>家族歴があるかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、接種日：2021/10、COVID-19免疫のため、反応：「両大腿に点状出血あり」。点状出血は、コロナワクチン1回目接種の2週間後に発現し、1週間程度で自然消退した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>皮膚血管炎（医学的に重要）、2022/01/18発現、転帰「軽快」、「白血球破碎性血管炎」と記載；</p> <p>紫斑（非重篤）、2021/11/05発現、転帰「軽快」、「両下肢に紫斑」と記載；</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（非重篤）、2022/01/18発現、転帰「軽快」、「IgA血管炎」と記載；</p> <p>発疹（非重篤）、2022/01/18発現、転帰「軽快」、「皮疹」と記載。</p> <p>事象「白血球破碎性血管炎」、「両下肢に紫斑」、「IgA血管炎」、「皮疹」は、診療所訪問で評価された。</p> <p>以下の臨床検査および手順を受けた：</p> <p>皮膚生検：（2022/01/18）白血球破碎性血管炎。</p> <p>調査：（2022/01/18）血管周囲に iga 沈着認める、注：IgA</p>
--------------	------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

血管炎の診断。

皮膚血管炎、紫斑、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、発疹の結果として治療措置が取られた。

皮疹は、アドナ錠、シナール顆粒、トランサミンカプセル、ルリッド錠内服にて軽快した。

臨床経過：

2021/11 にコロナワクチン 2 回目接種の翌日夕より両下肢に紫斑が出現し、その後、出現と消退を繰り返した。

2022/01/18、前医より報告者診療科に紹介され、初診。両大腿、下肢に米粒大ほどの紫斑が散在した。外来にて経過観察中である。

2022/02/08、事象の転帰は軽快した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：特記なし。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要求される。

17996	急性好酸球性肺炎	<p>本報告は、第 123 回日本呼吸器学会北海道支部学術集会、123 版、2022 年の表題（新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した急性好酸球性肺炎の一例）を情報源とする文献報告である。</p> <p>64 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー不明、COVID-19 免疫化のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：急性好酸球性肺炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「急性好酸球性肺炎（AEP）」と記述された。</p> <p>事象「急性好酸球性肺炎（aep）」は、診療所への来院にて評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：37.0 から 37.9 まで；気管支肺胞洗浄：急性好酸球性肺炎（aep）の診断、備考：ワクチンによる；画像検査：肺炎が明らかになった。</p> <p>治療的な処置は、急性好酸球性肺炎の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過は、X 年 9 月 5 日に、患者が COVID-19 ワクチンの 2 回目の投与を受けたとして報告された。</p> <p>翌日より、摂氏 37.0 度台の発熱が持続した。</p> <p>同月の 21 日に、患者は近医を受診し、報告者の病院に紹介された。画像検査で肺炎が明らかになり、同日、患者は入院した。抗菌薬投与が開始された。</p>
-------	----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

22日、気管支肺胞洗浄が施行され、ワクチンによる急性好酸球性肺炎（AEP）と診断された。ステロイド投与が開始された。酸素化、陰影の改善が認められ、患者は退院した。

現在、外来にて加療継続している。

ワクチン接種後に発症したAEPを経験し、文献的考察を含め報告する。

BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。

	<p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>17997 異常感覚；</p> <p>皮膚症状</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/01 16:00（接種日）、65歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、投与1回目、単回量0.3ml）（64歳時）を接種した。</p> <p>だった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/10/02、アレルギー性皮膚炎（医学的に重要）：転帰「回復」、報告事象名「アレルギー皮膚炎/皮膚症状」。</p> <p>発現日 2021/10、異常感覚（非重篤）：転帰「未回復」、報告事象名「ヒリヒリするという異常感覚/第1回、第2回目の接種後からの皮膚の異常感覚」。</p> <p>発現日 2021/10/02、皮膚症状（非重篤）：転帰「軽快」、報告事象名「第1回の接種後の翌日に皮膚症状があった」。</p> <p>治療的な処置は、アレルギー性皮膚炎、異常感覚、皮膚症状に対してとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の2週間以内に他の薬物を使用したかどうかは、不明であった。</p>
--	--------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者が病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）を持っていたかどうかは、不明であった。

患者が事象に対して関連する診断検査、たとえば、血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断（例：胸部X線、MRI）を、受けたかどうかは、不明であった。

患者が血小板減少症を伴う血栓塞栓事象についての検査を受けたかどうかは、不明であった。

2021/10/02（ワクチン接種後の翌日）頃、患者はアレルギー性皮膚炎を発現した。有害事象は、午前中に消失した（時間は不明）。

報告医師は、重篤（医学的な重要）と分類し、事象「アレルギー性皮膚炎」とBNT162B2との因果関係は評価不能とした。

治療（詳細情報は提供されなかった）により、事象の転帰は回復であった。

第1回の接種後の翌日に、皮膚症状あるも軽快したので、患者は、第2回目接種を希望した。

患者は、ヒリヒリするという異常感覚が治らないと述べた。

患者は、皮膚の異常感覚を第1回、第2回目の接種後から自覚しているようであった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>咳嗽；</p> <p>17998 肝機能検査異常；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>鼻漏</p>	<p>これは、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033847（PMDA）。</p> <p>2022/02/01（接種日）、32歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、32歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>Covid-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「口唇のかゆみ」；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「咳嗽」、「咽頭不快」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肝機能検査異常（医学的に重要）、2022/02/04 発現、転帰「軽快」、「採血で肝機能数値3ヶタまで上昇」として記述；</p> <p>肝機能異常（医学的に重要）、2022/02/04 発現、転帰「軽快」、「肝機能障害」として記述；</p> <p>鼻漏（非重篤）、2022/02/04 発現、転帰「軽快」、「鼻汁」として記述；</p> <p>口腔咽頭痛（非重篤）、2022/02/04 発現、転帰「軽快」、「咽喉痛」として記述；</p> <p>咳嗽（非重篤）、2022/02/04 発現、転帰「軽快」、「咳」として記述された。</p> <p>事象「鼻汁」、「咽喉痛」および「咳」は、診療所受診に</p>
--	------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

て評価された。

以下の臨床検査と処置を受けた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/02/04）3ケタまで上昇；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/02/04）3ケタまで上昇；血中アルカリホスファターゼ：（2022/02/04）3ケタまで上昇；血中乳酸脱水素酵素：（2022/02/04）3ケタまで上昇；体温：（2022/02/01）摂氏36.2度、注記：ワクチン接種前；γ-グルタミルトランスフェラーゼ：（2022/02/04）3ケタまで上昇；B型肝炎表面抗原：（2022/02/07）異常なし、注記：問題なし（報告のとおり）；C型肝炎ウイルス検査：（2022/02/07）異常なし、注記：問題なし（報告のとおり）；SARS-CoV-2検査：（2022/02/04）陰性；腹部超音波検査：（2022/02/07）異常なし、注記：問題なし（報告のとおり）。

肝機能検査異常、肝機能異常、鼻漏、口腔咽頭痛、咳嗽の結果として治療的処置はとられなかった。

臨床経過：

2022/02/01 午後（ワクチン接種日）、3回目投与を接種した。

事象の経過は次の通り：

2022/02/04、鼻汁、咽喉痛、咳が発現したためクリニックを受診した。PCR検査は陰性であった。採血で肝機能数値（ALT、AST、LDH、ALP、γ-GTP等）3ケタまで上昇。

2022/02/07、腹部エコー、HCV抗体、HBs抗原等の検査実施、問題なし。

2022/02/14、肝機能改善により仕事復帰した。肝機能改善のための投薬はなかった。

2022/02/14、事象の転帰は、軽快であった。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

本報告は、肝機能障害の基準を満たした。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：

修正 (DSU)：事象評価および経過欄情報を修正した（「報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連なしと評価した。」を「報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。」に更新した）。

<p>17999</p>	<p>筋力低下； 腫脹； 錯感覚； 顔面麻痺</p>	<p>便秘； 脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034146（PMDA）。</p> <p>2022/02/18（投与日、81歳10ヵ月時）、81歳10ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、筋肉内、左腕に投与、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>ロット番号は報告書作成時に入手不可/提供済みであった。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19の合併症のリスク）に起因する追加免疫。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」、開始日：2021/06/09（継続中）、「脂質異常症」、開始日：2021/06/09（継続中）、「便秘」、開始日：2021/06/09（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み（報告通り））、COVID-19 免疫のため。</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み（報告通り））、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者に接種された COVID-19 ワクチンの製品名は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
--------------	----------------------------------------	-------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

顔面麻痺（医学的に重要）、2022/02/20（ワクチン接種2日後）発現、転帰「未回復」、「顔面神経麻痺」と記述された。

錯感覚（非重篤）、2022/02/20 発現、転帰「未回復」、「左顔面にピリピリ感 / 顔の左半分がピリピリしていた」と記述された。

腫脹（非重篤）、2022/02/20 発現、転帰「未回復」、「腫れ」と記述された。

筋力低下（非重篤）、2022/02/20 発現、転帰「未回復」、「左手も力が入らない/ 手に力が入らない」と記述された。

錯感覚の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。

2022/02/20（ワクチン接種2日後）、顔面神経麻痺が発現した。

2022/02/21（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

3回目接種後、左顔面にピリピリ感が発現した。腫れを感じた。左手も力が入らない状態であった。

報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

左腕にワクチン接種をしていることから、副反応ではないかと疑い報告した。

追加報告の臨床経過：

患者は左腕にワクチン接種をした後、顔の左半分がピリピリしていて手に力が入らないと訴えた。

それ以来、患者は報告施設の薬局に来局せず、経過は不明であった。

患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

患者は事象発現前の2週間以内に以下の併用薬/治療を受けた：

使用理由：顔の左半分ピリピリのため追加、経路：経口、開始日：2022/02/21、継続中。

バイアスピリン、ランソプラゾール OD 15 武田テバ、アムロジピン 5mg（明治）、アトルバスタチン 10mg（サワイ）、マグミット 330mg を内服、継続中であった（報告通り）。

患者が事象に対して関連する他の診断検査や確認検査を受けたかどうかは不明であった。

患者は高齢者であるため、報告者はワクチンの種類などを確認することができなかった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関

する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/09）本報告は再調査の返信にて入手した連絡可能な同薬剤師からの自発の追加報告である。

更新された情報：患者イニシャル/ ワクチン歴の注記/ 患者の投与経路/ 関連する病歴/ 事象（錯感覚/ 筋力低下）の記述追加/ 事象錯感覚への治療の更新。

18000	発熱； 蕁麻疹； 高体温症	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033846 (PMDA)。</p> <p>2022/02/16、25 歳 1 か月の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、25 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路：筋肉内、投与日：2021/06/14、COVID-19 免疫のため、反応：「40 度近い発熱」）；コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路：筋肉内、投与日：2021/07/05、COVID-19 免疫のため、反応：「40 度近い発熱」）を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>蕁麻疹（入院）、2022/02/17 18:00 発現、転帰「回復（2022/02/18）」、「蕁麻疹/蕁麻疹（全身）」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、2022/02/17 18:00 発現、転帰「回復（2022/02/18）」、「39 度の発熱」と記載された。</p> <p>高体温症（非重篤）、2022/02/17 18:00 発現、転帰「回復（2022/02/18）」、「ワクチン（3 回目）接種翌日の高熱</p>
-------	---------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(39度)」と記載された。

患者は蕁麻疹のため入院（開始日：2022/02/17、退院日：2022/02/18、入院期間：2日）した。

事象「蕁麻疹/蕁麻疹（全身）」は診療所への訪問および救急治療室受診で評価された。

以下の臨床検査および処置が実施された：

体温：（2022/02/17）39度、注記は「18:00頃」であった。

sars-cov-2検査：（2022/02/18）陰性、注記は「COVID-19感染なし」であった。

蕁麻疹、発熱、高体温症の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/02/17 18:00頃（ワクチン接種1日と16時間後）、蕁麻疹と39度の発熱が発現した。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/14にコミナティ筋注1回目、

2021/07/05に2回目、

2022/02/16に3回目接種した（報告どおり）。

1回目、2回目とも接種後40度近い発熱があった。

2022/02/16（報告通り）に3回目接種後、2022/02/17 18:00頃、39度の発熱と蕁麻疹が出て報告者の病院を受診した。

ポララミン注2mg点滴し、経過観察のため入院した。オロパタジン内服、レスタミンコーワクリームが塗布された。

2022/02/18、蕁麻疹は消失し退院した。

報告医師は以下の通りコメントした：

有害事象はワクチンに起因すると考えられた。

2022/02/16（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、注射液）の追加免疫を受けた。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻繁が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）のため、3 回目投与した。

2022/02/18、患者はスマートジーン（RT-PCR）を含む関連する検査を受け、結果は陰性（COVID-19 感染なし）であった。

2022/02/17 18:00（3 回目のワクチン接種後）、蕁麻疹が発現した。

本事象は重篤（入院または入院期間の延長）（入院期間 2 日間）であり、本事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

蕁麻疹は救急治療室に来院を必要とした。

蕁麻疹の転帰は、抗アレルギー剤（ポララミン、レスタミン、オロパタジン）による治療で回復した。

2022/02/17（3 回目のワクチン接種後）、発熱を発現した。

報告者は本事象を非重篤と判断し、BNT162b2 と関連ありと評価した。

発熱の転帰はアセトアミノフェンによる治療で回復した。

報告者意見：

3 回目接種翌日、高熱（39 度）と蕁麻疹（全身）出現。抗アレルギー剤を投与した。経過観察のため入院を要した。症状は 1 日で軽快した。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/02）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/09）：本報告は、追跡調査票への回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。新たな情報は情報源の記載通りである。</p> <p>更新された情報：患者のイニシャル、患者の年齢を更新、ワクチン接種歴の詳細を更新、検査データを更新、投与経路を更新、入院期間を更新、新規事象（高体温症）を追加した。発熱の治療を更新した。追加情報（臨床経過）を追加した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18001	<p>易感染性宿主の感染；</p> <p>異常体重減少；</p> <p>異常感</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>日付不明、女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路その他（報告の通り）、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、製造業者不明）。</p>

以下の情報が報告された：

易感染性宿主の感染（医学的に重要）、転帰「不明」、
「免疫関係が不安定になった」と記載された。

異常感（非重篤）、転帰「不明」、「体調がよくなかった」と記載された。

異常体重減少（非重篤）、転帰「不明」、「極端に痩せてしまった」と記載された。

臨床経過：日付不明、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液、有効期限不明、投与経路その他（報告の通り）、2 回目、単回量）を接種した。

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

<p>18002</p>	<p>浮動性めまい； 異常感</p>	<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21133248（PMDA）。</p> <p>入手した初回の安全性情報は、非重篤の副作用のみを報告しており、</p> <p>2022/02/21 の追加情報を入手した時点で、本症例には重篤な副作用が含まれている。情報は共に処理される。</p> <p>2022/01/27（接種日）14:00、32歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、32歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）、</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/27 14:00、浮動性めまい（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022）、「ふらつき」と記載された、</p> <p>2022/01/27 14:00、異常感（非重篤）を発現、転帰「軽快」、「気分が悪い」と記載された。</p> <p>事象「ふらつき」は、診療所受診時にて評価された。</p>
--------------	------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/01/27）100/。

体温：（2022/01/27）摂氏 36.2 度、注釈：ワクチン接種前。

酸素飽和度：（2022/01/27）98 パーセント。

浮動性めまい、異常感の結果として治療処置が施された。

臨床経過：

患者のワクチン接種時の年齢は、32 歳 6 ヶ月であった。

家族歴はなかった。

ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/01/27 14:00 頃（ワクチン接種の同日）、患者は事象を発現した。

2022/01/27（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、軽快であった。

ワクチン接種の 15 分程度後に、患者は気分が悪いと訴えた。

BP 100/（報告のとおり）、SP02 98%。一般状態は良好であった。

念のため、輸液 500 静注が施行された。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、精神的要調整であった。

COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。

ワクチン接種の 2 週間以内に投与した併用薬は、なかった。

その他の病歴があったかどうかは、不明であった。

関連する検査は、受けなかった。

2022/01/27 14:00（ワクチン接種日）、ふらつきを発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

本有害事象は、診療所の受診を要した。

事象の転帰は、輸液を含む治療により回復

であった。

追加情報（2022/02/17）：

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/21）：

本報告は追加調査票に返答した同連絡可能な医師 から入手した自発追加報告である。

新情報は以下を含んだ：

新事象が追加された、併用療法はなしと更新された。

			<p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>18003</p>	<p>不適切な製品適用計画； 低体温； 疼痛； 胸痛； 頭痛</p>		<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者又はその他非医療従事者 (non HCP)）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1回目、メーカー不明）であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日、胸が痛い、全身に痛み、頭痛、体温が下がるが発</p>

		<p>現し、1回目接種から間隔があいている可能性があった（適応外使用：報告通り）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>接種した数日後に胸が痛くなった。ほかにも、全身に痛みが出たり、頭痛、体温が下がる（摂氏 34.8 度）といったことが起きた。1回目接種から間隔があいている可能性があるため、報告者は念のため報告を行った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性及び因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18004	突発性難聴	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、親である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、20歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、その他の投与経路（報告のとおり）、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>ステロイドを含む併用薬を服用した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>突発性難聴（医学的に重要）、転帰「不明」、「突発性難聴」と記載された。</p> <p>事象「突発性難聴」は、診療所受診時に評価された。</p> <p>突発性難聴の結果として治療処置がとられた。</p>

		<p>患者は、初回接種（ファイザー）を打った1週間か10日位後に突発性難聴を発現した。</p> <p>報告者は、ワクチンが原因かどうかは分からないし、単に偶然が重なっただけと考え、突発性難聴が治る前に2回目の接種を受けても大丈夫か尋ねた。</p> <p>現在、耳鼻科にかかっておりステロイドを飲んでいるので、報告者は、治ってから打った方がよいと考えている。</p> <p>ロット番号と使用期限は、不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18005	<p>尿路障害；</p> <p>血尿</p>	<p>本報告は、規制当局の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034150（PMDA）。</p> <p>2022/02/05（接種日）、74歳の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、74歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれる：covid-19免疫のためのCovid-19 ワクチン（1回目；製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血尿（医学的に重要）、2022/02/06 15:00 発現、転帰「未回復」、「肉眼的血尿」と記載；</p> <p>尿路障害（非重篤）、転帰「不明」、「尿路系の疾患を検索中」と記載。</p>

臨床経過：

集団ワクチン接種のため、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があるかは不明であった。

2022/02/08（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は次の通りであった：

2022/02/06 15:00頃、肉眼的血尿が発現した。

2022/02/07 および 2022/02/08、少しずつ薄くなっているが、早朝の第一尿は肉眼的に赤い。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、尿路系の疾患の検索中が含まれた。

報告医師は次の通りコメントした：事象と BNT162b2 接種との関連は不明であった。尿路系の疾患を検索中であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

18006	肝癌	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/06（接種日、初回ワクチン接種の月）、男性患者はCOVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は肝臓がん、適応外使用（接種間隔）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>初回 LOT 番号：聴取するも不明（使用期限：聴取するも不明）。</p> <p>去年の 6 月に初回の接種を受けた（2021/06 に接種した）。</p> <p>その後、2021/07 に肝臓がんの手術のため、2 回目のワクチン接種を中止した。</p> <p>治療も終わり、要経過観察期間も過ぎたため、2 回目接種を検討中であった。</p> <p>初回ワクチン接種日について、未聴取であった。</p> <p>報告消費者は事象の重篤性および事象と BNT162b2 との因果関係は提供しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

18007	<p>眼充血；</p> <p>眼痛；</p> <p>移植拒絶反応；</p> <p>虹彩炎；</p> <p>視力低下；</p> <p>角膜びらん；</p> <p>角膜浮腫</p>	<p>ステロイド療法；</p> <p>眼圧上昇；</p> <p>線維柱帯切除；</p> <p>角膜形成</p>	<p>本報告は、角膜カンファランス 2022 第 46 回日本角膜学会総会、46 版、111 ページ、2022 年（COVID-19 ワクチン接種後の角膜移植後拒絶反応の症例）の文献を情報源とする文献報告である。</p> <p>2021/10/02、38 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下の通りであった：「右円錐角膜に対して全層角膜移植（PKP）」（進行中かどうかは不明）、注：23 歳時；「ステロイド点眼」（進行中かどうかは不明）；「眼圧上昇」（進行中かどうかは不明）；「線維柱帯切開術」、開始日：2021/08/04、終了日：2021/08/04 であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：移植拒絶反応（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「角膜移植後拒絶反応」と記述された；</p> <p>2021/10/03、視力低下（非重篤）が発現し、転帰は「軽快」で、「右眼の視力低下」と記述された；</p> <p>2021/10/03、眼充血（非重篤）が発現し、転帰は「軽快」で、「右眼の充血/充血著明」と記述された；</p> <p>2021/10/03、眼痛（非重篤）が発現し、転帰は「軽快」で、「右眼の疼痛」と記述された；</p> <p>角膜浮腫（非重篤）が発現し、転帰は「軽快」で、「移植片の上皮浮腫」と記述された；</p> <p>角膜びらん（非重篤）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/08）で、「一部上皮びらん」と記述された；</p> <p>虹彩炎（非重篤）が発現し、転帰は「軽快」で、「虹彩炎は軽微」と記述された；</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「角膜移植後拒絶反応」、「右眼の視力低下」、「右眼の充血/充血著明」、「右眼の疼痛」、「移植片の上皮浮腫」、「一部上皮びらん」、「虹彩炎は軽微」は、診療所受診にて評価された。

以下の臨床検査及び手順が行われた：

眼圧検査：（不明日）12mmHg；視力検査：（不明日）0.3、注：右眼：（2021/09/27）0.8、注：右：（2021/10/08）0.7であった。

移植拒絶反応、視力低下、眼充血、眼痛、角膜浮腫、角膜びらん、虹彩炎の結果、治療的処置が行われた。

〔緒言〕 COVID-19 の感染制御にワクチン接種が励行されているが、接種が先行している海外からはワクチン接種後に角膜移植後拒否反応が生じた症例の報告がなされている。今回、国内症例においてワクチン接種翌日から発症した拒絶反応の一例を経験したので報告する。

ステロイド点眼が継続されていたが、眼圧上昇を機に中止、それでも眼圧コントロール不良のため、外科手術によって眼圧は下降した。術後のステロイド点眼を終了しても角膜移植片に拒絶反応は認められなかった（2021/9/27、右矯正視力 0.8）。

2021/10/02、患者は COVID-19 ワクチンの 1 回目の投与を受けた。

次の日（10/3）、右眼の視力低下/充血/疼痛を自覚したため、

2021/10/4、近医を受診した。

角膜裏面沈着物の存在は明らかでなく虹彩炎は軽微であった。拒絶反応として、ベタメタゾンリン酸エステル Na 点眼を処方された。数日で症状は軽快した。

2021/10/8、受診時には、矯正視力は 0.7、上皮びらは消失していた。

〔考按〕 PKP から 15 年後に、COVID-19 ワクチン接種後から

		<p>生じた角膜移植後拒絶反応の症例を経験した。ワクチンに免疫応答で拒絶反応が惹起された可能性が高い。しかし、事象は既報の通り点眼加療のみで軽快した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18008	ギラン・バレー症候群	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者および製品情報センターを介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。その他症例識別番号：JP-PFIZER INC-202101676219 (Pfizer).</p> <p>2021/07/04（投与日）、44 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、44 歳時、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「ギランバレー症候群」と記述された。</p>

臨床経過は以下の通り報告された：

患者の詳細情報は提供されなかった。ワクチン接種日、患者は単回量を接種し、ワクチン接種後にギランバレー症候群が発現した。事象は製品の使用後に発現した。事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。

臨床情報：

2021/07/04、ワクチン接種をした。ギランバレー症候群が発現した。

追加情報（2022/02/22）：これは追跡調査レターに応じた、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者の生年月日、年齢グループ、および性別が追加された；EUA ライセンスがコードされた。それに応じて経過が更新された。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

18009	汎血球減少症	<p>パーキンソン病；</p> <p>神経痛；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（薬剤師）による自発報告である。受付番号：i2110007473（PMDA）。</p> <p>87歳の男性患者は、bnt162b2（コミナティ、1回目、投与日：2021/06/21、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/12/31、0.3ml単回量、筋肉内、covid-19免疫のため）、およびプレガバリン（プレガバリン、投与期間：2021/06/04～2021/06/23、バッチ/ロット番号：不明、25mgx2/日、経口、神経痛のため）を投与した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「パーキンソン病」（継続中か不明）、「神経障害性疼痛」（継続中か不明）、「腰部脊柱管狭窄症」（継続中でない）。</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>飲酒歴は不明であった。喫煙歴は不明であった。アレルギー一歴は不明であった。</p> <p>併用薬には以下があった：マドパー（開始日：2021/06/03、終了日：2021/10/01）、ドプス（開始日：2021/06/03、終了日：2021/10/01）、アマンタジン（開始日：2021/06/03、終了日：2021/10/01）、ニュープロ（開始日：2021/06/03、終了日：2021/10/01）、セレコキシブ（開始日：2021/06/03、終了日：2021/10/01）、アルジオキサ（開始日：2021/06/03、終了日：2021/10/01）、ミドドリン（開始日：2021/06/03、終了日：2021/06/18）、チラーヂンS（開始日：2021/06/03、終了日：2021/10/01）、センノサイド EMEC（開始日：2021/06/03、終了日：2021/10/01）、ビオフェルミンR（開始日：2021/06/03、終了日：2021/10/01）、塩化ナトリウム（開始日：2021/06/03、終了日：2021/10/01）。</p> <p>薬剤歴には以下があった：リリカ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>汎血球減少症（医学的に重要、2021/06/23発現、転帰「回復」（2021/07/12）、「汎血球減少症」と記述）。</p>
-------	--------	---------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の検査と処置手順を施行した：

haematocrit: (2021/06/04) 34.5 %; (2021/06/18) 36.5 %; (2021/06/23) 36.0 %; (2021/06/28) 36.0 %; (2021/07/12) 37.1 %; (2021/08/02) 36.9 %;
haemoglobin: (2021/06/04) 11 g/dl; (2021/06/18) 11.9 g/dl; (2021/06/23) 11.8 g/dl; (2021/06/28) 11.8 g/dl; (2021/07/12) 12.1 g/dl; (2021/08/02) 11.9 g/dl;
platelet count: (2021/06/04) 0.158 10⁶/uL; (2021/06/18) 0.131 10⁶/uL; (2021/06/23) 0.127 10⁶/uL; (2021/06/28) 0.149 10⁶/uL; (2021/07/12) 0.147 10⁶/uL; (2021/08/02) 0.145 10⁶/uL; red blood cell count: (2021/06/04) 3.73 10⁶/uL; (2021/06/18) 3.98 10⁶/uL; (2021/06/23) 3.92 10⁶/uL; (2021/06/28) 3.92 10⁶/uL; (2021/07/12) 4.01 10⁶/uL; (2021/08/02) 3.98 10⁶/uL; white blood cell count: (2021/06/04) 0.00371 10⁶/uL; (2021/06/18) 0.00433 10⁶/uL; (2021/06/23) 0.00345 10⁶/uL; (2021/06/28) 0.00346 10⁶/uL; (2021/07/12) 0.00405 10⁶/uL; (2021/08/02) 0.00469 10⁶/uL。

プレガバリンに対して取られた処置は、投与中止 (2021/06/23) であった。

臨床情報：

被疑薬プレガバリンOD錠は、ニプロによって製造された。1日投与量は、25mgを2回であった。併用薬アマタジン錠は、杏林によって製造された。併用薬セレコキシブ錠は、トーワによって製造された。併用薬アルジオキサ錠は、あすかによって製造された。

副作用の発現及び処置の経過：

2021/06/21、コミナティ 0.3ml を投与した。

2021/06/23、採血データにより PLT 127000/uL のため、プレガバリンを疑い中止とした。

2021/06/28、PLT 149000/ug（報告より）に回復した。

有害事象の後、被疑薬を再投与しなかった。

報告者は、本事象を非重篤と分類した。

有害事象の後、被疑薬を再投与しなかった。

報告者の意見は、以下の通りであった：プレガバリンOD錠による副作用として報告が挙げられたが、精査したところ、本患者は前医からリリカ錠を服用していたため、プレガバリンOD錠による汎血球減少症とは考えにくい。

2021/06/18のデータで、何らかの原因でPLTは低値であったところに、2021/06/21のワクチン接種があったため、さらに低値を示したとも考えられる。

追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18010</p>	<p>ギラン・バレー症候群; 急性散在性脳脊髄炎</p>	<p>注意欠如・多動性障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033842</p> <p>2022/02/15 15:00（投与日、13 歳 3 ヶ月時）、13 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「ADHD」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：インチュニブ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目接種、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（医学的に重要）、2022/02/16 発現、転帰「未回復」、「急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を疑う」と記述された。</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、2022/02/16 発現、転帰「未回復」、「ギラン・バレー症候群を疑う」と記述された。</p> <p>事象「急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を疑う」および「ギラン・バレー症候群を疑う」は、医院来院にて評価された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/02/15）摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	----------------------------------	-------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。（報告通り）ADHD、インチュニブを含んだ。

2022/02/16（ワクチン接種1日後）、患者は有害事象を発生した。

2022/02/21（ワクチン接種6日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を非重篤に分類した。

事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

ADEM（急性散在性脳脊髄炎）、ギランバレー等を疑う。

2022/02/16、他院紹介。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正を報告するために提出されている：

入院のチェックを外した。

<p>18011</p>	<p>冠動脈疾患； 心停止； 心肺停止； 心臓死； 意識消失； 溺水； 誤嚥</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033902（PMDA）。</p> <p>2022、78歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した（78歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/23 20:15 発現の心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心肺停止」と記述された；</p> <p>2022/02/23 20:30 発現の意識消失（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「顔面が湯につかった状態で意識消失している」と記述された；</p> <p>2022/02/23 発現の心停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「モニター上心静止」と記述された；</p> <p>2022/02/23 発現の心臓死（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「死因は急性心臓死と推定した」と記述された；</p> <p>2022/02/23 20:30 発現の溺死（死亡、医学的に重要）、誤嚥（死亡、医学的に重要）、すべて転帰「死亡」、「気管と肺内の溺水の吸引はみられた」と記述された；</p> <p>冠動脈疾患（死亡）、転帰「死亡」、「他要因（他の疾患等）の可能性は、急性冠動脈疾患等であった。」と記述された。</p> <p>事象「心肺停止」、「顔面が湯につかった状態で意識消失している」、「モニター上心静止」、「死因は急性心臓死と推定した」、「気管と肺内の溺水の吸引はみられた」、「気管と肺内の溺水の吸引はみられた」は救急治療室の受診で評価された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

コンピュータ断層撮影：（2022/02/23）、頭蓋内出血も動脈解離もみられなかった。注：気管と肺内の溺水の吸引はみられた；

外来心電図：（2022/02/23）心静止。

心肺停止、意識消失、心停止、心臓死により治療的な処置がとられた。

死亡日は、2022/02/23 であった。

報告された死因は、心肺停止、意識消失、心停止、心臓死、溺水であった。

剖検にて、「気管と肺内の溺水の吸引はみられた」（誤嚥）であった。

臨床経過：年齢は 78 歳 7 カ月であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、不明だった。

2022/02/23 20:15 頃、心肺停止を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/02/23 19:00 頃より、入浴していた。

20:00 頃、家族が声かけをしたところ返答がみられた。

20:30 頃、家族が顔面が湯につかった状態で意識消失しているところを発見した。

救急隊到着時、心肺停止の状態だった。

モニター上心静止であった。

心肺蘇生を行いながら、報告病院へ搬送された。

報告病院で心肺蘇生を引き継ぎ治療を行ったが、心静止から改善せずであった。

21:45、死亡確認された。

死後のCTで、頭蓋内出血も動脈解離もみられなかった。
気管と肺内の溺水の吸引はみられた。

死因は、急性心臓死と推定された。

報告医師は、重篤性を提供せず、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、急性冠動脈疾患等であった。

報告医師は、以下の通りコメントした：ワクチン接種との因果関係は不明である。

bnt162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査中に要請される。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：経過欄情報を修正した（「報告医師は、重篤性を提供し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした」は「報告医師は、重篤性を提供せず、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした」へ更新した）。

<p>18012</p> <p>薬効欠如： COVID-19</p>		<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>84歳の男性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量とバッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナウィルス陽性」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2検査：陽性、注釈：1回目、2回目のワクチン接種後。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1回目、2回目のワクチン（製造販売業者不明、コミナティの可能性もある）接種後、患者はコロナウィルス陽性を発現した。</p> <p>患者が3回目のワクチン接種を受ける前にコロナウィルス陽性を発現した。</p> <p>報告者は、3回目のワクチン接種を受ける前にコロナウィルス陽性となった患者への3回目ワクチン接種の接種間隔は通常通り6ヶ月でいいのかについて決定しなかった。</p>
----------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。
18013	不快気分； 倦怠感； 口腔咽頭不快感； 呼吸困難； 悪心； 潮紅； 発熱		<p>本報告は連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/01 10:00（接種日）、21歳の女性患者（妊婦ではない）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、21歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p>

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 免疫のためのコミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限 2021/10/31）；

COVID-19 免疫のためのコミナティ（接種回数：2、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限 2021/11/30）。

2022/02/01 10:00（ワクチン接種日）（報告のとおり）、以下の事象を発現した。

事象の経過は以下の通り報告された：

ワクチン接種 10 分後、気分不快、軽度の息苦しさが出現した。

バイタルは正常であった。

ワクチン接種 30 分後、息苦しさをなし、咽頭違和感、嘔気あり、顔面やや紅潮気味のため、補液と抗ヒスタミン薬が投与された。

ワクチン接種 80 分後、症状軽快であった。

同日 18:00 から、発熱、倦怠感が出現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。

2022 日付不明、補液、抗ヒスタミン薬、解熱剤内服での治療により、事象の転帰は回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18014</p>	<p>発熱； 頸部痛； 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033850（PMDA）。</p> <p>2021年（接種日）、31歳の男性患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を31歳時に受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（医学的に重要）2021年発現、転帰「不明」、「発熱」と記載され；</p> <p>頭痛（医学的に重要）2021年発現、転帰「不明」、「頭痛」と記載され；</p> <p>頸部痛（医学的に重要）2021年発現、転帰「不明」、「頸部痛」と記載された。</p> <p>事象「発熱」、「頭痛」および「頸部痛」は、診療所来院時に評価された。</p> <p>2021年不明日、患者はCOVID-19ワクチン（ロット番号不明、製造販売業者不明、接種回数不明）の接種を受けた。</p> <p>2021年不明日、患者は発熱と頭痛を発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、発熱と頸部痛、頭痛にて、通院した。</p> <p>3回受診しており、3回目の受診の際に、患者は他院にてワクチン後遺症を指摘されたため、転院した。</p>
--------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>COVID-19 ワクチンのロット番号－製造販売業者不明は提供されておらず、追跡調査中に、要請される。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告した内容を修正するために提出される：修正：経過情報を修正し（「患者はワクチン後遺症のため、他院へ転院した。」から「患者は他院にてワクチン後遺症を指摘されたため、転院した。」へ更新）、ワクチン接種時の年齢を更新した。</p>
18015	死亡		<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>70 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p>

			<p>以下の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「死亡」と記述された。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因は、「死亡」であった。</p> <p>患者は、3回目ワクチン接種の翌日に死亡した。</p> <p>合併症はなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18016	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	喘息； 高血圧	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：</p> <p>「新型コロナワクチン接種を契機に好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）を発症した1例」、第336回日本内科学会九州地方会、2022；Vol:336。</p> <p>[症例] 77歳女性。</p> <p>[主訴] 顔面・下腿浮腫、四肢末梢のしびれ・脱力。</p> <p>[現病歴] 気管支喘息、高血圧症に対して前医通院していた。1回目の新型コロナワクチン接種後に顔面浮腫が出現した。2回目の接種後より顔面浮腫が増悪し、両下腿浮腫と体全体の掻痒感が出現したため、接種後8日目に前医受診した。抗アレルギー薬や利尿薬処方され、掻痒感消失し、浮腫はやや軽減したが、四肢末梢のしびれ・脱力も出現したため、接種後23日目に精査加療目的に当院受診さ</p>

れ、血液検査で好酸球数 3311/uL、CRP 5.75mg/dl と高値であり、同日入院とした。

〔臨床経過〕好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）の診断基準のうち、主要臨床所見である気管支喘息、好酸球数増加が先行し、多発性単神経炎、筋力低下を発症したことより、EGPA と確定診断した。MPO-ANCA 95.8 U/ml と高値陽性であった。PSL 50 mg/day（PSL 0.8mg/kg/day）内服開始したところ、浮腫は速やかに改善し、血液検査上も炎症反応陰性化したため PSL 漸減し、AZA 50mg/day 内服を追加し加療継続したが、末梢神経障害の症状は残存した。再燃なく経過し、外来でフォローする方針として退院とした。

〔考察〕本症例は新型コロナワクチン接種を契機に EGPA を発症した貴重な症例と考えられ、今後の症例の蓄積が望まれる。

分類：アレルギー・膠原病

キーワード：好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、新型コロナワクチン

<p>18017</p>	<p>妊娠時の母体の曝露； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者（妊婦）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）、</p> <p>（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰は「不明」、すべて「コロナウイルスに感染」と記載された；</p> <p>妊娠時の母体の曝露（非重篤）、転帰は「不明」、「妊娠時の母体の曝露、妊娠中期」と記載された）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日、患者はその他の投与経路（報告のとおり）を介して、BNT162b2 の初回単回量を接種した。</p> <p>不明日、その他の投与経路（報告のとおり）を介して、BNT162b2 の 2 回目単回量を接種した、妊娠 15 週目の女性の妊娠時の薬物曝露妊娠時の薬物曝露女性 であった。</p> <p>患者は、2022/01 下旬と 2022/02/11（金曜日）間にコロナウイルスに感染した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>2022/02/22、新情報に関する追加報告は以下を含んだ：</p>
--------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象タブ：

事象「妊娠時の母体の曝露、妊娠中期」は更新された。

再調査は完了であり、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/09）：この追加情報は追跡調査の実施にも関わらず、ロット/バッチ番号が得られなかったことを通知するために提出されている。追跡調査は完了であり、これ以上の情報は期待できない。

18018	<p>ショック症状；</p> <p>刺激無反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>多汗症；</p> <p>尿失禁；</p> <p>注視麻痺；</p> <p>無力症；</p> <p>蒼白；</p> <p>食欲減退</p>	アルツハイマー型認知症	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033838。</p> <p>2022/02/07 14:30（接種日）、87歳1カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（87歳1カ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に基づく病歴。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アルツハイマー型認知症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アルツハイマー型認知症のためのドネペジル塩酸塩10mg錠1T、服用。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>2022/02/08 16:00、患者はショック症状を発現した。</p> <p>朝、尿失禁を発現した。</p> <p>敷布団をしっかりとぬらした。</p> <p>初めてで、本人茫然とした。</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

食卓についても活気なく、食半減した。

ラボ（報告の通り）のエクササイズの日だったが、大事をとって休ませた。

16:00、トイレへ行くと言いかけて、急に、眼球上ざん、口をもぐもぐさせながら喘ぐような呼吸をした。

「どうした」の呼びかけに答えない間が1分足らずあった。

顔面蒼白、鼻に汗の玉があった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）（救急車を呼ぼうとした）と分類した。

2022/02/09、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

接種後 25 時間経ち、発疹なく、アナフィラキシーには該当しないようだが、一応「ショック」症状と考える。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査にて要請される。

18019	倦怠感； 毛細血管拡張症； 発熱； 紅斑； 血圧上昇； 血圧低下； 酒さ	<p>本報告は、医薬情報担当者と製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>接種日 2022/01/21、72歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、3回目（追加免疫）の BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、0.3mL、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19（2回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、発現 2022/02/12、転帰「未回復」、「血圧上昇（170/100、150/90）」と記載された。</p> <p>血圧低下（非重篤）、発現 2022/01/25、転帰「未回復」、「血圧低下」と記載された。</p> <p>紅斑（非重篤）、発現 2022/02/08、転帰「未回復」、「紅斑（頬）」と記載された。</p> <p>酒さ（非重篤）、発現 2022/02/08、転帰「未回復」、「酒さ」と記載された。</p> <p>毛細血管拡張症（非重篤）、発現 2022/02/08、転帰「未回復」、「毛細血管拡張（手・足）」と記載された。</p> <p>倦怠感（非重篤）、発現 2022/01/25、転帰「未回復」、「倦怠感」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2022/01/22、転帰「未回復」、「発熱は 37.5 度」と記載された。</p> <p>臨床情報：ワクチン接種後、患者は、摂氏 37.5 度の発熱を発現した。</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は、皮膚科にて紅斑の治療の為、プロペト、ヒルドイド、ミノサイクリン 50mg が投与された。

血圧は上昇した (170/100)。プロプレス 6mg、アダラート 5mg、カルベジロール 1.25mg が投与された。

2022/02/16、血圧は 150/90 であった。プロプレス 8mg、カルベジロール 1.25mg が投与された。

報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係は可能性大とした。

事象「血圧上昇 (170/100、150/90)」、「血圧低下」、「紅斑 (頬)」、「酒さ」、「毛細血管拡張 (手・足)」、「倦怠感」と「発熱は 37.5 度」は、診療所受診時に評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：血圧測定：
(2022/02/12) 170/100mmHg；(2022/02/16) 150/90mmHg；
(2022/02/23) 下がってきている；体温：(2022/01/22) 摂氏 37.5 度。

血圧上昇、血圧低下、紅斑、酒さ、毛細血管拡張症、倦怠感、発熱の結果として、治療的な処置がとられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/02/24)：これは、医薬情報担当者を紹介し連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：すべての事象の転帰は「未回復」に更新された、2022/02/23 の臨床検査データ「血圧」が追加された。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>18020</p>	<p>薬効欠如； COVID-19の疑い</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）より入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/01/20（投与日）、女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、2022年発現、転帰「不明」、COVID-19の疑い（医学的に重要）、2022年発現、転帰「回復」（2022/02/10）、すべて「1回目のワクチン接種後、</p>

			<p>COVID-19 にかかった」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は1回目のワクチン接種後、COVID-19にかかった。</p> <p>薬効欠如の転帰は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18021	<p>移植拒絶反応；</p> <p>羞明；</p> <p>視力低下</p>	<p>偽水晶体性水疱性角膜症；</p> <p>角膜形成</p>	<p>本症例は、以下の文献源からの文献報告である：「内皮移植後に mRNA ワクチンを投与し拒絶反応が出現した2例」、角膜カンファランス 2022、第 46 回日本角膜学会総会、2022；pgs：110。</p> <p>47 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「偽水晶体性水疱性角膜症に対して Descemet stripping automated endothelial keratoplasty (DSAEK) を施行」（継続中か不明）、「偽水晶体性水疱性角膜症に対して Descemet stripping automated endothelial keratoplasty (DSAEK) を施行」（継続中か不明）であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>移植拒絶反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「拒絶反</p>

応/内皮型拒絶反応」と記載された。

羞明（非重篤）、転帰「不明」、「羞明」と記載された。

視力低下（非重篤）、転帰「不明」、「視力は0.7から0.02に低下」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：検査：1588、メモ：/mm²；視力検査：0.7から0.02に低下、メモ：2回目のワクチン接種直後から。

移植拒絶反応、羞明、視力低下の結果として、治療的な処置がとられた。

COVID-19は全世界でパンデミックを引き起こし、その感染制御にメッセンジャーRNA（mRNA）ワクチンが用いられている。本ワクチンは、特異的なスパイクタンパクを利用した新しいワクチンである。今回角膜内皮移植術後経過良好であったが、ワクチン接種直後に拒絶反応が出現した2症例を報告する。

偽水晶体性水疱性角膜症に対して Descemet stripping automated endothelial keratoplasty (DSAEK) を施行し、術後の経過は良好であった。

術後6ヶ月目に、患者は初回 mRNA ワクチンを接種した。

2回目ワクチン接種の直後から、羞明が出現し、患者の視力は0.7から0.02に低下した。

角膜内皮細胞値は1588個/mm²から測定不能となった。

両方の症例とも、内皮型拒絶反応としてステロイド点眼を増量したが、治療効果に乏しく、再移植が実施された。

通常、DSAEK、DMEK 術後に強い拒絶反応を起こすことは稀である。しかしワクチン接種直後に移植片不全に至るような強い拒絶反応を起こす可能性があり、注意を払うべきである。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18022</p>	<p>ラ音；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>心膜炎；</p> <p>末梢性浮腫</p>	<p>強皮症；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に心膜炎をきたした1例」、第336回日本内科学会九州地方会、2022年、演題番号36。</p> <p>59歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「強皮症」（進行中かどうか不明）、「間質性肺炎」（進行中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：プレドニゾン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心膜炎」と記載された。</p> <p>心嚢液貯留（医学的に重要）、転帰「不明」、「中等度の心嚢液貯留」と記載された。</p> <p>呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「息苦しさ」と記載された。</p> <p>心拍数増加（非重篤）、転帰「不明」、「脈拍123/分」と記載された。</p> <p>末梢性浮腫（非重篤）、転帰「不明」、「両下腿に浮腫を認めた」と記載された。</p> <p>ラ音（非重篤）、転帰「不明」、「両肺野に fine crackle を聴取した」と記載された。</p> <p>事象「心膜炎」、「中等度の心嚢液貯留」、「息苦しさ」、「脈拍123/分」、「両下腿に浮腫を認めた」、「両肺野に fine crackle を聴取した」は診療所受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：血圧測定：123/83mmHg、体温：摂氏36.7度、脳性ナトリウム利尿ペプ</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------	---------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

チド：108pg/ml、心指数：61%、C-反応性蛋白：1ヵ月と比較して軽度上昇、注記：前、心エコー像：心嚢液の増加とフィブリン、注記：心嚢内への沈着、中等度の心嚢液貯留、心電図：洞調律でR波増高不良、注記：胸部誘導が認められた、心拍数：123、注記：/分、検査：両肺野にfine crackleを聴取した、KL-6：不変、甲状腺機能検査：正常。

治療的な処置は、心膜炎、心嚢液貯留、呼吸困難、心拍数増加、末梢性浮腫、ラ音の結果としてとられた。

臨床経過：患者は強皮症、間質性肺炎にて当院通院中であった。

ファイザー社製COVID-19ワクチン接種後数日して息苦しさが出現し、当院を受診した。12誘導心電図では、洞調律で前胸部誘導のR波の増高不良を認めた。胸部レントゲンで、CTR61%であった。経胸壁心エコーでは、中等度の心嚢液貯留を認めた。

1週後に実施した心エコーでは、心嚢液の増加と、心嚢内のフィブリンの沈着を認めた。

内服中のプレドニゾロンの投与は、6mg/日から20mg/日へ増量した。その後、心嚢液はほぼ消失した。

若年男性以外で、COVIDワクチン接種後に心膜炎を起こすことは少ない。今回の症例は、基礎疾患として強皮症、間質性肺炎といった全身性疾患があり、ワクチンが炎症の増悪から心膜炎をきたした可能性が考えられた。更に、心膜炎の治療ではステロイド治療後に心膜炎が再発することがあり、注意深いフォローが必要と考えられた。

<p>18023</p>	<p>呼吸停止；</p> <p>心不全；</p> <p>心停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>熱感；</p> <p>発熱；</p> <p>蒼白</p>	<p>うつ病；</p> <p>心不全；</p> <p>心障害；</p> <p>施設での生活；</p> <p>脱水；</p> <p>腎症；</p> <p>認知症；</p> <p>過小食；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033849（PMDA）。また、フォローアップレターの回答に別の連絡可能なその他の医療従事者から入手した報告である。</p> <p>2022/02/18 14:45（接種日）、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、単回量、84歳時）の3回目の接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下の通りであった：</p> <p>「心臓病」、発現日：2019/10（継続中か不明）、注釈：関連する詳細なし；</p> <p>「腎臓病」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「食事摂取量が低下した」（継続中か不明）；</p> <p>「認知症」（継続中か不明）；</p> <p>「心不全」（継続中か不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中か不明）；</p> <p>「うつ状態」（継続中か不明）；</p> <p>「要介護度1」（継続中か不明）；</p> <p>「最近は、脱水傾向にあった」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、以下の通りであった：</p> <p>メマンチン5（認知症のため、経口、1T）、スピロラクソン25（心不全のため、経口、1T）、アゾセミド60（心不全のため、経口、1T）、プラバスタチン10（高脂血症のため、経口、1T）、スルピリド50（うつ状態のため、経口、2T/1日2回）、cinnamomum cassia bark、glycyrrhiza spp. Root、paeonia lactiflora root、zingiber officinale rhizome、ziziphus jujuba fruit（小建中湯、</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

食欲増進のため、経口、2.5g)。

ワクチン接種歴は以下の通りであった：

COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため：

COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

介護老人保健施設に住んで、要介護度1であった。おおむね自立で、嚥下に問題なし、経口摂取可。ワクチン接種前後の異常：なし。

報告された情報は以下の通り：

2022/02/19 03:58、心不全（死亡、医学的に重要）を発現し、転帰「死亡」、「直接死因は不明だが、持病の心不全の悪化と考えた」と記述された；

2022/02/19 03:30、意識消失（医学的に重要）を発現し、転帰「不明」、「見回したところ、ベッド上で意識がない状態」と記述された；

2022/02/19 03:30、呼吸停止（医学的に重要）を発現し、転帰「不明」、「呼吸停止」と記述された；

2022/02/19 03:30、心停止（医学的に重要）を発現し、転帰「不明」、「心停止」と記述された；

2022/02/18 21:00、熱感（非重篤）を発現し、転帰「不明」、「体熱感」と記述された；

2022/02/19 03:40、蒼白（非重篤）を発現し、転帰「不明」、「顔色不良」と記述された；

2022/02/19 03:40、末梢冷感（非重篤）を発現し、転帰「不明」、「手指足趾冷感」と記述された；

2022/02/18 21:00、発熱（非重篤）を発現し、転帰「不明」、「発熱摂氏 37.6 度」と記述された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/02/18）摂氏 35.8 度、注釈：ワクチン接種前；（2022/02/18）摂氏 37.6 度、注釈：21:00；
（2022/02/19）摂氏 35.8 度、注釈：03:40；

心拍数：（2022/02/18）78、注釈：bpm（21:00）；

酸素化指数：（2022/02/19）70%~80%、注釈：03:40。

心不全、意識消失、呼吸停止、心停止、熱感、蒼白、末梢冷感、発熱の結果として治療的な処置が行われなかった。

患者の死亡日は、2022/02/19 であった。

報告された死因は、心不全であった。剖検は実施されなかった。

報告された死因は、「死亡確認される。」であった。

臨床経過：

2022/02/19 15:58（報告のとおり）（ワクチン接種後の1日1時間13分）、不明な事象を発現した。

2022/02/19、事象の転帰は、死亡であった。

以下の情報は、カルテから抽出された。

患者は、夕食をほぼ摂取しなかった。

2022/02/18 21:00（ワクチン接種後の6時間15分）、バイタル測定時、発熱摂氏 37.6 度、脈 78bpm と体熱感があった。時々、うめき声があった。

2022/02/19 00:00 の深夜（ワクチン接種後の9時間15分）と 03:00（ワクチン接種後の12時間15分）、体位変換行った際、変わりなく休んでいた。

2022/02/19 03:40（ワクチン接種後の12時間55分）、体温は摂氏 35.8 度、酸素化は 70%~80%であった。

血圧は測定不可であった。

顔色不良、手指足趾冷感があった。

呼名に反応しなかった。

刺激反射はなかった。

当直医へコールし、診察した。

そして、死亡確認された。

事象の経過は、以下の通り：

うつ血性心不全、認知症、うつ状態があり、2021/01/19より老人保健施設に入所中であった。

最近は、うつ状態により、食事摂取量が低下し、脱水傾向にあった。

2022/02/18の午後に、コミナティ3回目の接種をおこな
い、直後のアナフィラキシー反応は認めなかった。

2022/02/18 21:00（ワクチン接種日）ごろ、体温は摂氏
37.6度で、うなり声をあげていた。

2022/02/19 03:30（ワクチン接種後の12時間45分）、見
回りしたところ、ベッド上で意識がない状態であった。

医師の診察により、すでに呼吸停止、心停止した。

2022/02/19 03:58（ワクチン接種後の13時間13分）、死
亡と判断された。

救急要請はなかった。剖検は実施されなかった。剖検画像
は実施されなかった。治療または関連する検査は、実施さ
れなかった。

死因に対する考査、医師の意見：直接死因は不明だが、持
病の心不全の悪化と考えた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考査：直

接死因と断定できないが、ワクチン接種から 24 時間以内の死亡であり、何らかの悪影響があったものと考えた。

報告看護師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/02）：追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/11）：本報告は、フォローアップレターの回答に別の連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告である。原資料用語に従って、新たな情報：

更新された情報は以下を含んだ：

事象原因不明の死亡が削除され、新たな関連する病歴（認知症、心不全、高脂血症、うつ状態、過小食、介護を受ける生活、脱水）を追加し、「心臓病」の発現日と注釈を更新し、併用薬（メマンチン、スピロラクトン、アゾセמיד、プラバスタチン、スルピリド、小建中湯）を追加し、新たな事象（心不全増悪、意識消失）、コミナティの投与経路を追加し、すべての事象に対して、受けた処置をなしと選択し、剖検実施をなしと選択した。

追跡調査は完了で、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18024</p>	<p>呼吸停止； 嘔吐； 急性呼吸不全； 脳梗塞； 誤嚥； 閉塞性気道障害</p>	<p>糖尿病； 脳梗塞； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033881。</p> <p>2022/01/18（接種日）13:20、89歳1ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、89歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>2022/01/18、ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）； 「糖尿病」（継続中か不明）； 「脳梗塞」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>エリキユース；ジャヌビア；フルシトシン。ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため； COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/28、夕食後、嘔吐があった。</p> <p>2022/01/29 04:00頃（ワクチン接種10日14時間40分後）、患者は急性呼吸不全を発現した。</p> <p>2022/01/29 05:40、呼吸が無かった。</p>
--------------	---------------------------------------------------------------	------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/01/29 13:28、死亡確認された。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、誤えんによる気道閉塞、脳梗塞などであった。

報告医師は以下の通りコメントした：

誤えんによる気道閉塞、脳梗塞などが死因として考えられるが原因は不明（報告の通り）。

報告された死因は、急性呼吸不全、脳梗塞、呼吸停止、誤嚥、閉塞性気道障害であった。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

18025	<p>尿潜血；</p> <p>尿蛋白；</p> <p>着色尿；</p> <p>移植拒絶反応；</p> <p>血中クレアチニン増加</p>	<p>末期腎疾患；</p> <p>腎硬化症；</p> <p>腎移植；</p> <p>血液透析</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：</p> <p>「コロナウイルスワクチン接種と同時期に拒絶反応を発症した一例」、第 55 回日本臨床腎移植学会，2022；Vol:55, pgs:288。</p> <p>投与日 2021/06/09、77 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「腎硬化症による末期腎不全」（継続中かは不明）；「腎硬化症による末期腎不全」（継続中かは不明）；「維持血液透析」（継続中かは不明）、注記：約 4 か月間。；「ABO 血液型不適合生体ドナー腎移植」（継続中かは不明）、注記：70 才時。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>免疫抑制療法のために服用されたタクロリムス（継続中）；免疫抑制療法のために服用されたミコフェノール酸モフェチル（継続中）；免疫抑制療法のために服用されたメチルプレドニゾン（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、投与日：2021/05/14（移植 7 年目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/29 発現、移植拒絶反応（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「急性 T 細胞性拒絶」と記載された；</p> <p>2021/07 発現、着色尿（入院）、転帰「回復」、「尿の赤み」と記載された；</p> <p>2021/07/21 発現、尿蛋白（入院）、転帰「回復」、「尿蛋白」と記載された；</p>
-------	----------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/07/21 発現、尿潜血（入院）、転帰「回復」、「尿潜血」と記載された；

2021/07/21 発現、血中クレアチニン増加（入院）、転帰「回復」、「Cre 1.88mg/dL への上昇」と記載された。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

腎生検：（日付不明）拒絶反応は認められず、注記：術後1年目；（2021/07/29）急性T細胞性拒絶と判断された；血中クレアチニン：（日付不明）1.10-1.25；（日付不明）1.16mg/dL；（2021/07/21）1.88 mg/dL；尿検査：（日付不明）尿所見異常も消失した。

移植拒絶反応、着色尿、尿蛋白、尿潜血、血中クレアチニン増加の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

術後1年目のプロトコル腎生検では拒絶反応は認められず、タクロリムス、ミコフェノール酸モフェテル、メチルプレドニゾロンで免疫抑制療法を継続しCre 1.10-1.25mg/dLで長期的に安定していた。7月半ば頃より尿の赤みを自覚し7月21日の定期外来にてCre 1.88mg/dLへの上昇と尿蛋白と尿潜血の新規出現を認めた。精査入院し薬剤調整等で経過を見たが改善に乏しく、7月29日に移植腎生検を実施した。急性T細胞性拒絶と判断されたため、ステロイドパルス療法と経口ステロイドの増量を行ったところ、Cre 1.16mg/dLまで低下し尿所見異常も消失した。今回、新型コロナウイルスワクチン接種と同時期に急性拒絶反応を発症し、ステロイド治療にて腎機能の改善を得た一例を経験したため、文献的考察を踏まえて報告する。

<p>18026</p>	<p>心室壁運動低下；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2110033839（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/08/27、22 歳 4 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2022/01/31、22 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）は 2021/08/28 に発現、転帰「軽快」、「心筋炎」と記載された。</p> <p>心室壁運動低下（医学的に重要）は 2021/08/30 に発現、転帰「不明」、「心室壁運動低下」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）は 2021/08/28 に発現、転帰「回復」（2021/08/29）、「発熱」と記載された。</p> <p>胸痛（非重篤）は 2021/08/28 に発現、転帰「不明」、「胸痛」と記載された。</p> <p>胸部不快感（非重篤）は 2021/08/28 に発現、転帰「不明」、「胸部不快感」と記載された。</p> <p>背部痛（非重篤）は 2021/08/29 に発現、転帰「不明」、「胸背部痛」と記載された。</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は心筋炎のため入院した（入院日：2021/08/30、退院日：2021/09/04、入院期間：5日）。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

blood creatine phosphokinase：（2021/08/30）963 IU/l。

blood creatine phosphokinase mb：（2021/08/30）93 IU/l。

computerised tomogram coronary artery：（2021/08/30）有意な狭窄なし。

echocardiogram：（2021/08/30）55%、注：左室駆出率55%。心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常。その他：2021/09/18、心エコーでは左室壁運動異常は改善を認める。

electrocardiogram：（2021/08/30）上昇、注：II-III-aVF、V3-V6のST上昇、ST上昇又は陰性T波、心室壁運動低下。

troponin I：（2021/08/30）17.0446 ng/ml。

臨床情報：

事象の経過は以下の通り：

2021/08/29、発熱の転帰は回復であったが、依然として胸背部痛があった。

2021/08/30、患者は入院した。II-III-aVFのST上昇、V3-V6のST上昇のため、病院に紹介された。心エコーで心室壁運動低下。

冠動脈CT検査では有意な狭窄なし。

2021/09/04、心筋炎の転帰は軽快であり、患者は退院した。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象を BNT162b2 と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査は未実施であった。

ワクチン接種後に臨床症状/所見が出現した。

2021/08/28、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感あり。

検査所見：

2021/08/30、血液検査を実施した。

トロポニン I の結果は 170446 ng/mL。CK の結果は 963 U/L。CK-MB の結果は 93 U/L。上昇ありと上昇なしにチェックが入れられた。

心臓 MRI 検査は未実施であった。画像検査。直近の冠動脈検査を実施した。

検査方法は、2021/08/30 に冠動脈 CT 検査であった。冠動脈狭窄なし。

2021/08/30、心臓超音波検査を実施した。

異常所見あり：左室駆出率 55%。

その他：2021/09/18、心エコーでは左室壁運動異常は改善を認める。

心電図検査：2021/08/30、心電図検査を実施した。

異常所見あり：ST 上昇又は陰性 T 波。

鑑別診断 臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：修正（DSU）：経過欄情報を修正した（「2021/08/29、発熱の転帰は回復であったが、依然として胸背部痛があった。」の一文を追加した）。

<p>18027</p>	<p>不整脈； 異常高熱； 発熱</p>	<p>本報告は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033880（PMDA）。</p> <p>2021/09/25（接種日）、39歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、単回量、39歳時）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、接種日：2021/09/04、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>不整脈（死亡、医学的に重要）、2021年発現し、転帰「死亡」、「致死性不整脈の疑い」と記述された；</p> <p>異常高熱（死亡、医学的に重要）、2021/09/28 18:00 発現し、転帰「死亡」、「摂氏 41.5 度」と記述された；</p> <p>発熱（死亡）、2021/09/25 発現し、転帰「死亡」、「摂氏 38.1 度までの発熱」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血液検査：（不明日）病理学的に積極的に疑う所見なし、 注釈：現在までワクチンに関連する副反応（心筋炎、脳炎、血栓症など）として報告される病態（死亡例含め）；</p> <p>体温：（2021/09/25）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前；（2021/09/25）摂氏 38.1 度、注釈：ワクチン接種後；（2021/09/28）摂氏 41.5 度；</p> <p>組織学的：（不明日）、病理学的に積極的に疑う所見なし、注釈：現在までワクチンに関連する副反応（心筋炎、脳炎、血栓症など）として報告される病態（死亡例含め）；</p>
--------------	------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

検査：（不明日）、病理学的に積極的に疑う所見なし、注
釈：現在までワクチンに関連する副反応（心筋炎、脳炎、
血栓症など）として報告される病態（死亡例含め）；

病理学的検査：（不明日）、病理学的に積極的に疑う所見
なし、注釈：現在までワクチンに関連する副反応（心筋
炎、脳炎、血栓症など）として報告される病態（死亡例含
め）。

患者の没年月日は、2021/09/29 であった。

報告された死因は、不整脈、異常高熱、発熱であった。

臨床経過：

患者は、39 歳と 10 カ月の男性であった。

ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレル
ギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の
薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

2021/09/28 18:00 頃（ワクチン接種後の 3 日 18 時間）、
患者は事象摂氏 41.5 度までの発熱を発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

検査施設からの情報によると、患者は 2021/09/25 に
COVID-19 ワクチン 2 回目接種を受けた。

患者の記録によると、ワクチン接種後に摂氏 38.1 度までの
発熱を発現していた。

患者は、2021/09/28 まで生存が確認された。

2021/09/29、安否確認により、死亡が発見された際、摂氏
41.5 度の体温計記録があった（報告の通り）。

解剖の結果は、致命的外傷や死亡に関連しうる疾病の所見
は認めなかった。

		<p>血液や髄液の病理組織学的を含む各種の検査結果は、現在までワクチンに関連する副反応（心筋炎、脳炎、血栓症など）として報告される病態（死亡例含め）を積極的に疑う所見を認めなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、致死性不整脈の疑いであった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>上記より、死因は不祥であった。</p> <p>剖検により確定診断が得られず、若年者急死の原因としての致死性不整脈の可能性が残った。</p> <p>この場合、ワクチン接種後の発熱が致死性不整脈の発現に関連した可能性は、否定できない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18028	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本症例は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>接種日 2021/08、40歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）、1回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、 全て発現 2022/02/09、転帰「不明」、全て「コロナウィルスに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過：ファイザーの COVID-19 ワクチンを 2 回接種して、その後、患者はコロナウィルスに感染した。</p> <p>2022/02/09、患者は感染した。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。</p>
18029	<p>倦怠感；</p> <p>心肺停止；</p> <p>突然死</p>	<p>緊張性膀胱；</p> <p>頭位性回転性めまい；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033868。</p> <p>2022/02/09（接種日）、85 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、単回量）の 3 回目の接種を受けた（追加免疫）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「良性発作性めまい」（継続中かは不明）、注釈：経口薬、</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）、注釈：経口薬、</p> <p>「過活動膀胱」（継続中かは不明）、注釈：経口薬。</p> <p>患者は併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/11/30）、</p>

COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/12/31）。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

ワクチン接種後より、倦怠感を訴えていた。

飲食は可能であった。

2022/02/10（ワクチン接種の翌日）20:00 頃、入浴した。

21:30 頃、家族が患者に声をかけたが、返答はなかった。

23:20、不審に思った家族が浴槽を覗いた。家族は、患者が浴槽に浮かんで心肺停止であるところを発見した。

2022/02/10 23:56、患者は不特定な事象を発現した。

報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は良性発作性めまい、高血圧、過活動膀胱の経口薬を服用していた。

月に 1、2 回医師の診察を受けていたが、日常生活は自立していた。

2021/11 の心電図は異常がなく、急死の原因のひとつとしてワクチンの副反応が考えられた。

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

<p>18030</p>	<p>呼吸困難； 神経系障害； 過敏症； 頻脈； 高血圧</p>	<p>脳梗塞； 食道癌</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110033843（PMDA）。</p> <p>2022/02/18 09:40（接種日）、48歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、単回量、初回）を受けた（48歳時）。</p> <p>患者は、48歳1カ月の成人男性であった。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「食道がん」（継続中であるか不明）、注釈：父は、食道がんがあった；</p> <p>「脳梗塞」（継続中であるか不明）、注釈：祖父母は、脳梗塞があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/18 09:43、高血圧（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/02）、「高血圧（190～210/90～115 mmHg）」と記載；</p> <p>2022/02/18 09:43、頻脈（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/02）、「頻拍症（115～130回/分。）」と記載；</p> <p>2022/02/18 09:43、呼吸困難（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/02）、「呼吸困難」と記載；</p>
--------------	--------------------------------------------------	---------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/18 09:43、神経系障害（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/02）、「一過性の神経作用」と記載：

2022/02/18 09:43、過敏症（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/02）、「アレルギー」と記載された。

事象「高血圧（190～210/90～115 mmHg）」、「頻拍症（115～130 回/分。）」、「呼吸困難」、「一過性の神経作用」と「アレルギー」は、診療所受診にて評価された。

事象の経過は、以下の通り：

2022/02/18 09:40、ファイザー社のコミナティ（SARS-CoV-2 ワクチン）を接種した。3分後に呼吸困難を訴えた。

vital sign のチェック診察を行った：

頻拍症（115～130 回/分）。

高血圧（190～210/90～115 mmHg）を認めた。

降圧薬、副腎皮質ホルモン、生理的食塩水の点滴静注などの治療を行い、徐々に回復した。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の事象の可能性を頻拍症疑いとした。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

一過性の神経作用、アレルギーなどが考えられた。

高血圧、頻脈、呼吸困難、神経系障害、過敏症の結果として治療的な処置がとられた。

2022/02/21、事象の転帰は報告されなかった。

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

	<p>四肢痛；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>背部痛；</p> <p>18031 腹痛；</p> <p>運動性低下；</p> <p>関節痛；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>本症例は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>89歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋肉痛（入院）、転帰「不明」、「筋肉痛」と記載された。</p> <p>関節痛（入院）、転帰「不明」、「関節痛」と記載された。</p> <p>Cー反応性蛋白増加（入院）、転帰「不明」、「CRPは2.89とちょっとだけ上昇」と記載された。</p> <p>運動性低下（入院）、転帰「不明」、「痛みで起きられなくなっちゃった」と記載された。</p> <p>背部痛（入院）、転帰「不明」、「これ接種部位ではなくて、腰とかなので、局所反応ではない」と記載された。</p> <p>腹痛（入院）、転帰「不明」、「これ接種部位ではなくて、腹筋とかなので、局所反応ではない」と記載された。</p> <p>四肢痛（入院）、転帰「不明」、「これ接種部位ではなくて、接種の反対側の腕なので、局所反応ではない」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Cー反応性蛋白：2.89、メモ：ちょっとだけ上昇、好中球数：増えてない、白血球数：正常範囲内であった。</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

重篤性と因果関係は、提供されなかった

臨床経過：ワクチン接種の1日後に、患者は筋肉痛と関節痛を発現した。

これは接種部位ではなくて、腰とか腹筋とか接種の反対側の腕なので（と聞こえた）、局所反応ではなかった。

身体の関係ない部位で、今まで歩行器を使いながら元気に歩いていたが、ワクチン接種の翌日から痛みで起きれなくなった。

外傷はなかったが。リウマチ性多発筋痛症のような感じではないと述べた。

CRP は 2.89 とちょっとだけ上昇していた。

患者は熱はなかった。白血球は正常範囲内で、好中球も増えていない。

医師は、病院内におらず、ロット番号は得られなかった、患者は外来で受診した後、入院した。

BNT162B2 のロット番号提供されておらず、追加調査の際に要請される。

<p>18032</p>	<p>口腔咽頭痛； 唾液腺痛； 神経炎； 視神経炎</p>	<p>外科手術</p>	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である： 「Transient optic neuritis and perineuritis associated with anti-MOG antibody after SARS-CoV-2 mRNA vaccination」, Neuroimmunology Reports, 2022; Vol:2, pgs:100077, DOI:10.1016/j.nerep.2022.100077。</p> <p>39歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「1回の帝王切開術」（進行中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>視神経炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「一時的な視神経炎/左視神経炎」と記載された。</p> <p>神経炎（入院）、転帰「回復」、「神経周膜炎」と記載された。</p> <p>口腔咽頭痛（非重篤）、転帰「回復」、「咽喉痛」と記載された。</p> <p>唾液腺痛（非重篤）、転帰「回復」、「両側耳下腺痛」と記載された。</p> <p>患者は、視神経炎、神経炎のために入院した（入院期間：14日）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：活性化部分トロンボプラスチン時間：29.7秒、抗核抗体：1：2.9、血中アルブミン：4.3g/mL、血中クロール：106mmol/L、血中クレアチニン：0.58mg/dl、血中カリウム：4.0mmol/L、血中ナトリウム：139mmol/L、血液検査：重大な異常なし、血中尿素：16.0mg/dl、CSF蛋白：18.8mg/dl、CSF検査：通常の開口圧力で水様透明、ヘマトクリット：33.0%、ヘモグロビン：10.8g/dl、検査：1.0未満、1.0未満、1.2未満、検</p>
--------------	-------------------------------------------	-------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

査：陽性、検査：1.0/未満、0.5未満、検査：0.3未満、0.5未満、0.93、陰性、235IU/ml、磁気共鳴画像：わずかな左視覚神経の腫脹、左の視神経炎と神経周膜炎が認められた、注記：4日目にガドリニウム強化MRI、血小板数：221 x10³/mm³、総蛋白：7.3g/dl、白血球数：5.4 x10³/mm³。

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

追加情報（2022/02/24）：本報告は以下の文献源、表題
Transient optic neuritis and perineuritis associated with anti-MOG antibody after SARS-CoV-2 mRNA vaccination, Neuroimmunology Reports, 2022; vol: 2, pgs: 100077, DOI: 10.1016/j.nerep.2022.100077 からの報告である。

本報告は、文献の受領に基づく追跡調査報告である。症例は文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報は以下を含んだ：関連する病歴が追加された、臨床データが追加された、新事象が追加された（咽喉痛と耳下腺痛）、すべての事象の転帰が更新された（回復した/回復した）、入院がチェックされた（視神経炎と神経炎）、全ての事象の発現までの時間が更新された。

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

18033	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>感覚障害；</p> <p>胸痛；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110034268（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/02/12 12:30、12 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、12 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>患者は、12 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、発現 2022/02/15 09:00、転帰「回復」（2022/02/25）、「心筋炎」と記載された。</p> <p>胸痛（入院）、発現 2022/02/15 09:00、転帰「回復」（2022/02/25）、「胸痛」と記載された。</p> <p>C－反応性蛋白増加（入院）、発現 2022/02/15 09:00、転帰「回復」（2022/02/25）、「CRP 上昇」と記載された。</p> <p>トロポニン I 増加（入院）、発現 2022/02/15 09:00、転帰「回復」（2022/02/25）、「トロポニン I 上昇」と記載された。</p> <p>感覚障害（入院）、発現 2022/02/15 09:00、転帰「回復」</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(2022/02/25)、「知覚異常」と記載された。

患者は、心筋炎、胸痛、C-反応性蛋白増加、トロポニン I 増加、感覚障害のために入院した（開始日：2022/02/15、退院日：2022/02/17、入院期間：2日）。

事象「心筋炎」、「胸痛」、「CRP 上昇」、「トロポニン I 上昇」と「知覚異常」は、医師受診時に評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：C-反応性蛋白増加：(2022/02/15) 0.62、メモ：上昇、心電図：(2022/02/15) 結果不明、トロポニン I：(2022/02/15) 38、メモ：上昇、レントゲン：(2022/02/15) 結果不明。

臨床経過：2022/02/15 09:00（ワクチン接種の3日後）、朝から、患者は胸痛を発現した。

患者は病院を受診し、レントゲンと心電図検査を受け、結果は不明であった。

しかし、(CRP)-反応性蛋白増加 0.62、トロポニン I 38 と上昇を認めた。

胸痛のその他の原因がなく、その他の診断は心筋炎であった。

入院後、胸痛は自然におさまった。

その翌日、トロポニン I は、ピークアウトした。

入院3日目に退院した。

2022/02/15（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。

2022/02/25（ワクチン接種の13日後）。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/15 から 2022/02/17 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられ

		<p>る他の要因はなかった。</p> <p>本報告は心筋炎と知覚異常の基準を満たした。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。</p>
18034	病原体耐性	<p>本報告は、製品情報センターを通じて連絡可能な報告者(薬剤師)からの自発報告である。</p> <p>高齢患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、単回量)の初回および(バッチ/ロット番号:不明、単回量)2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>病原体耐性(医学的に重要)、転帰 「不明」、「ESBL という感染症」と記載された。</p> <p>臨床情報:</p>

患者は高齢者であった。

初回および2回目のワクチン接種はファイザーであった。

臨床経過:

患者はESBLという感染症の保菌者であった(基質特異性拡張型ベータ-ラクタマーゼ)、しかし、発熱はなく、患者は判断できず、ワクチン接種をしても大丈夫かという問い合わせをした。

それは3回目の接種である。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

これ以上の情報は期待できない。

18035	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>滑液貯留；</p> <p>状態悪化</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110033813（PMDA）。</p> <p>2021/05/28 14:30（接種日）、36歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、右腕投与、単回量、2回目、36歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/11（接種日）、COVID-19免疫のため、コミナティ（単回量、初回、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30、ワクチン接種部位：左上腕）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/05/28 20:00、ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「接種部位（右大結節後上方）の痛み/右上腕の痛み」と記載；</p> <p>2021/09/21、末梢性浮腫（医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「三角筋や三角筋下滑液泡付近の浮腫」と記載；</p> <p>2021/09/21、滑液貯留を発現、転帰「未回復」、「画像診断にて、三角筋下の滑液泡に、短期反転回復法（STIR）検査に液体貯留を疑う」と、記載；</p> <p>状態悪化（医学的に重要）、転帰「未回復」、「症状は、徐々に悪化し、それ以来生活にさしつかえがあった」と記載された；</p> <p>2021/05/28 14:30、「1回目接種 2021/05/11/ 2回目接種 2021/05/28」と記載された不適切な製品適用計画（非重篤）が発現し、転帰は不明であった。</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象「接種部位（右大結節後上方）の痛み/右上腕の痛み」、「三角筋や三角筋下滑液泡付近の浮腫」、「画像診断にて、三角筋下の滑液泡に、短期反転回復法（STIR）に液体貯留を疑う」、および「症状は、徐々に悪化し、それ以来生活にさしつかえがあった」は、診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2021/05/28）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前；

磁気共鳴画像：（2021/09/21）三角筋や三角筋下滑液泡付近の浮腫、注釈：2021/09/21、病院で MRI 検査と STIR 検査を受けた；

（2021/09/21）液体貯留の疑い、注釈：2021/09/21 に病院で MRI 検査と STIR 検査を受けた；

（2021/09/21）淡い高信号、注釈：2021/09/21、病院で MRI 検査と STIR 検査を受けた；

（2021/09/21）淡い高信号、注釈：三角筋で見つけられた。

臨床情報は以下のとおり：

2021/05/28 20:00（ワクチン接種 5 時間 30 分後）、右上腕の痛みを発現した。

2 回目ワクチン接種後、半日してから、接種部位（右大結節後上方）の痛みを発現し、痛みは今日まで続いている（報告の通り）。

2021/09/21、病院で磁気共鳴画像（MRI）を施行した。

画像診断にて、三角筋下の滑液泡に短期反転回復法（STIR）検査に液体貯留の疑いがあった。

三角筋にも STIR では淡い高信号を認めた。

三角筋や三角筋下滑液泡付近の浮腫はワクチン接種の部位であることを考慮すると発現した浮腫はワクチン接種に関連ありの可能性があると診断された。

2021/12頃より、発現した痛みはだいぶ軽減してきた。

現在も少し、動く際に痛みを感じることもある。

2022/02/02（ワクチン接種後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

2回目ワクチン接種後、半日してから、右上腕外側の痛みが発現し、症状は徐々に悪化し、それ以来生活にさしつかえがあった。

動くとき、まだ少しの痛みを感じる。これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：事象および経過欄の情報を更新した（『大きな小結節の後の右上』を『右上腕骨大結節後上方』に更新した）。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：事象「不適切な投与計画でのワクチン使用」を追加した。

<p>18036</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>30歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19」と記載された。</p> <p>2回目単回量接種後、COVID-19が発現した。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されず、追跡調査の際に要請される。</p>
--------------	---------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>発熱；</p> <p>18037 薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本症例は製品品質グループを介し、連絡不可能な報告者（消費者また他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>37歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ）の2回目（投与日付：2021/08/04、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、単回量）、および初回（投与日付：2021/07/14、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/02、薬効欠如（医学的に重要）が発現、転帰「不明」、「新型コロナウイルスに感染／適応外使用」と記述された；</p> <p>2022/02、COVID-19の疑い（医学的に重要）が発現、転帰「不明」、「新型コロナウイルスに感染」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、発現日：2022/02/16、転帰「不明」、「発熱」と記述された。</p> <p>事象「新型コロナウイルスに感染／適応外使用」、「新型コロナウイルスに感染」および「発熱」は、診療所受診と評価された。</p> <p>治療的な処置は、薬効欠如、COVID-19の疑い、発熱の結果としてとられた。</p> <p>子供が保育園でもらってきて先週コロナにかかってしまったが、10日間の隔離期間が本日終了した。</p> <p>2022/02/16に熱が出て、2022/02/18に病院へ行った。</p> <p>2022/02/18、フェペレックス配合顆粒、デキストロメトルファン15mg、トラメキサム酸250mg、カロナール300mg、SPトローチ0.25mgをそれぞれ5日間もらった</p>
--	--------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

が、コロナールは飲んでいなかった。

2022/03/01 の追加情報、当該ロットの有害事象安全性調査要請を含む PQC 結果は取得され、および／または薬効欠如は以前調査した。

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

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査結果は以下の結論に至った：参照 PR id 6253189（本調査記録に添付されているファイルを参照）。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情を調査した。

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 FC9880 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチ引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/01）：

本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告であり、報告された結論の併合、初回経過は更新された。

再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18038</p>	<p>不整脈； 心肥大； 心肺停止</p>	<p>慢性腎臓病； 透析</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033915（PMDA）。</p> <p>2022/02/18（接種日）13:30、67 歳 09 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、67 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性腎不全」（継続中か不明）；</p> <p>「慢性腎不全のための透析」（継続中か不明）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不整脈（死亡、医学的に重要）、2022/02/19 19:30 発現、転帰「死亡」、「死因は致死的不整脈と判断された」と記載され；</p> <p>心肥大（死亡）、2022 年発現、転帰「死亡」、「心肥大、透析腎の所見を認めた」と記載され；</p> <p>心肺停止（医学的に重要）、2022/02/19 19:30 発現、転帰</p>
--------------	-------------------------------	----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「不明」、「入浴中に心肺停止状態となった」と記載された。

患者死亡日は、2022/02/19 であった。

報告された死因は、不整脈であった。

剖検は、「死因は致死的不整脈と判断された」ことを明らかにした（不整脈）。

臨床経過：

（報告のとおり）2022/02/19 19:30 頃、患者は詳細不明の事象を発現した。

入浴中に心肺停止状態となった。

患者は慢性腎不全で透析を受けていた。

法医解剖が行われ、死因は致死的不整脈と判断された。

心肥大、透析腎の所見を認めたが、その他、死因となり得る異常は認められなかった。

報告その他の医療従事者は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

入浴中に心肺停止状態となった。

多少なりともワクチン接種が死亡に影響を及ぼしたと考える。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18039</p>	<p>低ナトリウム血症；</p> <p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>多汗症；</p> <p>水中毒；</p> <p>脱水</p>	<p>緊張性膀胱；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/21（接種日）、90歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/11/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「過活動性膀胱」（継続中か不明）であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧のためのアムロジピン、開始日：2020/01/10（継続中）；</p> <p>高血圧のためのオルメテック、開始日：2020/01/10（継続中）；</p> <p>高血圧のためのナトリックス、開始日：2020/01/10（継続中）；</p> <p>過活動性膀胱のためのステーブラ、開始日：2020/01/10（継続中）であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/31（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回単回量、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内、ワクチン接種箇所：左腕）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>水中毒（医学的に重要）2021年発現、転帰「不明」、「水中毒」と記載され；</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------	--------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

体調不良（入院）2021年発現、転帰「不明」、「体調不良」と記載され：

低ナトリウム血症（非重篤）2021/08発現、転帰「不明」、「低ナトリウム血症」と記載され：

脱水（非重篤）発現、転帰「不明」、「脱水」と記載され：

倦怠感（非重篤）2021/07発現、転帰「未回復」、「倦怠感」と記載され：

多汗症（非重篤）2021/07発現、転帰「未回復」、「発汗」と記載された。

。

患者は、体調不良のために入院した（開始日：2021/08/03）。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血液検査：（2021/07/06）OK。

倦怠感、多汗症の結果として治療的処置がとられたか否かは不明であった。

臨床経過：

患者は、多汗症であった。

2021/06、2回目接種後、汗が多く出る様になったと訴えがあり経過観察をした。

3回目の接種にあたり、汗が多い状態が変わっていないと医師に訴えがあった。

追加情報は不明であった。

重篤性と転帰は、提供されなかった。

有害事象は製品の使用後に発現した。

COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があるどうかは、不明であった。

2020/01/10、高血圧のために、アムロジピン(2.5)2錠2回(2T/2Xとして報告された)の内服を開始し、継続中であった。

2020/01/10、過活動性膀胱のために、イミダフェナシン(ステープラ錠(0.1)、2錠2回(2T/2Xとして報告された))の内服を開始し、継続中であった。

2020/01/10、高血圧のために、オルメサルタンメドキシミル(オルメテックOD錠(2.5)、1錠1回/日(1T/1x1として報告された))の内服を開始し、継続中であった。

2020/01/10、高血圧のために、インダパミド(ナトリックス(1)、1錠1回/日(1T/1x1として報告された))の内服を開始し、継続中であった。

患者にその他の病歴があるかどうかは、不明であった。(多くの精神医学的症狀があるように思われた。報告のとおり)。

2021/07頃、患者は倦怠感と発汗を発現した。

報告者は、事象(倦怠感と発汗)を非重篤と分類した(報告のとおり)。

報告者は、事象(倦怠感と発汗)とBNT162b2間の因果関係は評価不能とした。

事象の転帰は、未回復であった。(本人弁)。

事象(倦怠感と発汗)のために治療が実施されたか否かは不明であった。

2021/05/31および2021/06/21、ワクチンを接種した。

2021/06/21、患者はワクチン接種後、体がだるく、発汗があった。

2021/08/03、体調不良で病院に入院した。

低ナトリウム血症と脱水であった。

水分とりすぎと塩分とらないことによって生じたようであった。（この時暑い日々であった。）

以降他医に通院しており、当院には来ていなかった。

しかし、2022/02/03、発汗が多く、コロナウイルスのためではないかと副作用センターに電話した際、2次病院に紹介状を書いてもらうよう言われた。

AとBに紹介しようとしたが、救急の急性反応ではない為みられないと断られた。

そのことを説明したが、納得しなかった。

当院から紹介状をといわれたが、現在の主治医に相談するよう説明した。

こだわりが強く、当院では対応できなかった。

夏の猛暑時に水分とりすぎ、水中毒になったのではないかと思われるが、以降ワクチンのせいと訴えているが、ハッキリしなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/22）：

本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

原資料の報告用語による新情報：

更新された情報：

ワクチン接種歴が更新された：

製品タブが更新された：

関連する病歴が追加された（過活動性膀胱と高血圧）：

併用薬が追加された：

事象タブが更新された（体調不良の発現日時；体調不良の入院開始日が追加され；倦怠感/発汗/低ナトリウム血症/脱水および水中毒が追加された；汗が多く出るようになった/汗が多い状態が変わっていないは削除された）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：修正（DSU）：経過欄情報を修正した（「3回目の接種後に、汗が多い状態が変わっていないと医師に訴えがあった。」を「3回目の接種にあたり、汗が多い状態が変わっていないと医師に訴えがあった。」に、「しかし、2022/02/03、発汗が多く、副作用センターに電話した際、2次ホームページから紹介状を書いてもらうよう言われた。」を「しかし、2022/02/03、発汗が多く、コロナウイルスのためではないかと副作用センターに電話した際、2次病院に紹介状を書いてもらうよう言われた。」に更新した）。

18040	咳嗽	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>成人女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、</p> <p>2021/04/06 11:25（接種日）、初回（筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、単回量）、</p> <p>2021/04/27（接種日）、2 回目（筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬は投与されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/04/06 11:35、咳嗽（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2021/04/27）、「咳嗽発作/乾性咳嗽」と記載された。事象「咳嗽発作/乾性咳嗽」は、救急治療室の来院時に評価された。</p> <p>咳嗽の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/04/06、初回ワクチン接種と 2021/04/27、2 回目ワクチン接種後、咳嗽発作を発現した。</p> <p>病歴は以下を含んだ：</p> <p>乾性咳嗽発現日：2021/04/06、</p>
-------	----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

終了日：2021/04/07。

乾性咳嗽発現日：2021/04/27、

終了日：2021/04/27（報告のとおり）。

関連する検査を受けなかった。

ロット番号は報告書作成時に入手不可/提供済みであった。

2021/04/06 11:35 頃、乾性咳嗽を発現、事象の転帰は、鎮咳薬処方の治療で 2021/04/07 に回復であった。

2021/04/27 ワクチン接種後 25 分頃、乾性咳嗽を発現、事象の転帰は鎮咳薬、吸入副腎皮質ステロイドの治療にて 2021/04/27 に回復であった。

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

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2022/02/25）：

本報告は、追跡調査書の返答であり、同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

初回ワクチン接種の開始/終了時刻;接種経路;併用療法はなしとチェックされた;事象発現日と終了日、転帰および臨床情報。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：更新された症例記述情報の修正（1回目接種日が「2021/04/04、初回ワクチン接種」から「2021/04/06、初回ワクチン接種」に更新、「事象の転帰は鎮咳薬、吸入ステロイド等の治療にて2021/04/27に回復であった」から「事象の転帰は鎮咳薬、吸入副腎皮質ステロイドの治療にて2021/04/27に回復であった」と、臨床経過で更新された。</p>
18041	リンパ腫； ワクチン接種部位硬結	<p>本報告は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量の投与）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、メーカー不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>リンパ腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「NKT3 リンパ</p>

腫」と記載された。

ワクチン接種部位硬結（医学的に重要）、転帰「不明」、
「打った場所が硬くなってきた/接種部位の硬結」と記載された。

事象「NKT3 リンパ腫」と「打った場所が硬くなってきた/
接種部位の硬結」は診療所訪問で評価された。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：生検：nkt3 リンパ腫。

臨床経過：

患者は、男性（報告のとおり）についてであった。

患者が直接報告者と相談しなかったため、他の患者情報はなかった。

コミナティの2回目を受けた後に、打った場所が硬くなり、生検は実施された。

腫瘍内科の患者で、生検したところで、それがNKT3 リンパ腫であったことを示した。

報告者は、コミナティ2回目接種後に接種部位の硬結があり、生検したところNKT3 リンパ腫であった有害事象報告した方が良いのかと質問した。

bnt162b2 のロット番号は提供されなくて、追加報告の間に要請される。

<p>18042</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>70歳代の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、2回目）と、初回（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」「薬効欠如」と記載、</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19」と記載され。</p> <p>臨床情報：</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>患者は2週間近く前にコロナ陽性になったが、2022/03/07にコロナワクチンの3回目の接種を予約している。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されず、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加情報（2022/03/10）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずロット/バッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>18043</p>	<p>倦怠感; 発熱</p>	<p>頭部損傷</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/08、成人の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「重症頭部外傷後遺症」（進行中か否か不明）。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴に、重症頭部外傷後遺症があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週間以内に他の薬物を投与された。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種1日後）、患者は倦怠感と発熱を発現した。</p> <p>事象は、既存の入院の延長（既存の入院中にワクチン接種した）の結果となった。</p> <p>事象の転帰は、解熱鎮痛薬内服を含む処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p>
--------------	--------------------	-------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18044	<p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は親である。</p> <p>2021/08/19、36歳の女性患者はCOVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31）単回量、2回目を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/29、COVID-19の予防接種のためのコミナティ（初回投与、単回量、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/12/31）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>胸痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「胸の痛み」と記述された。</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、心膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「心筋炎、心膜炎疑い」と記述された。</p>

発熱（非重篤）、転帰「回復」、「摂氏 37～38 度の発熱」と記述された。

事象「胸の痛み」、「心筋炎、心膜炎疑い」は診察にて評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：摂氏 37～38 度、注：数日間続いた。

患者は、報告者の娘であった。

2021/07/29、患者はコミナティワクチンの初回投与を受けた。

初回のワクチン接種後、患者は発熱を発現し、数日間続いた。

2021/08/19（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目、単回量を受けた。

2 回目のワクチン接種後、患者は摂氏 37～38 度の発熱、胸の痛みを発現し、数日間続いた。

摂氏 37～38 度の発熱が消失した際、患者は胸の痛みを発現し、長く続いたため、患者は近所の医者に行った。

患者は、心筋炎、心膜炎疑いが起こると聞いたためである。

約 3 ヶ月間、胸の痛みの症状が続いて、治った。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

		<p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：修正（DSU）：事象（「心筋炎、心膜炎」の記述を「心筋炎、心膜炎疑い」に更新した）、経過欄情報（「患者は、心筋炎、心膜炎が起こると聞いたためである」を「患者は、心筋炎、心膜炎疑いが起こると聞いたためである」に更新した。経過欄のすべての「心筋炎、心膜炎」を「心筋炎、心膜炎疑い」に更新した。「約3カ月間、胸の痛みの症状は治り続けた。」を「約3カ月間、胸の痛みの症状が続いて、治った。」に更新した。）を修正した。心筋炎、心膜炎にチェック（追加情報）を追加した。</p>
18045	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）および（バッチ/ロット番号、使用期限：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナ」と記載されている；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載されている。</p>

		<p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>BNT162b2 の 1 回目、2 回目を接種し COVID-19 陽性になり、3 回目接種を希望している。</p> <p>詳細は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提出されず、追跡調査中に要請される。</p>
<p>18046</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>成人患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、2 回目、単回量）と（バッチ／ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記述された；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19」と記述された。</p> <p>家族全員が COVID-19 に感染したようであった。（ワクチン接種を）2 回目終了した後である。小児はまだワクチン接種していなかった。</p> <p>（家族の人数は）4 名、うち子どもは 1 名小学生であった。</p>

			<p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
18047	<p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>発熱；</p> <p>背部痛</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033911（PMDA）。</p> <p>2022/02/03（接種日）、52歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、52歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者に、関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2022/02/04発現、転帰「未回復」、「末梢神経障害」と記載され；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、2022/02/04発現、転帰「未回復」、「左手のしびれ感」と記載され；</p> <p>背部痛（非重篤）、2022/02/04発現、転帰「軽快」、「腰痛」と記載され；</p>	

発熱（非重篤）、2022/02/04 発現、転帰「軽快」、「発熱」と記載された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/02/03）摂氏 36.7 度、注釈：ワクチン接種前であった。

臨床経過：

事象の経過は、以下の通り：

2022/02/03、コミナティの注射時、神経症状はなかった。

2022/02/04 未明より、左手のしびれ感、腰痛、発熱が出現した。

腰痛、発熱は3日間で改善したが、左手のしびれ感が持続した（3週間）。

知覚低下、過敏はなかった。

2022/02/04 00:00（ワクチン接種の1日後）、患者は末梢神経障害を発現した。

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

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コロナワクチン接種による末梢神経障害と思われる。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18048	腎機能障害	腎臓手術	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>14歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「腎臓の手術」（進行中であるかは不明）、注釈：生まれたとき。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>生まれた時に腎臓の手術を受け、腎機能が少し悪い。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腎機能障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「腎機能障害」と記載された。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-------	------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>18049</p>	<p>倦怠感； 嘔吐； 悪心； 疼痛； 発熱； 腫脹； 頭痛</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/21（接種日）、34歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、34歳時、投与回数不明、単回量 0.3ml）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>全て 2022/01/21 発現、腫脹（医学的に重要）、疼痛（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「耐えられない程の痛み、腫脹（3cm）」と記述された；</p> <p>2022/01/21 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「不明」、「発熱摂氏 38.0 度」と記述された；</p> <p>2022/01/21 発現、嘔吐（医学的に重要）、転帰「不明」、「嘔吐」と記述された；</p> <p>2022/01/21 発現、悪心（医学的に重要）、転帰「不明」、「吐き気」と記述された；</p> <p>2022/01/21 発現、倦怠感（医学的に重要）、転帰「不明」、「倦怠感」と記述された；</p> <p>2022/01/21 発現、頭痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「頭痛」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/01/21）摂氏 38.0 度、注釈：ワクチン接種当日～2 日間；発熱。</p> <p>原疾患、合併症：不明。</p> <p>有害事象は、以下の通りに報告された：</p>
--------------	------------------------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>発熱摂氏 38.0 度、嘔吐、吐き気（ワクチン接種当日～2 日間）；耐えられない程の痛み、腫脹（3cm）（ワクチン接種当日）；倦怠感（ワクチン接種当日～3 日間）；頭痛（ワクチン接種当日～4 日間）。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>事象が重篤と考えられた理由は、確認できなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

18050	免疫性脳炎	急性散在性脳脊髄炎； 脱髄	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033863。</p> <p>2021/08/13（接種日）、45歳7カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳脱髄疾患/ADEM の既往疑い」（継続中であるかどうかは不明）、注釈：</p> <p>医療センターにてステロイド治療を受けていた；</p> <p>「脳脱髄疾患/ADEM の既往疑い」（継続中であるかどうかは不明）、注釈：</p> <p>医療センターにてステロイド治療を受けていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/16 発現、免疫性脳炎（入院、医学的に重要）、転帰は「軽快」、「自己免疫介在性脳炎」と記載されている。</p> <p>患者は、免疫性脳炎（入院日：2021/08/18、退院日：2021/10/22、入院期間：65日）のために入院した。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>検査：陽性、注釈：自己免疫介在性脳炎と診断された。</p> <p>自己免疫介在性脳炎の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	-------	------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者の家族歴は不明であった。

ワクチン接種前の体温は、不明であった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/08/13、新型コロナウイルスワクチン初回を接種した。

その3日後に言語障害、微熱を伴う頭痛が出現した。

原因検索目的に2021/08/18 当院当科に入院となった。

過去に脳脱髄疾患/ADEMの既往疑いあり、医療センターにてステロイド治療を受けていた。

各種精査施行し、画像所見とあわせて抗MOG抗体関連脳炎を疑い検査を提出し陽性であり、上記症状名（自己免疫介在性脳炎）の診断をした。

報告医師は、事象を重篤（入院2021/08/18から2021/10/22）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

当院から回復期リハビリテーション病院へ転院した。

現在はステロイド内服し、外来で経過観察している。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18051</p>	<p>喘息： 発熱</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>投与日 2022/02/07、85歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、その他、バッチ/ロット番号：不明、3回目 [追加免疫]、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンを接種したか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に併用薬を投与されており、現在も継続中である。</p> <p>併用薬は以下の通り：ニフェジピン（継続中）、ロサルタン（継続中）、アスパラ-CA（継続中）、アルファカルシドール（継続中）、リセドロン酸 NA（継続中）、スピリーバ（継続中）、キュバール（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（1回目単回量、投与経路：その他 [報告の通り]）、反応：「腕の痛み」。</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（2回目単回量、投与経路：その他 [報告の通り]）、反応：「腕の痛み」。</p> <p>2022/02/08（ワクチン接種1日後）、発熱が発現した。</p> <p>2022/02/09（ワクチン接種2日後）、喘息誘発が発現し、患者は救急治療室への来院を要した。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）であり、1回目投与、2回目投与、3回目投与の詳細の検索または読取り不可であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p>
--------------	-------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者が関連する検査を受けたかは不明であった。

発熱の転帰は治療なしで回復であり、また喘息誘発の転帰は、ソル・メドロール静注用（125）と酸素による治療で同日回復した。

因果関係評価は提供されなかった。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/02/25）：本報告は、連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告であり、追跡調査票への回答である。新情報は原資料通りに次を含んだ：更新された情報：製品タブに併用薬が追加された。事象喘息の発作みたいなものが喘息誘発に更新され、合わせて発現/消失日が更新され、また救急治療室への来院にチェックが入れられた。新たな事象発熱が追加され、合わせて事象タブの治療処置が更新され、経過が追加された。

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

<p>18052</p>	<p>嘔吐； 悪心； 栄養補給障害； 無力症</p>	<p>脳出血； 脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034205</p> <p>2022/02/15 14:30（投与日、98 歳時）、98 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、単回量）の 3 回目接種（追加免疫）をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳梗塞」（継続中かどうかは不明）、「脳出血後遺症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬については報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目接種、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「有害事象なし」。</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目接種、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「有害事象なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>嘔吐（入院）、2022/02/15 17:00 発現、転帰「軽快」、「嘔吐症」と記述された。</p> <p>悪心（入院）、2022/02/15 発現、転帰「軽快」、「悪心続く」と記述された。</p> <p>栄養補給障害（入院）、2022/02/15 発現、転帰「軽快」、「夕食とれず」と記述された。</p>
--------------	----------------------------------------	---------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

無力症（入院）、2022/02/16 発現、転帰「軽快」、「脱力」と記述された。

患者は、嘔吐、悪心、栄養補給障害、無力症のために入院した（開始日：2022/02/16）。

事象「嘔吐症」、「悪心続く」、「夕食とれず」および「脱力」は、医院来院にて評価された。

患者は以下の検査および処置を受けた：

血液検査：（2022/02/16）嘔吐を誘発するような所見は認めず。

体温：（2022/02/15）摂氏 35.9 度、注記：ワクチン接種前。

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/02/16）出血所見認めず。

腹部超音波検査：（2022/02/16）嘔吐を誘発するような所見は認めず。

嘔吐、悪心、栄養補給障害、無力症の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

患者は体調良好を確認した後に 3 回目接種をした。

ワクチン接種の約 3 時間後、嘔吐が発現した。

2022/02/16（ワクチン接種翌日）1:00、患者は嘔吐した。4:00 にも再度嘔吐があった。

2022/02/16（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。

2022/02/22（ワクチン接種7日後）、事象の転帰は軽快であった。

患者に発熱や腹痛はなかった。悪心続いたため、夕食をとれなかった。

朝食をとれなかった。

その後、脱力あり、食事摂取できないため、患者は15:00に外来受診した。

患者は脳出血等の既往もあるため、頭部CT撮影したが、出血所見認めず。

腹部超音波検査および血液検査も行われたが、嘔吐を誘発するような所見は認めず。

ワクチン接種の副反応と判断された。患者は入院し、補液をしながら経過観察された。

その後、患者は徐々に回復し、経口摂取可能となった。

報告医師は事象を重篤（入院のため）に分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

同ワクチンの1回目、2回目接種後は特に症状なく経過していた。今回は、接種後より症状が出現したこと、前述のように、検査で症状の原因となるような所見を認めないことから、ワクチン副反応と判断している。入院を要したため、報告する

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。 併用薬を未記入として更新、また、経過欄も更新した。</p>
--	--	--	-------------------------------------------------------------------

<p>18053</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>神経線維腫症</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 についての非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/17（接種日）、39 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左三角筋内接種、38 歳時、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量、0.3ml）の 2 回目と 2021/02/23（接種日）、（筋肉内、左三角筋内接種、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量、0.3ml）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「神経線維腫症」（継続中かどうかは不明）、注釈：被験者は、トラニラストを服用していた。</p> <p>被験者の併用薬は、不明と報告された。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象は、不明であった。</p> <p>被験者がワクチン接種日周辺に解熱剤を使用したかどうかは、不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）と COVID-19（医学的に重要）は全て 2022/02/19 に発現し、転帰は「不明」、全て「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記載された。</p> <p>有害事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2022/02/19（2 回目ワクチン接種の 11 ヶ月 2 日後）、被験者は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）（症状の詳細は不明）を発現した。</p>
--------------	--------------------------------	---------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/21（2回目ワクチン接種の11ヵ月4日後）、被験者は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を発現した。

2022/02/21、抗原定量検査が実行され、結果は陽性であった。

事象が救急治療室か診療所への受診を必要としたかどうかは、不明であった。

有害事象は薬剤の再投与に対して取られた措置は該当なしであった。

製品品質グループからの調査結果は以下を含んだ：

結論：当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。

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

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

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

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

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

最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響

はなかった。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因またはCAPA も特定されなかった。

調査担当医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬と併用薬に関連ありという合理的な可能性がないと考えた。

追加情報(2022/03/11)：これは、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

<p>18054</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>悪心；</p> <p>紅斑；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033916。</p> <p>2022/01/28 14:22、47歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（47歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目単回量、ロット番号：不明、COVID-19 免疫化のため）；</p> <p>コミナティ（2回目単回量、ロット番号：不明、COVID-19 免疫化のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/28 16:00 発現のアナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/01/28）、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>2022/01/28 16:00 発現の紅斑（非重篤）、転帰「回復」（2022/01/28）、「鎖骨付近に発赤」と記述された；</p> <p>2022/01/28 16:00 発現の悪心（非重篤）、転帰「回復」（2022/01/28）、「嘔気」と記述された；</p> <p>2022/01/28 16:00 発現の血圧上昇（非重篤）、転帰「回復」（2022/01/28）、「BP154/84」と記述された。</p> <p>2022/01/28 16:00（ワクチン接種後）、患者は有害事象を</p>
--------------	------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/01/28 14:22、患者はBNT162b2 ワクチンの3回目の投与を受けた。

16:00 ごろ、鎖骨付近に発赤が出現した。掻痒感なしであった。嘔気があった。患者のバイタルサインは、体温（KT報告のとおり）摂氏 36.3 度、BP154/84、P 88、SpO2 96% であった。当院外来で強力ネオミノファーゲンシー静注、補液を投与した。症状消失し、患者は帰宅した。

2022/01/28（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は、回復であった。

事象「アナフィラキシー」、「鎖骨付近に発赤」、「嘔気」および「BP154/84」は、診療所への来院にて評価された。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応、紅斑、悪心、血圧上昇の結果としてとられた。

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

他の疾患等、他要因の可能性はなかった。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18055	<p>単麻痺；</p> <p>嘔吐；</p> <p>失語症；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>構音障害；</p> <p>脳室穿破；</p> <p>脳幹出血；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。規制番号：v2110033861（PMDA）。</p> <p>2021/08/03（接種日）、47歳10ヶ月の女性患者は、 covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、有効期限：2022/01/31、1回目、単回量、47歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/08/08 13:30 頃（ワクチン接種5日後）、脳幹部出血および脳室穿破が発現した。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種5日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/08/08、手足のしびれ、嘔吐、構音障害がみられた。患者は救急搬送となった。</p> <p>搬送先到着時、血圧（BP）136/88、体温（BT）摂氏 36.5 度、心拍 79。意識障害があった。日本コーマスケール（JCS）：10-30。左上下肢麻痺、左顔面麻痺、失語があった。脳幹部出血および脳室穿破と診断された。</p> <p>事象「手足のしびれ」、「嘔吐」、「構音障害」は、救急治療室の訪問時に評価された。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/08/03）摂氏 36.3 度、注：接種前。</p> <p>2022/02/14、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者は、事象を重篤（入院）</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者は、次の通りコメントした：現在も入院治療中（他院へ転院し治療中）。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
18056	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターの連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>64 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>全て 2022/02/08 発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「02/08 にコロナに感染（1. 2 回ともファイザーワクチン接種）」と記載されている。</p> <p>3 回目を打っても良いかどうかとの質問があった。</p>

			<p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。</p>
18057	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>		<p>本報告は、製品品質グループ経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/03（接種日）、55歳の男性患者は、COVID-19免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/12/31、55歳時、単回量）2回目、</p> <p>2021/07/13（接種日）、（ロット番号：FC8736、使用期限：2021/12/31、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/03、予防接種の効果不良（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「予防接種の効果不良」と記載、</p> <p>2022/02/03、COVID-19（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「1、2回目接種済みの患者で、2022/02/03にPCR検査で陽性、コロナに感染した」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/03）陽性、注釈：鼻腔ぬぐい液。</p> <p>調査結果の結論：</p>

当該ロットの有害事象安全性調査要請また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット FC8736 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論を下した。NTM プロセスは、当局通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認できなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2022/02/28) :

本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

追加情報: 調査結果の結論。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18058</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>71歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>今予約が入っている2人のワクチン接種をした患者は、2回目のワクチン接種後、コロナウイルスに感染した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されてい</p>
--------------	---------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>る：</p> <p>修正（DSU）：</p> <p>経過を修正（「今予約が入っているワクチン接種をした人で、2回目ワクチン接種後、コロナウイルスに感染した患者が2人いる。」を『今予約が入っている2人のワクチン接種をした患者は、2回目のワクチン接種後、コロナウイルスに感染した』に更新した）。</p>
18059	<p>そう痒症；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>プリンツメタル狭心症；</p> <p>不眠症；</p> <p>低血圧；</p> <p>咳嗽；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>歯痛；</p> <p>爪甲鉤弯症；</p> <p>白癬感染；</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033907。</p> <p>2022/02/24 12:55（接種日）、81歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、投与3（追加免疫）、単回量）（81歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「冠スパムによる狭心症」発現日：2021/01/29（罹患中）；</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」発現日：2021/01/27（罹患中）；</p> <p>「夜間高血圧症」発現日：2021/01/27（罹患中）；「慢性心房細動」発現日：2020/06/01（罹患中）；「慢性腎臓病」発現日：2020/06/01（罹患中）；「肋間神経痛」発現日：2021/09/29（罹患中）；「起立性低血圧症」発現日：2021/09/03（罹患中）；「皮脂欠乏症」発現日：2021/07/21（罹患中）；「難治性逆流性食道炎」発現日：2020/09/30（罹患中）；「心室期外収縮」発現日：2020/09/28（罹患中）；「両変形性膝関節症」発現日：2020/09/02（罹患</p>

		<p>皮脂欠乏症；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>続発性副甲状腺機能亢進症；</p> <p>肋間神経痛；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>貧血；</p> <p>起立性低血圧；</p> <p>鉄欠乏性貧血；</p> <p>頭痛；</p> <p>高リン血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>中)；「足趾白癬」発現日：2020/07/10 (罹患中)；「頭痛症」発現日：2020/06/08 (罹患中)；「腎性貧血」発現日：2020/06/05 (罹患中)；「不眠症」発現日：2020/06/05 (罹患中)；「慢性腎不全」発現日：2020/06/01 (罹患中)；「慢性心不全」発現日：2020/06/01 (罹患中)；「高リン血症」発現日：2021/07/14 (罹患中)；「鉄欠乏性貧血」発現日：2021/03/08 (罹患中)；「続発性副甲状腺機能亢進症」発現日：2020/12/11 (罹患中)；「両足爪甲鉤弯症」発現日：2020/11/04 (罹患中)；「咳」(継続中か不明)；「歯痛」(継続中か不明)；「貧血」(継続中か不明)；「低血圧」(継続中か不明)。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>セフカペンピボキシル (咳に対して内服、開始日：2022/02/10、終了日：2022/02/17)；アマジニウムメチル硫酸塩 (低血圧 (罹患中) に対して内服)；ドプス (低血圧 (罹患中) に対して内服)；アルファカルシドール (続発性副甲状腺機能亢進症 (罹患中) に対して内服)；ランソプラゾール (胃食道逆流性疾患 (罹患中) に対して内服)；ワーファリン (心房細動 (罹患中) に対して内服)；一硝酸イソソルビド (高血圧 (罹患中) に対して内服)；カロナール (頭痛 (罹患中) に対して内服)；沈降炭酸カルシウム (高リン血症 (罹患中) に対して内服)；デエビゴ (不眠症 (罹患中) に対して内服)；ロゼレム (不眠症 (罹患中) に対して内服)；ロキソプロフェン Na (歯痛に対して内服、開始日：2022/02/12)；ダルベポエチン・アルファ (貧血 (罹患中) に対して内服)；フェジン (貧血 (罹患中) に対して内服)；パーサビブ (続発性副甲状腺機能亢進症 (罹患中) に対して内服)。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/05/23、COVID-19 免疫のためのコミナティ (投与 1 回目、単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31)；</p> <p>接種日：2021/06/17、COVID-19 免疫のためのコミナティ (投与 2 回目、単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/24 13:05、蕁麻疹（医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「蕁麻疹/アレルギー性じんま疹/腰部～背部にかけて発赤を伴う膨隆疹出現/腹部、上腕にも出現」と記載された:

2022/02/24 13:05、紅斑（医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「腰部～背部にかけて発赤を伴う膨隆疹出現/腹部、上腕にも出現」と記載された:

2022/02/24 13:05、そう痒症（医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「そう痒感著明」と記載された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り:

血圧測定: (2022/02/24) 151/109;

体温: (2022/02/24) 摂氏 36.5 度、注釈: 3 回目ワクチン接種前;

脈拍: (2022/02/24) 85、注釈: 回/分;

酸素飽和度: (2022/02/24) 96%。

治療的処置は、蕁麻疹、紅斑、そう痒症の結果としてとられた。

事象の経過は以下の通り:

ワクチン接種 10 分後頃より、腰部～背部にかけて発赤を伴う膨隆疹が出現した。

ヒシファーゲン静注するも改善は見られなかった。

更に腹部、上腕にも出現した。

そう痒感は著明であった。

その 30 分後、ポララミン 5mg 静注し、5 分程で症状は軽減した。

夕食後、ロラタジン 1 錠を処方し帰宅した。

HD 終了少し前に接種された（コロナワクチン）。

報告看護師は重篤性を提供せず、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

患者は無機能腎、脾臓または腎不全であった。

患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。

患者は、ヒシファーゲン 20ml 静注、ポララミン (5) 静注、ロラタジン 1 錠を含む処置を受けた。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/04 と 2022/03/11）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告である。

新たな情報は以下を含んだ：

新たな報告者の追加。投与 1 回目目と投与 2 回の情報更新。投与 3 回目の投与経路追加。新たな併用薬と病歴の追加。事象「蕁麻疹」を「アレルギー性蕁麻疹」へ更新、報告事象名「蕁麻疹」の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18060</p>	<p>心筋梗塞； 心筋炎； 悪心； 発熱； 血栓症； 食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033944（PMDA）。</p> <p>2022/02/18（投与日）、91歳男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）の接種をした。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（初回単回量投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；Covid-19 ワクチン（2回目単回量投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）が含まれた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋梗塞（入院、医学的に重要）、2022/02/24に発現、転帰「不明」、記載は「心筋梗塞（血栓症）」；</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、2022/02/24に発現、転帰「不明」、記載は「心筋炎の疑い」；</p> <p>血栓症（入院、医学的に重要）、2022/02/24に発現、転帰「不明」、記載は「血栓症」；</p> <p>悪心（非重篤）、2022/02/19に発現、転帰「不明」、記載は「嘔気」；</p> <p>食欲減退（非重篤）、2022/02/19に発現、転帰「不明」、記載は「食欲不振」；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/02/19に発現、転帰「不明」、記載は「微熱」であった。</p> <p>患者は心筋梗塞（血栓症）、心筋炎、血栓症のため入院した（入院日：2022/02/24）。</p>
--------------	---------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床情報：

患者は 91 歳 5 か月男性であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/18、3 回目を接種した。

2022/02/19、嘔気、食欲不振、微熱が出現し、以降改善しなかった。

2022/02/24、当院を救急外来受診し、心筋梗塞（血栓症）の診断で入院となり、心筋炎も疑われた。

報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者の意見は以下の通り：ワクチン接種を契機に発症した心筋梗塞（血栓症）、心筋炎の可能性が疑われる。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：事象詳細（「急性心筋梗塞」を「心筋梗塞（血栓症）」に更新、「急性心筋炎」を「心筋炎」に更新）、および経過欄の情報（「報告者の意見は以下の通り：ワクチン接種を契機に発症した急性心筋梗塞（血栓症）、急性心筋炎が疑われる。」を「報告者の意見は以下の通り：ワクチン接種を契機に発症した心筋梗塞（血栓症）、心筋炎の可能性が疑われる。」に更新）を修正した。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出さ

れている：修正（DSU）：心筋炎調査票の詳細を修正した
（心筋炎調査票を追加した）。

<p>18061</p>	<p>腱付着部症； C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/28（投与日）、51歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回、ロット番号：FF0843、使用期限：2022/01/31、投与日：2021/08、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/10、C-反応性蛋白増加（医学的に重要）が発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021）、「軽度のCRP上昇」と記述された；</p> <p>2021/12/10、腱付着部症（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021）、「肩関節付着部炎、恥骨、股関節の付着部炎」と記述された。</p> <p>事象「軽度のCRP上昇」および「肩関節付着部炎、恥骨、股関節の付着部炎」は、診療所来院にて評価された。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>C-反応性蛋白：(2021/12/10) 軽度のCRP上昇；</p> <p>HLA マーカー試験：(2021/12/10) 陰性；</p> <p>核磁気共鳴画像法：(2021/12/10) 肩関節、恥骨の付着部炎、備考：肩関節付着部炎、恥骨、股関節の付着部炎を確認した。</p>
--------------	-----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過：事象の経過は以下の通り：

2021/12/10、患者は初診を受けた。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類した。

報告医師の意見は以下の通り：

接種後から発症しており、ワクチンと事象には関連がある
と考えられる。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

<p>18062</p>	<p>リンパ節症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033909（PMDA）。</p> <p>2022/01/18 12:00（接種日）、23歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、23歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2022/01/18、3回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2022/01/19、発熱を発現した。</p> <p>2022/01/20、胸部不快感と呼吸苦を発現した。</p> <p>2022/01/20（ワクチン接種の2日後）、心膜炎を発現した。</p> <p>2022/01/21、症状が持続したため、報告病院を受診した。</p> <p>2022/01/21（ワクチン接種の3日後）、病院に入院した。</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

心エコーを受け、右心室周囲の心膜液貯留を認めた。

急性心膜炎として入院した。保存的治療後、

2022/01/28、退院した。

2022/02/18、心エコーを実施し、右心室周囲の心膜液貯留の減少を認めた。

2022/02/18（ワクチン接種の31日後）、事象心膜炎、発熱、胸部不快感、呼吸苦と左腋窩リンパ節軽度腫大の転帰は、未回復であった。

心膜炎調査票に関する情報は、以下のように報告された：

1. 病理組織学的検査は実施されなかった。
2. 臨床症状/所見：心嚢液貯留を疑う身体的診察所見はなかった。

その他の臨床症状/所見を有していた：

胸部不快感、呼吸苦。

3. 検査所見：

2022/01/21、トロポニンTが実施され、結果は上昇なしであった。

2022/01/21、CKが実施され、結果は上昇なしであった。

2022/01/21、CRPが実施された：2.31mg/dl 上昇あり。

2022/01/21、D-ダイマーが実施された：1.7ug/ml 上昇あり。

トロポニンI、CK-MB、高感度CRP、ESR（1時間値）は、未実施であった。

その他の特記すべき検査はなかった。

4. 画像検査：

2022/01/21、心臓超音波検査が実施された。

異常な心嚢液貯留、心膜の炎症所見、その他（右心室周囲の少量の心膜液貯留）があった。

2022/01/21、造影胸部 CT 検査が実施された。異常な心嚢液貯留の疑いがあった。心膜の炎症所見はなかった。左腋窩リンパ節軽度腫大があった。

2022/01/21、胸 X 線撮影が実施された。心拡大の所見なし。

心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査、その他の画像検査は未実施であった。

5. 心電図検査：

2022/01/21、心電図検査が実施され、異常所見はなかった。

6. 鑑別診断：

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。

報告医師は、事象を重篤（2022/01/21 から 2022/01/28 ま で入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2022/01/21、心エコーを受け、心膜液貯留があった。医師は、上記を急性心膜炎と診断した。医師は、ワクチンと因果関係があると思った。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18063	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>失見当識；</p> <p>無力症；</p> <p>無菌性髄膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>細菌性髄膜炎；</p> <p>脱水；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症</p>	肥大型心筋症	<p>本報告は、医薬情報担当者と製品情報センターより連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>50代の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、3回目（追加免疫））を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肥大型心筋症の疑い」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「ギランバレー症候群（疑い）」と記載；</p> <p>脳症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「脳症（疑い）」と記載；</p> <p>脳炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「脳炎（疑い）」と記載；</p> <p>無菌性髄膜炎（入院、医学的に重要）、細菌性髄膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「（無菌性・細菌性）髄膜炎（疑い）」と記載；</p> <p>発熱（入院）、転帰「不明」、「発熱」と記載；</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

脱水（入院）、転帰「不明」、「脱水」と記載；

失見当識（入院）、転帰「不明」、「見当識障害」と記載；

無力症（入院）、転帰「不明」、「脱力(疑い)」と記載された。

本事象は、製品の使用後に見つかった。

発熱、脱水、見当識障害を発現した。

ギランバレー症候群(疑い)、脳症(疑い)、脳炎(疑い)、
(無菌性・細菌性)髄膜炎(疑い)、脱力(疑い)を発現した。

他の病歴は、肥大大心筋症の疑いを含んだ。

ギランバレー症候群、脳症・脳炎、髄膜炎は疑いであるため確定はしていなかった。

現在プライバシー病院に転院した。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告書は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

追加情報の GBS 調査票添付を修正した（[追加ドキュメント]タブに添付された初期報告及びFU#2 報告の GBS 調査票。日本国内保健当局の要件である。プライバシー情報は無い。PMDA 要件のため PMDA（日本保健当局）に提出を可能

		<p>とする GBS 調査票は追加情報タブ#3 に E2B 追加ドキュメントとして添付された。</p>
<p>18064</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>87 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、2 回目、単回量）および（バッチ／ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記述された；</p>

		<p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19」と記述された。</p> <p>今予約が入っている人で、2回接種してコロナに感染した人が2人いる。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
18065	<p>反応性関節炎； 関節痛</p>	<p>これは、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033877（PMDA）。</p> <p>2021/08（接種日）、51歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2022/01/31、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>反応性関節炎（医学的に重要）、2021/08 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「反応性関節炎」と記述された；</p> <p>関節痛（医学的に重要）、2021/08 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「股関節痛/肩関節痛」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種（コミナティ）2週後より、股関節痛および肩関節痛が出現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p>

			<p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>接種後から発症しており、ワクチンが事象に関連があると考えられる。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>18066</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>		<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。</p> <p>成人患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記述された。</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>家族全員が COVID-19 に感染したようであった。2 回目（ワクチン接種）を終了した後に。</p>

			<p>小児はまだワクチン接種していなかった。（家族の人数は）4名、うち1名が小学生であった。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、再調査の間に要請される。</p>
18067	<p>心拍数増加；</p> <p>発熱；</p> <p>運動性低下</p>	<p>びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫；</p> <p>白内障；</p> <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性ニューロパチー；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、規制当局を經由し連絡可能な報告者（薬剤師及び医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033865、v2110033857、v2110034186。その他の症例識別：JP-ファイザーINC-202200324209（ファイザー）、JP-ファイザー INC-202200365231（ファイザー）。</p> <p>2022/01/31（接種日）、74歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、筋肉内、74歳時）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下の通りだった：</p> <p>「糖尿病」（継続中）；「白内障」（継続中か不明）；「びまん性大細胞型B細胞リンパ腫」（継続中か不明）、注釈：中枢神経系びまん性大細胞型B細胞リンパ腫；「脂質異常症」（継続中）；「糖尿病性神経障害」（継続中）。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>併用薬には以下があった：ミチグリニド（糖尿病のため、</p>

開始日：2019/06、継続中）、リリカ OD（開始日：2020/10、継続中）、エパルレスタット（糖尿病性神経障害のため、開始日：2020/10、継続中）、アトルバスタチン（脂質異常症のため、開始日：2020/10、継続中）、ゾルトファイ（糖尿病のため、開始日：2021/11/17、継続中）、マグミット（開始日：2021/12、継続中）、オロパタジン（継続中）。

ワクチン接種歴は以下の通りであった：

COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため：

COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

患者は、アレルギーはなかった。

報告された情報は以下の通り：

運動性低下（入院）、2022/02/01 発現し、転帰「軽快」、「体動困難あり、自宅での療養困難/体動困難」と記述された：

発熱（入院）、2022/02/01 02:00 発現し、転帰「軽快」、「発熱摂氏 38.3 度/体温摂氏 38.2 度」と記述された：

心拍数増加（入院）、2022/02/01 発現し、転帰「軽快」、「脈拍の上昇」と記述された。

患者は、運動性低下、発熱、心拍数増加のために入院した（入院日：2022/02/01、退院日：2022/02/03（入院期間）：2日）。

事象「体動困難あり、自宅での療養困難/体動困難」は、診療所受診および救急治療室受診にて評価された。事象「発熱摂氏 38.3 度/体温摂氏 38.2 度」、「脈拍の上昇」は、診療所受診時にて評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血液検査：（2022/02/01）、感染を強く疑う所見は認めら

れなかった、注釈：感染を強く疑う所見は認められなかった（報告の通り）/発熱の原因となる所見なし；

体温：（2022/02/01）摂氏 38.3 度；（2022/02/01）摂氏 38.2 度；（2022/02/02）摂氏 36.8 度まで下がった；

CT 検査：（2022/02/01）感染を強く疑う所見は認められなかった、注釈：頭部と胸腹部の CT。感染を強く疑う所見は認められなかった（報告の通り）；

C－反応性蛋白：（2022/02/01）1.22 mg/dl、注釈：測定は前医によって行われたため、当院の測定と異なっている可能性あり；

心拍数：（2022/02/01）上昇；

画像検査：（2022）発熱の原因となる所見なし；

好中球：（2022/02/01）83%、注釈：測定は前医によって行われたため、当院の測定と異なっている可能性あり；

呼吸数：（2022/02/01）18、注釈：18 回/分；

SARS－CoV－2 検査：（2022/02/01）陰性、注釈：測定は前医によって行われたため、当院の測定と異なっている可能性あり；

尿検査：（2022）発熱の原因となる所見なし；

バイタル測定：（2022/02/01）異常なし、注釈：異常なし；

白血球：（2022/02/01）6840 uL、注釈：測定は前医によって行われたため、当院の測定と異なっている可能性あり。

体動困難、発熱に対し、治療的処置はとられなかった。

臨床情報：

患者は、74 歳 8 ヶ月の女性であった。

臨床経過：

2022/02/01 未明、体動困難と発熱のため、プライバシー病院に搬送された。

脈拍の上昇はあるものの、その他のバイタルには異常がなかった。

所見、血液検査、頭部胸腹部 CT 検査は、感染を強く疑う所見は認められなかった（報告の通り）と示した。

体動困難あり、自宅での療養困難であった。

当病院が悪性リンパ腫と糖尿病のかかりつけであったので、紹介により 02/01 に当病院へ転院した。

当病院に搬送された時、体温は摂氏 38.3 度、呼吸数は 18 回/分であった。

倦怠感や感冒症状はなかった。

呼吸苦はなかった。

咳嗽、痰がらみはなかった。

心雑音はなかった。

四肢の麻痺は明らかではなかった。

入院にて経過観察後、体温は、摂氏 36.8 度まで下がった。

2022/02/03、体動困難は改善し、自宅退院となった。

追跡調査（2022/03/02）：

02/01、体動困難あり、当院を受診した。体温は、摂氏 38.2 度であった。発熱の原因は明らかでなかったが、コロナワクチンの影響も考慮された。かかりつけの医療センターへ紹介された。

報告医師は、事象の重篤性は不明とした。

報告医師のコメントは以下の通りであった：ワクチン接種は他院のため、その時の状況は不明である。2022/02/01以降の受診なく、以後の詳細も不詳である。

2022/02/01、02:00、発熱を発現した。

2022/02/02、発熱の転帰は、回復であった。

臨床経過：

血液、尿、画像検査で、発熱の原因となる所見はなかった。

02/02には解熱した。

報告医師は、本事象を非重篤（報告より）と分類し、本事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）には、発熱および体動困難（2022/02/01から2022/02/03、詳細：2022/02/02、ラクテック投与のみ（報告より））があった。

以前、BNT162b2（製造販売業者不明、ロット番号不明、開始日不明、単回量、COVID-19免疫のため）を1回目および2回目接種した。

2022/01/31、接種時刻不明、BNT16b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、単回量、筋肉内、COVID-19免疫のため）を3回目接種した。

2022/02/01、発現時刻不明、発熱を発現した。事象の転帰は、処置なしでの軽快であった。

報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

報告者は、本事象により2022/02/01から2022/02/03まで入院したとした。

2022/02/01、発現時刻不明、体動困難を発現した。事象の

転帰は、処置なしでの軽快であった。

報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

報告者は、本事象が救急治療室に至ったとした。

報告者は、本事象により2022/02/01から2022/02/03まで入院したとした。

2019/06から、糖尿病（DM）のためミチグリニド OD 10mg（経口）を投与中であった。2020/10から、使用理由不明でリリカ OD（経口）を投与中であった。2020/10から、糖尿病性神経障害のためエパルレスタット 50（経口）を投与中であった。2020/10から、脂質異常症のためアトルバスタチン 10（経口）を投与中であった。2021/11/17から、DMのためゾルトファイ配合注フレックスタッチ（皮下）を投与中（報告より）であった。2021/12から、使用理由不明でマグミット 250（経口）を投与中であった。使用理由不明でオロパタジン 5mg（経口）を投与中であった。

2022/02/01、白血球を施行し、結果は6840であった（報告より）。2022/02/01、好中球を施行し、結果は83%であった。2022/02/01、CRP（C-反応性蛋白）を施行し、結果は1.22であった（報告より）。2022/02/01、コロナ抗原定量を施行し、結果は陰性であった。すべての検査のコメントは、測定は前医によって行われたため、当院の測定と異なっている可能性ありであった。

報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、中枢神経系びまん性大細胞型B細胞リンパ腫であった。

報告者からのコメント：

ワクチン接種1日以内の発熱と体動困難の発症であり、ワ

クチンの副反応であったと考えられる。

報告医師の意見は、以下の通りであった：ワクチン接種後の発熱と考えられる。

追加情報（2022/03/02）：本報告は重複症例 202200324532 と 202200324209 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202200324532 で報告される予定である。新たな連絡可能な医師から報告された新情報：更新された情報は以下の通りであった：新しい臨床検査値（体温：38.2度）が追加された。事象『運動性低下/発熱』の description as reported の記載が更新された。

追加情報（2022/03/07、2022/03/08）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師による新たな追加自発報告。PMDA 受付番号：v2110034186。追加調査への回答としての連絡可能な同薬剤師による：

更新情報：新たな報告者を更新した。関連する病歴、臨床検査値、ワクチンの詳細（3回目接種の接種経路）、併用薬、事象の詳細（発熱の転帰、発現時刻/終了日）、臨床情報。

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

<p>18068</p> <p>疼痛； 皮下出血</p>		<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033860（PMDA）。</p> <p>2022/02/02 10:30、87 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量、87 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1 回目、製造業者不明）、</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（2 回目、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/03 発現、皮下出血（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/22）、「下腿の皮下出血」と記載されていた、</p> <p>2022/02/03 発現、痛み（非重篤）、転帰「回復」（2022/02/22）、「下腿の痛み」と記載されていた。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：</p> <p>血液検査：（2022/02/03）異常なし、</p> <p>ヘモグロビン：9.9（2022/02/03）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、87 歳 2 ヶ月の女性であった。</p>
----------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2022/02/03、朝（ワクチン接種の翌日）、患者は、下腿の皮下出血を発現した。</p> <p>2022/02/22（ワクチン接種の20日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2022/02/02、患者は、追加免疫のワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種の翌日、起きたら、下腿の痛みと皮下出血を認めた。他医受診すると異常なしと、（ヘモグロビン）Hb 9.9であった。その他血液凝固系検査は異常なし、その後約2週間で症状は改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、因果関係評価は提供しなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：</p> <p>何らかの血液凝固系の反応が現れたと思う。</p>
18069	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>73歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、接種日2021/07/01、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種日2021/06/10、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象名「コロナ陽性」。</p> <p>コロナ陽性が発現した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告者は、ファイザー製のワクチンを2回目接種後に陽性になった患者から問い合わせを受けた。患者は、3回目のワクチン接種はどのくらいの間隔をあけたらよいかと問い合わせた。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り： SARS-COV-2 検査：陽性。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は、不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18070	ヘルペス眼感染； 皮膚乳頭腫	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）より入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目接種、ロット番号：提供されず、投与経路不明、単回量接種）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ヘルペス眼感染（医学的に重要）、転帰「回復」、「目の</p>

		<p>中にヘルペスができたと記述された。</p> <p>皮膚乳頭腫（非重篤）、転帰「未回復」、「目のふちにいぼができたと/ 下瞼の中にいぼが残っている」と記述された。</p> <p>患者は、2回目接種で目の中にヘルペスができ、早く治った。目のふちにいぼができ、小さくなっている。下瞼の中にいぼが残っている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18071	<p>丹毒；</p> <p>免疫応答低下；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑性皮疹</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033912。</p> <p>2022/02/17 13:25、78歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した（78歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目、製造業者不明）、</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>丹毒（医学的に重要）、発現日 2022/02/18 10:00、転帰「未回復」、「鼻の横に発疹、左頬発赤疹、右頬に発赤疹</p>

広がる」と記載された。

発熱（非重篤）、発現日 2022/02/17、転帰「未回復」、
「KT 摂氏 37.8 度、KT 摂氏 38.0 度」と記載された。

免疫応答低下（非重篤）、発現日 2022/02/17、転帰「未回復」、
「免疫力低下」と記載された。

発疹（非重篤）、発現日 2022/02/18、転帰「未回復」、
「鼻の横に発疹」と記載された。

紅斑性皮疹（非重篤）、発現日 2022/02/19、転帰「未回復」、
「左頬発赤疹、右頬に発赤疹広がる」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：

（2022/02/17）摂氏 37.8 度、（2022/02/17）摂氏 36.5 度、
注記：ワクチン接種前、（2022/02/21）摂氏 38.0 度。

報告その他医療従事者は、事象を非重篤と分類した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告その他医療従事者は、免疫力低下に関与している可能性があるとコメントした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18072</p>	<p>心筋炎; 発熱; 胸痛</p>	<p>これは、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033892（PMDA）。</p> <p>2021/10/09 09:00（接種日）、13歳（13歳8ヵ月として報告された）の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、13歳時（ワクチン接種時年齢）、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：コミナティ（1回目、単回量、ロット番号- FJ5790、使用期限- 2022/03/31、翌日に摂氏 38 度の発熱があった。）、接種日：2021/09/18、13歳時、COVID-19 免疫のため、反応：「摂氏 38 度の発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、胸痛（入院）すべて 2021/10/10 発現、転帰「回復」（2022/02/21）、すべて「心筋炎（胸痛）」として記述；</p> <p>発熱（非重篤）、2021/10/09 発現、転帰「回復」（2021/10/10）、「発熱」として記述された。</p> <p>患者は心筋炎、胸痛のために入院した（入院日：2021/10/11、退院日：2021/10/16、入院期間：5日）。</p> <p>事象「心筋炎（胸痛）」および「心筋炎（胸痛）」は、診療所受診にて評価された。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>心電図 S T 部分：（2021/10/11）結果不明、注記：ワクチン副反応による心筋炎が疑われた；（2021/10/12）結果不明、注記：1日で改善；</p> <p>検査：（2021/10）、異常を認めなかった、注記：入院中は、心筋炎を起こしうるウイルス感染症、膠原病、自己免疫疾患、他の心疾患を鑑別に挙げ、検査を行った；</p>
--------------	----------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

心筋壊死マーカー：（不明日）結果不明、注記：心筋逸脱酵素は、正常化まで数日を要した；（2021/10/11）結果不明、注記：ワクチン副反応による心筋炎が疑われた。

2021/10/10 午後（2回目ワクチン接種1日後）、心筋炎（胸痛）を発症した。

2021/10/11（2回目ワクチン接種2日後）、入院した。

2021/10/16（2回目ワクチン接種7日後）、退院した。

2021/09/18、新型コロナワクチン初回投与（コミナティ、注射液、ロット番号- FJ5790、使用期限- 2022/03/31）を接種した。翌日に摂氏 38 度の発熱を認め、他の症状なく自然軽快した。

2021/10/09 09:00、新型コロナワクチン（コミナティ、注射液、ロット番号- FK8562、使用期限- 2022/04/30）2回目を接種し、同日 2021/10/09 夜間に発熱した。

2021/10/10、発熱は消失したが、夜間入眠前に突然胸痛が出現した。胸痛は1時間で軽快した。

2021/10/11、同様の胸痛を認めたため、報告の外来診療所を受診した。心筋逸脱酵素と心電図 ST 変化から、ワクチン副反応による心筋炎が疑われ、2021/10/11 に入院した。入院後は、症状の観察を行い、入院同日の夜間に約 10 分間の胸痛を認め、鎮痛薬を内服した。以降は症状を認めず、経過した。心電図変化は1日で改善したが、心筋逸脱酵素は、正常化まで数日を要した。入院6日目に、経過良好なため退院した。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/11 から 2021/10/16 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りにコメントした：

入院中は、心筋炎を起こしうるウイルス感染症、膠原病、

自己免疫疾患、他の心疾患を鑑別に挙げ、検査を行ったが、いずれも異常を認めなかった。以上からワクチン副反応による心筋炎と判断する。

心筋炎（胸痛）の結果として治療的処置がとられた。

2021/10/10（2回目ワクチン接種1日後）、事象発熱の転帰は、回復であった。

2022/02/21（2回目ワクチン接種135日後）、事象心筋炎（胸痛）の転帰は、回復であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加調査報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

経過情報を修正した（「以降は症状を認めなかった。」を「以降は症状を認めず、経過した。」へ更新した）。

<p>18073</p> <p>感覚鈍麻; 脳出血</p>		<p>本症例は営業担当者経由で、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>追加報告(2022/03/02)により、患者は報告者自身と判明した。</p> <p>2022/01/19(接種日)、59歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、筋肉内投与、3回目(追加免疫)、単回量、追加報告(2022/03/02)により0.3ml)、を接種した。</p> <p>接種した3回目のワクチンはファイザー製であった。</p> <p>原疾患/合併症は不明として報告された。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>Covid-19 ワクチン(1回目、製造元不明)、COVID-19免疫のため;</p> <p>Covid-19 ワクチン(2回目、製造元不明)、COVID-19免疫のため。</p> <p>2022/02/23、患者は脳内出血(医学的に重要)を発症し、体半分にしびれを感じ(非重篤)、脳外科を受診した。</p> <p>検査を実施したところ、脳内出血を起していることが判明した。</p> <p>脳外科の医師はワクチンの可能性があると言った。(可能性大で記入された)。</p> <p>報告者は、有害事象を非重篤として分類し、有害事象後、本剤の投与に対する行われた処置は中止であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
-----------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象とワクチンとの因果関係可能性大であった。

追加報告（2022/03/02）による臨床経過の追加情報：

2022/02/23（ワクチン接種1か月と4日後）、右半身全体にしびれを感じた。

2022/02/24（ワクチン接種1か月と5日後）、陽電子放射断層撮影（PET）試験を提供する医療センターにて、磁気共鳴映像法（MRI）、磁気共鳴血管撮影（MRA）検査を実施した。当初、一過性の脳虚血発作（TIA）だと思っていたが左視床出血を確認した。同時に古い影も確認した。

2022/02/25（ワクチン接種1か月と6日後）、脳外科でも脳内出血を確認した（6-7mm程度）。

3日ほど症状は継続し、2022/03/02現在（ワクチン接種1か月と11日後）、右上腕部にしびれが残っていた。仕事は2日間休みを取ったが、現在は復帰し、激しい運動は避けるようにしていた。

追跡調査は不可能である：ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/02）：この自発追加報告は同医師からの報告である。

更新情報：臨床検査値（2022/02/24：MRI、MRA検査、および2022/02/25：不明の検査）、コミナティ3回目詳細（投与量および単位、投与説明）。

追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/02）：この自発追加報告は同医師からの報告である。

更新情報：一次報告者 VAERS の資格を追加（上記のどれにも該当しないから患者に変更）、患者の名と姓。

追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18074</p>	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>ヘルペス後神経痛；</p> <p>リウマチ性障害</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者(薬剤師)から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034151 (PMDA)。</p> <p>2022/01/14 (接種日)15:00、59 歳(59 歳と 4 ヶ月とも報告された)の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FK7441、使用期限:2022/04/30、59 歳時、3 回目(追加免疫)、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「リウマチ」(継続中)、「帯状疱疹後神経痛」(継続中であるかは不明)。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>リリカ。JAK 阻害剤およびリリカは、併用薬として報告された。</p> <p>2022/01/14、ワクチン接種前の患者の体温は 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン(初回、単回量、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン(2 回目、単回量、製造販売業者不明)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/09、間質性肺疾患(入院、医学的に重要)を発症、転帰「軽快」、「間質性肺炎」と記載された、</p> <p>2022/02/04、肺炎(入院、医学的に重要)を発症、転帰「軽快」、「気管支肺炎の可能性を考え抗菌薬処方された。」と記載された、</p> <p>2022/01/28、口腔咽頭痛(入院)を発症、転帰「軽快」、</p>
--------------	---------------------------------------------------	---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「2022/01/28 より咽頭痛を発症し、2022/01/29 に増悪した。」と記載された、

2022/01/30、発熱（入院）を発症、転帰「軽快」、「発熱」と記載された。

患者は間質性肺疾患、肺炎、口腔咽頭痛、発熱のために入院した（開始日：2022/02/09）。

事象「間質性肺炎」「気管支肺炎の可能性を考え抗菌薬処方された。」「患者は2022/01/28 より咽頭痛を発症し、2022/01/29 に増悪した。」と「発熱」は診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：(2022/01/14) 摂氏 36.2 度、注釈：ワクチン接種前、気管支鏡検査：(2022/02/09) 間質性肺炎の可能性、注釈：間質性肺炎の可能性を考えステロイド投与を開始し、改善傾向が観察された、胸部 X 線：(2022/02/04) すりガラス影、注釈：胸部 X 線および胸部 CT にてすりガラス影を示した。気管支肺炎の可能性を考え抗菌薬が処方された、(2022/02/09) すりガラス影拡大した、胸部コンピューター断層撮影：(2022/02/04) すりガラス影、注釈：胸部 X 線および胸部 CT にてすりガラス影を示した。気管支肺炎の可能性を考え抗菌薬が処方された、SARS-Cov-2 検査：(2022/02/02) 陰性、(2022/02/04) 陰性、(2022/02/09) 陰性。

2022/01/30（ワクチン接種後）（報告通り）、患者は有害事象を発症した。

2022/02/09、患者は病院に入院した。2022/02/21、事象の転帰は軽快であった。2022/01/28 より咽頭痛を発症し、2022/01/29 に増悪した。

2022/01/30 より、発熱を発症した。

2022/02/02、患者は発熱外来を受診し、SARS-Cov2 PCR は陰性であった。

2022/02/04、患者は再度、発熱外来を受診し、SARS-Cov2

PCRは陰性であった。

胸部X線および胸部CTにて、すりガラス影を示した。

2022/02/04、気管支肺炎の可能性を考え抗菌薬が処方された。

2022/02/09、患者は再度、発熱外来を受診し、SARS-Cov2 PCRは陰性であった。

2022/02/09、患者は再度、発熱を伴って当院を受診し、そしてSARS-Cov2 PCRは陰性であった。

胸部X線にてすりガラス影が拡大した。当院入院後に、気管支鏡検査を実施した。間質性肺炎の可能性を考えステロイド投与を開始し、改善傾向が観察された。

報告者は、事象を重篤と記載し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はリウマチであった。

本報告は間質性肺炎の基準を満たした。

間質性肺疾患、肺炎、口腔咽頭痛、発熱の結果として治療処置が施された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18075</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>			<p>本症例は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>60歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）（2021/08（接種日付）、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、および、2021（接種日付）、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されていなかった。</p> <p>原疾患および合併症を持っているかどうかは提供されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）（転帰：「不明」、「予防接種の効果不良」と記載された）；COVID-19（医学的に重要）（発現日：2022/02、転帰：「回復」、「COVID-19の疑い」と記載された）。</p> <p>今年（2022年）の2月上旬に、患者はコロナウイルスに感染した。</p> <p>現在は完治した。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>sars-cov-2 検査：（2022/02）陽性。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>因果関係の評価は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------------------------------	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>18076</p> <p>薬効欠如； COVID-19の疑い</p>		<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/02/28、男性患者は bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量、COVID-19 免疫化のため）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、COVID-19 免疫化のため）；</p> <p>コミナティ（2 回目、COVID-19 免疫化のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/28 発現の薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記述された；</p> <p>2022/02/28 発現の COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナウイルス感染の可能性（COVID-19 抗体検査陽性）」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 抗体検査：（2022/02/28）陽性；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（不明日）結果不明、備考：PCR 検査はまだ結果が出ていない。</p> <p>臨床経過：患者の周りでコロナウイルス感染者の濃厚接触者がいて、明日その人の検査の結果が出る。もしその人が陽性であったら、患者は濃厚接触者になるため COVID-19 抗体検査と PCR 検査をした。抗体検査は陽性であったが、PCR 検査はまだ結果が出ていない。患者の妻と子供は、抗体検査で陰性であった。しかし、患者の妻と子</p>
-------------------------------------------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

供はまだ3回目の接種をしていない。1回目および2回目のワクチン接種日は未聴取であった。

COVID-19感染の可能性があるため、念のため報告された。

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

<p>18077</p>	<p>アナフィラキシー反応； 呼吸困難； 咳嗽； 咽喉絞扼感； 注射部位筋力低下； 筋力低下； 胸部不快感； 血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（薬剤師）より受領した自発報告である。</p> <p>2022/02/24 12:15（接種日）、45歳女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、45歳時）の単回量での3回目（追加免疫）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/26（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種時間：17:32）；</p> <p>2021/06/16（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、接種時間：16:34）。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の情報が報告された：

2022/02/24 12:45、アナフィラキシー反応（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022）で「アナフィラキシー疑い」と記載された；

2022/02/24 12:45、血圧上昇（医学的に重要）を発現、転帰「軽快」で「血圧上昇」と記載された；

2022/02/24 12:45、筋力低下（非重篤）、注射部位筋力低下（非重篤）を全て発現、転帰「軽快」で、全て「注射部位脱力感/左上肢の軽度脱力感」と記載された；

2022/02/24 12:45、胸部不快感（非重篤）を発現、転帰「軽快」で「胸のつかえ/胸部不快感」と記載された；

2022/02/24 12:45、呼吸困難（非重篤）を発現、転帰「軽快」で「呼吸困難」と記載された；

2022/02/24 14:20、咳嗽（非重篤）を発現、転帰「軽快」で「咳嗽/持続性乾性咳嗽」と記載された；

咽喉絞扼感（非重篤）を発現、転帰「軽快」で「咽喉閉塞感」と記載された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：

（2022/02/24）120/77、注釈：11:39；

（2022/02/24）183/114 161/85、注釈：午後12:45、ワクチン接種後15～30分間で血圧が上昇した。

12:45、左上肢の軽度脱力感、胸のつかえおよび呼吸困難を発現した（BP：183/114、P76 SpO298）。

再度BP測定した。（BP 161/85、P71）症状変化なし；

（2022/02/24）160/100、注釈：午後13:10；

(2022/02/24) 157/97、注釈：午後 13:40；

(2022/02/24) 157/104、注釈：午後 14:20；

(2022/02/24) 141/97、注釈：15:00；

(2022/02/24) 136/86、注釈：15:20；

心拍数：

(2022/02/24) 81、注釈：11:39；

(2022/02/24) 76 71、注釈：12:45、左上肢の軽度脱力感、胸のつかえおよび呼吸困難を発現した（BP：183/114、P76 SpO298）。

再度 BP 測定した。（BP 161/85、P71）症状変化なし；

(2022/02/24) 69、注釈：13:10；

(2022/02/24) 74、注釈：13:40；

(2022/02/24) 76、注釈：14:20；

(2022/02/24) 98、注釈：15:00；

(2022/02/24) 72、注釈：15:20；

酸素飽和度：

(2022/02/24) 98、注釈：12:45；

(2022/02/24) 99、注釈：13:10；

(2022/02/24) 99、注釈：13:40；

(2022/02/24) 99、注釈：14:20。

アナフィラキシー反応、血圧上昇、筋力低下、胸部不快感、呼吸困難、咳嗽、咽喉絞扼感、注射部位筋力低下の結果として、治療的処置はとられなかった。

臨床経過：

3回目のコロナワクチン（コミナティ）を接種された方で
接種後 15～30 分の間で血圧上昇した患者がいた。

（120/77 から 180/114 となり、胸のつかえ等の身体的症状
も現れたようであった。）。

2022/02/24。

11:39、問診をもとに接種可の指示（BP 120/77、P81）。

12:15、コミナティ筋注施行（FL7646）。

（5 分後および 15 分後副反応なし。）。

午後 12:45、患者は胸のつかえ、接種部分の脱力感と息苦
しさを発現した（BP: 183/114、 P76、 Sp0298）。

再度 BP 測定し（BP 161/85、P71）症状変化なし。

13:10、症状変化なし。（BP 160/100、P69、Sp02 99）。

13:40、症状変化なし（BP 157/97、P74、Sp02 99）。

そのときの血圧は、180/114 であった。

その後も症状は変わらなかった。

午後 13:15、血圧は 160/100 であった。

午後 13:45、血圧は 157/97 であった。

左上肢の脱力感は軽減、胸のつかえは継続。

アナフィラキシー疑いと判断された。

14:20、血圧 157/104、P76、Sp02 99。

胸のつかえと咳嗽発現した。

15:00、血圧 141/97、P98。

15:20、血圧 136/86、P72、症状改善傾向となり帰宅した。

使用薬剤はなかった。

医師の診察が入り、アナフィラキシーと思われると言った。

午後 14:20、血圧は 157/104 であった。

胸のつかえは続き、咳嗽が発現した。

胸のつかえは、継続しているようだった。

咳嗽は時々あった。

事象（咳嗽）の処置は、提供されなかった。

事象（アナフィラキシー）の処置は、不明であった。

報告者は、重篤性評価を提供しなかった。

報告者は、被疑薬と事象（血圧上昇、胸のつかえ、咳嗽）との因果関係の可能性大と考えた。

事象（アナフィラキシー）の因果関係は、提供されなかった。

2022/02/24 12:45、アナフィラキシー（疑い）を発現した。

報告薬剤師は、アナフィラキシー（疑い）の事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象に対する新たな薬剤、その他の治療、処置の開始を必要としなかった。

事象の転帰は、回復であった。

呼吸器系症状は、持続性乾性咳嗽および咽喉閉塞感であった。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、胸部不快感、血圧上昇、咳嗽、注射部位脱力感であった。

医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害があったかどうかは不明であった。

呼吸器障害があったかどうかは不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10）：

本報告は、追加報告書に応答した同連絡可能な薬剤師からの自発的な追加報告である。

情報源に従って含まれる新情報：

患者の人種および民族が更新された。

初回、2回目の接種ワクチンが「COVID-19 ワクチン」から「コミナティ」へ更新された。

初回接種および2回目接種の情報が追加された。

3回目接種の接種時間、ロット番号および使用期限が更新

された。

アナフィラキシーの事象説明は、「アナフィラキシー」から「アナフィラキシー疑い」へ更新された。

アナフィラキシーの事象発現時間が更新された。

アナフィラキシーの転帰が「不明」から「回復」へ更新された。

胸部不快感の事象説明は「胸のつかえ」から「胸のつかえ/胸部不快感」へ更新された。

咳嗽の事象説明は「咳嗽」から「咳嗽/持続性乾性咳嗽」へ更新された。

新事象上肢脱力、呼吸困難、咽喉閉塞感が追加された。

血圧上昇、胸部不快感、咳嗽の転帰が「未回復」から「軽快」へ更新された。

事象のための処置は、なしに更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18078</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛； ワクチン接種部位腫脹； 関節可動域低下； 関節痛</p>	<p>本報告は、製品情報センターから受領した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。また、同連絡可能な薬剤師から報告（フォローアップレターの回答）を受領した。</p> <p>2021/09/27 14:00（ワクチン接種日）、55歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、55歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>コロナワクチン接種の4週以内に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>ワクチン接種の2週以内に投与した他の薬剤はなかった。</p> <p>検査は受けていない。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（初回単回投与、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、投与経路：筋肉内、投与時間：14:00、投与日：2021/09/06、COVID-19免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>関節可動域低下（障害）、発現日 2021/09/27、転帰「未回復」、「SIRVA 疑い（肩関節可動域低下）」と報告された。</p> <p>ワクチン接種部位腫脹（非重篤）、発現日 2021/09、転帰「不明」、「接種部位の腫れ」と報告された。</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、発現日 2021/09、転帰「不明」、「接種部位の腫み」と報告された。</p>
--------------	---------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

関節痛（非重篤）、発現日 2021、転帰「未回復」、「五十肩のような肩関節可動域低下（肩関節周囲炎）と強い痛みが出現した」と報告された。

事象「SIRVA 疑い（肩関節可動域低下）」と、来院時に評価された。

関節可動域低下の結果、治療的な処置がとられたかは不明だった。

ワクチン接種後、患者はワクチン投与関連肩損傷（肩関節周囲炎のような症状）を発現した。

事象についてのコメント以下の通り：

初回と 2 回目のワクチン接種は、我々の病院で行われた。接種部位の腫れと接種部位の痛みは、ワクチン接種後に発現した。その後数日の間、五十肩のような肩関節可動域低下（肩関節周囲炎）と強い痛みが出現し、現在も持続している。被接種者の妻から報告と相談があった。現時点では、詳細な診断と検査は病院で行われておらず、経過観察中である。

2021/09/27、数日の間（報告の通り）、患者は SIRVA（肩関節可動域低下）を疑いを発現した。

報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

有害事象は診療所の受診に至った。

事象の転帰は未回復であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、再調査にて要請される。

追加情報（2022/02/24）：本報告は、同じ連絡可能な薬剤師（フォローアップレターの回答）からの自発的追加報告である。更新された新情報：

更新された情報：

患者タブ：名前とイニシャル。年齢とワクチン接種時の年齢が更新された。他の関連する病歴が追加された。

製品タブ：レジメンの開始日/時間、終了日/時間、投与回数と投与詳細が更新された。

事象タブ：「関節可動域低下」「接種部位の腫れ」「接種部位の痛み」「肩痛」の事象が追加された。「ワクチン投与関連肩損傷」と「関節周囲炎」の事象は削除された。

分析タブ：併用治療は更新された。

再調査にもかかわらずバッチ番号は入手できなかった。再調査は完了し、これ以上の詳しい情報は期待できない。

<p>18079</p>	<p>ストレス心筋症；</p> <p>トロポニンT増加；</p> <p>動悸；</p> <p>心筋炎；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033318（PMDA）。</p> <p>2022/01/21（接種日）、34歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/24、心筋炎（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「軽度の心筋炎」と記載、</p> <p>2022/01/21、胸痛（非重篤）発現、転帰「軽快」、「胸痛」と記載、</p> <p>2022/01/21、動悸（非重篤）発現、転帰「軽快」、「動悸」と記載、</p> <p>2022/01/24、トロポニンT増加（非重篤）発現、転帰「軽快」、「心筋トロポニンTが軽度の上昇」と記載、</p> <p>ストレス心筋症（非重篤）、転帰「不明」、「ストレス性心筋症」と記載された。</p> <p>ワクチン接種日より胸痛、動悸の自覚があった。</p> <p>実施した臨床検査と診察の処置は以下の通り：</p> <p>心エコー：（不明日）、心筋炎や心膜炎の所見を認めず；心電図：（不明日）正常範囲内；トロポニン：</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(2022/01/26)、ピークアウト、注釈：ピークアウト；トロポニンT：（不明日）0.097ng/ml、注釈：軽度の上昇。

2022/01/26、採血でトロポニンはピークアウトし、胸部症状も改善傾向であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ストレス性心筋症であった。

2022/01/26（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は、軽快であった。

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

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンによる軽度の心筋炎。

<p>18080</p>	<p>動悸；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>心筋収縮性低下；</p> <p>心筋炎；</p> <p>炎症；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>心不全；</p> <p>心筋虚血</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110033967（PMDA）。</p> <p>2021/06/13（接種日）、85歳の男性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、2回目、単回量、85歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：</p> <p>「心不全」（継続不明）、注：虚血性心疾患による心不全を基礎疾患として有する；「虚血性心疾患」（継続不明）。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（1回目、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）、接種日：2021/05/23、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告されました：</p> <p>心筋炎（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「未回復」、「心筋炎の持続が疑われる」と記載；</p> <p>心室性頻脈（医学的に重要、生命を脅かす）、2021/11発現、転帰「未回復」、「心室頻脈発作/頻脈発作」と記載；</p> <p>心不全（医学的に重大、生命を脅かす）、転帰「未回復」、「心収縮低下」と記載；</p> <p>動悸（生命を脅かす）、2021/11/05発現、転帰「未回復」、「動悸」と記載；</p> <p>C反応性蛋白増加（生命を脅かす）、2021/08発現、転帰「未回復」、「CRP 7.1と高値/結果は上昇あり（7.101mg/dL）」と記載；</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

炎症（生命を脅かす）、転帰「未回復」、「炎症」と記載；

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（生命を脅かす）、2021/11/26 発現、転帰「未回復」、「BNP（NTProBNP）が次第に増加して、1.5 倍（NTProBNP 6520pg/mL）となった」と記載。

以下の臨床検査および処置を受けた：

c 反応性タンパク質：（2021/08）7.1mg/dl、注：ワクチン接種 2 ヶ月後；（2021/08/18）7.101mg/dl、注：上昇あり；

心エコー検査：（日付不明）心収縮低下した；（2021/11/05）異常所見あり、注：右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常（駆出率低下など）および局所の壁運動異常および心室の拡大が見られた；

心電図検査：（2021/11/05）異常所見あり、注：発作性又は持続性の心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常 Q 波、低電位）；

ホルター心電図：（2021/11）心室頻脈発作が確認された；

フィブリン d ダイマー：（2021/08/18）0.17ug/ml、注：上昇なし；

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：（2021/11/26）6520pg/mL、注：11 月には 1.5 倍（NTProBNP 6520pg/mL）に増加；

トロポニン t：（2021/11/26）0.037ng/ml、注：上昇なし。

心筋炎、心室性頻脈、心不全、動悸、c-反応性蛋白増加、炎症、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加の結果として治療措置が取られた。

臨床経過：

患者は 85 歳 2 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。

ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、虚血性心疾患による心不全を基礎疾患として有していた。

2021/11/05（ワクチン接種 145 日後）、動悸が発現した。

2021/12/17（ワクチン接種 187 日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は次の通りである：

ワクチン接種 2 ヶ月後、CRP7.1 と高値を示した。

ワクチン接種後、BNP（NTProBNP）が次第に増加し、11 月には 1.5 倍（NTProBNP 6520pg/mL）となり、ホルター心電図で心室頻脈発作が確認された。自宅安静および在宅酸素治療を開始した。

心エコー検査は、心収縮低下した。

報告者は次の通りコメントした：ワクチン接種後、炎症発生し、次に BNP（NTProBNP）、次に頻脈発作、心収縮低下を認め、心筋炎の持続が疑われた。

報告医師は、事象を重篤（深刻な基準：生命を脅かす）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、原疾患の自然経過の可能性があった。

心筋炎調査票に関する情報：

組織病理学的検査：未実施。

臨床症状/所見：2021/11/05、動悸がみられた。

検査結果：トロポニン I/CK/CK-MB/高感度 CRP は未実施であった。

2021/08/18、CRP が実施され、結果は上昇あり
(7.101mg/dL) であった。

2021/08/18、D-ダイマーが実施され、結果は上昇なし
(0.17ug/mL) であった。

2021/11/26、トロポニン T が実施され、結果は上昇なし
(0.037ng/mL) であった。

2021/11/26、NT-ProBNP 6520 pg/mL が含まれる、その他の特記すべき検査があり、その他の特記すべき検査がなかった（報告通り）。

画像検査：心臓 MRI 検査は未実施であった。

直近の冠動脈検査は未実施であり、冠動脈狭窄が疑われた。

2021/11/05、心臓超音波検査が実施され、右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常（駆出率低下など）があり、局所の壁運動異常および心室の拡大が見られた。

その他の画像検査は未実施であった。

心電図検査：2021/11/05、心電図検査が実施され、発作性又は持続性の心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常 Q 波、低電位）の異常所見が見られた。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患は否定された。

<p>18081</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>		<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>23歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）2回目接種をし、（バッチ/ロット番号：不明、単回量）初回接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「オミクロンに罹った」と記載された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「オミクロンに罹った」と記載された。</p> <p>3回目のワクチンを打とうとしている患者から質問があった。</p> <p>オミクロンに罹った方が3回目のワクチンを打つに当たって間隔を空けなければならないのか、それとも打って良いのか疑問に思った。</p> <p>報告者は、初回免疫後にコロナ感染した患者への接種が可能かどうか疑問に思った。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>18082</p>	<p>血小板数減少; 鼻出血</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/05/17（投与日）14:30、65歳女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量）、2021/04/26（投与日）14:00、（ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、1回目、単回量）の接種をした。</p> <p>患者は報告者の病院Drを受診して採血し、減少が前回の1回目2回目の時、今度の3回目でも起こっている、これは副反応もしくは有害事象であるか確認して欲しいという事で電話した。今回は前回ほどひどくなかった。1回目と2回目は2週間あいたを空けて接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>血小板数減少（医学的に重要）、2021年発現、転帰「不明」、記載は「血小板減少」であった。</p> <p>接種後、じわーと鼻出血した。1回目の後ちょっと鼻出血が気になってたが、2回目の後はっきり鼻出血した。</p> <p>鼻出血（非重篤）、2021/05/20（2回目ワクチン接種3日後）に発現、転帰「回復」、記載は「鼻出血」であった。</p> <p>事象「血小板数減少」および「鼻出血」であった。そのため先生へ相談し採血したら、非常に（内容が聞き取れず）になっていたということであった。</p> <p>1回目2回目接種は去年で記憶があいまいであった。プライバシー病院の血液内科を案内してもらい再検したら、ある程度治まった。治りかけてたので治療はしてない。血小板が戻るのは割と早かった。</p>
--------------	------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(内容が聞き取れず) 紫斑症みたいな症状も無かったので、他の検査もしたが、結果は大丈夫かなという感じであった。

以下の臨床検査および処置が実施された：

活性化部分トロンボプラスチン時間 (26.0-38.0) :
(2021/05/20) 23.4 秒、記載：正常；

フィブリノゲン (170-410) : (2021/05/20) 481 mg/dl、
記載：正常；

D ダイマー (0.0-1.0) : (2021/05/20) 0.8 ug/ml、記
載：正常；

ヘマトクリット (33.5-52.0) : (2021/05/20) 38.9%、記
載：正常；

ヘモグロビン (12.0-18.0) : (2021/05/20) 12.8 g/dl、
記載：正常；

国際正規化比率 (0.90-1.13) : (2021/05/20) 0.88、記
載：正常；

血小板数 (150000-350000) : (2021/05/20) 24000 mL、記
載：血小板減少症 (血小板減少) ; (2021/06/01) 241000
mL、記載：正常。

上記全ての検査は正常であった。

以下の検査は実施されていない：

超音波ドプラ法、コンピュータ断層撮影法 (CT スキャン)
-造影/血管造影、磁気共鳴静脈造影法 (MRV) または磁気共
鳴動脈造影法 (MRA)、心エコー図、灌流 V/Q スキャン、従
来の血管造影法/デジタルサブトラクション血管造影法、血
栓の存在を確認する手技 (血栓除去術など)、血栓症/血栓
塞栓症に適合する生検または剖検等の病理学的検査。

2 回目投与時の臨床症状は、血栓症なし、血小板数減少の
みであった。

血小板数減少、鼻出血の結果、治療的処置はとられなかった。

去年の2回目のワクチンを打った時は、毎日だらだら鼻血が出ていた。

今回も鼻出血があったため、昨日採血してもらった。

前回ほどでは無いが、血小板数は下がっていた。酷くないが止まらない、血小板が下がっているとは思わなかった。今回の鼻出血は、途切れ途切れであった。今日は非常に少ない。今回（血小板）が戻るのはさらに早いかもしれない。

紫斑症までいってないから、そんな重症ではないと思うけど去年の血小板の数値は非常に悪かった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの暴露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）。

COVID ワクチン接種前4週間以内の、その他ワクチン接種はなかった。

報告者は事象「鼻出血」を非重篤、被疑薬と事象の因果関係は関連ありとした。

追加情報（2022/02/24）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同薬剤師からの追加自発報告である。新情報は、原資料の記載通りを含む：更新情報は以下を含む：関連する病歴「なし」が追加、臨床検査値「血小板数、INR、aPTT、フィブリノゲン、ヘモグロビン、ヘマトクリット、Dダイマー」の追加、2回目および1回目投与の開始/終了時間の追加、投与経路の追加、使用期限の更新；「鼻出血」の発現日/時間が更新された。事象「鼻出血」の転帰の更新およびその他である。

			追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------

<p>18083</p>	<p>不全片麻痺； 四肢痛； 末梢腫脹； 歩行障害； 疼痛； 発熱； 背部痛； 運動機能障害； 関節炎； 関節痛</p>	<p>喘息</p>	<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033864</p> <p>2021/07/24、75 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、2 回目、75 歳時、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/12/31、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「喘息」（継続中）、メモ：治療中。</p> <p>併用薬の投与はあった：患者は継続中の喘息の治療中であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/12/31、投与日：2021/07/03、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節炎（医学的に重要）、発現日 2021/07/25、転帰「未回復」、「関節炎」と記載された。</p> <p>発熱（医学的に重要）、発現日 2021/07/25、転帰「未回復」、「摂氏 37.8 度の発熱」と記載された。</p> <p>関節痛（医学的に重要）、発現日 2021/07/25、転帰「未回復」、「関節痛／指、手首、足の関節痛」と記載された。</p> <p>末梢腫脹（医学的に重要）、発現日 2021/07、転帰「未回復」、「左手親指及び人差し指の腫れ」と記載された。</p> <p>不全片麻痺（医学的に重要）、発現日 2021/07、転帰「未回復」、「左半身を中心に力が入りにくい」と記載された</p> <p>疼痛（医学的に重要）、発現日 2021/07、転帰「未回復」、「痛みのため歩行困難」と記載された</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

歩行障害（医学的に重要）、発現日 2021/07、転帰「未回復」、「痛みのため歩行困難／足を引きずる」と記載された

背部痛（医学的に重要）、発現日 2021/12/30、転帰「未回復」、「腰が曲がり痛みあり」と記載された

四肢痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「足に痛み」と記載された

運動機能障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「握力にも支障あり」と記載された

患者は、以下の検査と施術を行った：体温：

（2021/07/24）摂氏 36.5 度、メモ：ワクチン接種前；

（2021/07/25）摂氏 37.8 度、メモ：ワクチン接種の 1 日後；（2021/07/26）摂氏 37.8 度、メモ：ワクチン接種の 2 日後；（2021/07/27）摂氏 37.8 度、メモ：ワクチン接種の 3 日後。

治療的な処置は、関節炎、発熱、関節痛、末梢腫脹、不全片麻痺、疼痛、歩行障害、背部痛、四肢痛、運動機能障害の結果行われた。

臨床経過：

2021/07/25（ワクチン接種の 1 日後）、発熱（摂氏 37.8 度）と関節痛を発現した。

ワクチン接種の 2、3 日後に、発熱（摂氏 37.8 度）、左手親指及び人差し指の腫れ、指、手首、足の関節痛を発現した。左半身を中心に力が入りにくく、痛みのため歩行困難な状態であった。

12 月に、症状は落ち着いてきた。

		<p>2021/12/30、腰が曲がり痛みがあった。</p> <p>現在、腰と足に痛みがあり、歩行は可能だが足を引きずる状態であった。握力にも支障があった。</p> <p>患者は、整形外科、内科、神経内科に通院し、ステロイド剤の注射により症状は多少改善した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者の他の医療専門家は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。本報告は、関節炎の基準を満たした。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不可と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
18084	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターからの連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>40 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ）の投与 2 回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）及び投与 1 回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記述された。</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」、「COVID-19」と記述された。</p>

治療的な処置は、薬効欠如、COVID-19の結果としてとられた。

ファイザーワクチンの1回目及び2回目を受けた患者である。

その後に患者はコロナウイルスに罹患した。

患者は完治したが、その際に抗ウイルス剤やカクテル療法はやらなかった。普通の鎮痛剤で完治した。

BNT162B2のロット番号は提供されておらず、再調査の間、要請される。

追加情報（2022/03/15）：本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

<p>18085</p> <p>不快感；</p> <p>中毒性皮疹；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種日）、20歳女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>全身性中毒性皮疹（入院）、2022/02/26に発現、転帰「不明」、記述は「全身性中毒性皮疹」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、記述は「熱/微熱」；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2021/11に発現、転帰「不明」、記述は「11月、熱は下がったがだるさがある」；</p> <p>不快感（非重篤）、転帰「不明」、記述は「1回目接種後から体調が悪く現在に至っている」であった。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>covid-19：（2021/09）陰性。</p> <p>2021/08/20、1回目を接種し、その後熱が続いていた。</p> <p>9月、来院時には熱が下がり、PCR検査で陰性であった。</p> <p>11月、熱は下がったがだるさがあった。</p> <p>10月、来院時には微熱が続いていた。</p> <p>2022/02/26、患者さんのお父様からクリニックに電話があり、全身性中毒性皮疹で集中治療室に入っているとのことだった。</p> <p>因果関係は不明だが、1回目接種前まで元気であったが、1回目接種後から体調が悪く現在に至っている。</p>
--------------------------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：修正（DSU）：事象「アトピー性皮膚炎」が「中毒性皮疹」に更新され、経過内の報告用語の記載も「全身性中毒性皮膚炎」が「全身性中毒性皮疹」に更新された。

<p>18086</p>	<p>四肢痛； 感覚鈍麻； 歩行障害； 神経炎； 筋力低下； 腰部脊柱管狭窄症； 運動機能障害； 関節痛</p>	<p>背部痛</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112607。</p> <p>2021/06/06 16:00、75才の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、75才時、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「腰痛」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>神経炎（医学的に重要）、発現日 2021/06/08、転帰「不明」、「神経炎を疑い」と報告された。</p> <p>運動機能障害（非重篤）、発現日 2021/06/06 19:00、転帰「回復」（2021/07/30）、「運動機能障害」と報告された。</p> <p>四肢痛（非重篤）、発現日 2021/06/06 19:00、転帰「回復」（2021/07/30）、「左下肢痛増悪／左の大腿から膝にかけて痛み」と報告された。</p> <p>筋力低下（非重篤）、発現日 2021/06/06 19:00、転帰「回復」（2021/07/16）、「左下肢脱力／左下肢筋力低下」と報告された。</p> <p>歩行障害（非重篤）、発現日 2021/06/06 19:00、転帰「回復」（2021/07/30）、「歩行困難」と報告された。</p> <p>腰部脊柱管狭窄症（非重篤）、発現日 2021/07/07、転帰「不明」、「L4-5 腰部脊柱管狭窄症／L3-4 の狭窄を疑う」と報告された。</p> <p>関節痛（非重篤）、発現日 2021/06/07、転帰「不明」、</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------	------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「左の大腿から膝にかけて痛み」と報告された。

感覚鈍麻、発現日 2021/06/07、転帰「不明」、「神経鈍麻（感覚低下）」と報告された。

事象「神経炎を疑い」「運動機能障害」「左下肢痛増悪／左の大腿から膝にかけて痛み」「左下肢脱力／左下肢筋力低下」「歩行困難」「L4-5 腰部脊柱管狭窄症／L3-4 の狭窄を疑う」「左の大腿から膝にかけて痛み」および「神経鈍麻（感覚低下）」は診療所受診時に 評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血液検査：（2021/06/07）電解質異常なし；

MRI：（2021/07/07）L4-5 腰部脊柱管狭窄症；

身体検査：（2021/06/07）2、注射：腸腰筋；

（2021/06/07）2、注射：四頭筋；（2021/06/07）4、注射：大殿筋；（2021/06/07）4、注射：ハムストリング；（2021/06/07）4、注射：腓腹筋；

（2021/06/08）3、注射：腸腰筋；（2021/06/08）3、注射：四頭筋；（2021/06/08）4、注射：大殿筋；（2021/06/08）3、注射：ハムストリング；（2021/06/08）3、注射：腓腹筋；

（2021/07/05）4、注射：腸腰筋；（2021/07/05）5、注射：四頭筋；（2021/07/05）5、注射：大殿筋；（2021/07/05）5、注射：ハムストリング；（2021/07/05）未測定、注射：腓腹筋；（2021/07/16）5、注射：腸腰筋。

神経炎、運動機能障害、四肢痛、筋力低下、歩行障害、腰部脊柱管狭窄症、関節痛、感覚鈍麻のため、治療処置が行われた。

臨床経過：

初回来院時に、腰痛症の既往歴が判明したが、当天下肢痛があったかは不明だった。

筋力低下の程度は、徒手筋力テスト（MMT）にて判定した

(7/16 筋力回復)。

2021/06/07、採血にて電解質異常がない事を確認した。

2021/06/07、筋力低下が認められたので病院に相談するが経過観察してくださいとの返事だった。治療のため患者は来院した。

2021/06/08、神経炎を疑い、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液 3.3mg (2021/06/08 から 2021/06/09、1 アンプル点滴投与)、内服薬 アセトアミノフェンとメチコバルが処方された。

2021/07/07、病院にて腰部脊柱管狭窄症を認めた (L4-5 腰部脊柱管狭窄症)。日付 (月) が間違っているため。しかし患者の訴える症状からは L4-5 の狭窄では説明がつかなかった。医師の痛みの評価では、左の大腿から膝にかけて痛みがあり L3-4 の狭窄を疑っていた。神経鈍麻 (感覚低下) が膝の周りにみられたが、この症状がコミナティ接種前から発現していたかは分からない。

2021/07/12、筋力が戻ってくると下肢痛の治療がメインになりプロレナールとトラマールを処方された。

2021/07/16、筋力は回復した。

2021/07/30、下肢痛は回復した。アセトアミノフェンの処方は終了した。

報告医師は、運動機能障害を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

報告者は、事象は BNT162B2 に多分関連があると述べた。

その後、運動機能障害とコミナティ接種との因果関係は不明と報告した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できな

		<p>い。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：</p> <p>経過が更新された。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。</p> <p>修正（DSU）：関連する病歴、事象の詳細の修正および経過情報の更新。</p>
18087	<p>発熱；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/09（接種日）、13歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、13歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、全て2022/01/29発現、転帰「不明」、全て「コロナウイルス感染」と記載；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/01/29発現、転帰「不明」、「発熱」と記載された。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>コミナティの使用理由：1回目接種のため。</p> <p>ロット番号と使用期限は不明であった。</p> <p>2022/01/29、発熱とコロナウイルス感染が発現した。</p> <p>適応外使用（ワクチン接種間隔）も発現した（報告の通り）。</p> <p>2022/01/30、2回目接種を予定していたが、2022/01/29に発熱、コロナに感染を発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18088	<p>メニエール病；</p> <p>不快感；</p> <p>倦怠感；</p> <p>傾眠；</p> <p>浮動性めまい</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。受付番号：v21112430（PMDA）。</p> <p>2021/05/11 13:28、61歳2ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、61歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連病歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/11（接種日）、ワクチン接種前の体温は36.1度であった。</p> <p>併用薬：メコバラミン（服用中）、アデホス（服用中）。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目接種、メーカー不明）。</p>

2021/05/12 15:00 頃、腰の重さを感じた。

16:00 頃、徐々に倦怠感が出現した。

17:00 頃、眠気があった。

翌日より(2021/05/13)、倦怠感が持続した。メニエール発作時様の軽いめまいが3日間持続した(2021/05/16)。

2021/05/19(接種後8日目)、全事象の転帰は回復であった。

報告のその他の医療従事者は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正(DSU)：事象の詳細(有害事象「倦怠感」の発現日/時間は「2021/05/12 17:00」から「2021/05/12 16:00」へ更新され、有害事象「眠気」の発現日/時間は「2021/05/12 16:00」から「2021/05/12 17:00」へ更新された)および経過情報「16:00頃、眠気があった。」は、「16:00頃、徐々に倦怠感が出現した」へ更新された。)の更新。

18089	角膜移植片拒絶反応	<p>視力低下；</p> <p>角膜内皮細胞減少；</p> <p>角膜変性；</p> <p>角膜形成</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>第 46 回日本角膜学会総会/第 38 回日本角膜移植学会、2022； Vol:46th, pgs:111、表題「COVID-19 ワクチン接種後に角膜移植後拒絶反応を来した DSAEK の一例」。</p> <p>2021/08/28（接種日）、80 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、投与 2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「両眼の角膜内皮細胞数減少」（継続中か不明）；「左水疱性角膜症/右水疱性角膜症」（継続中か不明）；「角膜内皮移植術（DSAEK）」開始日：2016/10（継続中か不明）、注記：0ct201、左水疱性角膜症に対して DSAEK。2021/06、右水疱性角膜症に対して DSAEK。；「右眼の視力低下」開始日：2020/10（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/09/09、角膜移植片拒絶反応（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「角膜移植後拒絶反応」。</p> <p>事象「角膜移植後拒絶反応」は、診察にて評価された。</p> <p>治療的な処置は、角膜移植片拒絶反応に対してとられた。</p>
-------	-----------	--------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

新型コロナウイルス感染症（Coronavirus Disease 2019 [COVID-19]）に対するワクチンは、世界で広く使用されている。この状況下で、COVID-19 ワクチン接種後の角膜移植後拒絶反応の報告が増加している。今回我々は、COVID-19 ワクチン接種後に角膜移植後拒絶反応を来した角膜内皮移植術（DSAEK）後の一例を経験したので報告する。

2016年4月、彼女は、両眼の角膜内皮細胞数減少の精査加療目的で、当院紹介受診となった。

2016年10月、左水疱性角膜症に対し、DSAEKを施行した。

術後は、角膜拒絶反応を含め有害事象なく経過した。

2020年10月頃より、右眼の視力低下も進行した。

2021年6月に、右水疱性角膜症に対して、DSAEKを施行し、術後経過良好であった。

8月28日に、2回目のCOVID-19 ワクチン接種を受けた。

翌日より、急激な視力低下を生じた。

9月9日再診時に、強い角膜浮腫とデスメ膜皺襞を認め、角膜移植後拒絶反応との診断に至った。ステロイド内服治療を開始した。

我々は、COVID-19 ワクチン接種翌日に拒絶反応を来したDSAEKの一例を経験した。特に角膜移植後3ヵ月以内は、COVID-19を含めワクチン接種を控える必要性が示唆された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18090</p>	<p>薬効欠如; COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>高齢患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）初回の接種を受け、（バッチ/ロット番号：不明、単回量）2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「新型コロナウイルス感染」と記載;薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>追加情報：</p> <p>1、2 回目の接種日は、未聴取であった。</p> <p>高齢者で 3 回目接種を予定していた方がいるが、コロナ陽性であった。接種を延期したと述べた。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

18091	<p>心粗動；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>無力症；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>背部痛；</p> <p>骨盤内臓器脱</p>	<p>緑内障；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他非医療従事者（non HCP））から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/08、74歳女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号及び2回目のワクチン接種日は提供されなかった、バッチ/ロット番号：不明）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下の通りであった：「骨粗しょう症」（継続中かどうかは不明）；「緑内障」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：コミナティ（1回目投与、COVID-19免疫のため）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>骨盤内臓器脱（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「骨盤内臓器脱」と記述された。</p> <p>心粗動（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「心粗動/心臓がバクバクする」と記述された。</p> <p>2021/08、感覚鈍麻（非重篤）が発現し、転帰は「回復」（2021/08）で、「両足が痺れた」と記述された。</p> <p>筋骨格硬直（非重篤）が発現し、転帰は「不明」で、「足がつる」と記述された。</p> <p>背部痛（非重篤）が発現し、転帰は「不明」で、「腰が痛くなる」と記述された。</p> <p>無力症（非重篤）が発現し、転帰は「不明」で、「脱力/力がなくなる」と記述された。</p> <p>筋痙縮（非重篤）が発現し、転帰は「不明」で、「足がつる」と記述された。</p> <p>8月中旬に2回目接種した際、両足が痺れてきたとのこと</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>であった。</p> <p>1週間ほどで痺れは消えたとのことであった。</p> <p>11月末、患者は骨盤内臓器脱の手術をした。</p> <p>手術前はなかったが、長時間歩くと足がつり、腰が痛くなるとのことであった。寒い日など心臓がバクバクし、力がなくなるとのことであった。骨盤内臓器脱の結果、治療的処置が行われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18092	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>これは、連絡可能な報告者（その他の医療従事者(HCP)）から入手した自発報告である。</p> <p>66歳男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、接種日：2021/09、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の投与を受け、また、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01、COVID-19（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「COVID-19」と記述された。</p> <p>2022/01、薬効欠如（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「薬効欠如」と記述された。</p>

COVID-19、薬効欠如の結果、治療的処置が行われた。

臨床経過は以下のとおり報告された：

接種したワクチンのロット番号/有効期限は、1回目及び2回目ともに不明であった。

2022/01 末頃、陽性反応があった。

2022/01 末前後、患者にコロナウイルス感染に伴う咳と頭痛が発現した。

同様に CMT 接種後にコロナウイルスに感染した方が複数人いるらしいが、今回情報の報告を受けたのは患者 1 人のみであった。

bnt162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。

18093	<p>全身性浮腫；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>左室機能不全；</p> <p>心不全；</p> <p>心拡大；</p> <p>心筋炎；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	心不全	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2110033960（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/06/18、90 歳 5 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/11/30、90 歳 5 ヶ月時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「重症心不全」（継続中か不明）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通り：基礎疾患に重症心不全。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：接種日：2021/05/28、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30）、患者 90 歳時。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（死亡、医学的に重要）は 2021 年に発現、転帰「死亡」、「心筋炎」と記載された。</p> <p>心不全（死亡、医学的に重要）は 2021 年に発現、転帰「死亡」、「基礎疾患に重症心不全/基礎心疾患の自然増悪」と記載された。</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（医学的に重要）は 2021/06/28 に発現、転帰「不明」、「NT-ProBNP 値が 19000 から 35000 に増加」と記載された。</p> <p>呼吸困難（非重篤）は 2021 年に発現、転帰「不明」、「体動時呼吸困難増悪」と記載された。</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

全身性浮腫（非重篤）は2021年に発現、転帰「不明」、
「全身浮腫」と記載された。

心拡大（非重篤）は2021/07/02に発現、転帰「不明」、
「心拡大の進行」と記載された。

左室機能不全（非重篤）は2021/07/02に発現、転帰「不
明」、「左室収縮の悪化」と記載された。

C-反応性蛋白増加（非重篤）は2021/06/28に発現、転帰
「不明」、「CRP（0.189 mg/dl）検査日（2021/06/28）、
軽度上昇あり。」と記載された。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

blood creatine phosphokinase：（2021/06/28）96 IU/l、
注：上昇なし。

c-reactive protein：（2021/06/28）0.189 mg/dl、注：
軽度上昇あり。

echocardiogram：（2021/07/02）右室の局所又はびまん性
の機能異常又は、注：左室（例：駆出率低下）、心室全体
の収縮能又は拡張能の低下又は異常、心室の拡大、心嚢液
貯留、（2021/07/02）心拡大の進行および以下の悪化、
注：左室収縮。

electrocardiogram：（2021/06/28）異常所見あり。

n-terminal prohormone brain natriuretic peptide：
（2021/06/28）19000 から 35000 に増加、（2021/06/28）
35000 超。

troponin t：（2021/06/28）0.064 ng/ml、注：上昇なし。

患者の死亡日は2021/08/06であった。

報告された死因は心筋炎、心不全であった。

2021/07/02頃（2回目ワクチン接種14日後）、患者は報告
事象を発症した。

2021/08/06（2回目ワクチン接種1ヶ月19日後）、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

2回目ワクチン接種後2週間間に、体動時呼吸困難増悪と全身浮腫が出現した。

2回目ワクチン接種後10日目、採血で脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント（NT-ProBNP）値が19000から35000に増加した。

14日目、心エコー検査で心拡大の進行と左室収縮の悪化を認めた。

他要因（他の疾患等）の可能性は、基礎心疾患の自然増悪であった。

心筋炎調査票は以下の通り：

病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状/所見があり、労作時、安静時、又は臥位での息切れ、および浮腫であった。

CK-MBは未実施であった。

高感度CRP、ESR（1時間値）、Dダイマーは未実施であった。

心臓MRI検査は未実施であった。

直近の冠動脈検査は未実施であった。

2021/07/02、心臓超音波検査を実施し、異常所見あり。

その他の画像検査は未実施であった。

2021/06/28、心電図検査を実施し、異常所見あり。

鑑別診断では、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

		<p>報告者は事象を重篤（死亡）と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p> <p>時間経過と諸検査結果から、コミナティとの関連が強く疑われる。但し、基礎心疾患の自然増悪との関連は完全には否定できない。</p>
18094	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/08（接種日）、女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）、</p> <p>2021/07（接種日）、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、全て発現日 2022/02、転帰「不明」、全て「コロナ感染」と記載された。</p>

			<p>臨床経過:</p> <p>昨年 2021/07 と 2021/08 に、年齢不明の女性患者はファイザー製ワクチンを 2 回接種した（ロット番号と使用期限は不明であった）。</p> <p>2022/02、患者はコロナ感染した。</p> <p>報告者は、転帰、重篤性評価と因果関係を提供しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18095	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19</p>		<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/07、85 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、2 回目）および（バッチ/ロット番号：不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01 に発現した薬効欠如（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記述された。</p> <p>2022/01 に発現した COVID-19（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/01/29）、「コロナに感染」と記述された。</p> <p>患者は、薬効欠如、covid-19 ために入院した（退院日：</p>

2022/01/29)。

臨床経過：

2022/01、患者はコロナに感染して、入院した。

熱が出たりしたが 2022/01/29 に退院した。

現在体調は良好で、2022/03/15 に 3 回目の接種を予定しているのだが、SARS-CoV-2 が感染してから 1 ヶ月半くらいしか経っていないこの日に接種を行っても大丈夫だろうか。

報告者は、事象は重篤（入院または入院延長）と考えた。

2022/01/29、事象の転帰：COVID-19 が回復した。

日付不明、事象の転帰：発熱が回復した。

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

<p>18096</p>	<p>口腔咽頭痛； 咳嗽； 発熱； 薬効欠如； COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は母親である。</p> <p>2022/01/09（投与日）、13歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載；</p> <p>COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナの疑い」と記載；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/01/23 発現、転帰「回復」（2022/01/23）、「発熱」と記載；</p> <p>口腔咽頭痛（非重篤）、2022/01/23 発現、転帰「不明」、「のどが痛い」と記載；</p> <p>咳嗽（非重篤）、2022/01/23 発現、転帰「回復」（2022/01）、「咳」と記載された。</p> <p>2022/01/09 に1回目を接種し、2022/01/30 に2回目の接種予定だったが、コロナの疑いがあり、接種しなかった。</p> <p>2022/01/23 から丸一日発熱、のどが痛いと言って、4～5日咳が続いた。</p> <p>病院へ行ったが、子供であり症状が軽いため、検査は行われなかった。</p> <p>数日後に患者の父親も体調が悪くなり、検査をしたらコロナ陽性であったため、報告者は子供たちも同じ状態だったのでと考えた。</p>
--------------	---------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>病院からカロナール、咳止め、のどの炎症を抑える薬を処方され、飲んだ。</p> <p>事象「薬効欠如」、「コロナの疑い」、「発熱」、「のどが痛い」、「咳」は診療所に来院で評価された。</p> <p>発熱、口腔咽頭痛、咳嗽の結果として治療的処置が行われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18097	<p>呼吸困難；</p> <p>呼吸異常；</p> <p>心筋炎</p>	<p>大動脈弁狭窄；</p> <p>心不全</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110033957（PMDA）。</p> <p>2021/05/14（投与日）、85歳8ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、85歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「大動脈弁狭窄症による心不全」（継続中か不明）；</p> <p>「大動脈弁狭窄症による心不全」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目単回量、ロット番号不明、投与日：2021/04/23、COVID-19 免疫のため）。</p>

以下の情報が報告された。

心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心筋炎」と記載；

呼吸困難（死亡）、2021/06/05（ワクチン接種 22 日後）発現、転帰「死亡」、「労作時、安静時、又は臥位での息切れ/呼吸困難」と記載；

呼吸異常（死亡）、2021/06/05（ワクチン接種 22 日後）発現、転帰「死亡」、「呼吸異常」と記載された。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（日時不明）上昇なし；

血中クレアチニン：（2021/03/04）0.75、（2021/05/06）0.68、（2021/05/18）0.89；

C-反応性蛋白：（2021/03/04）0.34 mg/dl、
（2021/05/06）0.378 mg/dl、注：上昇あり、
（2021/05/18）0.165 mg/dl；

心電図：（2021/05/07）異常所見あり；

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント：
（2021/03/04）3120 pg/mL、（2021/05/06）7790 pg/mL、
（2021/05/18）12500 pg/mL；

トロポニン：（2021/03/04）0.053、（2021/05/06）0.089、（2021/05/18）0.137；

トロポニン T：（2021/05/18）0.137ng/ml、注：上昇あり。

2021/06/09（ワクチン接種 26 日後）、患者は死亡した。

死因は心筋炎、呼吸困難、呼吸異常と報告された。

臨床情報：

報告医師は本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、基礎疾患による自然経過も否定できない。

報告医師の意見は以下の通り：

基礎疾患による自然経過も否定できないが、経過から本剤との関連が強く疑われる。

心筋炎調査票

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請した。

18098	<p>意識変容状態；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱</p>	統合失調症	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>接種日 2022/02/17 15:45、46 歳の女性患者（非妊娠）は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕に接種、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、46 歳時、3 回目 [追加免疫]、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「統合失調症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：カルバマゼピン、ゾテピン、オランザピン、セルトラリン塩酸塩、ロゼレム、ベルソムラ、アミティーザ、モビコール配合内用剤、グーフイス、フォリアミン [葉酸]、ツムラ 100 大建中湯、ツムラ 24 加味逍遙散。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>接種日：2021/07/07、COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与回数：2、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、注射部位：左腕、接種経路：筋肉内）、患者 46 歳時。</p> <p>接種日：2021/06/16、COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、注射部位：左腕、接種経路：筋肉内）、患者 46 歳時。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
-------	---------------------------------------	-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の情報が報告された：

痙攣発作（入院延長、医学的に重要）は 2022/02/18 19:00 に発現、転帰「回復」（2022/02）、「けいれん発作」と記載された。

意識変容状態（入院延長）は 2022/02/18 19:00 に発現、転帰「回復」（2022/02）、「意識障害（E2V2M3）-E4V5M6 まで回復」と記載された。

発熱（入院延長）は 2022/02/18 22:00 に発現、転帰「回復」（2022/02）、「体温 38 度」と記載された。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/02/18）134/83、注：19:00 頃。

体温：（2022/02/18）36.4 度、注：15:00、
（2022/02/18）38 度、注：22:00。

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/02/18）著変なし。

心拍数：（2022/02/18）100、注：19:00 頃。

呼吸数：（2022/02/18）20、注：19:00 頃。

痙攣発作、意識変容状態、発熱の結果として、治療処置がとられた。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/17、15:45、患者はコミナティ 3 回目接種を受けた。

2022/02/18、15:00、体温 36.4 度。

2022/02/18、19:00 頃、けいれん発作、血圧 134/83、脈拍 100、呼吸数 20、意識障害（E2V2M3）-E4V5M6 まで回復、脳 CT は著変なし、ビムパット投与下で経過観察、22:00、体温 38 度。

2022/02/21、ビムパット中止下でもけいれん発作なく経過

している。

事象の転帰は、抗けいれん薬としてラコサミド点滴静注（ビムパット）による治療を行い、回復であった。

報告者は事象が既存の入院の延長（既存の入院中にワクチンを接種した）に至ると述べた。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正ために提出されている：

修正（DSU）：

製品タブおよび経過の修正された併用薬情報（経過と製品タブで「カルバマゼピン A」が「カルバマゼピン」に更新された）：

経過で「大建中湯」が「ツムラ 100 大建中湯」に更新、経過で「加味逍遙散」が「ツムラ 24 加味逍遙散」に更新、経過で「モビコール [マクロゴール 4000、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム、塩化ナトリウム]」が「モビコール配合内用剤」に更新された。「モビコール配合内用剤」「ツムラ 100 大建中湯」と「ツムラ 24 加味逍遙散」以外のすべての併用薬は錠剤として保存された）：

および事象の経過（経過で「報告者は重篤性評価を提供せず、また事象に至ると述べた」は、「報告者は事象に至ると述べた」と更新された）。

<p>18099</p>	<p>好中球数減少； 白血球数減少； 過量投与</p>	<p>統合失調症； 自殺企図</p>	<p>本報告は、“A Decrease of Neutrophils After COVID-19 Vaccination in a Treatment-Resistant Patient With Schizophrenia Taking Clozapine”, Journal of clinical psychopharmacology., 2022; DOI:10.1097/JCP.0000000000001527 として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>45歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (BNT162B2、腕に投与、バッチ/ロット番号：不明) 0.5 ml 単回量、2回目を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「TRS」（継続中）、注：25年の病歴。</p> <p>「自殺のいくつかの試み」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>統合失調症のためのクロザピン、統合失調症のための炭酸リチウム。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>統合失調症のためのハロペリドール、反応：「部分的に効果的」。</p> <p>統合失調症のためのリスペリドン、反応：「部分的に効果的」。</p> <p>統合失調症のためのプロナンセリン、反応：「薬効欠如」、注：8週間 16mg。</p> <p>統合失調症のためのオランザピン、反応：「薬効欠如」、注：12週間 20mg。</p> <p>統合失調症のためのリスペリドン、反応：「薬効欠如」、注：12週間 6mg。</p> <p>統合失調症のためのアリピプラゾール、反応：「薬効欠</p>
--------------	-------------------------------------	------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

如」、注：16週間24mgのアリピプラゾール。

以下の情報は報告された：

白血球数減少（医学的に重要）、転帰「回復」、「患者のWBC絶対数が突然 $3.16 \times 10^9/L$ に減少した」と記述された。

好中球数減少（医学的に重要）、転帰「回復」、「患者のANCも $1.90 \times 10^9/L$ に減少した」と記述された。

過量投与（非重篤）、転帰「不明」、「0.5mlが投与された」と記述された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

好中球数：2週毎に、2.20から3.86（注：0日目）、 $1.90 \times 10^9/l$ （注：3日目）、 $2.69 \times 10^9/l$ （注：7日目）、 $3.14 \times 10^9/l$ （注：10日目）、 $1.92 \times 10^9/l$ （注：24日目）、 $2.97 \times 10^9/l$ （注：28日目）であった。

白血球数：2週おきに、通常、3.86から7.42（注：0日目）、 $3.16 \times 10^9/l$ （注：3日目）、 $3.83 \times 10^9/l$ （注：7日目）、 $4.24 \times 10^9/l$ （注：10日目）、 $3.03 \times 10^9/l$ （注：24日目）、 $4.37 \times 10^9/l$ （注：28日目）であった。

クロザピンを服用する統合失調症の治療抵抗性患者のCOVID-19ワクチン接種後の好中球の減少。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18100	自己免疫性肝炎	<p>本症例は以下の文献情報源からの文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種を契機に自己免疫性肝炎を発症した3症例の検討」、第212回日本消化器病学会東北支部例会、第167回日本消化器内視鏡学会東北支部例会、2022;Vol:212th, pgs:129.</p> <p>75歳女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>自己免疫性肝炎（医学的に重要）、転帰「不明」、記述は「自己免疫性肝炎」であった。</p> <p>事象「自己免疫性肝炎」は診療所受診で評価された。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>アラニン・アミノトランスフェラーゼ：519 IU/l、注記：肝障害；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：749 IU/l、注記：肝障害；肝生検：AIHの典型像；血中ビリルビン：16.4 mg/dl、注記：黄疸；プロトロンビン時間：45%であった。</p> <p>自己免疫性肝炎の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>【緒言】 ワクチン接種により自己免疫性肝炎（AIH）様の病態が発症することが知られている。したがって、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンの副反応として</p>
-------	---------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

生じる AIH の症例は注視される。今回、COVID-19 ワクチン BNT162b2 (Pfizer/BioNTech) を接種後に AIH を発症した 3 症例を報告する。

【症例 2】75 歳女性。COVID-19 ワクチン 2 回目接種後から 4 日目に尿濃染を自覚し、9 日目に近医を受診。血液検査で肝障害 (AST/ALT 749/519 U/L)、黄疸 (T-Bil 16.4 mg/dl) を認め、PT 活性 45%であり当科紹介。重症 AIH の治療に準じ、mPSL (1000mg/日) のステロイドパルス療法後、PSL (0.8mg/kg/日) で加療し、肝機能は改善。肝機能改善後の肝生検の結果、同じく AIH の典型像を認めた。AIH score16 点で AIH と確定診断した。

【結語】 COVID-19 ワクチン接種後の AIH は、ワクチン接種後から 1 ヶ月以内に顕在化する可能性が示唆された。また、症例 2 のように重症 AIH の病態に至る例も存在することが明らかとなった。今後、COVID-19 ワクチン接種後の AIH や急性肝障害について大規模な実態調査が求められる。

追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正 (DSU)：経過欄の情報を修正した (『したがって、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の副反応として生じる AIH の症例は注視される。』を『したがって、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) ワクチンの副反応として生じる AIH の症例は注視される。』に更新した)。

18101	自己免疫性肝炎	<p>本報告は、以下の文献資料に関する文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種を契機に自己免疫性肝炎を発症した3症例の検討」、第212回日本消化器病学会東北支部例会、第167回日本消化器内視鏡学会東北支部例会、2022:vol:212th、ページ:129。</p> <p>80歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>自己免疫性肝炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「自己免疫性肝炎」と記載された。</p> <p>事象「自己免疫性肝炎」は診療所受診時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：974IU/l、注釈：COVID-19 ワクチン2回目接種後から10日目の血液検査で肝障害；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：995IU/l、注釈：COVID-19 ワクチン2回目接種後から10日目の血液検査で肝障害；</p> <p>肝生検：AIHの典型像；</p> <p>血中ビリルビン：3.5mg/dl、注釈：13日目に黄疸。</p> <p>自己免疫性肝炎の結果として治療処置が実施された。</p>
-------	---------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

〔緒言〕 ワクチン接種により自己免疫性肝炎（AIH）様の病態が発症することが知られている。したがって、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンの副反応として生じる AIH の症例は注視される。今回、COVID-19 ワクチン（BNT162b2:Pfizer/BioNTech）接種後の AIH の 3 症例を報告する。

〔症例 3〕 COVID-19 ワクチン 2 回目接種後から 10 日目の血液検査で肝障害（AST、995u/L；ALT、974u/L）を指摘された 80 歳女性である。

13 日目に黄疸（T-Bil、3.5mg/dl）が出現したため精査加療目的に当科紹介された。

肝生検の結果、同じく AIH の典型像を認めた。

PSL（0.8mg/kg/日）で加療した結果、肝障害は改善した。

AIH score 16 点で AIH と確定診断された。

〔結語〕 COVID-19 ワクチン接種後の AIH は、ワクチン接種後から 1 ヶ月以内に顕在化する可能性が示唆された。また、症例 2 のように重症 AIH の病態に至る例も存在することが明らかとなった。今後、COVID-19 ワクチン接種後の AIH や急性肝障害について大規模な実態調査が求められる。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

		<p>修正 (DSU) :</p> <p>更新された経過を修正した（「したがって、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の副反応として生じる AIH の症例は注視される」が「したがって、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンの副反応として生じる AIH の症例は注視される」と更新された）。</p>
<p>18102</p>	<p>薬効欠如： COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、ファイザー社が提供するプログラム（005570）のために連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>患者（詳細は提供されなかった）は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）、（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記述され、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不</p>

			<p>明」、「COVID-19の疑い」と記述された。</p> <p>臨床情報：患者は、2回目ワクチン接種後でも、COVID-19を発症した。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18103	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>好中球数減少；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>誤用量投与；</p> <p>過量投与</p>	<p>統合失調症；</p> <p>自殺企図</p>	<p>これは、Journal of clinical psychopharmacology., 2022; DOI:10.1097/JCP.0000000000001527, 表題 "A Decrease of Neutrophils After COVID-19 Vaccination in a Treatment-Resistant Patient With Schizophrenia Taking Clozapine". として公表された文献を情報源とする文献報告である。</p> <p>45歳女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号:不明、1回目、0.5ml、単回量)の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下の通りであった：「TRS」(継続中)、注：25年の病歴；「数回の自殺企図」(継続中かどうかは不明)。</p> <p>併用薬は以下の通りであった：クロザピン(112.5mg/日、統合失調症に対して)；炭酸リチウム(200mg/日、統合失調症に対して)。</p> <p>過去の薬剤歴は以下の通りであった：ハロペリドール(反応：「部分的に効果あり」、注：最初部分的に効果があったが、その後効果はなくなった、統合失調症に対して)；リスペリドン(反応：「部分的に効果あり」、注：最初部分的に効果があったが、その後効果はなくなった、統合失調症に対して)；プロナンセリン(反応：「薬効欠如」、注：16mgで8週間、統合失調症に対して)；オランザピン：(反応：「薬効欠如」、注：20mgで12週間、統合失調症に対して)リスペリドン(反応：「薬効欠如」、注：6mgで12週間、統合失調症に対して)；アリピプラゾール</p>

(反応:「薬効欠如」、注:24mgで16週間、統合失調症に対して)。

以下の情報が報告された:

過量投与(医学的に重要)、誤用量投与(医学的に重要)が発現し、転帰は「不明」で、事象は全て「COVID-19 ワクチン接種(0.5ml;ファイザー/BioNTech)」と記述された。

白血球数減少(医学的に重要)が発現し、転帰は「回復」で「WBC絶対数が突然 $3.16 \times 10^9/L$ に減少」と記述された。

好中球数減少(医学的に重要)が発現し、転帰は「回復」で「ANCも $1.90 \times 10^9/L$ に減少」と記述された。

ワクチン接種部位疼痛(非重篤)が発現し、転帰は「回復」で「腕の痛み」と記述された。

以下の臨床検査及び手順が行われた:

好中球数:(2週間毎)2.20から3.86、注:Day 0: $1.90 \times 10^9/l$ 、注:Day3; $2.69 \times 10^9/l$ 、注:Day 7; $3.14 \times 10^9/l$ 、注:Day10; $1.92 \times 10^9/l$ 、注:Day24: $2.97 \times 10^9/l$ 、注:Day 28;白血球数:(2週間毎)通常3.86から7.42、注:Day 0: $3.16 \times 10^9/l$ 、注:Day 3: $3.83 \times 10^9/l$ 、注:Day7; $4.24 \times 10^9/l$ 、注:Day 10: $3.03 \times 10^9/l$ 、注:Day 24: $4.37 \times 10^9/l$ 、注:Day 28

これ以上の再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。

18104	呼吸障害； 感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 異常感； 痙攣発作； 発声障害； 筋痙縮； 薬効欠如； COVID-19の疑い	コロナウイルス感染	本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2110033816（PMDA）。また、ファイザー社製品品質苦情グループから入手したものでもある。 2022/02/15 14:20（投与日）、47歳6カ月（3回目ワクチン接種時年齢）の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、47歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。 COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン、バッチ／ロット番号：不明、2回目、単回量）と（バッチ／ロット番号：不明、1回目、単回量）の接種を受けた。 関連する病歴は以下の通り： 「コロナウイルス感染」（継続中か不明）。 併用薬は報告されなかった。 以下の情報が報告された： COVID-19の疑い（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「コロナ（コロナウイルス）」に関連している症状」と記述された； 2022/02/15 14:50、痙攣発作（入院、医学的に重要）が発現、転帰「軽快」、「痙攣」と記述された； 2022/02/15 14:50、末梢性ニューロパチー（入院、医学的に重要）が発現、転帰「軽快」、「末梢神経障害」と記述された； 2022/02/15 14:50、感覚鈍麻（入院）が発現、転帰「軽快」、「手足のシビレ」と記述された； 2022/02/15 14:50、発声障害（入院）が発現、転帰「軽快」、「発話しにくい」と記述された；
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------	-----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/15 14:50、異常感（入院）が発現、転帰「軽快」、「頭がボーとする」と記述された；

2022/02/15、筋痙縮（入院）が発現、転帰「軽快」、「四肢の痙攣」と記述された；

2022/02/15、呼吸障害（入院）が発現、転帰「軽快」、「呼吸の悪化」と記述された。

患者は、痙攣発作、末梢性ニューロパチー、感覚鈍麻、発声障害、異常感、筋痙縮、呼吸障害のために入院した（開始日：2022/02/15、退院日：2022/02/16、入院期間：1日間）。

事象「痙攣」、「末梢神経障害」、「手足のシビレ」、「発語しにくい」、「頭がボーとする」、「四肢の痙攣」および「呼吸の悪化」は、医師の診療所来院にて評価された。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

血圧測定：(2022/02/15) 正常、備考：ワクチン接種後；

体温：(2022/02/15) 摂氏 35.6 度、備考：ワクチン接種前；

呼吸音：(2022/02/15) 清、備考：ワクチン接種後；

脈拍：(2022/02/15) 正常、備考：ワクチン接種後；

酸素飽和度：(2022/02/15) 97-98 %、備考：ワクチン接種後。

痙攣発作、末梢性ニューロパチー、感覚鈍麻、発声障害、異常感、筋痙縮、呼吸障害に対して、治療処置が取られた。

臨床経過：

ワクチン予診票による患者の履歴（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）には、コロナウイルス感染があった。

臨床経過：

発現時間は2022/02/15 14:50（ワクチン接種30分後）であった。

2022/02/18（接種3日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後30分程して、手足のシビレが出現した。発語しにくい、頭がボーとするなどを訴えた。

医務室にて安静にしていたとき、四肢の痙攣が出てきた。

意識は明瞭であり、血圧、脈拍は正常であった。酸素飽和度97-98%、呼吸音清であった。

直ちに血管確保し、ソルコーテフ100 mg 1v（報告通り）静注した。

症状は徐々に軽くなったが、痙攣が残っていたため、呼吸の悪化を考え、病院紹介となった。

報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。

事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

以前コロナウイルス感染時、似たような症状があったことを考えると、今回の症状もコロナ（コロナウイルス）に関連している症状と考えられる。

製品品質苦情グループによる結論は以下の通り：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査には、関連バッチの記録、逸脱調査のレビュー、報告ロットおよび製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告ロット FM3289 に関連するロットと定められた。苦情サンプルは返却されなかった。調査では、関連する品質課題は認められなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。プールス製造所は、報告された不良はバッチ全体の品質を示すものではなく、当該バッチは依然として許容されると結論付けた。NTM プロセスは、規制通知は不要であると決定した。報告された不良は確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因や CAPA の特定も実施しなかった。

追加情報（2022/02/26）：ファイザー社製品品質苦情グループから入手した新情報であり、調査結果と結論が提供された。また、「バッチおよびロットは試験され、仕様の範囲内であることが判明した」にチェックを入れた。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>18105</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰は「不明」、「薬効欠如」と記載されている；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰は「不明」、「新型コロナウイルスに感染」と記載されている。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>臨床情報：</p> <p>患者の詳細情報は不明であった。</p> <p>無症状の新型コロナウイルスに感染した患者がワクチンを打ちたいと言っている。</p> <p>報告者はドクターから聞いただけなので詳しい情報はわからなかった。</p> <p>ロット番号不明、使用期限不明。</p> <p>新型コロナウイルスにかかった患者は、ワクチンを打ちたい。</p>
--------------	---------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>どれくらいかかってから間隔をあければよいか？</p> <p>今回の患者が CMT 接種何回目かを確認する。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18106	蕁麻疹	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者または他医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、親である。</p> <p>接種日 2022/02/22、12 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>蕁麻疹（医学的に重要）、発現 2022/02/23、転帰「未回復」、「上半身全体に蕁麻疹」と記載された。</p> <p>臨床経過：まだ治っておらず、親が病院に相談したところ、医療機関から 2 回目のワクチン接種の予定をキャンセルされた。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18107	<p>労作性呼吸困難；</p> <p>右室不全；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p> <p>酸素飽和度低下</p>		<p>これは、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033959（PMDA）。</p> <p>88歳4ヵ月の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）および、接種日：2021/05/30（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（死亡、医学的に重要）、2021/07/02 発現、転帰「死亡」、「心筋炎」と記述された；</p> <p>労作性呼吸困難（死亡）、2021/07/02 発現、転帰「死亡」、「労作時息切れ」と記述された；</p> <p>酸素飽和度低下（入院、医学的に重要）、2021/08 発現、転帰「不明」、「酸素飽和度が70%以下となり」と記述された；</p> <p>右室不全（医学的に重要）、2021/07/02 発現、転帰「不明」、「心エコーを実施し、右室負荷が顕著であった」と記述された；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（医学的に重要）、2021/07/26 発現、転帰「不明」、</p>

「NT-Pro BNP 値が接種前の約3倍に増加(4220)した」と記述された;

呼吸困難(非重篤)、2021発現、転帰「不明」、「1回目ワクチン接種1ヵ月後頃より息切れ出現」と記述された。

患者は、酸素飽和度低下のために入院した(開始日: 2021/08)。

以下の臨床検査と処置を受けた:

血中クレアチンホスホキナーゼ: (2021/07/26) 60IU/l、
注記: 上昇なし;

C-反応性蛋白: (2021/07/26) 0.352mg/dl、注記: 上昇あり;

心エコー図: (2021/07/02) 異常所見あり、注記: 右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常(例: 駆出率低下)、心室の拡大、心嚢液貯留; (2021/07/02) 右室負荷が顕著、注記: SpO₂、NT-Pro BNP、心エコー所見の悪化がワクチン接種を契機に認められた;

心電図: (2021) 不明結果;

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント:
(2021/07/26) 4220pg/ml、注記: ワクチン接種前の約3回
倍に増加(4220)した、注記: SpO₂、NT-Pro BNP、心エコー
所見の悪化がワクチン接種を契機に認められた;

酸素飽和度: (不明日) 90%、注記: 90%前後に低下;
(2021/08) 70%以下、注記: 8月後半、SpO₂、NT-Pro
BNP、心エコー所見の悪化がワクチン接種を契機に認められ
た;

トロポニンT: (2021/07/26) 0.054ng/ml、注記: 上昇なし。

患者の死亡日は、2021/09/13であった。報告された死因は、心筋炎、労作性呼吸困難であった。

臨床情報：

2021/07/02、労作時、安静時、又は臥位での息切れを発現した。

不明日、冠動脈狭窄を発現した。

本報告は、心筋炎の基準を満たした。

病理組織学的検査は未実施であった。CK-MB、高感度CRP、ESR（1時間値）、D-ダイマー、心臓MRI検査、直近の冠動脈検査、その他の画像検査は未実施であった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。8月後半に酸素飽和度が70%以下となった。緊急入院するも2021/09/13に死亡した。

報告医師は、事象労作時息切れを重篤（死亡）とし、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

報告医師は次の通りにコメントした：自覚症状の出現増悪。SpO₂、NT-Pro BNP、心エコー所見の悪化がワクチン接種を契機に認められた。

bnt162b2のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。

修正：この追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：修正(DSU)：心筋炎調査票添付を修正した。

<p>18108</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを通して連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>34歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）を、</p> <p>2021/04/29（接種日）、（筋肉内、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回量）（接種時34歳）に2回目の接種を</p> <p>2021/04/08（接種日）、（筋肉内、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回量）に初回の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/04、COVID-19（医学的に重要）発現、転帰「回復」、「コロナ感染」と記載、2021/08/04、予防接種の効果不良（医学的に重要）発現、転帰「回復」、「予防接種の効果不良」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2検査：（2021/08/04）（+）。メモ：ct値（サイクルしきい値）：37.86。</p> <p>COVID-19の結果として治療的な処置はとられなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コミナティを2回接種した方が、3回目の接種前にコロナに感染した。</p> <p>現在は治癒している。</p>
--------------	--------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。

事象発症前の 2 週間以内の併用薬はなかった。

病歴はなかった。

臨床検査は実施されなかった（報告の通り）。

2021/08/04、COVID-19 に感染し、治療は受けなかった。

2021/08/04、コロナウイルス PCR(+)、および CT : 37.86。

SARS-CoV2 検査で陽性であった。

診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

入院はしなかった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候は示さなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系およびその他の症状はなかった。

2021/08/04、PCR による SARS-CoV-2 検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査は陽性を示した。

喫煙者/喫煙経験者ではなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていなかった。

2022/02/16、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FK7441、使用期限

2022/04/30、接種経路筋肉内、単回量）の3回目（追加免疫）の接種を受けた。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 合併のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。

結論：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情は、調査された。

調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析が含まれていた。

最終的な範囲は、報告されたロット ER7449（2回目接種）の関連するロットに決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは許容できると結論した。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/02/24）、

本報告は、同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告であり、追加調査書の回答である。

更新された情報：

患者の年齢、ワクチン接種時年齢、人種、性別、関連する病歴、および臨床検査値の追加；併用療法はなしにチェック；被疑薬の初回と2回目の接種日、終了日、ロット番号、および使用期限日の追加；事象のコーディング薬効欠如および報告用語「コロナ感染」は、予防接種の効果不良に更新；事象予防接種の効果不良および COVID-19 発現日の追加；事象 COVID-19 の治療はなしに更新；および臨床経過を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：修正（DSU）：臨床検査値の修正（CT検査を削除し、メモ「CT（サイクルしきい値）：37.86」を検査「コロナウイルスPCR」に追加した）、初回接種の使用期限を「2021/10/31」から「2021/07/31」に、また経過欄情報を更新（「新事象発熱を追加」と事象発熱の削除）した。

追加情報（2022/03/09）：

本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質苦情グループからの追加情報報告である。

結論が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18109</p>	<p>リンパ腫; ワクチン接種部位硬結; 寝汗; 発熱</p>	<p>心筋梗塞; 脂質異常症; 高尿酸血症; 高血圧</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/17（接種日）、73歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕に接種、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/12/31、73歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「陳旧性心筋梗塞」（継続中か不明）；「高血圧」（継続中か不明）；「脂質異常症」（継続中か不明）；「高尿酸血症」（継続中か不明）。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けた。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>アムロジピン [アムロジピンベシル酸塩]；クロピドグレル；エナラプリル；ランソプラゾール；カルベジロール；ワーファリン；ニコランジル；ロスバスタチン；トピロリック。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>コミナティ（1 回目単回量、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/12/31、左腕筋肉内）、投与日：2021/06/26、73 歳時、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2021/10 頃（ワクチン接種 3 ヶ月後）、左上腕に硬結が出現した。硬結は増大傾向となり、近医で処置を受けたが増大が続いたため、2022/01（ワクチン接種 6 ヶ月後）、前医を紹介受診した。左上腕に腫瘍性病変を認め、生検を施行した。病理検査の結果、悪性リンパ腫の疑い（医学的に重</p>
--------------	---------------------------------------------	--------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>要)であった。</p> <p>2022/02 (ワクチン接種7ヵ月後)、発熱、盗汗が出現した。</p> <p>2022/02/24 (ワクチン接種7ヵ月7日後)、報告科に紹介、入院となった。上腕の腫瘍を含め報告病院で再検査中であった。</p> <p>2022/02/23、SARS-CoV-2 抗原検査 (鼻咽頭スワブ) を実施し、結果は陰性であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と評価した。</p> <p>事象は、入院/診療所/クリニックへの訪問/救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象左上腕に硬結の転帰は未回復、残りの事象は、皮膚の処置、ステロイド内服の処置で不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18110	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者 (その他の医療専門家) から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3 回目 (追加免疫)、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン (1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため)、Covid-19 ワクチン (2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため) を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19 (医学的に重要)、転帰「不明」、記述は</p>

		<p>「COVID-19」；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、記述は「薬効欠如」であった。</p> <p>事象「covid-19」および「薬効欠如」は診療所来院で評価された。</p> <p>追加情報：</p> <p>不明日（3回目接種の翌日）、発熱が発現し、その後数日風邪のような症状が続いたため、再度来院されて検査した結果、新型コロナ陽性が発現していた。</p> <p>患者には、いかなる原疾患、合併症もなかった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>取られた処置は提供されなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18111	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターから受領した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>本症例は、患者の他の3人の家族に対して202200327825より分割され、今報は3人目であった。</p> <p>成人の患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、およびバッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」記載され；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナウイルス」と記載された。</p> <p>家族全員が COVID-19 に感染したようであった。</p> <p>（ワクチン接種を）2 回目終了した後であった。</p> <p>小児はまだ接種していなかった。</p> <p>（家族の人数は）4 名、うち子どもは 1 名小学生であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。</p>
18112	顔面麻痺	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/02/22（接種日）、67 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

			<p>2022/02/23、顔面麻痺（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「左顔面麻痺/口角運動麻痺」と記載された。</p> <p>2022/02/22、3回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の翌日朝から、左顔面麻痺を発現した。患者は閉眼し、口角運動麻痺を発現した。</p> <p>患者は医療センターへ紹介された。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査において要請される。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されている：</p> <p>（修正 DSU）：経過情報を修正した。（「ワクチン接種の翌日から、左顔面麻痺を発現した。」は、「ワクチン接種の翌日朝から、左顔面麻痺を発現した。」に更新された。）</p>
18113	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>SARS-CoV-2 曝露</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者または非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者は、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量、COVID-19 免疫のため）を接種した。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：「息子 2 人が、コロナの疑いがあった」（継続中か不明）であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された。

COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「検査をしたらコロナ陽性であった」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

SARS-CoV-2 検査：陽性。

事象の経過は、以下の通りだった：

息子2人が、コロナの疑いがあった。

後日、夫は体調が悪くなり、検査をしたらコロナ陽性であった。

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

<p>18114</p>	<p>動悸；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>接種日 2021/08/28（ワクチン接種日）、20 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与経路：注射液、筋肉内、接種日：2021/08/07、COVID-19 免疫のため、反応：「副反応なし」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要な）、発現 2021 年、転帰「回復」（2021 年）、「心筋炎」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2021/08/29、転帰「回復」（2021/08）、「発熱」と記載された。</p> <p>心拍数増加（非重篤）、動悸（非重篤）、全て発現 2021 年、転帰「回復」（2021 年）、全て「鼓動が早くなる（動悸というか寝ていると心臓の音が大きく聞こえる）」と記載された。</p> <p>臨床経過：2021/08/29（ワクチン接種の 1 日後）、患者は発熱を発現した。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種後）、患者は、鼓動が早くなる（動悸というか寝ていると心臓の音が大きく聞こえる）を発現した。</p>
--------------	------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過は以下のとおり報告された。

患者は、初回ワクチン接種後は何も発現はなかった。

患者は2回目のワクチン接種をした際、その翌日に発熱を
発現し、1日間のみ続いた。

また、1週間以内に、患者は、鼓動が早くなり、動悸とい
うか寝ていると心臓の音が大きく聞こえるようなことがあ
った。それは気のせいか、もしくは接種によるプラシーボ
かと考え、症状を放置したが、心筋炎等なのではと思っ
た。

患者は、現在は発熱と鼓動が早くなるといった症状から回
復しており、体調は良好であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は
期待できない。

<p>18115</p> <p>薬効欠如： COVID-19</p>			<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）と別の消費者を介して、製品情報センターから入手した自発報告である。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200335939 (Pfizer).</p> <p>78歳の患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目接種と（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、2022/02/07発現し、転帰「不明」、「薬効欠如」と記述された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、2022/02/07発現し、転帰「回復」（2022/02/25）、「新型コロナウイルス感染症」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2検査：（2022/02/07）、新型コロナウイルス感染症と診断された；（2022/02/25）検査は陰性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明（接種日）、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>日付不明（接種日）、ワクチン2回目接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、薬効欠如を発現し、新型コロナウイルス感染症と診断された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、新型コロナウイルス感染症にかかった患者はBNT162b2と</p>
----------------------------------------	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

は関係ないと述べた。

02/07に診断され、02/25に検査したが陰性であった。

2回目のGMT接種から6ヵ月以上であった場合。

3回目の接種について確認したかった。

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

修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：

修正（DSU）：経過欄情報を修正した（「報告者は、事象がBNT162b2に関連があると述べた。」から「報告者は、新型コロナウイルス感染症にかかった患者はBNT162b2とは関係ないと述べた。」）

本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PDMA 受付番号：v2110033920。

2022/02/14（接種日）11:00、93歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、93歳時、単回量）を接種した。

関連する病歴はなかった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

ワクチン接種歴は以下の通り：

COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

好中球数減少（医学的に重要）、2022/02/16 発現、転帰「回復」（2022/02/24）、「好中球減少」と記載された。

事象「好中球数減少」は診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

好中球数：（2022/02/16）779、注釈：低下；
（2022/02/24）1641。

臨床経過：

2022/02/14 11:00、接種経路不明でBNT162b2の3回目（追加免疫）を接種した。

18116 好中球数減少

2022/02/16 朝（ワクチン接種 2 日後）、患者は好中球数減少を発現した。

定期診察日、2022/02/16、採血で好中球数が 779 と低下していた。

ワクチンの影響を考慮して経過をみた。

好中球数減少にて当科通院中であった：ここ 2 年近くは正常であった。

2022/02/24（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は回復で、好中球数は 1641 に回復した。

重篤性基準は提供されなかった。

報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

既述したように、正常化し推移していた好中球数が突然低下し、ワクチンが誘因になったものと考えられた。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。

<p>18117</p>	<p>動悸；</p> <p>心不全；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>心筋炎；</p> <p>浮腫；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>心不全</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110033962（PMDA）。</p> <p>2021/05/28（投与日）、78歳3カ月（ワクチン接種時年齢）の患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/12/31、78歳3カ月時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/20（投与日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/11/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「心不全」（継続中）、</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通り：</p> <p>心不全で在宅酸素治療中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（死亡）、転帰「死亡」、「心筋炎が亜急性期に増悪」と記述された；</p> <p>心不全（医学的に重要）、転帰「不明」、「右心不全の増悪」と記述された；</p> <p>2021/09、心室性頻脈（医学的に重要）が発現、転帰「不明」、「心室頻拍」と記述された；</p> <p>2021/09/08、動悸（非重篤）が発現、転帰「不明」、「動悸」と記述された；</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/09/16、浮腫（非重篤）が発現、転帰「不明」、「浮腫」と記述された；

2021/06、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（非重篤）が発現、転帰「不明」、「NT-ProBNP値は2610 pg/ml/4800 pg/mlまで上昇」と記述された；

2021/09/08、C-反応性蛋白増加（非重篤）が発現、転帰「不明」、「C-反応性蛋白（CRP）も2.63となった」と記述された。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/09/08）結果不明；

C-反応性蛋白：（2021/09/08）2.63 mg/dl；

心エコー図：

（2021/10/21）右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常、心嚢液貯留、心室の拡大；

（2021/09）右心不全の増悪；

左室駆出率：（2021/10/21）50 %未満；

心電図：（2021/09/08）発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内電動遅延、異常Q波、低電位）；

ホルター心電図：（2021/09）心室頻拍；

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：

（不明日）1410 pg/mL、備考：ワクチン接種前；

（2021/06）2610 pg/mL、備考：ワクチン接種後；

(2021/09/08) 4800 pg/mL まで上昇;

トロポニン T: (2021/09/08) 0.149 ng/ml、備考: 上昇。

患者の死亡日は 2022/01/04 であった。

報告された死因は心筋炎であった。

臨床経過:

2021/09/08 頃 (ワクチン初回接種 3 カ月 11 日後/ワクチン 2 回目接種 2 カ月 19 日後)、患者は動悸と浮腫を発現した。

2022/01/04 (ワクチン初回接種 7 カ月 7 日後/ワクチン 2 回目接種 6 カ月 15 日後)、事象の転帰は死亡であった。

ホルター心電図では心室頻拍を認めた。

心エコー図で右心不全の増悪を確認した。

2022/01/04、患者は死亡した。

報告者の意見は以下の通り:

ワクチン接種後、心筋炎が亜急性期に増悪して死に至った。

心筋炎調査票は以下の通り:

病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状/所見は以下の通り:

2021/09/08 頃、動悸があった。

<p>2021/09/16 頃、浮腫があった。</p> <p>心臓 MRI 検査は未実施であった。</p> <p>直近の冠動脈検査は未実施であり、冠動脈狭窄はなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤（死亡）に分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

<p>18118</p>	<p>冷式溶血性貧血； 寒冷凝集素陽性； 自己免疫性溶血性貧血</p>	<p>胃炎； 胃食道逆流性疾患</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110033921（PMDA）。</p> <p>2022/02/08 12:00（接種日）、82歳の男性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「胃炎」（継続中）；「逆流性食道炎」（継続中）。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通りである：</p> <p>COVID-19免疫のためのCovid-19ワクチン（1回目；製造販売業者不明）。</p> <p>COVID-19免疫のためのCovid-19ワクチン（2回目；製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>自己免疫性溶血性貧血（医学的に重要）、2022/02/16発現、転帰「軽快」、「自己免疫性溶血性貧血」と記載；</p> <p>冷式溶血性貧血（医学的に重要）、転帰「軽快」、「AIHAの冷式型」と記載；</p> <p>寒冷凝集素陽性（非重症）、転帰「軽快」、「寒冷凝集が陽性」と記載。</p> <p>事象「自己免疫性溶血性貧血」、「aihaの冷式型」、「寒冷凝集が陽性」は、診療所訪問で評価された。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>血液検査：（2022/02/14）溶血性貧血の疑い、注：採血異常あり；（2022/02/24）初回時より低下、注：溶血の採血。</p>
--------------	---------------------------------------------	-------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

寒冷凝集テスト:(日付不明)陽性、注:以前:(日付不明)陽性。

ヘモグロビン:(2022/02/14) 10.3 g/dl:(2022/02/24) 10.8 g/dl、注:上昇。

自己免疫性溶血性貧血、冷式溶血性貧血、寒冷凝集素陽性の結果として治療措置が取られた。

臨床経過:ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった(報告通り)。

臨床経過:

2022/02/14 午前(ワクチン接種6日後)、貧血、自己免疫性溶血性貧血が発現した。

2022/02/24(ワクチン接種16日後)、事象の転帰は軽快した。

経過は次の通りである:

胃炎、逆流性食道炎等にて定期的に通院中である。

2022/02/14、定期受診日、採血で溶血性貧血が疑われる採血異常があった。ヘモグロビンは10.3g/dlであった。

そのため、2022/02/16に報告病院を受診した。検査にて自己免疫性溶血性貧血(AIHA)と診断された。同日よりプレドニンによる治療を開始した。その後寒冷凝集テスト陽性が判明し、AIHAの冷式型と考えられた。

2022/02/24受診時、ヘモグロビンは10.8と上昇しており、溶血の採血も初回時より低下していた。

報告医師は重篤性を提供せず、事象がbnt162b2に関連あり

と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：以前感染を契機に寒冷凝集が陽性となったことがあった。今回、ワクチン接種がきっかけとなり免疫異常が惹起されたと思われる。

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

18119	<p>冠動脈狭窄；</p> <p>心筋炎；</p> <p>浮腫；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加</p>	心不全	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033968。</p> <p>2021/07/07（接種日）、81歳5ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、2回目、単回量）および2021/06/14（接種日）（ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：</p> <p>「心不全」（継続中）、注釈：心不全で加療中。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、2021/11/12発現、転帰「未回復」、「心筋炎が疑われる」と記載；</p> <p>冠動脈狭窄（医学的に重要）、転帰「未回復」、「冠動脈狭窄疑う」と記載；</p> <p>浮腫（医学的に重要）、2021/11/12発現、転帰「未回復」、「浮腫」と記載；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（非重篤）、2021/11/18発現、転帰「未回復」、「NT proBNP 値が 2170 から 4650pg/ml と増加」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/11/18）38IU/l、注釈：上昇なし；</p> <p>C-反応性蛋白：（2021/11/18）0.142mg/dl、注釈：上昇あり</p>
-------	------------------------------------------------------------------------	-----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

り；

心電図：（2021）異常所見あり；

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント：
（2021/11/18）2170 から 4650 と増加；

トロポニン T：（2021/11/18）0.014mg/ml、注釈：上昇なし。

追加情報：

心不全で加療中であった。

2021/11/12 頃から、浮腫が出現した。

事象の経過は以下の通り、初回ワクチン接種後 5 ヶ月頃から浮腫出現、増悪、NT proBNP 値が 2170 から 4650pg/ml と増加を伴った。

2021/12/24、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

因果関係評価は提供されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、原疾患の自然経過との関連は否定できなかったということであった。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種後心筋炎が疑われた。

心筋炎調査票からの情報：

病理組織学的検査は実施されなかった。

浮腫の臨床症状/所見は 2021/11/17 頃に出現した。（報告の通り）。

		<p>2021/11/18、トロポニンTは0.014mg/mL、上昇なしであった。</p> <p>2021/11/18、CKは38U/L、上昇なしであった。</p> <p>2021/11/18、CRPは0.142mg/dL、上昇ありであった。</p> <p>その他の検査は2021/11/18のNT proBNPを含み、結果は4650であった。</p> <p>直近の冠動脈検査は実施されなかった。</p> <p>冠動脈狭窄が疑われた。</p> <p>心臓超音波検査は実施されなかった。</p> <p>その他の画像検査は実施されなかった。</p> <p>心電図検査は2021年不明日に実施され、異常所見があった。</p> <p>臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。</p>
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

18120	<p>そう痒症；</p> <p>口唇出血；</p> <p>尿臭異常；</p> <p>生殖器の炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>陰部そう痒症</p>	<p>本報告は、非連絡可能な報告者（消費者かその他非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>投与日 2021/10/06、22歳の男性患者は covid-19 免疫のため二回目の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、単回量）を 22 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連のある病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日 2021/09/13、COVID-19 免疫のためコミナティ（一回目、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>そう痒症（医学的に重要）、発症日 2021/10/06、転帰「未回復」、「全身のかゆみ」と記載。</p> <p>発疹（医学的に重要）、発症日 2021/10/06、転帰「未回復」、「全身のかぶれ」と記載。</p> <p>陰部そう痒症（非重篤）、発症日 2021/12/01、転帰「未回復」、「陰部のかゆみ」と記載。</p> <p>生殖器の炎症（非重篤）、発症日 2021/12/01、転帰「未回復」、「陰部の炎症」と記載。</p> <p>口唇出血（非重篤）、転帰「未回復」、「唇から出血」と記載。</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「未回復」、「体温がやたら高い（平熱が 37.4 度）」と記載。</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

尿臭異常（非重篤）、転帰「未回復」、「尿から甘い匂い」と記載。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：摂氏 37.4 度、特記：平熱。

臨床情報：

2021/09/13、患者は以前一回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明）を接種した。

2021/10/06（ワクチン接種の日）、患者は二回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明）を接種した。

併用薬は報告されなかった。

臨床経過：

2021/10/06（ワクチン接種後）、患者は全身のかゆみと全身のかぶれを発現した。

2021/12/01（ワクチン接種後）、患者は陰部のかゆみと陰部の炎症を発現した。

不明日（ワクチン接種後）、患者は唇から出血、体温がやたら高い（平熱が 37.4 度）（報告の通り）、尿から甘い匂いを発現した。

事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。

事象の転帰は未回復だった。

反応の詳細は以下の通り報告された：

2 回目の接種後に複数の症状が出て、どれも現在まで治ることもなく続いている。

追加調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

<p>18121</p>	<p>白血球減少症； 薬物相互作用</p>	<p>統合失調症</p>	<p>本書は、欧州医薬品庁（EMA）医学文献監視（MLM）からの以下の文献源による文献報告である：「A case report: Clozapine-induced leukopenia and neutropenia after mRNA COVID-19 vaccination.」、Neuropsychopharmacology Reports, 2022; Vol:00, pgs:1-3, DOI:10.1002/npr2.12238。その他症例識別子: JP-PFIZER INC-202200350881 (Pfizer)、JP-MLMSERVICE-20220224-3401145-1 (MLMSERVICE)。</p> <p>44歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（BNT162b2、筋肉内、左三角筋、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種し、統合失調症のためのクロザピン（クロザピン、初回療法経口、バッチ/ロット番号：不明、12.5 mg 1x /日（12.5 mg、1x /日（毎晩）、2回目療法の詳細は提供されなかった（バッチ/ロット番号：不明）、25mg、3回目療法の詳細は提供されなかった（バッチ/ロット番号：不明）、50mg）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「統合失調症」（罹患中）、注釈：特に幻覚と意欲の欠如。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>クロナゼパム、レンボレキサント。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>統合失調症のためのオランザピン、反応：「症状に対する効果がない、あるいは忍容性が低い」、注記：15mg、統合失調症のためのブレクスピプラゾール、反応：「症状に対する効果がない、または忍容性が低い」、注記：2 mg、統合失調症のためのルラシドン塩酸塩、反応：「症状に対する効果がない、または忍容性が低い」、注記：約1ヵ月間 80mg、WBC 数を増やすための炭酸リチウム、注記：200mg、WBC 数を増やすためのアデニン、注記：60mg、WBC 数を増やすためのメコバラミン、注記：1500 ug、ブロナンセリン、注記：10日間のブロナンセリン・パッチ 80mg。</p>
--------------	---------------------------	--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の情報が報告された：

白血球減少症（医学的に重要）、転帰「不明」、「WBC 数が徐々に減少した」と記載された。

薬物相互作用（医学的に重要）、転帰「不明」、「mRNA COVID-19 ワクチン接種後クロザピンによって誘発された白血球減少症と好中球減少症」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血液検査：

結果不明、注記：0 日目、

好中球数：

2012 /mm³、1572 /mm³、注記：7 日目/減少した、

白血球数：

正常化した、徐々に減少した、4790 /mm³、4030 /mm³、注記：7 日目/減少した、6900 /mm³。

クロザピンのための処置は不明であった。

本症例は、EMA MLM Service によって Imai T, Ochiai S, Ishimaru T, Daitoku H, Miyagawa Y, Fukuhara R らの医学文献から発見された。

「A case report: Clozapine-induced leukopenia and neutropenia after mRNA COVID-19 vaccination.」、*Neuropsychopharmacology Reports*. 2022:1-3 on 2022/02/22。

この自発的な症例は、日本の医師によって医学文献で報告され、クロザピンに関連する非重篤な副作用であるわずかな眠気と唾液分泌過多、クロザピンとトジナメランの相互作用に関連する重篤な副作用である白血球減少症と好中球減少症を発現した 44 歳の女性患者に関するものである。

統合失調症の症状、特に幻覚と意欲消失のある患者であ

る。

オランザピン（15 mg）、ブレキシプラゾール（2 mg）、ルラシドン（80 mg）などのほとんどすべての非定型抗精神病薬は、症状に対抗する効果がなかったか、耐性が不十分であった。

したがって、これらの薬剤の投与量は減らされ、クロザピンを開始する前に中止された。

血液検査後（0日目）、クロザピン錠（12.5mg、経口、毎夕食後）による治療を開始した（1日目）。

1週間後（7日目）、患者の白血球（WBC）数は4790から4030 / uLに減少し、好中球数は2012から1572 / uLに減少した。

同日に、炭酸リチウム（200 mg /日）、アデニン（60 mg /日）、およびメコバラミン（1500 ug /日）はWBC数増加のため薬物療法に追加された。

予想通り、WBC数は数日後に正常化した。

クロザピンの投与量を50mgに増加後、患者の以前の投薬の一部は漸減した（ルラシドン80 mg（約1ヶ月）、プロナセリンパッチ80 mg（10日間））。

更に、クロナゼパム（1mg）およびレンボレキサント（10mg）が継続された。

WBC数6900 / uLに増加し、幻覚は減少した。

患者の臨床経過：

クロザピン：

0日目12.5 mg、その後25、50mgに増加した。

ルラシドン：

80mg /日で開始し、20日目に40mg /日に減量し、30日目前に中止した。

プロナンセリンパッチ：

0 日目 80mg /日 で開始し、40mg に減量し、10 日目に中止した。

クロナゼパム：

0 日目 1mg /日から開始した。

レンボレキサント：

0 日目 10mg /日から開始した。

28 日目に、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン（トジナメラン、Pfizer-BioNTech）を左三角筋に注射した。

注射後、患者の WBC 数は徐々に減少した。

54 日目、ワクチン 2 回目接種を受けた。

翌日、左耳下腺に疲労及び疼痛を感じ、体温は摂氏 37.5 度、C-反応性蛋白（CRP）レベルは 10.1mg / L までわずかに上昇した。

56 日目、WBC および好中球数は更に減少した。

翌日、WBC および好中球数はそれぞれ 3000、1029 / μ L であった。

クロザピンを中止することが決定された。

クロザピンの中止後すぐに、WBC 数および他の白血球に対する好中球の比率は正常化した。

わずかな眠気や唾液分泌過多など、クロザピンの他の副作用も治まった。

重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）感染症を患っておらず、耐糖能および血糖値は、プロセス全体を通して影響を受けなかった。

クロザピンの血中濃度を施設内で測定できなかった。

リンクされた症例番号 JP-MLMSERVICE-20220223-3392788-1 も参照し、クロザピンは、治療抵抗性統合失調症に使用される非定型抗精神病薬であり、白血球減少症や好中球減少症などの重篤な副作用を引き起こすことが知られていた。

本症例は、コロナウイルス性疾患 2019 (COVID-19) ワクチン接種後に炎症反応及び血球減少症を発現した、クロザピンに対して良好な反応を示した患者の症例である。

クロザピンの中止後すぐに、炎症反応は解消し、細胞数は回復した。

クロザピンおよび COVID-19 ワクチンの相互作用に関する報告はわずかである。

調査結果は、血球減少症の可能性があるため、患者が COVID-19 ワクチン接種を予定し、クロザピンを投与されている場合は注意が必要であることを示唆している。

更に、患者の安全を確保するために、接種前後に血液検査およびクロザピン濃度の測定を行う必要がある。

この場合、血球減少症には 3 つの可能性がある。

第 1 に、COVID-19 ワクチン接種によって引き起こされた炎症反応は、おそらくシトクロム P450 1A2 活性を阻害し、クロザピン代謝を抑制し、薬剤の血中濃度を上昇させた。

患者は気分が良くなり、非常に低用量 (50 mg) のクロザピンで幻覚が回復した。結果は、薬剤の代謝が不十分であり、ワクチン接種後に薬剤の濃度が増加した可能性があることを示唆する。

ただし、前述のようにクロザピン濃度が測定されていないため、これは単なる仮定である。

第 2 に、ワクチン接種に対する不確実な免疫反応が起こった可能性があり、その反応はクロザピンの存在下で血球減少症を誘発した可能性がある。

最後に、血球減少症は、クロザピン濃度の段階的な増加によって引き起こされた可能性がある。

クロザピン療法の開始時から、異常な血球数の傾向があった。

WBC および好中球の二次的な減少は、mRNA ワクチン接種の時期と一致した可能性がある。

この症例報告の限界は、クロザピンがワクチン接種直前に開始され、無顆粒球症に最も関連する期間（18 週間）を含めて投与期間が短かったことである。

クロザピンによる治療を受けている患者における COVID-19 ワクチンおよび顆粒球減少症との関係は不確定である；この関係を解明するには、更なる事象研究が必要である。

クロザピンの臨床使用に関しては、クロザピンを他の抗精神病薬に置き換えることは困難である。

結論として、精神科医は、クロザピンでの治療を受けている患者がワクチン接種を受ける場合、血球減少症を含む副作用の危険性を認識している必要がある。

したがって、血球数、および可能であればクロザピンの血漿濃度を接種前後に測定し、綿密なモニタリングを行う必要がある。

追加情報の提供を依頼中である。

追加情報（2022/03/01）：

本報告は、欧州医薬品庁（EMA）医学文献監視（MLM）からの以下の文献源の文献追加情報報告である。

「A case report: Clozapine-induced leukopenia and neutropenia after mRNA COVID-19 vaccination.」、
Neuropsychopharmacology Reports, 2022; Vol:00, pgs:1-3, DOI:10.1002/npr2.12238. その他症例識別子: JP-PFIZER INC-202200350881 (Pfizer)、JP-MLMSERVICE-

20220224-3401145-1 (MLMSERVICE)。

経過および製品タブを更新した（クロザピンの投与計画）。

<p>18122</p>	<p>倦怠感； 心筋炎； 狭心症； 胸痛； 胸部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034021。</p> <p>2021/10/23、14 歳 11 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、2 回目、単回量）を接種した（14 歳時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、製造企業不明）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/25 03:00 頃、「心臓が痛い」と記載された狭心症（入院、医学的に重要な事象）が発現し、転帰は不明であった；</p> <p>2021/10、「心筋炎」と記載された心筋炎（入院、医学的に重要な事象）が発現し、転帰は不明であった；</p> <p>2021/10/24（ワクチン接種の翌日）、「体がだるかった」と記載された倦怠感（入院）が発現し、転帰は不明であった；</p> <p>2021/10/25、「急性発症の胸痛または胸部圧迫感」と記載された胸痛（入院）、胸部不快感（入院）が発現し、転帰は不明であった。</p> <p>狭心症、心筋炎、倦怠感、胸痛、胸部不快感のため、入院した（入院日：2021/10/25、退院日：2021/10/27、入院期間：2 日）。</p> <p>事象「心臓が痛い」は緊急治療室受診で診断された。</p>
--------------	-------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の検査処置を実施した：

blood creatine phosphokinase: (2021/10/25) 上昇なし;
blood creatine phosphokinase mb: (2021/10/25) 上昇なし;
c-reactive protein: (2021/10/25) 2.37 mg/dl;
echocardiogram: (2021/10/25) 63 %, 注記: 異常所見なし, 左室駆出率:63%;
electrocardiogram: (2021/10/25) 異常所見疑う, 注記: ST 上昇又は陰性 T 波;
fibrin dimer: (2021/10/26) 1.1 ug/ml, 注記: 上昇あり;
troponin I: (2021/10/25) 上昇なし。

心臓超音波検査を含む画像検査：実施検査日(2021/10/25)；異常所見：なし；左室駆出率：63%。Electrocardiography: 実施検査日(2021/10/25)；異常所見：疑う；ST 上昇又は陰性 T 波。

本報告は心筋炎の基準に合致した。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

臨床経過：臨床経過は以下のとおりに報告された：

2021/10/24(ワクチン接種の翌日)、体がだるかった。

2021/10/25 03:00 頃、心臓が痛いと言われ ER (報告通り) 受診した。

報告医師は事象を重篤 (2021/10/25 から 2021/10/27 まで入院) に分類した。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18123</p>	<p>心筋虚血； 浮動性めまい； 異常感； 血圧上昇</p>	<p>リウマチ性障害； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（他の医療専門家）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2110034025（PMDA）。</p> <p>投与日 2022/02/19 12:30、61 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31、61 歳 10 ヶ月時、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「リウマチ」（継続中かは不明）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中かは不明）、注記：患者には、高血圧の家族歴があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）には、リウマチ、内服中（報告のとおり）と過去の副作用歴なしを含んだ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1 回目単回量、製造業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目単回量、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/19 12:45 発現、心筋虚血（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/21）、「虚血性心疾患」と記載、</p> <p>2022/02/19 12:45 発現、異常感（入院）、転帰「回復」（2022/02/21）、「気分不良/浮遊感」と記載、</p> <p>2022/02/19 12:45 発現、血圧上昇（入院）、転帰「回復」（2022/02/21）、「血圧上昇」と記載、</p>
--------------	--------------------------------------------	-------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/19 12:45 発現、浮動性めまい（入院）、転帰「回復」（2022/02/21）、「めまい」と記載。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/02/19 12:45（ワクチン接種の15分後）、患者は気分不良と血圧上昇を発現した。

ワクチン接種後の15分間の安静時に、患者はめまいと浮遊感を訴えた。患者は、臥床を促された。血圧は、183/98であった。

患者は、観察後に入院することを希望した。

患者は、ニトロダームを貼用した。

虚血性心疾患を疑い、専門医に紹介した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、虚血性心疾患であった。

患者は、心筋虚血、異常感、血圧上昇、浮動性めまいのため入院した（入院日：2022/02/19、退院日：2022/02/21、入院期間：2日）。

報告他の医療専門家は、事象を重篤（2022/02/19から2022/02/21まで入院）と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能とした。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

血圧測定：（不明日）183/98、

体温：（2022/02/19）摂氏36.6度、注記：ワクチン接種前、

心電図：（不明日）ii、iii、aVF、V5、V6でST-T低下、

トロポニン：（不明日）陰性。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18124	<p>圧迫骨折； 外科手術； 浮動性めまい； 発熱； 転倒</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2022/01/22、68歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）の接種をした。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>下記の情報が報告された。</p> <p>圧迫骨折（医学的に重要）は、2022/01/23に発現、転帰は不明、「圧迫骨折」と記載された。</p>

外科手術（医学的に重要）は、2022/02/01 に発現、転帰は不明、「手術」と記載された。

発熱（非重篤）は、2022/01/23 に発現、転帰は不明、「発熱」と記載された。

浮動性めまい（非重篤）は、2022/01/23 に発現、転帰は不明、「ふらつき/頭がまっくらになった」と記載された。

転倒（非重篤）は、2022/01/23 に発現、転帰は不明、「転倒/しりもちをついた」と記載された。

圧迫骨折の結果として治療的処置が取られた。

臨床経過：

2022/01/23（ワクチン接種1日後）、発熱、ふらつきが発現した。

事象の経過は下記の通りであった：

2022/01/22 接種後、2022/01/23 に発熱後、キッチンにて頭が

まっくらになり、転倒した。しりもちをつき圧迫骨折し現在治療中であった。

2022/02/01 に手術をし、1-2 週間仕事ができなくなった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

<p>18125</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13(接種日)、75歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30)の単回量での2回目接種を受け、2021/06/22(接種日)(ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30)、単回量での初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/07、予防接種の効果不良(医学的に重要)、COVID-19(医学的に重要)の双方を発現、転帰「不明」、いずれも「新型コロナウイルスに感染の診断がついて」と記載された。</p> <p>事象「新型コロナウイルスに感染の診断がついて」および「新型コロナウイルスに感染の診断がついて」は、診療所受診で評価された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/07、新型コロナウイルス感染と診断され、2022/02/11、自宅待機解除された。</p> <p>報告者は3回目のワクチン接種を希望する患者の適切な接種時期はいつになるかと質問していた。</p> <p>2回ファイザーのワクチンを接種していた。</p> <p>3回目はモデルナになる可能性が高い。</p> <p>2022/03/04の追加情報で、ロットFA5765に関する結論を含むPQC結果を入手した：調査には、関連するバッチ記録</p>
--------------	--------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

の確認、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴分析があった。最終範囲は、報告されたロット FA5765 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査期間中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/04) : 本追加報告は、製品品質グループから調査結果および報告結論を入手し、初回の経過欄と統合して更新した追加報告である。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18126</p>	<p>不快気分； 動悸； 悪心； 胸痛； 蒼白； 血圧上昇</p>	<p>動悸； 裂孔ヘルニア</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034275。</p> <p>2022/02/25 16:10、75 歳 1 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3 回目[追加免疫]、単回量）を接種した（75 歳 1 か月時）。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)で関連する病歴には、「食道裂孔ヘルニア」（継続中か不詳）、「動悸」（継続中か不詳）があった。</p> <p>併用薬には、ポラプレジック、タケキャブ、ロスバスタチン OD があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、製造企業不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（2 回目、製造企業不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/25 16:20、「169/126」と記載された血圧上昇（医学的に重要な事象）が発現し、2022/02/25、転帰は回復であった；</p> <p>2022/02/25 16:20、「胸痛」と記載された胸痛（非重篤）が発現し、2022/02/25、転帰は回復であった；</p> <p>2022/02/25 16:20、「動悸」と記載された動悸（非重篤）が発現し、2022/02/25、転帰は回復であった；</p> <p>2022/02/25 16:20、「気分不快」と記載された不快気分</p>
--------------	-------------------------------------------------------	-----------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(非重篤) が発現し、2022/02/25、転帰は回復であった；

2022/02/25 16:20、「吐き気」と記載された悪心（非重篤）が発現し、2022/02/25、転帰は回復であった；

2022/02/25 16:20、「顔面蒼白」と記載された蒼白（非重篤）が発現し、2022/02/25、転帰は回復であった。

事象「169/126」、「胸痛」、「動悸」、「気分不快」、「吐き気」、「顔面蒼白」は、病院受診で診断された。

以下の検査処置を実施した：

blood pressure measurement: (2022/02/25) 169/126;
body temperature: (2022/02/25) 摂氏 36.6 度, 注記: ワクチン接種前; heart rate: (2022/02/25) 100; oxygen saturation: (2022/02/25) 96 %。

2022/02/25 16:20（ワクチン接種の 10 分後）、胸痛、動悸、不快気分、顔面蒼白が発現した。

事象の経過は以下のとおり：

ワクチン接種後すぐに動悸、胸痛、気分不快、吐き気、顔面蒼白と訴えがあった。

ストレッチャーにて処置室に搬送された。

様子を見た。

医師診察にて体調改善確認したため帰宅となった。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告したその他の医療従事者の意見は以下のとおり：

3回目の COVID 予防接種で初めての症状であったこと、動悸は以前から1週間に1回程度あったことを鑑みるとワクチンによる副反応かは不明ではあるが念のため報告した。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18127</p>	<p>冠動脈血栓症； 急性心筋梗塞； 発熱； 脂質異常</p>	<p>タバコ使用者； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110033953（PMDA）。</p> <p>2021/09/24（接種日）、35歳10ヵ月（ワクチン接種時の年齢）の男性の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、35歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中かは不明）、「喫煙歴があった」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/03（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/30 21:30、急性心筋梗塞（入院、医学的に重要）を発症、転帰「軽快」、「急性心筋梗塞症」と記載された、すべて 2021/09/30 に発症の冠動脈血栓症（入院、医学的に重要）、脂質異常（入院）、転帰「軽快」、すべて「冠動脈の所見では、脂質プラークと血栓があった」と記載された、2021/09/25、発熱（入院）を発症、転帰「軽快」、「摂氏 38 度台発熱」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>事象発現日時は 2021/09/30 21:30 と報告された。</p> <p>高血圧は、3 年前から指摘されていた。</p> <p>初回投与は 2021/09/03 であった。</p>
--------------	---------------------------------------------	------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2 回目の投与は 2021/09/24 であった。

(他院でのワクチン接種、詳細は不明であった)。

2021/09/25、摂氏 38 度台発熱。2021/09/30 21:30、急性心筋梗塞症を発症し、当院に入院した。

2021/09/30、事象の転帰は軽快であった。

急性心筋梗塞、冠動脈血栓症、脂質異常、発熱のために入院した(開始日: 2021/09/30、退院日: 2021/10/09、入院期間: 9 日間)。

実施した臨床検査および処置は以下の通り:

体温: (2021/09/25) 38 度台、検査: (2021/09/30) 脂質プラークと血栓。

報告医師は、事象を重篤(2021/09/30 から 2021/10/09 まで入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、高血圧症であった。

報告者のコメントは以下の通りであった:

冠動脈の所見では、脂質プラークと血栓があり、通常の急性心筋梗塞であると考えられた。患者は、喫煙歴もあった。

したがって、事象は通常の病態でよいと考えられた。発熱が間接的に寄与したかどうかは、不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18128</p>	<p>発熱; COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、2022/02/12 から 2022/02/15 まで 3 日間発熱した。</p> <p>その後、2022/02/17 に、彼女の夫が発熱して、コロナのために入院した。</p> <p>患者は検査を受けなかったため、コロナに感染したか不明であったが、夫と一緒に暮らしていた。</p> <p>今日はワクチン接種予定日であったので、患者はワクチン受けなかった。</p> <p>彼女は予防接種を受けることができるのか。</p> <p>患者は 2022/02/17 に入院し、同室の人はコロナウイルスに感染していた。</p> <p>熱は上がったが、検査はされなかった。</p> <p>質問：2022/02/12~2022/02/15 頃にコロナに罹患した可能性のある患者に、本日接種してもよいか。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/02/12、発熱（入院）：転帰「不明」、報告事</p>
--------------	-------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

象名「2022/02/12 から 2022/02/15 に 3 日間発熱」。

発現日 2022/02/12、COVID-19（入院）：転帰「不明」、報告事象名「コロナに罹患した可能性のある方に本日接種してもいいか」。

患者は、発熱、COVID-19 のために入院した（入院日：2022/02/17）。

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

修正 (DSU)：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：事象および経過欄の情報を修正した（事象タブおよび経過欄で、covid-19 の発現日を「2021/02/12」から「2022/02/12」へ更新する必要がある）。

<p>18129</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 感覚鈍麻； 状態悪化； 筋力低下</p>	<p>筋力低下； 糖尿病； 脊椎手術； 腰部脊柱管狭窄症； 錯覚； 高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110033982（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/02/24 09:00、65歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）、メモ：内服加療中；「糖尿病」（継続中か不明）、メモ：内服加療中；「腰部脊柱管狭窄症」（継続中か不明）；「脊椎手術」、開始日：2020年、中止日：2020年、メモ：腰部脊柱管狭窄症の治療；「両下肢の筋力低下」（継続中か不明）、メモ：脊椎手術後（右側が左側より悪い）；「知覚障害」（継続中か不明）、メモ：脊椎手術後。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号不明、接種日：2022/02/02、COVID-19免疫のため、反応：「下肢の筋力低下」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、発現 2022/02/25、転帰「不明」、「ギランバレー症候群」と記載された。</p> <p>筋力低下（非重篤）、状態悪化（非重篤）、全て発現 2022/02/25、転帰「不明」、全て「筋力低下」と記載された。</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、発現 2022/02/25、転帰「不明」、「シビレ」と記載された。</p> <p>2022/02/25の朝（2回目のワクチン接種後）、患者は筋力</p>
--------------	-------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

低下、しびれ感と状態悪化を発現した。

ギラン・バレー症候群が疑われた。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/02/24）摂氏 36.0 度、メモ：ワクチン接種前の体温。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

臨床症状：両側性かつ弛緩性の下肢の筋力低下。筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能であった。

疾患の経過は、不明であった。

電気生理学的検査は未実施。

髄液検査は未実施。

鑑別診断はいいえ、腰部脊柱管狭窄症の疾患に該当する。

画像検査（磁気共鳴画像（MRI））は未実施。

自己抗体の検査は未実施。

先行感染なし。

報告医師は、以下の通りにコメントした：診断と転帰については病院に問い合わせてください。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：（修正 DSU）：経過欄情報を修正した。

<p>18130</p>	<p>唾液腺痛； 好中球減少症； 疲労； 白血球減少症； 薬物相互作用； C－反応性蛋白増加</p>	<p>統合失調症</p>	<p>本報告は以下の文献出典に関する欧州医薬品庁（EMA）医学文献監視（MLM）からの文献報告である：</p> <p>“A case report: Clozapine-induced leukopenia and neutropenia after mRNA COVID-19 vaccination.”, Neuropsychopharmacology Reports, 2022; DOI:10.1002/npr2.12238. 他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200350881 (Pfizer)、JP-MLMSERVICE-20220224-3401145-1 (MLMSERVICE)。</p> <p>44歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162b2）（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた；</p> <p>クロザピン（クロザピン）、統合失調症に対する初回療法経口薬（バッチ/ロット番号：不明）12.5mg 1x/日（12.5mg、毎夕食）、2回目療法詳細は提出されなかった（バッチ/ロット番号：不明、50mg）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「統合失調症」（継続中）、注釈：特に幻覚と意欲の欠如。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>クロナゼパム；</p> <p>レンボレキサント。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>オランザピン、効果なし、反応：耐性が低い、注釈：15mg；</p> <p>ブレクスピプラゾール、効果なし、反応：耐性が低い、注釈：2mg；</p> <p>ルラシドン、効果なし、反応：耐性が低い、注釈：80mg；</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------	--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ブロナンセリン、注釈：10日間80mg。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回）、反応：「WBC 数は、徐々に減少した」。

以下の情報が報告された：

薬物相互作用（医学的に重要）、転帰は「回復」、「mRNA COVID-19 ワクチン接種後の白血球減少症および好中球減少症」と記載された；

白血球減少症（医学的に重要）、転帰は「回復」、「WBC と好中球数は、さらに減少した」と記載された；

好中球減少症（医学的に重要）、転帰は「回復」、「WBC と好中球数はさらに減少した」と記載された；

疲労（非重篤）、転帰は「不明」、「疲労」と記載された；

唾液腺痛（非重篤）、転帰は「不明」、「左耳下腺の疼痛」と記載された；

C-反応性蛋白増加（非重篤）、転帰は「不明」、「C-反応性蛋白増加はわずかに上昇した」と記載された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

body temperature: 37.5 Centigrade; c-reactive protein: 10.1 mg/l, 注釈: わずかに上昇; neutrophil count: 2012, 注釈: 単位: /uL; 1029, 注釈: 単位: /uL 7 日目には好中球減少; 1572, 注釈: 単位: /uL; 正常; white blood cell count: 4790, 注釈: 単位: /uL; 4030, 注釈: 単位: /uL 7 日目には WBC 減少; 6900, 注釈: 単位: /uL 上昇; 3000, 注釈: 単位: /uL 減少; 正常。

クロザピンに対する処置は、投与の永久中止であった。

臨床経過：

本自発報告症例は、日本の医師によって医学文献で報告され、クロザピンに関連するわずかな傾眠状態と流涎過多の非重篤医薬品副作用、およびクロザピンとトジナメランとの相互作用に関連する白血球減少症と好中球減少症の重篤医薬品副作用を発症した44歳の女性患者に関する。

統合失調症、特に幻覚と意欲の欠如の症状を有する患者であった。

オランザピン（15mg）、ブレクスピプラゾール（2mg）、ルラシドン（80mg）など、ほとんどすべての非定型的抗精神病薬が、症状の治療には効果がなかったか、あるいは忍容性が低かった。そのため、これらの薬の投与量は減量され、クロザピン開始前に中止された。

血液検査（0日目）の後、のクロザピン錠剤（12.5mg、毎夕食後に経口服用）の投与を開始した（1日目）。

1週間後（7日目）、白血球（WBC）数が4790から4030/uLに減少し、好中球数が2012から1572/uLに減少した。同日、炭酸リチウム（200mg/日）、アデニン（60mg/日）およびメコバラミン（1500ug/日）が、WBC数を増加させるため、投薬レジメンに追加された。

期待どおり、WBC数は数日後に正常化した。クロザピン投与量を50mgに増量した後、以前の薬剤の一部を漸減した（約1ヵ月間でルラシドン80mgと、10日間でブロナンセリン・パッチ80mg）。さらに、クロナゼパム1mgとレンボレキサント10mgを継続した。

WBC数は6900/uLまで増加し、幻覚は減少した。

患者の臨床経過：

クロザピン：0日目12.5mg、その後、25および50mgまで増量した。

ルラシドン：80mg/日で開始し、その後、20日目に40mg/日まで減量し、30日目の前に中止した。

ブロナンセリン・パッチ：0日目に80mg/日で開始し、その後、40mg/日まで減量し、10日目に中止した。

クロナゼパム：0日目に1mg/日で開始した。

レンボレキサント：0日目に10mg/日で開始した。

28日目、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン（トジナメラン、ファイザー-ビオンテック）を、左の三角筋に注射した。

注射後、WBC数が徐々に減少した。

54日目、ワクチンの2回目の接種を受けた。

その翌日に、疲労と左耳下腺の疼痛が発現し、体温は摂氏37.5度であり、C-反応性蛋白（CRP）値は10.1mg/Lまでわずかに上昇した。

56日目、WBCと好中球数はさらに減少した。

次の日、WBCと好中球数は、それぞれ、3000と1029/uLであった。クロザピン中止を決定した。

クロザピン中止から間もなく、WBC数、および好中球と他の白血球との比は正常化した。また、クロザピンの他の副作用（わずかな傾眠状態と流涎過多など）は治まった。

経過の間、患者は重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）に感染しておらず、糖耐性と血糖値に影響はなかった。クロザピンの血中濃度は、施設で測定することができなかった。

また、関連する症例# JP-MLMSERVICE-20220223-3392788-1も参照されたい。

クロザピンは治療抵抗性統合失調症に使用される非定型的抗精神病薬であり、重篤な副作用（白血球減少症、好中球減少症など）を引き起こすことが知られている。

本症例は、クロザピンへの反応が良好であり、コロナウイルス感染症2019（COVID-19）ワクチン接種の後、炎症反応と血球減少症を発症した患者である。クロザピン中止から間もなく、炎症反応は回復し、細胞数は回復した。クロザピンとCOVID-19ワクチン間の相互作用の報告はわずかである。本知見から、COVID-19ワクチン接種が予定されているクロザピン投与中の患者は、血球減少症の可能性のため、注意を要することが示唆される。さらに、患者の安全性を確保するため、血液検査とクロザピン濃度の測定を接種前後に実施すべきである。

本症例では、血球減少症の可能性が3つある。

第1は、COVID-19ワクチン接種に起因する炎症反応が、シトクロムP450 1A2活性を恐らく阻害し、クロザピン代謝を抑制して薬物の血中濃度を上昇させた。患者の気分は以前より良好で、極低用量（50mg）のクロザピンで幻覚が治まった。この結果は、薬物代謝が不良であり、薬物濃度がワクチン接種後に増加した可能性を示唆している。しかし、上述したとおり、クロザピン濃度を測定していないため、これは推測のみである。

第2に、ワクチン接種への未確定の免疫反応が起こった可能性があり、反応がクロザピンの存在下で血球減少症を誘発した可能性である。

最後に、血球減少症はクロザピン濃度の漸増に起因していた可能性があった。クロザピン治療の開始時から、血球数異常の傾向があった。WBCと好中球の二次的な減少は、mRNAワクチン接種と恐らく同時に起こった。

本症例報告の限界は、クロザピンがワクチン接種の直前に開始されたことであり、投与期間が短く、無顆粒球症と最も関係している期間（18週）が含まれている。クロザピン投与中の患者におけるCOVID-19ワクチンと顆粒球減少症との関連性は不明であり、この関連性を解明するた

めに更なる症例研究が必要である。

クロザピンの臨床使用に関して、クロザピンを他の抗精神病薬に置き換えることは困難である。結論として、クロザピン投与中の患者が予防接種を受けることになっている場合、精神科医は副作用（血球減少症を含む）の危険性を認識する必要がある。したがって、綿密な監視のため、血球数、および、可能であれば、クロザピンの血漿中濃度を、接種前後に測定すべきである。

追加情報の提供を依頼中である。

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

追加情報（2022/03/01）：本報告は、以下の文献出典に関する欧州医薬品庁（EMA）医学文献監視（MLM）からの文献追加報告である：

“A case report: Clozapine-induced leukopenia and neutropenia after mRNA COVID-19 vaccination.”, *Neuropsychopharmacology Reports*, 2022; DOI:10.1002/npr2.12238. 他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200350881 (Pfizer)、JP-MLMSERVICE-20220224-3401145-1 (MLMSERVICE)。

更新された情報は以下を含む：新たな事象の追加「C-反応性蛋白増加」

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

<p>18131</p>	<p>サルコイドーシス；</p> <p>シェーグレン症候群；</p> <p>ビタミンB12欠乏；</p> <p>ヘルニア；</p> <p>ベーチェット症候群；</p> <p>傍腫瘍性脳脊髄炎；</p> <p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>多発性硬化症；</p> <p>熱帯性瘧疾不全麻痺；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>血管奇形；</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害；</p> <p>転倒</p>		<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手受した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034202（PMDA）。</p> <p>2021/09/09（接種日）、57歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、2回目、単回量）を受けた（57歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（初回、ロット/バッチ：FF3622、使用期限：2021/11/30、接種日：2021/08/19）、反応：「脊柱管狭窄症」、「両足が急かった」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳症（入院）、転帰「未回復」、「脳症/椅子から立ち上がるのもきつかった/失語：喚語困難」と記載；</p> <p>脳炎（入院）、転帰「未回復」、「脳炎/小脳性運動失調（-1/-1.5、左優位測定障害）/病的反射（-/+）/姿勢時振戦/企図振戦」と記載；</p> <p>全身性エリテマトーデス（入院）、転帰「未回復」、「全身性エリテマトーデス」と記載；</p> <p>シェーグレン症候群（入院）、転帰「未回復」、「シェーグレン症候群」と記載；</p> <p>ベーチェット症候群（入院）、転帰「未回復」、「ベーチェット病」と記載；</p> <p>サルコイドーシス（入院）、転帰「未回復」、「サルコイ</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ドーシス」と記載:

多発性硬化症 (入院)、転帰「未回復」、「多発性硬化症」と記載:

視神経脊髄炎スペクトラム障害 (入院)、転帰「未回復」、「視神経脊髄炎スペクトラム」と記載:

傍腫瘍性脳脊髄炎 (入院)、転帰「未回復」、「脊髄腫瘍」と記載:

熱帯性瘧性不全麻痺 (入院)、転帰「未回復」、「HIV-1 や HTLV-1 関連脊髄症」と記載:

脊髄炎 (入院)、転帰「未回復」、「脊髄炎/足に力が入らず階段昇降が難しくなった/下肢筋力軽度低下」と記載:

2021/10、ヘルニア (入院) を発現、転帰「未回復」、「足が鉛のように重くなった」と記載:

血管奇形 (入院)、転帰「未回復」、「血管奇形」と記載:

ビタミン B12 欠乏 (入院)、転帰「未回復」、「ビタミン B12 欠乏症」と記載:

2021/12/08、転倒 (非重篤) を発現、転帰「不明」、「転倒」と記載された。

脳症、脳炎、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、ベーチェット症候群、サルコイドーシス、多発性硬化症、視神経脊髄炎スペクトラム障害、傍腫瘍性脳脊髄炎、熱帯性瘧性不全麻痺、脊髄炎、ヘルニア、血管奇形、ビタミン B12 欠乏 (開始日: 2021/12/28、退院日: 2022/01/25、入院期間: 28 日) のために入院した。

事象「足が鉛のように重くなった」は、診療所訪問で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り:

血中クレアチニンホスホキナーゼ: (不明日) 4IU/l;

血液検査：（不明日）鑑別診断、注釈：全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、ベーチェット病、サルコイドーシス、多発性硬化症、視神経脊髄炎スペクトラム、視神経脊髄炎スペクトラム、脊髄腫瘍、血管奇形、ビタミン B12 欠乏症、HIV-1 や HTLV-1 関連脊髄症を鑑別した；

CSF 細胞数：（不明日）128/3（単核 89%）、注釈：単位：ul；

CSF 糖：（不明日）53 mg/dl；

CSF オリゴクローナルバンド：（不明日）陽性；

CSF 初圧：（不明日）9.5、注釈：単位：cmH2O；

CSF 蛋白：（不明日）63 mg/dl；

CSF 検査：（不明日）陰性、注釈：グリア線維性酸性タンパク質；（2022/02/17）陰性、注釈：髄液抗 GFAP 抗体陰性；

細胞診：（不明日）class1；

耳鼻咽喉検査：（不明日）鑑別診断、注釈：全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、ベーチェット病、サルコイドーシス、多発性硬化症、視神経脊髄炎スペクトラム、視神経脊髄炎スペクトラム、脊髄腫瘍、血管奇形、ビタミン B12 欠乏症、HIV-1 や HTLV-1 関連脊髄症を鑑別した；

画像検査：（不明日）鑑別診断、注釈：全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、ベーチェット病、サルコイドーシス、多発性硬化症、視神経脊髄炎スペクトラム、視神経脊髄炎スペクトラム、脊髄腫瘍、血管奇形、ビタミン B12 欠乏症、HIV-1 や HTLV-1 関連脊髄症を鑑別した；

磁気共鳴画像：（不明日）脊髄全体に軽度腫大、注釈：C3～脊髄円錐下端に最大な T2 高信号、脊髄中央で灰白質と白質に及ぶ、Gd-T1 で脊髄中心および表面に増強像、C3/4～C6/7 で椎体辺縁の骨棘形成、頸椎症性変化、硬膜嚢圧排無し。；

頭部磁気共鳴画像：（不明日）、脳室・脳溝は正常大であった、注釈：両大脳白質に髄質静脈に沿う線状の Gd-T1 増強像、周囲に T2/flair 高信号が拡がる、左側頭葉内側領域が腫大し T2/flair で境界不明瞭な高信号、内部に点状、線状の Gd 増強像；

抗酸菌検査：（不明日）陰性；

結核菌群検査：（不明日）陰性；

神経学的所見：（不明日）意識清明；

（不明日）失語：喚語困難；

（不明日）、左右同大、注釈：瞳孔正円同大；

（不明日）姿勢時振戦；

（不明日）企図振戦；

（不明日）下肢筋力軽度低下；

（不明日）小脳性運動失調（-1/-1.5）、注釈：左優位測定障害；

（不明日）表在覚正常；

（不明日）下肢深部覚中等度低下；

（不明日）病的反射（-/+-）；

（不明日）痙性歩行；

（不明日）失行/失認（-）；

（不明日）構音障害（-）；

（不明日）嚥下障害（-）；

（不明日）左右差（-）、注釈：下肢深部腱反射亢進も左右差（-）；

眼球運動検査：（不明日）陰性；

眼科検査：（不明日）鑑別診断、注釈：全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、ベーチェット病、サルコイドーシス、多発性硬化症、視神経脊髄炎スペクトラム、視神経脊髄炎スペクトラム、脊髄腫瘍、血管奇形、ビタミンB12 欠乏症、HIV-1 や TTLV-1 関連脊髄症を鑑別した；

視運動性眼振検査：（不明日）陰性；

身体診察：（不明日）鑑別診断、注釈：全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、ベーチェット病、サルコイドーシス、多発性硬化症、視神経脊髄炎スペクトラム、視神経脊髄炎スペクトラム、脊髄腫瘍、血管奇形、ビタミンB12 欠乏症、HIV-1 や TTLV-1 関連脊髄症を鑑別した；

対光反射検査：（不明日）（+/+）。

治療的な処置は、脳症、脳炎、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、ベーチェット症候群、サルコイドーシス、多発性硬化症、視神経脊髄炎スペクトラム障害、傍腫瘍性脳脊髄炎、熱帯性痙攣不全麻痺、脊髄炎、ヘルニア、血管奇形、ビタミンB12 欠乏の結果としてとられた。

追加情報：

患者には、家族歴がなかった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2021/08、事象を発現した。（報告のとおり）

2022/01/25、事象の転帰は、未回復であった。

2021/12/28 から 2022/01/25 まで、病院に入院した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本報告は、「脳炎、脳症」と「脊髄炎」として、その他の反応の基準を満たした。

臨床経過は以下のとおり報告された：

2021/08 に、両足が怠くなっていて、整形外科を受診した。MRI で脊柱管狭窄症と診断され、処方された。症状が少し良くなったので通院を止めた。

2021/10 に、足が鉛のように重くなったと感じた。ヘルニアから考えた。

2021/11 末に、整形外科を再受診した。

両足に力が入らず、階段昇降が難しくなった。椅子から立ち上がるのもきつかった。

2021/12/08 頃、外で転倒した。喋り方、飲み込み、手の症状はない。

【主な神経学的所見】意識清明、失語：喚語困難、失行/失認(-)、瞳孔正円同大、対光反射(+ / +)、眼球運動制限(-)、眼振(-)、構音障害(-)、嚥下障害(-)、姿勢時振戦、企図振戦、下肢筋力軽度低下、小脳性運動失調(-1/-1.5、左優位測定障害)、表在覚正常、下肢深部覚中等度低下、下肢深部腱反射亢進も左右差(-)、病的反射(-/+)、痙性歩行。

髄液 (CSF) 検査：初圧(頭蓋内圧モニタリング)

9.5cmH₂O、CSF 細胞数 128/3/uI (マイクロリットル) (単核 89%)、髄液蛋白 63mg/dl、髄液糖 53mg/dL、血中クレアチンホスホキナーゼ (CK) 4IU/L、結核菌検査(-)、抗酸菌 (非結核性抗酸菌) 検査(-)、細胞診：class1、髄液オリゴクローナルバンド (OCB) (+)、グリア線維性酸性タンパク質 a (GFAP a) (-)。

脳 MRI (2021/12)：脳室・脳溝は正常大、両大脳白質に髄質静脈に沿う線状の Gd-T1 増強像、周囲に T2/flair 高信号が拡がる、左側頭葉内側領域が腫大し、T2/flair で境界不明瞭な高信号、内部に点状、線状の Gd 増強像。

脊椎 MRI (2021/12) : 脊髄全体に軽度腫大、C3~脊髄円錐下端に最大な T2 高信号、脊髄中央で灰白質と白質に及ぶ、Gd-T1 で脊髄中心および表面に増強像、C3/4~C6/7 で椎体辺縁の骨棘形成、頸椎症性変化、硬膜嚢圧排無し。亜急性に進行した病歴、神経学的診察で脳、脊髄および姿勢時振戦や小脳性運動失調があった。

脳脊髄液炎症所見および脳脊髄 MRI で脳髄質静脈に沿う線状の Gd 増強像と長大な脊髄病巣を呈した。

臨床像と MRI の特徴から、自己免疫性 Glial Fibrillary Acidic Protein (GFAP) アストロサイトパチーと考えた。大学に抗 GFAP 抗体測定を依頼する。

2022/01/21 からメチルプレドニゾン大量静注療法 (IVMP) を施行した。

高血糖などなかった。

プレドニゾン (PSL) 50mg/日以後療法を開始した。

患者は仕事復帰を急ぎ、神経内科での治療後評価、PSL 漸減を希望した。

報告医師は、以下の通りにコメントした :

長大な脊髄病巣を呈する疾患を鑑別した。身体診察と血液検査、画像検査、眼科、耳鼻咽喉科、循環器科の視点も踏まえ、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、ベーチェット病、サルコイドーシス、多発性硬化症、視神経脊髄炎スペクトラム、視神経脊髄炎スペクトラム、脊髄腫瘍、血管奇形、ビタミン B12 欠乏症、HIV-1 や HTLV-1 関連脊髄症を鑑別した (up to date)。

抗 MOG 抗体や抗 NMDA 受容体抗体は自己負担から測定していない。

2022/02/17 に、髄液抗 GFAP 抗体陰性と明らかになった。

コミナティを接種した直後からの症状で関連を疑った。

臨床試験参加者としてPMDAに報告しておく。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出される：

修正（DSU）：経過情報の「主な精神学的所見」を「主な神経学的所見」に更新した。

<p>18132</p>	<p>冠動脈狭窄；</p> <p>右室不全；</p> <p>心筋炎；</p> <p>浮腫；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加</p>	<p>大動脈弁狭窄；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋梗塞</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033969。</p> <p>2021/06/26（接種日）、98歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量）の接種を受けた（98歳時）。</p> <p>患者は、98歳3カ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点は以下の通り：</p> <p>陳旧性心筋梗塞と大動脈弁狭窄による心不全を基礎心疾患として有する。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「陳旧性心筋梗塞」（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>「大動脈弁狭窄」（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>「心不全」（継続中であるかどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/05（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（ロット番号：EY3860、使用期限2021/08/31、初回）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/20、心筋炎（死亡につながるおそれ）発現、転帰は「未回復」、「心筋炎が疑われる」と記載されている；</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/07/20、右室不全（死亡につながるおそれ）発現、転帰は「未回復」、「右心不全症状が悪化した」と記載されている；

2021/07/20、冠動脈狭窄（医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰は「未回復」、「冠動脈狭窄：疑う」と記載されている；

2021/07/20、浮腫（死亡につながるおそれ）発現、転帰は「未回復」、「浮腫」と記載されている；

2021/07/20、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（死亡につながるおそれ）発現、転帰は「未回復」、「NT-ProBNPの上昇」と記載されている。

臨床経過：

2021/07/20（ワクチン接種 24 日後）、患者は浮腫を発現した。

2021/12/20、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種後、NT-ProBNP 上昇と共に右心不全症状が悪化した。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

コロナワクチン接種後の心筋炎が疑われる。

心筋炎調査票：

検査結果：

2021/07/20、トロポニンT、結果：提供されなかった。

CK、結果：提供されなかった。

CRP、4.18mg/dl。

トロポニン I、CK-MB、高感度 CRP、ESR（1 時間値）および D-ダイマーは、未実施であった。

その他の特記すべき検査：

NT-ProBNP 10000pg/mL。

画像検査：

心臓 MRI 検査は、未実施であった。

直近の冠状動脈検査は、未実施であった。

冠動脈狭窄：疑う。

2021/11/04、心臓超音波検査は実施された。

新規に出現した所見：

心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常および心嚢液貯留。

心電図検査：

2021/10/23、心電図検査は実施された。

異常所見あり。

鑑別診断：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

<p>18133</p>	<p>呼吸困難; 呼吸窮迫</p>	<p>化学物質アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>57歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種と（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下の通りであった：</p> <p>「化学繊維に対するアレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>インフルエンザワクチン、インフルエンザ免疫のため、反応：「気分不快」、「発熱」、「発疹」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>呼吸窮迫（医学的に重要）、2021/04/20 15:08 発現し、転帰「回復」、「呼吸促迫」と記述された、</p> <p>呼吸困難（非重篤）、2021/04/20 15:08 発現し、転帰「回復」、「呼吸困難感と呼吸苦」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/04/20 15:08、患者は呼吸困難感と呼吸促迫を発現した。</p> <p>2021/05/11 15:02、患者は呼吸困難感と呼吸促迫を発現した。</p> <p>患者は、1回目、2回目ともにコミナティを接種した。</p> <p>接種後5分以内に呼吸困難感と呼吸苦を発現、横になり、30分経過観察していた。</p> <p>呼吸窮迫、呼吸困難の結果として治療処置はとられなかった。</p>
--------------	-----------------------	------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

報告者は、事象呼吸困難感を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は不明と判断した（報告の通り）。

BNT162b2 のロット番号は、提供がなく、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/02/28）：

本報告は、追加報告書の回答があった同じ連絡可能な看護師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

関連する病歴、事象呼吸窮迫の追加、事象の詳細（発現日と時間、処置、転帰）が、追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18134</p>	<p>傾眠； 咳嗽； 意識レベルの低下； 発熱； 誤嚥性肺炎； 閉塞性気道障害</p>	<p>不動症候群； 便秘； 嚥下障害； 心障害； 慢性心不全； 狭心症； 肺炎； 認知症； 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033989。</p> <p>2022/02/08 15:00（投与日時）、89 歳 0 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）89 歳時、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心臓病」（進行中であるかは明らかでない）；「廃用症候群」（進行中であるかは明らかでない）；「認知症」（進行中であるかは明らかでない）；「嚥下障害」（進行中であるかは明らかでない）；「誤嚥性肺炎（治療後）」（進行中であるかは明らかでない）；「高血圧」（進行中であるかは明らかでない）；「慢性心不全」（進行中であるかは明らかでない）；「狭心症」（進行中であるかは明らかでない）；「便秘症」（進行中であるかは明らかでない）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>心臓病（継続中）のためにプラビックスを服用した。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は以下を含んだ：</p> <p>患者には心臓病があり、血液をサラサラにするためにクロピドグレル硫酸塩（プラビックス）を内服していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（1 回目、2 回目共、メーカー不明）を受けた</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

反応：「心不全増悪」、「全身状態は次第に悪くなった」、「経口摂取量は低下」、「誤嚥性肺炎」、「発熱」、「痰つまり」。

以下の情報が報告された：

発現日：2022/02/09、誤嚥性肺炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」誤嚥性肺炎と記載された。

発現日：2022/02/10 11:15、閉塞性気道障害（死亡）、転帰「死亡」、「痰による気道閉塞の可能性あり」と記載された。

発現日：2022/02/10 09:00、意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「妻の呼名に反応しなかった」と記載された。

発現日：2022/02/09、咳嗽（非重篤）、転帰「不明」、「咳嗽」と記載された。

発現日：2022/02/09、発熱（非重篤）、転帰「不明」を「発熱」と記載された。

発現 2022/02/09、傾眠（非重篤）、転帰「不明」、「傾眠」と記載された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2022/02/08）摂氏 36.5 度、メモ：ワクチン接種前；（2021/09）摂氏 38.3 度、メモ：摂氏 38.3 度；酸素飽和度：（2021/11/25）低下、メモ：SpO₂ 低下；SARS-CoV-2 検査：（2002/02/09）陰性；（2021/09）陰性。

誤嚥性肺炎、咳嗽、発熱、傾眠に対して治療的な処置がとられた。

患者死亡年月日は、2022/02/10 であった。

報告された死因は、誤嚥性肺炎、閉塞性気道障害であった。

剖検は実行されなかった。

臨床情報：2022/02/10 11:15（ワクチン接種後）、患者は事象を経験した。

事象の経過は、以下の通りだった：

廃用症候群、認知症、嚥下障害、誤嚥性肺炎治療後、高血圧、慢性心不全、狭心症、便秘症の患者だった。

2021/08/06 から 2021/08/20 まで、患者は誤嚥性肺炎のために入院した。

2021/08/20 から 2021/09/23 まで、患者は他病院に転院（包括ケア）しリハビリを施行した。患者は食事摂取可能になり、2021/09/23 退院した。その後摂氏 38.3 度の発熱し 2021/09/24 になっても続くため報告者の病院に連絡があった。在宅医療を希望され、2021/09/25 初診となった。湿性咳嗽あり、軽度の肺雑音を認め、COVID19Ag（COVID19 抗原）は陰性で、誤嚥性肺炎の診断で LVFX（レボフロキサシン）が処方された。

2021/10/25 にも誤嚥性肺炎発症し、セフカペンピボキシル塩酸塩（フロモックス）投与し改善した。

2021/11/25、SpO2 低下、呼吸苦でプライバシー病院へ搬送、痰つまりと心不全憎悪であったが、吸引で SpO2 改善し帰宅した。その後、経口摂取量は低下し、全身状態は次第に悪くなった。

2022/02/08、新型コロナワクチン接種を受けた。

2022/02/09、発熱、傾眠、咳嗽で往診した。COVID19Ag は陰性で誤嚥性肺炎と診断し、LVFX が処方された。

患者の娘には、状態が悪いと説明し、在宅の BSC（ベストサポーティブケア）を確認した。

2022/02/10 09:00 患者が妻の呼名に反応しないため、報告

者の病院に連絡があった。

2022/02/10 11:15、家族が見守る中、死亡を確認した。

2022/02/10（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は、死亡であった。

報告医師は、本事象を重篤とし、本事象と BNT162B2 案の因果関係

を評価不能とした。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種翌日に発熱があったため往診し誤嚥性肺炎と診断している。死因に関しては誤嚥性肺炎、痰による気道閉塞の可能性が高いと考えるが、全く関連性がないとも言いきれないため報告した。解剖に関してはご家族と相談したが、希望されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、誤嚥性肺炎、痰による気道閉鎖の可能性があった。

<p>18135</p>	<p>倦怠感；</p> <p>冷感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>歩行障害；</p> <p>発熱；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033661。</p> <p>2022/01/21 14:00（3回目接種日）、37歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、左腕に接種、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）の3回目追加免疫の接種を受けた（37歳時）。</p> <p>患者は37歳11カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時は37歳であった。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与時刻：14:00、ワクチン接種部位：左上腕、投与日：2021/04/28、COVID-19免疫のため）、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与時刻：14:00、ワクチン接種部位：左上腕、投与日：2021/05/19、COVID-19免疫のため）。</p> <p>2021/04/28 14:00（1回目ワクチン接種日）、患者は以前に1回目のBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、左上腕に接種、1回目、単回量、COVID-19免疫のため）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 14:00（2回目ワクチン接種日）、患者は以前に2回目のBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、左上腕に接種、2回目、単回量、COVID-19免疫のため）の接種を受けた。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の情報が報告された：

2022/01/22 12:00 発現、発熱（医学的に重要）、転帰：「回復」（2022/01/24）、「摂氏 40.0/38 度代の発熱」と記述された。

2022/01/22 20:00 発現、歩行障害（非重篤）、転帰：「回復」（2022/01/23）、「関節痛で歩行するのがやっとだった」と記述された。

2022/01/22 発現、冷感（非重篤）、転帰：「回復」（2022/01/23）、「寒気」と記述された。

2022/01/22 発現、倦怠感（非重篤）、転帰：「回復」（2022/01/24）、「全身倦怠感」と記述された。

2022/01/22 20:00 発現、関節痛（非重篤）、転帰：「回復」（2022/01/23）、「関節痛」と記述された。

2022/01/22 発現、四肢痛（非重篤）、転帰：「回復」（2022/01/24）、「左上肢痛」と記述された。

以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/01/21）36.5 度，メモ：ワクチン接種前；（2022/01/22）38 度代，メモ：12:00（ワクチン接種から 22 時間後）；（2022/01/22）40.0 degrees，メモ：20:00（ワクチン接種から 1 日と 6 時間後）。

2022/01/22 徐々に倦怠感が出てきて PM0:00 より発熱があった。

2022/01/22 から 2022/01/24 まで発熱があった。

2022/01/22 12:00（ワクチン接種から 22 時間後）、摂氏 38 度代の発熱があり、手持ちのロキソプロフェンを内服していたが、同日 20 時には摂氏 40.0 度の発熱あり、徐々に解熱した。

20:00 頃（ワクチン接種から 1 日と 6 時間後）には、摂氏 40 度の発熱があった。

20:00（ワクチン接種から1日と6時間後）、関節痛も強くあった。

20:00（ワクチン接種から1日と6時間後）、関節痛で歩行するのがやっとだった。

2022/01/22 から 2022/01/24 まで、左上肢痛と全身倦怠感があった。

2022/01/22 から 2022/01/23 まで、寒気があった。

2022/01/21 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

以下のワクチン予診票での留意点があった：

ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目および2回目）の情報。

2022/01/22 午後0時00分（ワクチン接種の1日後）、倦怠感が発現した。

2022/01/23（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は回復であった。

報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

発熱の結果として治療的な処置がとられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/01）：本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な看護師から入手した追加の自発報告である。更新によって含まれた新たな情報は以下の通りであった。

更新情報は以下を含んだ：患者タブの患者のファーストネーム更新、ワクチン歴（1回目および2回目の投与時刻、ワクチン接種部位）更新、1回目および2回目のロット番号、有効期限更新、検査データ追加（38代、40.0を追加した。製品タブの3回目ワクチン接種部位を左腕に更新した。事象タブの事象「摂氏38度代の発熱」、「寒気」、「左上肢痛」を追加した。有害事象を「倦怠感」から「全身倦怠感」に、有害事象の終了日を更新し、有害事象を「発熱摂氏40度」から「摂氏40.0/38度代の発熱」に、有害事象の「摂氏40.0/38度代の発熱」の治療を「空白」から「はい」に、初回の経過を統合および更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18136</p>	<p>ぶどう膜炎； ニューモシスチス・イロベチイ肺炎</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関する 文献報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種に関連した両側ぶどう膜炎の1例」、第336回日本内科学会九州地方会、2022年、巻：336回。</p> <p>73歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のための、新型コロナウイルスワクチン（初回、製造販売業者不明。）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ぶどう膜炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「新型コロナウイルスワクチン接種に関連した両側ぶどう膜炎」と記載され；</p> <p>ニューモシスチス・イロベチイ肺炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「ニューモシスチス肺炎」と記載された。</p> <p>事象「新型コロナ ワクチン接種に関連した両側ぶどう膜炎」は、診療所来院時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>検査：いずれも否定的であった。</p> <p>治療的処置は、ぶどう膜炎、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎の結果としてとられた。</p> <p>内容：</p> <p>[緒言] 新型コロナウイルスワクチンの副反応として眼病</p>
--------------	------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

変は稀であるが、それに関連した両側ぶどう膜炎症例を経験したので報告する。

[症例] 73歳、女性。

[主訴] 視力低下。

[現病歴] 受診9日前に新型コロナ ワクチン2回目接種を終え、接種5日後(受診3日前)から「視力低下」を自覚したため、当院を受診した。

両眼充血あり、両眼のぶどう膜炎および閉塞性血管炎が認められた。

ヘルペスウイルスや結核などの感染症、サルコイドーシス、膠原病、血管炎、HTLV-1感染などが精査されたがいずれも否定的であった。

新型コロナ ワクチン接種に関連した両側ぶどう膜炎と判断し、ステロイドパルス療法を2クール施行、視野、視力異常は、改善した。

ステロイド漸減中にニューモシチス肺炎を呈し、ST合剤による治療を行った。

[考察] ワクチン関連ぶどう膜炎に関する報告は少数あり、本例のようにワクチン接種から発症まで5日前後で、ステロイドへの反応は良好と言われている。

医療者として、眼病変が新型コロナワクチン接種後起こりうることを認識しておくべきである。

分類：感染症。

キーワード：新型コロナウイルスワクチン、両側ぶどう膜炎。

<p>18137</p>	<p>そう痒症； 発疹； 蕁麻疹</p>	<p>アトピー； 過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110034007。</p> <p>2022/01/19（接種日）13:20、46歳の女性患者（妊娠していない）は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、46歳時、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「アトピー」（継続中）；</p> <p>「アレルギー性疾患」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ピラノア（継続中）；ゼスラン（継続中）；シムビコート（継続中）；ザイザル（継続中）；タガメット [シメチジン]（継続中）；タリージェ（継続中）。ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（接種回数：2、ロット番号：不明、接種経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（接種回数：1、ロット番号：不明、接種経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発疹（医学的に重要）、2022/01/19 14:00 発現（ワクチン接種 30 分後）、転帰「回復」（2022/01/19）、「発疹」と記載；</p>
--------------	------------------------------	----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

そう痒症（医学的に重要）、2022/01/19 14:00 発現（ワクチン接種 30 分後）、転帰「回復」（2022/01/19）、「かゆみ」と記載：

蕁麻疹（医学的に重要）、2022/01/19 14:00 発現、転帰「回復」（2022/01/19）、「蕁麻疹」と記載された。

事象「発疹」と「かゆみ」は、診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/01/19）摂氏 36.9 度、注釈：ワクチン接種前：

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/17）陰性、注釈：鼻咽頭スワブ。

発疹、そう痒症、蕁麻疹の結果として治療処置が実施された。

報告者は、事象が診療所/クリニック訪問に至ったと述べた。

2022/02/17、患者は COVID-19 の鼻咽頭スワブの検査を受け、結果は陰性であった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種 30 分後、耳周囲と両上腕にかゆみと発疹が出現した。

全身に発疹が広がっていったため、15:15 ごろ強力ネオミノファーゲン注が施行された。

16:00 ごろには全身の発疹が消失した。

もともと、アトピー性皮膚炎、アレルギー性疾患（詳細は不明）にてアレルギー科を受診中であった。

ワクチン接種直前は、定期服用薬が切れており、服薬中断

の状態であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、アトピー、アレルギー性疾患であった。

報告薬剤師は以下の通りコメントした：

原疾患に対する治療を中断、症状は出ていなかったが、ワクチン接種による症状発生の引き金になった可能性があった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/28）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な同薬剤師より入手した自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2110034007。

更新された情報は以下の通り：

報告者の詳細（名前、名字、機関、仲介者が追加された）、病歴（アトピーとアレルギー性疾患が追加された）、臨床検査値（体温が追加された）、製品の詳細（BNT162b2の開始/終了時間は13:15から13:20に更新された、併用薬が追加された）、事象の詳細（「発疹」「かゆみ」の終了日が追加された、「蕁麻疹」が追加された）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18138</p>	<p>全身性エリテマトーデス； 抗リン脂質抗体症候群； 筋肉痛； 関節痛</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領された、連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>成人の女性患者（妊婦でない）は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）、単回量にて、3 回目の接種を受けた（追加免疫）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のために、コミナティ（接種回数：2、バッチ/ロット番号：不明。詳細を見つけることができない、または読めない）；</p> <p>COVID-19 免疫のために、コミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：不明。詳細を見つけることができない、または読めない）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01 発現、抗リン脂質抗体症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「抗リン脂質抗体陽性化」と記載、</p> <p>2022/01 発現、全身性エリテマトーデス（医学的に重要）、転帰「不明」、「SLE」と記載；</p> <p>2022/01 発現、関節痛（非重篤）、転帰「不明」、「関節痛」と記載、</p> <p>2022/01 発現、筋肉痛（非重篤）、転帰「不明」、「筋肉痛」と記載。</p> <p>「抗リン脂質抗体症候群」、「SLE」、「関節痛」及び「筋肉痛」の事象は診療所への訪問にて評価された。</p> <p>ワクチン接種後、関節痛及び筋肉痛、抗リン脂質抗体陽性化 SLE 疑いを発現した。</p> <p>プレドニン錠 5mg 内服となった。</p>
--------------	------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>治療的な処置は抗リン脂質抗体陽性化、SLE、関節痛、筋肉痛の結果として実施された。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>更なる情報は期待できない。</p>
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>18139</p>	<p>呼吸困難; 心筋炎</p>	<p>心不全; 心筋梗塞</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033971。</p> <p>2021/06/11（接種日）、94 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、単回量）の 2 回目の接種を受けた（94 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心不全」（継続中かは不明）；「心筋梗塞」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/22（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、反応：「呼吸困難」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/30、心筋炎（医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「軽快」、「心筋炎が疑われる」と記載；</p> <p>2021/06/30、呼吸困難（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「労作時、安静時息切れ」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>blood creatine phosphokinase: (2021/06/23) 71U/L, 注釈: 上昇なし; c-reactive protein: (2021/06/23) 0.941 mg/dl, 注釈: 上昇あり; 心エコー像: (2021/07/01)、注釈: 僧帽弁逆流の増加と心のう液貯留; 心電図: (2021/06/23) (-); N-terminal prohormone brain natriuretic peptide: (2021/06/23) 11200 pg/mL; oxygen saturation: (2021/06/23) 最大で 7L/分; troponin: (2021/06/23) 上昇, 注釈: (-); Troponin T: (2021/06/23) 0.032 ng/ml, 注釈: 上昇なし。</p>
--------------	----------------------	----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過：

患者は、心筋梗塞による心不全を有していた。

呼吸困難は初回のワクチン接種、5週間後頃から増悪し、最大で7L /分の酸素吸入が行われた。

NT-proBNP 11200、CRP 0.941 に上昇した。

心筋トロポニン上昇 (-)。心電図変化 (-)。

心エコーで、僧帽弁逆流の増加と心のう液貯留の出現が確認された。

ワクチン接種後3ヶ月頃から徐々に症状と検査値が改善傾向となった。

2021/06/30、労作時、安静時、又は臥位での息切れがあった。

2021/06/23、血液検査を受けた。

血液検査の結果：

トロポニンT：0.032ng/ml 上昇なし。

CK：71U/L 上昇なし。

CRP は0.941mg/dL に上昇した。

NT-proBNP は11200pg/ml であった。

画像検査：

冠動脈検査は未実施にチェックされた。冠動脈狭窄があった。

2021/07/01、心臓超音波検査を受けた。

心臓超音波検査の結果：

右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常（例 駆出率低下）、

心嚢液貯留、心室全体の収縮能又は拡張能の低下又は異常。

2021/06/27、心電図検査を受けた。異常所見はなかった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

報告者は、他要因（他の疾患等）の可能性は、基礎疾患による自然発症の可能性も否定できないと述べた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の心筋炎が疑われるを発現した。死亡につながるおそれがあったが、現時点では改善の兆しがあった。

報告医師は事象を重篤と考え、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

臨床検査値情報と経過を修正（臨床検査値「心エコー」の日付を「2021/06/23」から「2021/07/01」に更新；

「初回のワクチン接種後、5 時頃から呼吸困難を発現し、7L/分の酸素吸入が行われた」を「呼吸困難は初回のワクチン接種、5 週間後頃から増悪し、最大で 7L/分の酸素吸入が行われた」に更新；

「徐々に症状と検査値が改善した」は「徐々に症状と検査値が改善傾向となった」に更新；

「患者は、直近の冠動脈検査を受けた」を、「冠動脈検査は、未実施にチェックされた」に更新：

「報告医師は、以下の通りにコメントした：基礎疾患による自然発症の可能性も否定できない。ワクチン接種後の心筋炎が疑われるを発現した。死亡につながるおそれがあったが、現時点では改善の兆しがあった。」を「報告者は、他要因（他の疾患等）の可能性は、基礎疾患による自然発症の可能性も否定できないと述べた。報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の心筋炎が疑われるを発現した。死亡につながるおそれがあったが、現時点では改善の兆しがあった」）。

<p>18140</p>	<p>斜視； 末梢腫脹； 複視； 関節痛</p>	<p>白内障； 糖尿病； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033983（PMDA）。</p> <p>2022/02/15 15:10（接種日）、68歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、投与3回目（追加免疫）、単回量）（68歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；「糖尿病」（継続中か不明）；「白内障」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与1回目、メーカー不明）；COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与2回目、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/02、斜視（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「斜視」。</p> <p>発現日 2022/02/16 10:00、末梢腫脹（非重篤）：転帰「軽快」、報告事象名「腕(左)がはれ」。</p> <p>発現日 2022/02/16 10:00、関節痛（非重篤）：転帰「軽快」、報告事象名「股関節痛」。</p> <p>発現日 2022/02、複視（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「2重に見える」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：体温： （2022/02/15）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>治療的な処置は、末梢腫脹、関節痛に対してとられた。</p>
--------------	--------------------------------------	------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過：

翌日（ワクチン接種の）、患者は腕（左）がはれ、股関節痛を発現したが、発熱はなかった。

10日ほど湿布等で、症状軽快した、しかし、その翌日（報告のとおり）、斜視と複視を発現した。

患者は、白内障の主治医の病院で検査（MRI など）を勧められた。

COVID-19の感染による斜視の症例の報告はあるが、ワクチン接種では未確認であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

患者は、プライバシー病院眼科で手術などの予定であった。

斜視はほとんどは先天性であり、後天性のものは少ないと思われる。

報告医師は、事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、不明として報告された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18141</p>	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>好中球数減少；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>肝機能異常</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者(薬剤師)から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/18(接種日)、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、3回目(追加免疫)、0.3ml、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン(初回、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン(2回目、製造販売業者不明)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/21、好中球数減少(医学的に重要)を発症、転帰「軽快」、「好中球減少/好中球 870/好中球 980」と記載された、</p> <p>2022/02/21、肝機能異常(非重篤)を発症、転帰「軽快」、「肝機能障害」と記載された、</p> <p>2022/02/19、発熱(非重篤)を発症、転帰「軽快」、「発熱」と記載された、</p> <p>2022/02/21、白血球数減少(非重篤)を発症、転帰「不明」、「白血球 2940/白血球 3080」と記載された、</p> <p>2022/02/21、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加(非重篤)を発症、転帰「不明」、「AST 244/AST 154」と記載された、</p> <p>2022/02/21、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加(非重篤)を発症、転帰「不明」、「ALT 230/ALT 186」と記載された、2022/02/21、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加(非重篤)を発症、転帰「不明」、「γ-GTP 208/γ-GTP 205」と記載された。</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：(2022/02/21) 230、
(2022/02/22) 186、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：(2022/02/21) 244、(2022/02/22) 154、血中アルカリホスファターゼ：(2022/02/21) 177、(2022/02/22) 176、
γ-グルタミルトランスフェラーゼ：(2022/02/21) 208、(2022/02/22) 205、リンパ球：(2022/02/21) 1430、(2022/02/22) 1440、好中球：(2022/02/21) 870、(2022/02/22) 980、白血球：(2022/02/21) 2940、(2022/02/22) 3080。

臨床経過は以下の通りであった：

2022/02/21、好中球減少および肝機能障害を発症した。

2022/02/22 12:40、報告薬剤師より入電があり、ワクチン接種3回目後に副反応が起こったと報告した、好中球減少および肝機能障害はいずれも改善の傾向にある。

報告者は事象発熱を非重篤と分類した。

報告者はワクチンと事象「発熱」、「好中球減少」、「肝機能障害」との因果関係を関連ありと評価した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

<p>18142</p>	<p>全身健康状態悪化；</p> <p>心不全；</p> <p>痰貯留；</p> <p>発熱；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>過小食</p>	<p>不動症候群；</p> <p>便秘；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>心障害；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>狭心症；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033989。本報告は、2つの報告の2番目である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。</p> <p>88歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「心臓病」（継続中かは不明）。「廃用症候群」（継続中かは不明）。「認知症」（継続中かは不明）。「嚥下障害」（継続中かは不明）。「高血圧」（継続中かは不明）。「慢性心不全」（継続中かは不明）。「狭心症」（継続中かは不明）。「便秘症」（継続中かは不明）。</p> <p>患者は、併用薬を服用していた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>誤嚥性肺炎（入院または入院期間の延長を引き起こした、医学的に重要）、発現日 2021/09/25、転帰「不明」、「誤嚥性肺炎」と記載された。</p> <p>心不全（医学的に重要）、発現日 2021/11/25、転帰「不明」、「心不全増悪」と記載された。</p> <p>痰貯留（非重篤）、発現日 2021/11/25、転帰「不明」、「痰つまり」と記載された。</p> <p>全身健康状態悪化（非重篤）、転帰「不明」、「全身状態は次第に悪くなった」と記載された。</p> <p>過小食（非重篤）、転帰「不明」、「経口摂取量は低下」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、発現日 2021/09/23、転帰「不明」、「退院後より摂氏 38.3 度の発熱」と記載された。</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は、誤嚥性肺炎のため入院し入院期間の延長となった
(入院日：2021/08/06、退院日：2021/09/23、入院期間：
48日間)。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：(日付不明) 摂氏 38.3 度、注記：退院後、SARS
-CoV-2 検査陰性：(2021/09/25) 陰性。

治療的な処置は、誤嚥性肺炎の結果としてとられた。

臨床経過：3 回目のワクチン接種時、患者は 88 歳 0 カ月の
男性であった(報告の通り)。患者には、家族歴がなかつ
た。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は、廃用症候群、認知症、嚥下障害、高血圧、慢性心
不全、狭心症、便秘があった。

2021/08/06 から 2021/08/20 まで、誤嚥性肺炎のために入
院した。

2021/08/20 から 2021/09/23 まで、リハビリテーションと
ケアのため別の施設に転院した。

2021/09/23、食事摂取可能となり、退院した。その後摂氏
38.3 度の発熱し、2021/09/24 になっても続くため、報告者
の病院に連絡があり、在宅医療を希望され、2021/09/25 初
診となった。

湿性咳嗽あり、肺雑音を認め、COVID19Ag (COVID-19
抗原) 陰性で、誤嚥性肺炎の診断となり、LVFX (レボフロ
キサシン) が処方された。

2021/10/25、誤嚥性肺炎発症し、セフカペンピボキシル塩
酸塩水和物 (フロモックス) を使用して改善された。

2021/11/25、酸素飽和度低下、呼吸苦で、病院へ搬送され

た。痰つまりと心不全増悪であったが、吸引で SpO2 改善し帰宅した。

その後経口摂取量は低下し、全身状態は次第に悪くなった。

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

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：関連する病歴（家族歴なしを削除）および経過欄情報（「患者は、関連した病歴がなかった。」を削除）を修正した。

18143	<p>会話障害；</p> <p>大脳動脈狭窄；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血栓性脳梗塞</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>異常行動；</p> <p>脂質異常；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034028（PMDA）。</p> <p>2021/06/29、67歳6ヵ月（2回目接種時）の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）2回目を接種した（67歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「喫煙」（継続中かどうかは不明）；「高コレステロール血症」（継続中かどうかは不明）；「脳梗塞」、開始日：2017（継続中かどうかは不明）、抗血小板薬内服中；「脂質異常」（継続中かどうかは不明）；「言動がおかしい」、開始日：2021/06/28（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者は併用薬を使用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血栓性脳梗塞（入院、医学的に重要）、大脳動脈狭窄（入院、医学的に重要）、いずれも2021/07/03発現、転帰「回復」（2021/10/15）、いずれも「左中大脳動脈狭窄によるアテローム血栓性脳梗塞」と記載；脳梗塞（入院、医学的に重要）、2021/07/02発現、転帰「回復」（2021/10/15）「脳梗塞」と記載；会話障害（入院）、2021/07/02発現、転帰「回復」（2021/10/15）、「会話が成りたなくなつた」と記載；筋力低下（入院）、2021/07/02発現、転帰「回復」（2021/10/15）、「右手のものを落とすようになった」と記載。</p> <p>患者は、血栓性脳梗塞、大脳動脈狭窄、脳梗塞、会話障害、筋力低下のため入院した（開始日：2021/07/03、退院日：2021/07/16、入院期間：13日）。</p> <p>事象「左中大脳動脈狭窄によるアテローム血栓性脳梗塞」、「左中大脳動脈狭窄によるアテローム血栓性脳梗塞」</p>
-------	--------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

塞」「脳梗塞」「会話が成りたたなくなった」および「右手のものを落とすようになった」は医師受診時に評価された。

患者は以下の検査と手順を受けた：MRI：（2021/07/03）、脳梗塞と診断される。

臨床経過：

2021/07/02（ワクチン接種3日後）、患者は脳梗塞を発現した。

2021/07/03（ワクチン接種4日後）、患者は入院した。

2021/07/16（ワクチン接種17日後）、患者は退院した。

2021/10/15（ワクチン接種3ヵ月16日後）、事象の転帰は回復した。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/28から患者の言動がおかしいと家族に指摘され、2021/07/02から患者は会話が成りたたなくなった。

患者は右手に持っているものを落とすようになった。

2021/07/03、患者はかかりつけ医師を受診し、MRIで脳梗塞と診断された。

患者は当院に入院し、左中大脳動脈狭窄によるアテローム血栓性脳梗塞と診断された。

患者は喫煙、高コレステロール血症および脳梗塞の既往を有するハイリスク群であった。

言語障害が改善したため、患者は2021/07/16に帰宅退院した。

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

その他に可能性のある要因（他の疾患等）は脂質異常と喫

			<p>煙であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>患者は、喫煙、高コレステロール血症と脳梗塞の既往があった。ワクチン接種との因果関係は不明である。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査にて要請される。</p>
--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

18144	<p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>発熱</p>	入院	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/29（接種日）、成人の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、併用薬を服用していた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に、他の薬剤の投与を受けた（不特定）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/08（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、接種経路：筋肉内）。</p> <p>患者は、既存の入院中にワクチンを接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/29 発現、ワクチン接種部位腫脹（入院延長）、転帰「回復」、「接種部位腫脹」と記述された；</p> <p>2021/11/29 発現、ワクチン接種部位紅斑（入院延長）、転帰「回復」、「接種部位発赤」と記述された；</p> <p>2021/11/29 発現、発熱（入院延長）、転帰「回復」、「発</p>
-------	-------------------------------------------------	----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

熱」と記述された。

治療的処置は、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位紅斑、発熱の結果として解熱鎮痛剤内服がとられた。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18145</p>	<p>動悸；</p> <p>心不全；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心室拡大；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心障害；</p> <p>浮腫；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p> <p>起坐呼吸</p>	<p>心障害</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110033964（PMDA）。</p> <p>2021/06/14（接種日）、87歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、単回量、2回目）を受けた（87歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心障害」（継続中か不明）、注釈：外来にて加療中。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31）、接種日：2021/05/24、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/13、心筋炎（医学的に重要、生命が脅かされた）を発現、転帰「未回復」、「心筋炎」と記載；</p> <p>2021/08/13、心不全（医学的に重要、生命が脅かされた）、転帰「未回復」、「重症心不全/両心不全」と記載；</p> <p>2021/08/13、心嚢液貯留（医学的に重要、生命が脅かされた）を発現、転帰「不明」、「心嚢液貯留」と記載；</p> <p>2021/08/13、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（生命が脅かされた）を発現、転帰「未回復」、「NT-proBNP 値は 2970 から 9299pg/ml と大幅に増加した」と記載；</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/08/13、起坐呼吸（生命が脅かされた）を発現、転帰「未回復」、「起坐呼吸/労作時、安静時、又は臥位での息切れ」と記載；

2021/08/12、動悸（生命が脅かされた）を発現、転帰「不明」、「動悸」と記載；

2021/08/12、浮腫（生命が脅かされた）を発現、転帰「不明」、「浮腫」と記載；

2021/08/13、心障害（生命が脅かされた）を発現、転帰「不明」、「右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）/心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常」と記載；

2021/08/13、心室拡大（生命が脅かされた）を発現、転帰「不明」、「心室拡大」と記載された。

事象「心筋炎」、「重症心不全/両心不全」、「心嚢液貯留」、「NT-proBNP 値は 2970 から 9299pg/ml と大幅に増加した」、「起坐呼吸/労作時、安静時、又は臥位での息切れ」、「動悸」、「浮腫」、「右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）/心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常」、「心室の拡大」は、診療所受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/08/12）結果は提供されず；

C-反応性蛋白：（2021/08/12）結果は提供されず；

心エコー図：（2021/08/13）、心不全が発見されたことを確認した、注釈：両心不全の所見を認めた。

右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、心嚢液貯留、心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常、心室の拡大が見られた；

心電図：（2021/08/06）異常所見；脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：（2021/08/12）2970pg/mL；

(2021/08/12) 9299pg/mL;

トロポニンT : (2021/08/12) 結果は提供されず。

治療的な処置は、心筋炎、心不全、心嚢液貯留、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加、起坐呼吸、動悸、浮腫、心障害、心室の拡大の結果としてとられた。

事象の経過は、以下の通りだった :

87歳0カ月の女性であった。

ワクチン予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は、心臓病外来にて加療中を含んだ。

外来受診をして、治療を受けていた。

ワクチン接種2ヵ月後、重症心不全を発現した。

NT-proBNP値は2970から9299pg/mlと大幅に増加した。

心エコー図検査で両心不全の所見を認めた。

安静、利尿剤増量、酸素吸入で加療中であった。

報告医師は、事象を重篤(生命を脅かす)として分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした :

ワクチン接種後の心筋炎で両心不全となった。

2021/08/12、動悸と浮腫を発現した。

2021/08/12、トロポニンT、CK、CRP、NT-proBNP(結果

9299) を含む血液検査を実施した。

心臓 MRI 検査は、実施されなかった。

直近の冠動脈検査は、実施されなかった。

冠動脈狭窄はなし。

2021/08/13、心臓超音波検査を実施、右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、心嚢液貯留、心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常、心室の拡大が見つかった。

その他の画像検査は未実施であった。

2021/08/13（ワクチン接種の 60 日後）、起坐呼吸と心筋炎を発現した。

不明日、労作時、安静時、又は臥位での息切れを発現した。

2021/12/20、事象の転帰は、未回復であった。

2021/08/06、心電図検査を実施、異常所見あり。

臨床症状/所見や説明可能なその他の疾患が否定されている。

心筋炎調査票：病理組織学的検査は未実施であった。

<p>18146</p>	<p>感覚障害； 突発性難聴； 耳不快感； 耳鳴； 聴力低下； 頭痛； 顔面腫脹</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2110034016（PMDA）。</p> <p>投与日 2022/02/07 15:00、33歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、33歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：ジルテック、反応：「発赤」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（1回目、製造業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（2回目、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/16 発現、突発性難聴（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「左突発性難聴」と記載；</p> <p>2022/02/08 22:00 発現、耳鳴（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「耳鳴り」と記載；</p> <p>2022/02/08 22:00 発現、感覚障害（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「知覚異常」と記載；</p> <p>2022/02/08 22:00 発現、耳不快感（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「耳の詰まり」と記載；</p> <p>2022/02/09 発現、聴力低下（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「高音域の聴力低下」と記載；</p> <p>2022/02/08 22:00 発現、顔面腫脹（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「左顔面の腫れ」と記載；</p> <p>2022/02/08 22:00 発現、頭痛（入院、医学的に重要）、転</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

帰「未回復」、「頭痛」と記載。

患者は、突発性難聴のために入院した（開始日：2021/02/21）；耳鳴、感覚障害、耳不快感、顔面腫脹、頭痛のため（開始日：2022/02/21）。

事象「左突発性難聴」、「耳鳴り」、「知覚異常」、「耳の詰まり」、「高音域の聴力低下」、「左顔面の腫れ」と「頭痛」は、診療所受診で評価された。

患者は以下の検査及び処置を受けた：

体温：（2022/02/07）摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前。

治療的な処置は、突発性難聴、耳鳴、感覚障害、耳不快感、聴力低下、顔面腫脹、頭痛の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/02/08 22:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は知覚異常を発現した。

2022/02/21（ワクチン接種の 14 日後）、患者は入院した。

2022/02/25（ワクチン接種の 18 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/02/07 15:00 頃、患者は COVID-19 ワクチン（コミナティ）の 3 回目接種を受けた。

翌日の 22:00 頃から、耳鳴り、耳の詰まり、左顔面の腫れ、頭痛を含む症状が認められた。

2022/02/09、患者は近医受診し、耳鳴りと高音域の聴力低下が認められたが、中耳炎は否定され、突発性難聴の診断はなされなかった。

アデホスコーワとメコバラミンのみ処方され、1週間服用した後も症状は改善しなかった。

その間、患者は仕事をしている時も頭痛と耳鳴りを自覚し、再度（2022/02/16）近医受診した。

リンデロンとマーズレンが追加されたが、症状はまだ改善しなかった。

会社の上司に勧められ、患者は報告病院の耳鼻咽喉科を受診し、左突発性難聴と診断された。

2022/02/21、患者は加療目的に入院し、現在治療中であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18147</p>	<p>企図振戦； 振戦； 横紋筋融解症； 統合運動障害</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033945（PMDA）。</p> <p>2022/02/12（接種日）09:30、85歳7カ月の男性患者（ワクチン接種時年齢）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、85歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者に、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による関連する病歴は、基礎疾患に高血圧（継続中か不明）を含み、その他特記事項はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）； COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>横紋筋融解症（入院、医学的に重要）、2022/02/13 発現、転帰「回復」（2022/02/25）、「横紋筋融解症」と記載され；</p> <p>統合運動障害（入院）、2022/02/13 発現、転帰「回復」（2022/02/25）、「体動困難」と記載され；</p> <p>振戦（入院）、2022/02/13 発現、転帰「回復」（2022/02/25）、「手足の震え」と記載され；</p> <p>企図振戦（入院）、2022/02/15 発現、転帰「回復」（2022/02/25）、「両上肢に企図振戦」と記載された。</p>
--------------	---------------------------------------------	------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は、横紋筋融解症、統合運動障害、振戦、企図振戦のために入院した（開始日：2022/02/15）。

事象「横紋筋融解症」、「体動困難」、「手足の震え」および「両上肢に 企図振戦」は、診療所来院および救急治療室来院時に評価された。

2022/02/13（ワクチン接種の1日後）の午前、患者は横紋筋融解症を発現した。

2022/02/15（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。

2022/02/25（ワクチン接種の13日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

2022/02/12、患者はプライバシー整形外科にて3回目のコロナワクチンを接種した。

2022/02/13（ワクチン接種の1日後）、手足の震え、体動困難な状態となった。

2022/02/15（ワクチン接種の3日後）、救急要請があり、報告病院の救急外来を受診した。

両上肢に企図振戦があった。

症状、血液検査より、横紋筋融解症を疑った。

患者は、報告病院に入院した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血液検査：（2022/02/15）横紋筋融解症の疑い、注釈：症状、血液検査より、横紋筋融解症を疑った；

体温：（2022/02/12）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と
BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は
期待できない。

18148	リンパ腫； 全身健康状態悪化； 四肢不全麻痺； 意識変容状態； 汎血球減少症； 血清フェリチン増加； 血球貪食性リンパ組織球症； 関節痛	全身性エリテマトーデス； 被殻出血； 関節リウマチ	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v2110034010。 2021/08/17（接種日）、61歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、61歳時、単回量）を受けた。 関連した病歴は以下を含んだ： 「関節リウマチ」（継続中）、メモ：関節リウマチは、基礎疾患としての外来治療を継続していた。 「全身性エリテマトーデス（SLE）」（継続中）、メモ：全身性エリテマトーデス（SLE）は、基礎疾患として外来治療を継続していた。 「右被殻出血」（継続中かは明らかでない）。 患者の併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： 2021/07/27（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：不明）を受けた。 以下の情報が報告された： 発現日：2021/09/11、血球貪食性リンパ組織球症（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「血球貪食症候群」と記載された。 リンパ腫（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「多数臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤」と記載された。 全身状態悪化（死亡）、転帰「死亡」、「全身状態が悪化」と記載された。 発現日：2021/09/11、四肢不全麻痺（医学的に重要）、転
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

婦「不明」、「四肢不全麻痺」と記載された。

発現日：2021/09/11、意識変容状態（医学的に重要）、転婦「不明」、「意識障害」と記載された。

発現日：2021/09/11、汎血球減少症（医学的に重要）、転婦「不明」、「汎血球減少（汎血球減少症）」と記載された。

発現日：2021/09/11、関節痛（非重篤）、転婦「不明」、「進行する全身性関節痛」と記載された。

発現日：2021/09/11、血清フェリチン増加（非重篤）、転婦「不明」、「フェリチン高値」と記載された。

患者は、血球貪食性リンパ組織球症のため入院した（入院日：2021、退院日：2021）。

患者は、以下の検査と手順を経た：

剖検：悪性リンパ腫浸潤（メモ）：多数臓器（精査中）

血液検査：減少、メモ：汎血球減少は、血球貪食症候群の診断に至った。

血清フェリチン：高値、メモ：血球貪食症候群の診断に至った。

血球貪食性リンパ組織球症、リンパ腫に対して治療的な処置がとられた。

患者死亡年月日は、2021/11/25であった。

報告された死因は、血球貪食性リンパ組織球症、リンパ腫、全身状態悪化であった。

剖検により「多数臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤」（リンパ腫）が見つかった。

臨床経過：

2021/09/11（ワクチン接種 25 日後）、血球貪食症候群が発

現した。患者は右被殻出血があった。

患者は基礎疾患（外来治療を継続）として、関節リウマチとSLE（全身性エリテマトーデス）があった。

2021/09/11（COVID-19ワクチンによるワクチン接種 25 日後）、進行する全身性関節痛、四肢不全麻痺と意識障害を発症し、経過で汎血球減少（汎血球減少症）、フェリチン高値ながら血球貪食症候群の診断に至った。

2021 年（ワクチン接種後）、患者は病院に入院した。

免疫抑制治療と抗ガン剤治療を施行するも、再燃をくり返し、全身状態が悪化し、死亡した。また、剖検にて多数臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤が見つかり精査中であった。

報告医師は、事象血球貪食症候群を重篤（入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はSLEであった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

自己免疫疾患を基礎疾患とする患者へのワクチン接種が免疫賦活作用を果たすことで、全身炎症疾患の発症に至った可能性がある。

bnt162b2 の番号は提供されず、追加報告時に要請する。

<p>18149</p>	<p>コンピュータ断層撮影異常；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>免疫グロブリンG4関連疾患；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>脾臓梗塞；</p> <p>腸梗塞</p>	<p>下痢；</p> <p>眼瞼腫脹</p>	<p>本報告は以下の文献情報源の文献報告である：</p> <p>「脾梗塞と横行結腸梗塞を契機に診断された IgG4 関連疾患の一例」、第 212 回日本消化器病学会東北支部例会、第 167 回日本消化器内視鏡学会東北支部例会、2022 年、巻：第 212 回、頁：123。</p> <p>2021/08（投与日）、44 歳の健康な男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「眼瞼腫脹」、開始日：2020/12（継続中かどうかは不明）、「下痢（4-5 回/日、泥状便）」、開始日：2021/02（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫グロブリン G4 関連疾患（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「IgG4 関連疾患」と記述された。</p> <p>脾臓梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「脾梗塞/ 脾上極と横行結腸肝弯曲部の 10cm の領域に梗塞巣」と記述された。</p> <p>腸梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「横行結腸梗塞/ 局所的な結腸梗塞と診断」と記述された。</p> <p>慢性胃炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「上部消化管内視鏡検査では萎縮性胃炎を認めた」と記述された。</p> <p>フィブリン D ダイマー増加（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「D-dimer は上昇していた」と記述された。</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

コンピュータ断層撮影異常（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「CT 検査異常」と記述された。

事象「IgG4 関連疾患」、「脾梗塞/ 脾上極と横行結腸肝弯曲部の 10cm の領域に梗塞巣」、「横行結腸梗塞/ 局所的な結腸梗塞と診断」、「上部消化管内視鏡検査では萎縮性胃炎を認めた」、「D-dimer は上昇していた」、「CT 検査異常」は、医院来院および救急治療室受診にて評価された。

2021 年 8 月、COVID-19 ワクチン接種 2 日後の早朝に、左季肋部から左側腹部にかけての突然の痛みと嘔気が出現したため、患者は前医救急外来を受診した。

血液生化学検査で TP/Alb 比の上昇、IgG 高値を認め、CT 検査で多発リンパ節腫大を認めた。

そのため、患者は当院を紹介受診し、入院となった。

入院時の造影 CT 検査では、脾上極と横行結腸肝弯曲部の 10cm の領域に梗塞巣を認めたが、脾動脈および横行結腸アーケードの血流は保たれ、静脈系の異常もみられなかった。D-dimer は上昇していた。

第 15 病日の下部消化管内視鏡検査で、横行結腸脾弯曲部に限局性の全周性潰瘍性病変を認めた。潰瘍底は白苔で覆われ、浮腫と狭窄のため、スコープの通過は困難であった。

絶食安静により腹痛は改善し、第 18 病日から固形物の摂取再開となった。

第 23 病日の下部消化管内視鏡検査では横行結腸潰瘍は肉芽で覆われ、狭窄は 7mm 径のスコープの通過が可能な程度に改善した。

潰瘍の組織生検では腫瘍を示唆する所見はなく、局所的な結腸梗塞と診断された。

上部消化管内視鏡検査では萎縮性胃炎を認めただけであった。

入院時、上眼瞼の腫脹、CT 検査で多臓器の腫大（涙腺、縦隔リンパ節、両側腎盂、骨盤壁）、IgG4 の著明な上昇

(3920 mg/dL) を認めたため、局所麻酔下に小唾液腺生検が行われた。

組織学的に IgG4 陽性形質細胞の浸潤がみられ、IgG4 関連疾患と確定診断された。

第 23 病日から経口プレドニゾン 40mg/日を開始し、速やかに眼瞼腫脹は改善した。

第 35 病日には血清 IgG4 1140mg/dL まで低下した。

第 37 病日に患者は退院した。

現在、外来にてプレドニゾン服用量漸減中であるが、プレドニゾン内服中は血栓症リスクが高いため、抗凝固療法を継続中である。

COVID-19 ワクチン接種 2 日後に発症した脾梗塞と横行結腸梗塞を契機に診断された IgG4 関連疾患の一例を経験したので、COVID-19 ワクチン接種との関連性を含めて報告する。

患者は以下の検査および処置を受けた：

生検：腫瘍を示唆する所見はなし。

唾液腺生検：結果不明。

血中免疫グロブリン G：高値、注記：血液生化学検査。

血中免疫グロブリン G：3920 mg/dl、注記：著明な上昇、入院時、1140mg/dl、注記：第 35 病日。

コンピュータ断層撮影：10cm の領域に梗塞巣を認めた、注記：脾上極と横行結腸肝弯曲部の間。しかし、脾動脈および横行結腸アーケードの血流は保たれ、静脈系の異常もみられなかった。

多臓器の腫大が認められた。注記：多臓器の腫大が認められた（涙腺、縦隔リンパ節、両側腎盂、骨盤壁）。

		<p>消化管内視鏡検査：限局性の全周性潰瘍性病変を認めた。 注記：横行結腸脾弯曲部（第15病日）。横行結腸に潰瘍が認められた。注記：横行結腸潰瘍は肉芽で覆われ、狭窄は7mm径のスコープの通過が可能な程度に改善した（第23病日）。萎縮性胃炎を認めただけであった。</p> <p>フィブリンDダイマー：上昇</p> <p>組織学的検査：IgG4陽性形質細胞の浸潤。</p> <p>検査：上昇、注記：血液生化学検査。</p> <p>免疫グロブリンG4関連疾患、脾臓梗塞、腸梗塞、慢性胃炎、フィブリンDダイマー増加、コンピュータ断層撮影異常の結果として治療処置が行われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の詳細情報は期待できない。</p>
18150	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>40代女性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン-製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）、及び（バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載；COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」、「COVID-19」と記載。</p> <p>臨床経過：患者は、2回目のワクチン接種後、オミクロン</p>

			<p>にかかったと感じた。</p> <p>COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のロット番号は提供されなかった。また、追加調査を通じて要請される。</p>
18151	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>倦怠感；</p> <p>反射減弱；</p> <p>振動検査異常；</p> <p>筋力低下；</p> <p>運動性低下</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>サルコイドーシス；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110034098（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/02/12、47 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「サルコイドーシス」（継続中か不明）；「高血圧」（継続中か不明）；「アナフィラキシー」（継続中か不明）、メモ：発熱時に受けた点滴（薬剤不明）で血圧低下であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>エストラナーナ；デュファストン；カムシア；アトルバスタチンであった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 クチン（1 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 クチン（2 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、発現 2022/02/16、転帰「不明」、「ギラン・バレー症候群」と記載された。</p>

運動性低下（非重篤）、発現 2022/02/15、転帰「不明」、
「手がうまくキーボードを打てないことに気づき/玄関で動けなくなった。」と記載された。

倦怠感（非重篤）、発現 2022/02/16、転帰「不明」、「全身倦怠感」と記載された。

筋力低下（非重篤）、発現 2022/02/16、転帰「不明」、
「両下肢の脱力/右で 3kg/握力は左で 0kg/頸部筋屈曲は 3 程度/四肢に軽度から中等度の筋力低下（manual muscle test で 3~4）」と記載された。

反射減弱（非重篤）、発現 2022/02/16、転帰「不明」、
「アキレス腱反射は両側消失」と記載された。

振動検査異常（非重篤）、発現 2022/02/16、転帰「不明」、
「振動覚は上肢で軽度、下肢で軽度～中等度低下していた」と記載された。

患者は、ギラン・バレー症候群のために入院した（開始日：2022/02/16）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

握力：（2022/02/16）右で 3kg、左で 0kg；神経学的診察：
（2022/02/16）、意識清明、脳神経系に異常を認めない、
メモ：頸部筋屈曲は 3 程度であった。四肢に軽度から中等度の筋力低下（manual muscle test で 3~4）を認めた。錐体路、錐体外路、小脳、自律神経症候は認めなかった。四肢腱反射のうち、アキレス腱反射は両側消失、振動覚は上肢で軽度、下肢で軽度～中等度低下していた。

ギラン・バレー症候群の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：事象の経過は、以下の通りだった：

2022/02/15 の午前中から、3 回目のワクチン接種 3 日後、患者は、手がうまくキーボードを打てないことに気づいた。

その日職場から帰宅後に、玄関で動けなくなった。

2022/02/16、患者は、全身倦怠感と特に両下肢の脱力を自覚した。そのため、患者は病院の脳神経内科を受診した。

神経学的診察では、意識清明、脳神経系に異常を認めないが、握力は右 3kg、左 0kg であった。

頸部筋屈曲は 3 程度であった。

四肢に軽度から中等度の筋力低下（manual muscle test で 3～4）を認めた。

錐体路、錐体外路、小脳、自律神経症候は認めなかった。

四肢腱反射のうち、アキレス腱反射は両側消失、振動覚は上肢で軽度、下肢で軽度～中等度低下していた。

ワクチン接種からの時間的経過と症状の進行様式および診察所見に基づき、ギラン・バレー症候群と診断された。

2022/02/16（診断当日）から、患者は入院し、大量免疫グロブリン点滴静注療法を 5 日間施行した。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/16 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

受付情報の更新、経過の修正「報告のその他の医療従事者は、事象を重篤（2022/02/16 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。」から「報告医師は、事象を重篤（2022/02/16 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。」へ更新され、職業および報告者の種類「医師」へ更新され、E2B FU#1 に GBS の追加ドキュメントが更新された。

18152	<p>四肢痛；</p> <p>炎症；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脊椎痛；</p> <p>運動性低下；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034035。</p> <p>2022/01/28 14:00（接種日）、80歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目、メーカー不明）（COVID-19免疫のための）、COVID-19ワクチン（2回目、メーカー不明）（COVID-19免疫のための）。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。</p> <p>2022/01/29（ワクチン接種1日後）、患者は関節炎を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>3回目接種、翌日の2022/01/29より発熱が生じ、手持ちのロキソニンの内服したが、一時的な解熱のみで、発熱の反復は改善しなかった。</p> <p>2022/02/03には、右下肢痛が出現、この頃になってロキソニンが不足したら、37.5度程度の発熱が持続したため、近医受診にて処方してもらった。</p> <p>更に2022/02/12には右足が動かなくなり、寝たきり状態となった。2022/02/12、2022/02/13と救急病院を受診したが、抗生剤投与では改善がなく、2022/02/14報告病院を受診、入院した。WBC 12700（好中球75%）、CRP 34.15の炎症所見ながら呼吸器、胆道、尿路などに感染 focus は確認できず、血液培養も陰性であった。入院後も39度を超える発熱が出現、解熱剤屯用と共に抗生剤を投与したが、</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/17 までに効果は得られず、右上下肢の脱力も改善しなかった。膠原病科医師、脳神経内科医師とも協議、頭部MRIでもADEM様所見は得られないこと、脊椎や四肢関節で痛みが見られること等から、ワクチン関連の関節炎と判断し、2022/02/17よりPSL30mg内服を開始、翌日には解熱が確認され、その後関節痛や脱力も改善した。ステロイドの投与前の自己抗体や血管炎関連の検査も陰性で、発症様式等からワクチン関連と結論している。

2022/02/14（ワクチン接種17日後）、患者は病院に入院した。

事象関節痛と脱力の転帰は軽快した。他の全ての事象は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/14から入院、入院継続中である）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は上記経過中。他疾患が否定されており、ワクチン関連の発症と判断する、

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

<p>18153</p>	<p>そう痒症； 発疹； 蕁麻疹； 血圧上昇</p>	<p>アレルギー性鼻炎； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2110034005（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/02/25 16:12、74歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、筋肉内、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、74歳時、3回目〔追加免疫〕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：高血圧（発現日：2018/11/26、終了日：2020/08/28）、アレルギー性鼻炎（発現日：2020/02/14、終了日：2020/05/01）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>接種日：2021/06/24、covid-19 免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：他院で接種のため不明）。</p> <p>接種日：2021/07/15、covid-19 免疫のため、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：他院で接種のため不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、2022/02/25 18:15 発現、転帰「回復」（2022/02/26）、「血圧上昇（170/90mmHg）」と記載された。</p> <p>蕁麻疹（医学的に重要）、2022/02/25 18:15 発現、転帰「回復」（2022/02/26）、「ワクチン接種2時間後より四肢・体幹の広範囲にわたる膨疹/蕁麻疹」と記載された。</p> <p>発疹（非重篤）、2022/02/25 18:15 発現、転帰「回復」（2022/02/26）、「体幹の発赤疹」と記載された。</p> <p>そう痒症（非重篤）、2022/02/25 18:15 発現、転帰「回復」（2022/02/26）、「搔痒感」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p>
--------------	----------------------------------------	--------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

血液 IgE（正常高値：170.0）：（2022/02/25）173.0 IU/ml、注：血液検査で判明。

血圧測定：（2022/02/25）170/90 mmHg、注：ワクチン接種 2 時間後。

血液検査：（2022/02/25）腎機能正常、注：ワクチン接種 2 時間後、（2022/02/25）肝機能正常、注：ワクチン接種 2 時間後。

体温：（2022/02/25）摂氏 37.3 度、注：ワクチン接種前。

酸素飽和度：（2022/02/25）98% %、注：ワクチン接種 2 時間後。

血圧上昇、蕁麻疹、発疹、そう痒症の結果として、治療処置がとられた。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/25 18:15、ワクチン接種 2 時間後より四肢・体幹の広範囲にわたる膨疹が発現した。体幹の発赤疹が出現し、掻痒感を自覚した。

血圧低下を発症したとは考えられず、170/90mmHg（血圧上昇）であった。

呼吸困難もなく、酸素飽和度（SP02）98%であった。消化器症状もなし。

血液検査を実施しても、患者は「肝機能正常」および「腎機能正常」であった。

感染症の発現とは考えられなかった。

蕁麻疹を発症したものと考えられた。点滴静脈内投与を受け、内服薬を服用した。

2022/02/26、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 と「関

連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

患者は、3回目の BNT162B2 ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。

患者は、有害事象に関連する家族歴はなかった。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：検査データの結果（血液検査の結果として「腎機能正常」を追加し、また「肝機能異常」を「肝機能正常」に更新）、事象の報告用語を修正し、さらに経過欄の情報を更新した（「拡張期血圧高値（170/90mmHg）」を「血圧上昇（170/90mmHg）」に更新）。

追加情報（2022/03/14）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新された情報は以下を含む：

患者イニシャル、関連する病歴（高血圧とアレルギー性鼻炎）、BNT162b2 の 1 回目、2 回目の投与のロット番号についての注記、臨床検査値（血液検査で判明した非特異的 IgE 値）、3 回目の BNT162b2 投与詳細（開始/中止時刻：16:15 から 16:12 に更新、投与経路：筋肉内）、併用療法（なし）であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>18154 体位性めまい；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>喘息</p> <p>喘鳴</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034121。</p> <p>2022/02/28 16:15（接種日）、41 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量）の接種を受けた（41 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「喘息/気管支喘息」（罹患中、メモ：内服加療中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/28 16:20 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰：「回復」（2022/03/01）、「アナフィラキシー」と記述された。</p> <p>2022/02/28 16:20 発現、体位性めまい（医学的に重要）、転帰：「回復」（2022/03/01）、「立ち眩み/眼前真黒」と記述された。</p> <p>2022/02/28 16:20 発現、喘鳴（医学的に重要）、転帰：「回復」（2022/03/01）、「喘鳴」と記述された。</p> <p>2022/02/28 16:20 発現、咽喉絞扼感（医学的に重要）、転帰：「回復」（2022/03/01）、「喉頭絞扼感」と記述された。</p> <p>2022/02/28 16:20 発現、そう痒症（医学的に重要）、転帰：「回復」（2022/03/01）、「背中のかゆみ」と記述された。</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象の「アナフィラキシー」、「立ち眩み/眼前真黒」、「喘鳴」、「喉頭絞扼感」、「背中の痒み」は、診療所への来院と評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/02/28）摂氏 36.4 度（メモ：ワクチン接種前）。

アナフィラキシー反応、体位性めまい、喘鳴、咽喉絞扼感、そう痒症の結果として治療的な処置がとられた。

2022/02/28（ワクチン接種日）、BNT162b2 の第 3 回目単回量の接種を受けた。

2022/02/28（ワクチン接種日）、第 3 回目のワクチン接種に来院して、ワクチン接種後 5 分くらいで立ち眩みがあり、眼前真黒になりうづくまる、喘鳴、絞扼感、背中の痒みが発現しアナフィラキシーとの診断にてボスミン 0.3mg 筋注し、症状改善した。

その後、近隣の病院に紹介の連絡をしたが病院より様子を見ましようとの回答となった。

その為、プライバシー医院の外来にて休んでもらい症状が良くなり回復した様であった。

喘鳴、背部の騒痒感残ったため、XX（判読不能文字）1T、プレドニン 10mg 内服し、パルミコート吸入行い、1 時間後には症状消失した。

2 時間後、帰宅してもらったとの事であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと因果関係を評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、製造業者または販売業者に情報提供した。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を改めるために提出されている：

修正（DSU）：

製品詳細（被疑薬の有効期限が 2021/05/31 から 2022/05/31 に更新された）、経過が更新された。

<p>18155</p>	<p>全身性浮腫； 心不全； 心筋炎； 浮腫； 虚血性心筋症</p>	<p>心不全； 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加； 虚血性心筋症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110033958（PMDA）。</p> <p>2021/05/23（接種日）、96歳2カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、96歳2カ月時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「虚血性心筋症による心不全」（継続中か不明）；</p> <p>「虚血性心筋症による心不全」（継続中か不明）、「NT-proBNP 5700/NT-proBNP 13300/NT-ProBNP >35000」、開始日：2021/04/09（継続中か不明）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下を含んだ：</p> <p>患者には、基礎心疾患として虚血性心筋症による心不全があった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、原疾患による自然経過の可能性もあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（死亡）、転帰「死亡」、「心筋炎」と記載され、心不全（死亡）、虚血性心筋症（死亡）、転帰「死亡」、および全て「虚血性心筋症による心不全/原疾患による自然経過の可能性もあった」と記載され、浮腫（非重篤）、2021/06/04発現、転帰「不明」、「浮腫/浮腫の増悪」と記載され、全身性浮腫（非重篤）、2021/06/04発現、転帰「不明」、「全身浮腫」と記載された。</p> <p>臨床情報：</p>
--------------	----------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/06/04（初回ワクチン接種の12日後）、患者は、全身性浮腫に転ずる浮腫を発現した。

2021/09/21（初回ワクチン接種の3ヵ月と29日後）、事象の転帰は、死亡であった。

心筋炎調査票は以下を含んだ：

病理組織学的検査は、未実施であった。

臨床症状/所見は、2021/06/04、浮腫を含んだ。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

blood creatine phosphokinase: (不明日) 上昇なし,
blood creatinine: (2021/04/09) 1.41, (2021/06/25)
1.32; (2021/08/17) 1.15, c-reactive protein:
(2021/04/09) 0.008 mg/dl, (2021/06/25) 0.243 mg/dl,
(2021/08/17) 0.359 mg/dl, n-terminal prohormone brain
natriuretic peptide: (2021/04/09) 5700 pg/mL,
(2021/06/25) 13300 pg/mL, (2021/08/17) >35000,
troponin t: (2021/04/09) 0.066 ng/ml, (2021/06/25)
0.108 ng/ml, (2021/08/17) 0.089 ng/ml。

検査所見：

高感度CRP、ESR（1時間値）、D-ダイマーは、未実施であった。

画像検査は以下を含んだ：

心臓MRI検査は、未実施であった。

患者死亡日は、2021/09/21であった。

報告された死因は、心筋炎、心不全、虚血性心筋症であった。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

報告者は、以下の通りにコメントした：

家族が1回目ワクチン接種後浮腫の出現・増悪に気づき、2回目の接種を回避した。

症状・検査値は進行して、死亡した。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の際、要請される。

18156	呼吸困難； 心室内径異常； 心室拡大； 心筋炎； 浮腫； 発熱； 肺炎； 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加； 駆出率減少； Cー反応性蛋白増加	大動脈障害； 心不全	本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110033973（PMDA）。 2021/06/11（投与日）、93歳9カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、93歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。 関連する病歴は以下の通り： 「大動脈疾患による心不全」（継続中）、備考：大動脈疾患による心不全で加療中。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通り：大動脈疾患による心不全で加療中。 患者は併用薬を使用した。 ワクチン接種歴は以下の通り： コミナティ（初回、単回量、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与日：2021/05/22、COVID-19免疫のため）。 以下の情報が報告された： 心筋炎（医学的に重要）、転帰「未回復」、「心筋炎」と記述された； 2021/07/01、肺炎（医学的に重要）が発現、転帰「未回復」、「肺炎」と記述された； 2021/07/04、発熱（医学的に重要）、が発現、転帰「未回復」、「発熱」と記述された；
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/07/04、呼吸困難（医学的に重要）が発現、転帰「未回復」、「呼吸困難/労作時、安静時、又は臥位での息切れ」と記述された；

2021/09、浮腫（医学的に重要）が発現、転帰「未回復」、「浮腫」と記述された；

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（医学的に重要）、転帰「未回復」、「脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント（NT-ProBNP）値が最大 3830 pg/mL（前値は 815 pg/mL）に増加」と記述された；

C-反応性蛋白増加（医学的に重要）、転帰「未回復」、「C-反応性蛋白（CRP）高値は持続している/CRP 検査結果：4.16mg/dl」と記述された；

駆出率減少（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左室駆出率：50%/右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）」と記述された；

心室拡大（医学的に重要）、転帰「未回復」、「心室の拡大」と記述された；

心室内径異常（医学的に重要）、転帰「未回復」、「収縮能の低下/心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常」と記述された。

2021/07/04 頃（ワクチン 2 回目接種 23 日後）、患者は発熱と呼吸困難を発現した。

事象の経過は以下の通り：

初回ワクチン接種 40 日後、肺炎を発症した。引き続いて脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント（NT-ProBNP）値が最大 3830 pg/mL（前値は 815 pg/mL）に増加した。

心エコーで収縮能の低下を確認した。

C-反応性蛋白（CRP）高値は持続していた。

心筋炎調査票において、患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

臨床症状/所見：

労作時、安静時、又は臥位での息切れ（2021/09 頃）、浮腫（2021/09 頃）。

画像検査：

冠動脈狭窄はなかった。

心臓超音波検査（2021/10/30）で異常所見があった。

心電図検査：

2021/10/30、心電図検査が実施されたが、結果は提供されなかった。

鑑別診断：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

2021/12/16（ワクチン2回目接種188日後）、事象の転帰は未回復であった。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

C-反応性蛋白：（2021/09/07）4.16 mg/dl、備考：上昇あり（報告通り）；

心エコー：（2021/10/30）異常所見があった。備考：異常所見があった。左室駆出率：50%。

特定の異常所見は以下の通り：

右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常、心室の拡大。

心電図検査：(2021/10/30) 結果不明、備考：提供なし；

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：

(不明日) 815 pg/mL、備考：前値；

(2021/09/07) 最大 3830；

トロポニン I：(2021/09/27) 67 ng/ml、備考：上昇なし（報告通り）；

トロポニン T：(2021/09/07) 0.043 ng/ml、備考：上昇なし（報告通り）。

報告医師は事象を重篤に分類（6 医学的に重要）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

コロナワクチン後に肺炎、心筋炎を発症したと考える。炎症は接種後 6 カ月後も継続している。

<p>18157</p>	<p>薬効欠如; COVID-19</p>	<p>本症例は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>71歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）と、1回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された。</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2検査：陽性。</p> <p>臨床経過：71歳の女性は、2回ワクチンを接種した。</p> <p>2回目の接種は、コミナティであった。</p> <p>患者は、今回3回目の投与を受ける予定であるが、1週間くらい前にコロナに感染した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>18158</p>	<p>意識消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>発熱；</p> <p>知覚過敏</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034038。</p> <p>2022/02/18 12:00、78 歳 1 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3 回目 [追加免疫]、単回量）を接種した（78 歳時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（2 回目、製造企業不明）、反応：「摂氏 40 度の発熱」；</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、製造企業不明）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/20、「意識が不明」と記載された意識消失（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2022/02/20、「摂氏 40 度の発熱」と記載された発熱（非重篤）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2022/02/20、「左の薬指と小指にしびれ」と記載された感覚鈍麻（非重篤）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2022/02/20、「過敏（知覚）」と記載された知覚過敏（非重篤）が発現し、転帰は未回復であった。</p> <p>2022/02/20（ワクチン接種の 2 日後）、有害事象が発現した。</p>
--------------	--------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象の経過は以下のとおり：

ワクチン接種後、摂氏 40 度の発熱が 2 日あり、意識が不明になるほどであった。

その後、左の薬指と小指にしびれ、過敏（知覚）が発現した。

以下の検査および処置を実施した。

body temperature: (2022/02/18) 摂氏 36.3 度, 注記: ワクチン接種前; (2022/02/20) 摂氏 40 度, 注記: 発熱が 2 日。

2022/02/28（ワクチン接種の 10 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師意見は以下のとおり：

しばらく経過を観察して、続くようであれば、連絡するよう非接種者に伝えた。

本報告は、その他の反応の基準に合致した。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出さ

れている：

修正（DSU）：報告用語の修正、症例経過の更新（事象「薬指と小指にしびれ」を「左の薬指と小指にしびれ」に更新）。

18159	<p>体温上昇；</p> <p>炎症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>運動性低下；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節炎</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種日）、72歳の女性患者は、 covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、左腕、2回目のワクチン接種のためその他の投与経路を介し（報告通り）、2回目、単回量、72歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（BNT162b2の1回目単回接種、注射溶液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、1回目のワクチン接種のためその他の投与経路を介し（報告通り）、使用理由：1回目ワクチン接種のため（報告通り））、接種日：2021/07/11、COVID-19 免疫のため、反応：「接種部位の腫れ」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節リウマチ（医学的に重要）、転帰「不明」、「リウマチ」と記載；</p> <p>体温上昇（非重篤）、2021/08/01 発現、転帰「不明」、「35度の平熱が36度近くなった」と記載；</p> <p>運動性低下（非重篤）、転帰「不明」、「寝返りが打てない/両手が動かない/体が動かない状態」と記載；</p> <p>関節炎（非重篤）、転帰「不明」、「関節炎のような症状」と記載；</p> <p>筋力低下（非重篤）、転帰「不明」、「右手に力が入らない」と記載；</p> <p>筋肉痛（非重篤）、転帰「不明」、「筋が痛い」と記載；</p> <p>炎症（非重篤）、転帰「不明」、「炎症の数値のみ変化がみられた」と記載。</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の臨床検査および処置を受けた：

血液検査：(日付不明) 炎症の数値、注：血液検査は炎症の数値のみ変化がみられた。

体温：(2021/08/01) 35～36、注：摂氏 35 度の平熱が摂氏 36 度近くなった。

磁気共鳴画像法：(日付不明) 異常なし。

関節リウマチ、体温上昇、運動性低下、関節炎、筋力低下、筋肉痛、炎症の結果として治療措置が取られた。

2021/08/01 (ワクチン接種日)、2 回目のワクチン接種のためにその他の投与経路を介して 2 回目単回投与を受けた (報告通り)。

臨床経過は次の通り報告された：

1 回目、2 回目のワクチンはファイザー社製であった。

2 回目のワクチン接種後、10 日後くらいに寝返りが打てない、関節炎のような症状が出た。医者は、副反応と認められないと言った。左側に接種したが、右側の手に力が入らないような状態であった。足は左側だけだが、今日は両手が動かない。MRI や血液検査を受け、関節や骨には異常がないと言われたが筋が痛い。原因を究明するために脳外科や色々な診察や検査をした。血液検査の結果、炎症の数値のみ変化がみられるため、痛み止めを飲んだが、効果はなかった。リウマチや膠原病の検査を受けた。

現在は、リウマチを止めるための治療を行っている。いつも午前中は体が動かない状態で、昼前くらいにようやく動き出せる。

整形外科に現在も通院中である。

医者はそれが副反応ということではなく、たまたまタイミングがワクチン接種時と重なったのだろうと話した。

メトトレキサート (リウマチの薬) 2mg を週朝晩 2 錠ずつ

		<p>服用している。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>有害事象後の本剤の投与については提供されなかった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>18160</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>75歳の患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、投与日：2021/07/09、バッチ／ロット番号：不明、75歳時、2回目、単回量）および（筋肉内、投与日：2021/06/18、バッチ／ロット番号：不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「慢性脳梗塞」（継続中か不明）。</p> <p>患者は併用薬を使用した。</p> <p>患者はワクチン接種の2週間以内に慢性脳梗塞のためたぐさん薬を飲んでいた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て2022/01/31に発現、転帰「不明」、全て「ワクチン2回目接種後、当該患者は2022/01/31にCOVID-19陽性となり」と記述された。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>sars-cov-2検査：（2022/01/31）陽性。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19に対して治療処置が取られた。</p>
--------------	--------------------------------	------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過：

2021/06/18、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、1回目、単回量）の接種を受けた。

2021/07/06（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、2回目、単回量）の接種を受けた。

2022/01/31（ワクチン接種後）、ワクチン2回目接種後、COVID-19陽性となった。

反応の詳細は以下の通りに報告された：

患者はCOVID-19陽性となり、保健所の指示により2022/02/08まで自宅にて療養していた。

3回目のワクチン接種をするために来院した。報告病院は患者のかかりつけ医ではなく、初めての来院であった。通常通り接種を行ってもよいのか分からなかった。

1、2回目のワクチン接種は他院で行われており、またかかりつけ医ではないため、詳細は不明であった。

ロット番号（使用期限）：1、2回目いずれも不明であった。

事象の重篤性、因果関係および転帰は提供されなかった。

BNT162B2のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請予定である。

<p>18161</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>1型過敏症</p>	<p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033976。</p> <p>2022/02/25 15:00、29歳の女性患者は、bnt162b2（コミュニティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量、COVID-19免疫化のため）の接種を受けた（29歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「甲殻類アレルギー」（継続中かどうか不明）；「喘息」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/25 16:00 発現のアナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>2022/02/25 15:20 発現の1型過敏症（医学的に重要）、転帰「軽快」、「即時型アレルギー」と記述された；</p> <p>2022/02/25 15:20 発現の紅斑（非重篤）と発疹（非重篤）、転帰「軽快」、「顔面、耳介部、両手指、前胸部の発赤疹」と記述された；</p> <p>2022/02/25 15:20 発現の口の感覚鈍麻（非重篤）、転帰「軽快」、「口唇痺れ」と記述された；</p> <p>2022/02/25 15:20 発現の口腔咽頭不快感（非重篤）、転帰「軽快」、「咽頭部違和感」と記述された。</p> <p>事象「即時型アレルギー」、「顔面、耳介部、両手指、前胸部の発赤疹」、「顔面、耳介部、両手指、前胸部の発赤疹」、「口唇痺れ」および「咽頭部違和感」は、診療所への来院にて評価された。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/25 16:00（ワクチン接種の1時間後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

2022/02/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種 20 分後より、患者は顔面、耳介部、両手指、前胸部の発赤疹；口唇痺れ；咽頭部違和感を発現した。そのため、患者は病院に行った。症状は、即時型アレルギーと判断された。抗ヒスタミン剤、ステロイド投与が施行された。患者は軽快し、帰宅した。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応、1 型過敏症、紅斑、発疹、口の感覚鈍麻、口腔咽頭不快感の結果としてとられた。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。

<p>18162</p>	<p>上室性頻脈; 血圧低下; 頻脈</p>	<p>糖尿病; 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034003（PMDA）。</p> <p>2022/02/19 09:35（接種日）、87歳1ヵ月の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、左腕、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、87歳時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には関連する病歴を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中であるかは不明）；「糖尿病」（継続中であるかは不明）。</p> <p>併用薬を服用した。</p> <p>血をサラサラにする薬（アスピリン）を服用していた。</p> <p>過去1か月間、病気や発熱はなかった。</p> <p>報告日、患者は体に具合の悪いところはなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことがなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）がなかった。</p> <p>ワクチン接種を受けた後、具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）または授乳中でなかった。</p> <p>過去2週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>本ワクチン接種について何の質問もなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>
--------------	--------------------------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/06/17（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回）；

2021/07/08（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（2回目）。

以下の情報が報告された：

2022/02/19 09:45、頻脈（入院）発現、転帰「回復」（2022/02/21）（ワクチン接種の2日後）、「頻脈/心拍数（HR）185」と記載；

2022/02/19 09:45、血圧低下（入院）発現、転帰「回復」（2022/02/21）（ワクチン接種の2日後）、「血圧低下（収縮期血圧（SBP）80～90台）」と記載；

2022/02/19 11:00（ワクチン接種後1時間25分）、上室性頻脈（入院）発現、転帰「回復」（2022/02/21）（ワクチン接種の2日後）、「上室性発作性頻拍症」と記載された。

患者は、頻脈、血圧低下、上室性頻脈のために入院した（開始日：2022/02/19、退院日：2022/02/21、入院期間：2日）。

事象「頻脈/心拍数（HR）185」、「血圧低下（収縮期血圧（SBP）80～90台）」、「上室性発作性頻拍症」は、診療所受診で評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/02/19）80～90台、注釈：ワクチン3回目の投与から10分後；体温：（2022/02/19）摂氏36.1、注釈：ワクチン接種前；心拍数：（2022/02/19）、185、注釈：ワクチン3回目の投与から10分後。

頻脈、血圧低下、上室性頻脈の結果として治療処置がとられた。

事象の臨床経過は、以下のように報告された：

ワクチン3回目の投与10分後から、頻脈、心拍数（HR）185、血圧低下（収縮期血圧（SBP）80～90台）があった。意識レベルは保たれていたが、救急搬送にて、プライバシー病院を受診した。

上室性発作性頻拍症と診断された。

ベラパミル静注にて洞調律復帰となった。念の為、週末に経過観察のために入院した。

2022/02/21、退院した。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/19から2022/02/21まで入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18163	<p>体調不良；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>肺動脈血栓症；</p> <p>肺陰影；</p> <p>脱水；</p> <p>腎梗塞；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血栓症；</p> <p>食欲減退</p>	<p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034508。</p> <p>2022/02/05（接種日）、84 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、左腕筋肉内、単回量、3 回目 [追加免疫]）を接種した（84 歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は以下の通りであった：「高血圧」（継続中）、「心房細動」（継続中か不明）、「慢性心不全」（継続中か不明）、「高尿酸血症」（継続中か不明）。</p> <p>患者に家族歴は無かった。</p> <p>過去 2 週間の併用薬は以下の通りであった：</p> <p>ノルバスク錠 5mg、プロプレス錠 4 4mg、ザイロリック錠 100 100mg、リクシアナ OD 錠 30mg、タケプロン OD 錠 15 15mg。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/16（接種日、84 歳時）、COVID-19 免疫のためにコミナティ（1 回目単回量接種、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路：筋肉内、接種部位：左腕）；</p> <p>2021/06/06（接種日、84 歳時）、COVID-19 免疫のためにコミナティ（2 回目単回量接種、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路：筋肉内、接種部位：左腕）。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。ワクチン接種前に COVID-19 の診断を受けた。アレルギー歴はなかった。</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の情報が報告された：

腎梗塞（入院）、転帰「回復」（2022/02/26）、「右腎梗塞」と記載、

肺動脈血栓症（入院）、転帰「回復」（2022/02/26）、「右肺動脈血栓症」と記載、

血栓症（入院）、血小板減少症を伴う血栓症（入院）、どちらも 2022/02/05 発現、転帰「回復」（2022/02/26）、どちらも「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」と記載、

肺陰影（入院）、転帰「回復」（2022/02/26）、「両肺すりガラス影」と記載、

2022/02/05 発現、体調不良（入院）、転帰「回復」（2022/02/26）、「体調不良」と記載、

2022/02/05 発現、食欲減退（入院）、転帰「回復」（2022/02/26）、「食欲不振」と記載、

脱水（入院）、転帰「回復」（2022/02/26）、「脱水」記載、

悪心（入院）、嘔吐（入院）、どちらも 2022/02/14 発現、転帰「回復」（2022/02/26）、全て「悪心・嘔吐」と記載であった。

患者は腎梗塞、肺動脈血栓、血栓症、血小板減少症を伴う血栓症、肺陰影、体調不良、食欲減退、脱水、悪心、嘔吐のために入院した（入院日：2022/02/19、退院日：2022/02/26、入院期間：7日）。

事象「右腎梗塞」、「右肺動脈血栓症」、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」、「両肺すりガラス影」、「体調不良」、「食欲不振」、「脱水」、「悪心・嘔吐」、「悪心・嘔吐」は、診療所の受診にて評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

活性化部分トロンボプラスチン時間：(2022/02/19) 29.2秒、胸部X線：(2022/02/19)、血栓・塞栓症の所見なしであった、コンピュータ断層撮影：(2022/02/19)、造影あり、注記：撮影部位に頸部、胸部、腹部を含んだ。血栓・塞栓症の所見あり、詳細な部位と所見は以下の通りであった：右肺動脈に血栓、右腎梗塞であった、フィブリンDダイマー：(2022/02/19) 82.7ug/ml、注記：経過中の最高値は、82.7ug/mlであった、フィブリン分解産物：(2022/02/19) 85.2ug/ml、ヘマトクリット：(2022/02/19) 49.5、ヘモグロビン：(2022/02/19) 16.5g/dl、検査：(日付不明)、両肺のすりガラス影、その他、注記：両肺のすりガラス影、右肺動脈血栓・右腎梗塞を認めた、血小板数：(2022/02/19)、 $0.1510 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 、注記：経過中の最低値は $15 \times 10^4 / \mu\text{L}$ であった、平時の血小板数 $14 \times 10^4 / \mu\text{L}$ であった、プロトロンビン時間：(2022/02/19) 82.6秒、プロトロンビン時間比：1.1(2022/02/19)、赤血球数：(2022/02/19) $5.2410 \times 10^6 / \mu\text{L}$ 、SARS-CoV-2検査：(2022/02/19) 陰性、注記：ワクチン接種以降、鼻咽頭スワブ、検査方法：核酸増幅検査(PCR/LAMP)、白血球数：(2022/02/19) 8,800、注記：単位： $/\mu\text{L}$ 、その他の特記すべき検査、超音波検査、MRI検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィは未実施であった。

治療的な処置は、腎梗塞、肺動脈血栓症、血栓症、血小板減少症を伴う血栓症、肺陰影、体調不良、食欲減退、脱水、悪心、嘔吐の結果としてとられた。

臨床経過：

ワクチン接種後から体調不良、食欲不振を発現した。

2022/02/14、匿名の循環器内科クリニックを受診した。脱水が認められた。

点滴を受け、帰宅した。

状態が改善しなかったため、再び匿名のクリニックを受診し、救命センターを紹介された。

両肺のすりガラス影、右肺動脈血栓、右腎梗塞を認めた。

ステロイド投与、抗凝固療法を行い改善した。

外科的処置、病理学的検査は、未実施であった。

肺血栓塞栓症、その他（右腎梗塞）であった。

除外した疾患なし、COVID-19の罹患歴なし、ヘパリンの投与歴（発症日までの100日間にヘパリン投与の有無を記載）なしであった。

血栓のリスクとなる因子は、脱水、その他（心房細動）であった。

報告者は、事象を重篤（2022/02/19 から 2022/02/26 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の病気など、他の原因で考えられるものは、高血圧、心房細動、慢性心不全の治療を受けていることであった。

診断病名：肺血栓塞栓症、その他（右腎梗塞）であった。

除外した疾患なし、COVID-19の罹患歴なし、ヘパリンの投与歴（発症日までの100日間にヘパリン投与の有無を記載）なしであった。

血栓のリスクとなる因子は、脱水、その他（心房細動）であった。

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

追加情報（2022/03/07）：本報告は医薬品医療機器総合機

構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034508。

更新された情報は以下を含んだ：一次報告者の施設が更新された。新事象が追加された。事象の終了日（回復日）が追加された。入院日が追加された。入院日数が8日から7日に更新された。臨床データが追加された。

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

18164	筋炎	<p>本症例は製品情報センターより連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>成人男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与日：2021、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）および（投与日：2021、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>筋炎（医学的に重要）、2021 発現、転帰「不明」、「筋肉炎」と記載された。</p> <p>筋炎の結果として治療的処置が行われた。</p> <p>リウマトレックスを新規採用することになった。患者向けの資材をいただきたい。</p> <p>添付文書を見ている。添付文書の用量用法と異なるので、資材が使えるかどうかの判断をお願いしたい。</p> <p>成人男性にリウマトレックスカプセル 2mg を毎週火曜日だけ朝食後に 1 粒、夕食後 1 粒を 4 日分服用するように指示が出ている。合計 8 粒の処方、4 週間分。</p> <p>添付文書上、用量用法が 2 パターン記載されている。どちらにしても 6mg の添付文書上の用量にあたりと本来は思う。そもそもここが週 4mg ですよね。</p> <p>リウマトレックスカプセル 2mg が新規採用された。成人男性にリウマトレックスカプセル 2mg 火曜日だけ週 1 回 2 カプセルで 4 日分の指示。朝 1 カプセル、夕食後に 1 カプセルの指示。</p> <p>添付文書拝見すると、成人男性の体表面積からしても最低でも 6mg の用量にあたりかと思う。その用量よりかは低用量の使用法かと思う。そのパターンで使える資材はあるか。</p>
-------	----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(関節症状を伴う若年性特発性関節炎か) 病名がないのでわからない。

患者は昨年コロナワクチンを2回接種後、ひどい筋肉痛が全身に続くということで、筋肉炎という診断を受けていると伺っている。(筋肉炎で)ステロイド剤の治療を受けられていたが、今回からリウマトレックスが開始。病名としてはわからない。

リウマトレックスを飲む患者に対しての服薬に関する注意喚起のみの指導箋はあるか、病名の解説、病状の解説はなしで、飲み方、例えば、6mg 飲む場合、要は6mgで飲まないといけないとき、週に2回にわけるか、3回にわけるかということになると思う。そういう飲み方とは違うので、そういう部分ができれば載ってない方が好ましい。(週2回、3回にわけるものではないものということか。)

要は1回に2mgである。1日週に2回じゃないですか。この飲み方で使える飲み方が書いてあったとしても、この処方逸脱していないアナウンス(と仰る)。

この状況で使える患者さん向け指導箋があれば使いたい。

3部いただきたい。今日使いたいので、ダウンロードできる方法を教えてほしい。それが無理ならFAXいただきたい。

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

18165	意識消失	胃食道逆流性疾患	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>72歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「逆流性食道炎」（進行中かどうか不明）。</p> <p>併用薬にH2 ブロッカー [塩酸シメチジン] があった。</p> <p>以下の情報が報告された：意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」、「意識消失」と記載された。</p> <p>追加情報：基礎疾患：逆流性食道炎であった。</p> <p>事象の経過：コミナティのワクチン接種後に意識消失し、1時間後に回復した。</p> <p>併用薬：H2 ブロッカーであった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------	----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>18166</p>	<p>多形紅斑；</p> <p>好中球性皮膚症；</p> <p>発疹；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/15（接種日）、58歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。</p> <p>患者は事象の2週間以上前に他の薬剤を受けなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明（接種日）、接種経路：筋肉内）COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明（接種日）、接種経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>ロット番号と使用期限は、どちらもなかった。</p> <p>2022/01/15、3回目のワクチンを接種した。</p> <p>5日後に皮疹が出た。</p> <p>2022/01/20、皮疹が発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>2022/01/20、多形紅斑と好中球性皮膚フ症を発現し、入院した。</p>
--------------	------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象の転帰は、2022年日付不明、ステロイド内服（PSL 70g、外用）を含む治療により回復であった。

2022/01/22、血液検査を受けた（コメント：肝キノウ障害とCRP上昇）。

報告者は、ワクチンとの因果関係を評価不能とした。

BNT162b2のロット番号は、提供がなく、追加報告において、要請される。

追加情報（2022/03/01）：

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

原資料の内容に含まれた新たな情報：

患者のイニシャル、年齢、性別、臨床検査値、ワクチン歴の情報が更新され、新事象と経過が追加された。

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

これ以上の追加情報は期待できない。

18167	死亡	<p>本報告は、規制当局を経た連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034128（PMDA）。</p> <p>2022/02/26（接種日）11:00、84歳6ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、84歳6ヶ月時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回ワクチン接種、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目ワクチン接種、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/27に発現した死亡（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「詳細不明の死亡」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/02/26）摂氏36.0度、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>患者の死亡日は、2022/02/27であった。</p> <p>報告された死因は、「詳細不明の死亡」であった。</p> <p>2022/02/27時刻不明、患者は不明事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：2022/02/28、プライバ</p>
-------	----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

シー機関より死亡症例についての連絡があった。他の詳細について機関のスタッフと話したが、不明と提供された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

<p>18168</p> <p>バセドウ病; 好中球減少症</p>		<p>本報告は、規制当局の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110033923。</p> <p>投与日 2021/08/21、55歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30）、投与日：2021/07/31、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2021/09 不明日、バセドウ病発症、急激な悪化（報告通り）が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/31 に1回目、2021/08/21 に2回目をそれぞれ接種した。</p> <p>その3週間より急に便通がよくなり、9月末～2-3か月の間に5kgの体重減少がみられた。</p> <p>2021/11/16、胃カメラは異常なかった。</p> <p>2021/11/25の写真で自分の黒目が大きく写っているのに気づき、2021/12/25、内科クリニックを受診し、バセドウ病と診断され、メルカゾール 15mg は2021/12/25～開始された。</p> <p>2022/01/07、白血球 3000 と減少があり、治療相談のため当院紹介となった。</p> <p>RNA ワクチンのアジュバント様作用によるバセドウ病の発症、バセドウ眼症の発症、好中球減少症（メルカゾールの副作用ではあるが、ワクチン接種後に頻繁にある）を強く疑う。</p>
---------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

日付不明、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

報告医師の意見は以下の通り：

英文誌の Thyroid でバセドウ病発症が報告されている。他にもたくさんいるが泣き寝入りしている例が大変多い。氷山の一角である。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18169	体温上昇； 意識変容状態； 痙攣発作	統合失調症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034270</p> <p>2022/02/17 15:45（投与日、46 歳時）、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量）の 3 回目接種（追加免疫）をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「統合失調症」（継続中かどうかは不明）</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>統合失調症に対してカルバマゼピン服用、統合失調症に対してゾテピン服用、統合失調症に対してオランザピン服用、統合失調症に対してセルトラリン服用、統合失調症に対してロゼレム服用、統合失調症に対してベルソムラ服用、統合失調症に対してアミティーザ服用、統合失調症に対してモビコール [マクロゴール 4000、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム、塩化ナトリウム] 服用、統合失調症に対してグーフィス服用、統合失調症に対してフォリアミン服用、統合失調症に対して大建中湯服用、統合失調症に対して加味逍遙散 [サイコ、シャクヤク、ソウジュツ、トウキ、ブクリョウ、サンシシ、ボタンピ、カンゾウ、ショウキョウ、ハッカ] 服用。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目接種、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31）、投与日：2021/06/16、COVID-19 のため、反応：「有害事象なし」。</p> <p>コミナティ（2 回目接種、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31）、投与日：2021/07/07、COVID-19 のため、反応：「有害事象なし」。</p>
-------	--------------------------	-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の情報が報告された：

痙攣発作（入院、医学的に重要）、2022/02/18 19:00 発現、転帰「回復」（2022/02/21）、「けいれん発作/ けいれん」と記述された。

意識変容状態（入院、医学的に重要）、2022/02/18 19:00 発現、転帰「回復」（2022/02/21）、「意識障害（E2V2M3）から E4V5M6 まで回復」と記述された。

体温上昇（入院）、2022/02/18 22:00 発現、転帰「回復」（2022/02/21）、「体温摂氏 38 度」と記述された。

患者は痙攣発作、体温上昇のために入院した（開始日：2022/02/18、退院日：2022/02/21、入院期間：3 日）。

患者は意識変容状態のために入院した（開始日：2022/02/18、退院日：2022/02/21、入院期間：3 日）。

患者は以下の検査および処置を受けた：

血圧測定：（2022/02/18）134/83、注記：19:00 頃。

体温：（2022/02/17）摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前、（2022/02/18）摂氏 36.4 度、注記：15:00、（2022/02/18）摂氏 38 度、注記：22:00。

昏睡尺度：（2022/02/18）E2V2M3、注記：19:00 頃、（2022/02/18）E4V5M6。

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/02/18）著変なし、注記：19:00 頃。

心拍数：（2022/02/18）100、注記：19:00 頃。

呼吸数：（2022/02/18）20、注記：19:00 頃。

痙攣発作、意識変容状態、体温上昇の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

2022/02/17 15:45、患者はコミナティの3回目接種をした。

2022/02/18 15:00、体温は摂氏 36.4 度であった。

2022/02/18 19:00 頃、けいれん発作が発現した。血圧 134/83、脈拍 100、呼吸数 20、意識障害（E2V2M3）から E4V5M6 まで回復、脳 CT は著変なし。ビムパット投与後、患者は経過観察となった。

22:00、体温は摂氏 38 度であった。

2022/02/21、ビムパット投与中止するも、けいれん発作の発現なく経過している。

2022/02/18 19:00（ワクチン接種 1 日後）、患者はけいれんを発現した。

2022/02/18（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。

2022/02/21（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2022/02/18 から 2022/02/21 まで入院したため）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

コミナティ接種後にけいれん発作発症あり、けいれん発作の要因となるものが他になく、副作用の可能性が否定できない。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者の病歴は以下を含んだ：

統合失調症（カルバマゼピン錠、ゾテピン錠、オランザピン錠、セルトラリン錠、ロゼレム錠、ベルソムラ錠、アミティーザカプセル、モビコール配合内用剤、グーフイス錠、フォリアミン錠、ツムラ 100 大建中湯、ツムラ 24 加味逍遙散）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18170</p> <p>ベル麻痺; 顔面麻痺</p>		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034267（PMDA）。</p> <p>2022/02/18（接種日）、72歳の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、72歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通りである：</p> <p>COVID-19免疫のためのCovid-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）。</p> <p>COVID-19免疫のためのCovid-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>顔面麻痺（医学的に重要）、2022/02/21発現、転帰「未回復」、「左顔面運動麻痺/左顔面神経高度麻痺/顔面神経麻痺」と記載；</p> <p>ベル麻痺（医学的に重要）、2022/02/24発現、転帰「未回復」、「ベル麻痺」と記載。</p> <p>事象「左顔面運動麻痺/左顔面神経高度麻痺/顔面神経麻痺」、「ベル麻痺」は、診療所訪問で評価された。</p> <p>顔面麻痺、ベル麻痺の結果として治療措置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は72歳0ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>報告者は接種医、主治医ではないため、ワクチン予診票で</p>
------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）については、詳細不明であった。

2022/02/21 朝（ワクチン接種3日後）、鏡を見て左顔面運動麻痺に気づいた。

2022/02/24、接種医、主治医の指示にて報告病院を受診した。左顔面神経高度麻痺を認めた。同日よりステロイド剤および抗ヘルペスウイルス剤にて治療が開始された。

2022/02/24（ワクチン接種6日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、2022/02/24からベル麻痺として治療開始であった。

報告医師は次の通りコメントした：因果関係不明、転帰まで数週間以上の見込みのため第一報する。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

<p>18171</p>	<p>アナフィラキシーショック; 発熱; 発疹</p>	<p>喘息; 狭心症; 糖尿病; 脊柱管狭窄症; 脳梗塞</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）と、追加情報（2022/03/03）で医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由でファイザー社医薬情報担当者経由の医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034141。</p> <p>投与日 2022/02/18 10:30、92 歳 0 カ月の女性患者は covid-19 免疫のため三回目（追加免疫）の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を 92 歳 0 カ月時に接種した。</p> <p>関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中か不明）</p> <p>「狭心症」（継続中か不明）</p> <p>「陳旧性脳梗塞」（継続中か不明）</p> <p>「脊柱管狭窄症」（継続中か不明）</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）。</p> <p>患者は定期降圧剤を含む併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（一回目、単回量、COVID-19 感染症で入院加療、COVID-19 免疫のため、反応：「COVID-19 感染」「薬効欠如」</p> <p>コミナティ（二回目、単回量、COVID-19 感染症で入院加療、COVID-19 免疫のため、反応：「COVID-19 感染」「薬効欠如」。</p> <p>二回目ワクチン接種後 2022/02/04（不確定）から 2022/02/14 までコロナ感染のため隔離した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシーショック（入院）、発症日 2022/02/21、</p>
--------------	-------------------------------------	--------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

転帰「軽快」、「アナフィラキシーショック」と記載された

発熱（入院）、発症日 2022/02/18 15:00、転帰「軽快」、「発熱/38 度の発熱あり」と記載された

発疹（入院）、発症日 2022/02/18 16:00、転帰「軽快」、「全身皮疹/全身皮疹を発見され」と記載された。

患者はアナフィラキシーショック、発熱、発疹のために入院した（開始日：2022/02/21）。

事象「アナフィラキシーショック」「発熱/38 度の発熱あり」「全身皮疹/全身皮疹を発見され」は緊急治療室来院時に評価された。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/02/19）80-90；（2022/02/19）70 台、
特記：コロナール屯用後

体温：（2022/02/18）38 度台、特記：15:00 頃（発熱）；
（2022/02/20）摂氏 40 度；（2022/02/21）摂氏 40 度

SpO₂：（2022/02/19）低下。

治療処置はアナフィラキシーショック、発熱、発疹の結果として実施された。

臨床経過：2022/02/18 10:30（ワクチン接種日）、患者はワクチンを接種した。

患者は他老健施設にて三回目接種をした。

15:00 頃（ワクチン接種 4 時間 30 分後）、摂氏 38 度台発熱、コロナール屯用。

16:00 頃（ワクチン接種 5 時間 30 分後）、全身皮疹を発見され、痒みあり。

アレジオン 20mg 内服開始。

その後連日摂氏 38 度台発熱あり。

カロナール屯用で一時解熱し、食事摂取していた。

2022/02/19（ワクチン接種 1 日後）、SpO2 低下で酸素吸入開始。

血圧 BP80-90 でカロナール屯用すると 70 台になるため、2022/02/20（ワクチン接種 2 日後）から投与中定期降圧剤休業。

アレジオン経口投与。

2022/02/20（ワクチン接種 2 日後）、摂氏 40 度の発熱。

2022/02/21（ワクチン接種 3 日後）、摂氏 40 度の発熱、症状改善しないため救急搬送され当院入院。

酸素 2L で入院。

治療対応開始。

2022/02/22（ワクチン接種 4 日後）から、ステロイド点滴。

2022/02/28（ワクチン接種 10 日後）から 2022/03/02（ワクチン接種 12 日後）まで、ステロイド内服。

症状改善し、2022/03/02（ワクチン接種 12 日後）酸素吸入終了した。

2022/03/04（ワクチン接種 14 日後）、退院見込み。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類した。

2022/03/04（ワクチン接種 14 日後）時点で、事象の転帰は軽快であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されず追加調査中に要請される。

追加情報（2022/03/03）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由、またファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2110034141。

更新情報は以下を含んだ：

報告者（医師が追加）、報告者（住所、電話番号が追加）、ワクチン接種時年齢追加、既往歴（コロナウイルス感染が COVID-19 感染に更新され、COVID-19 感染の開始日：2022/02/04 追加）、新しい関連病歴（喘息、狭心症、陳旧性脳梗塞、脊柱管狭窄症、糖尿病追加）、緊急治療室来院にチェックされた、臨床データ（体温が 15:00 に 38 度が 15:00 頃 38 度台に更新、血圧追加）、ワクチン接種時刻（10:30 追加）、事象用語（皮疹から全身性皮疹に更新）、新事象（「アナフィラキシーショック」追加）、事象発熱と皮疹の発症日/時間追加、事象発熱と皮疹の転帰（不明から軽快に更新）、治療を受けたか：はいが追加（発熱）、臨床データ（体温と SpO2 追加）、入院開始日（2022/02/21 追加）、臨床経過情報追加。

bnt162b2 のロット番号は提供されず追加調査中に要請される。

<p>18172</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛； 感覚鈍麻； 状態悪化； 筋力低下</p>	<p>喘息</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（薬剤師及びその他の医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>2022/01/25 09:25、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、右腕に投与、45歳時、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。ワクチン接種時に、患者は45歳であった。</p> <p>2022/01/25 09:25（3回目のワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、3回目（追加免疫）のBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、右腕、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴：「喘息」（継続中）、メモ：5歳から。5歳から喘息があった、継続中。</p> <p>併用薬：キプレス（喘息のため、継続中）、エピナスチン（喘息のため、継続中）</p> <p>ワクチン接種の2週以内に、キプレスとエピナスチンの投与があり、継続中であった。使用理由は喘息、投与経路は経口であった。</p> <p>COVID ワクチンの前4週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与時間：09:34、投与日：2021/05/12、COVID-19免疫のため）</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号ER7449、使用期限：2021/06/30、投与時間：09:30、投与日：2021/06/02、COVID-19免疫のため）。</p> <p>2021/05/12 09:34（初回ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、1回</p>
--------------	-------------------------------------------------	-----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

目、単回量)の接種を以前に受けた。

2021/06/02 09:30 (2回目ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号ER7449、使用期限2021/06/30、投与経路不明、2回目、単回量)の接種を以前に受けた。

以下の情報は報告された: 感覚鈍麻(医学的に重要)、発現日2022/02/06、転帰「回復」(2022/02/12)、「接種部位右腕全体の痺れ/右上肢のしびれ/右上肢しびれが急激に増悪」と記載された。

状態悪化(医学的に重要)、発現日2022/02/10 05:30、転帰「回復」(2022/02/12)、「右上肢しびれが急激に増悪」と記載された。

筋力低下(医学的に重要)、発現日2022/02/10 05:30、転帰「回復」(2022/02/12)、「右上肢脱力」と記載された。

ワクチン接種部位疼痛(非重篤)、発現日2022/02/10、転帰「回復」(2022/02/12)、「接種部位の疼痛」と記載された。

「接種部位右腕全体の痺れ/右上肢のしびれ/右上肢しびれが急激に増悪」「右上肢しびれが急激に増悪」「右上肢脱力」「接種部位の疼痛」は緊急治療室を受診し評価された。

以下の検査と処置を受けた:

頭部磁気共鳴画像(2022/02/10): 異常なし

脊椎X線(2022/02/10): 異常なし

2022/02/10、関連検査を実施し、頭部MRIと頸椎X線写真は問題なかった。

3回目ワクチン接種の後、接種部位右腕全体の痺れが出現した。2022/02/10の朝、接種部位疼痛があらわれると同時

に、接種部位右腕全体の痺れの症状が重くなったため、救急車を呼び病院に行った。

医者は、副反応かはわからないと言われ、MRI 検査をするも異常は見られなかったため、そのまま帰宅した。

今は、上記 2 つの症状はだいぶ楽になったが継続している。

組織的又は職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（及び重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症リスク）に起因する追加免疫のための投与（3 回目投与）。

2022/02/06（ワクチン接種後）、右上肢のしびれを呈した。

2022/02/10 05:30、右上肢しびれが急激に悪化し、脱力も発現した。

報告薬剤師は、本事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

報告者は、事象が救急救命室／科または緊急ケアの受診に至ったと述べた。報告薬剤師は、事象経過は以下の通りとコメントした：

2022/02/06 から、右上肢のしびれを呈した。

2022/02/10 05:30 頃、右上肢しびれが急激に悪化し、右上肢脱力も発現した。

07:00、救急車にて病院に搬送され、頭部MRI を受けた。結果、特に異常なく、帰宅した。

その後徐々に症状は軽快した。

2022/02/12、症状は消失した。

感覚鈍麻、状態悪化、筋力低下の結果として治療的な処置は取られなかった。

事象の転帰は、2022/02/12 に治療なしで回復（報告のとおり）であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、再調査にて要請される。

追加情報（2022/02/25）：本報告は、同じ連絡可能な薬剤師（フォローアップレーターの回答）からの追加自発報告である。原資料の記載どおり以下の新情報を含む：

更新情報：報告者の追加、患者のイニシャルと年齢の更新、1回目と2回目のワクチン接種日、時間、ロット番号の更新、3回目の接種時間とロット番号の更新、頸椎X線写真の臨床検査データの更新、併用薬キプレスとエピナスチンの追加、病歴喘息の追加、上肢脱力の有害事象の追加、転帰を回復に更新、上肢脱力と手のしびれ感は統合され、救急治療室受診と治療を更新、最初の経過も含めて更新。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18173</p>	<p>呼吸困難； 湿性咳嗽； 肺炎； 誤嚥性肺炎</p>	<p>寝たきり； 肺炎； 脳出血</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034140。</p> <p>2022/03/01 13:00（ワクチン接種日）、85歳4カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下の通りであった：基礎疾患に「脳出血」（進行中かどうかは不明）；「寝た切りで、肺炎を繰り返していた」（進行中かどうかは不明）；「肺炎」（1カ月以内、進行中かどうかは不明）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、投与経路：不明、投与日：2021/07/30、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路：不明、投与日：2021/07/09、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/02 01:00（ワクチン接種後1日目）、誤嚥性肺炎（死亡、医学的に重要）が発現し、転帰は「死亡」で、「誤嚥性肺炎」と記述された。</p> <p>2022/03/02、肺炎（死亡、医学的に重要）が発現し、転帰は「死亡」で、「反復性肺炎/反復性肺炎の再燃」と記述された。</p> <p>2022/03/02 01:00（ワクチン接種後1日目）、湿性咳嗽（非重篤）が発現し、転帰は「不明」で、「痰があふれ出した」と記述された。</p> <p>2022/03/02 01:00（ワクチン接種後1日目）、呼吸困難（非重篤）が発現し、転帰は「不明」で、「呼吸状態悪</p>
--------------	------------------------------------------	------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

化」と記述された。

以下の臨床検査及び手順が行われた：

体温：（2022/03/01）摂氏 35.8 度、注：ワクチン接種前。

患者死亡日は、2022/03/02 であった。報告された死因は、誤嚥性肺炎、肺炎であった。

臨床経過：基礎疾患に、外傷性脳出血があり、中心静脈栄養を行っていた。寝た切りで、肺炎をくり返していた。肺炎の症状があった。

2022/03/01、ワクチンの接種を受けた。直後は問題なかったが、

2022/03/02 01:00（約 12 時間後）、痰があふれ出し、呼吸状態悪化となった。

02:00、患者は誤嚥性肺炎で死亡した。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、反復性肺炎があった。報告医師のコメントは以下の通りであった：反復性肺炎の再燃も考えたが、ワクチン接種 12 時間後の死亡となり、報告した。

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

<p>18174</p>	<p>心筋梗塞； 異常感； 転倒</p>	<p>上咽頭炎； 心房細動； 肥大型心筋症； 薬物過敏症； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034278。</p> <p>2022/02/19 10:00（接種日）、82歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、単回量）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中）、メモ：服薬中</p> <p>「肥大型心筋症」（継続中）、メモ：服薬中</p> <p>「高脂血症」（継続中）、メモ：服薬中</p> <p>「心房細動」（継続中）、メモ：服薬中</p> <p>「ピリン系にアレルギー疑い」（継続中かは明らかでない）</p> <p>「感冒疑い」（継続中かは明らかでない）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アイミクスHD（継続中）、フルイトラン [トリクロルメチアジド]（継続中）、テノーミン（継続中）、アダラートCR（継続中）、リピートル（継続中）、レスタス（継続中）、アルドメット [メチルドパ]（継続中）、タンボコール（継続中）、リクシアナ（継続中）。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は以下を含んだ：</p> <p>基礎疾患があり、高血圧症、肥大型心筋症、高脂血症、心房細動などで服薬中であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>
--------------	------------------------------	-----------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

COVID-19 ワクチン（1回目、メーカー不明）（COVID-19 免疫のための）、COVID-19 ワクチン（2回目、メーカー不明）（COVID-19 免疫のための）。

最近1ヵ月以内のワクチン接種は無かった。

患者の家族によると、1週ほど前に感冒の疑いがあり、ほぼ改善していたが、やや元気のない様子であったとのことだった。

以下の情報が報告された：

心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心筋梗塞疑い」と記載された。

発現 2022/02/23、転倒（非重篤）、転帰「不明」、「倒れていた」と記載された。

異常感（非重篤）、転帰「不明」、「やや元気がない」と記載された。事象「倒れていた」は、救急治療室受診により評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2022/02/19）摂氏 36.2 度、メモ：ワクチン接種前。

心筋梗塞に対して治療的な処置がとられた。

患者死亡日は、2022/02/23 16:00（ワクチン接種4日6時間後）であった。

2022/02/23、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

接種後、特に発熱、咽頭痛、咳嗽など明らかな症状は出現していない様子だった。患者はやや元気がない程度であった。接種4日後、患者の家族が外出から帰って、倒れているところを発見した。患者は救急搬送されたが、蘇生に反応せず、死亡が確認された。

報告された死因は、心筋梗塞であった。剖検は実行されなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、解剖もなく詳細は不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

接種後の明らかな症状はないが、外来受診時の様子も著変なく、原因は不明。監察医務院の医師からは、心筋梗塞疑いとの説明があったようだが、心房細動があり、抗凝固剤を服用しており、可能性は微妙である。ワクチンとの因果関係は不明だが、全く無関係と断言できるものではないため、報告した。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

<p>18175</p>	<p>トロポニンT増加；</p> <p>上室性不整脈；</p> <p>上室性頻脈；</p> <p>心不全；</p> <p>心室内伝導障害；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心房細動；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肥大；</p> <p>心電図低電位；</p> <p>心電図異常Q波；</p> <p>浮腫；</p> <p>肥大型心筋症；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>駆出率減少；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>心不全；</p> <p>心肥大</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033978。</p> <p>2021/06/11（接種日）、89歳10カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、単回量）の2回目の接種を受けた（89歳10カ月時）。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下を含んだ：</p> <p>心不全（肥大大心）で加療中であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心不全」（継続中）；「肥大大心」（継続中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/21（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（ロット番号EY2173、使用期限2021/08/31）の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の34日後）、浮腫を出現した。</p> <p>初回ワクチン接種から2ヵ月後頃から、浮腫を出現した。</p> <p>8月に脳梗塞が出現した。</p> <p>10月以降、心不全の症状が増悪した。</p> <p>心電図（ホルターを含む）では、心房細動の出現が確認された。</p> <p>心エコー検査では、肥大大心（HCMが疑われる）と壁運動低下が確認され、心筋炎が疑われた。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。

心筋炎調査票により、病理組織学的検査未実施と報告された。

2021/10/25、トロポニンT実施：上昇あり、0.151ng/ml。

トロポニンIは実施されなかった。

2021/10/25、CK実施：上昇なし、38u/L。

CK-MBは実施されなかった。

2021/10/25、CRP実施：上昇あり、2.36mg/dL、

2021/10/25、NT-proBNP実施：13400pg/ml。

高感度CRP、ESR（1時間値）、D-ダイマー、心臓MRI検査、直近の冠動脈検査は未実施だった。

冠動脈狭窄はなかった。

2021/10/21 から 2021/11/18、心臓超音波検査が実施された。

新規に出現した所見：

右室又は左室の限局又はびまん性の機能異常（例 駆出率低下）。

心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常。

その他の画像検査は実施されなかった。

2021/10/21、心電図検査は実施された。

新規出現又は回復期に正常化した所見：

発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常Q波、低電位）。

			<p>2021/12/10（ワクチン接種の182日後）、事象心筋炎の疑い、脳梗塞、心不全症状の増悪、心房細動、HCMが疑われる、壁運動低下、肥大心、浮腫の転帰は未回復、</p> <p>2021/10/25、事象トロポニンTは実施された：上昇あり、0.151ng/ml、</p> <p>2021/10/25、NT-proBNPは実施された：13400pg/mlは不明、残りの事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>肥大心は、基礎疾患であった。</p> <p>ワクチン接種後、心不全症状の著しい悪化を認めた。心筋炎の疑いがあった。</p>
--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>18176</p>	<p>トロポニンT増加； 収縮機能障害； 心嚢液貯留； 心室拡大； 心室機能不全； 心筋収縮性低下； 心筋炎； 拡張機能障害； 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加； 駆出率減少； Cー反応性蛋白増加</p>	<p>心不全； 心障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033961。</p> <p>2021/06/11（接種日）、88歳10カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、投与2回目、単回量）（88歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「基礎心疾患」（継続中か不明）、注記：報告者は「基礎心疾患に重症心不全」と述べた。</p> <p>「重症心不全」（継続中か不明）、注記：報告者は「基礎心疾患に重症心不全」と述べた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>接種日：2021/05/21、COVID-19 免疫のためのコミナティ（ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種の17日後）、NTProBNP 値上昇したが、症状なし、突然死であった（報告の通り）。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/03/12 の検査結果は以下の通り：</p> <p>NTProBNP 2470、CRP 0.62、cr 0.61 と心筋トロポニンT 0.08。</p> <p>2021/06/28 の検査結果は以下のとおり：</p> <p>NTProBNP 5490、心筋トロポニンT 0.07。</p> <p>2021/07/27 の検査結果は以下のとおり：</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

NProBNP 23600、CRP 12.5、cr 1.06 と心筋トロポニンT 0.08。

2021/08/30 の検査結果は以下のとおり：

NProBNP 19700、CRP 3.76、cr 0.64 と心筋トロポニンT 0.117。

2021/09/27 の検査結果は以下のとおり：

NProBNP 13600、CRP 2.84、cr 0.65 と心筋トロポニンT 0.146。

2021/10/24、事象突然死、NProBNP 上昇の転帰は、死亡であった。その他の事象は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

2021/06/28 から 2021/07/27 まで、他の病気など考えられる可能性はなかった。

心筋炎調査票：

2021/10/21、心臓超音波検査を実施した。

結果：

左室駆出率は、40%未満であった。

心臓超音波検査検査では以下の4項目をチェックした：

右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、心室全体の収縮能又は拡張能の低下又は異常、心室の拡大、心嚢液貯留

2021/09/27、心電図検査実施し、異常が認められた。

他の臨床症状所見については除外された。

			<p>報告医師は、以下のとおりコメントした：</p> <p>2021/10/21 の心エコーで心収縮性の低下が認められた。 NTProBNP、CRP 上昇、軽度トロポニン T 上昇を伴う心筋炎であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：臨床検査値の修正、事象情報（症例記述情報に基づき、事象駆出率減少、心室機能不全、収縮機能障害、拡張機能障害、心室拡大、心嚢液貯留の追加）、及び症例記述。</p>
18177	<p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>発熱；</p> <p>運動性低下</p>		<p>本報告は、製品情報センター及び医薬情報担当者より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10（接種日）、22 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10 ワクチン接種後、発熱が発現し 1 週間程度持続した。</p> <p>その後、動悸、倦怠感があり、現在もあまり動けない状況</p>

である。

内科受診で精査するも異常はなし、就職も決定していたが断念せざるを得ない状況である。

質問：

ワクチン接種後の後遺症（全身倦怠感等が長期に継続する）の国内・海外での報告を知りたい。また、その対処方法も教えて欲しい。

事象の重篤性及び因果関係は、提供されなかった。

事象の転帰は、提供されなかった。

再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18178</p>	<p>そう痒症; 湿疹; 蕁麻疹</p>	<p>糖尿病; 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2022/02/20 15:56（ワクチン接種当日）、67歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、67歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）、「糖尿病」（継続中）。</p> <p>患者は、併用薬として、高血圧治療の為、内服投与の「アムロジピン錠 5mg」を投与継続中であった。</p> <p>患者は、併用薬として、糖尿病治療の為、内服投与の「フォシーガ 5mg 錠」、「グリメピリド 3mg」を投与継続中であつた。</p> <p>患者は、併用薬として、適応疾患不明の治療の為、内服投与の「ラベプラゾール Na サワイ 20mg」を投与継続中であつた。</p> <p>患者は、併用薬として、糖尿病治療の為、内服投与の「グリメピリド 1mg」と「メトホルミン塩酸塩 250mg」の投与があつた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、報告者へ報告完了時に参照できない/提供されなかった）、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、報告者へ報告完了時に参照できない/提供されなかった）。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは、不明であつた。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、処方薬（高血圧、糖尿病</p>
--------------	------------------------------	---------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

薬)を内服した。

ワクチン接種前に、COVID-19と診断されたかどうかは、不明であった。

薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーは、なかった。

以下の情報が報告された：

すべて2022/02/22に発症した、そう痒症（医学的に重要）、湿疹（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「体中がかゆくて湿疹」と記載された、2022/02/22、蕁麻疹（医学的に重要）を発症、転帰「回復」（2022年）、「体幹部中心に蕁麻疹様の膨疹出現/蕁麻疹」と記載された。

事象「体中がかゆくて湿疹」、「体中がかゆくて湿疹」、「体幹部中心に蕁麻疹様の膨疹出現/蕁麻疹」は、救急救命室受診時に評価された。

そう痒症、湿疹、蕁麻疹の結果として治療処置が施された。

2022/02/20、ワクチン接種を受けた。

2022/02/22の夜から、体中がかゆくて湿疹が発症した。体幹部中心に蕁麻疹様の膨疹出現した。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けたかどうかは、不明であった。

事象の転帰は、抗ヒスタミン薬（点滴、内服）を含む処置で、不明であった。

2022/02/22、患者は蕁麻疹を発現した。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

事象の転帰は、ポララミン、アレロック OD 錠 2 錠 2 回投与を含む処置で回復であった。

糖尿病と高齢のための追加免疫投与であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報：（2022/03/09）本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

原資料記載に則った、新たな情報は以下を含む：

更新された情報：一般タブ：報告者のフルネーム（名前と名字）、機関名と診療科が更新された。製品タブ：開始日/時刻、中止日/時刻の特定、被疑薬（コミナティ）のロット番号と有効期限が更新された。新たな併用薬の情報「アムロジピン錠 5mg」、「フォシーガ 5mg 錠」、「ラベプラゾール Na サワイ 20mg」、「グリメピリド 3mg」、「グリメピリド 1mg」と「メトホルミン塩酸塩 250mg」が更新された。

事象タブ：新しい有害事象の情報「蕁麻疹」が更新された。解析タブ：追加免疫投与理由、新たな併用薬の特定情報と新たな有害事象「蕁麻疹」の特定情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18179</p>	<p>不整脈； 動悸； 収縮機能障害； 心房細動； 心筋炎； 拡張機能障害； 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加； 駆出率減少</p>	<p>発作性不整脈</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033975。</p> <p>2021/06/25（接種日）、82歳（82歳6ヵ月とも報告された）の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、82歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「発作性不整脈」（継続中か不明）、注釈：在宅医療実施中。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/28（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、患者 82歳時）、反応：「発作性頻脈」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11 発現、心房細動（医学的に重要）、転帰「未回復」、「持続性の心房細動」と記述された；</p> <p>2021 発現、不整脈（医学的に重要）、転帰「未回復」、「不整脈の悪化」と記述された；</p> <p>2021 発現、心筋炎（医学的に重要）、転帰「未回復」、「心筋炎」と記述された；</p> <p>2021/07/09 発現、動悸（医学的に重要）、転帰「未回復」、「動悸」と記述された；</p> <p>2021 発現、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（医学的に重要）、転帰「未回復」、「NT ProBNP 値は 2021/04 の 255pg/mL から 2021/06 に 722pg/mL、2021/09 に 2900pg/mL まで増加した」と記述された；</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021 発現、収縮機能障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「収縮脈の低下」と記述された；

2021/09/24 発現、駆出率減少（非重篤）、転帰「不明」、「駆出率低下」と記述された；

2021/09/24 発現、拡張機能障害（非重篤）、転帰「不明」、「心室全体の収縮能または拡張能の、低下又は異常」と記述された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/08/04）結果不明、注釈：未実施；

冠動脈狭窄：（不明日）なし；

C-反応性蛋白：（2021/08/04）0.037mg/dL；

心エコー像：（不明日）収縮脈の低下、注釈：心エコー図で接種後収縮脈の低下を確認した；（2021/09/24）局所又はびまん性の機能異常、注釈：右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）；（2021/09/24）収縮能の低下又は異常、注釈：心室全体の収縮能または拡張能の、低下又は異常；（2021/09/24）心室の拡大；

心電図：（2021/11/26）不整脈、注釈：発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常 Q 波、低電位）；

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント：
（2021/04）255pg/mL；（2021/06）722pg/mL；
（2021/08/04）2900pg/mL；（2021/09）2900pg/mL、注釈：
増加；

トロポニン T：（2021/08/04）0.012ng/mL、注釈：上昇なし。

2021/07/09（ワクチン接種の 14 日後）頃、患者は動悸を発現した。

初回ワクチン接種後発作性頻拍が頻回あった。

2021/11からは持続性の心房細動となった。

NT ProBNP 値は 2021/04 の 255pg/mL から 2021/06 に 722pg/mL、2021/08 および 2021/09 に 2900pg/mL まで増加した。

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/08/04）結果不明、注釈：未実施；

冠動脈狭窄：（不明日）なし；

C-反応性蛋白：（2021/08/04）0.037mg/dL；

心エコー像：（不明日）収縮脈の低下、注釈：心エコー図で接種後収縮脈の低下を確認した；（2021/09/24）局所又はびまん性の機能異常、注釈：右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）；（2021/09/24）収縮能の低下又は異常、注釈：心室全体の収縮能または拡張能の、低下又は異常；（2021/09/24）心室の拡大；

心電図：（2021/11/26）不整脈、注釈：発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常 Q 波、低電位）；

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント：（2021/04）255pg/mL；（2021/06）722pg/mL；（2021/08/04）2900pg/mL；（2021/09）2900pg/mL、注釈：増加；

トロポニン T：（2021/08/04）0.012ng/mL、注釈：上昇なし。

心エコー図で接種後収縮脈の低下を確認した。

報告者は、情報を製造販売業者または売り手に提供しなかった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象

は BNT162b2 に関連ありと評価した。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後、不整脈の悪化と NT-ProBNP 上昇を認めた。

心筋炎と考えられた。

事象拡張機能障害と駆出率減少の転帰は不明であり、その他の事象は 2021/12/24（報告の通り）に未回復であった。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18180</p> <p>薬効欠如： COVID-19</p>		<p>本報告は、製品情報センターおよび製品品質グループから連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>71歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目）、（バッチ/ロット番号：不明、初回）を単回量で接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナ陽性/薬効欠如」と記載された；COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナ陽性」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>コロナ陽性になってしまっ、明日（隔離が）解除になる。</p> <p>2022/03/18に3回目の接種を受ける予定であった。</p> <p>2022/03/04の追加報告で、製品品質グループから入手した調査結果は以下の通りであった：調査や効果の欠如のための本ロットの有害事象安全要請は、以前調査された。関連するバッチの発行日後、苦情を受領してから6ヵ月以内に、活性成分の量を測定するためのサンプルは品質管理研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：参照PR ID 6171974。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FC5947の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査</p>
----------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報を得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/04）：本報告は製品品質グループから入手した追加報告で、調査結果が提供され、初報の症例記述に統合され更新された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18181</p>	<p>上腹部痛； 嚥下障害； 栄養補給障害； 状態悪化； 疾患進行</p>	<p>呼吸障害； 心不全； 胃潰瘍； 背部痛； 脊柱変形； 高血圧性心疾患</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110033955（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/07/05、89 歳 04 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、89 歳 04 ヶ月時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧性心疾患による心不全」（継続中かは不明）； 「高血圧性心疾患による心不全」（継続中かは不明）； 「脊柱高度変形による呼吸器の障害」（継続中かは不明）； 「脊柱高度変形による呼吸器の障害」（継続中かは不明）； 「胃潰瘍」（継続中かは不明）； 「脊柱管変形による腰痛」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量；ロット番号不明）、投与日：2021/06/07、COVID-19 免疫のため、反応：「腰痛」。</p> <p>脊柱管変形による腰痛が悪化して、家の中の移動ができなくなったと報告された。</p> <p>腰痛→胃痛へ移行した。</p> <p>鎮痛剤多用による胃潰瘍の増悪も合併して、経口摂取困難となった。</p> <p>2021/08/02、患者は死亡した。</p> <p>報告された死因は、栄養補給障害、状態悪化、嚥下障害、上腹部痛、疾患進行であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
--------------	-------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、腰痛の悪化が進行して栄養不良となり死亡した。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。</p>
18182	呼吸困難	<p>心不全；</p> <p>心筋梗塞</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110033971（PMDA）。</p> <p>2021/05/22（投与日）、94 歳 4 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、94 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「心不全」（継続中か不明）、「心筋梗塞」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/05/22、呼吸困難（医学的に重要）が発現し、転帰</p>

			<p>「不明」、「呼吸困難」と記述された。</p> <p>呼吸困難に対して治療処置が取られた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>ワクチン接種 5 時間後頃から呼吸困難が発現した。7L/分の酸素吸入が行われた。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
18183	<p>口唇水疱；</p> <p>带状疱疹；</p> <p>水痘带状疱疹ウイルス感染；</p> <p>頭痛；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>耳带状疱疹</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110034108（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/01/21、41 歳（41 歳 0 ヶ月）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、41 歳時（3 回目ワクチン接種時の年齢））を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「Ramsay-Hunt 症候群」（継続中か不明）であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、Ramsay-Hunt 症候群の病歴があり、ラムゼーハント症候群再発リスクが高いところに、ワクチンの影響で VZV（水痘带状疱疹ウイルス）が再活性化したと考えられた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2022/01/21、患者の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p>

ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目投与、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2 回目投与、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

顔面麻痺（医学的に重要）、発現 2022/01/24、転帰「不明」、「顔面神経麻痺」と記載された。

带状疱疹（医学的に重要）、発現 2022/01/24、転帰「不明」、「顔面带状疱疹」と記載された。

口唇水疱（医学的に重要）、発現 2022 年、転帰「不明」、「左上口唇白唇部に限局した水疱の集簇」と記載された。

水痘带状疱疹ウイルス感染（医学的に重要）、発現 2022 年、転帰「不明」、「ワクチンの影響 VZV（水痘带状疱疹ウイルス）が再活性化した」と記載された。

頭痛（医学的に重要）、発現 2022 年、転帰「不明」、「左 V1～V2 領域に頭痛」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/01/21）36.3 度、メモ：ワクチン接種前。

2022/01/24（ワクチン接種の 3 日後）、患者は顔面带状疱疹と顔面神経麻痺を発現した。

（2022/01/24）、次の朝より（報告のとおり）、V1～V2 領域に頭痛が発現した。

2022 年日付不明日、難聴はなかった。

2022 年日付不明日、左上口唇白唇部に限局した水疱の集簇があった。

口腔、外道、頭皮に皮疹はなかった。

上記の症状に基づいて、顔面帯状疱疹と診断された。

報告医師は、事象重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

日付不明日、事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18184	<p>クローン病; 腎炎; I g A 腎症</p>	クローン病	<p>本文献報告は以下の文献源からである：「Crohn 病に合併し、COVID-19 ワクチン接種後に肉眼的血尿が出現した IgA 腎症の 1 例」、第 336 回日本内科学会九州地方会、2022 年、Vol:336th。</p> <p>2021 年(接種日)、27 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(BNT162b2、バッチ/ロット番号:不明、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「Crohn 病」、開始日:2015 (継続中であるかは不明)、注釈:サラゾスルファピリジン(サラゾピリン) とインフリキシマブ投与下で寛解状態であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>Crohn 病のために サラゾピリンを服用した、Crohn 病のためにインフリキシマブを服用した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>IgA 腎症(医学的に重要)、Crohn 病(医学的に重要)、転帰「不明」、すべて「Crohn 病と IgA 腎症の合併/Crohn 病の活動性亢進と、それに伴い増悪した腎炎」と記載された、腎炎(医学的に重要)、転帰「不明」、「Crohn 病の活動性亢進と、それに伴い増悪した腎炎」と記載された。</p> <p>事象「Crohn 病と IgA 腎症の合併/Crohn 病の活動性亢進と、それに伴い増悪した腎炎」、「Crohn 病と IgA 腎症の合併/Crohn 病の活動性亢進と、それに伴い増悪した腎炎」、「Crohn 病の活動性亢進と、それに伴い増悪した腎炎」は診療所受診時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>腎生検:IgA 腎症と共に、注釈：管内増殖性変化の強い。Y+10 日、クレアチニン尿：0.94 mg/dl、2.59 mg/dl、注釈:COVID-19 初回接種後、尿蛋白:陰性、2+、尿中赤血球:100/f より大きい、注釈:COVID-19 初回接種後、尿潜</p>
-------	------------------------------------	-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

血:2+、3+、注釈:COVID-19 初回接種後、尿検査:検尿異常結果、注釈: 2020 年の健康診断で、検尿異常は持続した、尿蛋白/クレアチニン比: 1.8、注釈: g/gCr COVID-19 初回接種後。

IgA 腎症、Crohn 病、腎炎の結果として治療処置が施された。

臨床情報:

患者は 2015 年に Crohn 病を発症し、サラゾスルファピリジン(サラゾピリン) とインフリキシマブ投与下で寛解状態であった。2020 年に、健康診断で検尿異常を指摘され、報告科を受診した。

検査結果は尿潜血(2+)、蛋白(-)および Cre 0.94 mg/dl、患者は経過観察された。

その後、検尿異常は持続した。

2021 年 X 月 Y 日に、COVID-19 ワクチン初回接種後に倦怠感、発熱および下痢を患った。Y+2 日より、肉眼的血尿を発症し報告科を受診した。

検査結果は、尿潜血(3+)、RBC は 100/F 蛋白(2+)以上、UP/UCr 1.8 g/gCr および Cre 2.59 mg/dl を示した。

患者は Crohn 病の活動性亢進と、それに伴い増悪した腎炎と判断され、ブデソニド治療を開始した。

Y+10 日に、腎生検を施行した。

管内増殖性変化の強い IgA 腎症の所見で、ステロイドパルス治療を施行し、肉眼的血尿、尿蛋白ともに減少傾向となった。

[考察] Crohn 病では消化管粘膜において糖鎖異常 IgA が産生され、腎炎を惹起する免疫異常がみられることから Crohn 病と IgA 腎症の合併が報告されている。

さらに、両疾患の病勢は相関するとされている。

IgA 腎症において COVID-19 ワクチン接種後に肉眼的血尿を呈する症例が散見されているが、二次性 IgA 腎症に関する報告は我々の知る限りない。

ワクチンによる免疫応答が病気の誘引になったと考えられた。

病態の解明にはさらなる症例の蓄積が必要である。

分類:腎臓。

キーワード:IgA 腎症、COVID-19 ワクチン。

これ以上の再調査は必要ない。

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

<p>18185</p>	<p>上室性頻脈；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図異常Q波；</p> <p>期外収縮；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>心房中隔欠損症；</p> <p>肺高血圧症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033963。</p> <p>2021/06/14（接種日）、82歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30、82歳3ヵ月時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心房中隔欠損症」（継続中か不明）；</p> <p>「肺高血圧症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/24（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30、患者82歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「ワクチンによる心筋炎が疑われる」と記述された；</p> <p>心機能障害（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心機能が悪化」と記述された；</p> <p>2021/10/30 発現、労作性呼吸困難（死亡）、転帰「死亡」、「労作時息切れ」と記述された；</p> <p>2021/10/13 発現、心室性頻脈（医学的に重要）、転帰「不明」、「心室性頻脈」と記述された；</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/10/13 発現、心電図異常Q波（医学的に重要）、転帰「不明」、「異常Q波」と記述された；

2021/10/13 発現、上室性頻脈（非重篤）、転帰「不明」、「上室性頻脈」と記載された；

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（非重篤）、転帰「不明」、「NT-ProBNP（1550/1640/3500/4590）」と記述された；

2021/10/10 発現、C-反応性蛋白増加（非重篤）、転帰「不明」、「CRP 実施、結果は上昇あり（0.725mg/dl）」と報告された」と記述された；

2021/10/13 発現、期外収縮（非重篤）、転帰「不明」、「心房期外収縮/心室期外収縮」と記述された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

C-反応性蛋白：（2021/10/10）0.725mg/dl、注釈：上昇あり；

心電図：（2021/10/13）発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈、注釈：（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常Q波、低電位）；

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：
（2021/05/12）1550；（2021/07/08）1640；
（2021/08/05）3500；（2021/10/10）4590；

トロポニンT：（2021/10/10）0.026ng/ml、注釈：上昇なし。

患者の死亡日は、2022/01/07であった。

報告された死因は、心筋炎、心機能障害、労作性呼吸困難であった。

臨床経過：

事象の経過は以下の通り：

患者は、82歳3ヵ月（ワクチン接種時）の男性であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に基づく患者の病歴は、以下を含んだ：

基礎疾患として、心房中隔欠損症、肺高血圧症。

事象の経過は以下の通り：

10月末から自覚症状が出現増悪し、2022/01/07死亡した。

報告医師は、事象を重篤（2022/01/07に死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：

原疾患の自然経過の可能性も否定できない。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後亜急性期に心機能が悪化、症状の増悪を認め死亡した。

ワクチンによる心筋炎が疑われる。

心筋炎調査票の詳細は、以下の通りに報告された：

病理組織学的検査は、実施されなかった。

下記の臨床症状/所見があった：

2021/10/30（2回目ワクチン接種の4ヵ月16日後）頃、労作時、安静時、又は臥位での息切れがみとめられた。

2022/01/07（2回目ワクチン接種の6ヵ月24日後）、事象の転帰は死亡であった。

2021/10/10、トロポニン T が実施され、結果は上昇なし
(0.026ng/ml) と報告された。

2021/10/10、CRP が実施され、結果は上昇あり
(0.725mg/dl) と報告された。

心電図検査の詳細は、以下の通りに報告された：

2021/10/13、心電図検査が実施された。

新規出現又は回復期に正常化した所見：

発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心房期外
収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝
導遅延、異常 Q 波、低電位）。

検査結果所見の詳細は、以下の通りに報告された：

トロポニン I は実施されなかった。

CK-MB は実施されなかった。

高感度 CRP は実施されなかった。

ESR（1 時間値）は実施されなかった。

D-ダイマーは実施されなかった。

画像検査の詳細は、以下の通りに報告された：

直近の冠動脈検査は実施されなかった。

冠動脈狭窄なし。

心臓超音波検査は実施されなかった。

その他の画像検査は実施されなかった。

鑑別診断の詳細が報告された：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されてい

る。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

18186	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>歯痛；</p> <p>COVID-19</p>	膀胱癌	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07（接種日）、78歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受け、</p> <p>2021/08（接種日）、COVID-19免疫のため、（バッチ/ロット番号：不明、単回量）2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「膀胱がん」（継続中）。</p> <p>併用薬を服用した。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/17、COVID-19（医学的に重要）、予防接種の効果不良（医学的に重要）の双方を発現、転帰は「回復」、すべて「コロナウイルスに感染/新型コロナウイルスに感染」と記載された；</p> <p>2022/02/17、歯痛（非重篤）が発現、転帰は「回復」、「歯の痛み」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>併用薬を服用した：クエン酸第一鉄ナトリウムと解熱剤。</p> <p>原疾患・合併症は膀胱がんであった。</p> <p>2022/02/17、コロナウイルスに感染、歯痛を発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
-------	----------------------------------------------	-----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象の経過は以下の通りだった：

2022/02/17 くらいに、新型コロナウイルスに感染した。同時に歯の痛みもあったと言った。

持病として膀胱がんを持っていた。

いろいろな病院で薬をもらっているためすべてはわからなかった。

確認できる限りだと、クエン酸第一鉄ナトリウムと解熱剤を処方されていた。

現在は症状がすべて落ち着き、元気な状態であった。

7月と8月に1回目、2回目を接種している。

しかし、詳しい日付はわからない。

ロット番号は1回目、2回目ともに不明であった（使用期限：不明）。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

18187	大動脈解離	喘息： 高血圧	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034045</p> <p>2022/02/26（接種日）、46歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、46歳時、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（進行中かは明らかでない）</p> <p>「気管支喘息」（進行中かは明らかでない）、メモ：シングレア10mg、デザレックス5mg、シンビコート吸入。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>テラムロ AP、シングレア、デザレックス、シンビコート。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、メーカー不明）（COVID-19免疫のための）、COVID-19ワクチン（1回目、メーカー不明）（COVID-19免疫のための）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日：2022/02/27 20:00、大動脈解離（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「大動脈解離」と記載された。</p> <p>患者は、大動脈解離（入院日付：2022/02/27）のために入院した。</p> <p>事象「大動脈解離」は、緊急治療室来院により評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p>
-------	-------	------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

血圧測定：（2022/01/05）、133/81、メモ：自己管理中。

体温：（2022/02/26）摂氏 36.3 度、メモ：ワクチン接種前。

大動脈解離に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：

最近の血圧値（自己管理中）は、2022/01/05 の 133/81 であった。

そして、テラムロ AP を内服していた。

2022/02/27 20:00、患者は入浴中に倒れた。病院へ救急搬送された。大動脈解離のために緊急手術を行った。

2022/02/28、無事に手術が終了と連絡があった。

事象の転帰は、提供されなかった。

報告医師は、本事象を重篤（入院）とし、本事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

報告者は製造販売業者への情報提供はしなかった。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

因果関係は不明ですが、症例の集積は必要と考えます。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

18188	急性肝炎	<p>本報告は医薬情報担当者からの、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>81歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）、単回量にて3回目の接種を受けた（追加免疫）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のために COVID-19 ワクチン（2回目接種、メーカー不明）；</p> <p>COVID-19免疫のために COVID-19 ワクチン（1回目接種、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性肝炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「急性肝炎」と記載。</p> <p>臨床経過：</p> <p>現在は軽快し問題ない状況であった。</p> <p>本事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>更なる情報は期待できない。</p>
-------	------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>18189</p>	<p>呼吸不全；</p> <p>塞栓症；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>乳癌；</p> <p>胆管癌；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034112（PMDA）。</p> <p>2022/02/26（接種日）、81歳0ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性患者は、covid-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、81歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票による病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：間質性肺炎、胆管がん術後、乳癌手術予定であった。患者は間質性肺炎を患っていた。また、乳がんを患っており手術が予定されていた。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴は以下が含まれる：</p> <p>COVID-19免疫のためのCovid-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、接種日：不明）。</p> <p>COVID-19免疫のためのCovid-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、接種日：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>呼吸不全（入院、生命を脅かす）、2022/02/27発現、転帰「不明」、「呼吸不全」と記載；</p> <p>意識変容状態（入院、生命を脅かす）、2022/02/27発現、転帰「不明」、「意識障害」と記載；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症（入院、生命を脅かす）、塞栓症（入院、生命を脅かす）、すべて2022/02/27発現、転帰「不明」、すべて「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」と記載；</p> <p>間質性肺疾患（入院、生命を脅かす）、2022/02/27発現、転帰「不明」、「間質性肺炎/間質性肺炎の増悪」と記載；</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

脳梗塞（入院、生命を脅かす）、2022/02/27 発現、転帰「不明」、「脳梗塞も合併」と記載。

呼吸不全、意識変容状態、血小板減少症を伴う血栓症、塞栓症、間質性肺疾患、脳梗塞のために入院した（入院日：2022/02/27）。

臨床経過：

2022/02/27 時間不明（ワクチン接種 1 日後）、呼吸不全、意識障害、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）、間質性肺炎/間質性肺炎の増悪、脳梗塞も合併が発現した。

2022/02/27（ワクチン接種 1 日後）、間質性肺炎増悪し、入院した。癌患者のため、DNR 対応となった。脳梗塞も併発していた。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす、2022/02/27 から入院）に分類した。

事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は次の通りコメントした：前日まで ADL は保たれ、ワクチン接種会場に行けていた。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

18190	<p>トロポニンT増加；</p> <p>心室性不整脈；</p> <p>心室機能不全；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋炎；</p> <p>浮腫；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	心不全	<p>本報告は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033974（PMDA）。</p> <p>2021/07/02（接種日）、84歳11カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心不全」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/11（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、患者84歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/15に発現した心筋炎（医学的に重要）、転帰は「未回復」、「心筋炎」と記載された、2021/07/15に発現した心機能障害（医学的に重要）、転帰は「未回復」、「心機能障害」と記載された、2021/07/15に発現した浮腫（医学的に重要）、転帰は「未回復」、「頸動脈怒張を伴う浮腫」と記載された、2021/07/15に発現した脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（非重篤）、転帰は「未回復」、「NT-proBNP値増加」と記載された、2021/07/15に発現したC-反応性蛋白増加（非重篤）、転帰は「未回復」、「CRP上昇」と記載された、2021/07/15に発現したトロポニンT増加（非重篤）、転帰は「未回復」、「トロポニンT上昇」と記載された、2021/07/15に発現した心室性不整脈（医学的に重要）、転帰は「未回復」、「心室性不整脈」と記載された、2021/07/15に発現した心室機能不全（非重篤）、転帰は</p>
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「未回復」、「心室機能異常」と記載された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

C-反応性蛋白：（2021/07/15）0.514mg/dl、心臓超音波検査：（2021/11/18）局所又はびまん性の機能異常、注釈：右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常、心電図：（不明日）発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈、NT-proBNP：（2021/07/15）5440pg/mL、注釈：2850pg/mL から 5440pg/mL に増加した、トロポニンT：（2021/07/15）0.036ng/ml。

心筋炎、心機能障害、浮腫、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント増加、C-反応性蛋白増加、トロポニンT 増加、心室性不整脈、心室機能不全の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：事象の転帰は利尿剤治療と酸素治療を継続で、未回復であった。

初回ワクチン接種のおよそ2ヵ月後から、患者は頸動脈怒張を伴う浮腫を発現した。

報告者は、事象は重篤（医学的に重要）、被疑薬と事象間の因果関係を関連ありと考えた。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後、心機能障害（心筋炎）と考えられた。患者は冠動脈狭窄がなかった。鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されていることを示した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18191</p>	<p>嘔吐；</p> <p>脳出血；</p> <p>頭痛；</p> <p>麻痺</p>	<p>本報告は規制当局及び医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2110034009（PMDA）。</p> <p>他症例識別子：JP-PFIZER INC-202200364650（ファイザー）。</p> <p>52歳7カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、投与量：0.3ML、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、0.3ml単回量、52歳7カ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>原疾患は不明だった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/07/17 20:00、脳出血（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「脳出血」と記載された；</p> <p>2021/07/17 20:00、麻痺（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「右半身麻痺／右麻痺／右上下肢麻痺」と記載された；</p> <p>2021/07/17 20:00、頭痛（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「頭痛」と記載された；</p> <p>2021/07/17 20:00、嘔吐（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「嘔吐」と記載された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/17（報告通り、接種日）、脳出血、頭痛、嘔吐と右半身麻痺が発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象が重篤（障害につながるおそれ）であるとみなした。</p>
--------------	---------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。

脳出血、麻痺、頭痛、嘔吐のために入院した（開始日：2021/07/17、退院日：2021/12/25、入院期間：161日）。

事象「脳出血」、「右半身麻痺／右麻痺／右上下肢麻痺」、「頭痛」、「嘔吐」は救急治療室への受診にて評価された。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

頭部コンピュータ断層撮影：（2021/07/17）脳出血；

検査：（2022/01/25）、出血の完全吸収を確認した。注
釈：出血の完全吸収を確認した。右麻痺があった。

検査経過：

2021/07/17、頭痛、嘔吐と右半身麻痺を発現し、病院へ救急搬送した。

頭部 CT にて脳出血を認めた。

保存加療、リハビリテーションを行い、2021/12/25 に退院した。

2022/01/25、外来再診で出血の完全吸収を確認した。

脳出血、頭痛、嘔吐のために治療処置がとられた。

報告医師は事象を重篤（2021/07/17 から 2021/12/25 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。可能な他要因（他の疾患等）は高血圧性脳出血であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間要請される。

追加情報（2022/03/10）：本報告は重複症例 202200336121 と 202200364650 の情報を統合する追加報告である。現時点及びこれ以降の追加情報は企業報告番号 202200336121 にて報告される。ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な同医師からの新情報：更新された情報：新たな報告者を追加した。投与量、単位、投与経路、投与記述を追加した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間要請される。

<p>18192</p>	<p>アナフィラキシー反応； 紅斑； 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。受付番号：v2110034129（PMDA）。</p> <p>2022/02/14（接種日、52歳時）、52歳4ヵ月の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量、covid-19免疫のため）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目接種、製造販売業者不明、covid-19免疫のため、反応：皮膚の発赤、掻痒感）。</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、covid-19免疫のため、反応：皮膚の発赤、掻痒感）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要、2022/02/14 15:05発現、転帰「回復」（2022/02/14）、「アナフィラキシー」と記述）。</p> <p>蕁麻疹（非重篤、2022/02/14 15:05発現、転帰「回復」（2022/02/14）、「左前腕に膨疹」と記述）。</p> <p>紅斑（非重篤、2022/02/14 15:05発現、転帰「回復」（2022/02/14）、「頸部に発赤」と記述）。</p> <p>以下の検査と処置手順を施行した：体温（2022/02/14）：摂氏 36.2 度（詳細：ワクチン接種前）。</p> <p>アナフィラキシー反応、蕁麻疹、紅斑に対し、治療的処置がとられた。</p> <p>2022/02/14、午後（ワクチン接種日）、BNT162B2 を 3 回目</p>
--------------	------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

追加免疫接種した。

事象の経過は、以下の通りであった：

1回目接種、2回目接種の状況をふまえ、点滴ルートを確認した上でワクチン接種を施行した。

ワクチン接種直後より、有害事象を発現した。

ステロイド、抗ヒスタミン薬の投与をくり返し、症状の改善を認めた。血圧低下はなかった。

報告医師は、本事象を重篤と分類し、本事象はBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：ワクチン接種に伴う副反応であった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18193</p>	<p>動悸; 心筋梗塞; 心筋虚血; 胸部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他医療従事者）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v2110034274。</p> <p>2021/07/20、49 歳 8 ヶ月男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、1 回目、単回量）の投与を受けた（49 歳 8 ヶ月時）。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋梗塞（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「心筋梗塞」と記述された。</p> <p>心筋虚血（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「虚血性心疾患」と記述された。</p> <p>2021/07/25、動悸（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「動悸」と記述された。</p> <p>2021/07/25、胸部不快感（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「胸部圧迫感」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査及び手順が行われた：</p> <p>冠動脈コンピュータ断層撮影（CT）：心筋梗塞、注：冠動脈コンピュータ断層撮影（CT）の解釈;心臓超音波検査：心筋梗塞、注：経胸壁心臓超音波所見;心電図：心筋梗塞、注：心電図の継時的変化;心臓磁気共鳴画像（MRI）：心筋梗塞。</p> <p>臨床経過：事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>同年 7/25、患者は、生来初の動悸及び胸部圧迫感を自覚し、</p> <p>その翌日（2021/07/26）、症状のピークであり、その後の</p>
--------------	------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

経過で症状の改善があったが、完全消失には至らなかった。

同年 7/29、患者は前医の救急外来を受診した。経過観察の方針となり

同年 8/02、患者は前医の循環器内科外来を受診し、冠動脈疾患の疑いがあり外来での検査を行った。精査加療の方針で

同年 11/16、当院を紹介受診した。前医での経胸壁心臓超音波所見、冠動脈 CT の解釈、心電図の継時的変化、及び心臓 MRI 検査にて心筋梗塞と診断された。

報告者のその他医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要（6））と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性には、「虚血性心疾患が独立して発生した可能性が否定できない」があった。

報告者のその他医療従事者のコメントは以下の通りであった：ワクチン接種が明らかな原因であるとは言い難いが、接種後の症状発現であり因果関係が完全には否定できない。

続報の入手は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18194</p>	<p>妊娠時の母体の曝露；</p> <p>帝王切開；</p> <p>羊水混濁；</p> <p>胎動異常</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>投与日 2021/10/08 15:45、36 歳の女性患者（妊婦）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28、36 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>最終月経の日付：2021/03/17。</p> <p>患者は、bnt162b2 への曝露の時点で 29 週の妊婦であった。</p> <p>患者は事象発現時、29 週の妊婦であった。</p> <p>2021/12/15 に患者は出産予定である。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：クエン酸第一鉄ナトリウム。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/09/17、患者が 36 歳の時に、COVID-19 免疫のためコミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：FF9942、注射剤、有効期限：2022/02/28、ワクチン投与時間：15:45、投与経路：筋肉内）、反応：「妊娠時の母体の曝露、妊娠中期」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/08 15:45 発現、妊娠時の母体の曝露（入院）、転帰「不明」、「妊娠時の母体の曝露、妊娠後期」と記載；</p> <p>2021/12/19 22:00 発現、胎動異常（入院）、転帰「不明」、「胎動が感じられない」と記載；</p>
--------------	---------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/12/19 22:00 発現、帝王切開（入院）、転帰「不明」、「新生児仮死の診断で緊急帝王切開となる」と記載；

羊水混濁（入院）、転帰「不明」、「羊水混濁著明」と記載。

事象「妊娠時の母体の曝露、妊娠後期」、「胎動が感じられない」、「新生児仮死の診断で緊急帝王切開となる」、「羊水混濁著明」は診療所受診と緊急治療室受診で評価された。

出産日 2021/12/19、帝王切開を通して、満期で出産した。アプガースコアは、1、3であった。

治療的な処置は、胎動異常の結果としてとられた。

臨床経過：

妊娠期間は、27であった（報告のとおり）。

患者は、ワクチン接種の2週間以内にクエン酸第一鉄ナトリウム（鉄剤）の投与を受けた。

2021/10/08 15:45（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の2回目単回量の接種を受けた。

2021/12/19 22:00（ワクチン接種後）、患者は有害事象を発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

妊娠40週5日で、胎動が感じられないと、患者は夜間にかかりつけの婦人科医（当院）を受診し、新生児仮死の診断で緊急帝王切開となった。羊水混濁著明、アプガースコアは1、3と不良であった。

新生児は周産期センターへ搬送され、NICU（新生児集中治療室）に収容された。子供は哺乳力が弱く、補液で治療された。

その後、子供は回復し、退院した。

<p>事象の転帰は提供されず、緊急帝王切開を含む処置が行われた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、生命を脅かす（有害事象による死の危険）、先天異常また出生異常）（報告のとおり）と分類し、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至ると述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

18195	ギラン・バレー症候群	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034110（PMDA）。</p> <p>2021/06/15（投与日）、85歳11か月女性患者はCOVID-19免疫のために、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>Covid-19 ワクチン（製造販売業者不明、1回目、ロット番号および使用期限：報告なし、COVID-19 免疫のため）が含まれた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群：（死亡、入院）、2021/06/22 発現、転帰「死亡」、記述は「ギラン・バレー症候群」であった。</p> <p>患者はギラン・バレー症候群のため入院した（開始日：2021/06/22）。事象「ギラン・バレー症候群」は診療所来院で評価された。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>細胞数：（2021/06/22）3/uL、注記「髄液検査による」；糖：（2021/06/22）76mg/dL、注記「髄液検査による」；蛋白：（2021/06/22）27mg/dL、注記「髄液検査による」；検査（2021/06/23）GBS と一致する、注記「脱髄型、急性炎症性脱髄性多発ニューロパチー（AIDP）の疑い（s/o）」；磁気共鳴映像法：（2021/06/22）病変を認めなかった。</p> <p>死亡日は2021/07/14であった。</p> <p>報告された死因は「ギラン・バレー症候群」であった。</p>
-------	------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過：2021/06/22、両下肢脱力、深部腱反射消失で報告者の病院を受診した。神経内科診察し、ギラン・バレ症候群（GBS）の診断となり、当日報告者の病院に入院した。

ギラン・バレ症候群（GBS）調査票の情報は以下の通り：

臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/06/22）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失があった。

Hughes の機能尺度分類：

2021/06/22（入院時）ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても5mの歩行が不可能）、および2021/07/14、死亡であった。

疾患の経過：死亡であった。

髄液検査：2021/06/22実施、蛋白細胞解離なしであった。

鑑別診断：他の疾患に該当しなかった。

自己抗体の検査は未実施であった。

先行感染は無かった。

報告者のコメント：

GBSの診断約1週間前にコロナワクチン2回目接種した。
GBSの原因として他に見つからず。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のロット番号の情報は提供しておらず、追加調査中に要請される。

<p>18196</p>	<p>浮腫；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚筋炎；</p> <p>自己免疫障害；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>関節痛；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、医薬品情報担当者を経由し連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/11（接種日）、62歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種2週間以内にその他のいずれの薬物投与も受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴：特記事項なし。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>皮膚筋炎（医学的に重要、生命を脅かす）、2022/02/12発現、転帰「未回復」、「皮膚筋炎様症状/皮膚筋炎を疑い」と記載され；</p> <p>間質性肺疾患（医学的に重要生命を脅かす）、2022/02/12発現、転帰「不明」、「肺の間質性炎症像も見られる/間質性肺炎」と記載され；</p> <p>自己免疫障害（医学的に重要）、2022/02発現、転帰「不明」、「自己免疫疾患を疑っている」と記載され；</p> <p>浮腫（非重篤）、2022/02/13発現、転帰「不明」、「手や顔に浮腫」と記載され；</p> <p>C-反応性蛋白増加（非重篤）、2022/02発現、転帰「不明」、「CRP上昇」と記載され；</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

発疹（非重篤）、2022/02 発現、転帰「不明」、「皮疹/手や顔に皮疹」と記載され:

関節痛（非重篤）、2022/02 発現、転帰「不明」、「関節痛」と記載され:

発熱（非重篤）、2022/02/12 発現、転帰「不明」、「発熱」と記載された。

事象「皮膚筋炎様症状/皮膚筋炎を疑い」、「肺の間質性炎症像も見られる/間質性肺炎」は診療所受診および救急治療室受診で評価された。

事象「自己免疫疾患を疑っている」、「CRP 上昇」、「皮疹/手や顔に皮疹」、「関節痛」は、診療所来院時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り:

2022/02/25、自己抗体検査: 抗 MDA5 抗体陽性:

2022/02/25、血液検査: 抗 MDA5 抗体陽性(メモ: 150 以上);

2022/02/24、コンピュータ断層撮影: 間質性肺炎(メモ: 間質性肺炎);

不明日、C-反応性蛋白: CRP 上昇;

不明日、検査: 間質性炎症像が見られた、注釈: 肺の間質性炎症像が見られた。

治療的処置は皮膚筋炎、間質性肺疾患、自己免疫障害、浮腫、C-反応性蛋白増加、発疹、関節痛、発熱の結果としてとられた。

臨床経過:

2022/02/12 (ワクチン接種後)、皮膚筋炎 (報告通り)、

間質性肺炎（報告通り）が発現した。

報告者は事象が生命を脅かすおよび救急治療室受診を要するに終わると述べた。

事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/12、3 回目のワクチン接種後、翌から発熱が発現し、3 日目から手や顔に皮疹と浮腫が発現、患者は指輪を外せなくなった。

症状は投与後（何回目投与かも不明）3 週間続いた。

CMT 投与との関係はわからないものの投与と自己免疫疾患との関係は偶然の一致なのか引き金だったのか疑っているようであった。

2022/02/13 頃（ワクチン接種の 1 日後）、患者は皮膚筋炎を発現した。

事象（肺の間質性炎症像も見られる、皮疹、関節痛、CRP 上昇、自己免疫疾患を疑っている）の転帰は、提供されなかった。

報告者は、重篤性評価を提供しなかった。

2022/02/24、CT 検査を受け、コメントは間質性肺炎であった。

2022/02/25、血液検査を受け、結果は抗 MDA5 であり、コメントは 150 以上であった。

2022/02/25、自己抗体検査を受け、結果は抗 MDA5 抗体陽性であった。

2022/02/24、救急受診した。CT で間質影があったため、2022/02/25、当科紹介、皮膚筋炎を疑い、自己抗体検査を受け抗 MDA5 抗体陽性であった。

2022/03/02 から入院し、ステロイドパルスなど治療を開始

		<p>した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の際、要請される。</p> <p>追加情報（2022/03/15）：これは追加報告の応答による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。原資料より新情報：更新情報：</p> <p>患者タブ：名前追加；イニシャル更新；その他の関連する病歴追加；臨床検査値（CT、血液検査、自己抗体検査）追加。</p> <p>製品タブ：開始日/時間および停止日/時間更新；投与回数追加；投与頻度追加；投与詳細追加。</p> <p>事象タブ：「皮膚筋炎」、「間質性肺疾患」、「発疹」の事象詳細更新；「皮膚筋炎」の発現日/時間更新；「間質性肺疾患」の発現日/時間追加；「皮膚筋炎」「間質性肺疾患」の救急治療室受診チェック；新事象追加；事象評価追加。</p> <p>分析タブ：経過欄更新。</p>
18197	発作性頻脈	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033975。</p> <p>2021/05/28（接種日）、82歳6ヵ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、82歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発作性頻脈（医学的に重要）、転帰「不明」、「発作性頻</p>

			<p>拍」と記載された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>初回ワクチン接種後、発作性頻拍が発現し頻回となった。</p> <p>報告者は情報を製造販売業者に提供しなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。</p>
18198	<p>チアノーゼ；</p> <p>マラスムス；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>無呼吸；</p> <p>状態悪化；</p> <p>脱水；</p> <p>随伴疾患進行；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>食欲減退</p>	<p>うっ血性心不全；</p> <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>心不全；</p> <p>食欲減退；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。規制当局番号：v2110034337（PMDA）。</p> <p>2022/02/24 14:30、93 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、接種時年齢 93 歳、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「高血圧」（継続中かどうか不明）；「アルツハイマー型認知症」（継続中かどうか不明）；「食思不振」、発現日：2022/01（継続中かどうか不明）；「心不全」（継続中かどうか不明）；「うっ血性心不全の増悪」、発現日：2022/02（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：テルミサルタン；イルソグラジン；ルネスタ；アスパラカリウム；レメロン；ピレチア [プロメタジン塩酸塩]；メマリー。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；COVID-19</p>

ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：マラスマス（死亡）、転帰「死亡」、「老衰」と記載。

2022/03/01 17:40、呼吸停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「呼吸停止」と記載。

2022/02/25 09:00、食欲減退（死亡）、転帰「死亡」。

2022/02/25、随伴疾患進行（死亡）、転帰「死亡」。

両事象は「食思不振/食思の急激な低下/食思不振の悪化が目立った」と記載。

2022/02/25、無呼吸（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/25）、「無呼吸」と記載。

2022/02/25、意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識レベルの低下/意識レベル低下（JCS II-20）」と記載。

2022/03/01、頻呼吸（医学的に重要）、転帰「不明」、「多呼吸」と記載。

2022/03/01、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「不明」、「努力用呼吸」と記載。

2022/03/01、末梢冷感（医学的に重要）、チアノーゼ（医学的に重要）、両事象とも転帰「不明」、「末梢の冷感チアノーゼ」と記載。

2022/03/01、状態悪化（医学的に重要）、転帰「不明」、「急激な状態悪化」と記載。

2022/02/25、脱水（非重篤）、転帰「不明」、「脱水」と記載。

患者は以下の臨床検査と処置を実施した：体温
(2022/02/24) 36.8度(詳細：ワクチン接種前)、昏睡尺
度(2022/03/01) ii-20。

患者死亡日は、2022/03/01であった。

報告された死因は、呼吸停止、マラスムス、食欲減退、随
伴疾患進行であった。

報告者は、「食思不振/食思の急激な低下/食思不振の悪化
が目立った」が bnt162b2 に関連がないと考えた。

臨床経過：併用薬は以下の通り：テルミサルタン(テルミ
サルタン)錠剤 40mg、イルソグラジン(イルソグラジン)
錠剤、エスゾピクロン(ルネスタ)錠剤 1mg、アスパラギ
ン酸カリウム(アスパラカリウム)錠剤 300mg、3回、当院
より処方。

ミルタザピン(レメロン) 30mg、プロメタジン塩酸塩(ピ
レチア) 25mg、メマンチン塩酸塩(メマリー) 10mg とセン
ナは、他の病院の精神科より処方された。

事象の経過は以下の通り：この非常に高齢の患者は、本年
初頭より、食思不振の進行を発症した。

2022/02より、患者はうっ血性心不全の増悪を発症した。

2022/02/24 ワクチン接種時、バイタルサインは安定してお
り、意識状態は悪くなかった。患者がワクチン接種を受け
ることは可能と考えられた。

2022/02/25(ワクチン接種の翌日)、朝食を取った後に、
無呼吸と意識レベルの低下が認められた。患者は、直ちに
基幹病院へ搬送された。その時、患者は救急車内で事象か
ら回復した。基幹病院では、様々なテスト結果に基づき、

患者は脱水と診断され、帰宅した。経過観察とされたようだった。その後、患者は食思の急激な低下を発症した。

2022/03/01（ワクチン接種後5日目）、患者は他の理由で当院を受診した。その時患者は意識レベル低下（日本式昏睡尺度（JCS）II-20）、多呼吸、努力用呼吸、末梢の冷感チアノーゼ（報告の通り）があった。従って、患者は急激な状態悪化であると判断した。患者はその翌日に、他の病院に入院が予定され、一旦帰宅した。

2022/03/01（同日）17:40、患者は呼吸停止となった。報告医は往診し、死亡診断書を作成した。

食思不振の悪化が目立ったため、死因は老衰と診断された。

報告医の意見は以下の通り：報告者は、老衰による自然死と判断した。しかしながら、患者はワクチン接種の翌日より、急な食思不振の悪化を発症した。そのため、ワクチン接種の副反応が、状態悪化を誘発した可能性は除外できない。

報告医は、事象「食思不振/食思の急激な低下/食思不振の悪化が目立った」はBNT162b2と関連がないと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、老衰と心不全増悪であった。

他の事象（老衰、呼吸停止、無呼吸、意識レベルの低下/意識レベル低下（JCS II-20）、多呼吸、努力用呼吸、末梢の冷感チアノーゼ、急激な状態悪化、脱水）の重篤性と因果関係は提供されていない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：経過欄情報を修正した。

（「2022/03/01（ワクチン接種後4日目）、患者は他の理

			由で当院を受診した。」は「2022/03/01（ワクチン接種後5日目）、患者は他の理由で当院を受診した。」に更新された）。
--	--	--	---------------------------------------------------------------

18199	<p>失明；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>視力低下</p>	<p>動脈硬化症；</p> <p>小腸切除；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>消化管壊死</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。受付番号：v2110034276（PMDA）。</p> <p>2022/02/14、16:00（接種日、80歳8ヵ月時）、80歳8ヵ月の男性患者は、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、covid-19免疫のため）を接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：</p> <p>「慢性腎不全」（継続中か不明、詳細：透析中）、「小腸壊死」（継続中か不明、詳細：2022/01/18緊急手術）、「動脈硬化」（継続中か不明）、「腹腔鏡下小腸切除術」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴には以下があった：ヘパリン（透析のため、詳細：最終投与日：2022/02/18、投与理由：維持透析）。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目接種、製造販売業者不明、covid-19免疫のため）。</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症（医学的に重要、転帰「不明」、「血栓症（血小板減少症を伴う）」と記述）。</p> <p>失明（医学的に重要、2022/02/19発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/25）、「左失明」と記述）。</p> <p>視力低下（非重篤、2022/02/19発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/25）、「左視力低下」と記述）。</p> <p>臨床情報：</p>
-------	---------------------------------------------	-------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/01/18、小腸壊死の診断で緊急手術を施行した。

2022/02/14、術後リハビリと維持透析で入院継続中に、ワクチンを3回目接種した。

2022/02/19、退院後、左視力低下を発症した。

後日、左失明の診断となった。

小腸壊死も、末梢血管の閉塞によるものであった。3回目ワクチンの影響も否定できない。ベースに、慢性腎不全、透析があった。動脈硬化も高度であった。

本報告は、血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）の基準を満たした。

診断病名は、中心動脈閉塞症であった。除外した疾患はなかった。

COVID-19の罹病歴はなかった。

ヘパリン投与歴があった（最終投与日は2022/02/18であった、投与理由は維持透析であった）。

血栓のリスクとなる因子には、最近の1年間の手術（腹腔鏡下小腸切除術）があった。

検査情報：

抗血小板第4因子抗体、抗HIT抗体、SARS-CoV-2検査は未実施であった。

その他の特記すべき検査はなかった。

超音波検査、コンピュータ断層撮影、MRIスキャン、血管造影、肺換気血流シンチグラフィー、胸部X線検査は不明であった。

その他の特記すべき検査は未実施であった。

外科的処置、病理学的検査は、未実施であった。

以下の検査と処置手順を施行した：体温：（2022/02/14）
摂氏 36.1 度（詳細：ワクチン接種前）、ヘマトクリット：
（2022/02/21）33.8%、血色素：（2022/02/21）10.3
g/dl、血小板数：（2022/02/21） 16×10^4 uL、赤血球数：
（2022/02/21） 403×10^4 uL、白血球数：（2022/02/21）
7590 uL。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待でき
ない。

<p>18200</p>	<p>労作性呼吸困難；</p> <p>安静時呼吸困難；</p> <p>心筋症；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p> <p>起坐呼吸</p>	<p>心機能障害</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033979（PMDA）。</p> <p>2021/06/17（接種日）、67歳5ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、2回目、単回量、67歳5ヵ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心機能障害」（継続中であるかは不明）、注釈：治療後、退院した。</p> <p>併用薬を服用していた。</p> <p>抗ガン剤を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/27（接種日）、COVID-19免疫のため、コミナティ（初回接種、FA7338、2021/09/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/10、心筋症（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「心筋障害」と記載；</p> <p>起坐呼吸（医学的に重要）、安静時呼吸困難（医学的に重要）はすべて2021/08/10発現、転帰「軽快」、すべて「2021/08/10頃、労作時、安静時、又は臥位での息切れ」と記載；</p> <p>2021/08/10、労作性呼吸困難（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「労作時息切れ」と記載；</p> <p>2021/08/10、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「NTProBNP 値が 500→2008 に増加した」と記載された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント：

(2021/08/10) 2008、注釈：500 前：(2021/08/10) 1025。

心筋症、起坐呼吸、労作性呼吸困難、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント増加、安静時呼吸困難の結果として治療処置がとられた。

2021/08/10 頃に事象が発生した。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種後 2 ヶ月頃から、自覚症状出現した。

NTProBNP 値が 500→2008 に増加した。

在宅酸素治療と安静により、NT-proBNP 値は 1025 に低下して症状も軽快の兆しを認めた。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査は、未実施であった。

臨床症状/所見：

2021/08/10 頃、労作時、安静時、又は臥位での息切れ。

その他の特記すべき検査：

NT-proBNP 2008。

心臓 MRI 検査は、未実施であった。

報告医師は、事象を医学的に重要であると分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種による心筋障害で、一過性の経過をとっているものとする。</p>
18201	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>無力症；</p> <p>疼痛；</p> <p>自律神経ニューロパチー</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者より連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07（接種日）、40代の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>コロナール。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、単回量）。</p>

臨床経過は以下のとおり報告された：

初回、2回目 CMT 接種、3 回目はモデルナ接種を受けた。

2021/07、初回、2 回目接種を受けた。

2 回目接種 1 週間後に全身の痛み、脱力を発現し、当病院に紹介された。

検査後、免疫性自律神経ニューロパチー、ギランバレー症候群と診断された。

先々週に 3 回目接種を受けた。

ワクチン接種 1 週後、ギランバレー症候群を再発した。

現在は免疫グロブリン投与により痛みの緩和継続中である。

有害事象は製品使用後に発現した。

報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。

報告者は、事象の転帰を提供しなかった。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

<p>18202</p>	<p>呼吸困難； 呼吸数増加； 喘鳴； 酸素飽和度低下</p>	<p>呼吸障害</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034012。</p> <p>2022/02/26 09:30(接種日)、89歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、89歳時、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、単回量）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「報告者は、もしかしたら患者は呼吸機能不全の疾患を持っている可能性があるのではないかと感じた」（継続中かは明らかでない）。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、メーカー不明）（COVID-19免疫のための）；COVID-19ワクチン（2回目、メーカー不明）（COVID-19免疫のための）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日：2022/02/26 09:30、呼吸困難（入院）、転帰「不明」、「呼吸状態が悪くなった」と記載された。</p> <p>発現日：2022/02/26 09:30、喘鳴（入院）、転帰「不明」、「喘鳴」と記載された。</p> <p>発現日：2022/02/26 09:30、呼吸数増加（入院）、転帰「不明」、「RR（呼吸数）は120だった」と記載された。</p> <p>発現日：2022/02/26 09:30、酸素飽和度低下（入院）、転帰「不明」、「SpO2は80%だった」と記載された。</p> <p>患者は、呼吸困難、喘鳴、呼吸数増加、酸素飽和度低下（入院日付：2022/02/26）のために入院した。</p> <p>「呼吸状態が悪くなった」という事象、「喘鳴」、「RR（呼吸数）は120だった」、そして、「SpO2は80%だっ</p>
--------------	---------------------------------------------	-------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

た」は緊急治療室受診により評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血圧測定：（2022/02/26）、測定不能であった。

体温：（2022/02/26）摂氏 34.0 度、メモ：ワクチン接種前。

酸素飽和度：（2022/02/26）80%、メモ：ワクチン接種後。

呼吸数：（2022/02/26）、120、メモ：ワクチン接種後。

呼吸困難、喘鳴、呼吸数増加、酸素飽和度低下に対して治療的な処置が取られた。

臨床経過：

患者は、09:30 頃に BNT162b2 を受けた。

ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。

患者の基礎疾患とアレルギーの記載は無かった。

2022/02/26（ワクチン接種日）、患者は入院した。

経過観察していたところ、呼吸状態が悪くなった

喘鳴が出現したため、アドレナリン 0.3mg を投与した。

ルートを確認し、救急車を要請し、患者を病院に搬送した。

報告者は、事象の転帰を提供しなかった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と

bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

接種前の問診では、既往歴、アレルギー歴が一切記載されていないかった。もしかしたら、呼吸機能不全の疾患を持っている可能性があるのではないかと感じた。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

<p>18203</p>	<p>不安； 異常感； 疼痛； 発熱； 足骨折</p>	<p>本報告は、製品情報センターの連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>足骨折（医学的に重要）、転帰「不明」、「足も骨折して」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「熱が出た/38.1 度とか 38.7 度とかの熱が出た」と記載された；</p> <p>異常感（非重篤）、転帰「不明」、「ちょっと具合が悪くて」と記載された；</p> <p>疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「普通に歩けない/足も骨折して不自由で痛いから」と記載された；</p> <p>不安（非重篤）、転帰「不明」、「不安」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：38.1 度；38.7 度。</p> <p>臨床経過：</p> <p>熱が発現し、ちょっと具合が悪くなった。他に何かあるわけじゃないが、足も骨折して不自由で痛いからそういうせいかもしれない。色々重なっているから不安になった。も</p>
--------------	---------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

しかしてコロナじゃないかと。熱が出たから。38.1度とか38.7度とか。xx（聞き取れず）の体温計で測ったのだが。そういう熱が出たので。朝はそうでもなかったが、今はそうになっている。ちょっと体は、足のせいもある。普通に歩けない。痛いので。そういうせいもあるかもしれないが。

患者はすでに2回のワクチン接種を受けており、3回目の接種は2022/03/12に予定されていた。

患者のご主人も癌で治療してよくないから家にいた。

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

<p>18204</p>	<p>口の感覚鈍麻； 感覚鈍麻； 眼瞼機能障害； 顔面麻痺</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/13（接種日）、32歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕、2回目、単回量）の接種を受けた（32歳時）。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった（注釈：患者の病歴はなかった）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/23（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、ワクチン接種時間：15:30、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、32歳時）、反応：「左顔面神経麻痺/左顔面神経麻痺」、「ベル麻痺」、「頭痛」、「開眼困難感」、「左顔面の感覚鈍麻」；</p> <p>2021/04/23（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、ワクチン接種時間：15:30、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、32歳時）、反応：「口角麻痺」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/05/13、顔面麻痺（障害、医学的に重要）発現、転帰は「不明」、「左顔面神経麻痺/左顔面マヒ/ワクチン接種による顔面神経麻痺」と記載されている；</p> <p>2021/05/13、眼瞼機能障害（非重篤）発現、転帰は「不明」、「開眼困難感」と記載されている；</p> <p>2021/05/13、感覚鈍麻（非重篤）発現、転帰は「不明」、「左半身のしびれ」と記載されている；</p> <p>2021/05、口の感覚鈍麻（非重篤）発現、転帰は「不明」、「軽度の口角麻痺まで回復も症状残る」と記載されている。</p>
--------------	-----------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象「左顔面神経麻痺/左顔面マヒ/ワクチン接種による顔面神経麻痺」、「開眼困難感」、「左半身のしびれ」および「軽度の口角麻痺まで回復も症状残る」は、診療所受診にて評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

ENoG：（不明日）73.2%、注釈：低下あり；

（2021）69.0%、注釈：2回目の接種から約2週間後；

MRI：（2021/04/26）正常、注釈：脳幹部梗塞は否定的。

顔面麻痺、眼瞼機能障害、感覚鈍麻、口の感覚鈍麻の結果として治療的処置がとられた。

初回接種および2回目接種の解剖学的部位は、左上腕であった。

COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。

ワクチン接種後2週間以内に他のどの薬剤も受けなかった。

病歴はなかった。

2021/04/23 15:45（初回ワクチン接種後同日）患者は左顔面神経麻痺を発現した。

報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全および医学的に重要な事象）と分類した。

事象は、診療所の受診を必要とした。

2021/05/07、事象の転帰は回復であった。

事象は、アメンアリーフおよびメチコバルを含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

臨床経過：

2021/05/13（2回目のワクチン接種後同日）、患者は左顔面神経麻痺を発現した。

事象の転帰は、報告されなかった。

事象の経過は、以下の通り：

初回ワクチン接種後 20 分程度より、頭痛、開眼困難感、左顔面の感覚鈍麻、口角マヒを自覚した。

ワクチン接種 3 日後の診察にて左顔面神経麻痺が確認された。

MRI 異常なし、他症状はなし。

ワクチン接種後もしくはベル麻痺として、アメナメビルおよびメコバラシンを投与、約 2 週間で、視診上は麻痺回復、ENoG 73.2%と低下あり。

2 回目ワクチン接種後 20 分程度より、開眼困難感、左半身のしびれあり；

2 時間後より左顔面マヒ。

接種翌日診察にて左顔面神経麻痺あり、他症状はなし、ワクチン接種による顔面神経麻痺と判断して、初回同様に対応、約 2 週間で軽度の口角麻痺まで回復も症状残る、ENoG は 69.0%、ひき続きしんさつ中。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

			<p>報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全および医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>事象は、診療所の受診を必要とした。</p> <p>事象は、アメリナリーフおよびメチコバルを含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>有害事象（左顔面神経麻痺）と BNT162b2 との因果関係は、確実であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18205	膀胱手術		<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者または他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>40 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造業者不明、1 回目、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>膀胱手術（医学的に重要）、転帰「不明」、「すい臓の手術」と記載された。</p>

			<p>患者は、3回目単回量の接種前に大きなすい臓の手術をした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18206	<p>カンジダ感染；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>味覚障害；</p> <p>四肢痛；</p> <p>発声障害；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>頭痛；</p> <p>黄疸；</p> <p>黄色皮膚</p>	<p>アトピー；</p> <p>不眠症；</p> <p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>接種日 2021/05/23、52歳の患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30、単回量）の2回目の接種をした（接種時52歳）。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>「逆食」（継続の有無は不明）、「不眠」（継続の有無は不明）、「アトピー」（継続の有無は不明）。</p> <p>併用薬は下記を含んだ：</p> <p>アモバン、リフレックス（ミルタザピン）、タケキャブ、オロパタジン、モンテルカスト、カルボシステイン、マーズレン S。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/10/31、投与日：2021/05/02、反応：「頭痛」、「うでの痛みのみ」）。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>カンジダ感染（医学的に重要）は、2021/05/27 に発現、転</p>

帰は「不明」、「カンジダ」と記載された。

味覚障害（非重篤）は、転帰は「不明」、「味覚障害」と記載された。

下痢（非重篤）は、転帰は「不明」、「ゲリ」と記載された。

頭痛（非重篤）は、2021/05/23に発現、転帰は「回復」（2021年）、「頭痛」と記載された。

黄疸（非重篤）は、2021/05/23に発現、転帰は「回復」（2021年）、「黄疸」と記載された。

四肢痛（非重篤）は、2021/05/23に発現、転帰は「不明」、「手（うで）の痛みのみ」と記載された。

発熱（非重篤）は、2021/05/24に発現、転帰は「不明」、「摂氏 38.5/37.8度の発熱」と記載された。

筋肉痛（非重篤）は、転帰は「不明」、「筋肉痛」と記載された。

倦怠感（非重篤）は、転帰は「不明」、「けんたい感」と記載された。

口唇腫脹（非重篤）、口の感覚鈍麻（非重篤）は、転帰は「不明」、すべて「唇の腫れと痺れ」と記載された。

発声障害（非重篤）は、転帰は「不明」、「声がれ」と記載された。

黄色皮膚（非重篤）は、転帰は「不明」、「手が黄色（7日間ほどで気にならなくなった）」と記載された。

腹部不快感（非重篤）は、2021/05/25に発現、転帰は「不明」、「胃腸の不調」と記載された。

臨床経過：ワクチン接種の2週間以内にアモバン（10）、リフレックス錠（15）、タケキャブ（10）、オロパタジン

(5)、モンテルカスト(10)、カルボシステイン(250)、マーズレンSの投与を受けた。

その他関連する病歴は、逆食、不眠、アトピーを含んだ。

1回目ワクチン接種後うでの痛みのみが発現した(報告の通り)。

事象の経過は下記の通りであった：

2回目ワクチン接種。

2021/05/23、接種1日目、手(うで)の痛みのみが発現した。

2日目、副反応があった。

2日目に摂氏38.5度の熱があり、3日目に摂氏37.8度の熱があった。

頭痛、筋肉痛、けんたい感、味覚障害、唇の腫れと痺れ、声がれ、手が黄色(7日間ほどで気にならなくなった)、カンジダ(2021/05/27～)、胃腸の不調(2021/05/25～3日間)、ゲリが続いた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/03/01)：本報告は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同一の薬剤師から入手した追加の自発報告である。新情報は原資料の報告用語を含んだ：

更新情報：患者タブ：1回目接種の情報が更新された。関連する病歴が追加された。製品タブ：併用薬が追加された。事象タブ：新事象が追加された。解析タブ：経過の内

容が更新された。

再調査は完了した。ロット番号は入手した。更なる情報の見込みはない。

18207	発熱	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034123（PMDA）。</p> <p>2022/02/17（接種日）、86歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、単回量、3回目（追加免疫））を受けた（86歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中であるか不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中であるか不明）；</p> <p>「アルツハイマー型認知症」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/17 17:30、発熱（入院）を発現、転帰「未回復」、「熱発が続く」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/17 17:30、熱発が続くを発現した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>86歳1ヵ月の成人女性であった。</p>
-------	----	--------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

不明日（ワクチン接種の日）、初回のワクチン接種を受けた。

不明日（ワクチン接種の日）、2回目のワクチン接種を受けた。

2022/02/17 朝、3回目のワクチン接種（ロット番号 FK0595、使用期限 2022/05/31）を受けた。

有害事象のために入院した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/02/17）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

事象と BNT162b2 との間の因果関係は評価不能であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18208</p>	<p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血圧低下；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>三尖弁閉鎖不全症；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>心不全</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受け取った自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033980。</p> <p>2021/05/22、97才の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/11/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/11、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/11/30、単回量）2回目を接種した。</p> <p>関連した病歴には、「僧帽弁閉鎖不全」（継続中であるか不明）、「三尖弁閉鎖不全」（継続中であるか不明）、「心不全」（継続中であるか不明）があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：心不全（医学的に重要、死亡につながるおそれ）（2021/06/22 発現、転帰「未回復」、記載用語「心不全悪化」）、心筋炎（医学的に重要、死亡につながるおそれ）（2021/06/22 発現、転帰「未回復」、記載用語「心筋炎」）、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（医学的に重要）（2021/06/22 発現、転帰「不明」、記載用語「NT-proBNP値の上昇（679から2570）」）、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（医学的に重要）（2021/06/23 発現、転帰「不明」、記載用語「CK194u/L」）、発熱（非重篤）（2021/06/22 発現、転帰「未回復」、記載用語「発熱」）、呼吸困難（非重篤）（2021/06/22 発現、転帰「未回復」、記載用語「呼吸困難」）、血圧低下（非重篤）（2021/06/22 発現、転帰「未回復」、記載用語「血圧低下」）、倦怠感（非重篤）（2021/06/22 発現、転帰「不明」、記載用語「倦怠感」）、呼吸困難（非重篤）（2021/06/22 発現、転帰「不明」、記載用語「息切れ」）、C-反応性蛋白増加（非重篤）（2021/06/23 発現、転帰「不明」、記載用語「CRP3.72mg/dl」）。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/06/23）194 u/l
（注記）上昇あり；C-反応性蛋白増加：（2021/06/23）
3.72 mg/dl；（2021/08）0.087 から 0.148 まで上昇；心エ
コー像：（2021/06/22）心不全（注記）状態悪化；
（2021/07/01）心嚢液貯留；（2021/07/01）心室の拡大；
（2021/07/01）異常（注記）右室または左室の限局性又は
びまん性機能異常（例：駆出率低下）；心電図：
（2021/06/23）異常；（2021/08/25）異常；脳性ナトリウム
利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：（2021/06/22）679
から 2570 まで（注記）上昇；（2021/07）2570pg/mL；
（2021/08）1740pg/ml（注記）10H；（2021/08）2470pg/ml
（注記）12H；酸素消費量：（2021/06/22）7l/分；トロポ
ニンT：（2021/06/23）0.062ng/L（注記）上昇なし。

臨床経過：

2021/06/22、ワクチン2回目接種から11日後、発熱、呼吸
困難および血圧低下が発現し、倦怠感および息切れが発現
した。NT-proBNP上昇（679から2570まで）を伴
った心不全悪化が心エコーにより確認された。酸素吸入量
は、7L/分に達した。

2021/08頃、症状は改善した。NT-proBNPは10H
で1740、12Hで2470であった。CRPは0.087から0.148へ
増加した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患は否定される。

報告者は、事象がBNT162b2と関連があると考える。

2021/06/23、各事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

初回ワクチン接種1ヵ月頃、発熱、心不全の急性増悪を認

			<p>めた。小康状態となったが、日常生活動作は十分改善していなかった。</p>
18209	<p>外科手術； 末梢動脈閉塞性疾患； 消化管壊死</p>	<p>動脈硬化症； 慢性腎臓病； 透析</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号 v2110034276。</p> <p>80 歳の男性患者は、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量、COVID-19 免疫化のため）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性腎不全」（継続中かどうか不明）、備考：患者は、慢性腎不全で透析中であった；</p> <p>「動脈硬化」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「透析」（継続中かどうか不明）、備考：慢性腎不全のため。</p>

患者の併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19ワクチン（1回目、メーカー不明、COVID-19免疫化のため）。

以下の情報が報告された：

消化管壊死（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「小腸壊死」と記述された；

2022/01/18 発現の外科手術（入院延長）、転帰「不明」、「小腸壊死の診断で緊急手術」と記述された；

末梢動脈閉塞性疾患（入院）、転帰「不明」、「末梢血管の閉塞」と記述された。

治療的な処置は、消化管壊死の結果としてとられた。

術後リハビリと維持透析で入院継続中であった。

報告医師は、次の通りにコメントした：小腸壊死も末梢血管の閉塞による。

bnt162b2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告にて要請される。

18210	呼吸困難； 咳嗽； 心筋炎； 心膜炎； 胸痛	川崎病； 心室中隔欠損症； 肺動脈狭窄	本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034033（PMDA）。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200342406（ファイザー）。 2022/02/19（接種日）13:30、18歳5ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、筋肉内、左腕、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（18歳5ヶ月時）。 関連する病歴は以下を含んだ： 「心室中隔欠損症（幼児期に手術で完治）」（継続中であるかどうかは不明）； 「肺動脈狭窄症（幼児期に手術で完治）」（継続中であるかどうかは不明）； 「川崎病（経過観察も終了し完治）」（継続中であるかどうかは不明）。 他の病歴は心室中隔欠損症および肺動脈狭窄症（いずれも幼児期に手術で完治）、川崎病（経過観察も終了し完治）が含まれた。 併用薬はなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： 2021/07/29（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、接種部位：左腕、接種経路：筋肉内、2回目）； 2021/07/08（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、接種部位：左腕、接種経路：筋肉内、初回）。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、予防接種、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の
-------	----------------------------------------------------	-----------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

以下の情報が報告された：

2022/02/20 20:00、心膜炎（入院、医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2022/02/25）、「急性心膜炎」と記載されている；

2022/02/20 20:00（ワクチン接種1日6時間30分後）、心筋炎（入院、医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2022/02/25）、「急性心筋炎」と記載されている；

2022/02/20 20:00、胸痛（入院）発現、転帰は「回復」（2022/02/25）、「左胸部痛」と記載されている；

2022/02/20 20:00、呼吸困難（入院）発現、転帰は「回復」（2022/02/25）、「呼吸苦」と記載されている；

2022/02/20 夕方（ワクチン接種1日後）、咳嗽（入院）発現、転帰は「回復」（2022/02/25）、「咳」と記載されている。

患者は心膜炎、胸痛、呼吸困難のため入院した（入院期間：5日）。

事象「急性心膜炎」、「左胸部痛」と「呼吸苦」は、救急外来受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/02/19）摂氏 36.9 度、注釈：ワクチン接種前；

心臓カテーテル検査：（2022/02/20）急性心膜炎；

心エコー：（2022/02/20）急性心膜炎；

心電図：（2022/02/20）急性心膜炎；

酸素飽和度：（2022/02/20）98%、注釈：正常；

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/20）陰性、注釈：鼻咽頭スワブ。

心膜炎、心筋炎、胸痛、呼吸困難、咳嗽の結果として治療的処置がとられた。

臨床情報：

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬剤を服用しなかった。

ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。

薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。

ワクチン接種以降、2022/02/20 に鼻咽頭スワブの抗原定性検査で COVID-19 検査を受け、結果は陰性であった。

2022/02/20 20:00（3 回目のワクチン接種の 1 日 6 時間 30 分後）、患者は有害事象を発現した。

臨床経過は以下のとおり報告された：

ワクチン接種翌日から左胸部痛と呼吸苦が出現し、プライバシー病院救急外来を受診、心電図、心エコー、心臓カテーター検査を受け、急性心膜炎の診断で 5 日間の入院となった。

事象の転帰は、NSAIDs とコルヒチンを含む処置で回復であった。

2022/02/20 20:00（ワクチン接種 1 日 6 時間 30 分後）、急性心筋炎が発現した。

2022/02/21（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。

2022/02/25（ワクチン接種 6 日後）、患者は退院した。

2022/02/25（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は回復した。

事象の経過は次の通りであった：

2022/02/20（ワクチン接種 1 日後）夕方から、咳が出るようになった。

20:00 頃から、左胸部痛、呼吸苦が出現した。

次第に悪化するため連絡があり、患者の自宅へ往診した。抗原検査を行ったが、結果は陰性であった。SpO2 は 98% で正常であった。ワクチン接種による心膜炎、心筋炎を疑い、病院へ転送となった。心電図検査、心臓カテーテル検査により心膜炎と診断された。

2022/02/25 まで、患者は入院加療となった。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/21 から 2022/02/25 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が 5 日間の入院に至ると述べた。

報告医師は次の通りコメントした：Covid-19 ワクチン接種による急性心膜炎と考えられる。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/03/07）：本報告は重複症例である

202200334560 および 202200342406 からの情報を集約した追加報告である。現在および以降のすべての追加情報は、企業報告番号 202200334560 で報告される。連絡可能な同医師からの新たな情報：更新情報：報告者情報の更新。臨床検査情報体温、SpO2 の追加。臨床検査情報「SARS-CoV-2 検査」の更新。ロット番号および有効期限の追加。新たな事象「心筋炎」「咳嗽」の追加。事象「心膜炎」「胸痛」「呼吸困難」の更新。追加情報。

追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。

18211	<p>四肢痛；</p> <p>後天性血友病；</p> <p>歩行障害；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>筋肉内出血；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	関節リウマチ	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110033966（PMDA）。</p> <p>70歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/11/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「関節リウマチ」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/13（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「血小板減少症を伴う血栓症」と記述された；</p> <p>2021/11/20 11:00 発現、筋肉内出血（医学的に重要）、転帰「回復」（2021）、「右ふくらはぎ内に筋肉内出血が出現」と記述された；</p> <p>2021/11/20 11:00 発現、深部静脈血栓症（医学的に重要）、転帰「回復」（2021）、「深部静脈血栓症」と記述された；</p> <p>2021/11/20 11:00 発現、後天性血友病（医学的に重要）、転帰「回復」（2021）、「後天性血友病」と記述された；</p> <p>2021/11/20 11:00 発現、四肢痛（医学的に重要）、転帰「回復」（2021）、「右足が痛くなり」と記述された；</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------	--------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/11/20 11:00 発現、歩行障害（医学的に重要）、転帰「回復」（2021）、「歩行困難」と記述された。

臨床経過：

患者は、70歳9カ月の女性であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/11/20、右足が痛くなり来院した。

11:00頃、右ふくらはぎ内に筋肉内出血が出現し、歩行困難が生じたため、深部静脈血栓症を生じたと考えた。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後に後天性血友病を発症したと考える。

本報告は、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）と後天性血友病の基準を満たした。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

18212	<p>体調不良；</p> <p>構語障害；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脳梗塞</p>	慢性腎臓病	<p>本報告は、医薬情報担当者と規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2110034282（PMDA）。</p> <p>投与日時 2022/02/14 15:00、95歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量の投与）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「Cr（クレアチニン）3台の慢性腎臓病」（進行中かどうかは不明）、注記：他病院で。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、メーカー不明、COVID-19免疫のため）、</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、メーカー不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（入院）、2022/02/15に発症し、転帰「不明」、「発熱」と記載された。</p> <p>体調不良（入院）、2022/02/15に発症し、転帰「不明」、「体調は悪かった」と記載された。</p> <p>脳梗塞（入院、医学的に重要）、2022/02/18 07:00に発症し、転帰「不明」、「脳梗塞/急性脳梗塞」と記載された。</p> <p>構語障害（入院）、2022/02/18 19:00に発症し、転帰「不明」、「呂律緩慢」と記載された。</p> <p>筋力低下（入院）、2022/02/18 19:00に発症し、転帰「不明」、「左上肢の筋力低下」と記載された。</p>
-------	--------------------------------------------------------------	-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は、発熱、体調不良、脳梗塞、構語障害、筋力低下のために入院（開始日：2022/02/19）した。

事象「発熱」、「体調は悪かった」、「脳梗塞/急性脳梗塞」、「呂律緩慢」、「左上肢の筋力低下」は診療所訪問で評価された。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：磁気共鳴画像：
(2022) 急性脳梗塞。

治療的な処置は、発熱、体調不良、脳梗塞、構語障害、筋力低下の結果としてとられた。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、他院でのCr（クレアチニン）3台の慢性腎臓病を含んだ。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性：高齢、慢性腎臓病。

臨床経過：

2022/02/18 07:00（ワクチン接種の4日後）、患者は脳梗塞を発症した。

2022/02/19（ワクチン接種の5日後）、患者は病院に入院した。

2022/02/21（ワクチン接種の7日後）、事象の転帰は不明であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

<p>2022/02/14、患者は新型コロナ・ワクチン3回目の投与を受けた。</p> <p>その翌日から、発熱し体調は悪かった。</p> <p>2022/02/18 19:00、呂律緩慢、左上肢の筋力低下あり、医師は診察のために患者の家を訪問した。</p> <p>診察の時に、症状は改善した。</p> <p>2022/02/19、その翌日、患者は病院に行って、補液を行った。</p> <p>夕方 MRI の予定であったが、症状は悪化したため、他の病院を受診した。</p> <p>MRI で急性脳梗塞のため、患者は入院した。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されなくて、追加報告の間に要請される。</p> <p>追加情報（2022/03/02）：これはフォローアップレターの回答から入手した連絡可能な同医師からの追加自発報告である。</p> <p>更新情報：ロット番号と病歴が追加された。事象「左上肢の筋力低下」、「発熱」、「体調は悪かった」、「呂律緩慢」が追加され、臨床検査 MRI が追加され、追加情報。</p> <p>最終記述は、入力されなかった。</p>

<p>18213</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 による製品品質グループからの非介入試験報告である。</p> <p>33 歳の男性被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液）を</p> <p>接種日 2021/12/04、3 回目（追加免疫）（筋肉内、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、32 歳時（報告のとおり）0.3ml 単回量）、</p> <p>接種日 2021/03/15、2 回目の投与（筋肉内、左三角筋へ投与、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3ml 単回量）、</p> <p>接種日 2021/02/20、1 回目の投与（筋肉内、左三角筋へ投与、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>被験者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て発現 2022/02/24、転帰「不明」、全て「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記載された。</p> <p>被験者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/24）陽性であった。</p> <p>臨床経過：被験者の家族がコロナ陽性となり、被験者は濃厚接触者であった。</p>
--------------	--------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/22（3回目のワクチン接種2ヵ月18日後）、被験者も症状を発現した（報告のとおり）。

2022/02/24（3回目のワクチン接種2ヵ月20日後）、SARS-CoV-2 抗原検査を実施し、陽性となった。

2022/02/24（3回目のワクチン接種2ヵ月20日後）、被験者は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を発現した。

事象の転帰は不明であった

調査担当医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

調査担当医師は、重篤有害事象と試験薬および併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

<p>18214</p>	<p>倦怠感； 呼吸停止； 呼吸困難； 発熱</p>	<p>前立腺癌</p>	<p>本報告は規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から受け取られる自発報告である。受付番号：v2110034119（PMDA）。</p> <p>2022/02/27、12:30（ワクチン接種日）、89才の男性患者は投与3回目（追加免疫）として、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、当時89歳、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、89才9カ月の男性であった。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：「前立腺癌（罹患中、メモ：治療中）」。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19ワクチン（投与1回目、メーカー不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19ワクチン（投与2回目、メーカー不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2022/03/01、11:00、呼吸停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「呼吸停止」と記述された。</p> <p>発現日 2022/02/28、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「熱発」と記述された。</p> <p>発現日 2022/02/28、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「倦怠感」と記述された。</p> <p>発現日 2022/02/28、呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「息切れ」記述された。</p> <p>臨床経過：2022/03/01、11:00（ワクチン接種のおよそ1日22時間30分後）、患者は明らかでない事象を発現した。</p> <p>2022/03/01（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p>
--------------	----------------------------------------	-------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象経過は、以下の通りであった。

2022/02/27（ワクチン接種日）、患者は新型コロナワクチンの3回目接種を受けた。

2022/02/28（ワクチン接種の1日後）、患者は熱発、倦怠感と息切れを発現した。

2022/03/01、11:00（ワクチン接種のおよそ1日22時間30分後）ごろ、患者は呼吸停止を発現し死亡した。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

2022/02/27、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度。

患者の死亡日は2022/03/01であった。

報告された死因は、「呼吸停止」であった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：新型コロナワクチン接種と死亡との因果関係は不明。

<p>18215</p>	<p>結腸癌； 貧血</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他非医療従事者 (non HCP)）から入手された自発報告である。</p> <p>2021/05/29、92 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06、結腸癌（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」（2021/08）で、「大腸がん」と記述された。</p> <p>2021/06、貧血（非重篤）が発現し、転帰は「回復」で、「貧血」と記述された。</p> <p>患者は、結腸癌のため入院した（開始日：2021/06/14、退院日：2021/08）。</p> <p>結腸癌の結果、治療的処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/05/29、患者（報告者の父親）は、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06、大腸がんが発現した。</p> <p>2021/06/14、患者は受診した。</p> <p>2021/07/05、手術を受けた。</p> <p>8 月末には、回復し、退院となった。</p> <p>貧血は、2021/06 から徐々に現れて、2021/07/05 以降に大腸がん治療の影響もあり治まった。</p> <p>報告者：接種間隔が半年以上空いたうえで 2 回目接種はできるか？</p>
--------------	--------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18216	<p>アップガールスコア異常；</p> <p>妊娠時の母体の曝露；</p> <p>新生児仮死；</p> <p>胎動異常；</p> <p>選択的摂食障害</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/10/08 15:45（投与日）、新生児患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、経胎盤（母のルート：筋肉内）、ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>患者の母は、ワクチン接種の時点で 36 歳であった。</p> <p>患者の関連病歴は、報告されなかった。</p> <p>母の最後の月経期間は、2021/03/17 であった。</p> <p>母は、bnt162b2 への曝露時に妊婦 29 週間であった。</p> <p>母は、事象の発現日に妊婦 29 週間であった。</p> <p>2021/12/15、母は 1 人の赤ちゃんを出産する予定であった。</p> <p>併用薬は以下の通り：クエン酸第一鉄ナトリウム。</p>

ワクチン接種歴は以下の通り：

2021/09/17 15:45（ワクチン投与日）、「妊娠時の母体の曝露、妊娠中期」、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、母の投与経路：筋肉内、ロット番号：FF9942、有効期限：2022/02/28、単回投与1回目）を接種した。

母のワクチン接種歴は以下の通り：

2021/09/17 15:45（ワクチン投与日）、「妊娠時の母体の曝露、妊娠中期」、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、母の投与経路：筋肉内、ロット番号：FF9942、有効期限：2022/02/28、単回投与1回目）を接種した。

以下の情報は報告された：

2021/10/08 15:45、妊娠時の母体の曝露（入院、先天異常、生命を脅かす）が発現した、

転帰「回復」（2021）、

「妊娠時の母体の曝露、妊娠後期」と記載された；

2021/12/19 22:00、胎動異常（入院、先天異常、生命を脅かす）が発現した、

転帰「回復」（2021）、

「胎動が感じられない」と記載された；

2021/12/19 22:00、新生児仮死（入院、先天異常、医学的に重要な、生命を脅かす）が発現した、

転帰「回復」（2021）、

「新生児仮死」と記載された；

アプガールスコア異常（入院、先天異常、生命を脅かす）が発現した、

転帰「回復」、

「アプガースコア 1/3 と不良」と記載された:

選択的摂食障害（入院、先天異常）が発現した、

転帰「回復」、

「哺乳力弱く」と記載された。

妊娠時の母体の曝露、胎動異常、新生児仮死、アプガールスコア異常、選択的摂食障害のため入院した、（入院期間：8日）。

事象「妊娠時の母体の曝露、妊娠後期」、「胎動が感じられない」、「新生児仮死」、「アプガースコア 1/3 と不良」と「哺乳力弱く」は、医師診療所と緊急治療室への受診と評価された。

2021/12/19、赤ちゃんは帝王切開で満期出産した。

アプガースコアは 1/3 であった。

以下の検査と処置を実施した：

アプガールスコア：（2021/12/19）1/3、

メモ：不良。

胎動異常、新生児仮死、アプガールスコア異常、選択的摂食障害のため、治療的な処置を受けた。

臨床経過：

患者の母は、36歳の妊娠した成人女性であった。

患者は、新生児であった。

母の最後の月経期間は、2021/03/17であった。

2021/12/15、母は出産する予定であった。（報告の通り）

母の妊娠期間は、27ヶ月（報告のとおり）であった。

患者の母は、ワクチン接種の2週間でクエン酸第一鉄ナトリウム（鉄準備）を受けた。

患者の母は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。

患者の母は、他の病歴がなかった。

2021/09/17 15:45、患者の母は以前に、

COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、注射液、ロット番号 FF9942、有効期限 2022/02/28、単回投与1回目）を接種した。

2021/10/08 15:45（ワクチン接種日）、患者の母は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、注射液、ロット番号 FF5357、有効期限 2022/02/28、単回投与2回目）を接種した。

2021/12/19 22:00（ワクチン接種後）、有害事象を発症した。

事象の経過は、以下の通りだった：

妊娠40週5日で、患者の母が胎動が感じられないため、夜間にかかりつけの産婦人科医（当院）に受診した。

新生児仮死の診断で緊急帝王切開となった。

羊水混濁著明、アプガースコア1/3と不良があった。

出生児は周産期センターへ搬送となり、NICU（新生児集中治療室）へ収容された。

哺乳力弱く、補液治療であった。

その後、回復見られ、退院となった。

事象の転帰は、緊急帝王切開の処置で回復された。

報告者は、事象を重篤（入院（入院の期間は、8日であった）、生命を脅かす（有害事象からの死亡の危険性）および先天異常または先天性欠損）と分類して、事象が先生または他のヘルスケア専門家オフィス/クリニック受診するおよび救急救命室/科または緊急の世話に終わると述べた。

報告医師は、事象を重篤（入院（入院期間：8日）、生命を脅かす（有害事象による死の危険）、先天異常または出生異常）と分類して、事象が医師の診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に受診した。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

<p>18217</p>	<p>リウマチ因子増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>甲状腺乳頭癌；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>甲状腺腫；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>結核</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034272。</p> <p>2021/06/10（接種日）、47歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/11/30、2回目、単回量）の接種を受けた（47歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「結核」（メモ：35歳時に4剤併用療法を施行して完治となっている）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/15 発現、甲状腺乳頭癌（医学的に重要）、転帰：「未回復」、「Papillary carcinoma cell」と記述された。</p> <p>2021/06/15 発現、甲状腺機能低下症（医学的に重要）、転帰：「未回復」、「甲状腺機能低下症」と記述された。</p> <p>慢性疲労症候群（非重篤）、転帰：「未回復」、「慢性疲労症候群（PS7-8程度）」と記述された。</p> <p>リウマチ因子増加（非重篤）、転帰：「未回復」、「RF 高値」と記述された。</p> <p>甲状腺腫（非重篤）、転帰：「未回復」、「甲状腺右葉に9mmほどの結節」と記述された。</p> <p>2021/06/11 発現、発熱（非重篤）、転帰：「未回復」、「発熱摂氏 38.4 度」と記述された。</p> <p>2021/06/10 発現、倦怠感（非重篤）、転帰：「未回復」、「倦怠感」と記述された。</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/06/11 発現、筋肉痛（非重篤）、転帰：「未回復」、
「筋肉痛」と記述された。

2021/06/12 発現、頭痛（非重篤）、転帰：「未回復」、
「頭痛」と記述された。

異常感（非重篤）、転帰：「不明」、「ブレインフォグ」
と記載された。

事象の「Papillary carcinoma cell」、「甲状腺機能低下
症」、「慢性疲労症候群（PS7-8 程度）」、「RF 高値」、
「甲状腺右葉に 9mm ほどの結節」、「発熱摂氏 38.4 度」、
「倦怠感」、「筋肉痛」、「頭痛」は、診療所への来院と
評価された。

以下の検査と処置を受けた：

body temperature: (2021/06/10) 36.3 Centigrade, メモ：
ワクチン接種前: (2021/06/11) 38.4 Centigrade;
collagen disorder: (2021/06/15) 異常, メモ: RF20U/L;
computerised tomogram abdomen: (2021/06/15) 異常なし,
メモ: 異常なし; computerised tomogram thorax:
(2021/06/15) 異常なし, メモ: 異常なし; thyroid gland
scan abnormal: (2021/06/15) 異常, メモ: 甲状腺穿刺し
たところ、Papillary carcinoma cell を検出、甲状腺右葉
に 9mm ほどの結節を認めた。

2021/06/15 の結果、患者は病院で医師の診察を受けた。

倦怠感が長く残存しており、2021/06/15、精査を行った。

精密検査にて甲状腺機能低下症あり。

甲状腺穿刺したところ、Papillary carcinoma cell を検
出、甲状腺右葉に 9mm ほどの結節を認めた。

甲状腺亜全摘の方針となっている。

膠原病検査では RF 高値を認めた。

患者は、近医のメンタルクリニックを受診したが、有意な所見は認めなかった。

その後も倦怠感強く2か月以上続き、給食が続いていたことから、県のフローチャートに従いセカンドオピニオン。

総合内科受診を指示され紹介した。

各種検査施行し、brain fogが疑われると診断された

その後も倦怠感強く、2022年2月時点で職場復帰できていない状況のため報告となった。

定期内服薬は無し。

ADL 自立。

胸上腹部 CT 検査では異常なし。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメント：

本症例は2021年6月から継続する慢性的な倦怠感の持続であった。慢性疲労症候群のPS7-8程度であるとのこと。

ワクチン接種後の事象が8か月持続している。

途中、甲状腺乳頭癌の診断はあったものの、乳頭癌の進行は非常に遅く今回のように画像所見で何もなく症状が出現することは稀であり、今回の誘因ではないと判断する。

そのほか、膠原病精査、感染症精査施行したが有意な所見としてはRF（リウマチ因子）20U/Lであった。

微量元素として、Mg、Znなどの測定もしたが正常範囲内であり、炎症反応も経過を通じて常に陰性であった。

慢性疲労症候群のような症状を考えるが、発症の契機となったタイミングにコロナウイルスワクチン接種があった可

能性もある。そのため、今回のワクチン接種との因果関係は不明であるが、接種後副反応の可能性も考え報告した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されている：（修正 DSU）：臨床検査値の修正（「上腹部CT」を「上下腹部CT」に更新； unnecessary text

「(2021/06/15) 膠原病検査では高値，メモ：膠原病検査では高値」を削除；「(2021/06/15) 穿刺したところ、Papillary carcinoma cell を検出，メモ：甲状腺穿刺したところ、Papillary carcinoma cell を検出、甲状腺右葉に9mmほどの結節を認めた」を削除）、事象（事象名

「Papillary carcinoma cell」を「Papillary carcinoma cell」に更新；新しい事象「ブレインフォグ」を追加）、経過情報（「PRIVACY 大学」を削除；「結核」（継続しているかどうか不明）を「結核」（35歳時に4剤併用療法を施行して完治となっている）に更新；甲状腺機能低下症（非重篤）、非重篤を削除；「近医メンタルクリニックでの検査結果」は「患者は、近医のメンタルクリニックを受診したが、有意な所見は認めなかった。」に更新）であった。

<p>18218</p>	<p>播種性血管内凝固； 敗血症； 発熱； 肝機能異常</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034124。</p> <p>2022/01/21（接種日）、37歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の原疾患及び合併症は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）；COVID-19 免疫のためコミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>敗血症（入院、医学的に重要）、2022/01/29発現、転帰「回復」（2022/02/21）、「敗血症」と記載された；</p> <p>播種性血管内凝固（入院）、2022/01/29発現、転帰「回復」（2022/02/21）、「DIC」と記載された；</p> <p>肝機能異常（非重篤）、2022/01/29発現、転帰「回復」（2022/02/21）、「薬剤性肝機能障害」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/02/21）、「発熱」と記載された。</p> <p>患者は、敗血症、播種性血管内凝固のため入院した（開始日：2022/01/29、退院日：2022/02/05、入院期間：7日間）。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：</p>
--------------	---------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(不明日) 328:

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ:

(不明日) 489:

体温:

(2022/01/21) 不明:

フィブリンDダイマー:

(2022/01/29) 17.4:

血小板数:

(2022/01/29) 9.9万、注釈:元々20万台であった:

白血球数:

(2022/01/29) 2800。

敗血症、播種性血管内凝固の結果として治療的な処置が取られた。

追加情報:

患者は、37歳5カ月の女性であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。

2022/01/21に3回目ワクチン接種があった。

ワクチン接種前の体温は不明であった。

ワクチン接種後の不明日、発熱があった。

発熱が 2022/01/29 になっても未回復であったため、来院した。

2022/01/29、WBC 2800、血小板数 (PLT) 9.9 万 (元々20万台)、D-ダイマー17.4 であったために、敗血症を発現した。

DIC と診断された。

2022/01/29、入院した。

2022/01/29 から 2022/02/05 まで、メロペネム、トロンボモデュリンアルファ、メチルプレドニゾロンを受けた。

事象の転帰は、軽快であった。

2022/02/05、退院した。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) 489 まで上昇し、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) 328 まで上昇した。

薬剤性肝機能障害と診断された。

事象の転帰は、2022/02/21 で回復であった。

2022/03/09 に入手した情報には、臨床経過に関する追加情報が含まれた。

2022/01/29、敗血症、DIC 及び薬剤性肝機能障害を発現した。

2022/02/05、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象が重篤であると考えた (入院 (2022/01/29 から 2022/02/05 までの入院)) 。

追加情報 (2022/03/09) :

追加報告書に応じた、同じ連絡可能な医師からの新たな自

発的追加報告である。

更新された情報：

3回目ワクチン接種詳細、事象の詳細及び臨床情報。

	<p>呼吸不全；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>喘息；</p> <p>心停止；</p> <p>散瞳；</p> <p>脳出血；</p> <p>高粘稠性気管支分泌物</p>	<p>脳出血</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034390（PMDA）。</p> <p>2022/02/16 14:30、80歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、単回量、3回目（追加免疫））を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含む：</p> <p>「脳出血後遺症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：COVID-19ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；COVID-19ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日：2022/02/24 17:00、呼吸不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「呼吸不全」と記載；</p> <p>発現日：2022/02/24 16:30、呼吸停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「呼吸停止」と記載；</p> <p>発現日：2022/02/24 16:30、心停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心停止」と記載；</p> <p>発現日：2022/02/24 16:30、散瞳（死亡）、転帰「死亡」、「瞳孔散大」と記載；</p> <p>脳出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳出血」と記載；</p> <p>発現日：2022/02/23、喘息（非重篤）、転帰「不明」、「喘息発作様の症状/気管支喘息」と記載；</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------	------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

発現日：2022/02/23、高粘稠性気管支分泌物（非重篤）、
転帰「不明」、「粘調性の高い喀痰」と記載。

患者は以下の検査を受けた：体温：（2022/02/16）36.9
度、メモ：ワクチン接種前。

呼吸不全、心停止、散瞳の結果として治療的な処置はとら
れなかった。

呼吸停止、喘息、高粘稠性気管支分泌物の結果として治療
的な処置がとられた。

患者死亡日は2022/02/24であった。

報告された死因は呼吸不全、呼吸停止、心停止、散瞳であ
った。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

臨床経過：

2022/02/24 17:00（ワクチン接種8日と2時間30分後）、
患者は呼吸不全を発現した。

2022/02/24（ワクチン接種8日後）、事象の転帰は死亡で
あった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/23（ワクチン接種7日後）、死亡の前日、夕方よ
り喘息発作様の症状が出現した。

粘調性の高い喀痰が認められ吸引された。

2022/02/24 16:30（ワクチン接種8日と2時間後）、患者
は呼吸停止の状態で見つかった。

血圧とSpO₂は測定不能であった。

自動外部細動除去器（AED）（報告どおり）を使用するが適

応外であった。

心停止、呼吸停止および瞳孔散大があった。

患者家族の希望で蘇生処置は行われなかった。

17:34（ワクチン接種 8 日と 3 時間 4 分後）、患者の死亡が確認された。

報告したその他の医療従事者は呼吸不全を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

その他に可能性のある要因（他の疾患等）は脳出血と気管支喘息であった。

報告したその他の医療従事者は以下の通りコメントした：

死亡の前日より、喘息発作様の症状が出現し、喀痰吸引などを行った。断定はできないが、喘息による呼吸不全を発現した可能性がある。

<p>18220</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛; 注射部位運動障害</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034133。</p> <p>2021/09/24、59 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、アムロジピン（継続中）、ビソプロロール（継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、製造企業不明）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/25、「（注射部位の）疼痛が 4 か月以上消えず」と記載されたワクチン接種部位疼痛（障害、医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/09/25、「左上肢の拳上が困難」と記載された注射部位運動障害（障害、医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復であった。</p> <p>以下の検査処置を実施した。</p> <p>body temperature: (2021/09/24) 摂氏 36.1 度, 注記: ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：</p> <p>アムロジピン(2.5) 1T、ビソプロロール(2.5) 1T 服用中を含む併用薬があった（報告通り）。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種の 1 日後）、注射部位の疼痛が</p>
--------------	---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

続いた。

事象の経過は以下のとおり：

コミナティの2回目の筋注のあと2日後（報告通り）に、疼痛が4か月以上消えず、左上肢の拳上が困難になっていた。

2022/01/13、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18221</p>	<p>上室性不整脈； 不整脈； 心房細動； 異常感； 発作性頻脈； 脈拍欠損</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034114。</p> <p>2022/02/24 11:00（接種日）、84歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（84歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、単回量、投与日：2021/06、COVID-19 免疫のため、反応：「発作性心房細動（PAF）」）、COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、投与日：2021/07、COVID-19 免疫のため、反応：「副作用なし」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/26 発現、心房細動（医学的に重要）、転帰：「軽快」、「PAF（発作性心房細動）」と記述された。</p> <p>2022/02/26 発現、不整脈（医学的に重要）、転帰：「軽快」、「不整脈（頻脈発作）」と記述された。</p> <p>2022/02/26 発現、上室性不整脈（非重篤）、転帰：「軽快」、「上室性不整脈」と記述された。</p> <p>2022/02/26 発現、異常感（非重篤）、転帰：「軽快」、「気分不良」と記述された。</p> <p>2022/02/26 発現、発作性頻脈（非重篤）、転帰：「軽快」、「頻脈発作」と記述された。</p> <p>2022/02/26 発現、脈拍欠損（非重篤）、転帰：「軽快」、「脈の触知不可」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p>
--------------	----------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

体温：（2022/02/24）摂氏 36.5 度。

心房細動、不整脈、上室性不整脈、異常感、発作性頻脈、脈拍欠損の結果として治療的な処置がとられた。

臨床情報：

7月に2回目を接種したがその際は問題無かった。

2022/02/24 この度、3回目を接種すると、2日後に PAF が
出た為、再びワソランを投与した。

現在経過観察中であった。

事象は製品の使用後に発現した。

発作性頻脈により、気分不良、脈の触知不可となった。ワ
ソラン内服にて、発作は消失した。

翌日にも同症状出現した。

2022/03/01 事象の転帰は、軽快であった（報告のとおり）。

報告医師は、事象と非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との
因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性：上室性不整脈。

報告医師は以下の通りにコメントした：コミナティ筋注が
不整脈（頻脈発作）のトリガーとなっているのではない
か？

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は
期待できない。

			<p>修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出される：修正（DSU）：経過情報修正（「ワソラン内服にて、痙攣発作は消失した。」は、「ワソラン内服にて、発作は消失した。」に更新された）。</p>
--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>18222</p>	<p>労作性呼吸困難；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>安静時呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>起坐呼吸；</p> <p>頻脈</p>	<p>心障害</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110033972（PMDA）。</p> <p>2021/06/20（接種日）、91歳9カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、91歳9カ月時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、「心臓病」（継続中）の治療中であった。</p> <p>患者は、併用薬があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/23（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/09頃（ワクチン接種の3カ月後）、患者は息切れ、動悸を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、息切れ・動悸が増悪した。</p> <p>BNP値は倍増した。</p> <p>ホルター心電図では、心拍数100以上の頻拍を頻回に認めた。</p> <p>2021/09発現、心筋炎（医学的に重要）、転帰「未回復」、「心筋炎が強く疑われる」と記述された；</p> <p>2021年発現、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加（医学的に重要）、転帰「未回復」、「BNP値は倍増」と記述された；</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021年発現、頻脈（医学的に重要）、転帰「未回復」、
「心拍数100以上の頻拍を頻回」と記述された；

2021年発現、労作性呼吸困難（医学的に重要）、転帰「未
回復」、「労作時の息切れ」と記述された；

2021年発現、安静時呼吸困難（医学的に重要）、転帰「未
回復」、「労作時、安静時の息切れ」と記述された；

2021年発現、起坐呼吸（医学的に重要）、転帰「未回
復」、「労作時、安静時、又は臥位での息切れ」と記述さ
れた。

心筋炎調査票に関する情報は、下記の通り報告された：

1. 病理組織学的検査は実施されなかった。

2. 臨床症状/所見：

労作時、安静時、又は臥位での息切れ、動悸。

3. 検査所見：

2021/10/15、トロポニンT実施：0.04ng/ml。

2021/10/15、CK実施、結果は提供されなかった。

2021/10/15、CRP実施：0.033mg/dL。

2021/10/15、BNPを含むその他の特記すべき検査実施：
690。

4. 画像検査：

心臓MRI検査は、実施されなかった。

2021/12/21（ワクチン接種の184日後）、事象の転帰は未
回復であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象

と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因の可能性は、自然経過も否定できない。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

医師はワクチン接種による心筋炎を強く疑った。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18223</p>	<p>倦怠感；</p> <p>多汗症；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋炎；</p> <p>急性冠動脈症候群；</p> <p>意識消失；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザーの社員を介し、連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/08/15、50歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（50歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目投与、単回量、ロット番号；詳細の検索または読取り不可、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>日付不明日（ワクチン接種後）、患者は、心筋炎（医学的に重要）を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。処置は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、重篤性評価、因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、発現 2021/08/30、転帰「軽快」、「心筋炎/心筋炎増悪」と記載された。</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要）、発現 2021/08/29、転帰「不明」、「意識消失」と記載された。</p> <p>急性冠動脈症候群（入院）、発現 2021/08/30、転帰「不明」、「急性冠症候群」と記載された。</p> <p>心不全（入院）、転帰「不明」、「心不全/心筋脱落」と記</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

載された。

倦怠感（入院）、発現 2021/08/27、転帰「不明」、「倦怠感」と記載された。

胸痛（入院）、発現 2021/08/29、転帰「不明」、「胸痛/急性発症の胸痛」と記載された。

多汗症（入院）、発現 2021/08/30、転帰「不明」、「発汗」と記載された。

血圧低下（入院）、発現 2021/08/30、転帰「不明」、「血圧低下」と記載された。

酸素飽和度低下（入院）、発現 2021/08/30、転帰「不明」、「SpO2 低下」と記載された。

胸部不快感（入院）、発現 2021/08/29、転帰「不明」、「胸部圧迫感」と記載された。

患者は、心筋炎、意識消失、急性冠動脈症候群、心不全、倦怠感、胸痛、多汗症、血圧低下、酸素飽和度低下、胸部不快感のために入院した（開始日：2021/08/30、退院日：2021/09/22、入院期間：23 日間）。

事象「心筋炎/心筋炎増悪」は、診療所受診と救急治療室受診時に評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

blood creatine phosphokinase: (2021/08/30) 上昇あり (557); blood creatine phosphokinase mb : (2021/08/30) 上昇あり (62); blood pressure measurement : (2021/08/30) 低下; c-reactive protein : (2021/08/30) 上昇あり (0.74); 心臓超音波検査 : (2021/08/30) 左室駆出率 50%、メモ : 新規に出現した所見 : 心室の拡大; ejection fraction : (2021/08/30) 50%; 心電図実施 : (2021/08/30) 結果不明; fibrin d dimer : (2021/08/30) 上昇あり (5.4); 病理組織学的検査 : (2021/08/30)、Lym | Eos の浸潤、心筋あり、メモ : 脱

落。巨細胞浸潤や巨細胞線維化などはなし。検査の種類：
心内膜心筋生検：oxygen saturation：（2021/08/30）低下；troponin i：（2021/08/30）上昇あり（14053.4）。

心筋炎、心不全の結果として、治療的な処置がとられた。

これ以上の再調査は不可能である。多く/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/01/06）本報告は、BNT162B2 の Emergency Use Authorization number 027034 で米国 FDA に誤って提出された。今回、BNT162B2 の正しい Biologic License Application number 125742 にて提出される。

追加情報：（2022/03/02）本報告は、再調査依頼に応じた、同じ連絡可能な看護師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含む：患者の詳細（イニシャル/男性/人種/ワクチン接種時年齢）、製品の再コードとワクチン接種日が追加され、ワクチン接種歴が追加され、併用薬（なし）、関連する病歴（高血圧）が追加された。事象「心筋炎」の発現日/転帰/処置/救急治療室/診療所/重篤性入院が更新された。事象「意識消失/急性冠動脈症候群/心不全/酸素飽和度低下/血圧低下/多汗症/胸痛/胸部不快感/倦怠感」が追加され、臨床検査値が追加された。

心筋炎は、報告によると、劇症型に該当しなかった。

日付不明日、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、詳細の検索または読取り不可）を接種した。

被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種があったかは不明であった。

患者は、事象発現前の2週間以内に投与された併用薬はなかった。

病歴：高血圧（日付不明日）継続中であった。

患者は、有害事象に関連する家族歴はなかった。

実施された関連する検査はなかった。（報告のとおり）

臨床経過：2021/08/30（ワクチン接種の15日後）、患者は心筋炎を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類したが、入院期間を（2021/08/30-2021/09/22）と提供した。

事象は、救急治療室/診療所の受診を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は、軽快であった。

事象は、ステロイド導入を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。

2021/08/15（ワクチン接種日）、患者は、2回目のCOVIDワクチン接種を受けた。

2021/08/27（ワクチン接種12日後）、患者は倦怠感を発現した。

2021/08/29（ワクチン接種14日後）、排便後、患者は意識消失を発現した。そして、胸苦で他病院へ搬送された。

2021/08/30（ワクチン接種の15日後）、患者は胸痛悪化し、発汗、血圧低下、SpO2低下を発現し、心筋炎、急性冠症候群疑われ、我々の病院に転院となった。

狭窄はなかった。

心筋炎として、2021/08/30から2021/09/01、2021/09/05から2021/09/07にソルメドロール1000mg/日、

2021/09/08 からプレドニン 40mg、その後、徐々に漸減した。

心不全もあり、利尿薬等の薬物加療を行った。

2021/09/22、患者は退院した。

2021/10/06、心筋炎増悪のため、再入院した。

2021/10/06 から 2021/10/08、ソルメドロール 500mg。

2021/10/23、退院した。

心筋炎調査票：

2021/08/30、病理組織学的検査、検査種類：心内膜心筋生検。詳細：Lym | Eos の浸潤、心筋脱落あり。巨細胞浸潤や巨細胞線維化などはなし。

臨床症状：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感
(2021/08/29)、倦怠感(2021/08/27)であった。

検査所見：トロポニン T、高感度 CRP、ESR (1 時間値) は実施されなかった。

2021/08/30、以下の検査が実施された：Troponin I, 上昇あり (14053.4 pg/ml); CK, 上昇あり (557 U/L); CK-MB, 上昇あり (62U/L), CRP, 上昇あり (0.74mg/dl), D-dimer, 上昇あり (5.4ug/ml)であった。

その他の特記すべき検査はなかった。

画像検査：心臓MRI 検査、直近の冠動脈検査が実施されたかは不明であった。

2021/08/30、心臓超音波検査が実施され、異常所見があった。左室駆出率 50%であった。新規に出現した所見：心室の拡大であった。

心電図検査：2021/08/30、心電図検査が実施された。

鑑別診断：不明であった。

			<p>患者は、心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患はなく、心血管疾患歴、肥満等、危険因子または他の関連する病歴はなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。</p>
18224	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>66 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、2 回目、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー不明）（COVID-19 免疫のための）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重</p>

要)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加(医学的に重要)、転帰「軽快」、「ALT、ASTは1000を超えた」と両方ともに記載された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：1000を超えた。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：1000を超えた

アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2回目接種の約2~3週間後よりALTとALT上昇を認め最高値は両方ともに1000を超えた(報告通り)。ウルソとミノファーゲンの投与により一旦は正常値に近づいたが再上昇したため、ステロイドを投与し現在は軽快している。

原疾患と合併症は不明であった。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追加報告の際に要請される。

<p>18225</p>	<p>ベル麻痺; 腫脹; 顔面麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2110034157（PMDA）。</p> <p>投与日 2022/01/23、39 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、39 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目、製造業者不明）；COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1 回目、製造業者不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2022/02/09 午前、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/01/23、患者はコロナワクチン 3 回目接種を受けた。</p> <p>以後、左耳下部、腋窩の腫脹感があった。</p> <p>2022/02/09、左顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>2022/02/09、当院受診した。同日より入院し、ベル麻痺のためステロイドで治療された。抗ウイルス剤が投与された。</p> <p>患者は、ベル麻痺のために入院した（入院日：2022/02/09）。</p> <p>事象「ベル麻痺」、「左顔面神経麻痺」、「左耳下部、腋窩の腫脹感」は、診療所受診で評価された。</p> <p>治療的な処置は、ベル麻痺、顔面麻痺の結果としてとられ</p>
--------------	-------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

た。

事象の転帰は未回復であった。

重篤性は提供されなかった。

報告医師は、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と分類した。

本報告は、顔面神経麻痺の基準を満たす。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18226</p>	<p>体調不良； 死亡</p>	<p>肺の悪性新生物； 胃食道逆流性疾患； 認知症； 骨粗鬆症； 高血圧； 2型糖尿病</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/17、85歳女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、85歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>高血圧症（継続中かどうか不明）、2型糖尿病（継続中かどうか不明）、認知症（継続中かどうか不明）、逆流性食道炎（継続中かどうか不明）、骨粗鬆症（継続中かどうか不明）、肺癌術後再発（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アルファカルシドール、アムロジピン、ランソプラゾール、ラロキシフェン、メトグルコ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid19 ワクチン（投与回数：2、バッチ/ロット番号：不明、他院にて接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；Covid19 ワクチン（投与回数：1、バッチ/ロット番号：不明、他院にて接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡）、2022/02/21発現、転帰「死亡」、記述は「内因性疾患（詳細不明）」；体調不良（非重篤） 2022/02/20発現、転帰「不明」、記述は「体調不良」であった。</p> <p>事象「内因性疾患（詳細不明）」および「体調不良」は診療所受診で評価された。</p> <p>死亡、体調不良の結果、治療的処置はとられなかった。</p>
--------------	---------------------	---------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

死亡日は 2022/02/21 であった。

報告された死因は「内因性疾患（詳細不明）」であった。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていたかどうかは不明だった。

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていたかどうかは不明であった。

2022/02/20（ワクチン接種 3 日後）、夕方より体調不良が出現した。

2022/02/21（ワクチン接種 4 日後）、昼頃に死亡しているところを発見された。

検案施行された。5 時頃内因性疾患による死亡が推定された。

2022/02/21（ワクチン接種 4 日後）、内因性疾患（詳細不明）により死亡した。

報告医師は、事象「内因性疾患（詳細不明）」を重篤（死亡）に分類した。

2021/02/21（ワクチン接種 4 日後）、事象「死亡」の転帰は死亡であった。

死因は内因性疾患（詳細不明）であった。

Covid-19 ワクチン接種前の罹患であったかは不明であった。

ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。

			bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。
--	--	--	---------------------------------------

<p>18227</p>	<p>帯状疱疹；</p> <p>水疱性皮膚炎；</p> <p>紅斑；</p> <p>耳不快感；</p> <p>耳痛；</p> <p>耳部腫脹；</p> <p>自声強聴；</p> <p>難聴；</p> <p>頭痛；</p> <p>顔面麻痺</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034125（PMDA）。</p> <p>2022/01/11 14:00（接種日）、38歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告者は、患者の家族歴を提供しなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、単回量）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/24、難聴（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「みぎ耳難聴」と記載；</p> <p>2022/01/27、水疱性皮膚炎（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「みぎ耳介に水疱」と記載；</p> <p>2022/02/07、顔面麻痺（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「みぎ顔面神経麻痺；口角下垂」と記載；</p> <p>2022/01/19、頭痛（非重篤）発現、転帰「軽快」、「頭痛」と記載；</p> <p>2022/01/21、耳不快感（非重篤）発現、転帰「軽快」、「みぎ耳閉感」と記載；</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/01/21、耳痛（非重篤）発現、転帰「軽快」、「みぎ耳疼痛」と記載：

2022/01/24、紅斑（非重篤）発現、転帰「軽快」、「みぎ耳発赤」と記載：

2022/01/24、耳部腫脹（非重篤）発現、転帰「軽快」、「みぎ耳腫脹」と記載：

2022/01/27、帯状疱疹（非重篤）発現、転帰「軽快」、「帯状疱疹」と記載：

2022/01/29、自声強聴（非重篤）発現、転帰「軽快」、「自声強調」と記載された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/01/11）摂氏 36.5、注射：ワクチン接種前。

難聴、水疱性皮膚炎、顔面麻痺、頭痛、耳不快感、耳痛、紅斑、耳部腫脹、帯状疱疹、自声強聴の結果として治療処置がとられた。

2022/01/24、みぎ耳発赤とみぎ耳腫脹、みぎ耳難聴出現したために、近医受診するも確定診断に至らなかった。

2022/01/27、発赤、腫脹、難聴の増悪と耳介に水疱形成が見られたために、近医受診し帯状疱疹と診断された。他院にてアシクロビルを処方された。

2022/01/29、大学病院を紹介され、バルトレックスを処方された。

以後、疼痛は軽減するも耳閉感、自声強調出現した。

2022/02/07、みぎ顔面神経麻痺が出現、ステロイドの内服を開始した。耳介部痛は軽減した。

2022/02/18、みぎ閉眼可能となるも、現在まで片側の口角下垂は不変であった。

他の医療従事者の報告では、事象を非重篤と分類し、事象

と BNT162b2 との因果関係は評価不能であると評価された。

他要因（他の疾患等）の可能性は、「帯状疱疹」であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

帯状疱疹に合併した顔面神経麻痺である。

帯状疱疹の発症とワクチン接種との因果関係は不明であった。

18228	<p>両麻痺；</p> <p>四肢損傷；</p> <p>失声症；</p> <p>歩行不能；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>筋力低下；</p> <p>転倒；</p> <p>運動性低下</p>	側弯症	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者の家族（娘）であった。</p> <p>2022/02/07（接種日）、88歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（88歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「側弯症」（継続しているかどうか不明、メモ：杖をついて歩いていたが、杖をついて歩くこと自体は、可能だった）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、ファイザー製ワクチン、投与経路：その他、COVID-19免疫のため、反応：「何もなかった」）、コミナティ（2回目、ファイザー製ワクチン、投与経路：その他、COVID-19免疫のため、反応：「何もなかった」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022 発現、両麻痺（医学的に重要）、転帰：「不明」、「両足の麻痺/つねってみても痛がらなかったので麻痺している」と記述された。</p> <p>2022/02 発現、浮動性めまい（非重篤）、転帰：「不明」、「足元がふらふらするようになった」と記述された。</p> <p>2022/02/12 発現、歩行不能（非重篤）、転帰：「不明」、「歩けなくなってしまった」と記述された。</p> <p>2022 発現、筋力低下（非重篤）、転帰：「不明」、「足が脱力してしまう/両手の脱力/手の力が弱くなった」と記述された。</p> <p>2022 発現、失声症（非重篤）、転帰：「不明」、「声が出せなくなった/大きな声が出せなくなった」と記述された。</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022 発現、運動性低下（非重篤）、転倒（非重篤）、転
帰：「不明」、「自分一人で立ち上がろうとして転んで、
起き上がることが出来ず/座っていても背もたれがない場
合、後ろに倒れてしまう」と記述された。

2022 発現、四肢損傷（非重篤）、転帰：「不明」、「足が
傷だらけになっていた」と記述された。

以下の検査と処置を受けた：

investigation: (2022) 異常なし; magnetic resonance
imaging: (2022) 異常なし。

臨床経過：

2022/02/07 3回目を打った。3回目の投与経路は「その
他」と報告された。

その直後は、何もなかったが、2、3日後から足元がふらふ
らするようになった。

(2022/02/12 頃)、その週末には、歩けなくなってしまっ
た。

足が脱力してしまう。

原因究明のために、脳の検査もしたが異常なし、MRI も異
常なかった。

何が原因かわからず、いろいろと調べていた。

ある方に、そういえばワクチンを打ったばかりだよねと言
われてネットで検索してみた。

四肢麻痺が出るとネットニュースで見た為、厚労省に問い
合わせたところ四肢麻痺の報告が上がっていると聞いた。

そうした事象が起きた際の治療法や対処法についてメーカ
ーとして何かあれば、伺いたい。

今後、そうした事象の報告が増えて対処方法や治療法が分かるようになったら教えていただきたい。

座っていても背もたれがない場合、後ろに倒れてしまう状態であった。

両足の麻痺、声が出せなくなった。手の力が弱くなった。

気づいたら足が傷だらけになっており、驚いて、つねってみても痛がらなかったので麻痺しているのが分かった。

自分一人で立ち上がろうとして転んで、起き上がることが出来ずに人を呼んだりしている状態であった。

ワクチンは、かかりつけ医が打った。

2週間前に診た医師が2週間後に診察に来て、あまりの変化にびっくりされていた。

LOT 番号、有効期限について聴取するも不明との事であった。

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

修正：修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過情報の更新。

<p>18229</p>	<p>ブドウ球菌性尿路感染； 心胸部比増加； 発熱； 白血球数増加</p>	<p>便秘； 白癬感染； 脳性麻痺； 腎障害； 良性前立腺肥大症； 高血圧</p>	<p>これは、製品情報センターから連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/02 13:01、52歳の男性患者はbnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、COVID-19免疫化のため）を受けた（52歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳性小児麻痺」、発現日：1969/07（継続中）；「便秘」、発現日：2017/02/08（継続中）；「前立腺肥大症」、発現日：2021/06/24（継続中）；「腎障害」、発現日：2021/08/28（継続中）；「高血圧」、発現日：2021/10/13（継続中）；「白癬」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧のため使用のテルミサルタン（開始日：2021/10/20、継続中）；</p> <p>高血圧のため使用のトリクロルメチアジド（開始日：2021/10/27、終了日：2022/01/27）；</p> <p>良性前立腺肥大症のため使用のナフトピジル（開始日：2021/06/24、継続中）；</p> <p>便秘のため使用の酸化マグネシウム（継続中）；</p> <p>便秘のため使用のピオフェルミン [ビフィズス菌製剤NOS]（継続中）；</p> <p>高血圧のため使用のシルニジピン（開始日：2022/01/27、継続中）；</p> <p>便秘のため使用のピコスルファートナトリウム（継続中）；</p> <p>白癬感染のため使用のケトコナゾール（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目単回量、ロット番号FA7812、注射液、</p>
--------------	---------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

使用期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、投与日：2021/07/07、投与時刻：14:23、患者は51歳であった、COVID-19免疫化のため）；

Comirnaty（2回目単回量、ロット番号EW0203、注射液、使用期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、投与日：2021/07/28、投与時間：15:03、患者は52歳であった、COVID-19免疫化のため）、反応：「腎障害」、「高血圧」。

以下の情報が報告された：

2022/02/07 発現のブドウ球菌性尿路感染（医学的に重要）、転帰「不明」、「ブドウ球菌性尿路感染」と記述された；

2022/02/03 発現の発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/02/20）、「発熱」と記述された；

2022/02/07 発現の白血球数増加（非重篤）、転帰「不明」、「白血球数増加」と記述された；

2022/02/07 発現の心胸郭比増加（非重篤）、転帰「不明」、「心胸郭比増加」と記述された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/02/03）摂氏 39、備考：発熱；
（2022/02/04）摂氏 39、備考：発熱；（2022/02/05）摂氏 39、備考：発熱；（2022/02/06）摂氏 39、備考：発熱；
（2022/02/07）摂氏 39、備考：発熱；（2022/02/20）37 以下；

胸部X線：（2022/02/07）CTR（心胸郭比）62.5%、備考：肺野異常なし；

C-反応性蛋白：（2022/02/07）6+（12.41）；

心電図：（2022/02/12）異常なし；

ブドウ球菌検査：（2022/02/07）10の4乗；

白血球数：（2022/02/07）7800、備考：正常高値。

治療的な処置は、ブドウ球菌性尿路感染、発熱の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/02/03、患者は発熱を発現した。

2022/02/03 から 2022/02/07 まで、患者は摂氏 39 度の発熱を発現した。

2022/02/07 の朝に、尿路感染症が疑われ、抗菌剤投与され、徐々に解熱した。

2022/02/08、解熱傾向があった。

2022/02/16 まで、抗菌剤が投与され、以降は中止された。

2022/02/20、体温は摂氏 37 度以下に下がった。

事象（発熱）の転帰は、2022/02/20 に回復であった。

報告者は、事象（発熱）を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は抗菌剤にて解熱傾向のため評価不能とした。

事象の他要因の可能性は、尿路感染症であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/28）：これは、追加調査に回答した、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新による新たな情報は以下を含む：

更新された情報：新たな症例は、2回目投与のため分けられた。

患者タブ：ワクチン歴の情報が更新された、関連する病歴が追加された、臨床検査値が追加された。

製品タブ：被疑薬および併用薬の新たな情報が追加された。

事象タブ：事象『発熱』が更新され、新たな事象が追加された。

経過欄において更なる情報が更新された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出される：修正（DSU）：経過中の関連する病歴及び臨床検査値備考の修正（「関連する病歴は以下を含んだ：「ポリオ」は「関連する病歴は以下を含んだ：「脳性小児麻痺」」に更新、「胸部X線：（2022/02/07）CTR（心胸郭比）62.5%、備考：肺水なし」は「胸部X線：（2022/02/07）CTR（心胸郭比）62.5%、備考：肺野異常なし」に更新した。

18230	心房細動	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034114（PMDA）。</p> <p>2021/06（接種日）、84 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心房細動（医学的に重要）、転帰「不明」、「発作性心房細動（PAF）」と記載された。</p> <p>2021/06、CMT のワクチン接種後、発作性心房細動（PAF）が発生したが、年齢的なものだろうと経過観察された。ワソランが処方された。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>18231</p>	<p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>体調不良；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>心肺停止</p>	<p>糖尿病；</p> <p>透析</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034111（PMDA）。</p> <p>2022/02/18（接種日）、60歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した（60歳時）</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「透析」（継続中）注記：維持透析患者；</p> <p>「糖尿病」（継続中）</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>Covid-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）</p> <p>Covid-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現日：2022/02/20 23:47、心肺停止（死亡、入院、医学的に重要）、転帰：「死亡」（「心肺停止」と記述された）</p> <p>発現日：2022/02/20 23:47、呼吸不全（死亡、入院、医学的に重要）、転帰：「死亡」（「呼吸不全」と記述された）</p> <p>低酸素性虚血性脳症（死亡、医学的に重要）、転帰：「死亡」（「低酸素脳症」と記述された）</p> <p>発現日：2022/02/18、体調不良（医学的に重要）、転帰：「不明」（「体調不良」と記述された）。</p>
--------------	---------------------------------------------------------	-----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

心肺停止、呼吸不全のため入院した（入院日：2022/02/20）。

低酸素性虚血性脳症のため治療措置がとられた。

患者の死亡日は2022年2月28日であった。

報告された死因は、心肺停止、呼吸不全、低酸素性虚血性脳症であった。

臨床経過：

患者は60歳6カ月の男性であった。

2022/02/20 23:47（ワクチン接種2日後）、患者は呼吸不全、心肺停止を発現した。

2022/02/28（ワクチン接種10日後）、事象の転帰は死亡であった。

患者は糖尿病であり維持透析患者を受けていた。

2022/02/18（ワクチン接種の日）、いつもどおりDry Weightまで血液透析は実施された。患者は帰ったあと体調不良が認められた。

2022/02/20（ワクチン接種の2日後）、心肺停止のため患者は当院に搬送された。

報告医師は、呼吸不全、心肺停止を重篤（死亡、2022年2月20日からの入院）と分類し、BNT162b2との因果関係は評価不能と判断した。

その他の考えられる原因（他の疾患等）は透析であった。

報告医師のコメントは以下のとおり：

患者は蘇生したが低酸素脳症のため蘇生処置不要（DNR）の指示のもとで処置された。

2022/02/28（ワクチン接種の10日後）、患者は死亡した。

Covid-19 ワクチンのロット番号、製造販売業者は提供されず、追加調査の間、要請される。

<p>18232</p>	<p>体位性めまい； 四肢損傷； 失神寸前の状態； 手関節変形； 転倒； 関節痛； 関節腫脹； 骨折</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034036。</p> <p>2022/02/16 14:10（接種日）、90歳9カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（90歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続しているかどうか不明）。</p> <p>家族歴：特記事項なし。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/16 14:30 発現、失神寸前の状態（医学的に重要）、転帰：「不明」、「前失神」と記述された。</p> <p>2022/02/16 14:30 発現、体位性めまい（非重篤）、転帰：「回復」（2022/02/16 15:30）、「立ちくらみ」と記述された。</p> <p>2022/02/16 14:30 発現、転倒（非重篤）、転帰：「不明」、「転倒」と記述された。</p> <p>2022/02/16 14:30 発現、四肢損傷（非重篤）、転帰：「不明」、「左手関節を受傷」と記述された。</p> <p>2022/02/16 14:30 発現、手関節変形（非重篤）、転帰：「不明」、「左手関節の変形」と記述された。</p> <p>2022/02/16 14:30 発現、関節腫脹（非重篤）、転帰：「不明」、「左手関節の腫脹」と記述された。</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------	------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/16 14:30 発現、関節痛（非重篤）、転帰：「不明」、「左手関節の疼痛」と記述された。

2022/02/16 14:30 発現、骨折（非重篤）、転帰：「不明」、「骨折」と記述された。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種後の会場での経過観察中は特に問題なかった。

会場での経過観察後、会場の出口を一步出たところで立ちくらみを覚え、左側へ転倒した。

意識消失や血圧低下はみられていない。

転倒の際に左手関節を受傷した。

立ちくらみ症状は以後1時間に再発はみられなかった。

左手関節については、左手関節の変形・左手関節の腫脹・左手関節の疼痛を認め、骨折が疑われる。

同日中に、医療機関受診の運びとなった。

2022/02/16 14:30（ワクチン接種の20分後）、前失神が発現し、前失神とそれに伴う転倒となった。

2022/02/16（ワクチン接種後）、事象の転帰は不明であった。

以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/02/16）摂氏 35.6 度（メモ：ワクチン接種前）。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）可能性：無、他要因想定は難しい。

			<p>報告医師は以下の通りコメントした：転倒の原因となった前失神について、ワクチン接種との因果関係があるものとする。 (ワクチン接種していなければ、前失神や転倒は発生しなかった)</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>18233</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>喘息； 狭心症； 糖尿病； 脊柱管狭窄症； 脳梗塞</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（薬剤師と医師）からの自発報告である。受付番号：v2110034141（PMDA）。</p> <p>92歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）、および（バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「喘息」（継続中か不明）、「狭心症」（継続中か不明）、「陳旧性脳梗塞」（継続中か不明）、「脊柱管狭窄症」（継続中か不明）、「糖尿病」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

薬効欠如（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された。

COVID-19（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19 感染症」と記載された。

患者は薬効欠如、covid-19 のため入院した（入院日：2022/02/04、退院日：2022/02/14、入院期間：10 日）。

薬効欠如、covid-19 の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過：

2 回目ワクチン接種後 2022/02/04～2022/02/14 まで、患者は COVID-19 感染症のため隔離された。

2022/02/04～2022/02/14 まで、患者は COVID-19 感染症で入院加療（病院にて）していた。

ワクチン接種はクリニックにて行われた。

ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

18234	<p>うっ血性心不全；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>心拡大；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>細菌性肺炎；</p> <p>肺浸潤；</p> <p>肺炎；</p> <p>胸水；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳出血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034095。</p> <p>2022/02/18 14:21（接種日）、83 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、単回量、83 歳 11 ヶ月（ワクチン接種時））の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>3 回目ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴である。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）；「糖尿病」（継続中かは不明）；「脳出血」（継続中かは不明）、注釈：35 歳；「心筋梗塞」（継続中かは不明）、注釈：63 歳。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>2022/02/19 10:00 頃（3 回目ワクチン接種の 19 時間 39 分後）、急性肺炎、うっ血性心不全を発現した。</p> <p>2022/02/19（3 回目ワクチン接種の 1 日後）、病院に入院した。</p> <p>2022/02/21（3 回目ワクチン接種の 3 日後）、患者は死亡し、退院となった。</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/21（3回目ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は、以下の通り：

デイサービス利用時に呼吸不全（SaO₂ 70%）のため、救急搬送された。

胸部 CT で、心拡大、胸水、および両肺の浸潤がみられた。

急性肺炎およびうっ血性心不全と診断された。

抗生剤、酸素による治療を受けたが、呼吸不全悪化した。

2022/02/21 08:19（3回目ワクチン接種の2日17時間58分後）、死亡確認となった。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/19 から 2022/02/21 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告された死因は、肺炎、うっ血性心不全、呼吸不全、細菌性肺炎、心筋梗塞であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：

細菌感染による肺炎、心筋梗塞後遺症、うっ血性心不全。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>18235</p>	<p>歩行補助用具使用者；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者及び製品情報センターより連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09（接種日）、17歳の患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「食物アレルギー（軽度）」（継続中であるかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>基礎疾患や合併症はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09 発現、歩行障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「歩行困難」と記載された；</p> <p>2021/09 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「回復」、「長期の発熱/摂氏 38.0 度の発熱」と記載された；</p> <p>2021/09 発現、歩行補助用具使用者（医学的に重要）、転帰「未回復」、「杖をつかって歩行」と記載された；</p> <p>2021/09 発現、頭痛（非重篤）、転帰「未回復」、「頭痛」と記載された；</p> <p>2021/09 発現、浮動性めまい（非重篤）、転帰「未回復」、「ふらつき」と記載された；</p> <p>2021/09 発現、無力症（非重篤）、転帰「未回復」、「体中の力がぬけて」と記載された。</p> <p>2021/09、長期の発熱、頭痛、ふらつき、歩行困難を発現した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------	----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

17歳の高校生で、昨年9月にコミナティ初回接種から摂氏38.0度の発熱が持続し、1カ月くらい続いた。

その間、頭痛は持続し、各種医療機関を受診したが、経過観察とされた。（接種は更生病院であった。）

その後、頭痛、ふらつき等が持続し、更生病院でMRI検査等施行したが異常なかった。

頭痛が持続し、1カ月後に学校へ行くことができなかった。

更生病院へ紹介された。

しかし、ワクチン接種後の副反応で、時間がたてばなおると言われただけで、再診はなかった。

現在、杖をつかって歩行はできるようになっているが、体中の力がぬけて、頭痛もするので、勉強はできない状態にあったと伝えられた。

ワクチン接種前は部活もしていた子らしく、特に基礎疾患はないが、食物アレルギーは軽度のものがあった。

彼の母親から相談があっただけで、当病院は受診しなかった。

このようなケースは報告されているか？

事象「歩行困難」、「長期の発熱/摂氏38.0度の発熱」、「杖をつかって歩行」、「頭痛」、「ふらつき」及び「体中の力がぬけて」は、集中治療室受診で評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：

(2021/09) 摂氏 38.0 度、注釈：ワクチン接種後；

磁気共鳴画像：

(不明日) 異常なし。

報告者は、事象が BNT162b2 に確実に関連するものであると述べた。

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

18236	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>悪心；</p> <p>潮紅；</p> <p>紅斑；</p> <p>頻脈</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110034122（PMDA）。</p> <p>2022/02/25 15:17（接種日）、71歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、71歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「造影剤アレルギー」（継続中か不明）、注記：1990年頃に造影剤で意識障害等（おそらくアナフィラキシーショック）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：コミナティ（初回単回量、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/05/21、COVID-19 免疫のため；コミナティ（2回目単回量、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/06/11、COVID-19 免疫のため、反応：「前胸部に紅斑」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、2022/02/25 15:28 発現、転帰「回復」（2022/02/26）、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>紅斑（入院）、2022/02/25 15:28 発現、転帰「軽快」、「顔面から胸部の紅斑」と記述された；</p> <p>潮紅（入院）、2022/02/25 15:28 発現、転帰「軽快」、「紅潮」と記述された；</p> <p>頻脈（入院）、2022/02/25 15:28 発現、転帰「軽快」、「HR:100 前後の頻脈」と記述された；</p> <p>悪心（入院）、2022/02/25 15:28 発現、転帰「軽快」、「嘔気」と記述された。</p>
-------	---------------------------------------------------------------	----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は、アナフィラキシー反応、紅斑、潮紅、頻脈、悪心のために入院した（入院日：2022/02/25、退院日：2022/02/26、入院期間：1日）。

事象「アナフィラキシー」、「顔面から胸部の紅斑」、「紅潮」、「HR:100前後の頻脈」と「嘔気」は、診療所受診および救急治療室受診にて評価された。

以下の臨床検査と処置を受けた：体温：（2022/02/25）摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前；心拍数：（2022/02/25）100 前後、注記：接種後約 10 分で HR:100 前後の頻脈。

アナフィラキシー反応、紅斑、潮紅、頻脈、悪心の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は 71 歳 11 カ月の女性であった。

患者の家族歴は不明であった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、1990 年頃に造影剤で意識障害等（おそらくアナフィラキシーショック）を含む。

2 回目のワクチン接種直後に、前胸部に紅斑があった。

臨床経過：

2022/02/25 15:28（ワクチン接種 11 分後）、アナフィラキシーが発現した、

2022/02/26（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は次の通り：

2022/02/25 15:17、ワクチンの追加免疫投与を受けた。

		<p>2022/02/25 15:28、ワクチン接種後約 10 分で顔面から胸部の紅潮・紅斑、嘔気、HR:100 前後の頻脈あり、アナフィラキシーと判断、アドレナリン 0.3mg を大腿に筋注し、症状は改善傾向あり。生理食塩水の投与を開始しつつ、入院設備のある病院へ救急搬送、1 泊経過観察入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>接種後の症状で、皮膚、消化器、循環器症状であり、コミナティによるアナフィラキシーと考える。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。</p> <p>最終的な記述は入力されていない。</p>
18237	肝機能異常	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>71 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/01、肝機能異常（入院）が発現、転帰は「不明」、「肝機能悪化」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p>

<p>血液検査：（2022/02）、完全とまではいかないが数値は下がっている。</p> <p>治療処置は、肝機能異常の結果としてとられなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コミナティ以前に初回接種および2回目接種を受けた。</p> <p>2022/01、病院通院中の患者は、肝機能悪化を発現して1度入院した。</p> <p>2022/02、血液検査を受けた、結果は完全とまではいかないが数値は下がっている。</p> <p>特に治療とかもせず、薬もはじまっていない。</p> <p>体調も問題なかった。</p> <p>3回目ワクチン接種をしていいのかと検討していた。</p> <p>被疑薬と事象の間の因果関係は、関連があるかどうかはつきりしなかった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。</p>

<p>18238</p>	<p>ベル麻痺；</p> <p>反射消失；</p> <p>失行症；</p> <p>感音性難聴；</p> <p>末梢神経麻痺；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>顔面麻痺；</p> <p>麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034100（PMDA）。</p> <p>2022/02/24（接種日）、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/26発現、顔面麻痺（医学的に重要）、転帰「未回復」、「右顔面神経麻痺」と記載された；</p> <p>2022/02/26発現、麻痺（医学的に重要）、転帰「未回復」、「弛緩性麻痺」と記載された；</p> <p>2022/02/26発現、失行症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「右上眼瞼が動きにくくなり」と記載された；</p> <p>2022/02/26発現、眼瞼下垂（医学的に重要）、転帰「未回復」、「右上眼瞼が下垂していた」と記載された；</p> <p>2022/02/26発現、末梢神経麻痺（医学的に重要）、転帰「未回復」、「末梢神経麻痺」と記載された；</p> <p>2022/02/26発現、感音性難聴（医学的に重要）、転帰「未回復」、「加齢性感音難聴」と記載された；</p> <p>反射消失（医学的に重要）、転帰「不明」、「アブミ骨筋反射は右側は消失」と記載された；</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ベル麻痺（医学的に重要）、転帰「不明」、「ベル麻痺」と記載された。

事象「右顔面神経麻痺」、「弛緩性麻痺」、「右上眼瞼が動きにくくなり」、「右上眼瞼が下垂していた」、「末梢神経麻痺」及び「加齢性感音難聴」は診療所受診で評価された。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

聴力図：

左右差ない。

臨床経過：

患者は、84歳6ヵ月の女性であった。

2022/02/25、左口角から飲み物がこぼれたのを発現した。

2022/02/26朝、右上眼瞼が動きにくくなり、右上眼瞼が下垂していたのを発現した。

両側の口角から水がこぼれた、このため、家人につきそわれ、同日午後3:00病院を受診した。

初診時所見：

右顔面神経麻痺（柳原法12/40点）を発現し、末梢神経麻痺、弛緩性麻痺を認めた。

標準聴力検査は左右差なく、加齢性感音難聴を発現し、アブミ骨筋反射は右側は消失、末梢神経麻痺であった。

事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ベル麻痺であった。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18239</p> <p>四肢痛； 深部静脈血栓症</p>			<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034050（PMDA）。</p> <p>2022/01/21 09:11（接種日）、43 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>下肢エコー、採血（D ダイマー）で、右深部静脈血栓症と診断された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>深部静脈血栓症（医学的に重要）、2022/02/08 発現、転帰「軽快」、「右深部静脈血栓症」と記載；</p> <p>四肢痛（医学的に重要）、2022/02/08 発現、転帰「軽快」、「右ふくらはぎの疼痛」と記載された。</p> <p>事象「右深部静脈血栓症」と「右ふくらはぎの疼痛」は、診療所受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/01/21）摂氏 36.3、注射：ワクチン接種前； フィブリン D ダイマー：（2022/02/08）右深部静脈血栓症の診断；超音波スキャン：（2022/02/08）右深部静脈血栓症</p>
--------------------------------------	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

の診断。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

疼痛は DVT によるものだが、ワクチンが原因かは不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/02/26、事象の転帰は、軽快であった（報告のとおり）。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18240</p>	<p>上腹部痛； 下痢； 悪心； 感染性腸炎</p>	<p>強直性脊椎炎</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2110034103（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/02/24 午後、53 歳の女性患者（非妊娠）は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、53 歳時、3 回目 [追加免疫]、0.3ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「強直性脊椎炎」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：強直性脊椎炎（継続中）に対してプレドニン [プレドニゾン] 服用、強直性脊椎炎（継続中）に対してボルタレン [ジクロフェナクナトリウム] 服用。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通り：強直性脊椎炎であり、患者はプレドニンを内服中であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>接種日：2021/07/07、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目）。</p> <p>接種日：2021/07/28、COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>感染性腸炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「感染性腸炎？」と記載された。</p> <p>上腹部痛（非重篤）、2022/02/26 発現、転帰「不明」、「心窩部痛」と記載された。</p> <p>悪心（非重篤）、2022/02/26 03:00 発現、転帰「不明」、「吐き気」と記載された。</p>
--------------	----------------------------------------	---------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

下痢（非重篤）、2022/02/26 03:00 発現、転帰「不明」、
「下痢 7 回/水様便」と記載された。

事象「感染性腸炎?」、「心窩部痛」、「吐き気」、および「下痢 7 回/水様便」は、診療所受診時に評価された。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：体温：
(2022/02/24) 摂氏 36.3 度、注：ワクチン接種前。

感染性腸炎、上腹部痛、悪心、下痢の結果として、治療処置がとられた。

事象の発現日は、2022/02/26 00:00（ワクチン接種約 2 日後）と報告された。

2022/02/26 00:00 より、心窩部痛が発現した。03:00 より、吐き気、下痢 7 回と水様便が発現した。

2022/02/26 正午前に、患者は報告病院を受診し、点滴、プリンペラン、アセリオによる処置を受けた。

新型コロナワクチン接種の予診票の情報は以下の通りに報告された：

患者は 53 歳の女性であった。診察前の体温は摂氏 36.3 度であった。

患者は以前にコロナワクチンの接種を受けたことがあった：2021/07/07、コミナティ 1 回目接種。2021/07/28、コミナティ 2 回目接種。報告病院にて接種を受けた。

これは、接種券に正しく記載された、患者の現時点での地域の市町村名である。

新型コロナワクチン接種の説明書を読んで、効果や副反応の可能性について理解した。

現在、強直性脊椎炎に罹患しており、プレドニンとボルタレンによる治療を受けている。

最近 1 ヶ月以内に病気にかかったり、熱が出たりはしな

った。

今日、体に具合が悪いところはない。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。

これまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はなく、また現在授乳中でもない。

過去2週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

今回のワクチン接種について質問はなかった。

今日のワクチン接種は可能であった。

接種量は0.3mlであった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、感染性腸炎？であった。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>18241</p>	<p>低体温； 心肺停止； 転倒</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034153（PMDA）。</p> <p>2022/02/24（接種日）、89歳の女性患者はCOVID-19免疫のため新型コロナワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、2022/02/25 08:00 発現、転帰「死亡」、「心肺停止」と記載され；</p> <p>低体温（死亡、医学的に重要）、2022/02/25 発現、転帰「死亡」、「摂氏 26.3 度と重症低体温」と記載され；</p> <p>転倒（非重篤）、2022/02/25 発現、転帰「不明」、「倒れて」と記載された。</p> <p>事象「心肺停止」、「摂氏 26.3 度と重症低体温」および「倒れて」は、救急治療室来院時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/02/25）摂氏 26.3 度。</p> <p>心肺停止の結果として治療的処置はとられなかった。</p> <p>低体温の結果として治療的処置はとられた。</p> <p>患者死亡日は、2022/02/25 であった。</p> <p>報告された死因は、心肺停止、低体温であった。</p> <p>2022/02/25 08:00（ワクチン接種の1日後）、患者は不特定の事象を発現した。</p>
--------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/25（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は、以下の通り：

患者は、自宅内のトイレ前で倒れている所を発見された。

報告病院に来院時、摂氏 26.3 度と重症低体温を発現し、復温途中で心肺停止を発現した。

患者の家族に蘇生希望がなかったため、死亡確認とした。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と新型コロナワクチンとの因果関係を評価不能とした。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンとの関連は不明であった。

新型コロナワクチン—製造販売業者不明のロット番号は提供されず、追跡調査の間、要請される。

<p>18242</p>	<p>右室拡大； 右室肥大； 右房拡大； 呼吸困難； 安静時呼吸困難； 心嚢液貯留； 心筋炎； 心電図異常； 肺塞栓症； 肺高血圧症； 脳性ナトリウム利尿ペプチド増加</p>	<p>慢性心不全； 糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033956。</p> <p>2021/07/17（接種日）、84 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31、単回量）の 2 回目の接種を受けた（84 歳 5 ヶ月時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中かは不明）；「NYHA1 度」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/18（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/12/31）（84 歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09、肺高血圧症（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「高度の肺高血圧症」と記載；</p> <p>2021/09、肺塞栓症（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「肺塞栓症を繰り返し」と記載；</p> <p>2021/09、心筋炎（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「心筋炎」と記載；</p> <p>2021/09、呼吸困難（死亡）発現、転帰「死亡」、「息切れ」と記載；</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/09、安静時呼吸困難（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「安静時での息切れ」と記載；

2021/09/30、心嚢液貯留（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「心嚢液貯留」と記載；

2021/10/06、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「BNP：（2021/10/06）1312pg/mL；」と記載；

2021/09/30、右室拡大（非重篤）発現、転帰「不明」、「心室の拡大（右室）/右室、右房拡大」と記載；

2021/09/30、右房拡大（非重篤）発現、転帰「不明」、「右室、右房拡大」と記載；

2021/09/30、心電図異常（非重篤）発現、転帰「不明」、「右軸偏位」と記載；

2021/09/30、右室肥大（非重篤）発現、転帰「不明」、「右室肥大」と記載された。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種後、肺塞栓症は繰り返し、高度の肺高血圧症を発現し死亡した。

心筋炎調査票の詳細は以下のように報告された：

病理組織学的検査は未実施であった。

以下の臨床症状/所見が現れた：

2021年不明日、労作時、安静時、又は臥位での息切れと記載された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

BNP：（2021/10/06）1312 pg/mL；

心臓超音波検査：（2021/09/30）、心嚢液貯留、心室拡大

大、注釈：（右室）；

心電図：（2021/09/30）、右軸偏位および右室、注釈：肥大；

X線：（2021/09/30）、右室および右房拡大、注釈：左室の扁平化：発症前の心エコー検査はないが、XPと外来通院の経過から、ワクチン接種後に所見が現れた。

画像検査の詳細は以下の通り報告された：

直近の冠動脈検査は未実施であった。

冠動脈狭窄ではなかった。

2021/09/30、心臓超音波検査が実施され、異常所見があった。

以下の回復期で新規に出現または正常化された所見が出現した：

心嚢液貯留、心室の拡大（右室）。

その他には以下が含まれた：

右室と右房拡大、左心室の扁平化：発症前の心エコー検査はないが、XPと外来通院の経過から、ワクチン接種後に所見が現れた。

2021/10/07（2回目ワクチン接種の2ヵ月20日後）、事象の転帰は死亡であった。

死亡日は2021/10/07であった。

報告された死因は、肺高血圧症、肺塞栓症、心筋炎、呼吸困難であった。

事象とBNT162b2との因果関係は、提供されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後、肺塞栓症による肺高血圧症が急激に進行して死亡した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18243</p> <p>てんかん; 発熱</p>		<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034102（PMDA）。</p> <p>2022/02/25（接種日）、82歳の女性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/26 19:00 に発現したてんかん（入院）、転帰「軽快」、「てんかん発作」と記載された、</p> <p>2022/02/26 に発現した発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「摂氏 39 度程度まで発熱」と記載された。</p> <p>患者は、てんかんのために入院した（開始日：2022/02/26、退院日：2022/02/28、入院期間：2日間）。</p> <p>事象「てんかん発作」は、救急治療室受診時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/02/26）摂氏 39 度、注釈：日中に発熱、磁気共鳴画像：（2022/02/26）正常、注釈：器質的疾患は発見されなかった。</p> <p>発熱の結果として治療処置が施された。</p>
----------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過：

2022/02/26、日中摂氏 39 度程度まで発熱が発現し、下熱剤が使用された。

19:00 すぎに 1-2 分程度、てんかん発作が起こった、それは初発であった。その後、再度疾患発生となり、救急要請がされた。

2022/02/28、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/26 から 2022/02/28 まで入院）、そして、事象が BNT162b2 に関連ありと考えた。

報告医師のコメントは以下の通り：

高齢者の初発のてんかん発作、MRI では器質的疾患は発見されず、医師は副反応とワクチンの関連を否定できず、神経内科で他疾患の精査予定である。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

<p>18244</p>	<p>ヘモグロビン減少；</p> <p>倦怠感；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心房細動；</p> <p>心拡大；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>血清フェリチン増加；</p> <p>貧血；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>末期腎疾患；</p> <p>直腸癌；</p> <p>糖尿病；</p> <p>結腸癌；</p> <p>血液透析</p>	<p>本報告は、製品情報センターを通してファイザー医薬情報担当者に伝えられた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/21（接種日）、77才の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日の前4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「血液透析」、開始日：2012/01/17（継続中か不明）；</p> <p>「末期腎不全」（継続中か不明）；</p> <p>「直腸ガン（術後）」（継続中か不明）；</p> <p>「S状結腸ガン（術後）」（継続中か不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/30、患者はCOVID-19免疫のため、初回のBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号は提供されなかった、接種経路筋肉内、初回、単回量）の接種を以前に受けた。</p> <p>事象発現前2週間以内の併用薬は、アーチスト 継続中；アダラート 継続中；アレグラ OD 継続中；ラックビー 継続中；ネキシウム；カルタン OD 継続中；ベルソムラ 10mg；ダルベポエチンアルファ 継続中；ロカルトロール注 継続中を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/30 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「不明」、「心筋炎の疑い」と記述された；

心膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心膜炎」と記述された；

2021/08/30 発現、心嚢液貯留（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「心嚢液貯留が出現した」と記述された；

2021/08/27 発現、心房細動（医学的に重要）、転帰「不明」、「頻脈性心房細動、ペースメーカー調律」と記述された；

貧血（入院）、転帰「未回復」、「貧血」と記述された；

2021/08/18 発現、心拡大（入院）、転帰「不明」、「心拡大」と記述された；

2021/08/26 発現、発熱（入院）、転帰「不明」、「BT 摂氏 37.7 度」と記述された；

2021/08/26 発現、動悸（入院）、転帰「不明」、「動悸（脈拍 85bpm）」と記述された；

2021/08/27 発現、C-反応性蛋白増加（入院）、転帰「不明」、「CRP 上昇あり、17.02mg/dL」と記述された；

2021/08/26 発現、労作性呼吸困難（入院）、転帰「不明」、「労作時呼吸困難」と記述された；

炎症（非重篤）、転帰「不明」、「炎症反応が高い」と記述された；

倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「倦怠感」と記述された；

2021/08/27 発現、ヘモグロビン減少（非重篤）、転帰「不明」、「Hb 7.2g/dL」と記述された；

2021/08/27 発現、血清フェリチン増加（非重篤）、転帰「不明」、「フェリチン 464.5ng/mL」と記述された；

呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「労作時、安静時、

又は臥位での息切れ」と記述された。

患者は、心筋炎、心嚢液貯留、貧血、心拡大、発熱、動悸、C-反応性蛋白増加、労作性呼吸困難のために入院した（開始日：2021/08/27、退院日：2021/09/10、入院期間：14日）。

事象「BT 摂氏 37.7 度」、「動悸（脈拍 85bpm）」と「労作時呼吸困難」は、診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血液検査：（2021/08/27）63.2miU/mL；

体温：（2021/08/26）摂氏 37.7 度；

胸部 X 線：（2021/08/27）心拡大の所見あり；

胸部 X 線：（2021/06/16）47.1%；（2021/07/14）50.4%；（2021/08/18）58.8%、注釈：上昇あり。心拡大；（2021/08/27）67.4%、注釈：心拡大；（2021/09/22）50.5%；（2021/10/20）49.5%；

CT：（2021/06/18）心嚢液は見られなかった；（2021/08/27）心嚢液が多量に認められた；

胸部 CT：（2021）造影なし。異常な心嚢液貯留あり、注釈：造影なし。異常な心嚢液貯留あり。その他：両側胸水、直腸ガン術後；

C-反応性蛋白：（2021/07/05）0.40mg/dl；（2021/08/09）0.64mg/dl；（2021/08/27）17.02mg/dl、注釈：上昇あり；（2021/09/08）1.46mg/dl；

心臓超音波検査：（2021/08/30）異常所見あり、注釈：左室駆出率 60%。心嚢液貯留が出現した。拡張障害パターン；（2022/01/06）異常所見なし、注釈：心嚢水消失；

心電図：（2021/08/27）異常所見あり、注釈：発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常 Q 波、低電位）。頻脈性心房細動、ペースメーカー調

律；

ヘモグロビン：（2021/08/27）7.2g/dl；

心拍数：（2021/08/26）85、注釈：bpm、動悸；

酸素飽和度：（2021/08/26）98%；

プロカルシトニン：（2021/08/27）0.48ng/ml；

SARS-CoV-2 検査：（2021/08/26）陰性；

血清フェリチン：（2021/08/27）464.5ng/ml。

治療的な処置は、心膜炎、心嚢液貯留、C-反応性蛋白増加、炎症の結果としてとられた。

事象の経過は以下の通り：

CMT（報告の通り）ワクチン接種に伴う心膜炎・心嚢炎についてであった。

心嚢液貯留で炎症反応が高い患者にステロイド投与を検討している。

本件、情報提供をして頂きたい。

報告された事象の転帰は不明であった。

重篤性基準、事象転帰、事象とワクチンとの因果関係は、提供されなかった。

追加報告（2022/03/01）

不明日（ワクチン接種後）、患者は貧血を発現した。

（ワクチン接種後）、患者は心筋炎の疑いを発現した。

不明日、患者は心嚢液貯留を発現し、報告者は事象を非重篤（報告の通り）および重篤（8月27日から9月10日まで入院、心嚢液を主たる理由では入院していない）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした（HD

症例であり、Dry weight（報告の通り）との兼ね合い）。

心嚢液貯留のために治療を受けた。

（HD 症例であり、Dry weight を下げた）。

臨床経過は以下の通り報告された：

現状貧血等も回復しておらず心嚢液貯留も見られる為、心筋炎の疑いも考慮していた。

詳細を検査するため他院への転院も検討中であった。

報告者は週一回での外勤となるため、詳細報告は紙媒体ではなく電子媒体を希望。

有害事象は製品の使用後に発現した。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/30、COVID-19 ワクチン 1 回目。

2021/07/05、CRP 0.40mg/dl。

2021/07/21、COVID-19 ワクチン 2 回目。

2021/08/09、CRP 0.64mg/dl。

2021/08/18、胸部 X-ray で CTR：58.8%と上昇あり
（2021/07/14、CTR 50.4%）。

2021/08/26、労作時呼吸困難（ただし SpO₂ 98%（RA））、
BT 摂氏 37.7 度。

動悸（脈拍 85bpm）で内科外来受診後帰宅した。

COVID-19 PCR（-）。

2021/08/27、CRP：17.02mg/dl、入院した。

抗菌療法スタートした。

プロカルシトニン 0.48ng/ml。

2021/09/08、CRP : 1.46mg/dl まで改善。

2021/09/10、退院した。

全身状態軽快。

2021/06/18 の CT では見られなかった心嚢液が 2021/08/27 の CT では多量に認められた。

関連する検査：

胸部 X 線：2021/06/16、CTR 47.1%；2021/07/14、CTR 50.4%；2021/08/18、CTR 58.8%、心拡大；2021/08/27、CTR 67.4%、心拡大；2021/09/22、CTR 50.5%；2021/10/20、CTR 49.5%。

重篤性は、提供されなかった。

事象貧血の転帰は未回復であり、心嚢液貯留の転帰は不明日に回復した。

残りの事象の転帰は不明であった。

臨床経過：

追加報告（2022/03/01）に基づき、心筋炎調査票の情報は以下の通り：

病理組織学的検査は、実施されなかった。

臨床症状/所見：

労作時、安静時、又は臥位での息切れ。倦怠感。その他：発症日は不詳。

検査所見：

2021/08/27、CRP 上昇あり、17.02mg/dL。

その他の検査：2021/08/27、Hb 7.2g/dL。フェリチン
464.5ng/ml、エリトロポイエチン63.2mIU/ml。

心臓MRI検査は実施されなかった。

直近の冠動脈検査は実施されなかった。

2021/08/30、心臓超音波検査が実施された。

異常所見あり、左室駆出率60%。

心嚢液貯留が出現した。

2022/01/06、検査方法：心臓エコー。

異常所見なし。心嚢水消失。

2021/08/27、心電図検査が実施された。

異常所見あり。

発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心房期外
収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝
導遅延、異常Q波、低電位）。

鑑別診断：不明。

心膜炎調査票の情報は以下の通り：

病理組織学的検査は、実施されなかった。

臨床症状/所見：

心嚢液貯留を疑う身体診察所見は評価していなかった。

臨床症状/所見：

労作時、安静時、又は臥位での息切れ。倦怠感。発症日は
不詳であった。

検査所見：

2021/08/27、CRP 上昇あり、17.02mg/dL。

その他の検査：2021/08/27、Hb 7.2g/dL。フェリチン
464.5ng/ml、エリトロポイエチン 63.2mIU/ml。

2021/08/30、心臓超音波検査が実施された。

拡張障害パターン。

心臓 MRI 検査は実施されなかった。

2021 年、胸部 CT 検査が実施された。

造影なし。異常な心嚢液貯留あり。

その他：両側胸水、直腸ガン術後。

直近の冠動脈検査は実施されなかった。

2021/08/27、胸部 X 線検査が実施された。

心拡大の所見あり。

CTR：67.4%（2021/08/18 58.8%；2021/07/14 50.4%）。

2022/01/06、その他の画像検査が実施された。

心臓エコー。異常所見なし。心嚢液消失。

2021/08/27、心電図検査が実施された。

異常所見あり。頻脈性心房細動、ペースメーカー調律。

鑑別診断：不明。

2 回目の投与時に発生した有害事象「心筋炎の疑い」に関
する情報。

患者には危険因子または他の関連する病歴があったかどう
か。

心不全、または駆出率低値歴：いいえ。治療なし。

基礎疾患としての自己免疫疾患：いいえ。治療なし。

心血管疾患歴：いいえ。治療なし。

肥満：いいえ。治療なし。

その他：2012/01/17 から、血液透析導入。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/01）：

本報告は、再調査票に応じた同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

新情報は以下を含んだ：

更新された情報：

患者の性別と人種の追加。関連する病歴に血液透析を追加。臨床検査結果『エリトロポイエチン』『胸部X線検査』（2021/08/27）、胸部CT（2021）、CRP（2021/08/27）、『心臓超音波検査』（2021/08/30）、心臓エコー（2022/01/06）、心電図検査（2021/08/27）、Hb（2021/08/27）、CTR（2021/07/14、2021/08/18、フェリチン（2021/08/27）の追加。新事象『呼吸困難』『倦怠感』『CRP 増加』『ヘモグロビン減少』『血清フェリチン増加』『心嚢液貯留』の追加。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/01）：

本報告は重複症例 202101134503 と 202101207836 からの情報を統合した追加報告である。

最新及び以降すべての追加情報は、企業症例番号 202101134503 で報告される。

連絡可能な同医師からの新情報：

更新された情報：

主要な報告者の更新。cc 報告者の追加。体温、CT、CTR、CRP、脈拍、Spo2、プロカルシトニン、COVID-19 PCR の臨床検査値の追加。関連する病歴『末期腎不全』『直腸ガン（術後）』『S 状結腸ガン（術後）』『糖尿病』とワクチン歴の追加。製品タブに開始日/時間および終了日/時間の追加。接種回数と接種説明の追加。接種経路の追加。併用薬『アーチスト』『アダラート』『アレグラ』『ラックビー』『ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム]』『カルタン』『ベルソムラ』『ダルベポエチンアルファ』『ロカルトロール』の追加。新事象『心筋炎』『貧血』『心拡大』『労作性呼吸困難』『発熱』『動悸』の追加。事象『心嚢液貯留』『CRP 増加』の更新。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/07）：

本追加情報は、追跡調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の詳しい情報は期待されず、「（2021/09/08）心嚢水消失」は臨床検査値と経過から削除された。

<p>18245</p>	<p>出血； 妊娠時の母体の曝露； 早産； 腹痛</p>	<p>妊娠糖尿病； 扁桃摘出； 扁桃炎</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/09 16:45、31歳の女性患者（妊婦）は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、2回目、単回量）の接種を受けた（31歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「扁桃腺炎」（継続中かどうか不明）；「扁桃腺除去」（継続中かどうか不明）；「妊娠糖尿病」（継続中かどうか不明）。</p> <p>最後の月経期間の日付：2021/07。</p> <p>事象発現時、患者は29週の妊婦であった。</p> <p>患者は、2022/04/02に新生児を出産することになっている。</p> <p>併用薬は次の通りであった：ファモチジン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、バッチ/ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、投与日：2022/01/19、ワクチン投与時間：午後04:45、投与経路：筋肉内、COVID-19免疫化のため、患者が31歳の時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/09 16:45 発現の妊娠時の母体の曝露（入院）、転帰「不明」、「妊娠時の母体の曝露、妊娠後期」と記述された；</p> <p>2022/02/11 14:00 発現の出血（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022）、「出血/鮮血の出血」と記述された；</p> <p>2022/02/11 14:00 発現の早産（入院）、転帰「回復」</p>
--------------	------------------------------------------	---------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(2022)、「早産」と記述された；

2022/02/11 14:00 発現の腹痛（入院）、転帰「回復」

(2022)、「腹痛」と記述された。

患者は、妊娠時の母体の曝露、出血、早産、腹痛のため入院した（入院期間：4日）。

事象「妊娠時の母体の曝露、妊娠後期」、「出血/鮮血の出血」、「早産」、「腹痛」は、診療所への来院および緊急治療室への来院にて評価された。

新生児は、早産となった。新生児は、体重 1676 グラムであった。アプガースコアは、8、9 であった。

治療的な処置は、出血、早産、腹痛の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は、ワクチン接種の 2 週間以内にファモチジン錠 10 を使用した。

2022/02/11（ワクチン接種の 2 日後）、患者は 2 回目のワクチン接種後 2 日目に出血を発現した。

経過観察していたが、ワクチン接種の 1 週間後に、鮮血の出血および腹痛を訴えて夜間に産婦人科を受診した。

妊娠 33 週 4 日で早産となった。新生児は体重 1676g で、アプガースコア 8/9 で出生後すぐに周産期センターへ搬送された。

有害事象は、クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、入院、先天異常または出生異常等に至った。

入院期間：4。

事象の転帰は、早産した児へ光線療法、酸素投与を含む治療で回復であった。

患者には、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18246</p>	<p>心膜炎； 発熱； 胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034120。</p> <p>2021/08/11 09:00、44 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した（44 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目投与、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心膜炎（入院、医学的に重要）、2021/08/12 発現、転帰「回復」（2021/09/06）、「心膜炎」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、2021/08/11 夜に発現、転帰「回復」（2021/09/06）、「発熱」と記載された。</p> <p>胸痛（非重篤）、2021/08/12 昼頃から発現、転帰「回復」（2021/09/06）、「胸痛」と記載された。</p> <p>患者は、心膜炎のために入院した（入院日：2021/08/13、退院日：2021/08/13、入院期間：1 日）。</p> <p>事象「心膜炎」と「胸痛」は、救急治療室受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：心電図：(2021/08/13) ST 上昇であった。</p> <p>治療的な処置は、心膜炎、発熱、胸痛の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

胸痛が徐々に増悪のため、2021/08/13 23:00頃救急要請した。

2021/08/13 00:20、病院へ救急搬送された。心電図上ST上昇をみとめた。症状と併せて心膜炎の可能性も診断された。緊急入院し、NSAIDとステロイドによる治療となった。

同日13:00、転帰は軽快であった。

同年8月9日、報告者は、外来にてフォローを行い、患者の回復を認め、終診とした。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間要請される。

<p>18247</p>	<p>低体温； 倦怠感</p>	<p>季節性アレルギー； 心臓弁膜疾患； 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/03/01（接種日）、女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下の通りであった：</p> <p>「心臓弁膜症」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「花粉症」（継続中か不明）。</p> <p>患者には、併用薬があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>コミナティ（初回、単回量）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>低体温（医学的に重要）、2022/03/01 発現、転帰「回復」（2022/03/02）、「摂氏 34.1 度の低体温」と記述された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2022/03/01 発現、転帰「回復」（2022/03/02）、「なんとなくだるさがある」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/03/01）摂氏 36.1 度；（2022/03/01）摂氏 36.2 度；（2022/03/01）摂氏 36.5 度；（2022/03/01）摂氏 34.1 度；（2022/03/02）摂氏 36.2 度。</p> <p>臨床情報：</p>
--------------	---------------------	--------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

基礎疾患と合併症は、心臓弁膜症と高血圧を含んだ。

併用薬は以下の通り：

血圧の薬。

2022/03/01（ワクチン接種日）、なんとなくだるさがあり、摂氏 34.1 度の低体温であった。

2022/03/02、事象の転帰は、回復であった。

重篤性は、提供されなかった。

因果関係評価は、提供されなかった。

コメント：

2022/03/01（昨日）、BNT162b2 の 3 回目の単回量を受けた。

持病、他のアレルギーや薬について問診表に記入して医者に相談したが、花粉症について書くのを忘れていた。

大丈夫であったか？

体温は摂氏 36.1 度か摂氏 36.2 度。

たまに、摂氏 36.5 度くらいになることもある。

昨夜、夜遅くまで PC で仕事をしていたら、深夜になんとかだるさがあり、体温を測ってみたところ、摂氏 34.1 度と低かった。

副反応として低体温になることがあるのか聞きたい。

朝には摂氏 36.2 度に戻っていた。

初回の単回量、2 回目の単回量、3 回目の単回量はファイザーであった。

副反応はなかったと述べていた。

心臓弁膜症の持病、血圧の薬も飲んでいるが、何もなかった。

ロット番号と使用期限について未聴取であった。

再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18248</p>	<p>構語障害; 片麻痺; 脳梗塞; 血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>胃癌</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034163。</p> <p>2022/02/18 10:00（接種日）、80歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（80歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「胃癌」（継続しているかどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/18 20:00 発現、片麻痺（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022年）、「左上肢、下肢のマヒ」と記載された。</p> <p>2022/02/18 20:00 発現、脳梗塞（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022年）、「脳梗塞」と記載された。</p> <p>2022/02/18 20:00 発現、血小板減少症を伴う血栓症（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022年）、「血小板減少症を伴う血栓症」と記載された。</p> <p>2022/02/18 20:00 発現、構語障害（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022年）、「ロレツがまわらない構語障害」と記載された。</p> <p>患者は片麻痺、脳梗塞、血小板減少症を伴う血栓症、構語</p>
--------------	-------------------------------------------------	-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

障害のため入院した（開始日：2022/02/19）。

事象「左上肢、下肢のマヒ」、「脳梗塞」、「血小板減少症を伴う血栓症」、「ロレツがまわらない構語障害」は、救急外来受診で評価された。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

体温：（2022/02/18）34.9度、注記：ワクチン接種前。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/18 20:00 ごろ、ワクチン接種した。

20:00 ごろ、左上肢、下肢のマヒ、ロレツがまわらない構語障害のため、プライバシー病院に救急入院した。

脳梗塞と診断された。

本報告は、血小板減少症を伴う血栓症の基準を満たしている。

事象の転帰は、後遺症（症状：左マヒ）（報告のとおり）であった。

報告医師は、事象を重篤（障害、入院、入院開始日は2022/02/19）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性：不明。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：事象の詳細と経過欄情報を修正した。

<p>18249</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）すべて 2022/02/22 発現、転帰は「不明」、すべて「3 回目接種を予定していたが、その前にコロナに罹ってしまった」と記載されている。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、60 歳以上であった。</p> <p>外来の患者で、1 回目、2 回目に CMT を接種していた。</p> <p>3 回目の接種予定は 2022/03/25 であった。</p> <p>年齢は 60 歳以上という事しか今（聞き取れず）（報告のとおり）。</p> <p>3 回目接種を予定していたが、その前にコロナに罹ってしまった。</p> <p>2022/02/22 に発症した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
--------------	---------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>18250</p>	<p>妊娠時の母体の曝露； 早産児</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/09 16:45（接種日）、新生児患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、経胎盤（母体経路：筋肉内）、2回目、単回量）を曝露された。</p> <p>患者の母親はワクチン接種時に 31 歳であった。</p> <p>母親の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「扁桃腺炎」（継続中かは不明）；「扁桃腺除去」（継続中）；「妊娠糖尿病」（継続中かは不明）。</p> <p>母親は事象発現時に妊娠 29 週目であった。</p> <p>母親は 2022/04/02 に出産予定である。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ファモチジン。</p> <p>母親のワクチン接種歴は以下の通り：</p>

コミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、ワクチン接種時間：04:45 PM、投与経路：筋肉内）、接種日：2022/01/19、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/02/09 16:45 発現、妊娠時の母体の曝露（入院、先天異常）、転帰「回復」、「妊娠時の母体の曝露、妊娠後期」と記載された；

2022/02/11 14:00 発現、早産児（入院、先天異常）、転帰「回復」、「妊娠 33w4d で早産となる」と記載された。

患者は妊娠時の母体の曝露、早産児のため入院した（入院期間：4 日）。

事象「妊娠時の母体の曝露、妊娠後期」および「妊娠 33w4d で早産となる」は、診療所への訪問および救急救命室への訪問で評価された。

赤ちゃんは早産であった。

赤ちゃんの体重は 1676g であった。アプガースコアは 8/9 であった。

妊娠時の母体の曝露、早産児の結果として治療措置がとられた。

母親の最終月経の日付：2021/07。

患者の母親は、ワクチン接種後 2 週間以内にファモチジン錠 10 を投与された。

2022/02/11（ワクチン接種 2 日後）、患者の母親は 2 回目のワクチン接種後 2 日目に出血が発現した。

経過観察していたが、接種後 1 週間後に鮮血の出血、腹痛を訴えて夜間に産婦人科を受診、妊娠 33w4d で早産となっ

た。患者の体重は1676g、アプガースコア8/9で出生後すぐに周産期センターへ搬送となった。

結果として生じた有害事象は、診療所への訪問、救急救命室/部または緊急治療、入院、先天異常または出生異常が含まれた。入院期間：4。

事象の転帰は、早産した児へ光線療法、酸素投与を含む治療で回復した。

患者の母親は、薬剤、食物、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出される：修正（DSU）：患者タブの詳細（患者イニシャルを不明に更新、妊娠情報は、情報が新生児出生後に報告された為「retrospective」が選択された）が修正された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18251</p>	<p>嘔吐； 四肢痛； 心肺停止； 気道内異物； 窒息； 誤嚥</p>	<p>糖尿病； 高脂血症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034174（PMDA）。</p> <p>2022/02/25 16:00（接種日）、75 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与 3 回目、単回量）（75 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）、注記：当院のカルテ履歴を参照；「高脂血症」（継続中か不明）、注記：当院のカルテ履歴を参照。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、単回量、メーカー不明）；COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、単回量、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/02/26 22:40、心肺停止（死亡、入院、医学的に重要）：転帰「死亡」、報告事象名「心肺停止/心肺機能停止」。</p> <p>発現日 2022/02/26、誤嚥（死亡、医学的に重要）：転帰「死亡」、報告事象名「腸管内圧上昇に伴う嘔吐からの誤嚥と窒息」。</p> <p>発現日 2022/02/26、窒息（死亡、医学的に重要）：転帰「死亡」、報告事象名「窒息」。</p> <p>発現日 2022/02/25、四肢痛（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「腕の痛み」。</p>
--------------	---------------------------------------------------------	----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

発現日 2022/02/26、気道内異物（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「気管内に食物残渣がかなりの量溜まっていた」。

発現日 2022/02/26、嘔吐（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「嘔吐」。

患者は、心肺停止のために入院した（入院日：2022/02/26、退院日：2022/02/27、入院期間：1日）。

事象「心肺停止/心肺機能停止」、「腸管内圧上昇に伴う嘔吐からの誤嚥と窒息」、「窒息」は救急治療室受診にて評価された。

患者は、以下の検査と処置を行った：

腹部コンピュータ断層撮影：（2022/02/26）腸管内に多量の便、注記：胃内食物残渣あり；頭部コンピュータ断層撮影：（2022/02/26）明らかな頭蓋内出血なし；胸部コンピュータ断層撮影：（2022/02/26）明らかな肺炎像、大動脈解離なし、注記：冠動脈石灰化等なし。

治療的な処置は、心肺停止、誤嚥、窒息、気道内異物に対してとられた。

患者の死亡日は、2022/02/27であった。

報告された死因は、心肺停止、誤嚥、窒息であった。

臨床経過：

患者が他の薬剤を使用したかどうかは、不明であった。

投与3回目のロット番号は、不明であった。事象の経過は、以下の通りであった：

2022/02/25 16:00（ワクチン接種日）、患者は投与3回目のコミナティワクチンを受けた。その後、患者は腕の痛みを発現した。発熱や倦怠感はなかった。

2022/02/26 22:40（ワクチン接種の1日と6時間40分後）頃、患者は風呂で浴槽に顔をつけている状態で発見され、救急要請された。

現場で気管内挿管。口腔内に食物残渣多量にあり吸引施行。患者は、報告者の病院へ搬送された。

原因検索目的にて全身CTスキャン施行した。頭部CTにて、明らかな頭蓋内出血は示さなかった。胸部CTでは、明らかな肺炎、大動脈解離または冠動脈石灰化を示さなかった。腹部CTでは、腸管内に多量の便と胃内食物残渣があった。

心停止の原因としては、気管内に食物残渣がかなりの量溜まっていたことから、腸管内圧上昇に伴う嘔吐からの誤嚥と窒息が疑われた。ワクチンによる因果関係は、不明であるが、強くは疑われない。

他の疾患など可能性のある他要因は、腸管内圧上昇に伴う誤嚥と嘔吐であった。

事象「腸管内圧上昇に伴う嘔吐からの誤嚥と窒息」、「窒息」、「気管内に食物残渣がかなりの量溜まっていた」、「嘔吐」、「腕の痛み」重篤性と因果関係は、提供されなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンとの因果関係は不明であるが、患者がワクチン接種の翌日に心肺停止を発現したので、本症例を報告した。

BNT162b2に対するロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

18252	<p>倦怠感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>視力低下</p>	浮動性めまい	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/16 15:58（接種日）、75歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、0.3ml単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「めまい」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>めまいのために内服したメリスロン、開始日：2022/02/25。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>浮動性めまい（医学的に重要）、2022/02/17発現、転帰「未回復」、「めまい」と記載され、視力低下（非重篤）、2022/02/17発現、転帰「回復」（2022/02/22）、「視力低下」と記載され、倦怠感（非重篤）、2022/02/17発現、転帰「不明」、「倦怠感」と記載された。</p> <p>事象「めまい」と「視力低下」は、診療所来院時に評価された。</p> <p>浮動性めまいの結果として治療的処置はとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/16 15:58頃、患者はBNT162b2（3回目、単回量、注射剤）の接種を受けた。</p>
-------	----------------------------------------	--------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/22、プライバシー医院受診、視力低下は認められなかった。

2022/02/25、プライバシークリニック受診、めまいがいつもより長引いている旨を訴える。

半年に一度、めまい防止として投与している静脈内点滴（詳細不明だが、報告医曰く重炭酸の可能性）を投与し、メリスロン錠処方した。

併用薬の重炭酸？（薬剤名不明）（報告のとおり）は、2022/02/25（直近の投与日）に終了し、投与量不明、投与経路は、めまい防止のための点滴静注であった。

2022/03/01、プライバシー医院受診し、上記症状を訴えた（報告のとおり）。

ワクチン接種後に発現し、以前から発生していためまいも普段より長引いていることから、当該患者自身は、ワクチン副反応であるとの見立てであった。

救済制度申請予定である。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類した。

報告者は、事象がBNT162b2に関連ありと述べた。

BNT162b2のロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

<p>18253</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>SARS-CoV-2 曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 による製品品質グループからの非介入試験報告である。</p> <p>45 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液）を、</p> <p>3 回目（追加免疫）、接種日 2021/12/04（筋肉内、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、0.3mL 単回量）、</p> <p>2 回目、接種日 2021/03/17（筋肉内、左三角筋、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3mL 単回量）、</p> <p>1 回目、接種日 2021/02/24（筋肉内、左三角筋、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、44 歳時、0.3mL 単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「SARS-CoV-2 曝露」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>被験者の家族がコロナウイルス陽性であり、被験者は濃厚接触者であった。</p> <p>2022/02/24（3 回目のワクチン接種の 2 ヶ月 20 日後）、職場復帰するために、SARS-CoV-2 抗原検査を実施し、検査結果は陽性と判明した。</p> <p>被験者は、無症状であった。</p> <p>2022/02/24（3 回目のワクチン接種の 2 ヶ月 20 日後）、被験者は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>調査担当医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し</p>
--------------	--------------------------------	----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

た。

事象により救急治療室の受診、医師受診を必要としたかどうか不明であった。

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

2022/03/08、製品品質グループは、bnt162b2 に対する調査結果を提供した：当該ロットの有害事象安全性調査依頼及び/又は薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するための QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 5741000（添付ファイルの調査記録を参照）：
「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。

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

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

追加情報（2022/03/08）：本報告は、製品品質グループからの調査結果を提供する追加報告である。

<p>18254</p>	<p>出血性脳梗塞; 失語症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2110034037（PMDA）。</p> <p>2022/01/15（接種日）15:00、60歳3カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量、3回目（追加免疫））の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、メーカー不明）、COVID-19免疫のため、</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、メーカー不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/15、患者はワクチン接種し、2022/01/21 失語あり。</p> <p>同日、患者は当院受診した。</p> <p>MRI 検査にて右中大脳動脈領域に出血性脳梗塞を認め、同日入院した。</p> <p>脳保護剤投与し、加療を行った。</p> <p>2022/02/02 より、抗血小板剤内服へ切り変えた。</p> <p>患者は、加療継続目的にて、2022/02/28 病院へ転院となった。</p>
--------------	------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>2022/02/28、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン副反応による、脳梗塞を起こした可能性があった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>18255</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本症例は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>55歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）、1回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「2回接種後コロナに罹った」と記載された。</p> <p>臨床経過：患者は、（ワクチン）2回接種後コロナに罹った。コロナに罹患した患者の3回目の接種の間隔はいつ頃にしたらいいか？</p> <p>患者は、1回目、2回目コミナティを接種し、3回目の接種を予定している。</p>

			<p>患者は、ワクチンの2回目接種後、コロナに罹患した患者の3回目の接種間隔について確認したかった。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。</p>
<p>18256</p>	<p>痙攣発作； 発熱</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/03/01（接種日）（ワクチン接種と同日）、23歳6ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、23歳6ヶ月時、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>使用理由は、新型コロナウイルス感染予防の為であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2022/03/02（ワクチン接種の1日後）、発熱を発現した。</p> <p>重篤性は非重篤であった。</p> <p>有害事象後、薬剤の投与は中止となった（報告のとおり）。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>2022/03/02、有害事象転帰日となった（報告のとおり）。</p> <p>2022/03/02（ワクチン接種の1日後）、痙攣を発現した。</p> <p>重篤性は非重篤であった。</p> <p>有害事象後、薬剤の投与は中止となった（報告のとおり）。</p>

り)。

2022/03/02、有害事象転帰日となった。

事象の経過は、以下の通り：

本報告は、報告者の同居家族（長男）による COVID-19 ワクチン接種後の副反応についての報告である。

2022/03/01（ワクチン接種と同日）、新型コロナウイルス感染予防の為にコミナティワクチン接種を受けた。

2022/03/02（ワクチン接種の1日後）の4時、5時頃、上半身に軽い痙攣が発症した（ピクピクする感じ）。

9:00、事象の転帰は回復であった。

2022/03/02（ワクチン接種の1日後）、9:00頃に熱を測ったところ摂氏 37.8 度の発熱を発現した。

2022/03/02（ワクチン接種の1日後）、12:00 頃の測定で、摂氏 37.9 度、事象痙攣の転帰は 2022/03/02 09:00 に回復および、事象発熱は未回復であった。

その他の医療従事者の報告者は、事象と BNT162b2 の関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である；

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

18257	四肢痛； 歩行障害； 発熱； 肝機能異常； 高体温症	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034196。</p> <p>2021/08/17 11:00（接種日）、44歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与2回目、単回量 0.3ml）（44歳時）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の家族歴は、糖尿病と脂質異常症であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>患者は、基礎疾患を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与1回目、ロット FC9880、使用期限 2021/09/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/08/20、高体温症（医学的に重要）：転帰「未回復」、報告事象名「摂氏 40 度近い高熱が続く」。</p> <p>発現日 2021/08/20、発熱（医学的に重要）：転帰「未回復」、報告事象名「発熱/不明熱」。</p> <p>発現日 2021/11/04、肝機能異常（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「肝機能異常」。</p> <p>発現日 2021/11、四肢痛（非重篤）：転帰「軽快」、報告</p>
-------	--------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象名「下肢の疼痛」。

また、下肢の疼痛（歩行困難）も 2021/11 中旬から 2022/01 中旬まで出現（非ステロイド性の抗炎症剤 [NSAID] とステロイドを投与された）していたが、現在は、軽減している。

発現日 2021/11、歩行障害（非重篤）：転帰「回復」、報告事象名「歩行困難」。

事象「発熱/不明熱」、「肝機能異常」と「歩行困難」は、診察にて評価された。

2021/08/24（ワクチン接種の 6 日後）、2021/08/20（ワクチン接種日）頃から発熱持続（摂氏 38 度台）するため、患者は病院を受診した。

患者は、以下の検査と処置を行った：

alanine aminotransferase: (日付不明) 209; aspartate aminotransferase: (日付不明) 128; 血液検査: (日付不明) 肝機能異常 (AST: 128, ALT: 209, gamma-GT: 461, WBC: 9200, CRP: 2.3), その後、肝機能下がった;

体温: (日付不明) 40.0 度近い, 注記: ワクチン接種後。コミナティ筋注 0.3ml を接種してから半年後、周期的（週に 1 回くらいの頻度）に摂氏 40.0 度近い高熱が続くと報告された: (日付不明) 37 から 39.5 度, 注記: 発熱は、周期的に波打つ様に継続していた: (2021/08/17) 摂氏 36.8 度, 注記: ワクチン接種前; (2021/11/04) 37 から 38 度。

その後、2021/10 にも、患者は 3 日間の発熱があった。

2021/11/04（ワクチン接種の 2 ヶ月 17 日後）、患者は再び摂氏 37~38 度の発熱を発現し、病院を受診した。

その後も不明熱は続き、患者は 2 つ目の他の病院を受診したが、原因は不明であった。

2021/11/08（ワクチン接種の 2 ヶ月 21 日後）、患者は原因

精査目的で、もう一つの病院を紹介された。

その後、患者は報告病院を受診していないが、他院でも原因特定困難であったとのこと。

以後、摂氏 37～39.5 度の発熱は、周期的に波打つ様に継続している；

c-reactive protein: (日付不明) 2.3; gamma-glutamyltransferase: (日付不明) 461; SARS-CoV-2 検査: (2021/08/24) 陰性。念のため、SARS-CoV-2 PCR 検査を実施したが、結果は陰性であった。その後、経過観察で一旦改善した； white blood cell count: (日付不明) 9200。

患者はクリニックも受診し、BNT162b2 の副反応を指摘された。

治療的な処置は、四肢痛、歩行障害に対してとられた。

2022/03/04 (ワクチン接種の 6 ヶ月 14 日後) 時点、事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

報告者意見：

ワクチン接種後に出現している症状であり、他の原因も検査によってほぼ否定されているため、ワクチンの副反応 (レアケース) を疑う。

追加情報 (2022/03/04) : 本報告は、ファイザー医薬情報担当者 (PMDA) を通して入手した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号 : v2110034196。

更新情報は以下を含んだ：

ワクチン接種時年齢、関連する病歴（なし）、ワクチン接種歴（投与1回目）、投与1回目の製品名、投与1回目と2回目のロット番号と使用期限、投与2回目の接種時間（2021/08/20 から 2021/08/17 11:00 に更新）、臨床検査結果（PCR、血液検査）、（2021/08/17 の体温、AST、ALT、 γ GT、WBC、CRP）、事象（発熱と肝機能異常追加）、事象詳細（高体温症：発現日の追加及び転帰不明から未回復へ更新。下肢痛と歩行困難追加）、報告者意見。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18258</p>	<p>心筋虚血； 突然死</p>	<p>心房細動； 慢性心不全； 慢性腎臓病； 2型糖尿病</p>	<p>本症例は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/07、74歳の男性患者はCovid-19免疫のためのbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与3回目（追加免疫）、単回量）を接種した（74歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「2型糖尿病」（継続中か不明）</p> <p>「慢性心不全」（継続中か不明）</p> <p>「慢性腎不全」（継続中か不明）</p> <p>「心房細動」（継続中か不明）</p> <p>薬や食品およびその他の製品のアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種2週間以内にビソプロロール（ビソプロロール）、フロセミド（フロセミド）、アミオダロン（アミオダロン）、アピキサバン（エリキュース）、ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩（エクメット）、エイコサペンタエン酸（エパデール）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>Covid-19免疫のためのCovid-19ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者不明）</p> <p>Covid-19免疫のためのCovid-19ワクチン（投与2回目、単回量、製造販売業者不明）</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていたかどうかは不明であった。</p>
--------------	----------------------	----------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。

報告された情報は以下のとおり：

2022/01、心筋虚血（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「虚血性心疾患疑いによる突然死」と記述された。

2022/01/31 22:00、突然死（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「突然死」と記述された。

心筋虚血、突然死の結果として治療措置がとられたかどうかは不明であった。

患者の死亡日は2022/01/31であった。

報告された死因は、心筋虚血、突然死であった。

臨床経過：

2022/01（ワクチン接種後）、有害事象が発現した。

事象の経過は以下のとおり：

2022/02/01、患者が死亡しているところを発見された。

臨床解剖による検案が行われた。

2022/01/31 22:00頃、内因性疾患により死亡したと推定された。

所見から、虚血性心疾患による突然死が疑われたが、断定は困難であった。

患者に対して何らかの処置が行われたかどうかは不明であった。

報告者は事象が死に至ったと述べた。

2021/01/31、患者は死亡した。

死因は内因性疾患（虚血性心疾患疑い）であった。

患者は剖検を受けなかった（報告のとおり）。

bnt162b2 のロット番号は提供されず追跡調査の間、要請される。

<p>18259</p>	<p>状態悪化： 麻痺</p>	<p>片麻痺； 脳梗塞； 麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2110034451（PMDA）。</p> <p>2022/02/28、13:40、85才7カ月の女性患者（3回目接種当時85歳7カ月）は投与3回目（追加免疫）としてCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>投与3回目のワクチン接種の前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>病歴は以下の通り：「脳梗塞」（進行中かどうかは不明である）、メモ：当初、患者は脳梗塞の既往のために左片麻痺があった。</p> <p>「左片麻痺」（進行中かどうかは不明である）、メモ：当初、患者は脳梗塞の既往のため左片麻痺があった。</p> <p>「麻痺」（罹患中）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19ワクチン（投与1回目、メーカー不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19ワクチン（投与2回目、メーカー不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>患者は、脳梗塞の病歴としての左片麻痺が元々あったが、麻痺が増悪した。</p> <p>2022/03/01、08:30（投与3回目のワクチン接種の18時間50分後）患者は、麻痺が増悪が出現した。</p> <p>2022/03/03（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p>
--------------	---------------------	-----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：元々、患者は脳梗塞の病歴のため左片麻痺を持っていたが、麻痺に増悪が認められた。

今後、MRI 等で精査予定。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：事象情報の修正（事象「麻痺」が追加された）。

<p>18260</p>	<p>末梢腫脹； 深部静脈血栓症； 肺塞栓症</p>	<p>高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034138（PMDA）。</p> <p>2022/01/29（接種日）、COVID-19 免疫のため 86 歳の男性患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、86 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高脂血症」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>エナラプリル；プラバスタチン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2022/01/08（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、86 歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺塞栓症（入院、医学的に重要）、2022/01/31 発現、転帰「軽快」、「肺血栓塞栓症（血小板減少を伴わない）」と記載され；</p> <p>深部静脈血栓症（入院、医学的に重要）、2022/01/31 発現、転帰「軽快」、「深部静脈血栓症」と記載され；</p> <p>末梢腫脹（非重篤）、2022/01/30 14:00 発現、転帰「軽快」、「左下肢の腫脹」と記載された。</p>
--------------	------------------------------------	----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は、肺塞栓症、深部静脈血栓症のために入院した（開始日：2022/01/31、退院日：2022/02/12、入院期間：12日間）。

事象「肺血栓塞栓症（血小板減少を伴わない）」、「深部静脈血栓症」及び「左下肢の腫脹」は、診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

CT：（2022/01/31）、広範な血栓を認め、注釈：肺動脈血栓及び下大静脈から右総腸骨動脈、左総腸骨一外・内腸骨一大腿静脈にかけて広範な血栓を認め；

血小板数：（2022/01/31）、16.4万、注釈：正常値；

ポリメラーゼ連鎖反応：（2022/01/31）陰性、注釈：鼻咽頭スワブ。

肺塞栓症、深部静脈血栓症の結果として治療的処置はとられた。

臨床経過：

患者は、86歳8ヵ月の成人男性であった。

患者は、COVIDワクチンの前4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。

患者は、ワクチン接種前2週間以内にプラバスタチン、エナラプリルを服用した。

ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。

患者に薬品、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。

ワクチン接種以来、他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）がなかったどうかは不明であった。

患者は高血圧及び高脂血症で病院にて投薬を受けていた。

2022/01/30 14:00 頃（2回目のワクチン接種の1日後）、彼は左下肢の腫脹を発現した。

2022/01/31、症状は軽快せず、近医を受診した。

静脈血栓症の可能性を指摘され、別の病院に紹介された。

造影CTは肺動脈血栓及び下大静脈から右総腸骨動脈、左総腸骨一外・内腸骨一大腿静脈にかけて広範な血栓を示した。

患者は、肺血栓塞栓症と深部静脈血栓症にて入院した。

患者は軽快し、13日目に退院した。

事象の転帰は、内服薬による抗凝固療剤を含む治療にて軽快であった。

入院初日は、抗凝固療法としてエドキサバン 30mg/日が投与され、翌日より、アピキサバン 20mg/日（当初1週間、のち10mg/日で維持）が経口投与された。

患者は、COVID-19のために検査された。

2022/01/31、患者はLAMP法検査を受け、検査の種類は鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。

入院初日の、患者の血小板数は16.4万と正常値であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象の結果が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

追加報告にて、報告薬剤師は事象を重篤（2022/01/31から2022/02/12まで入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連

するか否かは評価不能とした。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

2回目単回量のワクチン接種から、短期間で発症した肺塞栓症である。

関連性は不明であるが、接種直後のため報告した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：（修正 DSU）：

経過内の下行大動脈は下大静脈に経過が更新された。

<p>18261</p>	<p>心肺停止； 硬膜下血腫； 血栓症； 転倒</p>	<p>入院； 血栓性脳梗塞； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034453。</p> <p>2021/07/15 10:00 頃、83 歳 6 ヶ月の女性は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、投与 2 回目、単回量）を接種した（83 歳時）。</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。患者は、アレルギー歴がなかった。副作用歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>2021/06/24 10:00 頃、COVID-19 免疫のための bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内）。</p> <p>ワクチン接種前後に異常はなかった。</p> <p>報告以外で、患者が他ワクチンのワクチン接種歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチンに対する副反応歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>同居の夫と共に自宅に住んでいた。要介護度は不明であった。</p> <p>日常生活動作の自立度（ADL）は、良であった。</p> <p>嚥下機能/経口摂取の可否：嚥下（報告のとおり）。</p> <p>他の病歴は 2021/02/27 から発現した右アテローム血栓性脳梗塞を含み、継続中であった。</p> <p>2021/02/27、右アテローム血栓性脳梗塞のために入院した。</p>
--------------	-----------------------------------------	--------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

併用薬は以下を含んだ、2021/02/27 から継続中のリマプロ
ストアルファデクスは右アテローム血栓性脳梗塞のために
経口摂取された、2021/02/28 から継続中のアムロジピンベ
シル酸塩は高血圧症のために経口摂取された、2021/03/04
から継続中のクロピドグレル硫酸（クロピドグレル）右ア
テローム血栓性脳梗塞のために経口摂取された。

患者に家族歴があったかどうかは、不明であった。

事象の経過は以下のとおり：

2021/07/17 03:00、患者が自宅で倒れているのを家族が発
見した。救急隊到着時の患者の状態は不明であった。搬送
手段は救急車であった。

頭部CT検査が搬送された病院で実施され、急性硬膜下血
腫の診断で治療適応はなかった。

09:00 ごろ、呼吸が止まり心停止となった。

2021/07/17、死亡（死因は血栓硬膜下血腫と心停止であ
った）。

血栓硬膜下血腫と急性硬膜下血腫に対して治療措置はとら
れなかった。

転倒の転帰は不明であった、その他の事象は死亡であ
った。

搬送中の有害事象の臨床経過及び処置の詳細は、不明であ
った。病院到着日と時刻は、2021/07/17 時刻不明であ
った。到着時の患者の身体所見は、不明であった。治療の詳
細は不明であった。

剖検はなかった（報告のとおり）。死亡時画像診断が実施
されたかどうかは、不明であった。死亡時画像診断結果の
詳細は不明であった。剖検が実施されたかどうかは、不明
であった。剖検結果の詳細または剖検結果入手時期は、不
明であった。（報告のとおり）。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）は、
以下を含んだ：

急性硬膜下血腫。

2021/02、脳梗塞を発症し、その素因が残存して今回発症したと考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

2021/02、右アテローム血栓性脳梗塞の既往があったので、ワクチンとの因果関係は低い。

事象「倒れている」、「呼吸停止し心停止」の重篤性と因果関係は提供されなかった。

報告医師は、事象はBNT162b2と関連性がないと述べた。

報告医師は、以下のとおりコメントした：

患者は、2021/02/27に右アテローム血栓性脳梗塞での入院治療歴があった。

患者はワクチン接種後2日以内に急性硬膜下血腫で死亡したが、患者はもともと脳梗塞の既往があり、今回の急性硬膜下血腫の素因となったと考える。

追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、バッチ番号の追加情報取得を試みたが入手できなかったことを通知するために提出されている。

追加情報取得の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/04）：

これは連絡可能な同医師からの自発報告である。

新たな情報は原資料どおりに忠実に記載されている。

更新された情報は、患者年齢、ワクチン接種歴、検査結果、病歴詳細情報、ワクチン接種詳細情報（接種日、ロット番号）、事象発現日、死亡日、新たな事象などである。

追加情報取得の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/11）：

本報告は、追加報告書の返答として同連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

原資料に従って含まれた新情報：

更新された情報：

患者のイニシャルを更新した、剖検が実施されたかどうかをいいえに更新した、関連する病歴を更新した、臨床検査値を更新した、被疑薬と併用薬の詳細を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18262	心臓死	慢性心不全； 慢性腎臓病； 糖尿病； 腎症； 腹膜透析； 血液透析； 高血圧	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034189（PMDA）。</p> <p>2022/03/02 12:08（ワクチン接種日）、71歳5カ月の男性患者は Covid-19 免疫のための bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、投与3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）を接種した（71歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「慢性腎不全（継続中か不明）」</p> <p>「慢性心不全」（継続中か不明）」</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）」</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）」</p> <p>「腹膜透析」、開始日：2016/08（継続中か不明）」</p> <p>「血液透析」、開始日：2016/08（継続中か不明）」</p> <p>「腎症」、開始日：2016/08（継続中か不明）」</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/07/29 02:00 PM、Covid-19 免疫のためのコミナティ（投与1回目、バッチ/ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、接種部位：左腕、投与経路：筋肉内、70歳時）</p> <p>2021/08/19 02:00 PM、Covid-19 免疫のためのコミナティ（投与2回目、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、接種部位：左腕、投与経路：筋肉内、70歳時）</p>
-------	-----	----------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種していない。

ワクチン接種 2 週間以内に腹膜透析、血液透析を含む薬剤の投与を受けた（報告のとおり）。

ワクチン接種前は COVID-19 と診断されていなかった。

薬剤、食品およびその他の製品へのアレルギーはなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

報告された情報は以下のとおり：

2022/03/03 21:00（ワクチン接種の 1 日後）、心臓死（死亡）、転帰「死亡」、「急性心臓死」と記載。

患者に実施された検査と処置は以下のとおり：

2022/03/02、体温：摂氏 35.7 度、注記：ワクチン接種前。

心臓死の結果として治療措置はとられなかった。

2022/03/04 11:09（ワクチン接種の 2 日後）、浴場に倒れているのを家族により発見された。

剖検の結果、03/03 21:00（ワクチン接種の翌日）に死亡したと推定され、死因は急性心臓死疑いであると判定された。

2016/08 から患者は慢性腎不全のため腹膜透析と血液透析を受けた。

2016/08 から患者は糖尿病、腎症、腎不全のため透析を開始した。

当初は腹膜透析のみだった。

2019/10/16 から週 1 回、別で血液透析を併用することになった。

2022/03/03（ワクチン接種の1日後）血液透析時に異常はなかった。

報告医師は本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

その他の原因として考えられる病気は慢性腎不全と慢性心不全だった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：（修正 DSU）：経過欄情報を修正した（「2016/08 から患者は慢性腎不全のため腹膜診断と血液透析を受けた。2016/08 から患者は糖尿病、腎症、腎不全のため透析を開始した。当初は腹膜の診断を受けるだけだった。」は「2016/08 から患者は慢性腎不全のため腹膜透析と血液透析を受けた。2016/08 から患者は糖尿病、腎症、腎不全のため透析を開始した。当初は腹膜透析のみだった。」へ更新された）。

<p>18263</p>	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>単麻痺；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>言語緩慢</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034281（PMDA）。</p> <p>2022/02/24 15:00（接種日）、87歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量、87歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/24 18:30、脳梗塞（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「脳梗塞／左前頭葉の急性期梗塞」と記載された；</p> <p>2022/02/24 19:30、一過性脳虚血発作（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「TIA」と記載された；</p> <p>2022/02/24、単麻痺（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「右手の麻痺」と記載された；</p> <p>2022/02/24、言語緩慢（入院）が発現、転帰は「軽快」、「呂律緩慢」と記載された。</p> <p>脳梗塞、一過性脳虚血発作、単麻痺、言語緩慢（開始日：2022/02/27）のために入院した。</p> <p>事象「脳梗塞／左前頭葉の急性期梗塞」、「TIA」、「右手の麻痺」と「呂律緩慢」は、診療所受診にて評価された。</p>
--------------	------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：（2022/02/24）、摂氏 36.2、注釈：ワクチン接種前；

磁気共鳴画像：（2022/02/25）、左前頭葉の急性期梗塞。

治療処置は、脳梗塞、一過性脳虚血発作、単麻痺、言語緩慢の結果としてとられた。

臨床情報：

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

臨床経過：

2022/02/24 18:30（ワクチン接種の 3 時間 30 分後）、脳梗塞を発現した。

2022/02/27（ワクチン接種の 3 日後）、病院に入院した。

2022/02/28（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/24 15:00、患者はコミナティ 3 回目を接種した。

夕方に入浴後、右手の麻痺、呂律緩慢が発現した。

19:30、病院来院時には神経学的異常の所見なく、TIA（一過性脳虚血発作）と診断された。

2022/02/25、MRI にて左前頭葉の急性期梗塞の所見あり、抗血小板療法を開始した。

2022/02/27、入院した。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/27 から入院）と分類

し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の事象等）の可能性とすれば、高齢であった。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18264</p>	<p>発熱； 肝酵素異常； C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034160 (PMDA) および COVID-19 有害事象報告システム (COVAES)。</p> <p>2022/02/12 (接種日) 15:00、(ワクチン接種日)、77 歳 3 カ月の女性患者(非妊娠)は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、筋肉内、左腕に接種、ロット番号:FM3289、使用期限:2022/05/31、77 歳時、3 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン (初回、製造業者不明、COVID-19 免疫のため)；</p> <p>Covid-19 ワクチン (2 回目、製造業者不明、COVID-19 免疫のため)。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/12、発熱(医学的に重要)を発症、転帰「軽快」、 「高熱 (39 度台) /38 度台の発熱の持続」と記載された、</p> <p>2022/02、C-反応性蛋白増加(医学的に重要)を発症、転帰「回復」(2022)、 「CRP 増加/12 CRP」と記載された、</p> <p>2022/02、肝酵素異常(医学的に重要)を発症、転帰「回復」</p>
--------------	-------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(2022)、「肝酵素の中等度の異常/肝酵素異常」と記載された。

事象「高熱(39度台)/38度台の発熱の持続」、「CRP増加/12 CRP」、「肝酵素の中等度の異常/肝酵素異常」は、診療所来院にて評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：(不明日)中等度上昇；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：(不明日)中等度上昇；

血液検査：(日付不明)肝酵素の中等度の異常、

体温：

(2022/02/12) 摂氏 36.6 度、備考：ワクチン接種前；

(2022/02/12) 高熱が持続、備考：ワクチン接種後(38度台～ときに39度台)；

(不明日)高熱(39度台)、注釈：ワクチン接種後、

c-反応性蛋白：(日付不明) crp 増加、(2022/02/13) 12 crp、

ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ：(不明日)中等度上昇；

インフルエンザウイルス検査：(日付不明)陰性、sars-cov-2 検査：(2022/02/24) 陰性、注釈：検査タイプは鼻腔用綿棒であった。

発熱、c-反応性蛋白増加、肝酵素異常の結果として治療処置が施された。

治療には薬と点滴を含んだ。

2022/02/12(ワクチン接種日)、患者はBNT162B2の3回目

接種を受け、その後、高熱（38度台～ときに39度台）が持続した。

コロナール（300）4T/日でも改善がなかった。

COVID-19抗原検査、インフルエンザ検査は両方陰性であった。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）、ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ（ γ -GTP）は中等度上昇した。

2022/03/03（ワクチン接種19日後）時点で、事象（38度台の発熱の持続）の転帰は軽快であった。

報告医師は事象（38度台の発熱の持続）を重篤（医学的に重要）に分類し、同事象はBNT162B2に関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、事象の結果は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの来院であったと述べた。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。

報告者の意見：同ワクチンの副反応の可能性が高い。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/04）：本自発追加報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手したものである。規制当局報告番号：v2110034160。

更新情報は以下の通り：

報告者の情報（施設、媒介、州）、

前回エラーにより入力された消費者報告者を削除した、

2つのワクチン接種歴を追加した、

臨床データ（ワクチン接種前後の体温、AST、ALT、 γ -GTP）、

コミナティの詳細（EUA ライセンスに再コードした、開始/中止時間：14:00 から 15:00 に更新した、投与回数：初回から3回目に更新した、投与詳細：初回、単回量から3回目（追加免疫）、単回量に更新した）、

事象発熱の詳細（逐語：「摂氏 39 度台」から「高熱（39 度台）/38 度台の発熱の持続」に更新した、発現日：2021/02/13 から 2021/02/12 に更新、転帰：回復から軽快に更新した、終了日：削除した）。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>18265</p> <p>心臓死； 胸部不快感</p>	<p>心筋虚血；</p> <p>心臓弁手術；</p> <p>心臓弁膜疾患；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/29、12:45、82才の男性患者（当時82歳）は投与2回目として、COVID-19免疫のために左腕に、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31）単回量を接種した。</p> <p>病歴は以下の通り：「高血圧症（継続中であるかは不明）」「脂質異常症（継続中であるかは不明）」「慢性腎臓病（継続中であるかは不明）」「虚血性心疾患（継続中であるかは不明）」「心臓弁膜症術後（継続中であるかは不明）」「認知症（継続中であるかは不明）」「心臓弁膜症術後（継続中であるかは不明）」。</p> <p>併用薬は以下の通り：アスピリン、アトルバスタチン、アムロジピン。レキサルティ、オランザピン、メマンチン。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下の通り：コミナティ（投与日：2021/07/08、12:45、当時82才、投与1回目、COVID-19免疫のため、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY0573、有効期限：2021/12/31、左腕、反応「胸部不快感」）。</p> <p>患者は、COVIDワクチンの前4週間以内に他のワクチンも接種しなかった。ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>発現日2021/08/15の心臓死（死亡、医学的に重要）、転帰は「死亡」、「急性心臓死」と記述された。</p> <p>発現日2021/07、胸部不快感（非重篤）、転帰は「不明」、「7月中旬頃より胸部症状を自覚、徐々に頻度増加/08/15、再度症状悪化。」と記述された。</p> <p>「急性心臓死」「7月中旬頃より胸部症状を自覚、徐々に頻度増加/08/15、再度症状悪化」は診療所受診で評価された。</p>
------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>心臓死、胸部不快感について治療措置は取られなかった。</p> <p>患者の死亡日は 2021/08/15 であった。</p> <p>報告された死因は「心臓死」であった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>臨床経過：7月中旬頃より胸部症状を自覚、徐々に頻度増加。</p> <p>08/14、医師の往診有。</p> <p>08/15、再度症状悪化。往診依頼も診察前に死亡。急性心臓死と診断された。</p>
18266	発熱	<p>本報告は、製品情報センターを經由し連絡可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（医学的に重要）、転帰「回復」、「ひどく熱」と記</p>

載された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：最高摂氏 39 度くらいまで。

臨床経過：

患者は、3 回目のワクチン接種を受ける予定である。

ファイザーワクチンの 2 回目接種を受けた。

2 回目のワクチン接種の時にひどく熱が出た。

ワクチン接種後に熱を発症し、摂氏 39 度くらいまでは測ることができたが、その後は熱のため測ることができず、熱はとても高くなったと思ったが、治った。

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

18267	死亡	<p>聴覚障害；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>薬疹；</p> <p>視覚保続；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/14 00:30、83 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、単回量、3 回目（追加接種））を受けた（接種時：83 才）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中であるか不明）；「脂質異常症」（継続中であるか不明）、注記：（報告のとおり）；「反復視」（継続中であるか不明）、注記：（報告のとおり）；「聴覚障害」（継続中であるか不明）、注記：（報告のとおり）；「薬疹」（継続中であるか不明）、注記：メルブラールによる薬疹（報告のとおり）。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に使用した併用薬は以下を含んだ：テルミサルタン；プラバスタチン；メトクロプラミド；酸化マグネシウム；ピコスルファート；ラベプラゾール；レボチロキシナトリウム；アロプリノール（報告のとおり）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（初回、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限 2021/08/31、注射の位置：右腕、ワクチン接種時間：13:00、投与経路：筋肉内、投与日付：2021/05/19、COVID-19 免疫のため、接種時年齢：82 才）；コミナティ（2 回目、バッチ/ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、注射の位置：左腕、ワクチンの投与時間：13:00、投与経路：筋肉内、投与日付：2021/06/09、COVID-19 免疫のため、接種時年齢：83 才）。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19 検査を受けていない。</p>
-------	----	---------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>以下の情報が報告された：死亡（死亡、医学的に重要）、2022/02/15 発現、転帰「死亡」、記載用語「Death while taking a bath」。</p> <p>死亡に対する治療的処置は実施されなかった。</p> <p>患者の死亡日は、2022/02/15 であった。死因は不明であった。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p>
--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

18268	間質性肺疾患	<p>タバコ使用者；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心房細動；</p> <p>特発性間質性肺炎；</p> <p>発熱；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は以下を文献情報源とした文献報告である：“Case report: Acute exacerbation of interstitial pneumonia related to messenger RNA COVID-19 vaccination”, International Journal of Infectious Diseases, 2022; Vol:116, pgs:255-257, DOI:10.1016/j.ijid.2022.01.031.</p> <p>83歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（（BNT162B2）、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「特発性間質性肺炎」（継続中かどうかは不明）、注記：入院の2年前、「喫煙者」（継続中かどうかは不明）、「高血圧」（継続中）、「心房細動」（継続中）、「呼吸困難」（継続中かどうかは不明）、注記：13 歴日、「高熱」（継続中かどうかは不明）、注記：13 歴日。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下を含んだ：心房細動に対してカンデサルタン、心房細動に対してエドキサバン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、 「患者の臨床経過に基づき mRNA ワクチン接種に関連した間質性肺炎悪化」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>体温：摂氏 37.5 度、注記：入院時。</p> <p>コンピュータ断層撮影：両側に拡散したすりガラス陰影を示した。</p>
-------	--------	---------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

C-反応性蛋白：24.5 mg/dl。

培養：陰性、注記：痰および血液培養、陰性、注記：痰および血液培養、陰性、注記：痰および血液培養。

好酸球数：2.6 %、KL-6：1457 IU/ml、リンパ球数：5.0 %。

磁気共鳴画像：両側に拡散したすりガラス陰影、安定した、注記：ワクチン接種前。

好中球数：87.6 %、酸素飽和度：93 %、注記：室内気、プロカルシトニン：0.135 ng/ml、注記：正常範囲内。

SARS-CoV-2 検査：陰性、注記：咽頭ぬぐい液使用。

血清学的検査：陰性、注記：自己免疫マーカー、血清フェリチン：1976 ng/ml、サーファクタントプロテイン：427 ng/ml、白血球数：9300/mm³。

間質性肺疾患の結果として治療処置が行われた。

これらの症状発現前の某日、患者はワクチンの1回目接種をした。

3日後、かかりつけ医はレボフロキサシンを処方したが、患者の状態は悪化した。

入院の2年前、患者は特発性間質性肺炎と診断された。

患者に呼吸器症状はなく、ワクチン接種前の放射線学的所見は安定していた。

患者は以前喫煙者であり、高血圧および心房細動（変化なしのまま、カンデサルタンおよびエドキサバンで治療していた）の病歴があった。

新たな化学物質への曝露は報告されなかった。

入院時、患者の体温は摂氏 37.5 度、頻呼吸、室内気での末

梢酸素飽和度 93%であった。

抗生物質で症状改善しなかったため、その時点で患者が感染している可能性は低いと考えられた。

患者の臨床経過、検査結果および放射線学的所見に基づき、mRNA ワクチン接種に関連した間質性肺炎悪化と診断された。副腎皮質ステロイドパルス療法を開始するも、効果はほとんどなかった。

シクロホスファミド静注療法（IVCY）に加えて、別の副腎皮質ステロイドがパルス療法にて投与された。

ついに患者の呼吸窮迫は改善し、酸素療法は IVCY 投与の 4 週間後に中止となった。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られず、これ以上の詳細情報は期待できない。

<p>18269</p>	<p>意識消失; 死亡; 溺水</p>	<p>不眠症; 脂質異常症; 骨粗鬆症; 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/12（接種日）、81歳の女性患者（非妊婦）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、81歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）；「脂質異常症」（継続中か不明）；「骨粗鬆症」（継続中か不明）；「不眠症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カンデサルタン；アムロジピン；ビビアント；エルデカルシール；ピタバスタチン；リカルボン；マグミット；ラフチジン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回単回量、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>患者がCOVIDワクチンの前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種前にCOVID-19と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種以降、COVID-19のために検査されたかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識消失（死亡、医学的に重要）、2022/02/17発現、転帰「死亡」、「意識消失」と記載され；</p>
--------------	-----------------------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

死亡（死亡、医学的に重要）、2022/02/17 発現、転帰「死亡」、「内因性疾患（詳細不明）」と記載され：

溺水（死亡、医学的に重要）、2022/02/17 発現、転帰「死亡」、「溺水」と記載された。

意識消失、死亡、溺水の結果として治療的処置がとられたかは不明であった。

患者死亡日は、2022/02/17 であった。

報告された死因は、意識消失、「内因性疾患（詳細不明）」、溺水であった。

剖検は実施されなかった。

2022/02（ワクチン接種後）、患者は有害事象を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

2022/02/25、患者は、上半身を浴槽に沈めた状態で発見された。

検案が施行された。

2022/02/17 夜に、風呂場で内因性疾患により意識消失を発現し、溺水に至ったと推定した。

報告者は、事象の結果が死亡に至ると述べた。

2021/02/17、患者は死亡した。

死因は、内因性疾患（詳細不明）であった。

患者は、剖検を受けなかった（報告のとおり）。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

<p>18270</p>	<p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>69歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）、</p> <p>2021/07（接種日）、（バッチ/ロット番号：不明、単回量）2回目の接種、</p> <p>2021/06（接種日）、（バッチ/ロット番号：不明、単回量）初回の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、すべて2022/01/26に発現し、転帰「未回復」、およびすべて「コロナに感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>初回接種、2回目接種の使用期限は不明であった。</p> <p>2022/01/26、コロナに感染を発現した。</p> <p>不確定日、倦怠感、痰が出るおよび味覚症状を発現し、これら事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2022/01/26、コロナに感染した。</p> <p>現在でも倦怠感や痰、味覚症状は残っている。</p> <p>2022/03/19に3回目のワクチン接種を予約しているが、接種することは可能か知りたがっていた。</p>
--------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18271	脳炎		<p>本症例は、文献報告に製品に帰属する情報がなく、Invalidと評価された。</p> <p>本文献報告は以下の文献由来である：「A case of encephalitis following COVID-19 vaccine , Journal of Infection and Chemotherapy, 2022; DOI: 10.1016/j.jiac.2022.02.009.」</p> <p>46才女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2 (BNT162B2) 投与2回目（ロット番号：FC5947）、投与1回目（ロット番号：EY3860）、単回量を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告情報は以下の通り：脳炎（医学的に重要）、転帰は「回復」、「ワクチン接種後の脳炎の症例」と記述された。</p>

		<p>患者の検査は以下の通り : blood glucose: 63 mg/dl; blood immunoglobulin g: 0.5; blood test: negative; no abnormalities; investigation: negative, notes: cell-based assay; absent; 磁気共鳴画像 : 特記事項なし。頭部磁気共鳴画像 : 中央線を通じた橋背側の障害。注記 : ガドリニウム増強なし。古い病巣を示す多発性硬化症は特定できなかった。障害の縮小 : 血管病変なし、神経学的検査 : 特記事項なし、身体的診察 : 通常。protein total: 53 mg/dl; vital signs measurement: normal.</p> <p>脳炎の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>更新情報は以下の通り :</p> <p>Invalidとして分類を追加、文献及び報告者の情報、臨床検査データの更新。製品投与量、治療を更新した。出版文献全体に基づく。</p> <p>修正 : 本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている。</p> <p>経過が更新された。</p>
18272	<p>薬効欠如;</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08（接種日）、女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号 : 不明、単回量）の 2 回目接種、</p> <p>（コミナティ、バッチ/ロット番号 : 不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された :</p>

		<p>2022/02/21、COVID-19 の疑い（医学的に重要）発現、転帰「不明」、薬効欠如（医学的に重要）発現、転帰「不明」および、全て「2 回目接種後にコロナに感染した方がいる」と記載された。</p> <p>報告者は、以下の通りコメントした：</p> <p>1 回目 2 回目ともにロット番号は不明（使用期限は不明）。</p> <p>2 回目ワクチン接種後にコロナに感染した方がいた。</p> <p>3 回目のワクチン接種を希望する場合、どのくらい間隔を空ければいいのを知りたい。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査において要請される。</p>
18273	<p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>網膜静脈閉塞；</p> <p>黄斑浮腫</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする 文献報告である：</p> <p>“Branch Retinal Vein Occlusion after Messenger RNA-Based COVID-19 Vaccine”, Case Reports in Ophthalmology, 2022; Vol:13, pgs:28-32, DOI:10.1159/000521838。</p> <p>38 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（BNT162B2）（バッチ/ロット番号：不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、BNT162b2（初回、単回量、1 日 インフルエンザのような倦怠感）、反応：「インフルエンザのような倦怠感」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

網膜静脈閉塞（医学的に重要）、転帰「回復」、「網膜静脈分枝閉塞症（BRVO）」と記載；

黄斑浮腫（医学的に重要）、転帰「回復」、「黄斑浮腫 OS」と記載；

倦怠感（非重篤）、発熱（非重篤）、転帰「不明」、すべて「初回のワクチン接種後、軽度のインフルエンザのような倦怠感を示した/2回目の接種後、摂氏 37.8 度の発熱を伴う、インフルエンザのような倦怠感を示した。」と記載された。

事象「網膜静脈分枝閉塞症（brvo）」および「黄斑浮腫 OS」は、診療所の受診時に評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

網膜血管造影：血管染色 と軽度の黄斑漏出を示した、注釈： OS；

blood immunoglobulin g: 8.1, 注釈: u/ml; blood pressure measurement: 117/78 mmHg; blood test: were not deviated remarkably from the normal range; body temperature: 37.8 Centigrade, 注釈: 熱; cardiolipin antibody: less than 0.7, 注釈: u/ml; fibrin d dimer: 0.5 ug/ml, 注釈: 未満; fundoscopy: showed a retinal hemorrhage and cotton wool spots, 注釈: 後極 OS 長時間的領域では、右目に病理学的所見は認められなかった； optical coherence tomography: 373, 注釈: 上黄斑領域 OS における中心窩下液の蓄積と網膜肥厚; intraretinal fluid os was still seen on the optica, 注釈: 一貫性; platelet count: 256 x10³/mm³; protein c: 147 %; protein s: 124 %; 視力検査：右目が 1.2、近視で 0.9 os であり、注釈：矯正：0.8 os, 注釈：注射の 3 時間後； 1.2 os, 注釈：注射の 2 ヶ月後； 1.2 os, 注釈：最初の受診から 7 ヶ月後まで。

網膜静脈閉塞、黄斑浮腫の結果として治療処置がとられた。

2 回目の接種後、摂氏 37.8 度の発熱を伴うインフルエンザのような倦怠感を持っていた。

ワクチン接種の2日後、コンピューターのモニターが見えにくいと報告した。

ワクチン接種の11日後、さらに視力が低下したため、ワクチン接種の15日後に地元の眼科医を受診し、網膜出血OSと診断された。

臨床医への最初の受診で、最も矯正された視力 (BCVA) は、右目で1.2、近視矯正で0.90Sであった。

眼底検査では、後極OSの側頭上領域に網膜出血と綿花状白斑を示した:

右眼に病理学的所見は観察されなかった。

光干渉断層撮影の黄斑走査は、中心窩流体蓄積と網膜肥厚を示した。

最初の受診時に、血管内皮増殖因子阻害剤 (2mg/0.05ml アフリベルセプト、エリア;参天製薬、大阪、日本) の硝子体内注射が実施された。

注射の3週後、BCVAは0.80Sであり、黄斑浮腫と漿液性網膜剥離が改善した。

注射の2ヵ月後、BCVAは1.20Sであった:

光干渉断層撮影スキャンで網膜内体OSがまだで見られたため、2回目のアフリベルセプト (2mg/0.05ml) 注射を実施した。

最初の受診から7ヵ月後までに、BCVAは1.20Sであり、網膜出血と黄斑浮腫は解消した。

追跡調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は取得することができず、これ以上の詳しい情報は期待できない。

18274	<p>片側失明；</p> <p>網膜剥離；</p> <p>網膜手術；</p> <p>視力低下；</p> <p>視野欠損</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034132（PMDA）。</p> <p>2021/06/15（接種日）、71歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、71歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>患者に、家族歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>網膜剥離（入院、障害、医学的に重要）、2021/06/16午後12:00すぎ（ワクチン接種の翌日）発現、転帰「未回復」、「網膜剥離/網膜剥離を何回も繰り返す」と記載され；</p> <p>片側失明（入院、障害、医学的に重要）、2021/06/16発現、転帰「未回復」、「右目はすでに失明している」と記載され；</p> <p>視野欠損（入院、障害）、2021/06/16発現、転帰「未回復」、「左眼の視野の右側が4分の1程度見えなくなった」と記載され；</p> <p>網膜手術（入院、障害）、2021/06/16発現、転帰「未回復」、「網膜手術」と記載され；</p> <p>視力低下（入院、障害）、2021/06/16発現、転帰「未回復」、「左眼の視力は0.2→0.04まで低下した」と記載された。</p>
-------	-----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は、網膜剥離、片側失明、視野欠損、網膜手術、視力低下のために入院した（開始日：2021/06/16、退院日：2021/06/29、入院期間：13日間）。

事象「網膜剥離/網膜剥離を何回も繰り返す」、「右目はすでに失明している」、「左眼の視野の右側が4分の1程度見えなくなった」、「網膜手術」および「左眼の視力は0.2→0.04まで低下した」は診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2021/06/15）摂氏36.3度、注釈：ワクチン接種前。

網膜剥離、片側失明、視野欠損、網膜手術、視力低下の結果として治療的処置はとられた。

2022/02/23、事象の転帰は未回復であり障害を負った。

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/15午前、患者は、2回目のワクチン接種を受けた。

2021/06/16（ワクチン接種の翌日）、昼ご飯を食べた後、突然、左眼の視野の右側が4分の1程度見えなくなった。

網膜剥離ではないかと考えて、すぐにプライバシー病院プライバシー科のプライバシー医師に受診した。

網膜剥離と診断された。

すぐに手術して、入院した。

2週間ほど入院して退院した。

しかし、その後も網膜剥離を何回も繰り返すことになり、視野は回復したが、左眼の視力は0.2→0.04まで低下した。（患者の右目はすでに失明している）。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

		<p>右目はすでに失明している。</p> <p>左眼の視力は低下していたが、ワクチン接種後の繰り返す網膜剥離により更に視力が低下することとなった。</p> <p>このことは、プライバシー情報に著しく困難な状況を作り出した。</p> <p>しかし、ワクチン接種がこの網膜剥離の原因になったか、或いは原因にならなかったのかについては、いずれにおいても、確実な根拠は今のところないと考えている。</p> <p>もし、このような症例がたくさん集まれば、研究がなされることとなり、いずれは患者の利益につながっていくと考える。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院および障害）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
18275	<p>中毒性皮膚疹；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>眼瞼浮腫；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034139（PMDA）。</p> <p>2022/02/17（接種日）、75歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明、（バッチ/ロット番号：不明、単回量、2回目）を受けた（75歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/02/20、中毒性皮疹（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/02/24）、「中毒疹」と記載；

2022/02/18、発熱（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/02/24）、「発熱」と記載；

2022/02/18、眼瞼浮腫（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/02/24）、「眼けんの浮腫」と記載；

2022/02/18、発疹（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/02/24）、「体幹中心に網状疹出現」と記載；

過敏症（非重篤）、転帰「不明」、「アレルギー反応の可能性」と記載された。

中毒性皮疹（開始日：2022/02/20、退院日：2022/02/24、入院期間：4日）のために入院した。

中毒性皮疹の結果として治療措置がとられた。

COVID-19 ワクチン製造販売業者不明のロット番号 は提供されず、追跡調査中に要請される。

18276	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>多汗症；</p> <p>心的外傷；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>疼痛；</p> <p>皮膚変色；</p> <p>筋力低下；</p> <p>腫脹；</p> <p>複合性局所疼痛症候群</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である： 「COVID-19 ワクチン接種後に CRPS 様症状を呈した 1 例」 日本ペインクリニック学会第 2 回九州支部学術集会、 2022 ; Vol : 2nd, 頁 : 15。</p> <p>21 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、左三角筋内に投 与、投与回数不明、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：複合性局所疼痛症候群（入院、 医学的に重要）、転帰「軽快」、「CRPS 様症状」と記載。</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（入院）、転帰「軽快」、「左上肢 尺側に電撃痛/疼痛」と記載。</p> <p>感覚鈍麻（入院）、転帰「軽快」、「左上肢全体の痺れ/左 肘以下の感覚鈍麻」と記載。</p> <p>筋力低下（入院）、転帰「軽快」、「左上肢全体の脱力、 筋力低下の症状が出現した」と記載。</p> <p>多汗症（入院）、転帰「軽快」「手掌の発汗異常」と記 載。</p> <p>腫脹（入院）、転帰「軽快」、「軽度腫脹/腫脹が再燃」と 記載。</p> <p>疼痛（入院）、転帰「軽快」、「疼痛」と記載。</p> <p>皮膚変色（入院）、転帰「軽快」、「手掌の色調変化/色調 変化」と記載。</p> <p>心的外傷（入院）、転帰「軽快」、「針を刺すことへのト ラウマ」と記載。</p>
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は、複合性局所疼痛症候群、ワクチン接種部位疼痛、感覚鈍麻、筋力低下、多汗症、腫脹、疼痛、皮膚変色、心的外傷のため、入院した（入院期間：53日）。

事象「CRPS様症状」、「左上肢尺側に電撃痛/疼痛」、「左上肢全体の痺れ/左肘以下の感覚鈍麻」、「左上肢全体の脱力、筋力低下の症状が出現した」、「手掌の発汗異常」、「軽度腫脹/腫脹が再燃」、「疼痛」、「手掌の色調変化/色調変化」と「針を刺すことへのトラウマ」は診察で評価された。

患者は以下の検査と処置を実施した：疼痛評価：8、メモ：数値評価スケール（NRS）。

複合性局所疼痛症候群、ワクチン接種部位疼痛、感覚鈍麻、筋力低下、多汗症、腫脹、疼痛、皮膚変色、心的外傷の結果として、治療的処置が取られた。

臨床経過：左上腕へのワクチンの針刺入時、左上肢尺側に電撃痛を認め、接種5分後より左上肢全体の痺れ、脱力、筋力低下の症状が出現した。

近医にて鎮痛剤等を処方されたが、症状は持続した。

手掌の色調変化などの症状を認めたため、ワクチン接種後6日目に報告診療科を初診した。

初診時の所見としては、NRS 8、左肘以下の感覚鈍麻、手掌の発汗異常、軽度腫脹、色調変化を認めた。

外来患者として、リドカイン点滴、星状神経節ブロック

(SGB)、硬膜外ブロックを施行し、トラマドール、プレガバリン、アミトリプチリンを処方した。

患者は、針を刺すことへのトラウマに対し心療内科と併診し、毎日2時間の理学療法も継続した。

外来加療にて自覚的、他覚的にもCRPS様の症状は軽減したが、穿刺手技を伴う治療が苦痛となっており、持続硬膜外ブロックを行うため入院加療とした。

患肢の疼痛は抑えられ治療経過は良好であったが、入院22日目に硬膜外ブロックを中止したところ、疼痛悪化、色調変化、腫脹が再燃した。

入院25日目に局所静脈内交感神経ブロックを行った。

疼痛やCRPS様変化は時折認めるものの固定症状ではなかった。

症状持続時間も短く、SGB、リハビリテーション、および入浴後に改善傾向を認めた。

入院日53日目に患者は退院した。

退院後は外来通院にてSGBを3週間に1回程度繰り返し、心療内科での内服調整やリハビリテーションを継続することでCRPS様症状は落ち着いていた。

現在、患者は復職に至っている。

ワクチン接種を契機に発症したCRPS様症状を、内服や交感神経ブロック、リハビリテーション、心理療法など多方面からのアプローチにより抑え、早期の社会復帰ができた症例を経験した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

18277	自己免疫性肝炎	脂質異常症	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である。“Letter to the editor: Autoimmune hepatitis after COVID-19 vaccination: Need for population-based epidemiological study”, Hepatology, 2022; Vol:75(3), pgs:759-760, DOI:10.1002/hep.32280。</p> <p>2021年、75歳の女性患者は、covid-19免疫のために bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「脂質異常症」（罹患中であるかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：Bnt162b2（投与日2021年、投与1回目、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021年発現、自己免疫性肝炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「自己免疫性肝炎」と記述された。</p> <p>ワクチン接種2回目の4日後に事象が発現し、発現時の症状は黄疸尿であった。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>：腹部スキャン：門脈周囲浮腫、メモ：胆道閉塞でない。 アラニンアミノトランスフェラーゼ：12IU/l（メモ：ワクチン接種230日前）、820IU/l（メモ：最高値）；抗ミトコンドリア抗体：33.2uiU/ml、抗核抗体：まだらで同種のパターン、メモ：（それぞれ1:80と1:40）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：24IU/l（メモ：ワクチン接種の前に）、1085IU/l、血中ビリルビン：17.7mg/dl、血中免疫グロブリンG：1665mg/dl、サイトメガロウイルス検査：陽性、メモ：IgG陰性、メモ：IgM；エプスタイン・バーウイルス抗体：陰性、メモ：IgM：陽性、メモ：IgG；エ</p>
-------	---------	-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

プスタイン・バーウイルス抗原陽性：陽性、A型肝炎抗体：反応なし、B型肝炎コア抗体：検出されず、B型肝炎表面抗原：反応なし、C型肝炎抗体：反応しない；E型肝炎抗体：反応なし、国際標準比：1.16。

副腎皮質ステロイドの初回量 1.0mg/kg/日を含む治療および処置が自己免疫性肝炎の結果としてとられた。

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

<p>18278</p>	<p>四肢痛； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>66歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰は「不明」、「薬効欠如」と記載されている；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰は「不明」、「濃厚接触者になって陽性反応が出て」と記載されている；</p> <p>四肢痛（非重篤）、転帰は「不明」、「ちょっと腕が痛い」と記載されている。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性反応。</p> <p>COVID-19の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2月の中旬に濃厚接触者になって陽性反応が出て、2月末に解除になった。</p> <p>全く、なにもなかった。</p>
--------------	------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ちょっと腕が痛いということだけであった。

その期間、自宅療養をしていた。

病院の方からコロナの薬でラゲブリオカプセルという薬を飲んだ。

事象の転帰は、提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

18279	視床出血	真性多血症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116677 と v2110034515。</p> <p>2021/06/20 09:45（ワクチン接種日）（70 歳時）、患者は 70 歳 3 ヶ月の女性患者で、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は、真性多血症の病歴があり、病院に通院していた。</p> <p>患者は、JAK2 阻害剤とアスピリンを内服中であった。</p> <p>2021/05/30 11:45、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30）を接種した。</p> <p>2021/06/25 12:00（ワクチン接種の 5 日/2 時間/15 分後）、患者は、左視床出血（脳出血）を発現した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の 5 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種の 8 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、元々真性多血症のために報告者の病院の血液内科に通院していた。</p> <p>患者は、JAK2 阻害剤と抗血小板薬（アスピリン）を内服中であった。</p> <p>そのため、脳出血のリスクは疾患自体からも可能性は十分</p>
-------	------	-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

にあったと想定された。

2021/06/25 12:00（ワクチン接種の5日、2時間と、15分後）、異常がみられ、家族に連絡があり、患者は報告者の病院へ救急搬送された。

患者は、CTで、左視床出血と診断された。

緊急手術が実施されたが、止血は困難であった。

2021/07/01、患者は病院から退院した。入院期間は6日間であった。

2021/07/01、患者は死亡した。

患者の死亡日は、2021/07/01であった。

報告された死因は、視床出血であった。

事象視床出血の転帰は、死亡であった。

事象視床出血のため、処置を受けた。

アスピリンに対する処置は不明であった。。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、報告者はワクチンと事象との因果関係は不明であると述べ、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、以下であった：

患者は元々、報告者の病院の血液内科に通院中であった。患者は、JAK2阻害剤と抗血小板薬（アスピリン）を内服中であった。そのため、脳出血のリスクは疾患自体からも可能性は十分にあったと想定された。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、真性多

血症のため、血液内科に通院中であり、患者は、JAK2 阻害剤と抗血小板薬（アスピリン）を内服中であった。そのため、原疾患から血管イベント（血栓症、出血）の合併症リスクは想定される。ワクチンと事象の関連性は不明と考えた。しかし、2 回目接種後 5 日目に発現していること、重篤であることから、本症例を報告した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/03/07) 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2110034515。

情報源の記載に則った新たな情報は以下を含む：更新された情報は以下を含んだ：事象視床出血の転帰は未回復から死亡に更新、入院終了日 2021/07/01 を追加、入院期間 6 日間を追加、死亡日 2021/07/01 を追加、視床出血を死因として追加、因果関係に関連なしから評価不能に更新、臨床情報が追加された。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：事象の重篤性基準を修正し（『報告医師は、事象を重篤（入院と生命を脅かす）と分類した』を『報告医師は、事象を重篤（入院）と分類した』に更新した）、経過欄における報告医師のコメントを更新した（『事象は BNT162B2 ワクチンと関連ないと考えた。』を『ワクチンと事象の関連性は不明と考えた。』に更新した）。

<p>18280</p>	<p>筋断裂; 筋障害</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者及び製品情報センターを経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200365564（Pfizer）。</p> <p>80代の女性の高齢患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋断裂（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象名「前腕二頭筋断裂」、</p> <p>筋障害（非重篤）、転帰「不明」、報告事象名「前腕二頭筋の副反応」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>80代の女性患者は、前腕二頭筋断裂を発現した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者は、追跡調査報告を希望しなかった。</p> <p>患者は他院でコミナティを2回接種し、2回とも、前腕二頭筋の副反応が発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は、不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>18281</p>	<p>腫脹； 運動障害； 関節滲出液； 関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110034134。</p> <p>2022/02/22 09:30（接種日）、80歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回接種、ワクチン製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2回目、ワクチン製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/23、運動障害（医学的に重要）発現、転帰は「未回復」、「左手指の運動障害/左第1指、第2指の運動障害」と記載されている；</p> <p>2022/02/23、腫脹（非重篤）発現、転帰は「未回復」、「左肩関節の腫脹」と記載されている；</p> <p>2022/02/23、関節滲出液（非重篤）発現、転帰は「未回復」、「肩関節の内容液を2回吸引除去された」と記載されている；</p> <p>2022/02/23、関節痛（非重篤）発現、転帰は「未回復」、「肩の痛み」と記載されている。</p> <p>事象「左手指の運動障害/左第1指、第2指の運動障害」、「左肩関節の腫脹」、「肩関節の内容液を2回吸引除去された」および「肩の痛み」は診療所受診で評価された。</p>
--------------	-----------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/02/22）摂氏 36 度、注釈：ワクチン接種前。

臨床経過：

患者は、80 歳 3 カ月の女性であった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2022/02/23 朝、ワクチン接種翌日より左肩関節の腫脹と左手指の運動障害を認めた。

近医の整形外科で肩関節の内容液を 2 回吸引除去された。

肩の痛みと左第 1 指、第 2 指の運動障害あり。

2022/03/02、患者は受診をした。

2022/03/02、事象の転帰は、未回復であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

18282	死亡	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>投与日 2022/03/06、60 歳の男性患者は covid-19 免疫のため三回目（追加免疫）の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日 2021/07/11、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、ロット番号：不明）</p> <p>投与日 2021/08/08、COVID-19 免疫のためコミナティ（二回目、ロット番号：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡、医学的に重要）、2022/03/08 発症、転帰「死亡」、「死亡」と記載された。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因は「死亡」であった。</p> <p>臨床経過：2022/03/06（ワクチン接種日）、患者は三回目の BNT162b2（コミナティ、0.3ML、単回量）を接種した。</p> <p>2022/03/08（ワクチン接種 2 日後）、患者は死亡を発現した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>03/06、三回目接種、男性 60 歳が本日警察からの連絡で自</p>
-------	----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>宅で死亡されていた。</p> <p>基礎疾患等は不明で、通常かかっている患者様ではないが コロナワクチン一回目接種（2021/07/11）、二回目接種 （2021/08/08）に実施しており、三回目が本年 03/06 であ った。</p> <p>接種後も 15 分の経過観察後、一緒に来られたお友達と何も なく帰宅されていた。</p> <p>このような接種後の死亡例はあるのかとの質問もあり（報 告の通り）。</p> <p>追加調査の試みは不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>18283</p>	<p>予防接種の効果不良： C O V I D - 1 9</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種され る被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例はプロトコル C4591006 のための非介入試験報告であ る。</p> <p>接種日：2021/03/17、40 歳の女性患者は、Covid-19 免疫の ため bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番 号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与 2 回目、単回量 0.3 ml）（39 歳時）を左三角筋に接種し、</p> <p>接種日 2021/02/24、（ロット番号：EP2163、使用期限： 2021/05/31、投与 1 回目、単回量 0.3 ml）（39 歳時）を左 三角筋に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p>

発現日：2022/03/02、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰：「不明」、全て「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記述された。

臨床検査と処置は以下のとおり：

2022/03/03、sars-cov-2 検査：陽性、注記：検査の種類は不明であった。

臨床経過：

被験者の子供がコロナウイルス陽性となったため、被験者は濃厚接触者となった。

2022/03/02（ワクチン接種の11ヵ月と13日後）、症状が発現した。

検査を実施した結果、陽性であった（検査の種類は不明）。

調査担当医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬または併用薬との因果関係について、合理的な可能性はないと考えた。

<p>18284</p>	<p>心障害; 末梢循環不全</p>	<p>心房粗動; 心房細動; 心臓ペースメーカー挿入; 慢性腎臓病; 房室ブロック; 脳梗塞; 高尿酸血症; 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034415。</p> <p>2022/02/21 16:30、73 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、3 回目[追加免疫]、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「房室ブロック」（継続中か不詳）；「ペースメーカー留置後」（継続中か不詳）；「慢性心房粗細動」（継続中か不詳）；「慢性腎不全」（継続中か不詳）、注記：Cr. 2.0、eGFR 26.5；「高血圧」（継続中か不詳）；「高尿酸血症」（継続中か不詳）；「陳旧性脳梗塞」（継続中か不詳）；「慢性心房粗細動」（継続中か不詳）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、製造企業不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（2 回目、製造企業不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022 年、「心疾患の発作」と記載された心障害（死亡）が発現し、転帰は死亡であった；</p> <p>2022 年、「自宅（寝室）で倒れていた」と記載された末梢循環不全（非重篤）が発現し、転帰は不明であった。</p> <p>以下の検査処置を実施した：</p> <p>body temperature: (2022/02/21) 摂氏 36.5 度, 注記: ワ</p>
--------------	------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

クチン接種前。

死亡日は 2022 年であった。

報告された死因は心障害であった。

臨床経過：

予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、病歴には、房室ブロック、ペースメーカー留置後、慢性心房粗細動、慢性腎不全 (Cr. 2.0、eGFR 26.5)、高血圧、高尿酸血症、陳旧性脳梗塞があった。

臨床経過：

2022 年 (ワクチン接種後)、事象が発現した。自宅 (寝室) で倒れていた。

死亡推定時刻は 2022/02/28 午後であった。

事象の転帰は死亡であった。

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

報告医師意見は以下のとおり：

検死では脳脊髄液に異常なく、心疾患の発作による死亡と推定されている。それ以上のことは情報が無いため判断出来ない。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18285</p>	<p>ほてり；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>動悸；</p> <p>四肢痛；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>潮紅；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頻脈</p>	<p>僧帽弁疾患；</p> <p>狭心症；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110034143。</p> <p>患者は、58 歳 10 ヶ月の女性であった。（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>2022/03/02（接種日）15:00、58 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、58 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「2 型糖尿病」（継続中）；</p> <p>「狭心症」（継続中か不明）；</p> <p>「僧帽弁判読不能」（継続中か不明）。</p> <p>2 型糖尿病、狭心症と僧帽弁判読不能（報告の通り）を含む予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった。</p> <p>内服した（エリキユース含め 11 種+ビクトーザ）。（報告の通り）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>アピキサバン（エリキユース）（継続中）；</p> <p>リラグルチド（ビクトーザ）（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（一次免疫完了；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

血圧上昇（医学的に重要）、2022/03/02 15:05 発現、転帰「軽快」、「BP 194/122」と記載；

動悸（非重篤）、2022/03/02 15:05 発現、転帰「軽快」、「動悸」と記載；

潮紅（非重篤）、2022/03/02 15:05 発現、転帰「軽快」、「顔面紅潮」と記載；

頻脈（非重篤）、2022/03/02 15:05 発現、転帰「軽快」、「頻脈」と記載；

四肢痛（非重篤）、2022/03/02 15:05 発現、転帰「軽快」、「左上腕痛」と記載；

熱感（非重篤）、2022/03/02 15:05 発現、転帰「軽快」、「顔のほてり」と記載；

浮動性めまい（非重篤）、2022/03/02 15:05 発現、転帰「軽快」、「めまいがおこりそうな感じ」と記載；

ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、2022/03/02 16:00 発現、転帰「軽快」、「接種部位疼痛軽症」と記載された。

臨床経過：

2022/03/02 15:05（ワクチン接種5分後）、動悸、顔面潮紅、血圧上昇、頻脈、左上腕痛を発現した。

2022/03/02（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

15:00、患者はワクチン接種を受けた。

15:05、患者は動悸、顔面のほてりを発現した。BP 194/122、PR 96、SpO2 100%であった。ベッドの臥床も臥位でも「めまいがおこりそうな感じ」であった。

安静にて経過観察し、15:15、少し楽になってきた。

		<p>16:00、じんま疹出現や血圧低下などの重篤な反応なく、症状軽快傾向であった。</p> <p>ワクチン接種部位疼痛軽症、コロナール処方され帰宅した。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/03/02）摂氏 36.1 度、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>血圧上昇、動悸、潮紅、頻脈、四肢痛、熱感、浮動性めまい、ワクチン接種部位疼痛の結果として治療処置が実施された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>特記なし。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18286	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>70 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）および、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、
全て 2022/03/01 発現、転帰「未回復」、全て「COVID
- 19に感染した」と記載された。

ワクチンの1、2回目投与は他の病院で行われたため、ワク
チン接種日やロット番号などの詳細は不明であった。

2022/03/01、患者はCOVID-19感染を発現した。

事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は 2022/03/15 に3回目のワクチン接種を受ける予定だ
ったが、

2022/03/01、COVID-19に感染した。

現在自宅にて療養中とのことであった。

患者は、3回目のワクチン接種は予定通り行ってよいかど
うか知りたがっていた。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間
要請される。

18287	死亡	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034373（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/02/24（3 回目ワクチン接種日）、74 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナテイ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した（接種時 74 歳）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡、医学的に重要）は、2022/02/26 00:30 に発現し、転帰は死亡、「救急車で病院に搬送されたが、翌 2022/02/26 00:30 頃に死亡した」と記載された。</p> <p>事象「救急車で病院に搬送されたが、翌 2022/02/26 00:30 頃に死亡した」は救急治療室受診にて評価された。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた：体温（2022/02/24）摂氏 35.5 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>患者の死亡日は 2022/02/26 であった。</p> <p>報告された死因は「原因不明の死亡」であった。</p> <p>事象発現日は 2022/02/25 23:30 と報告された。</p> <p>2022/02/26（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は死亡で</p>
-------	----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

あった。

事象の経過は下記の通りであった：

2022/02/25 23:30 頃、布団からはい出した形で寝ているのを家族が発見した。

救急車で病院に搬送されたが、翌 2022/02/26 00:30 頃に死亡した。

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

他の疾患など可能性のある他要因は評価不能であった。

報告者意見は以下のとおり：病院でも明確な診断名はつけられなかった模様。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18288	自己免疫性肝炎	原発性胆汁性胆管炎	<p>これは、Hepatology, 2022; Vol:75(3), pgs:759-760, DOI:10.1002/hep.32280, 表題“Letter to the editor: Autoimmune hepatitis after COVID-19 vaccination: Need for population-based epidemiological study”.として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>2021年、78才の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2 (BNT162B2) を接種した (バッチ/ロット番号: 不明、初回、単回量)。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ: 「原発性胆汁性胆管炎」 (継続中であるか不明)。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された: 自己免疫性肝炎 (医学的に重要な) (2021年発現、転帰「不明」、記載用語「Autoimmune hepatitis」)。</p> <p>事象は、ワクチン初回接種の7日後に発現し、疾患発現時に発熱と倦怠感の症状があった。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた: 腹部スキャン: 門脈周囲浮腫、注記: 胆道閉塞なし; アラニンアミノトランスフェラーゼ: 18IU/l、注記: ワクチン接種の28日前; 542IU/l、注記: 最高値; 抗ミトコンドリア抗体: 93.1uiU/ml; 抗核抗体: 斑紋型及び散在斑点型、注記: (それぞれ 1:80、1:40); アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ: 20IU/l、注記: ワクチン接種の28日前; 401IU/l; 血中ビリルビン: 1.3mg/dl; 血中免疫グロブリン G: 1850mg/dl、注記: 最高値; サイトメガロウイルス検査: 陽性、注記: I g G; 陰性、注記: I g M; エプスタイン・バーウイルス抗体: 陰性、注記: I g M; 陽性、注記: I g G; エプスタイン・バーウイルス抗原陽性: 陽性; A型肝炎抗体: 反応なし; B型肝炎コア抗体: 検知なし; B型肝炎表面抗原: 反応なし; C型肝炎抗体: 反応なし; E型肝炎抗体: 反応なし; 単純ヘルペス検査: 陽性、注記: I g G; 陰性、注記: I g M; 国際標準比: 1.03。</p> <p>自己免疫性肝炎の結果を受けて実施された治療的な処置に</p>
-------	---------	-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>は、副腎皮質ステロイド 0.6mg/kg/日（初回量）の投与があった。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18289	<p>心筋炎； 発熱</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>19歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、</p> <p>2022/02/05（接種日）、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）、単回量にて1回目の接種を、</p> <p>2022/02/26（接種日）、（ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31）、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心筋炎」と記</p>

載；

発熱（非重篤）、転帰「不明」、「発熱」と記載。

臨床経過：

特定の日に、心筋炎と発熱を発現した。

事象の臨床経過は以下の通り：

報告者の薬剤師は、心筋炎、発熱の副反応があった患者がいる旨の報告を行った。

報告者は事象の重篤性を分類しておらず、事象と BNT162B2 との因果関係を評価していなかった。

1 回目接種および 2 回目接種の投与経路は、その他として報告された。

18290	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>リンパ球浸潤；</p> <p>左室機能不全；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心房細動；</p> <p>心拡大；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図異常；</p> <p>心電図 S T 部分下降；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>駆出率減少</p>	<p>救急治療；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、“Serial histopathologic assessment of fulminant myocarditis after the first mRNA COVID-19 vaccine dose”, CARDIOVASCULAR FLASHLIGHT, 2022; DOI:10.1093/eurheartj/ehac083 として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>77 歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明) 単回量、1 回目を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中）、「救急部門」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>心原性ショック（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「心原性ショック」と記述された。</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「劇症性心筋炎」と記述された。</p> <p>心房細動（医学的に重要）、転帰「不明」、「心電図：心房細動を示した」と記述された。</p> <p>肺うっ血（医学的に重要）、転帰「不明」、「肺うっ血」と記述された。</p> <p>心電図 ST 部分下降（医学的に重要）、転帰「不明」「前胸部誘導の ST 下降（パネル A）」と記述された。</p> <p>駆出率減少（医学的に重要）、転帰「不明」、「LV 駆出率：24%（パネル C、補足資料オンライン、ビデオ S1）、駆出率：24%、47%、注：退院時」と記述された。</p> <p>心電図異常（非重篤）、転帰「不明」、「R 波の増高不良」と記述された。</p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

心拡大（非重篤）、転帰「不明」、「心拡大」と記述された。

リンパ球浸潤（非重篤）、転帰「不明」、「筋細胞退化と筋細胞溶解を伴う多数の CD3 陽性リンパ球の浸潤（パネル D）、わずかな浸潤リンパ球を示し、筋細胞は示さなかった」と記述された。

左室機能不全（非重篤）、転帰「不明」、「重篤な左室機能不全」と記述された。

トロポニン I 増加（非重篤）、転帰「不明」、「トロポニン I : 50 以上」と記述された。

事象「心原性ショック」と「劇症性心筋炎」は、救急治療室の受診で評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

心血管造影：重大な狭窄は確認しなかった。

生検：多数の CD3 陽性の浸潤、注：筋細胞退化と筋細胞溶解を伴うリンパ球（パネル D）。

胸部 X 線：心拡大と肺うっ血を示した、注：（パネル B）。

咽頭培養：陰性、注：SARS-CoV-2。

心エコー像：重大な左室（lv）機能不全が明らかとなった、注：（LV 駆出率、24%）（パネル C、補足資料オンライン、ビデオ S1）。

駆出率：24%、47%、注：退院時。

心電図：R 波の増高不良を伴う心房細動を示した、注：前胸部誘導の ST 下降（パネル A）。

組織学的検査：心内膜心筋生検標本は示した、注：筋細胞

		<p>退化と筋細胞溶解を伴う多数の CD3 陽性リンパ球の浸潤（パネル D）、注：わずかな浸潤リンパ球を示し、筋細胞は示さなかった、注：損害（パネル E）。</p> <p>インフルエンザウイルス検査：陰性。</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント：59 239pg/ml。</p> <p>核酸検査：陰性、注：SARS-CoV-2 のため。</p> <p>病理学的検査：心内膜心筋生検標本は示した、注：筋細胞退化と筋細胞溶解を伴う多数の CD3 陽性リンパ球の浸潤（パネル D）、注：わずかな浸潤リンパ球を示し、筋細胞は示さなかった、注：損害（パネル E）。</p> <p>トロポニン I：50 以上、注：上昇。</p> <p>ウイルス検査：陰性、全て陰性。</p> <p>治療的な処置は、心原性ショック、心筋炎の結果としてとられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18291	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。</p> <p>20 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記述された。

COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「Covid-19」と記述された。

臨床情報：

患者は、bnt162b2 ワクチンの1回目および2回目接種をし（接種日は不明）、2回目接種後にCOVID-19に感染した。

患者は3回目接種を希望しているが、間隔はどれくらいあればよいか？

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

<p>18292</p>	<p>てんかん; 刺激無反応; 意識消失; 痙攣発作</p>		<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（薬剤師）による自発報告である。受付番号：v2110034166（PMDA）。</p> <p>2022/02/04、午後（接種日、ワクチン接種日、72歳11ヵ月時）、72歳11ヵ月の男性患者は、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、投与経路不明、covid-19免疫のため）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識消失（医学的に重要、2022/02/06未明発現（ワクチン接種2日後）、転帰「回復」（2022/02/06、ワクチン接種2日後）、「意識消失」と記述）。</p> <p>痙攣発作（医学的に重要、2022/02/06発現、転帰「回復」（2022/02/06）、「右手けいれん」と記述）。</p> <p>刺激無反応（医学的に重要、2022/02/06発現、転帰「回復」（2022/02/06）、「呼びかけに答なし」と記述）。</p> <p>てんかん（医学的に重要、2022/02/06発現、転帰「回復」（2022/02/06）、「接種がきっかけとなったてんかんを否定できない」と記述）。</p>
--------------	--------------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過：

報告薬剤師は、本事象（意識消失）を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

コミナティ追加接種 2 日後未明、右手けいれんがあった。妻が手をおさえて止まったが、呼びかけに答なしであった（患者本人には記憶なし）。

病院へ救急搬送し、1 時間程で意識回復した。

2022/02/06 に実施した救急時検査には、血液検査、CT、レントゲンがあり、3 件の検査結果はすべて異常なしであった。

数日後、同病院脳神経外科にて、MRI、脳波検査を実施した。結果は、異常なしであった。

以上より、てんかん、脳出血、脳腫瘍は否定された。

ワクチン接種前（2022/02/04）の体温は、摂氏 36.0 度であった。

事象「意識消失」、「右手けいれん」、「呼びかけに答なし」、「接種がきっかけとなったてんかんを否定できない」は、救急治療室の受診にて評価された。

報告薬剤師の意見は、以下の通りであった：接種後の経過を患者から聞いた報告病院医師より、接種がきっかけとなったてんかんを否定できないとして、報告指示があった。製薬会社に報告したところ、PMDA にも報告するよう指示があり、報告する。

<p>18293</p>	<p>薬効欠如； COVID-19の疑い</p>	<p>悪性新生物</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200343421。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与 2 回目、単回量）、および（バッチ/ロット番号：不明、投与 1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「癌」（継続中か不明）、注記：患者の夫は家にいて、癌で治療してよくない。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名はいずれも「もしかして COVID-19 じゃないかと」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>体温：摂氏 38.1 度；摂氏 38.7 度。</p> <p>患者はワクチン接種をすでに 2 回受けており、3 回目の投与は 2022/03/12 に予定されていた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、熱とちょっと具合が悪かった。</p>
--------------	------------------------------	--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>患者は何か他にあるわけではなかったが、足の骨折のために不自由で痛く、それに起因するかもしれなかった。色々重なっているため、患者は不安になった。</p> <p>摂氏 38.1 度と摂氏 38.7 度の発熱を発現したので、それは xx（聞きとれず）体温計で測られた、患者はそれが COVID-19 であるかもしれないと思った。そういう熱がでた。朝はそうでもなかったが、今はそういう状態であった。</p> <p>体は、足のせいもあり、痛いので、普通に歩けない。そのせいもあるかもしれない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18294	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターからの連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>30 歳代の患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ）の投与 2 回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）及び投与 1 回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「患者は、2 回のコミナティワクチン後に、コロナウイルスに感染した」と記述された。</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「患者は、2</p>

		<p>回のコミナティワクチン後に、コロナウイルスに感染した」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、2回のコミナティワクチン後に、コロナウイルスに感染した。</p> <p>年齢や性別は不明であったが、患者は若く、30歳代あるいはそれくらいであった。</p> <p>報告者は、薬を出す際に薬歴を見て、患者が投与2回目を受けていたことは確かであった。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されておらず、再調査の間、要請される。</p>
18295	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	<p>本報告は以下を文献情報源とした文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に薬剤性過敏症候群に類似する病態を呈した1例」、日本皮膚科学会第900回東京地方会、2022；Vol：900th, pgs：11.</p> <p>86歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（（BNT162B2）、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬剤性過敏症候群に類似する病態」と記述された。</p>

		<p>COVID-19 ワクチン接種後、全身性紅斑と好酸球増多が発現し、PSL（プレドニゾン）の投与量が漸減され、それに伴い皮疹再燃が反復した。ニューモシチス肺炎、CMV（サイトメガロウイルス）血症が続発した。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：好酸球数：好酸球増多。</p> <p>好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応の結果として治療処置が行われた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られず、これ以上の詳細情報は期待できない。</p>
18296	<p>不整脈；</p> <p>傾眠；</p> <p>動悸；</p> <p>筋肉痛</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/28、60代の女性患者はCOVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉痛、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた（60代の時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、投与経路：筋肉内、投与日：2021/07/07、COVID-19免疫化のため）、反応：「強烈的な眠気」、「ふくらはぎの筋肉痛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不整脈（医学的に重要）、転帰「不明」、「不整脈」と記述された；</p>

2021/07/28 発現の傾眠（非重篤）、転帰「回復」、「強烈な眠気」と記述された；

筋肉痛（非重篤）、転帰「回復」、「ふくらはぎの筋肉痛」と記述された；

2021/08 発現の動悸（非重篤）、転帰「回復」、「動悸」と記述された。

事象「動悸」は、緊急治療室への来院にて評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

心電図：特に異常はない、備考：心電図の後落ち着いた；24時間心電図：特に異常はない；X線：特に異常はない。

臨床経過の詳細は次の通り：

7月の1回目および2回目接種の後、気になる副反応のような症状があったため、3回目の接種について悩んでいる。

まず第一に、1回目と2回目のワクチン接種後に帰ってきた時、患者は強烈な眠気を発現した。それは、座っていた椅子から落ちるくらいのものであった。

次に、ふくらはぎが張っているような感じがし、普段は1～2時間歩くことができたが、接種から1～2ヵ月くらいはすぐに筋肉痛を感じた。

患者は1回目のワクチン接種でふくらはぎの筋肉痛を発現したが、医師に相談したところ、2回目については自己判断でと言われた。予約をしていたため、患者は2回目のワクチン接種を受けたが、結果として2回目も筋肉痛は続き、その後回復した。

2回目では、眠気や筋肉痛のほかに、2回目ワクチン接種の1～2週間くらい後の2021/08頃に、患者は動悸を発現し、救急車で運ばれたほど強くなった。

			<p>問診や心電図を撮っているうちに落ち着いたが、その後、会話している時やシャワーを浴びている時に突然動悸がするようになり、それが 2021/10 の後半まで続いた。</p> <p>3 回目のワクチン接種もあったので、患者は救急車で運ばれて以降大学病院を受診した。</p> <p>患者は運動しながら心電図を撮り、X線を撮り、24時間心電図を撮ったが、特に異常はないと言われた。不整脈はあったが、普通の人でも不整脈があるので問題ないと言われた。自律神経も調べたが、これも問題ないとのことで、薬の処方もなかった。熱は出たことがないが、これらの症状が気になっている。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18297	<p>倦怠感；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>		<p>本報告は、製品情報センターの連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）、（バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>全て 2022/02/06 発現、薬効欠如（入院、医学的に重要）、COVID-19 の疑い（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、全て「コロナに掛かって」と記載された；</p>

倦怠感（医学的に重要）、転帰「不明」、「倦怠感が物凄くある後遺症として」と記載された。

患者は薬効欠如、COVID-19の疑いのため入院した（退院日：2022/02/06）。

臨床経過：

2022/02/06、コロナに掛かって退院してきた。

コロナは治癒しているが、後遺症として倦怠感が物凄くあった。

3回目のワクチン接種を受けようとしていた。

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

18298	自己免疫性肝炎	胃食道逆流性疾患	<p>本症例は以下の文献からの文献報告である：</p> <p>Hepatology, 2022; Vol:75(3), pgs:759-760, DOI:10.1002/hep.32280、表題「Letter to the editor: Autoimmune hepatitis after COVID-19 vaccination: Need for population-based epidemiological study」</p> <p>2021（接種日）、80歳の女性患者は、Covid-19免疫のため bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、投与2回 目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次のとおり：「胃食道逆流性食道炎」（継 続中か不明）</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>接種日：2021、Covid-19免疫のためのBNT162b2（投与1回 目）</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現日：2021、自己免疫性肝炎（医学的に重要）、転帰： 軽快、「Autoimmune hepatitis」と記述された。</p> <p>2回目のワクチン接種から10日後に事象発現、発現時の症 状は黄疸であった。</p> <p>患者は、BNT162b2（Pfizer-BioNTech社製）COVID-19ワク チンの2回目の接種から10日後の検査結果に基づいて、肝 損傷（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ995u/L、 アラニンアミノトランスフェラーゼ974u/l、総ビリルビン 3.5mg/dl）と診断された。</p> <p>抗核抗体検査は力価1:40で陽性であった。</p> <p>血清免疫グロブリンGレベルは1936mg/dlであった。</p> <p>完全な血清学的スクリーニングにより急性肝疾患の他の原</p>
-------	---------	----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

因は除外された。

肝生検で、AIHに矛盾しない門脈域に中等度のインターフェイス肝炎を伴ったリンパ形質細胞性浸潤を認めた。

プレドニゾンの初期投与量 0.8mg/kg/day で治療された。

その後、臨床検査値の改善が見られたため、10mg/週まで漸減した。

臨床検査と処置は以下のとおり：

腹部スキャン：肝実質正常、注記：胆道閉塞なし。

alanine aminotransferase: 23 IU/l, 注記：ワクチン接種の50日前：974 IU/l, 注記：ピーク；antimitochondrial antibody: 陰性；antinuclear antibody:陽性, 注記：力価1:40；aspartate aminotransferase: 17 IU/l, 注記：ワクチン接種の50日前：995 IU/l, 注記：ピーク；肝生検：リンパ形質細胞性浸潤, 注記：AIHに矛盾しない門脈域に中等度のインターフェイス肝炎；blood bilirubin: 3.5 mg/dl; 9.8 mg/dl, 注記：ピーク；blood immunoglobuling: 2087 mg/dl; 1936 mg/dl; cytomegalovirus test: 陽性；陰性；epstein-barr virus antibody: 陰性, 注記：IgM；陽性, 注記：IgG；陽性；hepatitis a antibody: 反応なし, 注記：IgM；hepatitis b core antibody: 検出なし；hepatitis b surface antigen: 反応なし；hepatitis c antibody: 反応なし；hepatitis e antibody: 反応なし, 注記：IgA；international normalised ratio: 1.30；smooth muscle antibody: 陰性.

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号の情報は取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18299</p>	<p>感覚鈍麻； 麻痺</p>	<p>乳房温存手術； 乳癌</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/09/09（投与日付）、48歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「乳癌」、開始日：2018、終了日：2018、「乳房温存手術」、開始日：2018、終了日：2018。</p> <p>2018年、患者は接種可否を医者と相談し、ワクチン接種をした。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/18（投与日付）、COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31（報告の通り））。</p> <p>1回目と2回目のワクチン接種が、3週間以上の間隔があいってしまったため、適応外使用として報告された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>麻痺（医学的に重要）、2022年から発現、転帰「未回復」、「神経麻痺のような感覚」と記載された。</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、2022年から発現、転帰「未回復」、「右腕の接種部位から中指にかけて、慢性的な痺れ」と記載された。</p> <p>事象「神経麻痺のような感覚」、「右腕の接種部位から中指にかけて、慢性的な痺れ」は診療所受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>
--------------	---------------------	-----------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>脳CTと脳X線検査を受けた。脳に異常はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18300	<p>そう痒症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑</p>	<p>喘息；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110034452（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/02/27、71歳3ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「喘息」（継続中か不明）、「イネに対するアレルギー」（継続中か不明）；「ヨモギ、ブタクサに対するアレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関する病歴は、喘息、イネ、ヨモギ、ブタクサに対するアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：シムビコートタービュヘイラー（継続中）、スピリーバレスピマット（継続中）、デザレックス（継続中）、レンドルミン（継続中）。</p>

ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、コミナティ（2回目投与、COVID-19 免疫のため、反応：「全身紅斑」、「摂氏 38 度台の発熱」であった。

以下の情報が報告された：

紅斑（医学的に重要）、発現 2022/02/28、転帰「軽快」、「全身紅斑/発赤がぼこぼこ大きくなった」と記載された。

発疹（医学的に重要）、発現 2022/02/28、転帰「軽快」、「全身に地図状の発疹」と記載された。

そう痒症（医学的に重要）、発現 2022/02/28、転帰「軽快」、「かゆみ」と記載された。

倦怠感（医学的に重要）、転帰「軽快」、「だるさ」と記載された。

臨床経過：2022/02/28（ワクチン接種の1日後）、患者は全身紅斑を発現した。

2022/03/03（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/02/27、患者は、3回目のコミナティを接種した。

会場で30分休憩中は何も起こらなかった。

帰宅後、だるさが強かった。

その翌日 2022/02/28 から、全身に地図状の発疹が出て、かゆみが強く、患者はレンドルミンを服用し寝たが、知らないうちに掻いていたと思う。

マイザー軟膏があったが、患者はST剤は塗りたくなかったので、液剤を塗布した。

軟膏を使う前に、患者は前の薬を落としたいと思い、1日3回入浴した。

入浴する度に、発赤がぼこぼこ大きくなった。

2022/03/03、電話フォローアップを実施し、患者はリンデロン-VG軟膏は使用しておらず、オロパタジンに切り替え軽快している事を確認した。

報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

患者が、時間経過で軽快したのか、患者がオロパタジンへの切り替えにより軽快したのかは不明であった。

事象「全身紅斑/発赤がぼこぼこ大きくなった」、「全身に地図状の発疹」、「かゆみ」、「だるさ」は、医師受診時に評価された。

2022/03/02、患者は診療所を受診し、オロパタジン5mg、リンデロン-VG軟膏が処方され、デザレックスから切り替えて使用するよう指示された。

紅斑、発疹、そう痒症、倦怠感の結果として、治療的な処置がとられた。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

2回目のワクチン接種の際より、紅斑の症状は強かったと言われた。

2回目のワクチン接種時同様、ワクチンの副反応であると考えられた。

医師からは、4回目の接種があったとしても、接種しない方がよいだろうと言われた。

			BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。
--	--	--	----------------------------------------

<p>18301</p>	<p>橈骨神経麻痺; 知覚過敏; 複合性局所疼痛症候群</p>	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に CRPS Type2 を発症した 1 症例」、日本ペインクリニック学会第 2 回九州支部学術集会、2022;vol : 2nd、ページ : 14。</p> <p>2021/09（接種日）、10 代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2、左三角筋、バッチ/ロット番号 : 不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>複合性局所疼痛症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、 「CRPS type2」と記載された；</p> <p>橈骨神経麻痺（医学的に重要）、転帰「回復」、「橈骨神経麻痺」と記載された；</p> <p>知覚過敏（非重篤）、転帰「不明」、「左手の冷感アロディニア」と記載された。</p> <p>事象「CRPS type2」と「橈骨神経麻痺」は、医師受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>VAS :</p> <p>5.5/100、注射 : mm、安静時；</p> <p>92/100、注射 : mm、突出痛時。</p> <p>複合性局所疼痛症候群、橈骨神経麻痺、知覚過敏の結果として治療的な処置が取られた。</p> <p>臨床経過 :</p>
--------------	-----------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ワクチン接種の翌日より左上肢挙上困難と手の浮腫を自覚した。

接種時の放散痛はなかった。

ワクチン接種 2 日後から左橈骨神経領域の突出痛/運動障害、左手の浮腫を呈し、近医を受診した。

アセトアミノフェン 1200mg/day、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液 12 単位/日が処方された。

浮腫に対して柴苓湯 7.5g/日が処方された。

症状が軽減しないため、ワクチン接種 12 日後に当科を受診した。

当科受診時のビジュアルアナログスケール (VAS) は安静時 5.5/100mm、突出痛時 92/100mm であった。

CRPS type2 と診断され、1%メピバカイン 10ml とデキサメタゾン 1.65mg を用いて超音波ガイド下腕神経叢ブロック斜角筋間アプローチが施行された。

抗癲癇薬や抗鬱薬は使用されなかった。

腕神経叢ブロックは、1 週間毎に合計 3 回施行された。

その後、突出痛の強度や頻度が低下したため、腕神経叢ブロックから星状神経節領域のスーパーライザー照射とワクチン注射部位のキセノン光照射へ切り替えた。

ワクチン接種 35 日後、左手の冷感アロディニアが出現した。

ワクチン接種 50 日後、安静時痛、突出痛、運動麻痺は消失した。

浮腫も徐々に消失したため、柴苓湯は中止し、桂枝加朮附湯を開始した。

冷感アロディニアに対し経過観察中であった。

18302	間質性肺疾患	<p>タバコ使用者；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>骨髄異形成症候群</p>	<p>本報告は、以下の文献資料の文献報告である：</p> <p>「Case report: Acute exacerbation of interstitial pneumonia related to messenger RNA COVID-19 vaccination」, International Journal of Infectious Diseases., 2022;vol : 116、pgs : 255-257, DOI:10.1016/j.ijid.2022.01.031。</p> <p>65 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「間質性肺炎の急性悪化」(継続中か不明)、注釈：入院の 2 年前；</p> <p>「骨髄異形成症候群」(継続中か不明)、注釈：非常に低リスク；</p> <p>「喫煙歴あり」(継続中か不明)。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下の通り：</p> <p>間質性肺炎の急性悪化に対するプレドニゾン、注釈：経口。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>BNT162b2 (初回)、COVID -19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患 (入院、医学的に重要)、「mRNA ワクチン接種に関連する間質性肺炎悪化」と記載、転帰「回復」であった。</p> <p>微熱と息切れで救急治療室に来院した。</p>
-------	--------	-----------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

入院 14 日前に 2 回目の BNT162b2 mRNA ワクチンを接種し、その翌日微熱に至った。

初回ワクチン接種後、全身性反応は認められなかった。

2 回目ワクチン接種 6 日後、長引く微熱と呼吸困難のため、主治医を受診した。

レボフロキサシンは、胸部 X 線で観察された異常の治療のために処方された。

鼻咽頭スワブを使用した SARS-CoV-2PCR 検査は陰性であったが、患者の症状は悪化し続けた。

入院の 2 年前、間質性肺炎の急性悪化と診断され、プレドニゾロン内服で治療された。

ステロイド療法は徐々に漸減し、入院の 1 年前に中止された。その後再発は認められなかった。

非常に低リスクの骨髄異形成症候群の病歴のある喫煙歴があった。

ヘモグロビン値は比較的低かったが、安定しており、定期検査が実施されていた。

新規の薬剤または化学物質曝露を受けていないことを報告した。

入院時、熱はなかったが、末梢酸素飽和度は 5L/分の酸素吸入で 90%であった。

胸部 X 線撮影と CT にて、すりガラス様陰影と両上葉の上方に広がる牽引性気管支拡張症を認めた。

血清検査にて、好中球 65.2%、リンパ球 18.8%、好酸球 1.4%の差を伴う白血球減少症 (1,440/uL) を示した。;

患者の平常時 (ヘモグロビン 5.6g/dL) より重篤な貧血;

および CRP (6.18mg/dL)、フェリチン (1,178ng/ml)、

<p>KL-6 (984u/ml) 、SPD (1,610ng/ml) の値が上昇した。</p> <p>自己免疫マーカーの血清検査は陰性であった。</p> <p>もう一つの SARS-CoV-2PCR 検査と喀痰と病原体の血液培養は陰性であった。</p> <p>したがって、伝染病は症状の原因である可能性が低いと考えられた。</p> <p>臨床経過、検査値、放射線の調査結果に基づき、mRNA ワクチン接種に関連する間質性肺炎悪化と診断された。</p> <p>呼吸器症状の改善なく、副腎皮質ステロイドパルス治療が開始された。</p> <p>再度副腎皮質ステロイドパルスと IVCY 療法が開始され、1 ヶ月で徐々に回復に至った。</p> <p>間質性肺炎の悪化と関連する mRNA ワクチンの病因はわかっていない。</p> <p>追跡調査は不可能である、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない、詳しい情報は期待できない。</p>

<p>18303</p>	<p>アナフィラキシー反応； 嘔吐； 悪寒； 悪心； 振戦； 異常感</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110034178 (PMDA)。</p> <p>25 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ）（接種日：2021/04/03、バッチ/ロット番号：不明、25 歳時、2 回目、単回量）、および（接種日：2022/01/27 11:00、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2021/04/03 発現、転帰「不明」、記述は「アナフィラキシー」；</p> <p>異常感（医学的に重要）、2021/04/03 発現、転帰「不明」、記述は「気分不快」；</p> <p>悪心（医学的に重要）、2021/04/03 発現、転帰「不明」、記述は「嘔気」；</p> <p>嘔吐（医学的に重要）、2021/04/03 発現、転帰「不明」、記述は「嘔吐」；</p> <p>振戦（医学的に重要）、2021/04/03 発現、転帰「不明」、記述は「体のふるえ」；</p>
--------------	------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

悪寒（医学的に重要）、2021/04/03 発現、転帰「不明」、記述は「悪寒」であった。

以下の臨床検査および処置を受けた：

体温：（2022/01/27）摂氏 36.2 度、注記：3 回目のワクチン接種前。

アナフィラキシー反応、異常感、嘔気、嘔吐、振戦、悪寒の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/01/27 11:05（ワクチン 3 回目接種 5 分後）、事象が発現した。

2022/01/27（ワクチン 3 回目接種後）（報告通り）、事象の転帰は回復した（報告通り）。

事象の経過は以下の通り：

2021/04/03、ワクチン 2 回目接種時も同様の症状があった。

2022/01/27 11:00、ワクチン 3 回目を接種した。約 5 分後から気分不快、嘔気、嘔吐、体のふるえ、悪寒があった。高度抗アレルギー薬点滴を施行した。

約 30 分後軽快した。

報告医師は事象を重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本報告は、アナフィラキシーの基準に合致した。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

18304	心嚢液貯留； 心膜炎； 末梢性浮腫； 胸痛； 胸部不快感	プリンツメタル狭心症； 貧血	本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034450。 2021/07/18、49 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）の接種を受けた（49 歳 9 ヶ月時）。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点があった。 関連する病歴は以下を含んだ： 「冠攣縮性狭心症」（継続中かどうか不明）；「貧血」（継続中かどうか不明）。 患者の併用薬は、報告されなかった。 以下の情報が報告された： 2021/07/18 発現の心膜炎（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/03）、「心膜炎/心膜炎疑い」と記述された； 2021/08/07 発現の心嚢液貯留（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/03）、「心嚢液貯留」と記述された； 2021/07/22 発現の胸部不快感（非重篤）、転帰「回復」（2022/03/03）、「胸部違和感」と記述された； 2021/07/22 発現の末梢性浮腫（非重篤）、転帰「回復」（2022/03/03）、「下腿浮腫」と記述された； 胸痛（非重篤）、転帰「回復」（2022/03/03）、「胸痛」と記述された。 患者は、以下の検査と処置を受けた： 抗核抗体：（不明日）陰性；心エコー：（2021/08/10）心嚢液貯留；臨床検査：（不明日）陰性、備考：抗核抗体など陰
-------	------------------------------------------	-------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

性であった；心臓 MRI：（2021/08/07）心嚢液貯留；
（2021/10）心嚢液貯留改善。

治療的な処置は、心膜炎、心嚢液貯留、胸部不快感、末梢性浮腫、胸痛の結果としてとられた。

2021/07/18（ワクチン接種後同日）、患者は心膜炎を発現した。

2022/03/03（ワクチン接種の 228 日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/07/18、患者はコミナティの 1 回目投与を受けた。

2021/07/22 から、患者は胸部違和感および下腿浮腫を発現した。

2021/08/07 に心臓MRI、2021/08/10 に心エコーが施行され、心嚢液貯留が認められた。膠原病の精査が行われたが、その後、心膜炎疑いでイブプロフェンを処方され、胸部症状は改善した。

下腿浮腫も徐々に改善し、2021/10 に心臓MRI が再度施行され、心嚢液貯留改善がみられた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係は評価不能とした。

他の疾患等、他要因の可能性は、貧血であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2021/07/18、患者はコミナティの 1 回目投与を受けた。

2021/07/22 より、患者は胸部違和感、下腿浮腫を発現しており、ワクチンとの因果関係が否定できない。

		<p>患者には元々冠攣縮性狭心症や貧血があったが、下腿浮腫出現、また今までの胸痛とは異なっていた。</p> <p>また、心臓 MRI でも 2021/08 に心嚢液あるも 2021/10 に自然消失しており、ワクチンとの因果関係を疑った。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。</p>
18305	<p>アナフィラキシー反応； 起立障害</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/14（投与日）、45 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉注射、剤形：注射溶液、筋肉内、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、45 歳時、3 回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>合併症と原疾患の有無は不明であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（初回、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p>

		<p>Covid-19 ワクチン（2回目、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/14、アナフィラキシー反応（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022/01/14）、「アナフィラキシー症状」と記述された；</p> <p>2022/01/14、起立障害（非重篤）が発現、転帰「回復」（2022/01/14）、「立てなくなり」と記述された。</p> <p>事象「アナフィラキシー症状」と「立てなくなり」は、救急治療室来院にて評価された。</p> <p>アナフィラキシー反応、起立障害に対して治療処置が取られた。</p> <p>2022/01/14、コミナティの追加接種（3回目）後、待機中に立てなくなり、アナフィラキシー症状を呈した。</p> <p>病院内で救急処置を施し、同日中に回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤、被疑薬との関連性を可能性大とみなした。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
18306	脊椎圧迫骨折	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（消費者又はその他非医療従事者（non HCP））から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>89 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p>

		<p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：COVID-19 ワクチン（1回目：メーカー不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：2回目は何ともなかった。この歳だから、胸椎圧迫骨折で、退院して家で一人で過ごしていた。（胸椎圧迫骨折について）、もう退院していた。2回目も病院であった。その時は熱は出なかった。3回目をしたら熱が出た。</p> <p>事象の転帰は不明であった。事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可であった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18307	関節リウマチ	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110034191（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/08/16 14:30、48歳2カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目投与、単回量、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、接種日：2021/07/24、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節リウマチ（医学的に重要）、発現 2021/08/17、転帰「未回復」、「関節炎（リウマチ様）両手、両足、前胸部」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>

			<p>体温：（2021/08/16）摂氏 36.9 度、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者のワクチン接種は、初回単回量の BNT162b2 接種を含んだ。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>本報告は、関節炎の基準に合致した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18308	<p>呼吸困難；</p> <p>振戦；</p> <p>歯ぎしり；</p> <p>泣き；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>窒息感；</p> <p>精神緩慢；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>うつ病；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制番号：i2110007705（PMDA）。</p> <p>2022/03/02 14:45（接種日）、24 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31、筋肉内投与、2 回目、0.3 ml 単回量、24 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「うつ病」（継続不明）；「小麦アレルギー」（継続不明）。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれる：COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（製造販売業者不明、1 回目単回量接種）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>呼吸困難（入院）、2022/03/02 発現、転帰「回復」</p>

(2022/03/02)、「呼吸苦」と記載:

浮動性めまい(入院)、2022/03/02 14:55 発現、転帰「不明」、「めまい」と記載:

精神緩慢(入院)、2022/03/02 14:55 発現、転帰「不明」、「声掛けに反応鈍く」と記載:

窒息感(入院)、2022/03/02 発現、転帰「不明」、「息苦しさ」と記載:

血圧上昇(入院)、2022/03/02 発現、転帰「不明」、「血圧 156/111、162/96、144/101」と記載:

振戦(入院)、2022/03/02 15:05 発現、転帰「不明」、「身体振戦」と記載:

泣き(入院)、2022/03/02 発現、転帰「不明」、「時折手を強く握りしめ、涙を流す」と記載:

歯ぎしり(入院)、2022/03/02 発現、転帰「不明」、「歯ぎしり」と記載。

以下の臨床検査および処置を受けた:

血圧測定:(2022/03/02) 156/111; (2022/03/02) 162/96; (2022/03/02) 144/101;

体温:(2022/03/02) 摂氏 37 度;

脈拍数:(2022/03/02) 111、注:/分;(2022/03/02) 84、注:/分;(2022/03/02) 100、注:/分;

酸素飽和度:(2022/03/02) 98%;

聴診:(2022/03/02) 問題なかった。

報告薬剤師は、事象(呼吸困難)を非重篤と分類した。

事象の経過は次の通りであった:

ワクチン接種後、すぐに呼吸苦が発現した。意識レベル、

			<p>バイタルサイン測定、聴診は問題なかった。</p> <p>14:55（ワクチン接種 10 分後）、めまいを訴え、バイタルサイン測定するも、声掛けに反応鈍く、SpO2 測定不能であった。血圧 156/111、脈拍数 111/分、ストレッチャーで診察室に移動した。血圧 162/96、脈拍数 84/分、SpO2 98%、息苦しさを訴えがあった。</p> <p>15:05、身体振戦が発現した。BT 摂氏 37 度、血圧 144/101、脈拍数 100/分、反応鈍く、時折手を強く握りしめ、涙を流す。歯ぎしりのような行動もみられ、経過観察にて入院した。</p> <p>報告薬剤師は次の通りコメントした：患者は普段から抑うつ傾向で精神状態が不安定であった。2021/08 に心療内科を受診し治療開始したが、一度も内服せず通院中断していた。精神的要素が強い印象だったが、普段寝ている際歯ぎしりはしたことがなく、ワクチンの副反応である可能性が高い。</p> <p>患者には治療も診断もなかった。</p> <p>患者はワクチンの再投与は受けなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
18309	心筋炎		<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「SARS-CoV2 ワクチン接種後心筋炎が疑われた 15 歳男児」、第 5 回日本小児心臓 MR 研究会学術集会、2022；Vol:5。</p> <p>患者は、15 歳男児で、体重 90kg、ボディマス指数（BMI）29.6 であった。父親は日系ブラジル人であった。</p> <p>患者は、受診の 7 週間前に、SARS-CoV2 ワクチン（BNT162b2）の 2 回目を接種し、発熱、胸痛を主訴に近医を受診した。</p> <p>心電図（ECG）にて、I、II と V4-6 誘導に ST 上昇を認め</p>

た。

急性心筋炎疑いで、患者は、当院に入院した。

入院時の身体所見は、体温 38.0 度、心拍 (HR) 93bpm、血圧 130/77mmHg であった。Troponin I 値は 0.007ng/mL であった。

心臓磁気共鳴 (CMR) 画像検査にて、左室駆出率 (LVEF) 49%と低下と、T2 強調画像 (T2WI) で心基部 anteroseptal に高信号を認めた。

入院後、Vital に著明な変動は示さなかった。

胸痛は徐々に軽快した。

1 週間後、CMR 検査で LVEF は 61%と軽快を認めたが、心基部 anteroseptal に Early Gadolinium Enhancement (EGE) を認めた。

臨床経過中、Late GE の徴候は認めず、所見では、CMR 評価 (Lake Louise Consensus Criteria) を満たさなかった。

しかし、臨床的に SARS-CoV2 ワクチン接種後心筋炎と診断した。

<p>18310</p>	<p>薬効欠如； COVID-19の疑い</p>	<p>糖尿病； 肥満</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、左腕に投与、2 回目、単回量）、（バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、1 回目、単回量）の接種をした。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>「肥満による糖尿病」（継続の有無は不明）、注記：原疾患；「肥満」（継続の有無は不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>下記情報が報告された：</p> <p>COVID-19 の疑い（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）、転帰は不明であり、「1 週間くらい前にオミクロンのコロナにかかった」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>肥満が原因の糖尿病を抱えており、今は 2 桁台を目指して痩せようとしているところなのだが、持病がある中コロナにかかったら死ぬと思っていたので病院にはなかなか行けていない。</p> <p>近所の病院がコロナ外来なこともあり、行ったら移ると思うから持病の薬も断っている。2 回目接種の際、オミクロンのコロナにかかった。1 週間くらい前にオミクロンのコロナにかかったため、病院に行ったり自分で治したりするのは今がチャンスかと思いいろいろ調べているところだった。コロナは療養のホテルで熱が長引いて、他の人より回復に時間がかかった。</p>
--------------	------------------------------	--------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18311	<p>リンパ腫；</p> <p>四肢痛；</p> <p>白血病；</p> <p>血中免疫グロブリンM増加</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>63歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、左腕投与、投与日：2021/10/04、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、初回、単回量）および（左腕投与、投与日：2021/10/25、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血中免疫グロブリンM増加（医学的に重要）、転帰「不明」、「免疫グロブリンM高」と記述された；</p> <p>リンパ腫（医学的に重要）、白血病（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「リンパ腫や白血病の疑い」と記述された；</p>

		<p>四肢痛（非重篤）、転帰「不明」、「左手の親指の付け根が痛くなり」と記述された。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血中免疫グロブリンM：552、備考：通常の5倍以上の数値。</p> <p>検査の結果、患者はリウマチでなかった。</p> <p>リンパ腫や白血病の疑いを持たれて、いろいろな検査をした。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>18312</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>67歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）、（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19」と記載された。</p> <p>COVID-19に罹ったが3回目のワクチン接種を希望していた。</p> <p>1回目、2回目もワクチン接種を受けており、ロット番号は不明であった。</p>

			<p>2回目の接種後、6ヵ月以上は空いていると思った。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されず追跡調査の間に要請される。</p>
<p>18313</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>48歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）；</p> <p>COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン）（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量、COVID-19免疫のため）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>3回目ワクチン接種（ファイザー）の後、医師（患者）はCOVID-19陽性反応を発現した（自宅待機）：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」、すべて「COVID-19陽性反応」と記載された。</p> <p>症状は発熱摂氏38度台であった。</p> <p>現在は回復し、職場復帰した。</p> <p>報告の通り処置は不明であった。</p>

			<p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：38 度台；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性反応。</p> <p>報告者は事象が非重篤と分類し（報告の通り）、被疑薬と事象の因果関係を可能性小と考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18314	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咽喉刺激感</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034154（PMDA）。</p> <p>2022/03/01（接種日）、19 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、19 歳 1 ヶ月時、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>喘息のためのピラノア（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回；製造販売</p>

業者不明) :

COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン (2 回目:製造販売業者不明)、反応:「息苦しさ」。

以下の情報が報告された:

アナフィラキシー反応 (医学的に重要)、2022/03/01 14:50 発現、転帰「回復」 (2022/03/01 15:15)、「アナフィラキシー」と記載され:

咽喉刺激感 (非重篤)、2022/03/01 14:50 発現、転帰「回復」 (2022/03/01 15:15)、「喉のイガイガ感」と記載された。

アナフィラキシー反応、咽喉刺激感の結果として治療の処置はとられた。

臨床経過:

2022/03/01 14:50 (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを発現した。

2022/03/01 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通り:

喉のイガイガ感があった。

静脈注射が実施され、ソルラクト点滴とポララミン静脈注射であった。

2022/03/01 午後 15:15 頃、症状消失して、帰宅した。

全身状態は悪化しなかった。

ワクチン予診票での関連する病歴 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、前回ワクチン接種 30 分

		<p>後に出現した息苦しさを含んだ；</p> <p>患者には喘息があり、ピラノアを内服していた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
18315	ネフローゼ症候群	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/25（接種日）、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズが完了、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>ネフローゼ症候群（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「ネフローゼ症候群」と記載された。</p> <p>2022/02/25、3回目のワクチン接種を受け、ロット番号は不明であった。</p> <p>本日入院したため、患者の病歴に関する情報はなかった。</p> <p>ネフローゼ症候群で入院した。</p> <p>発症のタイミングと3回目のファイザーのワクチン接種のタイミングがちょっとかぶっている。</p> <p>報告者が軽く調べた感じだと、同様のネフローゼ症候群関連の報告を見つけた。</p> <p>BNT162b2のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p>
18316	<p>プリンツメタル狭心症； 心筋炎</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に心筋炎と冠攣縮性狭心症を発症した1例」、第5回日本小児心臓MR研究会学術集会、2022；vol：第5回。</p> <p>12歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰は「不明」、「SARS-CoV2 ワクチン接種後心筋炎」と記載されており、プリンツメタル狭心症（入院、医学的に重要）、転帰は「不明」、</p>

「冠攣縮性狭心症」と評した。

ファイザーの SARS-CoV2 ワクチン接種後 2 日目に発熱の発現と早朝の胸部絞扼感が認められた。

発症時に V2-5 誘導で ST 上昇と心筋逸脱酵素の上昇を認め、入院した。

心エコーでは心拡大の徴候や心収縮性の低下を認めなかった。

心臓磁気共鳴画像 (MRI) は、短時間反転回復法 (STIR) 画像で中央部から心尖部の側壁主体で心外膜側に帯状高信号域を認めた。

遅延造影磁気共鳴画像 (MRI) でも同部位に異常増強があり、心筋炎が疑われた。

心臓 MRI では心筋内虚血を疑うような内膜側の異常増強は認めなかったが、選択的冠動脈造影によるアセチルコリン (Ach) 負荷試験では左冠動脈で V2-5 誘導の ST 上昇、右冠動脈で完全房室ブロックが出現し、負荷後の血管造影画像では右左冠動脈いずれも約 50%の攣縮を認めた。

冠攣縮予防のためカルシウム拮抗薬内服治療を開始し退院した。

臨床経過と MRI 所見から SARS-CoV2 ワクチン接種後心筋炎と診断された。

さらに冠攣縮性狭心症も存在していることが明らかになった。

しかし、冠攣縮性狭心症と SARS-CoV2 ワクチン接種の因果関係は不明であった。

<p>18317</p>	<p>アナフィラキシー反応； 呼吸障害； 異常感； 血圧低下</p>	<p>卵巣癌； 喘息； 子宮癌； 白血病； 薬物不耐性</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034569。</p> <p>2021/07/15 10:20、54 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、1 回目、単回量）を接種した（54 歳時）。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、関連する病歴には、気管支喘息で病院にてベンラリズマブで加療中があった。アスピリン不耐症もあった。</p> <p>家族歴には、「子宮癌」（継続中か不詳）、「卵巣癌」（継続中か不詳）、「白血病」（継続中か不詳）があった。</p> <p>併用薬には、気管支喘息のためベンラリズマブ（継続中）があった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/15 10:25（ワクチン接種の 5 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/07/15 10:25、ワクチン接種後 5 分程度で上気道腫脹、違和感が発現し、血圧軽度低下した。</p> <p>抗ヒスタミン剤およびステロイド点滴（ポララミン 5mg、ハイドロコートン 100mg）施行した。</p> <p>その後、血圧改善、上気道腫脹改善した。</p> <p>以下の検査処置を実施した：</p>
--------------	------------------------------------------------	-------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>blood pressure measurement: (2021/07/15) 血圧軽度低下; body temperature: (2021/07/15) 摂氏 35.9 度, 注記: ワクチン接種前。</p> <p>アナフィラキシー反応、呼吸障害、血圧低下の結果として、治療処置が行われた。</p> <p>2021/07/29 (ワクチン接種の 14 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18318	顔面麻痺	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発報告である。</p> <p>74 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b (コミナティ、バッチ/ロット番号: 不明、3 回目 (追加免疫)、単回量) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン (初回単回量、ワクチン製造販売業者不明);</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン (2 回目単回量、ワクチン製造販売業者不明)。</p> <p>以下の情報が報告された:</p>

顔面麻痺（医学的に重要）、転帰は「軽快」、「右顔面神経麻痺で右目、口の右側が閉じにくい」と記載されている。

顔面麻痺の結果として、治療的処置がとられた。

追加情報：

事象の経過は、以下の通りだった：

3回目接種翌日、右顔面神経麻痺で右目、口の右側が閉じにくくなった。

症状は、バルトレックス5日、ステロイド、メチコパール処方改善した。

目が閉じにくくドライアイの点眼も処方された。

報告者は重篤性評価を提供せず、事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。

有害事象は製品の使用後に発現した。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18319</p>	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>味覚消失；</p> <p>味覚障害；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034159（PMDA）。</p> <p>2021/06/09（接種日）、72歳11カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量、72歳11カ月時）、</p> <p>2021/06/30（接種日）、COVID-19免疫のため（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/09、COVID-19（医学的に重要）、予防接種の効果不良（医学的に重要）の双方を発現、転帰は「不明」、すべて「コロナウイルス感染後遺症の味覚障害に酷似している」と記載された；</p> <p>2021/09、味覚障害（医学的に重要）、味覚消失（医学的に重要）の双方を発現、転帰は「未回復」、すべて「味覚障害（味覚喪失）」と記載された。</p> <p>治療処置は、味覚障害、味覚消失の結果としてとられた。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>亜鉛製剤、漢方薬を試みるも全く効果が無い。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	-------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象の発現日は 2021/09 頃 不明時間（ワクチン接種のおよそ 3 ヶ月後）と報告された。

2022/03/02（ワクチン接種 2 回目の 245 日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/09 と 2021/06/30 にファイザーの COVID-19 ワクチンを接種した。

2021/08 または 2021/09 頃から味覚障害（味覚喪失）を自覚した。

コロナウイルス感染後遺症の味覚障害に酷似していた。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

修正（2022/03/14）：

本追加調査報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

事象と経過情報を修正した（経過内の発症日を「2021/08 は何も起こらなかった、しかし 2021/09 頃から」から「2021/08 または 2021/09 頃から」へ更新した）。

<p>18320</p>	<p>耳鳴；</p> <p>聴力低下；</p> <p>聴覚不全；</p> <p>難聴</p>	<p>聴力低下；</p> <p>鼓室形成</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>82歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「鼓膜再生術」（継続中か不明）；</p> <p>「右側に関しては鼓膜再生術を経験、聞こえにくい。」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「1回目は大丈夫」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「摂氏 38.5 度の発熱」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>27日、ワクチン3回目接種を受けた。</p> <p>元々左側は大丈夫だった。しかし、右側に関しては鼓膜再生術を経験、聞こえにくかった。</p> <p>ワクチンに関しては、1回目は大丈夫、2回目は摂氏 38.5 度の発熱を発現した。</p> <p>2022/03/01 に受診し、2022/03/01 発現で両側の耳が聞こえにくいことが明らかになった（難聴）。</p> <p>2022/03/01、右側が反響する感じで、左側は遠くで話を聞いている感じであった。2022/03/02、状況は同じであった。</p>
--------------	------------------------------------------------	--------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/03/03、少し聞こえるようになった。声が反響した。

2022/03/03、耳鳴りも発現した。

2022/03/04、少し良かった。

事象の転帰は不明であった。

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

<p>18321</p>	<p>不整脈； 心肺停止； 意識消失； 溺水</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2110034244（PMDA）。</p> <p>2022/02/25、83歳2ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン-製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、83歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/26発現、不整脈（死亡）、転帰「死亡」、「不整脈（推定）」と記載；</p> <p>2022/02/26発現、意識消失（死亡）、転帰「死亡」、「意識消失」と記載；</p> <p>2022/02/26発現、溺水（死亡）、転帰「死亡」、「溺水」と記載；</p> <p>2022/02/26発現、心肺停止（死亡）、転帰「死亡」、「心肺停止（CPA）」と記載。</p> <p>患者死亡日は、2022/02/26であった。</p> <p>報告された死因は、意識消失、不整脈、溺水、心肺停止であった。</p> <p>剖検は、「意識消失」（意識消失）；「不整脈（推定）」（不整脈）；「溺水」（溺水）を明らかにした。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	----------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/26（ワクチン接種1日後）、患者は事象を発現した。

2022/02/26、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/02/25、患者はCOVID-19 ワクチンの3回目接種を受けた。（伝聞）

2022/02/26、患者は心肺停止（CPA）状態で発見され、当院へ搬送された。蘇生に反応せず、死亡に至った。

異常死として警察に届け出し、検死が行われた。不整脈（推定）で意識消失し、溺水し、死亡したものと判断された。

患者は前日にワクチン接種を受けており、前後関係があるため報告は提出された。

報告医師は、事象は重篤（死亡）、事象とBNT162b2間の因果関係は評価不能と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不整脈（推定）であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチンとの因果関係不明であった。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

<p>18322</p>	<p>下痢； 心筋梗塞</p>	<p>心房細動； 糖尿病； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v2110034386。</p> <p>2022/03/04 14:30（ワクチン接種日）、75 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号:不明、3 回目（追加免疫）、単回量）の投与を受けた（75 歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下の通りであった：「高血圧」（継続中かどうかは不明）；「糖尿病」（継続中かどうかは不明）；「心房細動」（継続中かどうかは不明）、注：他要因（他の疾患等）の可能性。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー不明、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（2 回目、メーカー不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/05 未明、患者に、心筋梗塞（推定）が発現し、心筋梗塞（推定）で死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/03/04、ワクチン接種後、患者に下痢症状があった。</p> <p>2022/03/05 未明にて、自宅寝室にて、死亡しているのを発見された。</p> <p>心筋梗塞（推定）と診断された。</p> <p>報告医師は、事象心筋梗塞（推定）を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性には、心房細動があった。</p>
--------------	---------------------	-------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p>
18323	<p>不快気分； 大動脈解離； 脳梗塞</p>	<p>動脈硬化症</p>	<p>本症例は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号：v2110034223（PMDA）。</p> <p>2022/03/02（接種日）、73歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、73歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「動脈硬化」（継続中どうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/08/03、コミナティ（2回目）、（COVID-19免疫のため）。副反応：「接種部位の疼痛」。</p> <p>接種日：2021/07、コミナティ（1回目）、（COVID-</p>

19 免疫のため)。副反応：「接種部位の疼痛」。

以下の情報が報告された：

脳梗塞（死亡、医学的に重要）、（転帰「死亡」）、「脳梗塞」と記載され、

大動脈解離（死亡、医学的に重要）、2022/03/05 18:25 発現、（転帰「死亡」）、「急性大動脈解離」と記載され、

不快気分（非重篤）、2022/03/02 発現、（転帰「不明」）、「気分不快」と記載された。

事象の経過は以下の通りだった：

患者は、2022/07、2022/08/03 と 2022/03/02（報告のとおり）、ファイザー社製の COVID-19 ワクチンを接種した。

1 回目、2 回目は接種部位の疼痛以外に自覚的な副作用はなかった。

3 回目接種当日から気分不快を訴えており、接種翌々日に上記疾患を発症した。

2022/03/05、18:25（ワクチン接種の 3 日 18 時間 25 分後）、患者は急性大動脈解離（報告のとおり）を発現した。患者は心肺蘇生に反応せず死亡となった。

2022/03/05、事象の転帰は、死亡であった。

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

他要因（他の疾患等の可能性の有無）は脳梗塞であった。

脳梗塞、大動脈解離の結果として、治療的な処置がとられた。

2022/03/05、患者は死亡した。

報告された死因は、脳梗塞、大動脈解離であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

因果関係が証明されていないが、不明の接種後死亡数は、接種当日、翌日と上昇しピークとなり、その後徐々に減少するといわれている。

ワクチンは全身の細胞に分裂し、スパイクタンパク質は、ウイルス本体が存在しなくても病原性を発揮し、アンギオテンシン変換酵素（ACE）2 受容体に結合し、血管を満たすことが報告されており、総合的に考えて関連ありと判断すべきである。

ただし、動脈硬化に起因する既往歴があり、ワクチンが唯一の原因とは断定できない。

BNT162b2 のロット番号は、提供されていなく、追跡調査の間に要請される。

修正：本追加報告は、以前の情報の修正のために提出されている：

修正（DSU）：経過を修正、更新した（「スパイクタンパク質はウイルス自体が存在していなくても心臓発作や血管病を引き起こす可能性がある」は、「スパイクタンパク質は、ウイルス本体が存在しなくても病原性を発揮し、アンギオテンシン変換酵素（ACE）2 受容体に結合し、血管を満たすことが報告されている」に更新された。）。

18324	アナフィラキシー反応	過敏症	<p>本報告は、医薬情報担当者を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>39歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー体質」（継続中かは不明）、注釈：本人が、アレルギー体質であると述べた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」、 「アナフィラキシー」と記載された。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>報告者は彼女自身。</p> <p>コミナティの2回目ワクチン接種後、アナフィラキシーを起こしたが、現在は回復していた。</p> <p>本人が、アレルギー体質であると述べた。</p> <p>本事象は、製品を使用後に発見された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p>
-------	------------	-----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18325	間質性肺疾患	<p>気管支拡張症：</p> <p>脳梗塞：</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>これは、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「Interstitial lung disease after receiving the mRNA-based COVID-19 vaccine tozinameran」, Respiratory Medicine Case Reports, 2022; Vol:36, pgs:101618, DOI:10.1016/j.rmcr.2022.101618。</p> <p>71歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、1回目単回量のBNT162b2 (BNT162b2) (バッチ/ロット番号：不明)を接種した。</p> <p>関連病歴は以下の通り：「気管支拡張症」(継続中かは不明)、「脳梗塞」(継続中かは不明)、「喫煙歴なし」(継続中かは不明)。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去使用薬は以下を含んだ：アムロキシソール塩酸塩、アスピリン、プラバスタチン・ナトリウム、アルファカルシドール、ロメリジン塩酸塩、メモ：タツミナソウを含む生薬。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、
「間質性肺疾患」と記載された。

患者は、以下の検査と施行を受けた：

alanine aminotransferase: 18 IU/l; aspartate
aminotransferase: 24 IU/l; basophil count: 0.9 %;
blood albumin: 3.4 g/dl; blood beta-d-glucan (0-20):
9 pg/mL; blood creatinine: 0.57 mg/dl; blood
immunoglobulin e: 27 IU/ml; blood lactate
dehydrogenase: 233 IU/l; blood pressure measurement:
90/55 mmHg; blood urea: 19.5 mg/dl; body temperature:
36.5 degrrr; brain natriuretic peptide: 10.6 pg/mL;

気管支鏡検査：気管支肺胞洗浄（BAL）液、メモ：右気管支
B8 に血球数に加え大腸菌があったと判断された。気道粘液
培養で、マイコバクテリウム・イントラセルラーレが認め
られた。

cd4/cd8 比： 0.56;

コンピュータ断層撮影：両肺にすりガラス影とモザイク減
弱。メモ：ワクチン接種の8週前に、気管支拡張症の経過
観察の定期検査にて胸部 CT では見られなかった。ワクチン
接種と同じ側、左腋窩リンパ節腫脹を認めた。

中葉と舌葉の気管支拡張症、両肺にすりガラス影とモザイ
ク減弱を認め、過敏症肺炎を示唆した。すりガラス影は減
退したが、持続した。メモ：入院時、左腋窩リンパ節腫脹
及びすりガラス影は消失した。ワクチン接種 33 日後に実
施。

c-reactive protein: 1.49 mg/dl; eosinophil count:
11.1 %; 1.1 %; fibrin d dimer: 0.5, notes: Unit:
ug/mL;

グラム染色：BAL 液の有機体はいずれも陰性であった。メ
モ：気管支拡張にコロニー形成をしたようである。BAL 液
の有機体はいずれも陰性であった。メモ：気管支拡張にコ
ロニー形成をしたようである。

haemoglobin: 12.4 g/dl; heart rate: 83, notes: Unit:

beat/minute: kl-6 (0-499.9): 1932 IU/ml; 455 IU/ml;
lymphocyte count: 26.8 %; 57.5 %; macrophage count:
37.4 %; monocyte count: 12.8 %; neutrophil count:
48.4 %; 4 %; oxygen saturation: 91 %; 93 %; 94 %,
notes: On admission: 96 %, notes: 19 days after
vaccination; physical examination: normal; platelet
count: 308, notes: Unit: x 103/uL; prothrombin time:
74 %; respiratory rate: 18, notes: Unit:
breath/minute; rheumatoid factor: 34 IU/ml; sars-cov-
2 test: negative;

血清学的検査: 抗細胞核及び好中球抗体の血清反応陰性。
メモ: 細胞質、抗環状シトルリン化ペプチド、抗アミノア
シル転移 RNA シンテターゼ、および抗トリコスポロンアサ
ヒ抗体。

white blood cell count: 6700, notes: /uL; 134, notes:
x 104 cells/mL。

追加情報 (2022/03/02) :これは、以下の文献源からの文献
報告である : Interstitial lung disease after receiving
the mRNA-based COVID-19 vaccine tozinameran,
Respiratory Medicine Case Reports, 2022; Vol: 36,
pgs:101618, DOI: 10.1016/j.rmcr.2022.101618。

これは、文献の受領に基づく追加報告である。本症例は文
献の追加情報を含めるため更新された。

更新情報 : 文献および報告者情報は更新された。関連する
病歴、臨床検査値は更新された。事象または製品コーディ
ングの変更はなかった。

修正 :

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提
出されている :

			過去の薬剤「アンブロキソール」と「塩酸塩」を「アンブロキソール塩酸塩」として取り込まれた。
--	--	--	-----------------------------------------------

<p>18326</p>	<p>月経中間期出血； 月経障害； 異常感</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別：JP-PFIZER INC-202200376913 (GRACE)。</p> <p>COVID-19 免疫のため、女性患者は BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回接種）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>月経中間期出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「不正出血」と記載；</p> <p>月経障害（非重篤）、転帰「不明」、「月経異常」と記載；</p> <p>異常感（非重篤）、転帰「不明」、「その後 2、3 ヶ月調子が悪かった」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2 回目ワクチン接種後、患者は 2～3 日の間不正出血を発現し、2 ヶ月ほど重い症状が続いた。</p> <p>その為、精神的なものからのホルモンバランスの乱れなのかワクチン接種による影響なのかどうか知りたかった。</p> <p>2022/03/15 に 3 回目接種を確認し、3 回目ワクチン接種が可能かどうか知りたかった。</p> <p>報告者は、月経異常が過敏症に適しているのかどうか尋ねた。</p>
--------------	-----------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2回目のワクチン接種後3、4日してから生理の量が多かったりしたみたいで、その後2、3ヵ月調子が悪かった。

報告者は、今良くなってきたところでワクチン接種をどうしようかという話をしていた。

再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/09）：

本報告は、製品情報センターを介して、連絡可能な同医師から入手した自発報告である。

更新された情報：

事象：新しい事象が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。

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

<p>18327</p>	<p>感覚鈍麻; 末梢性ニューロパチー; 異常感; 運動性低下</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034505（PMDA）。</p> <p>2021/08/29、47歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、47歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「アジスロマイシンにアレルギーあり」（継続中であるか否か不明）。</p> <p>併用薬は、以下の通り：</p> <p>メトトレキサート（継続中）、バクトラミン（継続中）、ロスバスタチン（継続中）、フォリアミン（継続中）、アケテムラ（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1回目、製造業者：不明）、反応：「副反応なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/30 発現、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「未回復」、報告事象名「末梢性神経障害」、</p> <p>2021/08/29 発現、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「未回復」、報告事象名「左下肢のしびれ」、</p> <p>2021/08/29 発現、異常感（非重篤）、転帰「未回復」、報告事象名「違和感/違和感を感じているうちに全身へ広がった」、</p> <p>2021/08/29 発現、運動性低下（非重篤）、転帰「未回復」、報告事象名「自転車に乗ることができない」。</p> <p>事象「末梢性神経障害」、「左下肢のしびれ」、「違和感/</p>
--------------	-------------------------------------------------	--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

違和感を感じているうちに全身へ広がった」、「自転車に乗れない」は、医師の診察にて評価された。末梢性ニューロパチー、感覚鈍麻、異常感、運動性低下の結果として、治療処置が取られた。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、アジスロマイシンにアレルギーありがあった。

過去の新型コロナワクチンで副反応なし。

患者は、メトトレキサート、バクタミン、ロスバスタチン2.5、フォリアミン、アクテムラオートインジェクターを服用していた。

臨床経過：

2021/08/30（ワクチン接種の1日後）、患者は末梢性神経障害を発現した。

2022/02/18（ワクチン接種の173日後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師の意見は、以下の通り：

ワクチン接種前には症状がなく、接種後から症状が始まったため。

事象の臨床経過は、以下の通り：

2021/08/29に、2回目のワクチン接種後、左下肢にしびれが発現した。違和感を感じているうちに全身へ広がった。

一時自転車に乗ることができないほどだったが、
2021/11/19の時点では、やや回復したと患者から話を聞き
取った。患者は別病院神経内科にて、ガパペン処方で経過
観察となった。その後、プレガバリンへ薬が変更になり現
在に至る。未だに左下肢のしびれが残っている。

bnt162b2に関するロット番号は、提供されておらず、再調
査中に要請される。

<p>18328</p>	<p>振戦； 握力低下； 末梢性ニューロパチー； 異常感</p>	<p>発育遅延； 聴覚過敏； 閉所恐怖症</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034509（PMDA）。</p> <p>2022/02/10（投与日）（ワクチン接種日）、13歳5ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、右腕に接種、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、年齢（13歳5ヶ月）、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前問診票（基礎疾患、アレルギー、過去1か月以内の予防接種や病気、服用していた薬、過去の副作用歴、発育状況）には、発達障害があった。</p> <p>「音への過敏」（継続中か不明）、「閉所恐怖症」（継続中か不明）。注：発達障害で音への過敏、閉所恐怖症があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2022/02/11、有害事象が発現した。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>握力低下（医学的に重要）、2022/02/11発現、転帰「未回復」、「握力低下」と記載、</p> <p>異常感（医学的に重要）、2022/02/11発現、転帰「軽快」、「違和感」と記載、</p> <p>振戦（医学的に重要）、2022/02/11発現、転帰「軽快」、「震え」と記載、</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、「末梢神経障害」と記載された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/02/10、右上腕の三角筋に接種、特に腫脹やしびれは</p>
--------------	----------------------------------------------	----------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

なかった。

翌 2022/02/11 より、右手首の違和感、震え、握力低下の症状があった。

患者は近医を受診した。

MRI を考慮されたが、発達障害で音への過敏、閉所恐怖症があり撮像はできなかった。

2 週間以上改善がなかった。

2022/03/04、当院に紹介された。

右手の違和感、震えは改善傾向であったが、握力低下が持続していた。軽度の発達障害があり、詳細な症状を表現するのが難しい。

診察上も右手の握力がやや弱い、動かすことは可能であった。感覚障害はなかった。

事象「握力低下」、「違和感」、「震え」は診療所に来院で評価された。

2022/03/04、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

注射手技による末梢神経障害の可能性はある。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請される。

<p>18329</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は親である。</p> <p>2022/02（接種日）、19才の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02にすべて発現した、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、すべての転帰は「回復」（2022）、すべて「コロナ感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02（報告のとおり）、コロナ感染が発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、重篤性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>報告者の娘が、1回目のワクチン後2回目を前にオミクロン株に感染した。報告者は、2回目をいつ打てばよいか知りたがっていた。患者は、既に回復していた。2回目は、2月末に予約していた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
----------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>18330</p>	<p>化膿; 痔核</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>男性患者は、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目投与、単回量、COVID-19 免疫のため）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目投与、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>痔核（医学的に重要）、転帰「不明」、「痔」と記載された。</p> <p>化膿（医学的に重要）、転帰「不明」、「化膿」と記載された。</p> <p>痔になり化膿している。</p> <p>追加情報：痔になり化膿している。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	-------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>18331</p>	<p>呼吸不全；</p> <p>喘鳴；</p> <p>尿中白血球陽性；</p> <p>尿中蛋白陽性；</p> <p>尿潜血陽性；</p> <p>尿路感染；</p> <p>発熱；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p>	<p>喘息；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033668。</p> <p>2022/02/07 14:10（接種日）、85歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕に接種、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（85歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「気管支喘息/喘息」（継続中、メモ：吸入薬：スピリーバ（2.5）レスピマット 60 吸入、キュバル（100）エアゾール）、「高血圧」（継続中、メモ：アサ：ニフェジピン CR(10) 4T、ロサルタンK (25) 1T)、「骨粗しょう症」（継続中、メモ：アサ：アルファカルシドール（0.5）1T、毎木曜：リセドロン酸（17.5mg）1T。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：スピリーバ（喘息に対して）、キュバル（喘息に対して）、ニフェジピン CR サンワ（高血圧に対して）、ロサルタンK（高血圧に対して）、アルファカルシドール（骨粗しょう症に対して）、リセドロン酸（骨粗しょう症に対して）、アスパラーCA。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、ワクチン接種時刻：13:45、投与日：2021/06/03、COVID-19 免疫のため、反応：「副反応なし」）、COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、ワクチン接種時刻：13:45、投与日：2021/06/24、COVID-19 免疫のため、反応：「副反応なし」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/08 13:30 発現、呼吸不全（医学的に重要）、転帰：「回復」（2022/02/09）、「呼吸不全」と記述された。</p> <p>2022/02/08 13:30 発現、喘鳴（医学的に重要）、転帰：</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「回復」(2022/02/09)、「喘鳴」と記述された。

2022/02/09 11:00 発現、頻呼吸(医学的に重要)、転帰:
「回復」(2022/02/12)、「頻呼吸」と記述された。

2022/02/09 11:00 発現、酸素飽和度低下(医学的に重要)、転帰:
「回復」(2022/02/12)、「SpO2 88~90%」
と記述された。

2022/02/08 発現、尿路感染(非重篤)、転帰:
「回復」(2022/02/12)、「尿路感染」と記述された。

2022/02/08 発現、尿中白血球陽性(非重篤)、転帰:
「回復」(2022/02/12)、「尿中白血球+」と記述された。

2022/02/08 発現、尿潜血陽性(非重篤)、転帰:
「回復」(2022/02/12)、「尿潜血+」と記述された。

2022/02/08 発現、尿中蛋白陽性(非重篤)、転帰:
「回復」(2022/02/12)、「尿蛋白+」と記述された。

2022/02/08 13:30 発現、発熱(非重篤)、転帰:
「回復」(2022/02/09)、「摂氏 38.4 度発熱」と記述された。

2022/02/09 発現、C-反応性蛋白増加(非重篤)、転帰:
「不明」、「CRP+」と記述された。

事象の「呼吸不全」、「喘鳴」、「頻呼吸」、「SpO2 88~90%」、「尿路感染」、「尿中白血球+」、「尿潜血+」、「尿蛋白+」、「摂氏 38.4 度発熱」、「CRP+」は、救急治療室への来院にて評価された。

以下の検査と処置を受けた:

body temperature: (2022/02/07) 35.8 Centigrade, メモ:
ワクチン接種前: (2022/02/08) 37.9 Centigrade, メモ:
13:30: (2022/02/08) 38.4 Centigrade, メモ: 16:00;
(2022/02/09) 37.2 Centigrade, メモ: 11:00;
computerised tomogram thorax: (2022/02/09) 異常なし,
メモ:肺炎なし; c-reactive protein: (2022/02/09) cpr
4+; oxygen saturation: (2022/02/09) 88-90 %, メモ:
11:00 低 SpO2; protein urine: (2022/02/08) 1+; urinary

occult blood: (2022/02/08) 3+; white blood cells
urine: (2022/02/08) 4+。

呼吸不全、喘鳴、頻呼吸、酸素飽和度低下、尿路感染、尿
中白血球陽性、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、発熱、C-反
応性蛋白増加の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は 85 歳 11 カ月の成人女性であった。

COVID ワクチンの接種前の 4 週間以内にその他のワクチン
接種を受けたかどうかは不明であった。

病歴は以下を含んだ：気管支喘息（継続中、スピリーバ
（2.5）レスピマット 60 吸入、キューバル（100）エアゾ
ール、吸入使用中）、高血圧（継続中、ニフェジピン
CR（10）4T、ロサルタンK（25）1T、アサ服用）、骨粗しょう
症（継続中、アルファカルシドール（0.5）1T をアサ
に、リセドロン酸（17.5mg）1T を毎木曜に服用）。

その他の併用薬は以下を含んだ：アスパラ CA（200）1T、
アサ。（内服薬）。

2022/02/07 14:10、第 3 回目単回量新型コロナワクチン接
種した。

2022/02/08 13:30（ワクチン接種から 23 時間と 20 分後）
～2022/02/09、喘鳴、呼吸不全、発熱が発現した。

2022/02/08 13:30 KT37.9、16:00 KT38.4（発熱）。

尿検査にて、白血球 4+、潜血 3+、蛋白 1+。

アセトアミノフェン 1T、レボフロキサシン処方（施設指
示）した。

2022/02/09 11:00 KT37.2、SpO2 88～90%。

頻呼吸、喘鳴あり、病院救急搬送となった。

胸CTと採血を行った。

2022/02/09 採血、結果：CPR 4+。

2022/02/09 検尿、結果：尿中白血球 4+、尿潜血 3+（報告のとおり）。

2022/02/09 胸部CT、結果：異常なし（肺炎なし）。

新型コロナワクチン副反応との由、ソルメドロール 125mg 静注点滴にて軽快する。

報告者であるその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：レボフロキサシン、喘息。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/04）：新たな情報は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した。

更新情報は以下を含んだ：その他の関連する病歴、検査データの追加および更新、3回目投与の患者への投与経路と解剖学的部位の追加、3回目投与の開始日/時刻、終了日/時刻の更新、併用薬の追加、新事象（呼吸不全、CRP+）の追加、事象「喘鳴」、「呼吸不全」、「発熱」の発現日/時刻および終了日/時刻の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18332</p>	<p>メニエール病； ワクチン接種部位疼痛； ワクチン接種部位腫脹； 嘔吐； 浮動性めまい</p>	<p>メニエール病； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v21117835（PMDA）。</p> <p>2021/06/27 09:15、83 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、1 回目、単回量）の接種を受けた（83 歳 8 ヶ月時）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中かどうか詳細不明）；</p> <p>「メニエール病」（継続中かどうか詳細不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/27、接種部の疼痛と腫脹を発現した。</p> <p>2021/07/04 08:00 頃（ワクチン接種の 6 日 22 時間 45 分後）、めまい症と嘔吐症を発現した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種の 9 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種後、疼痛が強く、腫れも目立った。</p> <p>2021/06/30、症状は軽快していたが、2021/07/04、強いめまいや嘔吐が出現した。</p> <p>翌日（2021/07/05）、当院を受診し、メニエール病の悪化として対応した。</p> <p>めまい等の症状は、軽快中であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------	------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、以下のとおりにコメントした：

ワクチンの副反応は接種部の疼痛と腫脹のみと思うが、患者はめまい嘔吐がワクチンの副反応と思いこみ、2回目の接種を拒否した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：

経過欄の患者年齢の修正および事象メニエル病の悪化のため診療所受診にチェックした。

<p>18333</p>	<p>チアノーゼ；</p> <p>悪心；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>頻脈</p>	<p>てんかん；</p> <p>熱性痙攣；</p> <p>筋力低下；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034176。</p> <p>2022/02/27 16:00、12歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「てんかん」（継続中かどうか不明）、備考：幼少期より てんかん発作を疑う上肢脱力などがあった；</p> <p>「上肢脱力」（継続中かどうか不明）、備考：幼少期より てんかん発作を疑う上肢脱力などがあった；</p> <p>「胸痛」（継続中かどうか不明）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「熱性けいれん」（継続中かどうか不明）、備考：患者の家族歴は、熱性痙攣であった（父および兄）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号不明、投与日：2022/02/05、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/01 21:30 発現の痙攣発作（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/03）、「無熱性痙攣/全身鏡直間代性痙攣」と記述された；</p> <p>2022/03/01 発現の意識変容状態（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/03）、「JSC1-2 析の意識障害」と記述された；</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/03/01 発現の胸部不快感（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/03）、「胸部違和感」と記述された；

2022/03/01 発現の悪心（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/03）、「嘔気」と記述された；

2022/03/01 発現の胸痛（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/03）、「胸痛」と記述された；

2022/03/01 21:30 発現のチアノーゼ（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/03）、「21:30に口唇チアノーゼも出現」と記述された；

2022/03/01 発現の頻脈（入院、医学的に重要）、「回復」（2022/03/03）、「頻脈」と記述された；

2022/02/28 発現の発熱（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/03）、「38度台の発熱があった」と記述された。

患者は痙攣発作、意識変容状態、胸部不快感、悪心、胸痛、チアノーゼ、頻脈のために入院した（入院日：2022/03/01、退院日：2022/03/03、入院期間：2日）。

事象の臨床経過は以下の通りであった：

幼少期よりてんかん発作を疑う上肢脱力などがあった。

2022/02/27、患者はワクチン接種を受けた。

2022/02/28、患者は38度台の発熱があった。

2022/03/01、解熱して患者は学校に登校した。患者は、登校中に胸部違和感と嘔気があり早退した。患者は夕食を食べ、食後にリビングで座って勉強をしていた。

同日 21:30、胸痛（前兆として、頻脈になった自覚あり、脈が飛ぶことはなかった）および口唇チアノーゼが同日に現れた。

21:40頃から、全身鏡直間代性痙攣（左右差なし）があっ

た。その後下肢伸展、左上肢屈曲/右上肢伸展の左右非対称性ミオクローヌスに変化した。

患者は、JSC1-2 桁の意識障害を伴い、病院到着後も改善せず、ミダゾラム 4.5mg (0.15mg/kg) を静注し頓挫した。

2022/03/01 21:30、患者は無熱性痙攣を発現した。

報告者は、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他の疾患等、他要因の可能性は、てんかん発作疑いであった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類した。

患者の入院開始日は 2022/03/01、退院日は 2022/03/03 であった。

事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

以前からも上肢脱力や胸痛の既往があるため、予防接種が直接的な誘因になったかは不明である。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/02/27）摂氏 36.5、備考：ワクチン接種前；
（2022/02/28）摂氏 38；（2022/03/01）、解熱した；

心拍数：（2022/03/01）結果不明；

頻脈：（2022/03/01）結果不明。

治療的な処置は、痙攣発作、意識変容状態、胸部不快感、悪心、胸痛、チアノーゼ、頻脈、発熱の結果としてとられた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない

い。

修正：この追加情報は、以前の情報を修正するための提出である。修正（DSU）：経過中の文章を更新のため修正した。「その後、下肢腰中央、上肢屈曲/右上肢伸展の左右非対称性ミオクロームスに変化した。」を「その後下肢伸展、左上肢屈曲/右上肢伸展の左右非対称性ミオクロームスに変化した。」に更新した。

<p>18334</p>	<p>体調不良； 倦怠感； 溺水； 発熱； 誤嚥性肺炎</p>	<p>尿路感染； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）および規制当局から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110034571（PMDA）。</p> <p>2022/02/27、70歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、0.3ml、単回量）の3回目（追加免疫）の接種を受けた（70歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「高血圧症」（継続中）、メモ：内服加療中であった；</p> <p>「尿路感染症」（継続中かどうか詳細不明）。</p> <p>患者の家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）には、高血圧症のため内服加療中であったことが含まれた。</p> <p>患者は、併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（1回目、製造企業不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（2回目、製造企業不明）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/27、3回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2022/02/27（ワクチン接種日）、発熱と倦怠感を発現した。</p>
--------------	-------------------------------------------------	----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

翌日夜、入浴時、浴室で溺水した。

家族が発見し、報告病院の救急科に救急輸送され、溺水による誤嚥性肺炎と診断された。

2022/02/28（ワクチン接種の1日後）、入院し、現在も加療中であった。

診断の結果、誤嚥性肺炎との事で入院し、現在も人工呼吸器にて治療中であった。

2022/03/07（ワクチン接種の8日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/28から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は尿路感染症であった。

報告医師は、以下のとおりにコメントした：

ワクチン投与後の体調不良が、溺水の原因となった可能性は否定できない。

発熱、倦怠感は bnt162b2 に関連があると考えられたが、誤嚥性肺炎については、因果関係は不明であった。

有害事象後、本剤の投与は継続された（報告のとおり）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18335	体調不良； 咳嗽； 浮動性めまい； 発熱； 運動性低下； 頭痛； 鼻漏	関節痛	<p>本症例は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から受け取った自発報告である。規制当局報告番号：v2110034284（PMDA）。</p> <p>2022/02/14、67歳11ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）（3回目（追加免疫、単回量、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31））を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「両膝痛」（継続中かどうか不明）、注記：患者は両膝痛のために整形外科に通院している。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/14、「体調不良」（入院）、（転帰「回復」（2022/02/20））、「体調不良」と記載；</p> <p>2022/02/15、「発熱」（入院）、（転帰「回復」（2022/02/20））、「38.2/38.5度の発熱」と記載；</p> <p>2022/02/16、「鼻漏」（入院）、（転帰「回復」（2022/02/20））、「鼻水」と記載；</p> <p>2022/02/16、「咳嗽」（入院）、（転帰「回復」（2022/02/20））、「咳」と記載；</p> <p>2022/02/16、「頭痛」（入院）、（転帰「回復」（2022/02/20））、「頭痛」と記載；</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------	-----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/16、「浮動性めまい」（入院）、（転帰「回復」（2022/02/20））、「めまい」と記載；

2022/02/16、「運動性低下」（入院）、（転帰「回復」（2022/02/20））、「体動困難」と記載。

患者は、体調不良、発熱、鼻漏、咳嗽、頭痛、浮動性めまい、運動性低下）のために入院した（開始日：2022/02/17、転帰日：2022/02/20（入院期間）：3日）。

患者は以下の検査と手順を経た：

体温：（2022/02/15）38.2 摂氏；（2022/02/16）38.5 摂氏。

臨床経過は以下の通り：

2022/02/14 夜（ワクチン接種当日）、患者は事象を発現した。

2022/02/17（ワクチン接種の3日後）、患者は入院した。

2022/02/20（ワクチン接種6日後）、患者は退院した。

2022/02/14、3回目のワクチン接種後、患者は体調不良を発現した。

2022/02/15、患者は摂氏 38.2 度の発熱を発現した。

2022/02/16、患者は摂氏 38.5 度の発熱、鼻水、咳、頭痛、めまいが続き、体動困難になった。

2022/02/17、患者は内科に入院した。

2022/02/20、患者は退院した。

2022/02/20（ワクチン接種の6日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/17 から 2022/02/20 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連あ

りと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18336	心筋梗塞	<p>タバコ使用者；</p> <p>痛風；</p> <p>肥満；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>投与日 2022/01/22、57歳の男性患者は covid-19 免疫のため三回目（追加免疫）の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量）を 57 歳時に接種した。</p> <p>関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）</p> <p>「高コレステロール血症」（継続中か不明）</p> <p>「肥満」（継続中か不明）</p> <p>「痛風」（継続中か不明）</p> <p>「喫煙」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（一回目、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため</p> <p>Covid-19 ワクチン（二回目、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、発症日 2022/02/13、転帰「死亡」、「心筋梗塞」と記載された。</p> <p>患者の死亡日は 2022/02/13 であった。</p> <p>報告された死因は心筋梗塞であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p>
-------	------	--------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過：2022/02/13（ワクチン接種 22 日後）、患者は心筋梗塞で死亡した。

亡くなる数日前から胸痛を訴えていた。

報告者は患者の親族であった。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

因果関係評価は提供されなかった。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2022/03/10）：

本報告は同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

ロット番号と CMT の 3 回目接種の使用期限と死因（心筋梗塞のみが原因と決定されたので、胸痛を削除した）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18337</p> <p>感音性難聴; 耳鳴</p>		<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110034370（PMDA）。</p> <p>2021/09/01（接種日）、24歳1ヵ月の成人男性患者は、 covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、24歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：Covid-19 ワクチン（1回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>感音性難聴（医学的に重要）、2021/09/06 発現、転帰「未回復」、「低音障害型感音難聴」と記述された；</p> <p>耳鳴（非重篤）、2021/09/06 発現、転帰「未回復」、「（両）耳鳴り」と記述された。</p> <p>事象「低音障害型感音難聴」および「（両）耳鳴り」は、診療所受診にて評価された。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>オージオグラム：（2021/09/07）右耳の急性低音障害型を呈した。</p> <p>感音性難聴、耳鳴の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>低音障害型感音難聴および（両）耳鳴りが発現した。</p> <p>2021/09/06 に両耳の耳鳴りが出現し、9月7日に治療のため当院を受診した。</p> <p>標準純音聴力検査では右耳の急性低音障害型を呈した。イソソルビドなどの内服薬を服用したが、耳鳴の改善はなく</p>
-----------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

今に至る。

転帰は未回復であったが、回復日は 2022/03/03 であった。

報告医師は次の通りにコメントした：

低音障害型感音難聴は、不眠やストレス等でも誘発されるとされている。ワクチン接種との因果関係は明らかではないが、接種日と症状発現日は近接しているため今報告をする。

本報告は、XXXXX（報告のとおり）の基準を満たした。

因果関係評価は、提示されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、偶発性の可能性であった。

bnt162b2 のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。

<p>18338</p>	<p>ギラン・バレー症候群； ラクナ梗塞； 無力症； 異常感</p>	<p>これは、医薬情報担当者からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/24、74歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/02/26発現のラクナ梗塞（入院）、転帰「不明」「ラクナ梗塞」と記述された；</p> <p>2022発現のギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「ギランバレーを疑い」と記述された；</p> <p>2022/02/26発現の異常感（非重篤）、転帰「不明」、「違和感」と記述された；</p> <p>2022/02/26発現の無力症（非重篤）、転帰「不明」、「脱力感」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：磁気共鳴画像：亜急性性梗塞。</p> <p>ラクナ梗塞により治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/26、歩行時に違和感を発現し、右に傾き、脱力感を発現した。ギランバレーを疑った；患者は、治療センターを受診した。MRIにて亜急性性梗塞を認めた。現在入院治</p>
--------------	------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

療及びリハビリテーション継続中であった。

有害事象は製品の使用後に発現した。

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

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：（修正 DSU）：追加情報タブに GBS 調査票を追加した。

<p>18339</p>	<p>倦怠感； 嘔吐； 四肢痛； 無呼吸； 発熱； 筋肉痛； 運動不能； 酸素飽和度低下</p>	<p>肺腺癌</p>	<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家（患者の息子）及び薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2022/02/28 22:30、71歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、単回量）の3回目（追加免疫）の接種をした（接種時 71 歳）。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>「進行性の肺腺癌」（継続の有無は不明）。</p> <p>抗がん剤を含む併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、）、反応：「ほとんど症状はなかった」。</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、）、反応：「ほとんど症状はなかった」。</p> <p>下記情報が報告された：</p> <p>無呼吸（死亡）は、2022/03/01 に発現し、転帰は「死亡」、「息ができない/酸素濃度 80%ちょっと」と記載された。</p> <p>酸素飽和度低下（死亡）は、2022/03/01 に発現し、転帰は「死亡」、「酸素濃度 80%ちょっと」と記載された。</p> <p>四肢痛（死亡）は、2022/02/28 に発現し、転帰は「死亡」、「腕が痛い」と記載された。</p> <p>嘔吐（死亡）は、2022/03/01 に発現し、転帰は「死亡」、「嘔吐」と記載された。</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------	------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

運動不能（死亡、医学的に重要）は、2022/03/01に発現し、転帰は「死亡」、「体が動かない」と記載された。

発熱（死亡）は、2022年に発現し、転帰は「死亡」、「発熱（摂氏38.6度）」と記載された。

倦怠感（非重篤）は、2022/03/01に発現し、転帰は「不明」、「倦怠感」と記載された。

筋肉痛（非重篤）は、2022/02/28に発現し、転帰は「不明」、「筋肉痛」と記載された。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：

体温：(2022年)摂氏38.6度；酸素飽和度：(2022/03/01)80%、注記：20:00 80%ちょっと。

患者の死亡日は2022/03/01であった。報告された死因は、四肢痛、発熱、呼吸困難、嘔吐、運動不能であった。

臨床経過：ワクチン接種日、10:30ごろに打った（報告の通り）。その後、筋肉痛がちょっと出ていた。

2022/02/28（ワクチン接種後）、腕が痛かった。当日は腕が痛いだけであった。

2022/03/01（ワクチン接種1日後）、息ができない、嘔吐、体が動かないが発現した。

日付不明、発熱（摂氏38.6度）が発現した。

2022/03/01（翌日）、朝方に嘔吐し体が動かなくなり、しんどい状態になった。

20:00に酸素濃度が80台になった。倦怠感とか筋肉痛とかになって、酸素濃度も80%ちょっとになって、救急車を呼んだ。

20:40に救急車を呼んだ。

報告者は、事象（腕が痛い、発熱（摂氏 38.6 度）、息がでない、嘔吐、体が動かない）を死亡と分類した。

事象の経過は下記の通り：

死因：死亡診断は進行性の肺腺癌と記載されたが、医師も要因はがんでなくワクチン接種の影響だろうと言っていた。進行性の肺腺癌を患い、抗がん剤治療を 6 年受けていた。本人は治療を受けるも元気に過ごしていた。

救急車内では話ができたが 3 時間くらい搬送先が見つからず、やがて心臓が止まり救急車内で亡くなった。2022/03/01 から 2022/03/02、患者は亡くなった（報告の通り）。

患者は、報告者の妹であった。

患者は 40 時間目に亡くなった（ファイザー社ワクチン接種後）。結局、受け入れ先がなくて、救急車の中で亡くなった。最終的に医療機関に運ばれて、死亡診断書も書いてもらった。

報告者はリタイアしているが、数時間だけ病院に勤めたりはしていた。報告者は薬剤師であった。

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

<p>18340</p>	<p>悪心； 意識消失； 血圧低下</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034201（PMDA）</p> <p>2022/03/05 11:20（接種日）、21歳の女性患者はCovid-19免疫のためのbnt162b2（コミナティ、投与2回目、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）を接種した（21歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>Covid-19免疫のためのCovid-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/03/05 11:30（発現日）、意識消失（医学的に重要）</p> <p>転帰：「回復」（2022/03/05）（「意識消失」と記述された）</p> <p>2022/03/05 11:30（発現日）、悪心（非重篤）</p> <p>転帰：「回復」（2022/03/05）（「嘔気」と記述された）</p> <p>2022/03/05 11:30（発現日）、血圧低下（非重篤）</p> <p>転帰：「回復」（2022/03/05）（「BP 86/60」と記述された）</p> <p>患者に実施された検査と処置は以下のとおり：</p> <p>2022/03/05、血圧測定：86/60であった。</p> <p>2022/03/05、体温：摂氏36.2度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>2022/03/05、酸素飽和度：98%</p>
--------------	-------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

意識消失、悪心、血圧低下の結果、治療措置がとられた。

臨床経過：

事象発現日は 2022/03/05 11:30 と報告された（ワクチン接種 10 分後）

2022/03/05（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下のとおり：

ワクチン接種の約 10 分後、患者は嘔気と意識消失を発現した（BP 86/60、SpO2 98%）。

数秒後に意識回復を認めた。

酸素投与、補液、ステロイド注射の処置を受けた。

報告医師は本事象を非重篤と分類し、因果関係については提供しなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

18341	急性心筋梗塞	高尿酸血症； 高血圧	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/18 15:00（投与日、79歳時）、79歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量）の3回目接種（追加免疫）をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中かどうかは不明）、「高尿酸血症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カルテオロール、アロプリノール、アムロジピン、テルミサルタン（ワクチン接種2週間以内）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（接種回数：2、バッチ/ロット番号：不明（報告完了時に入手できない/提供されていない）、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/07/25（患者は79歳であった）、COVID-19免疫のため。</p> <p>コミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：不明（報告完了時に入手できない/提供されていない）、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/07/04（患者は79歳であつ</p>
-------	--------	---------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

た)、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

急性心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、2022/02/20 03:00 発現、転帰「死亡」、「急性心筋梗塞の疑い」と記述された。

臨床経過：

2022/02/20 03:00（ワクチン接種1日12時間後）、患者はワクチン接種2日後に死亡した（報告通り）。

患者に対して治療が行われたかどうかは不明であった。

報告者は、事象が救急救命室/ 部または緊急治療、死亡に至ったと述べた。

2022/02/20（ワクチン接種2日後）、患者は死亡した。

死因は急性心筋梗塞の疑いであった。

患者は剖検を受けなかった（報告通り）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18342</p>	<p>薬効欠如； COVID-19の疑い</p>	<p>これは、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>63才の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：不明、単回量、2回目）および（バッチ/ロット番号：不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、両事象の記載用語「コロナに感染」。</p> <p>患者は、初回および2回目ともにファイザー製のワクチン接種を受けた。</p> <p>2022/03/01、コロナに感染後のホテル療養を終わり、ホテルを退所した。</p> <p>3回目のワクチン接種券を所有しており、患者はファイザー社のワクチン接種を希望している。</p> <p>患者は、この状態でワクチン接種が今可能なのだろうか、あるいは、ワクチン接種まである程度の期間を空けた方がいいのだろうかと思った。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>18343</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>77歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「コロナ感染」と記述された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>1、2回目のワクチン接種の後、3回目のワクチン接種の前に、患者はコロナに感染した。</p> <p>報告者は、1回目および2回目投与は多分ファイザーのワクチンであっただろうと思った。</p> <p>ワクチン接種日、ロット番号および使用期限は不明であった（1回目と2回目）。</p> <p>報告者は、転帰、重篤性評価、因果関係を提供しなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>18344</p>	<p>アナフィラキシーショック; 動悸; 過敏症</p>	<p>季節性アレルギー; 過敏症; 食物アレルギー; 香料過敏症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を紹介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/28（接種日）、59歳の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、59歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「アレルギー体質」（継続不明）、注：20代より様々なアレルギー体質があり；「花粉症」（継続不明）、注：その他の病歴に、花粉症等のアレルギー体質あり；「花粉症、香水、ブルーベリー等アレルギー」（継続不明）、注：花粉症、香水、ブルーベリー等アレルギーあり；「花粉症、香水、ブルーベリー等アレルギー」（継続不明）、注：花粉症、香水、ブルーベリー等アレルギーあり。</p> <p>併用薬を服用していた。現在、花粉症用の抗アレルギー剤を服薬していた。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、接種日：2021/07、COVID-19免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、接種日：2021/07、COVID-19免疫のため。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシーショック（医学的に重要）、2022/02/28（ワクチン接種後）発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシーショック」と記載。取られた措置は休薬であった（報告通り）。</p> <p>過敏症（医学的に重要）、2022/02/28発現、転帰「軽快」、「全身のアレルギー」と記載。</p>
--------------	--------------------------------------	--------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

動悸（医学的に重要）、2022/02/28 発現、転帰「軽快」、
「動悸」と記載。

事象「アナフィラキシーショック」、「全身のアレルギー」、
「動悸」は、診療所訪問で評価された。

アナフィラキシーショック、過敏症、動悸の結果として治療措置が取られた。

3 回目のコミナティワクチン接種後に副反応が発生したため、臨床経過が報告された。

外来で 15 分待った後、なにもないので帰宅した。

ワクチン接種後 25 分くらいで、全身のアレルギー、動悸が発現した。再度報告者の病院受診し、アナフィラキシーショックの対応を実施した。ステロイドの点滴を開始した。症状が良くなってからは、ステロイド内服薬に切り替えられた。

時間が短かったため、因果関係は可能性大である。入院していないため、症状は非重篤である。

2022/02/28、事象の転帰は不明であった（報告通り）。

2021/07 の 1 回目、2 回目のワクチン接種では上記反応は発現しなかった。患者はおそらく花粉症の時期にコミナティのワクチン接種を受けたのかもしれないと報告された。

報告者は、これら事象は非重篤であり（報告通り）、被疑薬と事象との因果関係は可能性大と考えた。

			bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。
--	--	--	---------------------------------------

18345	網膜静脈閉塞	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034179。</p> <p>2022/02/19 14:00（接種日）、83 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）83 歳時、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（初回接種完了：メーカー不明）を受けた。以下の情報が報告された：</p> <p>発現：</p> <p>2022/02/22 10:00 網膜静脈閉塞（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「左網膜静脈分枝閉塞症/左網膜静脈閉塞」と記載された。患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>体温：（2022/02/19）摂氏 35.7 度、メモ：3 回目ワクチン接種前。</p> <p>視力検査：（日付不明）、1.2、メモ：視力 左、元々は 1.2 であった；（2022/02/22）、0.6、メモ：視力 左。</p> <p>網膜静脈閉塞に対して治療的な処置がとられた。</p> <p>2022/02/22 10:00（3 回目ワクチン接種の 2 日と 20 時間後）、左網膜静脈分枝閉塞症が発現した。</p> <p>2022/02/28（3 回目ワクチン接種の 9 日後）、事象の転帰は未回復であった。左目の視力は、0.6（元々は、1.2 であった）であった。</p>
-------	--------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

左網膜静脈閉塞、網膜出血、軟性白斑、黄斑浮腫を認めた。抗 VEGF 薬の硝子体内注射で治療した。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

18346	<p>動脈血栓症；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>梗塞；</p> <p>脳底動脈狭窄；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034230（PMDA）</p> <p>2022/02/03（接種日）、82歳2ヵ月の女性患者はCovid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与3回目（追加免疫）、単回量）を接種した（82歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤、食品およびその他の製品へのアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴：長男長女（報告のとおり）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>Covid-19免疫のためのCovid-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）</p> <p>Covid-19免疫のためのCovid-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/02/13（発現日）、脳梗塞（入院、医学的に重要）、動脈血栓症（入院）</p> <p>転帰：「不明」（いずれも「脳梗塞」と記述された）</p> <p>2022/02/13（発現日）、梗塞（入院、医学的に重要）</p> <p>転帰：「不明」（「中脳～橋の梗塞」と記述された）</p> <p>2022/02/13（発現日）、脳底動脈狭窄（入院、医学的に重要）</p> <p>転帰：「不明」（「脳底動脈狭窄」と記述された）</p>
-------	-----------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/13（発現日）、感覚鈍麻（入院）

転帰：「不明」（「左半身のしびれ」と記述された）

患者は脳梗塞、梗塞、脳底動脈狭窄、感覚鈍麻、動脈血栓症のため入院した（入院日：2022/02/13）。

患者に実施された検査と処置は以下のとおり：

2022/02/13、頭部磁気共鳴画像：

中脳から橋、脳底動脈までの梗塞。

脳梗塞、梗塞、脳底動脈狭窄症、感覚鈍麻、動脈血栓症などの結果、治療措置がとられた。

事象の経過は以下のとおり：

2022/02/13、患者は左半身にしびれを感じた。

MRI によって中脳から橋にかけての梗塞と脳底動脈狭窄が発現した（MR として報告された）。

患者はリハビリと共に投薬加療を受けた。

報告医師は本事象を重篤（入院）とし、BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

その他の原因として考えられる病気はアテローム血栓症、脳梗塞であった。

bnt162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

<p>18347</p>	<p>嘔吐； 死亡</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2022/02/10、84 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡、医学的に重要）、発現 2022/02/28、転帰「死亡」、「死亡」と記載された。</p> <p>嘔吐（医学的に重要）、発現 2022/02、転帰「不明」、「接種後一週間くらいで嘔吐があった」と記載された。</p> <p>患者の死亡日は、2022/02/28 であった。</p> <p>2 月末頃、80 歳代の男性は、我々の病院で 3 回目のコミナティ接種を受けた。</p> <p>追加報告（2022/03/14）にて、日付不明、患者は異なる病院/施設で、初回及び 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2022/02/10（3 回目接種日）、報告病院にて筋肉内に 3 回目接種を受けた。</p>
--------------	-------------------	------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

その後、自宅にて数回嘔吐があり、2022/02/18（3回目接種8日後）、別の病院へ搬送された。

病院で実施された検査では、脳出血の所見はなかった。

その後、警察は患者が剖検に送られたことを報告医師に知らせた。

死因は不明であった。

剖検結果は通知されなかった。

患者は、ワクチン接種後一週間くらいで嘔吐があった。

患者は他の病院へ搬送され、そこで死亡が確認された。

患者の剖検のため、警察に連絡がされた。

2022/02/28頃（報告のとおり）、事象の転帰は死亡であった。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

検査：

（2022/02/18）脳出血の所見はなかった。

患者の没年月日は、2022/02/28であった。

報告された死因は、「原因不明の死亡」であった。

剖検は実施され、結果は提供されなかった。

報告者は、事象「死亡」を重篤（死亡）と分類した。

BNT162B2のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。

追加情報（2022/03/14）：

本報告は、同じ医師からの自発追加情報報告である。

更新された情報：

年齢（80 歳代から 84 歳へ更新された）、臨床検査値
（2022/02/18 に実施された検査）、コミナティ 3 回目接種
の詳細（開始/終了日：2022/02/??から 2022/02/10 へ更
新された、経路：筋肉内、ロット番号及び使用期限：
FM3289、2022/05/31）、事象嘔吐の詳細（状況に応じて救
急治療室受診にチェックした）及び事象死亡の詳細（利用
可能な剖検結果？：いいえ、死因：死亡から原因不明の死
亡へ更新された）。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できな
い。

<p>18348</p>	<p>四肢痛； 感覚鈍麻； 感覚障害； 疼痛</p>	<p>アレルギー性鼻炎； 外科手術； 悪心； 肛門潰瘍； 肛門狭窄； 肛門脱</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034570。</p> <p>2021/08/07 15:45、32歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、1回目、32歳時、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、単回量）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脱肛」（進行中であるかは明らかでない）；「肛門潰瘍」（進行中であるかは明らかでない）；「肛門狭窄」（進行中であるかは明らかでない）；「脱肛、肛門潰瘍、肛門狭窄の手術」、手術日：2021/07/09、終了日：2021/07/09；「アレルギー性鼻炎」（進行中であるかは明らかでない）；「吐き気」（進行中であるかは明らかでない）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：トランサミン、反応：「吐き気」；附子、反応：「吐き気」；麻黄、反応：「吐き気」。</p> <p>家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）：2021/07/09に脱肛、肛門潰瘍、肛門狭窄の手術を行い、座薬を投与した。（手術担当医からはワクチン接種については問題ないと言われた。）；アレルギー性鼻炎；トランサミン、漢方薬では麻黄や附子を含む薬を飲むと、吐き気などがあった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、四肢痛（医学的に重要）、どちらも発現日は2021/08/07 16:00であった。転帰は「未回復」であった。どちらも「左上肢のしびれと痛み」と記載された。</p>
--------------	----------------------------------------	----------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

疼痛（医学的に重要）、転帰は「未回復」、「改善せず手指が動かせないような激痛へと憎悪した／前胸部痛、背部痛、右手や左下肢にも、つまり全身性」と記載された。

感覚障害（医学的に重要）、転帰は「未回復」であった。「知覚異常」と記載された。

事象「左上肢のしびれと痛み」、「左上肢のしびれと痛み」、「改善せず手指が動かせないような激痛へと憎悪した/前胸部痛、背部痛、右手や左下肢にも、つまり全身性」および「知覚異常」は医師来院で評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：血液検査：異常は指摘できなかった；心エコー：異常は指摘できず；検査：異常は指摘できなかった；神経伝導検査：異常は指摘できなかった。

感覚鈍麻、四肢痛、疼痛、感覚障害に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2021/08/07 16:00（ワクチン接種の15分後）、患者は有害事象を経験した。

2022/03/07（ワクチン接種の212日後）、事象の転帰は未回復であった。

2021/08/07にワクチンを接種し、その15分後から左上肢のしびれと痛みが出現し、改善せず手指が動かせないような激痛へと憎悪した。ワクチン接種から数日が経過した頃には、前胸部痛、背部痛、右手や左下肢にも、つまり全身性に触れるだけで飛び上がるほどの激痛が走るようになった。症状の改善がないためプライバシー病院を受診し総合診療科、神経内科、整形外科で、心エコー、血液検査、脳・脊髄と末梢神経に関する精査、神経伝導検査などが施行されたが異常は指摘できず、説明がつく診断は得られなかった。

2021/11/24、患者は報告者病院の漢方薬外来患者を受診した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種から全身性の痛みが出現し現在まで遷延している。この痛みについては症状の波はあれど改善なく、1回の食事を箸を用いて完食することが不可能な程度、箸を持ち続けると手がこわばり痛くなるため、継続できないとのことであった。そのため犬食のような姿勢でスプーンを用いている。ひどいときは親に食事介助をしてもらうこともある状況であった。当院漢方薬外来で、症状緩和目的に漢方薬と鎮痛剤の西洋薬を投与しているが、4カ月程度経過を見ているが改善に乏しい。また著しい日常生活動作の低下により通院困難なため初診以降はオンライン診療になっていた。

本報告は、知覚異常の基準を満たした。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

18349	心筋梗塞	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/07/06（接種日）、79歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>投与経路はその他（報告のとおり）と報告された。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/15（接種日）、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路：その他、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋梗塞（入院、医学的に重要）、2021/07/21発現、転帰「回復」、「心筋梗塞」と記載された。</p> <p>患者は心筋梗塞のため入院（開始日：2021/07/21、入院期間：21日）した。</p> <p>事象「心筋梗塞」は来院で評価された。</p> <p>2021/07/21（2回目のワクチン接種15日後）、不明日（報告のとおり）に患者は心筋梗塞を発現した。</p> <p>3回目のワクチン接種券が届いた為、患者は3回目のワクチン接種について検討していた。</p> <p>患者は昨年7月に2回目の接種を受けた。</p> <p>その2週後に心筋梗塞を発症した。</p>
-------	------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/07/21、患者は 21 日間（3 週間として報告される）入院した。

現在、6 ヶ月検診を終えて良好といわれている。

3 回目のワクチン接種をすることにより、2 回目と同じような症状が出ることを懸念している。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を提供しなかった。

事象の転帰は回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18350</p>	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>再生不良性貧血；</p> <p>抱合ビリルビン；</p> <p>汎血球減少症；</p> <p>自己免疫性肝炎；</p> <p>血中ビリルビン増加；</p> <p>血球減少症；</p> <p>黄疸眼</p>	<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034517（PMDA）。</p> <p>2021/11/29（接種日）、15歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、15歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/08（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/07に発症の自己免疫性肝炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「自己免疫性肝炎」と記載された、</p> <p>2022/02に発症の再生不良性貧血（医学的に重要）、転帰「未回復」、「再生不良性貧血」と記載された、</p> <p>汎血球減少症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「汎血球減少」と記載された、血球減少症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「血球減少」と記載された、</p> <p>2021/12/06に発症の黄疸眼（非重篤）、転帰「不明」、「眼球結膜黄染」と記載された、</p> <p>2021/12/07に発症のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ上昇（非重篤）、転帰「軽快」、「AST 844と上昇を</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

認めた」と記載された、

2021/12/07に発症のアラニンアミノトランスフェラーゼ上昇（非重篤）、転帰「軽快」、「ALT 1021と上昇を認めた」と記載された、

2021/12/07に発症の血中ビリルビン上昇（非重篤）、転帰「軽快」、「T-bil 6.8と上昇を認めた」と記載された、

2021/12/07に発症の抱合ビリルビン（非重篤）、転帰「軽快」、「D-bil 5.3と上昇を認めた」と記載された。

自己免疫性肝炎（開始日：2021/12/07）のため入院した。

事象「汎血球減少」、「眼球結膜黄染」、「AST 844と上昇を認めた」、「ALT 1021と上昇を認めた」、「T-bil 6.8と上昇を認めた」と「D-bil 5.3と上昇を認めた」は、診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2021/12/07）1021、注釈：上昇、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2021/12/07）844、注釈：上昇、抱合ビリルビン：（2021/12/07）5.3、注釈：上昇、骨髓生検：（2021/12/07）自己免疫性肝炎、（2022/02）芽球増多はなし、注釈：低形成骨髓で芽球増多は認められなかった、肝生検：（2021/12/07）自己免疫性肝炎、血中ビリルビン：（2021/12/07）6.8、注釈：上昇、血液検査：（不明日）血球減少、（不明日）改善した、（2022/02）汎血球減少。

自己免疫性肝炎、再生不良性貧血、汎血球減少症、黄疸眼、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ上昇、アラニンアミノトランスフェラーゼ上昇、血中ビリルビン上昇、抱合ビリルビンの結果として、治療処置が施された。

2021/12/06に眼球結膜黄染が出現し、12/07に近医を受診したと臨床経過が提供された。

血液検査で、AST/ALT 844/1021、T-bil/D-bil 6.8/5.3と上昇を認め、前医（プライバシー病院）に紹介された。

骨髓検査と肝生検が行われ、自己免疫性肝炎の診断となった。

前医に入院となり、ステロイドパルス療法が施され、血液検査所見は改善した。

プレドニゾン後療法が行われ、漸減終了後（肝炎発症後約2ヵ月）、汎血球減少の進行を認め、患者は当センターへ紹介された。

骨髓検査は、低形成骨髓で芽球増多はなしを明らかにした。この結果に基づき、肝炎後再生不良性貧血の診断となり、現在、血球減少は進行しており、最重症型となっている。

報告医師のコメントは以下の通り：

新型コロナワクチン後の自己免疫性肝炎の報告が散見されており、今回もワクチン接種から発症までの時間を考慮すると、関連があると考えられた。

肝炎後に再生不良性貧血を発症することはよく知られていた。肝炎が改善傾向であったとしても、再生不良性貧血は最重症型であり、今後、造血細胞移植が念頭におかれていた。

本報告は、v2110034517の基準を満たした。

報告医師は、事象を重篤（2021/12/07から入院）と評価し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

これ以上の追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18351</p> <p>全身性浮腫； 無力症</p>			<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>70代の女性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、メーカー不明、COVID-19免疫化のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、メーカー不明、COVID-19免疫化のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>全身性浮腫（入院）、転帰「不明」、「全身浮腫」と記述された；</p> <p>無力症（入院）、転帰「不明」、「全身脱力」と記述された。</p> <p>ワクチン接種の3回目投与を受けた後であった。</p> <p>患者は、全身性浮腫、全身脱力を発現した。</p> <p>患者は、他院へ転院した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。</p>
------------------------------------	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>18352</p>	<p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は製品品質部門経由で連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/08/02(接種日)、50代の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、2回目、単回量）の接種をし、</p> <p>2021/07/09(接種日)、BNT162b2（ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、1回目、単回量）の接種をした。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「コロナウイルス感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/09（1回目ワクチン接種）、2021/08/02（2回目ワクチン接種）にコミナティを接種した。</p> <p>2回目のワクチン接種後にコロナウイルス感染が発現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>因果関係の評価は提供されなかった。</p> <p>2022/03/11に入手した調査概要により、臨床経過に関する新たな情報：</p> <p>結論：ロットEY0572に関して、「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の薬効欠如の苦情を調査した。調査に</p>
--------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

は、製造包装のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成品ロット EY0572、充填ロット EY0542、原薬ロット EP8646 を含んだ。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置も特定されなかった。報告されたバッチの出荷前に実施された全部の出荷検査は仕様範囲内であった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/11）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質部門からの追加報告である。製品の苦情調査結果を追加した。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

<p>18353</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>意識消失；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>眼充血；</p> <p>高体温症</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、親である。</p> <p>2021/08（接種日）、24歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、24歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>コミナティ（初回単回量）、接種日：2021/07、24歳時、COVID-19 免疫のため、反応：「腕が上がらない」、「体温摂氏 38 度の発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識消失（医学的に重要、生命を脅かす）、2021/08 発現、転帰「回復」、「意識を失う」と記述された；</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要、生命を脅かす）、2021/08 発現、転帰「不明」、「アナフィラキシーの疑い」と記述された；</p> <p>異常感（医学的に重要）、2021/08 発現、転帰「回復」、「気持ち悪さ」と記述された；</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、2021/08 発現、転帰「回復」、「全身性の痙攣」と記述された；</p> <p>高体温症（医学的に重要）、2021/08 発現、転帰「回復」、「高熱（摂氏 40 度）」と記述された；</p> <p>眼充血（医学的に重要）、2021/08 発現、転帰「不明」、「目が赤くなる」と記述された。</p> <p>事象「意識を失う」および「アナフィラキシーの疑い」は救急治療室受診にて評価された。</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2021/07）摂氏 38 度；（2021/08）摂氏 40 度、注記：3:00；（2021/08）平熱、注記：18:00。

意識消失、アナフィラキシー反応、異常感、痙攣発作、高体温症の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

2 回目のワクチン接種日は、8 月中旬であった。

2 回目ワクチン接種後すぐに気持ち悪いと感じ、また目が赤くなった。2 回目ワクチン接種後、数時間後に意識を失い倒れた。患者は救急車で搬送された。2-3 時間経過し意識が戻った後、病院にて夜中に点滴を打ったうえで 01:00 に帰宅した。03:00 頃に摂氏 40 度の高熱が出た。18:00 に平熱になった。

医師からはアナフィラキシーの疑いがあると言われ、救急搬送が遅れたら危なかったと言われた。

気持ち悪さは搬送先での点滴投与により治り、全身性の痙攣はワクチン接種当日の夜中に治った。

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

<p>18354</p>	<p>そう痒症； 口腔咽頭不快感； 悪心； 紅斑</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2110034211（PMDA）。</p> <p>2022/03/05 10:38、27歳の女性患者は、投与1回目として、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）単回量を接種した（27歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「卵アレルギー」（継続中であるかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：インフルエンザ・ワクチン予防接種にて、反応：「頭痛」、「発熱」、「蕁麻疹」、「嘔吐」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/03/05、11:10、口腔咽頭不快感（医学的に重要な）、転帰「軽快」、「咽頭違和感」と記述された。</p> <p>発現日 2022/03/05、11:10、悪心（医学的に重要な）、転帰「回復（2022/03）」、「嘔気」と記述された。</p> <p>発現日 2022/03/05、11:10、紅斑（医学的に重要な）、転帰「回復（2022/03）」、「顔面の発赤」と記述された。</p> <p>発現日 2022/03/05、11:10、「そう痒症」（医学的に重要な）、転帰「軽快」、「搔痒感」と記述された。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：血圧測定：（2022/03/05）132/71、体温：（2022/03/05）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前、（2022/03/05）摂氏 36.9 度、注記：ワクチン接種後、心拍数：（2022/03/05）84、酸素</p>
--------------	------------------------------------------	----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

飽和度：（2022/03/05）97（room）であった。

口腔咽頭不快感、悪心、紅斑、そう痒症の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：患者は、27歳11カ月の女性であった。

事象の経過は、以下の通り：ワクチン接種のおよそ30分後に、咽頭違和感は出現、嘔気があった。循環呼吸状態には異常はなかった。サクシゾンの100mgのivの後、患者は病院を受診した（受診するように指示された）。病院で受診の際、患者は、HR 84、血圧132/71、SpO2 97（room）、BT 摂氏36.9度。顔面発赤認められるも、時間とともに消失した。搔痒感も、改善された。嘔気はすでになかった。

咽頭違和感は残存しているものの、時間とともに改善した。

自宅にて経過観察いただく事になった

。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）に分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18355	脳梗塞	脳梗塞	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05（接種日）、89歳の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「脳梗塞」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：接種日：2021/04、COVID-19免疫のため、コミナティ（初回、ロット番号：未提供、有効期限：未提供、投与経路：未提供）。</p> <p>以下の情報は報告された：脳梗塞（入院、医学的に重要）、発現 2021/06/19、転帰「不明」、「脳梗塞」と記載された。</p> <p>患者は、脳梗塞のために入院した（入院日：2021/06/21、退院日：2021/07/21、入院期間：30日）。</p> <p>脳梗塞の結果として治療的な処置が行われた。</p> <p>bnt162b2のロット番号は、提供されなく、追加報告の間、要請される。</p>
-------	-----	-----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>18356</p>	<p>視力低下; 視野欠損; 黄斑部混濁</p>	<p>これは、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110034233（PMDA）。</p> <p>2021/09/14、40才の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF4204、有効期限：2022/01/31、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、投与経路：筋肉内、接種日付：2021/08/24、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>黄斑部混濁（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、記載用語「黄斑白濁」；視力低下（障害）、2021/12発現、転帰「未回復」、記載用語「左眼視力低下」；視野欠損（障害）、2021/12発現、転帰「未回復」、記載用語「中央の視野欠損」。</p> <p>事象「左眼視力低下」と「中央の視野欠損」は、来院時に評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>視力検査：（2022/02/28）0.2、注記：左眼（0.2）；（2022）0.08（0.4）、注記：左眼0.08（0.4）；（2022）0.2（1.5）、注記：右眼0.2（1.5）；光干渉断層撮影：（2022）フィブリン様物質の蓄積。</p> <p>黄斑部混濁に対する治療的処置は実施されなかった。視力低下、視野欠損に対する治療的処置は実施された。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/12の終わり（日付不明）、患者は左眼視力低下、中央の視野欠損を発現した。各有害事象はワクチン接種の95日後に発現した（報告のとおり）。

2022/02/28、各事象の転帰は未回復であった。後遺症：中央が見えない。

報告医師は、事象の重篤度を重篤性基準「障害」に従い、中等度と分類した。

報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の経過は以下の通りだった：

2021/12の終わりに、患者は左眼の視力低下に気づいた。

2022/01/15、患者は治療のため、眼科を受診した。右眼 0.2 (1.5)/左眼 0.08 (0.4)であった。黄斑部にフィブリン様物質の蓄積が認められた（光干渉断層撮影にて）。患者はプライバシー病院を紹介された。

2022/02/28、左眼(0.2)はさらに低下し、回復の兆しはなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

プライバシー眼科においても、本例は珍しいタイプであった。したがって、患者が罹患している黄斑白濁という疾患に対して治療法がないことは確かであった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18357</p>	<p>四肢拘縮； 四肢痛； 握力低下； 疼痛； 筋力低下； 運動性低下； 関節可動域低下； 関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034161。</p> <p>2021/07/09（接種日）、79 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/18（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）、反応：「ワクチン接種側の肩痛」、「挙上困難」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋力低下（医学的に重要）、転帰「未回復」、「下肢脱力」と記載；</p> <p>関節可動域低下（非重篤）、転帰「未回復」、「関節可動域（ROM）低下」と記載；</p> <p>関節痛（非重篤）、転帰「未回復」、「肩痛/肘痛/全身の関節痛」と記載；</p> <p>運動性低下（非重篤）、転帰「未回復」、「運動性低下」と記載；</p> <p>2021/07/24、四肢痛（非重篤）発現、転帰「未回復」、「手指の痛み」と記載；</p>
--------------	-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/11/19、四肢拘縮（非重篤）発現、転帰「未回復」、
「手指拘縮」と記載；

2021/11/19、握力低下（非重篤）発現、転帰「未回復」、
「握力低下」と記載；

疼痛（非重篤）、転帰「未回復」、「全身痛」と記載され
た。

事象「関節可動域（ROM）低下」と「肩痛/肘痛/全身の関節
痛」は診療所訪問時に評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

握力：（2021/11/19）右：8.2、左：6.5；（2021/12/03）
右：6.4、左：7.4。

筋力低下、関節可動域（ROM）低下、関節痛、運動性低下、
四肢痛、四肢拘縮、握力低下、疼痛の結果として治療的な
処置がとられた。

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/18（接種時間不明）、1回目ワクチン接種をおこ
ない、ワクチン接種側の肩痛と挙上困難を発現した。

2021/07/09、2回目ワクチン接種をおこなった。

ワクチン接種1-2日後より、肩痛と肘痛、関節可動域
（ROM）低下を発現した。

そして、病院を受診した。

2021/07/24、指、手関節、肩の痛みが関節可動域（ROM）低
下と共にあり、ロキソニンは効果がなかった。

2021/08/24、プレドニンは効果がなかった。

2021/11/19、指拘縮および握力低下（右：8.2kg、左：
6.5kg）を発現し、リハビリテーションを開始した。

2021/12/03、症状進行し、握力低下（右：6.4kg、左：

7.4kg) を発現した。

2022/03/02、症状回復せず、診療所受診となった。

(患者は関節リウマチと筋炎精査を受けていなかった)。

患者は現在、トラマドール塩酸塩アセトアミノフェン、ボルタレンローション、ケトプロフェンテープ、セレコキシブ錠、ジクロフェナクナトリウム坐剤を服用していた。

疼痛は軽減した。

下肢脱力が強く、自立立位不可を発現し、移動には車椅子が必要であった。

詳細検査を実施した。

報告者は事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後より、筋力低下および全身の関節痛を認めた。

ワクチン接種との関連性が高いと思われるが、現時点では判断困難であった。

最初の病院訪問から 8 ヶ月が経過しており、詳細検査は神経内科で実施および、再報告予定である。

<p>18358</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品品質グループから連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>成人の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ）（筋肉内、投与日 2022/01/25、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量）、（筋肉内、投与日 2021/05/14、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、2 回目、単回量）、（筋肉内、投与日 2021/04/23、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、1 回目、単回量）の接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19」（継続中かどうかは不明）、注記：ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断された。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>患者にアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、2022/02/27 発現、転帰「回復」（2022 年）、予防接種の効果不良（医学的に重要）、2022/02/27 発現、転帰「不明」、すべて「PCR 検査陽性」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/27）陽性。</p>
--------------	--------------------------------	-----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過：

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けた。

2022/02/27、患者は PCR 検査を受けた。検査のタイプはその他（報告通り）、結果は陽性であった。

事象の転帰はなんの治療もせず回復となった。

報告者は重篤性評価を提供しなかった。

製品調査概要の結論は以下を含んだ：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット ER7449 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

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

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

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/12）：本報告は、調査結果を提供してい

			<p>る製品品質グループからの自発追加報告である。臨床経過に関する追加情報が更新された。</p>
--	--	--	--------------------------------------------------

18359	<p>倦怠感；</p> <p>冷感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>気管支狭窄；</p> <p>発熱；</p> <p>腋窩痛；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034324（PMDA）。</p> <p>2021/12/22 14:35（接種日）、34歳9カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量、34歳時）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>気管支狭窄（医学的に重要）、2021/12/24 04:30 発現、転帰「回復」（2021/12/29）、「気管支狭窄音」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、2021/12/23 13:00 発現、転帰「回復」（2021/12/25）、「摂氏 37.6 度/38 度/37 度後半/37.6 度の発熱」と記述された；</p> <p>冷感（非重篤）、2021/12/23 13:00 発現、転帰「回復」（2021/12/29）、「寒気」と記述された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2021/12/23 13:00 発現、転帰「回復」（2021/12/29）、「倦怠感」と記述された；</p> <p>四肢痛（非重篤）、2021/12/24 04:30 発現、転帰「回復」（2021/12/27）、「左腕の痛み」と記述された；</p> <p>関節痛（非重篤）、2021/12/24 04:30 発現、転帰「回復」（2021/12/29）、腋窩痛（非重篤）、2021/12/24 04:30 発</p>
-------	------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

現、転帰「回復」（2021/12/27）、すべて「左肩～腋窩の痛み」と記述された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2021/12/22）摂氏 36.6 度、注釈：ワクチン接種前；（2021/12/23）摂氏 37.6 度、注釈：13:00 頃；（2021/12/24）摂氏 38 度、注釈：04:30 頃；（2021/12/24）摂氏 37 度後半；（2021/12/25）摂氏 37.6 度、注釈：02:00 頃。

気管支狭窄、発熱、冷感、倦怠感、四肢痛、関節痛、腋窩痛の結果として治療処置がとられた。

事象の臨床経過は、以下の通りであった：

2021/12/23 13:00 頃、摂氏 37.6 度の発熱、寒気と倦怠感を発現した。

その後、熱が上がる度、ロキソニンの内服を繰り返した。

2021/12/24 04:30 頃、摂氏 38 度の発熱、気管支狭窄音、左腕の痛み、左肩～腋窩の痛みを発現した。

その後、摂氏 37 度後半の発熱。

2021/12/25 02:00 頃、発熱は摂氏 37.6 度になり、ロキソニンを内服し、回復した。

2021/12/27、腋窩の痛みと左腕の痛みは消失した。

2021/12/29、左肩の痛みはわずかにあるが、ほぼ消失した。

報告その他の医療従事者は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18360</p>	<p>不全片麻痺; 構音障害; 脳梗塞</p>	<p>脳梗塞</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034224（PMDA）</p> <p>2022/02/27（接種日）、89歳の女性患者は Covid-19 免疫のための bnt162b2（コミナティ、投与3回目、（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「脳梗塞」（継続中か不明）</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/04、Covid-19 免疫のためのコミナティ（投与1回目、ロット番号記載なし、使用期限記載なし、投与経路記載なし）</p> <p>2021/05、Covid-19 免疫のためのコミナティ（投与2回目、ロット番号記載なし、使用期限記載なし、投与経路記載なし）、反応：「脳梗塞」</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/03/06 03:00（発現日）、脳梗塞（入院、医学的に重要）</p> <p>転帰：「未回復」（「急性期脳梗塞」と記述された）</p> <p>2022/03/06 03:00（発現日）、不全片麻痺（入院、医学的に重要）</p> <p>転帰：「未回復」（「右半身脱力」と記述された）</p> <p>2022/03/06 03:00（発現日）、構音障害（入院）</p> <p>転帰：「未回復」（「構音障害」と記述された）</p>
--------------	---------------------------------	------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/03/06 03:00、患者は脳梗塞を発現した。

2022/03/06、事象の転記は未回復であった。

事象の経過は以下のとおり：

2021/04、2021/05、患者はファイザーの新型コロナワクチン接種を受けた。

2021/06/19、患者は脳梗塞を発症し、2021/06/21 から2021/07/21 までプライバシー病院の同科に入院した。

2022/02/27、同ワクチン3回目を接種した。

2022/03/06 03:00（ワクチン接種の7日後）右半身脱力、構音障害を自覚しプライバシー病院に緊急搬送となった。MRI で急性期脳梗塞を認め、入院加療を開始した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類した（2022/03/06 から）。

報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

その他の原因として考えられる病気は脳梗塞の既往歴であった。

患者は、脳梗塞、不全片麻痺、構音障害のため入院した（入院開始日：2022/03/06）。

救急外来受診時に事象「急性期脳梗塞」「右半身脱力」「構音障害」が評価された。

患者に実施された検査と処置は以下のとおり：

2022/03/06、磁気共鳴画像：急性期脳梗塞が認められた。

脳梗塞、不全片麻痺、構音障害の結果、治療措置がとられた。

報告医師のコメントは以下のとおり：

コロナウイルスのスパイク蛋白は ACE2 受容体に結合して血管病変を引き起こす病原性を発揮し、ウイルスそのものがなくてもスパイク蛋白は病原性を発揮すると言われた。

また、ワクチン接種と脳梗塞の時系列は再現性があるため、関連性があると判断した。

原因は患者が高齢であることだけでは言えない。

bnt162b2 のロット番号は提供されず追加調査の間、要請される。

18361	死亡	<p>本報告は、医薬情報担当者より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2022/02/26、85歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目 [追加免疫]、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡、医学的に重要）、2022/02/28 発現、転帰「死亡」、「死亡」と記載された。</p> <p>患者の死亡日は、2022/02/28 であった。</p> <p>報告された死因は、「原因不明の死亡」であった。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：2022/02/26 にコミナティ 3 回目接種後、2022/02/28 の朝に死亡しているのが発見された。</p> <p>2022/02/27、全く症状がなく、また問題なく日常生活を送られていた。</p> <p>2022/02/28 の朝（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b との因果関係は不明とした。</p>
-------	----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象は製品の使用後に発現した。

追加情報（2022/03/12）：

本報告は、医療情報担当者から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

死因は、原因不明の死亡に更新された。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

<p>18362</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>体調不良；</p> <p>寝汗；</p> <p>消化不良；</p> <p>異常感；</p> <p>疲労；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>腹痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>喘息；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/09/15（接種日）、83歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD0349、有効期限：2022/01/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴（原疾患・合併症）は、以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（進行しているかは不明である）；「トマトに対するアレルギー（進行しているかは不明である）；「キーウィに対するアレルギー（進行しているかは不明である）；「ピーナッツに対するアレルギー」（進行しているかは不明である）；「薬アレルギー」（進行しているかは不明である）。</p> <p>患者は、併用薬を投与した。</p> <p>併用薬は、喘息の飲み薬であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、接種日：2021/08/25、COVID-19免疫のため、副反応：「疲労」、「接種した部位の痛み」）</p> <p>日付不明、接種した部位の痛み、疲労、発熱（37.5度）、体調不良、高血圧（200と100になる）、胸やけ、腹痛を発現した。</p> <p>2022/03/08、夜寝汗がひどかった。</p> <p>臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>1、2回目はファイザーを接種したが、2回目の際、熱が37.5度でしんどかった。現在は回復している。</p> <p>1回目は熱が無かったが、接種した部位の痛みと疲労はあった。2回目は痛みと疲労と熱であった。</p>
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ファイザー副反応がこわいので 2022/03/19 にモデルナにて予約した。

もともとアレルギーがあったり喘息を持っていたり、また今体調が思わしくないのでこのまま接種を行うべきか悩んでいる。

喘息は 30 年位前からあり、アレルギーには食物アレルギーや薬のアレルギーがある。

食物アレルギーにはトマトやキウイ、ピーナッツなどがある。

薬のアレルギーはたくさんあり、喘息の吸入もできないので飲み薬を服用している。

体調不良については冷たい風に当たると血圧が 200 と 100 になったり、ゆうべ寝汗がひどかったりしている。

血圧についてはつい最近も救急車（報告された通り）で運ばれた。

胸やけがするので胃カメラをする予定もある。

医師に聞いたが、こちらでは判断できないと言われた。

事象「高血圧（200 と 100 になる）」は、救急治療室にて評価された。

以下の臨床検査と処置を実施した：血圧測定：200 と 100；体温：37.5 度；上部消化管内視鏡検査：不明。

事象（発熱）の転帰は回復であり、残りの事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18363</p>	<p>不整脈； 心肺停止； 無動； 無呼吸； 発熱； 突然死； 筋痙縮； 転倒</p>	<p>てんかん； 全身性强直性間代性発作； 反響言語； 熱性痙攣； 知的能力障害； 自閉症スペクトラム障害</p>	<p>本報告は、ファイザーが提案するプログラム(157295)のために連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>同様に追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師を通じて報告を入手した。</p> <p>2022/02/14（接種日）、26歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、単回量、26歳時）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下の通りであった：</p> <p>「自閉スペクトラム症」（継続中）；</p> <p>「てんかん/発作様のエピソード」（継続中）；</p> <p>「会話はオウム返し」（継続中か不明）；</p> <p>「熱性けいれんなど6歳頃までに、数回発作を発現した」（継続中か不明）；</p> <p>「大発作」、発現日：2010/03（継続中か不明）；</p> <p>「重度精神遅滞」（継続中）。</p> <p>家族歴は以下の通り：</p> <p>「重度精神遅滞」（継続中か不明）、注釈：患者の兄は、精神遅滞があった。</p> <p>患者の病歴は、以下の通りであった：</p> <p>てんかん（幼少時）。</p> <p>一度自然消失したが、2010/03から時々出現した。</p> <p>内服開始後、発作はなかった。</p> <p>患者は、4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

併用薬は以下の通り：

ゾニサミド、てんかんのため、開始日：2010/05（継続中）；

ジアゼパム、てんかんのため、開始日：2010/05（継続中）。

ワクチン接種 2 週間以内に、受けた併用薬は以下の通り：

ゾニサミド(100) 1T/夕、抗てんかん薬、経口、2010/05 から毎日（報告の通り）、継続中；

ジアゼパム(2)、3T/3N、抗てんかん薬、経口、2010/05 から毎日（報告の通り）、継続中。

ワクチン接種歴は以下の通りであった：

2021/07/12（接種日）、コミナティ（初回、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/12/31、接種経路：筋肉内、25 歳時）、COVID-19 免疫のため；

2021/08/02（接種日）、コミナティ（2 回目、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/12/31、接種経路：筋肉内、25 歳時）、COVID-19 免疫のため。

関連する検査は、以下の通りであった：

剖検画像診断（Ai として報告された）、2022/02/17（3 回目のワクチン接種日）、（搬送された病院で実施された。詳細は不明であった）。

報告された情報は以下の通り：

突然死（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「突然死」と記述された；

不整脈（死亡、医学的に重要）、2022/02/17 20:55 発現、転帰「死亡」、「致死性不整脈」と記述された；

心肺停止（医学的に重要）、転帰「不明」、「心肺停止」と記述された；

無動（医学的に重要）、2022/02/17 発現、転帰「不明」、
「無動」と記述された；

無呼吸（医学的に重要）、2022/02/17 発現、転帰「不明」、
「呼吸がなく」と記述された；

転倒（非重篤）、2022/02/17 20:55 発現、転帰「不明」、
「突然倒れた/転倒」と記述された；

発熱（非重篤）、2022/02/15 発現、転帰「回復」
(2022/02/16) 「摂氏 38 度の発熱」と記述された；

筋痙縮（非重篤）、2022/02/17 発現、転帰「不明」、
「手足のけいれんが数十秒程」と記述された。

事象「致死性不整脈」、「心肺停止」、「無動」、「呼吸
がなく」、「突然倒れた/転倒」、「摂氏 38 度の発熱」、
「手足のけいれんが数十秒程」は、救急治療室受診時に評
価された。

臨床経過：

症例が突然死であったため、因果関係は不明であった。

したがって、報告者は早めに報告したほうが良いかと思っ
ていた。

患者の家族は、ワクチンと死亡との因果関係を疑ってい
る。

臨床経過：

2022/02/17 20:55 頃（3 回目のワクチン接種の 3 日後）、
致死性不整脈を発現、報告者は事象を重篤（死亡となっ
た）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と
評価した。

事象の転帰は、死亡であった。

事象は、救急治療室の受診を必要とした。

事象に対する処置は実施され、詳細は以下の通りであった：

心肺停止。

剖検は、施行されなかった。

コメントは以下の通りであった：

剖検画像診断（Aiとして報告された）は、施行された。

剖検は、遺族の意志に従って施行されなかった。

事象のコメント/経過は、以下添付書面で報告された：

患者は、男性であった。

アレルギー歴、副作用歴がなかった。

自宅で生活しており、日中は定期的に障害者支援施設を利用していた。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

2022/02/17 20:55 頃（3 回目のワクチン接種の 3 日後）、異状が発見された。

2022/02/17 20:58 頃（異状発見の 2-3 分後）、救急要請された。

2022/02/17 21:40 頃（3 回目のワクチン接種の 3 日後）、救急隊が到着した。

救急隊到着時の状態は、以下の通りであった：

自動外部細動除去器（AEDとして報告された）は、二回施行された。

救急車で搬送された。

2022/02/17 22:00 頃（3 回目のワクチン接種の 3 日後）、病院に到着した。

2022/02/17 22:27（3 回目のワクチン接種の 3 日後）、死亡が確認された。

剖検画像診断は施行されたが、結果の詳細は不明であった。

医師の死因に対する考察 は以下の通り：

致死性不整脈が考えられる。

考察 は、添付書面の中にあった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通り：

因果関係が考慮される。

考察 は、添付書面の中にあった。

添付書面は以下の通り：

患者は、重度精神遅滞、自閉スペクトラム症、てんかんの既往があった。

会話はオウム返しであり、体調不良を訴えることは 難しかった。

新型コロナワクチン 1 回目（2021/07/12）では明らかな副反応がなかった。

2 回目のワクチン接種（2021/08/02）では、接種翌日にいつもになくゴロゴロしていたが発熱はなく、ワクチン接種の 2 日後に回復した。

2022/02/14（3 回目のワクチン接種日）、体調に不良はなく、3 回目のワクチン接種を受けた。

ワクチン接種日の特変はなかった。

2022/02/15（3回目のワクチン接種の1日後）、摂氏38度の発熱を発現、パファリンを1回内服した。

同日はゴロゴロしていた。

2022/02/16（3回目のワクチン接種の2日後）、発熱はなく、動作も普段通りであった。

2022/02/17（3回目のワクチン接種の3日後）、日中も普段通りであった。

20:55頃、患者の母の介助で歯磨きをしていて突然倒れた。

手足のけいれんが数十秒程があったが、直後より無動で呼吸がなく心拍を確認すると、脈がなかった。

直ちに患者の両親は心臓マッサージを開始し、救急車を要請した。

母は近隣の施設へ自動外部細動除去器（AED）を取りに行き、20分後ぐらいに装着した。

自動外部細動除去器（AED）は二回作動したが、心拍は戻らなかった。

この間に、父は心臓マッサージを継続した。

40分後に救急車が到着し、病院に搬送された。

22:00ごろ、病院に到着し、救命処置を受けた。

22:27、死亡が確認された。

剖検画像診断（Ai）は、同じ病院で施行された。

画像的に明らかな所見はなかったとのことで、直接死因は致死性不整脈と診断された。

てんかんについて：

幼少期、熱性けいれんなど6歳頃まで数回の既往があっ

た。

その後、発作は自然消失した。

しかし、2010/03に顔を左に向け、右手が伸展しその後大発作に繋がる複雑部分発作様のエピソードを発現した。

その後、1-2回発作があり、ゾニサミド100mgとジアゼパム6mg/日を受け、その後は今回まで発作がなかった。

患者は精神遅滞があり、言葉での身体不調の訴えが困難であった。

ワクチン接種後の自覚的不調は、不明であった。

医師の意見は、以下の通りであった：

考察：

てんかん発作のみで、直後に心肺停止に至らなかった。

転倒直後のけいれん様の様子は、てんかん発作でないかもしれない。

誤嚥を含め、気道閉塞の疑う経過は提供されなかった。

急変時経過と両親からの聞き取りからは、死亡診断書通りに心原性が強く考慮された。

また、両親は患者がワクチン接種の3日後の急逝で、強い疑念があった。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

心拍数：(2022/02/17) 脈がなかった；検査：(2022/02/17) 詳細は不明であった。

不整脈、心肺停止、無動、無呼吸、転倒、発熱、筋痙縮の結果として治療処置がとられた。

患者の死亡日は、2022/02/17であった。

因果関係：

ワクチン接種まで、生活の様子または体調に特変がなかった。

また、今回まで心疾患を疑わせるエピソードはなかった。

新型コロナウイルスワクチンでは、稀ではあるが、若年成人、男性の心筋炎や心膜炎等の報告があり、報告者は「因果関係は考慮される」と考えていた。

報告された死因は、突然死、不整脈であった。

剖検は施行されなかった。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類した。

bnt162b2 のロット番号は提供されなかったため、追加報告にて要請される。

追加情報（2022/03/08）：

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

患者の年齢と性別、ワクチン歴と関連する病歴、臨床検査値、被疑薬接種計画（開始日、終了日、接種回数、接種経路、ロット番号、使用期限）、併用薬、新事象不整脈、心肺停止、けいれん、無動、無呼吸、発熱、転倒。

再調査は完了し、追加情報は期待できない。

18364	<p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心肺停止</p>	<p>心筋梗塞</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034228（PMDA）。</p> <p>2022/02/26 17:10（ワクチン接種日）、72歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、72歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心筋梗塞後」、開始日：2003（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量）；</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/27 07:05 発現、心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心肺停止」と記述された；</p> <p>2022/02/27 07:05 発現、低酸素性虚血性脳症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「低酸素脳症」と記述された；</p> <p>2022/02/26 発現、倦怠感（死亡）、転帰「死亡」、「けんたい感」と記述された。</p> <p>事象「心肺停止」、「低酸素脳症」と「けんたい感」は、緊急治療室の受診時に評価された。</p> <p>治療的処置は、心肺停止、低酸素性虚血性脳症の結果としてとられた。</p>
-------	-------------------------------------------	-------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者の死亡日は、2022/02/27 であった。

報告された死因は、心肺停止、低酸素性虚血性脳症、倦怠感であった。

2022/02/27 07:05（ワクチン接種の 13 時間と 55 分後）、患者は心肺停止を発現した。

2022/03/05（ワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/26（ワクチン接種日）、患者はコミナティ・ワクチンの接種を受けた。

その後、倦怠感を発現した。

2022/02/27 06:55（ワクチン接種の 13 時間と 45 分後）、最終確認。

2022/02/27 07:05（ワクチン接種の 13 時間と 55 分後）、トイレでたおれているところを発見された。

救急要請がなされた。

接触時心肺停止（CPA、報告の通り）、心拍再開（ROSC、報告の通り）得られた；しかし、低酸素脳症があった。

2022/03/05（ワクチン接種の 7 日後）、患者は死亡した。

報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、心筋梗塞後 [心筋梗塞後（報告の通り）]（2003 年）であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後の発症であった；そのため関連は考慮され

た。

剖検施行された。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。

18365	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>異物感</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034199。</p> <p>2022/03/05 10:38（投与日付、ワクチン接種日）、27歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、1回目、単回量）を接種した（27歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「卵アレルギー」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：インフルエンザワクチン、反応：「頭痛」、「発熱」、「じんま疹」、「嘔吐」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、2022/03/05 11:08 発現、転帰「未回復」、「手のしびれ」と記載された、</p> <p>異物感（医学的に重要）、2022/03/05 11:10 発現、転帰「未回復」、「詰まってる感じ」と記載された、</p> <p>口腔咽頭不快感（医学的に重要）、2022/03/05 11:10 発現、転帰「未回復」、「咽頭違和感」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/03/05）摂氏 36.5 度、注射：ワクチン接種前。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）の留意点は以下を含んだ：卵アレルギー。インフルエンザワクチンで発熱、頭痛、じんま疹、嘔吐を発現した。</p> <p>治療的な処置は、感覚鈍麻、異物感、口腔咽頭不快感の結</p>
-------	-----------------------------------------	----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>果としてとられた。</p> <p>10:38、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/03/05 11:08（ワクチン接種 30 分後）、患者は事象を 発現した。</p> <p>11:25、ハイドロコートン 100mg 静注した。</p> <p>他の病院へ紹介となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象が BNT162b2 と関連あり と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：他の病院へ紹介 となった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は 期待できない。</p>
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>18366</p>	<p>ヘモグロビン減少； 嚥下障害； 脳幹梗塞； 赤血球数減少</p>	<p>糖尿病； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034506（PMDA）。</p> <p>2022/02/21、78 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下の通りであった：「高血圧」（継続中かどうかは不明）；「糖尿病」（継続中かどうかは不明）、注：DM については、治療拒否との報告があった。</p> <p>併用薬は以下の通りであった：アムロジピン（継続中、高血圧に対して）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー不明、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（2 回目、メーカー不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/24、脳幹梗塞（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「右脳幹梗塞」と記載された。</p> <p>2022/02/22 07:00、嚥下障害（入院）が発現し、転帰は「回復」（2022/02/22 09:00）で、「飲水をしようとした所嚥下ができなくなっていた」と記載された。</p> <p>2022、赤血球数減少（入院）、ヘモグロビン減少（入院）が発現し、転帰はすべて「不明」で、すべて「RBC と Hb の値が低下傾向にあり」と記載された。</p> <p>患者は、脳幹梗塞、嚥下障害のため、入院した（開始日：2022/02/24）；患者は、赤血球数減少、ヘモグロビン減少のため、入院した（開始日：2022/02/24）。事象「右脳幹梗塞」は、診療所受診にて評価された。</p>
--------------	-------------------------------------------------	---------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の臨床検査及び手順が行われた：

血液検査：（2022）血小板の減少は認められなかった；ヘモグロビン：（2022）低下傾向；磁気共鳴画像（MRI）：
（2022/02/24）脳幹梗塞；赤血球数：（2022）低下傾向。

脳幹梗塞の結果として、治療的処置が行われた。

臨床経過：患者は、78歳4カ月の男性であった。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/02/21、患者は3回目のワクチン接種を受けた。

2022/02/22 07:00（ワクチン接種後1日目）、翌朝、患者は飲水をしようとした所嘔下ができなくなっていた。2時間ほどで回復をしたため、医療機関受診はしなかった。

2022/02/24、左上肢しびれ感から感覚低下がみられ、脳神経外科を受診した。MRI検査にて、脳幹梗塞との診断があった。

2022/02/24（ワクチン接種後3日目）、患者は入院した。

当院入院後は、抗血小板剤を使用して治療開始し、現在は回復傾向であった。既往には、高血圧及び糖尿病があり、高血圧はかかりつけ医からアムロジピンの処方を受け服用中であった。DMについては治療拒否との報告があった。血液検査では血小板の減少は認められなかった。ただし、RBCとHbの値が低下傾向にあり、今後も経過観察が必要と思われた。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/24から入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。

2022/03/04（ワクチン接種後11日目）、事象の転帰は、軽快であった。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかつ

た。

bnt162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。

<p>18367</p>	<p>片側失明; 血栓症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034232。</p> <p>2022/02/14（投与日）、80歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量）の3回目接種（追加免疫）をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において関連する病歴は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目単回量接種、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、ワクチン接種経路：筋肉内）、投与日：2021/06/17、COVID-19 免疫のため。</p> <p>コミナティ（2回目単回量接種、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、ワクチン接種経路：筋肉内）、投与日：2021/07/08、COVID-19 免疫のため。</p> <p>反応：「小腸壊死」（6ヵ月後、突然の小腸壊死が起こった。ガンによるものではなかった）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/15頃（ワクチン接種24時間後）、患者は左眼の失明を発現した。</p>
--------------	----------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種後翌日位に、患者は左眼が見にくいことを自覚した。

2022/02/21、患者は眼科を来院し、血栓症と思われた。眼症状、眼所見が確認された。

報告医師は、事象を重篤（障害および医学的に重要）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はあった（明記されず）。

報告医師は以下の通りにコメントした：

D ダイマー、FDP 高値であり、血栓が起こったと考えられる。

不明日、事象の転帰は未回復および後遺症ありであった（明記されず）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18368</p>	<p>急性膵炎； 筋肉痛</p>	<p>喘息； 慢性中耳炎</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/11/26（接種日）19:00、57歳の患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、2回目、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中）、「慢性中耳炎」（継続中）。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/28（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/27に発症の急性膵炎（入院）、転帰「回復」（2021/12/06）、「急性膵炎」と記載された、</p> <p>2021/11/27に発症の筋肉痛（非重篤）、転帰「回復」、「筋肉痛」と記載された。</p> <p>患者は、急性膵炎（退院日：2021/12/10入院期間：14日間）のために入院した。</p> <p>事象「急性膵炎」は、救急治療室受診時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>アミラーゼ：（2021/11/27）、1142IU/l、注釈：異常高値、膵炎として矛盾しない、血中免疫グロブリンG：（不明日）正常値、血中トリグリセリド：（不明日）正常値、コンピュータ断層撮影：（2021/11/27）周囲の脂肪織混濁</p>
--------------	----------------------	----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

質の膵腫大、注釈：膵炎として矛盾しない、磁気共鳴画像：（不明日）総胆管結石なし、合流異常なし、超音波スキャン：（不明日）胆石なし。

急性膵炎、筋肉痛の結果として治療処置は施されなかった。

臨床経過：

2回目のワクチン接種後、患者は急性膵炎を発現した。

臨床経過が以下のとおり報告された：

報告者は、電話で連絡をしてきた。

2回目のワクチン接種後に急性膵炎を発症した症例があり、有害事象現例があるかを調べて欲しいと述べた。

市販後調査「副反応疑い報告の状況について」より回答（具体的な患者背景まで情報は取得できなかった）。

報告者は被疑薬と事象との因果関係はBNT162b2に関連する可能性大と分類した。

追加報告（2022/03/08）にて、患者は、COVID ワクチン前の4週間以内に他のいかなるワクチンも接種していないと報告された。

ワクチン接種の2週間以内に他のいかなる薬剤も受けなかった。

有害事象の家族歴は、なかった。

コメント：

2021/11/26 19:00、2回目のワクチン接種を受けた。

2021/11/27、01:00頃より、上腹部痛が出現した。

その後も改善しなかった。

当院救急外来を受診した。

採血が実施され、膵アミラーゼ高値、そして、CT 検査では膵腫大および周囲の脂肪織混濁を認めた。

診断は、急性膵炎であった。

症状は、点滴加療にて軽快した（報告のとおり）。

血管造影 CT は、明らかな膵壊死を認めた。

2021/12/10、退院となった。

原因に関して、アルコールなし、エコー検査で胆石なし、総胆管結石なし、MRI 検査にて合流異常なし、TG 正常値、IgG4 正常値、被疑薬なく、除外診断的にワクチン接種の副作用。

追加情報（2021/12/28）：

本追加情報は、追加調査が行われたにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手不可であることを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/08）：

本報告は、追加調査票に返答した同連絡可能な医師 からの自発追加報告である。

新情報は以下を含んだ：

患者名、ワクチン接種時の年齢、初回投与の詳細情報、関連する病歴、臨床検査値と 2 回目投与の情報が追加され

			<p>た、新事象「筋肉痛」に関連した情報が追加された、事象「急性膵炎」の情報を更新した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>18369</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>		<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>66歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ）の2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種し、1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19」と記載。</p>

			<p>患者は2回目のワクチン接種後に COVID-19 に感染しており、3回目の接種をどのくらい間隔をあければいいのか、副反応が重くでるかを知りたいと考えていた。感染からワクチン追加接種の間隔は暫定的に3ヶ月と設定されている。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
18370	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>鼻閉塞</p>	<p>てんかん；</p> <p>不安；</p> <p>不眠症；</p> <p>心的外傷後ストレス障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034406（PMDA）。</p> <p>2022/02/09 11:30（接種日）、26歳5ヶ月の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、3回目（追加免疫）、単回量、26歳5ヶ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「心的外傷後ストレス障害」（継続不明）；「てんかん」（継続不明）；「不眠症」（継続不明）；「不安症」（継続不明）。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通りである：</p> <p>コミナティ（1回目単回量接種、ロット番号：不明、投与経路不明）、接種日：2021/03/06、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目単回量接種、ロット番号：不明、投与経路不明）、接種日：2021/03/27、COVID-19 免疫のため、反応：「高熱」、「倦怠感」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/02/09 13:30 発現、転帰「回復」（2022/02/09）、「アナフィラ</p>

キシー」と記載:

発熱（非重篤）、2022/02/09 13:30 発現、転帰「回復」
（2022/02/09）、「摂氏 37.4 度の発熱」と記載:

紅斑（非重篤）、2022/02/09 13:30 発現、転帰「回復」
（2022/02/09）、「顔面、頬部に発赤」と記載:

異常感（非重篤）、2022/02/09 13:30 発現、転帰「回復」
（2022/02/09）、「浮遊感」と記載:

鼻閉塞（非重篤）、2022/02/09 13:30 発現、転帰「回復」
（2022/02/09）、「鼻閉感」と記載:

呼吸困難（非重篤）、2022/02/09 13:30 発現、転帰「回復」
（2022/02/09）、「呼吸困難感」と記載。

以下の臨床検査および処置を受けた:

体温: (2021/03/27) 摂氏 36.9 度、注: ワクチン接種 2 回目
単回量接種前の体温; (2022/02/09) 摂氏 36.7 度、注:
ワクチン接種 3 回目単回量接種前の体温; (2022/02/09) 摂
氏 37.4 度、注: 11:30 にワクチン接種後、13:30 頃。

アナフィラキシー反応、発熱、紅斑、異常感、鼻閉塞、呼
吸困難の結果として治療措置が取られた。

臨床経過:

過去 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気はなかった。

今日、体に具合が悪いところはなかった。

けいれんを起こしたことがあった。

現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているな
ど）はなかった。または、授乳中ではなかった。

ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与はなかった。

今日の予防接種について質問はなかった。

事象の臨床経過は次の通りであった：

11:30 にワクチン接種後、13:30 頃、摂氏 37.4 度の発熱、顔面、頬部に発赤があった。体幹に発赤はなかった。ヴィーン F500 およびソルメドロール静注用 500mg により軽快した。

ワクチン接種から症状の発現まで：2 時間。

突然の発症である。

急速な症状の進行を伴う。

皮膚症状があった：発赤。

循環器症状：浮遊感。

呼吸器症状：鼻閉感、呼吸困難感。

消化器症状：なし。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：アナフィラキシー症状はステロイド投与にて軽快した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>18371</p>	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110034681 (PMDA)。</p> <p>2022/03/03（投与日）、18歳5か月の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸痛（入院）、2022/03/05 発現、転帰「回復（2022/03/09）」、記載は「胸痛」；</p> <p>心筋炎（入院）、2022/03/06 発現、転帰「回復（2022/03/09）」、記載は「心筋炎」；</p> <p>心膜炎（入院）、2022/03/06 発現、転帰「回復（2022/03/09）」、記載は「心膜炎」；</p> <p>心電図 S T 部分上昇（入院）、2022/03/06 発現、転帰「回復（2022/03/09）」、記載は「心電図で V2-6 で ST 上昇」；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、2022/03/06 発現、転帰「回復（2022/03/09）」、記載は「CK 上昇」；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（入院）、2022/03/06 発現、転帰「回復（2022/03/09）」、記載は</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「CK-MB 上昇」；

トロポニン I 増加（入院）、2022/03/06 発現、転帰「回復（2022/03/09）」、記載は「トロポニン I の上昇」；

患者は胸痛、心筋炎、心膜炎、心電図ST部分上昇、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、トロポニン I 増加のため入院した（開始日：2022/03/06、退院日：2022/03/09、入院期間：3日間）。

事象「胸痛」は救急治療室来院で評価された。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

冠動脈CT：（2022/03）狭窄なし；血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/03/06）増加；血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2022/03/06）増加；血液検査：（2022/03）改善；心電図：（2022/03）改善；心電図ST部分：（2022/03/06）上昇；トロポニン I：（2022/03/06）増加。

胸痛、心筋炎、心膜炎、心電図ST部分上昇、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、トロポニン I 増加の結果、治療的処置が取られた。

臨床経過：

事象が発現した。

事象の経過は以下の通り：

2022/03/03、コロナワクチン3回目接種を受けた。

2022/03/05、胸痛が出現した。

2022/03/06、朝に当院救急外来を受診した。

CK、CK-KB、トロポニン I の上昇を認め、心電図でも V2-6 で ST 上昇認めため、心膜炎・心筋炎疑いで入院した。

ロキソニン 60mg3T3X+コルヒチン 0.5mg1T1X 投与で症状改善した。冠動脈 CT で狭窄なしを確認、心電図、採血データも改善認めため、03/09 に退院した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は事象を重篤に分類した（入院となった）。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

<p>18372</p>	<p>急性心筋梗塞； 血栓症</p>	<p>糖尿病性腎症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2110034477（PMDA）。</p> <p>2021/11/10 19:15、69歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、接種時年齢：69歳、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：「糖尿病性腎症」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、発現日：2021/11/13（転帰「死亡」）、「急性心筋梗塞」と記載。</p> <p>血栓症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「血栓が前下行枝に認められた」と記載。</p> <p>患者は以下の検査と処置を実施した：</p> <p>組織学的検査：（2021/11/16）収縮帯壊死、詳細：好中球の出現が認められた。</p> <p>患者の死亡日は、2021/11/16であった。</p>
--------------	------------------------	---------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

報告された死因は、急性心筋梗塞と血栓症であった。

剖検は「収縮帯壊死と好中球の出現が認められた」（壊死）、「収縮帯壊死と好中球の出現が認められた」（好中球数）、「血栓が前下行枝に認められた」（血栓症）を明らかにした。

臨床経過：2021/11/10にワクチン接種後、患者は2021/11/13～2021/11/15に仕事を休んだ。

2021/11/13頃、不明（推定日）（報告の通り）、患者は事象を発現した。

2021/11/13頃、不明（推定日）（報告の通り）、事象の転帰は死亡であった。

2021/11/16、警察が患者の自宅へ行き、死亡しているのを発見した。

司法解剖が行われた。

血栓が前下行枝に認められた。

組織学的検査が確定のため実施され、収縮帯壊死と好中球の出現が認められた。

報告者は、事象を重篤（死亡）と評価した。

報告医は、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメント：ワクチン接種との因果関係は不明である。

<p>18373</p>	<p>ショック；</p> <p>ペプトストレプトコッカス感染；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉内血腫；</p> <p>脳浮腫</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034426</p> <p>2022/02/24、65 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、3 回目（追加免疫）、単回量）の投与を受けた（65 歳時）。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：コミナティ（投与日：2021/06/06、1 回目、単回量、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、COVID-19 免疫のため）、コミナティ（投与日：2021/06/27、2 回目、単回量、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/25 17:00、播種性血管内凝固（死亡、医学的に重要）が発現し、転帰は「死亡」で、「播種性血管内凝固（DIC と報告された）」と記載された。</p> <p>2022/02/25 17:00、敗血症（死亡）が発現し、転帰は「死亡」で、「敗血症」と記載された。</p> <p>2022/02/25 17:00、ショック（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「ショック状態となる」と記載された。</p> <p>2022/02/25、脳浮腫（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「右大脳の腫脹」と記載された。</p> <p>ペプトストレプトコッカス感染（医学的に重要）が血液培養で認められ、転帰は「不明」で、「ペプトストレプトコッカス（P. micros と報告された）」と記載された。</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/24、発熱（非重篤）が発現し、転帰は「不明」で、「発熱/体温（BTと報告された）摂氏41度」と記載された。

2022/02/25、筋肉内血腫（非重篤）が発現し、転帰は「不明」で、「両側腸腰筋血腫」と記載された。

事象「播種性血管内凝固（DICと報告された）」、「敗血症」、「ショック状態となる」、「右大脳の腫脹」、「ペプトストレプトコッカス（P. microsと報告された）が血液培養で認められた」、及び「両側腸腰筋血腫」は緊急治療室受診にて評価された。

以下の臨床検査及び手順が行われた：

血液培養：（不明日）ペプトストレプトコッカス

（P. microsと報告された）；体温：（2022/02/25）摂氏41度、注：17:00頃；コーマスケール：（2022/02/25）300、注：ショック状態となる；コンピュータ断層撮影：

（2022/02/25）熱源ははっきりしないが、右大脳の腫脹、両側腸腰筋血腫の所見；C-反応性蛋白：（2022/02/25）

4.23、注：細菌感染を疑う所見に乏しい；フィブリン分解産物（FDP）：（2022/02/25）68、注：異常高値；好中球数：（2022/02/25）53%、注：細菌感染を疑う所見に乏しい；プロカルシトニン：（2022/02/25）0.28、注：細菌感染を疑う所見に乏しい；白血球数：（2022/02/25）4700、注：細菌感染を疑う所見に乏しい。

播種性血管内凝固、敗血症、ショック、脳浮腫、ペプトストレプトコッカス感染、発熱、筋肉内血腫の結果として、治療的処置が行われた。患者の死亡日は、2022/03/07であった。報告された死因は、播種性血管内凝固、敗血症であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/02/24（ワクチン接種日）、接種後、患者に夜間より発熱があった。

2021/02/25（ワクチン接種後1日目）、患者は発熱以外に訴えなかったが、17:00頃、体温（BTとして報告された）摂氏41度、ジャパンコーマスケール（JCAとして報告され

た) 300 が認められた。患者はショック状態となり、当院へ救急搬送された。来院時のコンピュータ断層撮影 (CT として報告された) で、熱源ははっきりしないが、右大脳の腫脹、両側腸腰筋血腫の所見を認めた。来院時の採血では、白血球 (WBC として報告された) 4700、好中球 (Neu として報告された) 53%、C-反応性蛋白 (CRP として報告された) 4.23、及びプロカルシトニン 0.28 と、細菌感染を疑う所見に乏しかった。フィブリン分解産物 (FDP として報告された) は、68 と異常高値を認めた。その後血液培養では、ペプトストレプトコッカス (*P. micros* と報告された) が検出された。抗生物質の感受性には問題はなかったが、播種性血管内凝固 (DIC として報告された) の進行は止まらなかった。治療の甲斐なく死亡された。

以下の臨床検査及び手順が行われた：

CT：(2022/02/25) 熱源ははっきりしないが、右大脳の腫脹、両側腸腰筋血腫の所見。JCA：(2022/02/25) 300、注：ショック状態となる。WBC：(2022/02/25) 4700、注：細菌感染を疑う所見に乏しかった。Neu%：(2022/02/25) 53%、注：細菌感染を疑う所見に乏しかった。CRP：(2022/02/25) 4.23、注：細菌感染を疑う所見に乏しかった。プロカルシトニン：(2022/02/25) 0.28、注：細菌感染を疑う所見に乏しかった。FDP：(2022/02/25) 68、注：異常高値を認めた。血液培養：(不明日) ペプトストレプトコッカス (*P. micros* と報告された)。

報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性には、敗血症があった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：ワクチン接種翌日のことであり、両側腸腰筋血腫など敗血症で急激におこらない変化が認められ、ワクチンとの関連が疑われる。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18374</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>徐脈；</p> <p>異常感；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血圧低下</p>	<p>過敏症</p>	<p>これは、規制当局の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034396（PMDA）。</p> <p>2022/03/04 15:40、27歳3ヶ月の女性患者（妊娠していない）は、27歳の時に、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、3回目（ブースター）、単回量 0.3ml）を接種した。</p> <p>新型コロナワクチン接種の予診票（追加接種用）は次のように報告された：患者は以前に COVID-19 ワクチンを接種した（ワクチン：ファイザー）。現時点で住民票のある市町村と、接種券に記載されている市町村は同じである。患者は「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについてを理解していた。患者は現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていなかった。最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。ワクチン接種当日、体に具合が悪いところなかった。患者はけいれん（ひきつけ）を起こしたことがなかった。薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたがなかった。</p> <p>関連する病歴には、薬・食品など原因になった「アレルギー」（進行中の場合は特定されていない）が含まれ、注：アレルギーがあるにもかかわらず、前回のコロナワクチンの時は大丈夫だった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴には以下が含まれた：クラビット、反応：「薬物アレルギー」；セファレキシム、反応：「薬物アレルギー」；レボフロキサシン、反応：「薬物アレルギー」。</p> <p>ワクチン接種歴は次のとおり：コミナティ（単回量1回目、ロット番号不明）、投与日：2021/06/11、COVID-19 免疫のため、反応：「患者はワクチン接種後に病気になったことがない」。コミナティ（単回量2回目、ロット番号不明）、投与日：2021/07/02、COVID-19 免疫のため、反応：「患者はワクチン接種後に病気になったことがない」。</p> <p>現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はなく、授乳中ではなかった。患者は過去2週間以内</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------	------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

に予防接種を受けなかった。患者はワクチン接種日の予防接種について質問がなかった。

以上の問診及び診察の結果、ワクチン接種当日の接種は可能と確認した。

以下の情報が報告された：事象の経過は次のとおり：

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、発現日：2022/03/04 15:55、転帰「回復」（2022/03/04）、「アナフィラキシーも現れた」と記載された。

徐脈（医学的に重要）、発現日：2022/03/04 15:55、転帰「回復」（2022/03/04）、「徐脈」と記載された。

異常感（非重篤）、発現日：2022/03/04 15:55、転帰「回復」（2022/03/04）、「気分不良」と記載された。

血圧低下（非重篤）、発現日 2022/03/04 15:55、転帰「軽快」、「血圧微弱」と記載された。

失神寸前の状態（非重篤）、発現日 2022/03/04 15:55、転帰「回復」（2022/03/04）、「血管迷走神経反射が強く現れた」と記載された。

胸部のザラザラ感の訴えもあった：胸部不快感（非重篤）、発現日 2022/03/04 15:55、転帰「回復」（2022/03/04）、「胸部のザラザラ感」記載された。

実施された臨床検査及び施術は以下の通り：血圧測定：（2022/03/04）微弱。体温：（2022/03/04）36.4 セ氏度、注：ワクチン接種前。心拍数：（2022/03/04）徐脈、注：40 台/min。

アナフィラキシー反応、徐脈、異常感、血圧低下、失神寸前の状態、胸部不快感の結果として、血管確保下にてボスミン 0.3ml を皮下注射したの治療措置が取られた。ソルコーテフ 500mg DIV を実施、約 1 時間後に改善され、帰宅した。

報告医は、過去にも採血にて同様の血管迷走神経反射があったとの事で、今回もワクチン接種による血管迷走神経反

射を引きおこしたと思われたとコメントした。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18375</p>	<p>予防接種の効果不良： 無症候性COVID-19</p>	<p>形質細胞性骨髄腫</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：被疑薬なし。</p> <p>2022/03/02、追加情報の受領と同時に、本症例は、Validと考えられるすべての必須の情報を現時点にて含むこととなった。</p> <p>本報告は、以下の文献からの文献報告である： International Journal of Hematology, 2022; pgs:1-11, DOI:10.1007/s12185-022-03300-4、表題「Low clinical protective response to SARS-CoV-2 mRNA COVID-19 vaccine in patients with multiple myeloma」</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である：症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p> <p>この3施設の前向き観察研究は、日本で7月1日から行われた。</p> <p>選択基準は以下の通りであった：</p> <p>18歳以上、PCD [症候性MM、くすぶり型MM (sMM)、または単クローン性免疫グロブリン血症 (MGUS)] の診断、およびCOVID-19発現歴がない。活動性の癌または免疫抑制治療なし、およびCOVID-19発現歴がない60歳以上の同年齢のボランティアも、PCD患者およびPCDではない患者の間で抗体価を比較するために含まれた。</p> <p>すべての参加者 (PCD患者と同年齢のボランティア) は、各々の地域で利用可能なワクチンに従い、BNT162b2 ワクチン (Pfizer/BioNTech) (21日間隔で) またはmRNA-1273 ワクチン (モデルナ) (28日間隔で) の2回投与の予防接種を受けた。</p> <p>患者の臨床人口統計学の特徴と結果に関するデータは、彼らの電子医療記録から得られた。主要なエンドポイントは、PCD患者のSARS-CoV-2抗体レベルと血清陽性であった。データセットは、2021年9月24日にロックされた。</p>
--------------	------------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021（接種日）、70 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、投与 2 回目、単回量）および、2021（接種日）に、（バッチ/ロット番号：不明、投与 1 回目、単回量）を接種した。

関連する病歴は次を含んだ：「多発性骨髄腫」（罹患中）。

患者の併用薬は、報告されなかった。

以下の情報が報告された：

発現日 2021、予防接種の効果不良（医学的に重要）、無症候性 COVID-19（医学的に重要）：いずれも転帰「回復」（2021）、報告事象名「diagnosed COVID-19 one month following his second vaccination/asymptomatic」。

臨床経過：

S-IgG と N-IgG は、COVID-19 発現で陰性であった。彼は症状がなかった；重症化防止のために、1 日後、彼は REGN-COV2、2 種類の非競争の中和作用をもつモノクローナル抗体カクテル、カシリビマブとイムデビマブを受けた。

カクテル療法の注入後、S-IgG は 185u/ml まで上昇した。COVID-19 は重症化せず、SARS-CoV-2 リアルタイム PCR 検査は陰性になった。カクテル療法の 1 ヶ月後、S-IgG 抗体価は、最大 240u/ml のままであった。

患者は、以下の検査と処置を行った：

SARS-CoV-2 抗体検査：（2021）陰性；（2021）陰性；（2021）陰性；SARS-CoV-2 抗体検査：（2021）185IU/ml、注記：カクテル療法の注入後、上昇；（2021）240IU/ml、注記：カクテル療法の 1 ヶ月後；SARS-CoV-2 検査：（2021）陰性。

治療的な処置は、予防接種の効果不良（無症候性 COVID-19）に対してとられた。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18376	水疱性皮膚炎		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/08/08（接種日）、61歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ）（ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、左腕、単回量）の2回目接種を受け、2021/07/18（接種日）（ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬を服用した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>水疱性皮膚炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「左腕の肩から指先にかけて水疱性の発疹/右腕の肩から指先にかけて水疱性の発疹」と記載された。</p>

事象「左腕の肩から指先にかけて水疱性の発疹 / 右腕の肩から指先にかけて水疱性の発疹」は診療所受診時に評価された。

2021/07/18、ワクチン1回目接種を受けた。

左腕の肩から指先にかけて水疱性の発疹が発現した。

皮膚科へ行ったが、副反応か分からず、塗り薬とかゆみ止めの薬をもらった。

2021/08/08、ワクチン2回目接種を受けた。

1回目と同様に左腕に接種したが、右腕の肩から指先にかけて水疱性の発疹がでた。

1. 3回目接種後に副反応で発疹がでる可能性があるのか知りたい。

2. 1回目と2回目接種後に発疹がでた症例があるのか知りたい。

3. 3回目の接種をしてもいいのか知りたい。

水疱性皮膚炎の結果として治療処置が実施された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18377</p>	<p>呻吟; 意識変容状態; 起立障害</p>	<p>不整脈; 糖尿病; 認知症; 高血圧</p>	<p>本症例は規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034403（PMDA）。</p> <p>2022/03/04 13:10、97歳1カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した（ワクチン接種時年齢：97歳1カ月）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「糖尿病」（継続中）；「高血圧症」（継続中）；「不整脈」（継続中かどうかは不明）；「認知症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回投与、メーカー不明）、COVID-19免疫のための；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目投与、メーカー不明）、COVID-19免疫のための。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>意識変容状態（入院、医学的に重要）、発現日 2022/03/06 07:30、転帰「不明」、「意識障害」と記述された；</p> <p>呻吟（入院）、発現日 2022/03/06 07:30、転帰「不明」、「ウーウとうなるような呼吸」と記述された；</p> <p>起立障害（非重篤）、発現日 2022/03/05、転帰「不明」、「トイレで立ち上がれなくなった」と記述された。</p> <p>患者は、意識変容状態、呻吟（開始日：2022/03/06）のため入院した。</p> <p>事象「意識障害」及び「ウーウとうなるような呼吸」は救急治療室での受診と評価された。</p>
--------------	---------------------------------	---------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

体温：（2022/03/04）36.0度、メモ：ワクチン接種前。

追加情報：ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での注意点はなかった（報告通り）。

事象の臨床経過は以下の通り：

2022/03/04（ワクチン接種の同日、金曜日）13:10、患者はワクチン接種を受けた。

13:40、家人付添いにて車イスで帰宅した。

2022/03/05（ワクチン接種の1日後、土曜日）、夕方トイレで立ち上がれなくなったが、夕食は食べた。

2022/03/06（ワクチン接種の2日後、日曜日）07:30頃、家人が訪室すると意識障害があり、ウーウとうなるような呼吸であり、救急搬送となった。

2022/03/07、事象の転帰は不明であった。

報告医師は患者が2022/03/06から入院したため事象を重篤と分類した。

報告医師は事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は糖尿病、高血圧症、不整脈、認知症を含んだ。

報告医師は、以下の通りにコメントした：予防接種後約40時間経過での発症なので事象とワクチンとの因果関係は不明である。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18378</p>	<p>嘔吐；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034407（PMDA）。</p> <p>2021/09/17 15:30（投与日）、18歳0ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、18歳0ヶ月時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、メーカー不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者の出生体重は 2728g であった。</p> <p>救急医のカルテより、</p> <p>2021/09/17、新型コロナワクチン接種を受け、体調に変化なし。</p> <p>2021/09/17 朝、38 度の発熱があった。</p> <p>洗面所でうずくまっている所を母親が発見し、手を握りしめている仕草あり、救急要請した。</p> <p>3 分後、意識を回復したが嘔吐あり。迷走神経反射で救急搬送された。</p> <p>07:23、採血、点滴、頭部 CT、心電図は異常なし、ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>GCS：E4V5M6、体温 37.7 度、脈 90、血圧 105/69mmhg、呼吸 20 回/分、SpO2：99%。</p> <p>診察特記事項なし、経過観察のため入院した。</p> <p>2021/09/20、心エコー異常なし、脳波異常なし、MRI（脳、脳血管、頭部血管）異常なし。</p>
--------------	---------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以上より、血管迷走神経反射と考えられた。

2021/09/20 に血管迷走神経反射、38 度の発熱、嘔吐の転帰は回復し、2021/09/17 に残りの事象は回復した。

報告したその他医療従事者は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18379</p>	<p>倦怠感；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>寝たきり；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>汎血球減少症；</p> <p>肝脾腫大；</p> <p>肺炎；</p> <p>食欲減退</p>	<p>肺結核</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034374（PMDA）。</p> <p>2022/02/22、84歳の男性患者は、投与3回目（追加免疫）COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30）単回投与を摂取した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、測定していなかった。関連した病歴は以下の通り：「疑わしい肺結核」（継続中であるかは不明）、注記：患者は、過去の病歴に疑わしい肺結核を持っていた。</p> <p>患者の家族歴に心臓病はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった。（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内ワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、COVID-19免疫のため、）、コミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/12/31、COVID-19免疫のため）</p> <p>報告された情報は以下の通り：発現日2022/03/04、肺炎（死亡、入院延長、医学的に重要な）、転帰「死亡」、「気管支肺炎/急性肺炎」と記述された。</p> <p>発現日2022/03/04、汎血球減少症（死亡、入院延長、医学的に重要な）、転帰「死亡」「汎血球減少」と記述された。</p> <p>発現日2022/03/04、播種性血管内凝固（死亡、入院延長、</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

医学的に重要な) 転帰「死亡」、「播種性血管内凝固 (DIC)」と記述された。

発現日 2022/03/04、脾腫大 (死亡、入院延長)、転帰「死亡」、「肝脾腫あり」と記述された。

発現日 2022/03/05、15:50、呼吸困難 (死亡、医学的に重要な)、転帰「死亡」、「努力呼吸/SpO2 86%」と記述された。

発現日 2022/03/05、17:55、呼吸停止 (死亡、医学的に重要な)、転帰「死亡」、を「呼吸停止」と記述された。

僧帽弁閉鎖不全症 (死亡、医学的に重要な)、転帰「死亡」、「僧帽弁閉鎖不全症」と記述された。

発現日 2022/03/04、心不全 (入院、医学的に重要な)、転帰「不明」、「心不全疑い」と記述された。

発現日 2022/03/04、心房細動 (入院、医学的に重要な)、転帰「不明」、「発作性心房細動」と記述された。

発現日 2022/02/25、倦怠感 (非重篤)、転帰「不明」、「全身倦怠」と記述された。

発現日 2022/02/25、食欲減退 (非重篤、転帰「不明」、「食欲不振」と記述された。

発現日 2022/02/25、寝たきり (非重篤)、転帰「不明」、「ほぼ寝たきり状態」と記述された。

患者は、2022/03/04 心不全疑いで当院紹介入院した。

肺炎、汎血球減少症、播種性血管内凝固、肝脾腫の患者入院延長 (2022/03/04)。

事象「86%の努力のような呼吸/spo2」と「心不全疑い」は、医師来院で評価された。

患者の検査は以下の通り：体温：(2022/02/22) 不明、注

記：ワクチン接種前に胃液検査：（2022/03/04）陰性、酸素飽和度：（2022/03/05）86%、注記：15:50に（2022/03/05）100%、注記：酸素カヌラから酸素マスクへ変更。スミア試験：0で（2022/03/04）あり、0で（2022/03/05）あり。喀痰検査：（2022/03/05）陰性。

肺炎、汎血球減少症、播種性血管内凝固、肝脾腫大、呼吸困難、心房細動の結果、治療的処置がとられた。

患者の死亡日は、2022/03/05であった。

報告された死因は、肺炎、汎血球減少症、播種性血管内凝固、肝脾腫大、呼吸困難、呼吸停止、僧帽弁閉鎖不全症であった。

事象の経過は以下の通り：2022/02/22、患者はコミナティ筋注3回目の接種後、2022/02/25より、全身倦怠、食欲不振でほぼ寝たきりの状態であった。2022/03/04、患者は心不全疑いで当院紹介入院した。循環器科の精査で、心疾患の影響は乏しく、肺疾患として内科紹介となる。

気管支肺炎（汎血球減少、播種性血管内凝固（DIC）、肝脾腫あり）として、SBT/PIPC（スルバクタム/アンピシリン）とリコモジュリン注射を開始された。

肺結核の既往疑いがあったが、ガフキー0号、胃液TB/LAMP（-）。

入院時、発作性心房細動を認めたため、ビソノ・テープ4mgで対応。

2022/03/05、ガフキー0号、喀痰TB/LAMP（-）。

患者は、午前中は食事摂取、会話可能で特に変わりなく過ごしていた。

15:50に、看護師訪問時にSpO₂ 86%、努力様呼吸認めため、酸素カヌラから酸素マスクへ変更。SpO₂は、100%であった。

17:55に、看護師訪問時に、呼吸停止しており、18:31に、死亡確認された。

薬剤師の報告は以下の通り：薬剤師は、症状がコミナティ筋肉内注射への有害反応であるかどうか不明であった。3回目のワクチン接種後の全身倦怠、食欲不振、急性肺炎、汎血球減少症、DICと肝脾腫を含む症状を考慮すると、有害反応がワクチンのために発現した可能性があった。

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類した事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性がある原因は、僧帽弁閉鎖不全症であった。

気管支肺炎の転帰は、2022/03/05死亡であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18380	血小板減少症	<p>これは、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034409（PMDA）。</p> <p>71歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、接種日付 2021/08/06、ロット番号：FE8206、有効期限：2022/10/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：肺炎球菌ワクチン（他要因（他の疾患等）の可能性）、接種日付：2020/12/16、肺炎球菌感染のため：コミナティ（初回、ロット番号：FD0889、有効期限：2022/09/30）、投与日付：2021/07/16、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2021/11/05 の血小板減少症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「血小板減少症」と記載した。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を行った：</p> <p>体液 PH（2021/03/18）：20.85、注記：ワクチン接種前； （2021/11/05）：2.75、注記：ワクチン接種後； （2021/11/19）：2.35、注記：ワクチン接種後； （2022/02/02）：12.85：プレドニゾロン治療開始；</p> <p>赤血球数（2021/03/18）：4555、注記：ワクチン接種前； （2021/11/05）：4735、注記：ワクチン接種後； （2021/11/19）：4525、注記：ワクチン接種後；</p> <p>白血球数（2021/03/18）：7300、注記：ワクチン接種前； （2021/11/05）：9180、注記：ワクチン接種後； （2021/11/19）：7900、注記：ワクチン接種後。</p>
-------	--------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

治療的な処置は、血小板減少症の結果としてとられた。

2021/11/05（ワクチン接種 2 ヶ月 30 日後）、患者は血小板減少症を発現した。

事象は入院（プレドニゾン治療を開始した）に至って、PH は 12.85 となっていた。

2022/03/08、事象の転帰は、プレドニゾン（プレドニゾン）を含む処置で軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/12/06 から 2021/12/16 ま
で入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不
能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、肺炎球菌ワクチンを
2020/12/16 に接種したことであった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できな
い。

<p>18381</p>	<p>そう痒症; 動悸; 無力症</p>	<p>そう痒症; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2110034383（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/02/28 10:03、57 歳 9 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、57 歳 9 ヶ月時、3 回目 [追加免疫]、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の家族歴にアレルギー疾患はなかった。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「ブルーベリーアレルギー」（継続中か不明）、「全身のそう痒症」（継続中か不明）、注：20 代から 2～5 にかゆくなり、未治療。2 月～5 月、全身のそう痒症は未治療であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）による患者の病歴：抗生物質（セフェム系抗生物質）、ブルーベリー。</p> <p>反応、20 代から 2～5 にかゆくなり未治療。2 月～5 月、全身のそう痒症は未治療であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下の通り：抗生物質（セフェム系抗生物質）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、7 月の不明日に筋注接種）。</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、7 月の不明日に筋注接種）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>動悸（医学的に重要）、2022/02/28 10:45 発現、転帰「回</p>
--------------	------------------------------	--------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

復」(2022/03/01)、「動悸」と記載された。

そう痒症(医学的に重要)、2022/02/28 10:45 発現、転帰
「軽快」、「全身性そう痒」と記載された。

無力症(医学的に重要)、2022/02/28 10:45 発現、転帰
「軽快」、「身体に力入らぬ」と記載された。

事象の「動悸」、「全身性そう痒」、および「身体に力入
らぬ」は、診療所受診にて評価された。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：血圧測定

(2022/02/28) 130/68、注：10:45、(2022/03/01)

108/68、体温：(2022/02/28) 摂氏 36.0 度、注：ワクチ
ン接種前。

動悸、そう痒症、無力症の結果として、治療処置がとられ
た。

臨床経過：

2022/02/28 10:45 (ワクチン接種 42 分後)、患者は有害事
象を発症した。

2022/03/03、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/28 10:03、患者はワクチンの追加免疫(3 回目)
接種 0.3 (毎日とも報告)を受けた。

2022/02/28 10:45 頃、自宅へ歩いて行ったときより動悸、
身体に力入らぬ、身体がかゆくなり、BP 130 68、62、(5)
2T、Run 2T、ピラノア 1T。

服用後、11:25 PM、帰宅した。

2022/03/01 午前、自宅で、その後、午後に病院を受診し
た。

動悸は消失したが、全身のかゆみを訴え、BP108/68、デキ
サメタゾン 1A。

		<p>かゆみは消失し、帰宅した。</p> <p>その後、（進行性疾患）、2022/03/05 に病院を受診し、かゆみなし。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、2月～5月、全身のそう痒症は未治療であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：1回目と2回目接種は7月に筋注しているが、3回目接種は全身がかゆくなった時であるため、症状が出現したのではないだろうか。</p>
18382	消化管壊死	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/08、80歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での関連病歴は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/06/17、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1回目、ロット番号：EY5420、使用期限：</p>

		<p>2021/08/31、接種経路：筋肉内)を接種した。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>消化管壊死（医学的に重要）、転帰「不明」、「小腸壊死」と記載された。</p> <p>事象「小腸壊死」は病院受診にて評価された。</p> <p>臨床経過：2回目のワクチン接種後、6ヵ月後に突然の小腸壊死が起こしているが癌によるものではなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
18383	<p>いちご舌；</p> <p>カンジダ感染；</p> <p>倦怠感；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>舌変色；</p> <p>舌炎；</p> <p>舌粘膜剥脱；</p> <p>舌苔；</p> <p>起立不耐性；</p> <p>軟便；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110034629 (PMDA)。</p> <p>2021/09/09、12歳2か月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、12歳2か月時、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>倦怠感（入院）、2021/09/20発現、転帰「軽快」、記載は「全身倦怠感/倦怠感」；</p>

食欲減退（入院）、2021/09/20 発現、転帰「軽快」、記載は「食欲不振」；

舌炎（入院）、舌苔（入院）、全て 2021/09/20 発現、転帰「軽快」、記載は全て「舌炎（白苔付着）」；

いちご舌（入院）、2021/09/20 発現、転帰「軽快」、記載は「イチゴ舌」；

軟便（入院）、2021/09/20 発現、転帰「軽快」、記載は「軟便」；

舌変色（入院）、2021/10/01 発現、転帰「軽快」、記載は「舌が真っ白だった」；

舌粘膜剥脱（入院）、2021/10/02 発現、転帰「軽快」、記載は「白苔はすべて剥がれびらんとなった」；

腹部不快感（入院）、2021/09 発現、転帰「軽快」、記載は「胃部不快感」；

起立不耐性（入院）、2021/10 発現、転帰「不明」、記載は「起立性調節障害」；

カンジダ感染（入院）、2021/10/01 発現、転帰「軽快」、記載は「舌が真っ白でカンジダ+だった」であった。

患者は倦怠感、食欲減退、舌炎、舌苔、いちご舌、軟便、舌変色、舌粘膜剥脱、腹部不快感、起立不耐性、カンジダ感染のため入院した（開始日：2021/10/01、退院日：2021/10/31、入院期間：30 日間）。

事象、「全身倦怠感/倦怠感」、「食欲不振」、「舌炎（白苔付着）」、「イチゴ舌」、「軟便」、「舌が真っ白だった」、「白苔はすべて剥がれびらんとなった」、「胃部不快感」、「起立性調節障害」、「舌が真っ白でカンジダ+だった」は診療所受診で評価された。

以下の臨床検査および処置が実施された：

カンジダ検査：（2021/10/01）陽性；膠原病：（不明日）異常は認めなかった；C 反応性タンパク質：（不明日）炎

症は上昇しなかった；起立不耐性：（2021/10/01）診断基準は満たした；フェリチン（不明日）炎症は上昇しなかった。

倦怠感、食欲減退、舌炎、舌苔、いちご舌、軟便、舌変色、舌粘膜剥脱、腹部不快感、カンジダ感染の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

021/10/01、入院時、舌が真っ白でカンジダ+であった。

抗カンジダ薬を使用せず、翌日には白苔はすべて剥がれびらんとなった。

入院中、血液検査を行ったが、CRP やフェリチンなどの炎症は上昇しなかった。

また膠原病の検索も行い、異常は認めなかった。炎症性腸疾患や腫瘍の検査はご家族が同意されなかった。

大腸ファイバーや骨髄検査は施行しなかった。

倦怠感や食欲不振の原因特定には至らず、2021/10/31 に退院となった。

報告医師は事象を重篤（2021/10/01 から 2021/10/31 まで入院となった）に分類し、事象と BNT162b2 とは評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：膠原病などの検査は一通り行い否定された。起立性調節障害の診断基準は満たした。

報告医師のコメントは以下の通り：

コロナワクチン接種後の、舌炎、胃部不快感、食欲不振、倦怠感が持続する 12 歳女児であった。コロナワクチンと事

			<p>象の因果関係は不明だが、舌炎など免疫が動いている可能性もあり、関係ないとも言い切れない。</p> <p>2021/09 に接種され、2022/02 頃からは症状は上向きのものであった。</p> <p>なお、当院ではコロナワクチンの後遺症かどうかは不明と患者に伝えているが、納得されない保護者が他院を受診され、そこでコロナワクチンの後遺症であると診断され、イベルメクチン、プレドニゾロンによる治療を受けられている（当院ではこの治療に関与していない）。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p>
18384	<p>心肺停止；</p> <p>糖尿病</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034460（PMDA）。</p> <p>2021/08/20 15:00（接種日）、53 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、初回）を受けた（53 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/20 17:25（ワクチン接種の 2 時間 25 分後）、心肺停止（死亡、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」、「心肺停止」と記載；</p>

糖尿病（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「糖尿病」と記載された。

事象「心肺停止」は、救急治療室受診時に評価された。

患者の死亡日は、2021/08/20であった。

報告された死因は、心肺停止、糖尿病であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/08/20 15:00 頃に、ワクチン接種を受けた。

17:25 に反応がなくなり、救急要請された。当院での蘇生に反応しなかった。

19:06、死亡確認となった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性を、糖尿病とした。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

評価不能。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

18385	咳嗽； 心不全； 心拡大； 発熱； 肺うっ血	<p>本報告は、医薬情報担当者より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>投与日 2022/03/08（ワクチン接種日）、89歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目 [追加免疫]、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）。</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心不全（入院、医学的に重要）、2022/03/09 発現、転帰「未回復」、「心不全」と記載された。</p> <p>肺うっ血（入院、医学的に重要）、2022/03/09 発現、転帰「不明」、「肺うっ血」と記載された。</p> <p>心拡大（入院）、2022/03/09 発現、転帰「不明」、「心拡大」と記載された。</p> <p>咳嗽（入院）、2022/03/09 発現、転帰「不明」、「咳嗽」と記載された。</p> <p>発熱（入院）、2022/03/09 発現、転帰「未回復」、「発熱」と記載された。</p> <p>事象の「心不全」、「肺うっ血」、「心拡大」、「咳嗽」、および「発熱」は、診療所受診にて評価された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p>
-------	------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

体温：（2022/03/09）摂氏 39.3 度。

SARS-CoV2 検査：（2022/03/09）結果不明。

X 線：（2022/03/09）心拡大と肺うっ血を確認。

肺うっ血、心拡大の結果として、治療処置がとられた。

原疾患あるいは合併症の有無は不明であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/03/08（ワクチン接種日）、89 歳女性がコミナティ 3 回目を接種した。

2022/03/09（ワクチン接種 1 日後）、副反応か確認するために報告病院を受診した。

2022/03/09（ワクチン接種 1 日後）、心不全および発熱を発症した。

X 線撮影後、心拡大と肺うっ血を確認した。ラシックス、酸素 2L、およびデカドロンを投与した。

また、体温は摂氏 39.3 度で、咳嗽あり。PCR は未実施。

抗原検査だけ実施後、連携病院へ電話した。

報告者は他院の内科へ連絡し、14:00 頃、患者は報告者の目の前で、救急車で送られた。

再調査の依頼は他院へお願いします。報告病院では再調査はできない模様。

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

18386	<p>内出血；</p> <p>出血；</p> <p>四肢痛；</p> <p>紅斑；</p> <p>錯感覚</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/28、65歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、65歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「心筋梗塞」（継続中であるか否か不明）、注記：心筋梗塞後でバイアスピリン錠内服中、</p> <p>「高血圧」（継続中であるか否か不明）、</p> <p>「高 LDL コレステロール血症」（継続中であるか否か不明）、</p> <p>「花粉アレルギー」（継続中であるか否か不明）、</p> <p>「ダニアレルギー」（継続中であるか否か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid19 ワクチン（1回目、製造業者不明）、</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid19 ワクチン（2回目、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03 発現、内出血（医学的に重要）、転帰「未回復」、報告事象名「内出血」、</p> <p>2022/03 発現、出血（医学的に重量）、転帰「未回復」、報告事象名「下肢の出血」、</p> <p>2022/03 発現、四肢痛（医学的に重要）、転帰「未回</p>
-------	----------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

復」、報告事象名「両下肢痛」、

2022/03 発現、紅斑（医学的に重要）、転帰「未回復」、
報告事象名「両下肢の先の発赤」、

2022/03 発現、錯感覚（医学的に重要）、転帰「未回
復」、報告事象名「チクチクピクピクする」。

事象「内出血」、「下肢の出血」、「両下肢痛」、「両下
肢の先の発赤」と「チクチクピクピクする」は、医師の診
察で評価された。

内出血、出血、四肢痛、紅斑、錯感覚の結果として、治療
処置が取られた。

臨床経過：

COVID ワクチン前 4 週間以内に患者が他のワクチンを受け
たかどうかは、不明であった。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。

患者は、3 回目のワクチンで、両下肢痛と内出血を出現
し、痛くて眠れなかった。

患者は、両下肢の先の発赤、出血後、チクチクピリピリす
ると感じていた。

患者は、ロキソニンを投与された。

報告者は、事象を重篤として分類し、事象が医師または他
の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問をもたらしたと
述べた。

患者は経口療法を含む治療を受けた。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていな
い。

bnt162b2 に関するロット番号は、提供されておらず、再調査中に要請される。

	<p>上気道感染；</p> <p>傾眠；</p> <p>18387 急性骨髄性白血病；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>昏睡</p>	<p>認知障害；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110034495（PMDA）。</p> <p>2022/02/21 11:39（接種日）、80歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、80歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「高脂血症」（継続中）；「認知機能低下症」（継続中）。</p> <p>患者の家族歴は、特記なしであった。</p> <p>併用薬は以下を含む： Crestor（高脂血症のため内服）；Memory（認知障害のため内服）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30）COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/11/30）COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性骨髄性白血病（死亡、医学的に重要）、2022/03/01 17:17 発現、転帰「死亡」、「急性骨髄性白血病」と記述された；</p> <p>昏睡（死亡、医学的に重要）、2022/03/05 発現、転帰「死亡」、「昏睡状態」と記述された；</p> <p>上気道感染（医学的に重要）、2022/03/02 発現、転帰「不明」、「上気道感染」と記述された；</p> <p>意識変容状態（医学的に重要）、2022/03/04 発現、転帰「不明」、「意識障害が急速に進行」と記述された；</p>
--	--------------------------------------------------------------------------	--------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

傾眠（非重篤）、2022/03/04 発現、転帰「不明」、「傾眠」と記述された。

事象「急性骨髄性白血病」および「上気道感染」は、クリニック来院にて評価された。

以下の臨床検査と処置を受けた：

血中乳酸脱水素酵素：（2022/03/02）高値；

体温：（2022/02/21）摂氏 35.8 度、注記：ワクチン接種前；（2022/03/01）摂氏 39.3 度；（2022/03/02）摂氏 39 度、注記：朝；（2022/03/02）摂氏 39.4 度、注記：夕方来院；（2022/03）36 度台；

胸部 X 線：（2022/03/02）特に異常なし；

血小板数：（2022/03/02）11000；

SARS-CoV-2 検査：（2022/03/02）陰性；

白血球数：（2022/03/02）170000。

上気道感染の結果として治療的処置がとられた。

患者死亡日は、2022/03/05 であった。報告された死因は、急性骨髄性白血病、昏睡であった。

臨床経過：

患者は 80 歳 11 カ月の女性であった。

患者は高脂血症と認知機能低下症があり、報告者のクリニックでロスバスタチンカルシウム 1T とメマンチン塩酸塩 1T を処方され内服していた。

2022/02/21（ワクチン接種日）、3 回目のワクチン接種を受けた。

2022/03/01（火曜日、ワクチン接種 8 日後）、摂氏 39.3 度

の発熱が出現した。

2022/03/02（水曜日、ワクチン接種 9 日後）朝、摂氏 39 度の発熱と咽頭痛が出現した。

同日夕方、クリニックに来院した。到着時の体温は摂氏 39.4 度で咽頭部に粘液付着と軟口蓋に出血の所見が認められた。胸部 X 線では特に異常はなかった。COVID-19 感染症も否定できず、唾液で PCR 検査を実施した。更に血液検査も実施した。上気道感染と診断され、補液、抗生剤点滴および内服薬を処方し、患者は帰宅した。

2022/03/03（木曜日、ワクチン接種 10 日後）、PCR 検査の結果は陰性であると報告された。一方で検査結果が入り、末梢白血球数：170000、血小板数：11000 で乳酸脱水素酵素（LDH）高値。

報告者はプライバシー医療センター血液内科の医師に相談、急性骨髄性白血病と診断された。年齢的に根治療法が困難で治療の負担が大きくなる。患者の息子に電話連絡し話し合いの後、家族がプライバシー医療センターに来院し、今後の治療につき代理受診し（2022/03/04）、結果は緩和ケアの方向となった。

患者の状況に関して、体温は摂氏 36 度台となるも、2022/03/04（ワクチン接種 11 日後）午後より傾眠傾向となり、意識障害が急速に進行した。

2022/03/05（ワクチン接種 12 日後）午前より昏睡状態となった。同日 21:00、患者は死亡した。

報告医師は、事象「急性骨髄性白血病」と BNT162b2 との因果関係を評価不能として評価した。

報告医師は、重篤性およびその他の事象の因果関係を提供しなかった。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

18388	<p>ショック；</p> <p>呼吸異常；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>慢性心不全</p>	<p>慢性心不全；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034487 である。</p> <p>2022/03/03 13:10（投与日）、84 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、左腕筋肉内、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、84 歳で、単回投与 3 回目（追加免疫））を接種した。</p> <p>関連病歴は以下の通り：</p> <p>「慢性心不全」（継続中）；</p> <p>「COPD」（継続中かどうか不明）、</p> <p>「前立腺肥大症」（継続中かどうか不明）。</p> <p>「逆流性食道炎」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>タケキャブ；フロセミド；アボルブ；ウブレチド；シロスタゾール；シロドシン；ゲーフィス；スピオルト</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/06 01:30（投与日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（バッチ/ロット番号：不明、投与経路：筋肉内、注射位置：左腕、84 歳で、1 回目）を接種した；</p> <p>2021/07 01:30（投与日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（バッチ/ロット番号：不明、投与経路：筋肉内、注射位置：左腕、84 歳で、2 回目）を接種した；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/03 13:40、慢性心不全（死亡、医学的に重要）が発現した、転帰「死亡」、「慢性心不全増悪」と記載された；</p>
-------	------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/03/04、心肺停止（死亡）が発現した、転帰「死亡」、「心肺停止」と記載された；

2022/03/03 13:40、ショック（医学的に重要）が発現した、転帰「不明」、「ショック」と記載された；

2022/03/04 20:00、意識消失（医学的に重要）が発現した、転帰「不明」、「意識消失」と記載された；

2022/03/04、呼吸異常（非重篤）が発現した、転帰「不明」、「呼吸状態が急変」と記載された。

事象「慢性心不全増悪」、「ショック」、「意識消失」と「呼吸状態が急変」は、緊急治療室への受診にて評価された。

患者は、以下の検査と処置を行った：

血圧測定：（2022/03/03）血圧測定困難、注記：ボスミン注射前；（2022/03/03）96/56、注記：ボスミン注射後；（2022/03/04）140/93、注記：15:00 ごろ；（2022/03/04）116/45、注記：18:20；体温：（2022/03/03）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前；酸素飽和度：（2022/03/03）95%；（2022/03/04）93%、注記：15:00 ごろ；（2022/03/04）95%、注記：18:20。

慢性心不全、心肺停止、ショック、呼吸異常のため、治療的な処置を受けた。

2022/03/04、患者の死亡日であった。

報告された死因は、慢性心不全、心肺停止であった。

剖検は実行されなかった。

ワクチン接種後、ショック状態となり、補液、ボスミン投与で症状が落ち着いた。

翌日夜に、呼吸状態が急変し、救急搬送された。心肺蘇生にも反応せず、死亡した。

2022/03/04（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は（補液、ボスミン投与、酸素投与の処置で）死亡であった。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象が救急救命室／部または緊急治療に受診した。

剖検は、実行されなかった。

患者の家族歴は、特になかった。

2022/03/03（ワクチン接種日）、BNT162b2筋注のおよそ15分後に、患者は冷汗、呼吸困難感と倦怠感を訴え、血圧測定困難であった。患者がショック状態にあると判断された。生食500mlで補液を開始した。酸素は、3リットル/分で投与された。ボスミン0.5mgの筋注を行った。血圧は96/56、SpO2は95%であった、そして、呼吸は平静となった。患者は、経過観察となった。

2022/03/04 15:00 ごろ（ワクチン接種の翌日）、バナナとジュースを摂取した時、血圧は140/93、SpO2は93%であった。

18:20、血圧は116/45であった、そして、SpO2は95%であった。

20:00 時点、患者は意識消失の状態で見られ、病院へ救急搬送されたが、心肺停止となり永眠となった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、慢性心不全増悪であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

BNT162b2筋注後のショック状態をきたしたことが、持病の慢性心不全の増悪につながり、不幸な結果になったと考える。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/11）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2110034487。

更新情報は以下を含んだ：

病歴（逆流性食道炎）、臨床検査値（体温、血圧、SpO2）、すべての併用薬、新たな事象（意識消失、心肺停止）、死因（心肺停止）、ワクチン接種時間の更新、事象慢性心不全増悪とショックの発現時間の更新。

<p>18389</p>	<p>免疫抑制； 帯状疱疹； 発疹； 背部痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手したものである。規制番号：v2110034381（PMDA）。</p> <p>83歳2か月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021、免疫抑制（医学的に重要）が発現、転帰「軽快」、「mRNA ワクチンによる細胞性免疫抑制が起こっている」と記述された；</p> <p>2021、帯状疱疹（非重篤）が発現、転帰「軽快」、「帯状疱疹」と記述された；</p> <p>2021/12/18、皮疹（非重篤）が発現、転帰「軽快」、「皮疹」と記述された；</p> <p>2021/12/14、背部痛（非重篤）が発現、転帰「軽快」、「背部の痛み」と記述された。</p> <p>事象「帯状疱疹」は診療所受診にて評価された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--------------	----------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象の経過は以下の通り：

2021/12/14、左背部の痛みが出現した。

2021/12/18、皮疹が出現した。皮膚科にて帯状疱疹と診断された。

報告医師の意見は以下の通り：

mRNA ワクチンによる細胞性免疫抑制が起こっていると考え
る。同時期に同様の患者が確認されており、因果関係は否
定できない。

2022/01/21、事象の転帰は軽快であった。

BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査
中に要請予定である。

<p>18390</p>	<p>予防接種の効果不良； 運動性低下； COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/08/22（接種日）、63歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、筋肉内、2回目、単回量）、</p> <p>2021/08/01（接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01、予防接種の効果不良（入院延長）を発現、転帰「不明」、</p> <p>2022/01、COVID-19（入院延長）を発現、転帰「回復」（2022）、すべて「オミクロン株に罹患」と記載；</p> <p>2022/01、運動性低下（入院延長）を発現、転帰「回復」（2022）、「寝たきりの為、歩けなかった」と記載された。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19、運動性低下のため入院を延長した（開始日：2022/01）。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/01）陽性、注釈：1月後半。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>1月後半に微熱が出た。すぐに家族から自主隔離し、救急車で病院に運ばれた。COVID-19 PCR 検査で陽性となった。医師は専門用語を使用していたが、オミクロン株だと言わ</p>
--------------	-------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

れた。

そのまま3週間くらい入院になり、寝たきりであったため、退院した後には歩けなかった。

そこから更に8日くらいリハビリで別の病院に入院した。現状体調は回復していた。

事象の転帰は、回復であった。

報告者は「オミクロン株に罹患」と「寝たきりの為、歩けなかった」の事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18391</p>	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は製品品質グループから入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/03、40歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、0.3ml 単回量）3 回目（追加免疫）を接種した（39 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>被験者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>投与日：2021/02/23、コミナティ（ロット番号：EP2163、有効期限 2021/05/31、左の三角筋に筋肉内投与、0.3ml、初回投与）、COVID-19 免疫のため；投与日：2021/03/19、コミナティ（ロット番号：EP2163、有効期限 2021/05/31、左の三角筋に筋肉内投与、0.3ml、2 回目投与）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、予防接種の効果不良（医学的に重要）、いずれも 2022/02/17 発現、転帰「不明」、いずれも「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記載。</p> <p>事象「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」は医師を受診時に評価された。</p> <p>患者は以下の検査を受けた：SARS-CoV-2 検査：（2021/02/17）陰性。</p>
--------------	--------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

調査担当医師は事象「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」が bnt162b2 に関連している合理的な可能性はないと考えた。

臨床経過：

2022/02/17（3回目ワクチン接種 76 日後）、被験者は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を発現した。

事象の転帰は不明であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/14、同居している被験者の家族（夫および子）が COVID-19 を発症し、被験者は濃厚接触者となった。

2022/02/17、被験者は発症（症状：発熱）し、医療機関を受診した。

被験者はみなし陽性と診断された。

3 回目ワクチンの接種部位は三角筋であったが右か左かは不明であった。

被験者はワクチン接種後に解熱剤として 200mg のカロナール錠を使用した。

2021/02/24、2021/03/22 および 2021/03/23、400mg/日を内服した。

2021/03/20、1200mg/日を内服した。

2021/03/21、800mg/日を内服した。

[2022/03/04] に製品品質グループより提供された

[bnt162b2] の調査結果：結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。

すべての分析結果が確認され、あらかじめ定められた範囲内であった。

参照 PR ID の検査結果は以下の通り：参照 PR ID 6478368（調査記録の添付ファイル参照）。

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

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は報告されたロット番号 FJ1763 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された問題が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された問題は調査により確認することができなかった。問題が確認されなかったため、根本原因および CAPA も特定されなかった。

修正：

この追加報告は、以前の情報を修正するために提出された：

相互作用タブのチェックを外した。

<p>18392</p> <p>ウイルス性肺炎； ウイルス検査陽性</p>		<p>本症例は規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034500（PMDA）。</p> <p>2022/03/05 15:30、84歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、投与3（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、単回量、メーカー不明）、COVID-19免疫のための；</p> <p>COVID-19ワクチン（初回、単回量、メーカー不明）、COVID-19免疫のための。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>ウイルス性肺炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「ウイルス性肺炎像」と記述された；</p> <p>ウイルス検査陽性（非重篤）、転帰「不明」、「ウイルス抗原キット陽性」と記述された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>体温：（2022/03/05）36.2度、メモ：ワクチン接種前；</p> <p>画像検査：（日付不明）ウイルス性肺炎像；</p> <p>ウイルス検査：（日付不明）陽性。</p> <p>患者の死亡日付は、2022/03であった。</p> <p>報告された死因は、ウイルス性肺炎であった。</p>
-------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床情報：家族歴があるかどうかは不明であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点は不明であった。

事象の臨床経過は以下の通り：

法医解剖のため詳細不明。精査中。

報告者は、因果関係評価を提供しなかった。

報告者は、事象「ウイルス抗原キット陽性」と「ウイルス性肺炎像」の重篤性を提供しなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ウイルス抗原キット陽性、ウイルス性肺炎像あり。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18393</p>	<p>免疫系障害；</p> <p>急性腎盂腎炎；</p> <p>意識消失；</p> <p>筋力低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034382（PMDA）。</p> <p>2021/08/27 10:00（接種日）、78歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、単回量、78歳時）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種の16日後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種の26日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/12、突然、意識消失、下肢脱力出現し、救急車で搬送された。</p> <p>急性腎盂腎炎と診断され加療を行った。</p> <p>症状は、抗生剤により軽快した。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/08/27）摂氏 36.3 度、注釈：ワクチン接種</p>
--------------	-------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

前。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/12 から 2021/09/17 ま
で入院する）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関
連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

mRNA ワクチンによる免疫低下がおこっていると考えます。
また接種後 16 日に発現でありスパイクタンパクが直接影響
した可能性も否定できません。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は
期待できない。

<p>18394</p>	<p>嘔吐；</p> <p>急性呼吸窮迫症候群；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎</p>	<p>慢性心不全；</p> <p>混合性大動脈弁疾患；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>当局受付番号：v2110034427（PMDA）。</p> <p>2022/02/21（接種日）、96歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、96歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「糖尿病」（継続中か不明）；「高血圧」（継続中か不明）；「大動脈弁狭窄症兼閉鎖不全症」（継続中か不明）；「慢性心不全」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>Covid-19 ワクチン（初回単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺炎（入院）、2022/02/23 発現、転帰「未回復」、「急性肺炎」と記述された；</p> <p>急性呼吸窮迫症候群（入院）、2022/02/23 発現、転帰「未回復」、「急性呼吸窮迫症候群/ARDS」と記述された；</p> <p>嘔吐（非重篤）、2022/02/23 発現、転帰「未回復」、「嘔吐」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/02/23 発現、転帰「未回復」、「発熱」と記述された。</p> <p>患者は、肺炎、急性呼吸窮迫症候群、酸素飽和度低下（開始日：2022/02/23）のため入院した。</p>
--------------	---------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象「急性肺炎」、「急性呼吸窮迫症候群/ARDS」、「酸素飽和度が60%に低下」、「嘔吐」および「発熱」は、診療所来院にて評価された。

以下の臨床検査と処置を受けた：

コンピュータ断層撮影：（2022/02/23）ガラス状の陰影；酸素飽和度：（2022/02/23）60%；X線：（2022/02/23）ガラス状の陰影。

臨床経過：

患者は、96歳10カ月の男性であった。

事象の経過は次の通り：

2022/02/21、3回目のワクチン接種を近医で受けた。

2022/02/23朝（ワクチン接種2日後）、嘔吐と発熱があり、報告者の病院を受診した。CTとX-Pの結果、ガラス状の陰影が認められた。酸素飽和度が60%に低下した。急性肺炎およびARDSと診断され、入院となった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18395</p>	<p>上咽頭炎； 労作性呼吸困難； 呼吸困難； 喘息； 喘鳴； 胸部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受入手した自発報告である。規制番号：v2110034429（PMDA）。</p> <p>2021/09/14（接種日）、44歳の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF2782、有効期限：2022/02/28、2回目、単回量、44歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴次の通り：COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>喘鳴（医学的に重要）、2021/09/15発現、転帰「未回復」、「喘息様喘鳴」と記載；</p> <p>上咽頭炎（医学的に重要）、2021/09/15発現、転帰「未回復」、「重症の慢性上咽頭炎」と記載；</p> <p>労作性呼吸困難（非重篤）、2021/09/15発現、転帰「未回復」、「労作時呼吸困難」と記載；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、2021/09/15発現、転帰「未回復」、「呼吸苦」と記載；</p> <p>胸部不快感（非重篤）、2021/09/15発現、転帰「未回復」、「胸部不快感」と記載；</p> <p>喘息（非重症）、結果は「不明」、「喘息発作」と記載。</p> <p>事象「喘息様喘鳴」、「重症の慢性上咽頭炎」、「労作時呼吸困難」、「呼吸苦」、「胸部不快感」は、救急治療室の訪問で評価された。</p> <p>喘鳴、上咽頭炎、労作性呼吸困難、呼吸困難、胸部不快感の結果として治療措置が取られた。</p>
--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

追加情報：

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

事象の経過は次の通りである：

2回目のワクチン接種翌日より、呼吸苦、胸部不快感が発現した。

救急病院、近医内科で喘息加療も軽快しなかった。

2021/[判読不能]/15、当院受診した。重症の慢性上咽頭炎の所見があった。塩化亜鉛溶液による治療で、症状軽快傾向も、完治しなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：接種医が報告を拒否したため、ワクチン接種後後継院として対応している当院から報告した。

本報告は、喘息発作の基準を満たしている。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>18396</p>	<p>薬効欠如； COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ）の 2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と 1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の投与を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、すべては 2022/03/05 に発症し、転帰「不明」、すべては「コロナに罹ってしまい」と記載された。</p> <p>臨床経過が以下のように：</p> <p>2022/03/05、患者はコロナに罹ってしまい、2022/03/15 まで滞在期間（隔離期間）があり、2022/03/16 から解除になる。</p> <p>患者は、3 回目のワクチン接種前に罹患した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>18397</p>	<p>寝たきり； 歩行障害； 筋力低下； 運動性低下</p>	<p>不全麻痺； 歩行障害； 脳出血； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本症例は規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。規制番号：v2110033832 (PMDA)。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200403772 (ファイザー)。</p> <p>2022/02/07 10:30(接種日時)、68歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、筋肉内投与、3回目(追加免疫)、単回量)を接種した(68歳時)。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「脳出血(左視床出血)」「(継続中か詳細不明)；「患者は脳出血(左視床出血)にて右上肢と右下肢不全麻痺で杖を持って歩いていた。」(継続中か詳細不明)；「歩行困難」(継続中か詳細不明)；「高血圧」(継続中か詳細不明)；「高脂血症」(継続中か詳細不明)。</p> <p>患者には有害事象に関連する家族歴がなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧に対するセララ(継続中)；高血圧に対するアムロジピン(継続中)；高血圧に対するオルメサルタンOD(継続中)；高血圧に対するロスバスタチンOD(継続中)；高脂血症に対するパルモディア、開始日：2021/05/22(継続中)。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ(1回目単回量、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内投与、接種時刻：10:00、接種日：2021/05/23)； COVID-19免疫のため、コミナティ(2回目単回量、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内投与、接種時刻：11:00、接種日：2021/06/13)。</p>
--------------	--------------------------------------------	---------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の情報は報告された：

筋力低下（医学的に重要）（発現日：2022/02/08、転帰：「軽快」、「四肢脱力」と記載された）；寝たきり（非重篤）（発現日：2022/02/08、転帰：「未回復」、「寝た切り」と記載された）；運動性低下（非重篤）（発現日：2022/02/08、転帰：「未回復」、「起居動作が困難/つかまり立ちが可能となったが歩行は困難」と記載された）；

歩行障害（非重篤）（発現日：2022/02/16、転帰：「未回復」、「つかまり立ちが可能となったが歩行は困難」と記載された）。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/02/07）セ氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前。

筋力低下、寝たきり、運動性低下、歩行障害の結果として治療措置が行われた。

臨床情報：

患者は 69 歳 3 ヶ月の女性であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。

家族歴はなかった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。

臨床経過：

2022/02/08（ワクチン接種の翌日）、四肢脱力でしばらく寝たきりを発症した。

事象の転帰は提供されなかった。

事象の経過は以下の通り：

元来、脳出血（左視床出血）にて右上肢と右下肢不全麻痺で杖を持って歩いていた。

2022/02/07、コミナティワクチン（ファイザー）の追加接種を受けた。その後、四肢脱力でしばらく寝たきりを発症し、起居動作が困難であった。

2022/02/16、つかまり立ちが可能となったが、歩行は困難であったため、ステロイドを服用して治療を開始した。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、BNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

当初より回復する傾向があり、起立不能から起立可能になった。

併用薬は以下を含んだ：

高血圧に対するセララ 50mg（継続中、内服、開始日：不明）；高血圧に対するアムロジピン錠 5mg（継続中、内服、開始日：不明）；高血圧に対するオルメサルタン口腔内崩壊錠 20mg（継続中、内服、開始日：不明）；高血圧に対するロスバスタチン口腔内崩壊錠 2.5mg（継続中、内服、開始日：不明）；高血圧症に対するパルモディア 0.1mg 1錠（内服、開始日：2021/05/22（継続中））。

患者には関連する検査がなかった。

2022/02/08、四肢脱力を発症した。

報告者は本事象を重篤(医学的に重要な事象)と分類した。

報告者は事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した（理由：1回目、2回目の接種は大丈夫だったので不明であった）。

<p>プレドニゾロンの服用開始を含む治療で事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象「四肢脱力」は継続中で、開始日は2022/02/08であった。</p> <p>コメント：2022/02/07、コミナティを接種した。翌日より四肢脱力が出現し、寝たきり状態となった。1週間経過後、徐々に起立できるようになった。部屋で歩行できるのみで、不安定で歩行器を要した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/02）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/10）：追加報告レターに応じて、同連絡可能な医師からの新しい自発追加報告である。</p> <p>更新情報：ワクチン接種時の年齢が更新された；ワクチン接種歴の詳細（接種日時、製造元、投与経路、ロット番号）；関連する病歴の詳細（高血圧および高脂血症）。被疑ワクチンの詳細（開始/終了時刻、投与経路）、併用薬の詳細および臨床情報。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>18398</p>	<p>出血性素因；</p> <p>悪心；</p> <p>青趾症候群；</p> <p>頭痛</p>	<p>本態性高血圧症；</p> <p>狭心症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/01、69歳の男性患者はCOVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、69歳時）単回量、3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「狭心症」（継続中か不明）、「本態性高血圧症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：リマプロストアルファデクス錠、開始日：2021/11。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、COVID-19の予防接種のため）。</p> <p>2021/07、コミナティ（投与2回目、患者が68歳時、COVID-19の予防接種のため）、反応：「多くの内出血」。</p> <p>2021/07、コミナティ（投与2回目、患者が68歳時、COVID-19の予防接種のため）、反応：「血便」、「コロナワクチンとプロレナールで出血傾向出現」、「頑固な口内炎」。</p> <p>2021/07、コミナティ（投与2回目、患者が68歳時、COVID-19の予防接種のため）、反応：「下痢」、「間欠性跛行」、「脊柱管狭窄症」。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p>
--------------	--------------------------------------------------	----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

以下の情報は報告された：

出血性素因（医学的に重要な）、発現日：2022/03/08、転帰「未回復」、「採血で血が止まらない」と記述された。

悪心（非重篤）、頭痛（非重篤）、全て発現日：2022/03/01、転帰「未回復」、全て「厳しい吐き気と頭痛」と記述された。

青趾症候群（非重篤）、発現日：2022/03/09、転帰「未回復」、「足指先はブルーtoe」と記述された。

事象「採血で血が止まらない」、「厳しい吐き気と頭痛」、「厳しい吐き気と頭痛」、「足指先はブルーtoe」は、診察にて評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

足関節上腕血圧比：正常。

治療的な処置は、出血性素因、悪心、頭痛、青趾症候群の結果としてとられなかった。

臨床情報：

患者は、コロナワクチンプロレナールで出血傾向があった。

11月から、患者はリマプロストアルファデクス錠を投与された。

2022/03/01、患者は投与3回目を受け、厳しい吐き気と頭痛が出現した。反対に、口内炎は見られなかった。

採血で血が止まらない。

2022/03/09、患者はロキソニンを夜のみ内服した。

患者は大腿動脈と足背動脈によく触れる。

足指先はブルーtoeである。

腓腹筋に異常はない。

2022/03/08、静脈からの採血時に止血できずに患者は困った。

事象の転帰は、治療なしで未回復であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査の間、要請される。

<p>18399</p>	<p>嘔吐； 悪心； 発熱； 肝機能異常</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/12/28（接種日）、41歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、0.3ml、41歳時、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回：製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目：製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肝機能異常（入院）、2021/12/28発現、転帰「回復」（2022/01/15）、「肝機能障害」と記載された；</p> <p>発熱（入院）、2021/12/28発現、転帰「回復」（2021/12/31）、「発熱」と記載された；</p> <p>悪心（入院）、2021/12/31発現、転帰「回復」（2022/01）、「悪心」と記載された；</p> <p>嘔吐（入院）、2021/12/31発現、転帰「回復」（2022/01）、「嘔吐」と記載された。</p> <p>肝機能異常、発熱、悪心、嘔吐のため入院した（開始日：2021/12/31）。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>検査：</p> <p>肝機能障害。</p>
--------------	--------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

発熱の結果として治療的な処置が取られた。

臨床経過：

患者の原疾患と合併症は不明であった。

その他の薬剤としてロキソニン。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。

有害事象後、投与中止した。

2021/12/28、発熱後の肝機能障害を発現した。

患者は入院した。

コメント：

3 回目の接種後、発熱が 3 日続き 4 日目に 悪心嘔吐の症状があり、検査では肝機能障害を示し、入院した。

2 週間後に回復し、退院した。

解熱の為ロキソニン服用していたので、肝機能障害と GMT との因果関係は不明であった。

再調査は希望していない。

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

<p>18400</p>	<p>上部消化管出血；</p> <p>心肺停止；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>血圧低下</p>	<p>これは、規制当局の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034482（PMDA）。</p> <p>2022/02/18、80歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、80歳の時にBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（ブースター）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次のとおり：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目の単回投与、製造元不明）。COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目の単回投与、製造元不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、発現日：2022/02/19 20:00、転帰「死亡」、「CPA」と記載された。</p> <p>播種性血管内凝固（死亡、医学的に重要）、発現日：2022/02/19 20:00、転帰「死亡」、「DIC」と記載された。</p> <p>上部消化管出血（医学的に重要）、発現日：2022/02/19 20:00、転帰「不明」、「上部消化管出血」と記載された。</p> <p>血圧低下（非重篤）、発現日：2022/02/19 20:00、転帰「不明」、「血圧低下」と記載された。</p> <p>事象「心肺停止」および「播種性血管内凝固」は、緊急治療室の訪問時に評価された。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り：血圧測定：（2022/02/19）低下。脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2022/02/19）7.5。フィブリンdダイマー：（2022/02/19）8w以上。画像処理：（2022/02/19）DIC以外の原因による死亡は除外された、注：脳出血、くも膜下出血（SAH）、大動脈解離、胸水、腹水はなかった。国際標準化比：（2022/02/19）4.76。血小板数：（2022/02/19）57000。トロポニンI：（2022/02/19）24.3。</p>
--------------	-----------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

心肺停止、播種性血管内凝固の結果として治療措置が取られた。

患者の死亡日は 2022/02/19 であった。報告された死因は、播種性血管内凝固、心肺停止であった。剖検により、「DIC 以外の原因による死亡は除外された」ことが明らかになった（播種性血管内凝固）。

臨床経過：患者は 80 歳 5 ヶ月の女性であった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がないかどうかは不明であった。患者の家族は、前日（2022/02/18）に近医で 3 回目のワクチン接種を受けたと述べた。3 回目の接種ロット番号は不明であった。

臨床経過：2022/02/19（ワクチン接種の 1 日後）の 20:00 に、患者は播種性血管内凝固（DIC）による心肺停止（CPA）を発現した。

事象の経過は次のとおり：2022/02/18、患者は近医で 3 回目のワクチン接種を受けた。患者は自宅風呂内で CPA を起こし、当院に搬送された。二次心肺蘇生法（ACLS）に反応せず死亡確認。AI のため CT 行い、脳出血、くも膜下出血（SAH）、大動脈解離、胸水、腹水はなかった。採血は心停止後 1 時間以内であるが、トロポニン I が 24.3、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）が 7.5 であり、心疾患ではなかった。極端な DIC（D ダイマーは 8W 以上、国際標準化比（PI-INR）は 4.76、血小板（Plt）は 57000）のみ認められた。

報告医師は、事象を重篤（死亡）として分類し、因果関係は、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、剖検画像-コンピューター断層撮影（AICT）が施行し、DIC 以外の原因による死亡は除外された。

報告医師は次のようにコメントした：報告者が AICT と採血行い CPA の原因を探したが、極端な DIC のみあり。上部消

		<p>化管出血による血圧低下で水没したと推定した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要求された。</p>
18401	女性外陰部潰瘍	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である： 「COVID-19 ワクチン接種後に生じた Lipschutz 潰瘍の 1 例」、日本小児科学会北海道地方会第 313 回例会、2022 年、313 回。</p> <p>15 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量、1 回目を左腕に接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>女性外陰部潰瘍（医学的に重要）、転帰「不明」、 「Lipschutz 潰瘍」と記述された。</p>

			<p>患者は2週間後、発熱、左頸部リンパ節腫脹、外陰部潰瘍、口内炎を発現した。</p> <p>性感染症、膠原病、ベーチェット病は否定的であったため、患者はLipschutz潰瘍と診断された。</p> <p>Lipschutz潰瘍は若年女性に突然発症する原因不明の外陰部潰瘍で、感染症が発症の契機となると考えられるが、ワクチン接種も誘因となる可能性が示唆された。</p> <p>小児における外陰部潰瘍の鑑別として考慮する必要がある。</p>
18402	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>状態悪化；</p> <p>疼痛；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>関節痛</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>乳アレルギー；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>疼痛；</p> <p>線維筋痛；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は以下の文献情報による文献報告である：「コロナワクチン接種によるアレルギー反応で疼痛が悪化した線維筋痛症の一症例」、第51回日本慢性疼痛学会、2022:vol:51st、page:130。</p> <p>31歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット/バッチ番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含む：</p> <p>「アルコールアレルギー」（継続中かどうかは不明）；「ダニアレルギー」（継続中かどうかは不明）；「牛乳アレルギー」（継続中かどうかは不明）；「牛肉アレルギー」（継続中かどうかは不明）；「全身性疼痛」（継続中かどうかは不明）、メモ：2年前からで総合病院で精査したが、整形外科疾患、膠原病は否定された。</p> <p>総合病院でNumeric Rating Scale (NRS) 8/10 および「線維筋痛症」（開始日：2016（継続中かどうかは不明））と判明、メモ：プレガバリン、トラマール/アセトアミノフェン配合剤、ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液製剤による投薬治療を開始した。</p> <p>治療開始後、疼痛の強さは2/10まで低下し、問題なく働く</p>

ことができた。

併用薬は以下を含む：

線維筋痛症のためプレガバリンと線維筋痛症のためトラマドール+アセトアミノフェンを使用。

ワクチン接種歴は以下を含む：

COVID-19免疫のためコミナティ（1回目投与、単回量）、副反応：「顔面、上肢の蕁麻疹」。

以下の情報が報告された：

蕁麻疹（医学的に重要）、転帰「回復」、「アレルギー反応（蕁麻疹）/全身性の蕁麻疹」と記載；

口腔咽頭不快感（医学的に重要）、転帰「不明」、「咽頭部の違和感」と記載；

疼痛（医学的に重要）、転帰「軽快」、「全身痛の増悪」と記載；

関節痛（医学的に重要）、転帰「軽快」、「全身関節痛の増悪」と記載、状態悪化（医学的に重要）、転帰「軽快」、「全身痛の増悪/全身関節痛の増悪」と記載。

事象蕁麻疹は2回目ワクチン接種の20分後に発現したと報告された。

患者はワクチン接種会場内の救護室で治療され、内服薬を処方された。

翌日から、蕁麻疹が全身に拡大し、咽頭部の違和感を自覚して、当院の救急外来を受診した。

診察で、呼吸器、循環器、消化器に問題はなく、患者はファモチジンの点滴投与を受けた。

患者が全身痛の増悪を訴えたため、アセトアミノフェン200mgの頓用が処方され、患者は帰宅した。

			<p>3日後、患者は当科の外来を受診し、全身性の蕁麻疹は改善を示さなかった。</p> <p>患者はさらに全身関節痛の増悪、疼痛を訴えた。</p> <p>NRS、10/10であり、アセトアミノフェン1000mgを静脈注射したところ、NRSは5/10まで低下した。</p> <p>トラマドール/アセトアミノフェン製剤（頓服）を追加し、翌週の受診時に蕁麻疹は消失して、NRは2/10に低下した。</p>
18403	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>		<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>40歳代の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰は「不明」、すべて「感染した」と記載され</p>

た。

臨床経過：

患者は感染した。

患者は、それ（3回目接種）は療養期間を終えて1ヵ月後にすべきか？尋ねた。

最近感染した（初回免疫後に）。

子供がコロナに罹ってそれで感染した。

患者は、3回目接種を受ける。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

18404	I g A 腎症	<p>本報告は以下を文献情報源とした文献報告である：</p> <p>「新型コロナワクチン接種後に肉眼的血尿を認め IgA 腎症と診断した 1 例」、第 294 回日本内科学会北海道地方会、2022；Vol：294th.</p> <p>2021/09（投与日）、18 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（（BNT162B2）、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>9 月下旬、患者は新型コロナウイルスワクチンの 2 回目接種をした。</p> <p>翌日から肉眼的血尿が出現し持続し、ワクチン接種 3 日後に患者は当院を受診した。</p> <p>受診時、血尿（3+）、高度蛋白尿（1.2g/ gCr）を認めた。</p> <p>患者は、受診翌日には肉眼的血尿が消失したと言った。</p> <p>初診から 1 週間後の再診時には蛋白尿は消失していたが、血尿（2+）が持続していたため精査目的に後日入院となった。</p> <p>腎生検が実施され、IgA 腎症と診断された。</p> <p>本邦の IgA 腎症診療指針に基づく組織学的重症度分類レベルは 1、臨床的重症度分類レベルは 1、Oxford 分類レベルは MOE0S0TOC0 であることから低リスク群であることが示唆された。</p> <p>そのため、3～6 ヶ月に 1 回以上の診察を行い経過観察していくことになった。</p>
-------	----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021年7月に初めて新型コロナウイルスワクチン接種後に発現した肉眼的血尿の症例が報告され、コロナウイルスワクチンによってIgA腎症もしくはIgA血管炎が再燃したという報告の総数は、2021年10月末時点で13件（患者22人）（IgA腎症：患者19人、IgA血管炎：患者3人）である。

そのうちの12例はワクチン接種前に診断され、そのうちの8例は肉眼的血尿が認められた後、腎生検の実施によって疾患が証明された。

本症例は、新型コロナウイルスワクチン接種前よりIgA腎症を呈していた可能性が推察されるが、腎生検の結果より組織学的な異常は軽微であった。それにもかかわらずワクチン接種後に肉眼的血尿が出現したということは、mRNAワクチンによる免疫賦活化との関連が示唆された。

18405	神経痛性筋萎縮症	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に発症した神経痛性筋萎縮症（NA）の1例」、第162回日本神経学会東海北陸地方会、2022；Vol:162nd, pgs:30。</p> <p>2021/08（投与日付）、49歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した（49歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目投与、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>神経痛性筋萎縮症（医学的に重要）、転帰「不明」、「神経痛性筋萎縮症」と記述された。</p> <p>事象「神経痛性筋萎縮症」は、診療所受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>コンピュータ断層撮影：（2021/09）筋萎縮、注釈：三角筋・上腕二頭筋・前腕伸側筋の、筋電図：（2021/09）左三角筋に脱神経所見、注釈：上腕二頭筋・指伸筋、頸部磁気共鳴画像：（2021/09）明らかな腫大なし、注釈：神経根/腕神経叢の、または造影効果、神経伝導検査：（2021/09）左橈骨神経のCMAP高度低下、注釈：そして、左浅橈骨神経・外側前腕皮神経のSNAP低下。</p> <p>治療的な処置は、神経痛性筋萎縮症の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ワクチン接種後、同日夕方より左上腕から前腕にかけてのしびれ感が出現した。

翌日から左上腕の筋力低下をきたし、9月上旬に神経内科を受診した。

左三角筋・上腕二頭筋の軽度筋力低下に加え、後骨間神経および正中神経支配筋の高度筋力低下を認めた。

これらの所見に基づき、ワクチン接種後のNA（神経痛性筋萎縮症）と診断し、IVIgおよびステロイドパルス療法が施行された。

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

18406	<p>下痢；</p> <p>内出血；</p> <p>出血性素因；</p> <p>口内炎；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>血便排泄；</p> <p>間欠性跛行</p>	<p>本態性高血圧症；</p> <p>狭心症</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07（投与日）、68歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、68歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>リマプロストアルファデクス（プロレナール、バッチ/ロット番号：不明）を投与した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「狭心症」（継続中か不明）、「本態性高血圧症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>出血性素因（医学的に重要）、転帰「未回復」、「コロナワクチンとプロレナールで出血傾向出現」と記載、</p> <p>内出血（医学的に重要）、2021/12 発現、転帰「回復」（2022/01）、「内出血多く」と記載、</p> <p>血便排泄（医学的に重要）、2022/01 発現、転帰「未回復」、「血便」と記載、</p> <p>下痢（非重篤）、転帰「未回復」、「下痢」と記載、</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

口内炎（非重篤）、転帰「未回復」、「頑固な口内炎」と記載、

間欠性跛行（非重篤）、2021/11 発現、転帰「未回復」、「間欠性跛行」と記載、

脊柱管狭窄症（非重篤）、2021/11 発現、転帰「未回復」、「脊柱管狭窄症」と記載された。

事象「コロナワクチンとプロレナールで出血傾向出現」、「内出血多く」、「血便」、「下痢」、「頑固な口内炎」、「間欠性跛行」、「脊柱管狭窄症」は診療所に来院で評価された。

患者は以下の臨床検査と処置を行った。

足関節上腕血圧比：正常。

リマプロストアルファデクスに対する処置は不明であった。

出血性素因、内出血、血便排泄、下痢、口内炎、間欠性跛行、脊柱管狭窄症の結果として治療的な処置は行わなかった。

臨床経過：

コロナワクチンとプロレナールで出血傾向出現した。

ファイザーの2回目の予防接種を2021/07に受けた後、下痢が1週間続いた。

頑固な口内炎が出現した。

約4ヵ月後に間欠性跛行が出現した。

ABI正常のため整形外科受診し、脊柱管狭窄症と診断された。

11月からリマプロストアルファデクス錠を投与した。

12月になって内出血多く、1月に止めた。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査時に要請される。

<p>18407</p>	<p>倦怠感；</p> <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>再生不良性貧血；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>紫斑；</p> <p>血中コレステロール増加；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少性紫斑病</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110034514。</p> <p>2021/06/22（接種日）、69歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、69歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫性血小板減少症（入院）、2021/09/02発現、転帰「軽快」、「自己免疫性血小板減少症」と記載；</p> <p>血小板減少性紫斑病（入院）、2021/08発現、転帰「軽快」、「血小板減少性紫斑病」と記載；</p> <p>倦怠感（入院）、2021/06/22発現、転帰「軽快」、「だるさ」と記載；</p> <p>悪心（入院）、2021/06/22発現、転帰「軽快」、「嘔気」と記載；</p> <p>嘔吐（入院）、2021/06/22発現、転帰「軽快」、「嘔吐」</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

と記載:

浮動性めまい(入院)、2021/06/22 発現、転帰「軽快」、
「めまい」と記載:

発熱(入院)、2021/06/22 発現、転帰「軽快」、「微熱」
と記載:

血小板数減少(入院)、2021/07/01 発現、転帰「軽快」、
「血小板数 5.5 万/2.8 万」と記載:

血中コレステロール増加(入院)、2021/07/01 発現、転帰
「軽快」、「総コレステロール高値」と記載:

再生不良性貧血(入院)、2021/07/30 発現、転帰「軽
快」、「貧血/貧血の進行もあり/再生不良性貧血も考えら
れた。」と記載:

紫斑(入院)、2021/08 発現、転帰「軽快」、「紫斑」と
記載された。

患者は、免疫性血小板減少症、血小板減少性紫斑病、倦怠
感、悪心、嘔吐、浮動性めまい、発熱、血小板数減少、血
中コレステロール増加、貧血、紫斑、再生不良性貧血のた
めに入院した(開始日:2021/09/13、退院日:
2021/09/17、入院期間:4日)。

事象「自己免疫性血小板減少症」、「血小板減少性紫斑
病」、「だるさ」、「嘔気」、「嘔吐」、「めまい」、
「微熱」、「血小板数 5.5 万/2.8 万」、「総コレステロー
ル高値」、「貧血/貧血の進行もあり」、「紫斑」、「再生
不良性貧血も考えられた。」は診療所受診時に評価され
た。

実施された臨床検査および処置は以下の通り:

血中コレステロール:(2021/07/01)高値:

血液検査:(2021/07/30)貧血:

精査:(2021/09/02)貧血の進行もあり、注釈:再生不良
性貧血も考えられた:

血小板数：（2021/07/01）5.5万；

（2021/07/30）2.8万。

免疫性血小板減少症、血小板減少性紫斑病、倦怠感、悪心、嘔吐、浮動性めまい、発熱、血小板数減少、血中コレステロール増加、貧血、再生不良性貧血の結果として治療処置が実施された。

臨床経過：

2021/07/01（ワクチン接種9日後）、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。

2021/09/13（ワクチン接種83日後）、病院に入院し、
2021/09/17（ワクチン接種87日後）、病院から退院した。

2022/02/10（ワクチン接種233日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（2021/09/13から2021/09/17まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種後に血小板減少の進行が見られたため。

事象の臨床経過は以下の通り：

2021/06/22、ワクチン2回目を接種した後から、だるさ、嘔気、嘔吐、めまい、微熱を発現した。

2021/07/01に近医で検査を受けて血小板数5.5万、総コレステロール高値であり、ロスバスタチン処方を開始した。

2021/07/30になっても嘔吐・嘔気が持続したため他クリニックで採血したところ血小板数2.8万と貧血があった。

			<p>2021/08 初旬には紫斑も観られるようになったため、2021/09/02 に他クリニックを受診した。</p> <p>今回、精査目的で病院を紹介された。精査で当初は貧血の進行もあり、再生不良性貧血も考えられたが、ステロイド投与で血小板数は速やかに改善して自己免疫性血小板減少症と診断された。</p>
18408	<p>予防接種の効果不良： COVID-19</p>		<p>これは連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/09/02、54 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30）単回量、2 回目接種および 2021/08/05、bnt162b2（ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31）単回量、初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>COVID-19（医学的に重要、発現：2022/01/31、転帰：回復（2022/02/10）、COVID-19 と記載）、予防接種の効果不良（医学的に重要、発現：2022/01/31、転帰：不明、予防接種の効果不良と記載）。</p>

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

2022/01/31、SARS-CoV-2 検査：陽性。

治療的処置は COVID-19、予防接種の効果不良の結果としてとられた。

臨床情報：報告された臨床経過は以下の通り：

コロナウイルス感染後、基本的に無症状で熱も出ておらず、喉がちょっと痛かった。

2022/01/31、コロナウイルスの陽性反応があり、
2022/02/05、治療として中和抗体価を注射した。

2022/02/10、症状も完治し、2022/02/11、外出可能となった。

2022/03/28、CMT3 回目のワクチン接種の予定である。

重篤性は提供されなかった。

因果関係評価は提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18409	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病；</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>発熱；</p> <p>腹痛；</p> <p>血管炎</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110034425（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/10/16、13 歳 5 ヶ月の成人女性の患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30）を接種した（13 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎（医学的に重要）、発現 2021/11/17、転帰「未回復」、「紫斑病性腎炎」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2021/10/17、転帰「未回復」、「発熱」と記載された。</p> <p>口腔咽頭痛（非重篤）、発現 2021/10/17、転帰「未回復」、「咽頭痛」と記載された。</p> <p>腹痛（非重篤）、発現 2021/10/31、転帰「未回復」、「腹痛」と記載された。</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（非重篤）、発現 2021/10/31、転帰「未回復」、「紫斑/アレルギー性紫斑病」と記載された。</p> <p>血管炎（非重篤）、発現 2021/10/17（ワクチン接種の 1 日後）、転帰「未回復」、「血管炎」と記載された。</p> <p>2022/02/10 までは、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p>
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/10/16 のワクチン接種後翌日、患者は、発熱と咽頭痛を発現した。

2021/10/31、患者は腹痛、紫斑が出現し、アレルギー性紫斑病と診断された。

2021/11/17、それは紫斑病性腎炎となった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、上気道炎であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種によりアレルギー性紫斑病を発症したと確認した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18410</p>	<p>免疫抑制; 帯状疱疹; 背部痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034381。</p> <p>2021/07/11（接種日）、83 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、単回量）の 2 回目の接種を受けた（83 歳 2 ヶ月）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明。）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/18、免疫抑制（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「mRNA ワクチンによる細胞性免疫抑制が起こっている」と記載；</p> <p>2021/12/18、帯状疱疹（非重篤）発現、転帰「軽快」、「帯状疱疹」と記載；</p> <p>2021/12/14、背部痛（非重篤）発現、転帰「軽快」、「左背部の痛み」と記載された。</p> <p>事象「帯状疱疹」は、診療所訪問時に評価された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/21、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/12/14、左背部の痛みが出現した。</p>
--------------	--------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>2021/12/18、皮疹が出現した；皮フ科で帯状疱疹と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>mRNA ワクチンによる細胞性免疫抑制が起こっていると考え</p> <p>る。</p> <p>同時期に同様の患者が確認されており、因果関係は否定できない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18411	歩行不能； 起立障害	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）より入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/06（接種日）、79 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>歩行不能（医学的に重要）、2021/07/07 発現、転帰「不</p>

明」、「歩けなくなって」と記載され:

起立障害（非重篤）、2021/07/07 発現、転帰「不明」、
「立てなくなった」と記載された。

反応の詳細は以下の通り報告された:

2021/07/06、2 回目のワクチンを受けた。

その次の日から立てなくなった。

色々それで今になっているのだが、歩けなくなってしまっ
ていた。

それが原因かはわからないが、そこからである。

今車椅子である。

歩行不能、起立障害の結果として治療的処置はとられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は
期待できない。

<p>18412</p>	<p>免疫性血小板減少症； 点状出血； 皮下出血； 血小板減少症</p>	<p>シェーグレン症候群； 免疫性血小板減少症； 強皮症</p>	<p>これは、International Journal of Hematology, 2022, 115 (2) ; 293-295、DOI:10. 1007/s12185-021-03235-2、表題 “ Acute immune thrombocytopenia following SARS-CoV-2 vaccination in chronic ITP patients and a healthy individual”. の文献を情報源とする文献報告である。</p> <p>61 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量) の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下の通りであった：「強皮症」（継続中）、注：34 年間薬剤投与なしで臨床的に安定している；「シェーグレン症候群」（継続中）、注：34 年間薬剤投与なしで臨床的に安定している；「特発性血小板減少性紫斑病」、開始日：2021、回復日：2021、注：期間 11 ヶ月。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：Bnt162b2 (1 回目、単回量、投与日：受診の 42 日前、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路：不明、COVID-19 免疫のため)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血小板減少症（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「重度の血小板減少症」と記載された。</p> <p>点状出血（入院）が発現し、転帰は「不明」で、「活動性出血のない下肢のびまん性点状出血」と記載された。</p> <p>皮下出血（入院）が発現し、転帰は「不明」で、「皮下出血」と記載された。</p> <p>免疫性血小板減少症（入院）が発現し、転帰は「不明」で、「急性免疫性血小板減少症」と記載された。</p> <p>事象「重度の血小板減少症」、「活動性出血のない下肢のびまん性点状出血」、「皮下出血」及び「急性免疫性小</p>
--------------	--------------------------------------------------	------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>板減少症」は、診療所受診にて評価された。</p> <p>以下の臨床検査及び手順が行われた：</p> <p>活性化部分トロンボプラスチン時間：正常；血中フィブリノゲン：正常；凝固検査：正常；フィブリンDダイマー：正常；フィブリン分解産物：正常；全血球数：正常；検査：正常；身体的検査：活動性出血のない下肢のびまん性点状出血、注：活動性出血のない下肢のびまん性点状出血が認められた；血小板数：132x10⁹/l、注：ワクチン接種前：1x10⁹/l、注：血小板減少症の急な発現/11 ヶ月前：3x10⁹/l、注：入院3日目：11x10⁹/l、注：入院7日目：25x10⁹/l、注：入院10日目：130x10⁹/l、注：入院25日目；プロトロンビン時間：正常。</p> <p>血小板減少症、点状出血、皮下出血、免疫性血小板減少症の結果、治療的処置が行われた。</p>
18413	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、医療情報担当者から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>40代の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」、すべて「新型コロナウイルス感染症」と記載された。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

体温：37度を少し超えた；SARS-CoV-2検査：陰性、注記：初回；陽性、注記：2回目。

COVID-19の結果、治療措置はとられなかった。

臨床経過：

患者は40代の男性であった。

ワクチン3回目の接種後の2週後に新型コロナウイルス感染症を発症した。

抗原検査を実施し初回は陰性だったが、2日後に再度抗原検査を実施し陽性となった。

発熱は37度を少し超えた。

抗ウイルス薬を処方したが、服薬せずに回復した。

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。

<p>18414</p>	<p>薬効欠如; COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>50 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記述された；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性、注釈：2 回目接種後、3 回目接種前。</p> <p>3 回目接種を待っている間に COVID-19 が発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>18415</p>	<p>ウイルス性心筋炎； 心筋炎； 心電図S T部分上昇； 発熱； 胸痛； 胸部不快感</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本症例は、重複症例として invalid と見なされる。</p> <p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師と薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034210。</p> <p>2022/02/26 12:00（接種日）、19 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中かは不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点に関連する病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は基礎疾患を含んだ：</p> <p>アトピー性皮膚炎；使用薬剤：エピナスチン、デュピルマブ（デュピクセント）、タクロリムス水和物（プロトピック軟膏）、ムコ多糖ポリ硫酸エステル（ヘパリン類似物質油性クリーム）、ムコ多糖ポリ硫酸エステル（ヒルドイドローション）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>エピナスチン塩酸塩 [エピナスチン]；プロトピック；ヘパリン類似物質 [ムコ多糖体多硫酸エステル]；デュピクセント；ヒルドイド。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2022/02/05（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、副作用は倦怠感）、反応：「倦怠感」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/01 03:00、ウイルス性心筋炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/03/05）、「ウイルス性心</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

筋炎」と記載；

2022/03/01 03:00、心電図 ST 部分上昇（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/03/05）、「広範な ST 上昇」と記載；

2022/03/01 03:00、胸部不快感（入院）発現、転帰「回復」（2022/03/05）、「胸部絞扼感」と記載；

2022/03/01 03:00、胸痛（入院）発現、転帰「回復」（2022/03/05）、「呼吸に伴う胸部痛」と記載；

心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心筋炎」と記載；

発熱（非重篤）、転帰「不明」、「発熱」と記載された。

患者はウイルス性心筋炎、心電図 S T 部分上昇、胸部不快感、胸痛のため入院した（入院日：2022/03/01、退院日：2022/03/05、入院期間：4 日間。）

事象の経過は以下の通り：

2022/02/05、コミナティを受けた。

2022/02/26 に 2 回目の接種を受け、

2022/03/01 03:00、胸部絞扼感が出現し、呼吸に伴う胸部痛が改善しなかったため救急要請し、当院へ救搬送となった。

心電図で広範な ST 上昇を示し、心筋酵素の上昇、CK 481U / L、CKMB 31.7ng / ml、トロポニン 11.63 ng/ml が認められた。

入院後、経過観察で症状、血液検査異常は自然軽快し、

2022/03/05、退院となった。

2022/03/01 03:00（ワクチン接種の 2 日 15 時間後）、有害事象が発現した。

2022/03/01（ワクチン接種の3日後）、病院に入院した。

2022/03/05（ワクチン接種の7日後）、事象の転帰は回復であった。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：摂氏 36.7、注釈：ワクチン接種前。

報告医師は事象を重篤（2022/03/01 から 2022/03/05 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性があった：

ウイルス性心筋炎。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10）：本報告は、ファイザー社員を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。本報告は、重複報告 202200377313 と 202200360731 の情報を組み合わせた追加報告である。現在およびその後のすべての追加情報は、企業症例番号 202200360731 で報告される。

これ以上の再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

18416	四肢壊死； 四肢痛； 末梢動脈血栓症； 末梢動脈閉塞性疾患； 皮膚変色； 皮膚潰瘍； 関節痛	パーキンソン病； 寝たきり	本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034627。 2022/02/24 11:45、82 歳 3 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（82 歳 3 カ月時）。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点があった。 関連する病歴は以下を含んだ： 「パーキンソン病」（継続中）；「全臥床状態」（継続中）。 患者の併用薬は、報告されなかった。 家族歴の特記はなしであった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー不明、COVID-19 免疫化のため）； COVID-19 ワクチン（2 回目、メーカー不明、COVID-19 免疫化のため）。 以下の情報が報告された： 2022/02/25 発現の末梢動脈閉塞性疾患（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、「急性下肢動脈閉塞」と記述された； 全て 2022/02/25 発現の四肢痛（入院、医学的に重要）、関節痛（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、全て「左下肢（足関節～足趾）に疼痛」と記述された；
-------	------------------------------------------------------------------	------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2022/02/25 発現の皮膚変色（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、「暗紫色に色調変化が出現した」と記述された：

2022/02/25 発現の末梢動脈血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、「左膝窩動脈内に血栓」と記述された：

全て 2022/03/05 発現の四肢壊死（入院、医学的に重要）、皮膚潰瘍（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、全て「左足趾の壊死、潰瘍が出現」と記述された。

患者は、末梢動脈閉塞性疾患、四肢痛、関節痛、皮膚変色、末梢動脈血栓症、四肢壊死、皮膚潰瘍のため入院した（入院日：2019/01/15）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

ABI：（2022/02/25）測定不能、備考：右は 1.08 で基準値内；

体温：（2022/02/24）摂氏 36.7、備考：ワクチン接種前；

超音波スキャン：（2022/02/25）左膝窩動脈内に血栓。

2022/02/25（ワクチン接種の 1 日後）、患者は急性下肢動脈閉塞を発現した。

2019/01/15（報告のとおり）、患者は病院に入院した。

2022/03/08（ワクチン接種の 12 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった、詳細記述：2022/03/05 から左足趾の壊死、潰瘍が出現している。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/02/24、患者はコミナティの筋肉内注射を受けた。

2022/02/25 午後、患者は左下肢（足関節～足趾）の疼痛を発現し、暗紫色に色調変化が出現した。左膝窩動脈以遠で触知できなかった。ABI は、測定不能であった（右は 1.08

で基準値内)。超音波検査では左膝窩動脈内に血栓が認められ、急性下肢動脈閉塞と診断された。

報告したその他の医療専門家は、事象を重篤（障害につながるおそれ、2019/01/15（報告のとおり）からの入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告したその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：

患者には閉塞性動脈硬化症の既往やその他の動脈硬化症のリスク因子はなく、対側下肢に動脈硬化症変化を認めないこと、ワクチン接種との時間経過からは因果関係を否定できない。そのうえ、患者はパーキンソン病のために全臥床状態であり、深部静脈血栓症のリスクはあったが、それが動脈血栓症のリスクになったかどうかは不明である。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18417	悪性新生物	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者、又は非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）の2回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）、1回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>悪性新生物（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「癌」と記載された。</p> <p>事象「癌」は、医師受診時に評価された。</p> <p>悪性新生物の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者は、3回目の接種を予定していた。</p> <p>しかし、患者は入院と退院を繰り返していた。</p> <p>患者が医師に3回目のワクチン接種について尋ねたところ、患者はそれをキャンセルしたほうがよいと伝えられ、患者は、次の入院の後1週間くらい待つように伝えられた。</p> <p>患者は、現在、抗がん剤治療中であった。</p> <p>患者は2回目の抗がん剤を打って2週間目であった。</p> <p>患者は、医者は免疫が落ちているので、暫く期間がかかるという意味だろうと考えた。</p> <p>患者は、何かワクチンと抗がん剤との間に兼ね合いがあるのかどうかについて尋ねたかった。</p>
-------	-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>患者は、医師が3回目のワクチンは受けるべきでないとはっきりとは言わなかったので、決めかねていた。</p> <p>被疑薬がCMTであるかどうかは不明であった。</p> <p>有効期限は不明であった。</p> <p>癌との因果関係は不明であったが、1回目2回目ワクチン接種後に発現した可能性は否定できない。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18418	<p>結膜出血；</p> <p>舌あれ</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/08/17（接種日）、63歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/24（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、初回接種の当日、ワクチン接種部位の痛みを発現した）、反応：「ワクチン接種部位の痛み」。</p>

以下の情報が報告された：

2021/08/23（2回目接種の6日後）に発症の結膜出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「結膜下出血」と記載された、

2021/08/18（2回目接種の1日後）に発症の舌あれ（非重篤）、転帰「不明」、「舌がザラザラする感じ」と記載された。

臨床経過：

2021/08/18（2回目接種の1日後）、患者は、舌がザラザラする感じを発現した。

2021/08/23（2回目接種の6日後）、患者は、結膜下出血を発現した。

2投与の接種間隔は3週間を超えており、接種間隔ぶつとび問題（報告のとおり）。重篤基準は提供されなかった。

事象とワクチンとの因果関係は、提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18419</p>	<p>倦怠感； 呼吸困難； 咳嗽； 湿性咳嗽； 酸素飽和度低下； 頭痛</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）より入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034296（PMDA）。</p> <p>2021/12/20 14:00（接種日）、46歳5ヵ月（ワクチン接種時年齢）の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、46歳5ヵ月時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の家族歴に特別な点はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、喘息を含んだ。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>咳嗽（医学的に重要）、2021/12/20 14:20発現（3回目ワクチン接種の20分後）、転帰「回復」（2021/12/22、3回目ワクチン接種の2日後）、「咳嗽」と記載され；</p> <p>湿性咳嗽（医学的に重要）、2021/12/20 14:20発現（3回目ワクチン接種の20分後）、転帰「回復」（2021/12/22、3回目ワクチン接種の2日後）、「湿性咳嗽」と記載され；</p>
--------------	-------------------------------------------------------------	-----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

呼吸困難（医学的に重要）、2021/12/20 14:20 発現（3 回目ワクチン接種の 20 分後）、転帰「回復」（2021/12/22、3 回目ワクチン接種の 2 日後）、「軽度の呼吸苦」と記載され：

酸素飽和度低下（医学的に重要）、2021/12/20 14:20 発現（3 回目ワクチン接種の 20 分後）、転帰「回復」（2021/12/22、3 回目ワクチン接種の 2 日後）、「SP02 が接種前 99%→93%に低下/SP02 95%/SP02 92~94%」と記載され：

頭痛（非重篤）、2021/12/21 発現、転帰「回復」（2021/12/22、3 回目ワクチン接種の 2 日後）、「頭痛」と記載され：

倦怠感（非重篤）、2021/12/21 発現、転帰「回復」（2021/12/22、3 回目ワクチン接種の 2 日後）、「倦怠感」と記載された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2021/12/20）摂氏 36.6 度、注釈：3 回目ワクチン接種前；

酸素飽和度：（2021/12/20）99%、注釈：3 回目ワクチン接種前；（2021/12/20）93%、注釈：ワクチン接種の 20 分後；（2021/12/20）95%、注釈：メプチン吸入を 2 吸入実施した。SP02 95%で経過した；（2021/12/20）92~94%、注釈：接種後 30 分～1 時間 30 分の間；（2021/12/20）97%、注釈：1 時間 30 分経過後より。

咳嗽、湿性咳嗽、呼吸困難、酸素飽和度低下の結果として治療的処置はとられた。

臨床経過：

事象発生日時は 2021/12/20 14:20（3 回目ワクチン接種の 20 分後）と報告された。

			<p>2021/12/22（3回目ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>接種の20分後に咳嗽出現し、SP02が接種前99%→93%に低下した。</p> <p>軽度の呼吸苦があり、メプチン吸入を2吸入実施した。</p> <p>SP02 95%で経過した。</p> <p>接種後30分～1時間30分の間、SP02は92～94%であった。</p> <p>咳嗽が湿性咳嗽になり、メプチン吸入2吸入を接種45分後・1時間後に実施した。</p> <p>1時間30分経過後より、少しずつ呼吸苦軽減しSP02 97%まで改善した。</p> <p>接種翌日、1日中頭痛と倦怠感が出現した。</p> <p>報告その他医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18420	高体温症		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は親である。</p> <p>男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p>

			<p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>臨床経過は、高体温症（医学的に重要）が発現し、2 回目ワクチン接種の 2 日後に転帰が「回復」し、「41 度の高熱（体温）」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>体温：41 度、注記：2 回目接種後。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18421	<p>小径線維ニューロパチー； 状態悪化</p>	<p>小径線維ニューロパチー</p>	<p>本報告は、第 51 回日本慢性疼痛学会、vol. 51、137 ページ、2022 年の表題（初期・特発性・小径線維ニューロパチー（iSFN）に対する専門横断的アプローチ）の文献を情報源とする文献報告である。</p> <p>近年、機能的な身体症候群（FSS）における運動器の症状を小径ニューロパチー（SFN）として理解する報告が散見される。小径線維は脆弱であり体内環境悪化をいち早く察知し、小径線維損傷の症状として中枢に伝える役割を持つ。SFN の原因は後天性、遺伝性、症候群性、特発性に分類される。特発性 SFN（iSFN）は約 50% を占めホメオスタシスの歪みにより発症する。そのうち初期 iSFN（iiSFN）は身体的苦悩（BD）に相当すると考えられる。本論文では、運動器の症状を訴え整形外科外来を受診した患者を iiSFN（BD）と捉え、専門横断的アプローチを行い、小径線維が損傷するプロセスの中断もしくは慢性機能障害性身体的苦悩（CDBD）発症の予防を行った 3 例を提示する。</p> <p>50 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 の 1 回目（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）、及び 2 回目（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の投与を受けた。</p>

関連する病歴には、「進行性の非長さ依存性 SFN (NLDSFN)」（継続中）があった。

患者の併用薬は、報告されなかった。

以下の情報が報告された：

小径線維ニューロパチー（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「進行性の非長さ依存性 SFN (NLDSFN)」と記述された。

状態悪化（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「さらに症状が増悪」と記述された。

事象「進行性の非長さ依存性 SFN (NLDSFN)」及び「さらに症状が増悪」は、診療所受診にて評価された。小径線維ニューロパチー及び状態悪化の結果、治療的処置が行われた。バリエーション方式医療面接、ホメオスタシスの歪みを改善することにより症状は軽減し、小径線維が損傷するプロセス及び CDBD への移行を中断できていると報告された。運動器の症状を SFN の視点で捉え、BD (iiSFN) の段階において適切な治療介入を行うことは、小径線維が損傷するプロセスを中断し CDBD 発症の予防ができる可能性がある。

<p>18422</p>	<p>敗血症； 痙攣発作； 発熱</p>	<p>上腹部痛； 意識変容状態； 気管切開； 痙攣発作； 脳出血； 脳手術</p>	<p>本報告は、規制当局からの、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034438（PMDA）。</p> <p>2022/02/19、15:43（接種日）、33 歳 6 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）筋肉内、単回量にて 3 回目の接種（追加免疫）を受けた（33 歳時点）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「脳出血」（継続中か不明）；</p> <p>「脳出血外科手術」、開始日：、終了日：2001/09；</p> <p>「遷延性意識障害」、開始日：2001/09（継続中か不明）、備考：脳出血術後より；</p> <p>「気管切開」（継続中か不明）；</p> <p>「胃つう」（継続中か不明）；</p> <p>「けいれん重積」、開始日：2015/11（継続中か不明）、備考：けいれん重積で入院歴あり；</p> <p>「けいれん重積」、開始日：2019/01（継続中か不明）、備考：けいれん重積で入院歴あり。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>イーケプラ（服用中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（初回免疫は完了済；メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/20 15:30 発現、痙攣発作（入院、医学的に重</p>
--------------	------------------------------	---------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

要)、転帰「回復」(2022/03/08)、「けいれん重積」と記載;

2022/02/20 15:30 発現、敗血症(入院、医学的に重要) 転帰「回復」(2022/03/08)、「敗血症」と記載;

2022/02/19 発現、発熱(非重篤)、転帰「回復」(2022/03/08)、「セ氏 38.0 度の発熱」と記載。

痙攣発作、敗血症のために入院した(入院日: 2022/02/20、退院日: 2022/03/08、入院期間: 16 日)。

以下の臨床検査と手順を経た: 体温:

2022/02/19: セ氏 36.0 度、備考: ワクチン接種前;

2022/02/19、セ氏 38.0 度、備考: 夜間より;

2022/02/20、セ氏 38.0 度、備考: 朝より。

治療的な処置は、敗血症の結果としてとられた。

事象の臨床経過は以下の通り:

2022/02/19 15:43、在宅にてコミナティ筋注を実施した。

15 分の経過観察で問題はなかった。

夜間よりセ氏 38.0 度の発熱が発現した。

2022/02/20 も朝より、発熱セ氏 38.0 度が続いた。

15:30、けいれん重積あり、病院へ搬送された。

その後敗血症を併発し抗生剤投与を行った。

症状は改善し、2022/03/08、退院した。

報告医師は、事象を重篤(入院、入院期間 2022/02/20 から 2022/03/08 まで)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

コミナティ筋注による発熱が痙攣重積を起こしたと思われる。

追加調査は不可能である。

更なる情報は期待できない。

18423	死亡	<p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>膝関節形成；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110034595（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/03/09 14:23（ワクチン接種日）、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）としてBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、単回量0.3mL）を接種した（84歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「左人工膝関節置換術」、開始日：2021/10（継続中か不明）；「腰椎圧迫骨折」、開始日：2021/10（継続中か不明）；「骨粗鬆症」、開始日：2022/03/01（継続中か不明）、メモ：2022/03/01から、患者は骨粗鬆症のために我々の病院の整形外科を受診していた。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：トラマール、エルデカルシトール、ボンビバ（イバンドロン酸ナトリウム）であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目投与、接種日：2021/06/11、COVID-19免疫のため）、コミナティ（2回目投与、接種日：2021/07/02、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡）、発現 2022/03/09 21:00、転帰「死亡」、「不詳の内因死」と記載された。</p> <p>2022/03/09、患者は付き添いの家族と来院し、追加免疫ワクチン（コミナティ、0.3mL、左）が医師（内科に受診なし、病院受診歴なしであった）によって接種された。</p> <p>ワクチン接種後、健康観察時間内に異常はなく、患者は帰宅した。</p> <p>帰宅後も変化なく、付き添いの家族も帰宅し、患者のみが残された。</p> <p>当日午後 5:30 頃、宅配用の昼食がこたつの上に置いてあっ</p>
-------	----	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

た事が確認され（警察より聴取）、それが最終生存確認であった。

2022/03/10 10:05、患者は、自宅の浴室の浴槽内に浸水状態で死亡発見された。

（剖検報告）死亡時刻：2022/03/09（午後9:00頃）。

直接の死因：不詳の内因、死因の種類は不詳、その他付記すべき事柄。最終生存確認は、2022/03/09午後5:30頃であった。

2022/03/10、浸水状態で発見された。

死後変化著名であった。

その他の情報によると、浴槽は温度設定されており、布団がひかれており、就寝前の入浴中に亡くなったと推定された（患者の家族が希望しなかった為、部分的検証は実施しなかった）と、警察より聴取した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は不明であった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：
（2022/03/09）摂氏36.4度、メモ：ワクチン接種前。

患者死亡日は、2022/03/09であった。

報告された死因は、「不詳の内因死」であった。

剖検は実行されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18424	大脳静脈洞血栓症	<p>本症例は以下の文献からの文献報告である：</p> <p>Clin Neurol, 022;pgs:10.5692/clinicalneuro1.cn-0016, DOI:10.5692/clinicalneuro1.cn-001656、表題「A case of cerebral venous sinus thrombosis following the vaccination with Tozinameran」</p> <p>31才の男性患者はCovid-19免疫のためbnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>大脳静脈洞血栓症 (医学的に重要)</p> <p>転帰「不明」、報告事象名「Cerebral venous sinus thrombosis」</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>凝固検査：正常</p> <p>フィブリンDダイマー：やや高い</p> <p>磁気共鳴画像：大脳静脈洞血栓症が認められた、注記：右視床の高輝度 (DWI および FLAIR)</p> <p>大部分で再疎通を示した、注記：閉塞静脈洞の (経過観察 MRI)。</p> <p>ポリメラーゼ連鎖反応：陰性、注記：重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 型 (SARS-CoV-2) の。</p> <p>大脳静脈洞血栓症の結果、治療措置がとられた。</p>
-------	----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>18425 心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>これは、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034465（PMDA）。</p> <p>2022/03/05 15:15、29歳4カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/09 発現の心膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心膜炎の疑い」と記述された；</p> <p>2022/03/07 発現の胸痛（非重篤）、転帰「不明」、「胸痛（呼気時に増悪）」と記述された；</p> <p>2022/03/06 発現の動悸（非重篤）、転帰「不明」、「動悸」と記述された；</p> <p>2022/03/06 発現の発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/03/08）、「発熱」と記述された；</p> <p>2022/03/06 発現の倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「けんたい感」と記述された。</p> <p>事象「心膜炎」、「胸痛（呼気時に増悪）」、「動悸」と「倦怠感」は診療所受診で評価された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/03/05）摂氏36.2度、注釈：ワクチン接種前；</p> <p>検査：（2022/03/09）心嚢液なし；（2022/03/09）、トロポニン上昇なし。</p>
--	---------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2022/03/05、ワクチン接種後、無症状であった。</p> <p>2022/03/06、発熱、けんたい感、動悸感を発現した。</p> <p>2022/03/07、胸痛（呼吸時に増悪）を発現した。</p> <p>2022/03/09、症状が改善しないため、来院し、急性冠動脈症候群（ACS）、肺塞栓症（PE）、急性大動脈解離（AAD）、食道破裂、気胸ではなさそうであった。</p> <p>心膜炎の疑い（心嚢液なし、トロポニン上昇なし）で、循環器内科の外来フォロー方針となった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18426	隣癌	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>80 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回）；</p>

		<p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（2回目）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>膀胱（医学的に重要な）が発現、転帰は「不明」、「膀胱」と記述された。</p> <p>治療処置は、膀胱の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>膀胱のために 5-FU で治療中の患者であった。</p> <p>長期で 46 時間持続で投与され、投与中に CMT を受けたいという依頼があった。</p> <p>3 回目ワクチン接種であった。</p> <p>1、2 回目も CMT であった。</p> <p>BNT162b2 のためのロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p>
18427	<p>咳嗽；</p> <p>発熱；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>年齢不明の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ）、2021/09/28 に 2 回目（バッチ/ロット番号および有効期限：未提供、筋肉内投与、単回量）を接種し、2021/09/07 に 1 回目（バッチ/ロット番号および有効期限：未提供、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>薬効欠如（医学的に重要）、2022/03/06 発現、転帰「不明」、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、2022/03/06 発現、転帰「軽快」、ともに「COVID-19 感染」と記載；</p> <p>発熱（非重症）、2022/03 発現、転帰「軽快」、「発熱」と記載；</p> <p>咳嗽（非重症）、2022/03 発現、転帰「軽快」、「咳」と記載。</p> <p>2022/03/06、COVID-19 に感染した。</p> <p>日付不明、発熱および咳が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2022/03/06、COVID-19 に感染し、2022/03/16 まで自宅に隔離された。熱が続きとてもつらかったが、報告日にはだいぶよくなった。</p> <p>電話で患者と通話中に、患者は咳を強くしていた。患者自身から症状として申告は特になかった点であるが、念のため特筆した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
18428	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>56 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ）の 2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と 1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の投与を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、
転帰「不明」、すべては「新型コロナに感染した」と記載
された。

報告者は、ファイザーの報告を見ても感染後ワクチンまで
の推奨される期間について規定はあるかと思った。

新型コロナウイルスワクチンを接種予定の患者は、最近新
型コロナに感染した。

今週末に自宅療養の健康観察が解除になる。

1回目と2回目コミナティを接種した後に新型コロナウイ
ルスに感染した。

感染した患者は他の施設でワクチン接種されたので。

bnt162b2 のロット番号は提供されなくて、追加報告の間に
要請される。

<p>18429</p>	<p>慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染； 発熱</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110034480。</p> <p>2021/06/30（接種日）、79歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/01 午後（ワクチン接種 1 日後）、患者は慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 1 日後）より摂氏 38 度台の発熱が出現した。</p> <p>2 週間経過しても改善しないため、治療のために病院に行った。</p> <p>精査の結果、EB ウイルスの再活性化による慢性活動性 EB ウイルス感染症の診断となった。</p> <p>各種治療を行ったが改善がなかった。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種 66 日後）、患者は亡くなった。</p> <p>事象「慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染」および「摂氏 38 度台の発熱」は、診療所受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/06/30）不明結果、注釈：ワクチン接種前； （2021/07/01）摂氏 38 度台、注釈：ワクチン接種 1 日後。</p>
--------------	-------------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染、発熱の結果として治療的処置がとられた。

患者の没年月日は、2021/09/04であった。

報告された死因は、慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染、発熱であった。

剖検が実施されたかどうかは報告されていない。

2021/09/04（ワクチン接種 66 日後）、事象の転帰は死亡であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、接種前に発症したが無症状だった可能性ありであった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

18430	<p>体位性めまい；</p> <p>悪心；</p> <p>腫脹；</p> <p>虚血性大腸炎；</p> <p>血便排泄</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/28（接種日）、79歳の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与、3回目（追加免疫）、0.3ml単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通りである：</p> <p>COVID-19免疫のためのCovid-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためのCovid-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>虚血性大腸炎（医学的に重要）、2022/03/01発現、転帰「回復」（2022/03/11）、「虚血性大腸炎」と記載；</p> <p>血便排泄（医学的に重要）、2022/03/01発現、転帰「回復」（2022/03）、「粘液血便」と記載；</p> <p>体位性めまい（非重篤）、2022/02/28発現、転帰「回復」（2022/02/28）、「立ち眩み」と記載；</p> <p>悪心（非重篤）、2022/02/28発現、転帰「回復」（2022/02/28）、「吐き気」と記載；</p> <p>腫脹（非重篤）、2022/03/01発現、転帰「回復」（2022/03）、「横行結腸から下行結腸にかけて腫れ」と記載。</p> <p>事象「虚血性大腸炎」、「粘性血便」、「横行結腸から下行結腸にかけて腫れ」は、診療所訪問で評価された。</p>
-------	-----------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床経過：反応の詳細は以下のように報告された：

ワクチン接種後、立ち眩みがあり併せて吐き気があり、15～30分くらい横になり落ち着いたため、その後患者は帰宅した。

翌日 2022/03/01、血便が発現し受診した。直腸の触診をすると粘液血便があった。そのため、患者は病院に行った。

病院の医師から連絡があり、横行結腸から下行結腸にかけて腫れがあり、虚血性大腸炎との診断を受けた。

その後、症状は軽快し、回復状態になった。

被疑薬と事象との因果関係は不明だが、全く否定できるものではない。

報告者は、事象は非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は可能性小と考えた（報告通り）。

取られた措置は継続であった（報告通り）。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>18431</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛； 一過性黒内障； 心拍数増加； 浮動性めまい</p>	<p>腎機能障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/03/04 15:00（接種日）、85歳男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、右腕に投与、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴：腎臓の機能が弱い（継続中かどうか不明）を含んだ。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、解剖学的接種部位：右腕、投与日：2021/06/07、COVID-19免疫のため、反応：打ったところの右肩がかなり痛い）；コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、解剖学的接種部位：右腕、投与日：2021/06/28、COVID-19免疫のため、反応：打ったところの右肩がかなり痛い）を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>一過性黒内障（医学的に重要）、2022/03/05発現、転帰「不明」、記載は「目の前が真っ暗になるのを感じた/真っ暗」；</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、2022/03/05発現、転帰「不明」、記載は「めまい/眩暈」；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、2022/03/05発現、転帰「未回復」、記載は「打ったところの右肩がかなり痛い/打ったところの右肩がかなり痛い」；</p> <p>心拍数増加（非重篤）、2022/03/05発現、転帰「不明」、記載は「眩暈の際に脈を測ったところかなり早く」であった。</p>
--------------	------------------------------------------------------	--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

関連する臨床検査及び処置は適切な部門で入手可能である。

追加情報：

打ったところの右肩がかなり痛いのと、昼間ちょっと歩いていた時に目の前が真っ暗になるのを感じて心配になった。

眩暈の際に脈を測ったところかなり早く、元々腎臓の機能が弱いこともあって不安であった。

打ったところが痛むのは1.2回目も同様だったが、めまいのような症状の発現は初めてであった。

患者は、それは副反応か、脈が速いのも副反応かを知りたかった。

ワクチンを接種する際に腎臓の機能の状態を医師に聞いたが、大丈夫と言われたとのことであった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18432</p>	<p>悪心； 軟便； 食欲減退</p>	<p>不安障害； 鼻炎</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/11 15:08（最初のワクチン接種日）、50歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、1回目、単回量）の接種を受けた（50歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「不安神経症」、発現日：2020/05（継続中）、詳細：2020/09からエチゾラム3錠分3、メイラックス(1)2錠分2内服中である；</p> <p>「鼻炎」（継続中かどうか不明）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明と報告された。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>薬歴は以下を含んだ：</p> <p>ミノサイクリン塩酸塩、反応：「嘔気」、備考：20歳頃；</p> <p>ミノサイクリン塩酸塩、反応：「めまい」、備考：20歳頃。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/05/11 23:00 発現の悪心（医学的に重要）、転帰「不明」、「嘔気」と記述された；</p> <p>2021/05/11 23:00 発現の軟便（医学的に重要）、転帰「不明」、「軟便」と記述された；</p> <p>2021/05/12 発現の食欲減退（医学的に重要）、転帰「不明」、「食欲不振」と記述された。</p> <p>事象「嘔気」、「軟便」と「食欲不振」は、診療所への来</p>
--------------	-----------------------------	---------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

院にて評価された。

治療的な処置は、悪心、軟便、食欲減退の結果としてとられた。

患者が被疑薬の初回投与日前の4週以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

患者は、事象発現前の2週以内に併用薬は使用しなかった。

関連する検査は実施されなかった。

臨床経過：

コミナティ1回目投与：2021/05/11 15:08、2021/05/11から嘔気、軟便があった。

2021/05/12も、嘔気があり、食欲不振にて病院を受診した。内服と補液が行われた。

受診時に患者は、鼻炎の症状がある時は市販薬を内服することがあったと訴えた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18433	心筋炎	<p>これは、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「Myocarditis Following a COVID-19 Messenger RNA Vaccination: A Japanese Case Series”, Internal Medicine, 2022; Vol:61 (4), pgs:501-505, DOI:10.2169/internalmedicine.8731-21.」</p> <p>38歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、初回のbnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「心筋炎」と記載された。</p> <p>患者は、心筋炎のために入院した（入院期間：9日）。</p> <p>事象「心筋炎」は、救急治療室を受診し評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と施行を実施した：</p> <p>アデノウイルス検査：陰性</p> <p>血管造影図：顕著な狭窄は認めなかった（メモ：冠動脈）</p> <p>血圧測定：146/101mmHg（メモ：病院到着時）</p> <p>体温：摂氏37.6度（メモ：病院到着時）</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド：67.2pg/ml</p> <p>C-反応性蛋白：1.3mg/dl</p> <p>サイトメガロウイルス検査：陰性</p> <p>心エコー像：局所の軽度壁運動低下（メモ：心嚢液貯留な</p>
-------	-----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

く、左室心尖部と左室中隔の 9mm の壁厚)

エコーウイルス検査：陰性

心電図：誘導 v2-v6 誘導と下肢誘導の ST 上昇（到着時の誘導）。心電図の ST 上昇は継続した。

更なる胸部のエピソードはなかった（メモ：疼痛又は不整脈）

エプスタイン・バーウイルス抗体：陰性

心拍数：117（メモ：beats/min、病院到着時）

心臓部磁気共鳴画像：前外側に心外膜下部病変（メモ：T2 強調画像は高信号を示さなかったが、左室中間部から心尖部レベルのセグメントにて）。心臓部磁気共鳴画像（CMRI）遅延ガドリニウム造影（LGE）の長軸像にて、同様の所見だった（右図の白い矢印部分）

酸素飽和度：99%（メモ：室内気、病院到着時）

呼吸数：16（メモ：breaths/min）

病院到着時、SARS-CoV-2 検査は陰性

トロポニン I：8.6ng/ml（メモ：入院時にピーク）

治療的な処置は、心筋炎の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は、COVID-19 BNT162b2 mRNA ワクチンの初回接種 9 日後に突然の胸痛のため、救急部門に来院した。

胸痛は 3 日目に、経口コルヒチン 0.5mg 1 日 2 回及びイブプロフェン 200mg 1 日 3 回を投与し、改善した。

トロポニン I のピーク数値は入院時の 8.6ng/ml であった。

心電図所見の ST 上昇は継続した。

入院中、心電図のモニタリングにて更なる胸痛や不整脈のエピソードは認めなかった。

9 日目に退院した。

事象発現日から 15 日後に CMRI を実施した。CMRI の LGE にて、T2 強調画像は高信号を示さなかったが、左室中間部から心尖部レベルのセグメントにて前外側に心外膜下部病変を認めた。本所見は心筋炎と一致した。

心電図及び臨床検査値の異常所見にて、2 週間の結果観察後に改善傾向を認めた。

18434	低酸素症； 呼吸困難； 慢性呼吸不全； 肺陰影； 間質性肺疾患	間質性肺疾患	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110034525（PMDA）。</p> <p>2021/06/14（接種日）、69歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、69歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「間質性肺炎」、開始日：2019/10（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）は、他院でワクチン接種のため不明。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2021/06/16 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/08/16）、「間質性肺炎増悪/間質性肺炎」と記述された；</p> <p>慢性呼吸不全（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「不明」、「慢性呼吸不全」と記述された；</p> <p>呼吸困難（入院、死亡につながるおそれ）、2021/06/16 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/08/16）、「息切れ」と記述された；</p> <p>低酸素症（入院、死亡につながるおそれ）、2021/06/23 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/08/16）、「低酸素」と記述された；</p> <p>肺陰影（入院、死亡につながるおそれ）、2021/06/23 発</p>
-------	---------------------------------------------	--------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/08/16）、「胸部 CT で両肺スリガラス影」と記述された。

患者は、間質性肺疾患、慢性呼吸不全、呼吸困難、低酸素症、肺陰影のために入院した（入院日：2021/06/23、退院日：2021/07/14、入院期間：21 日）。

事象「間質性肺炎増悪/間質性肺炎」、「息切れ」、「低酸素」および「胸部 CT で両肺スリガラス影」は、診療所来院にて評価された。

以下の臨床検査と処置を受けた：

コンピュータ断層撮影：（2021/03）、不変；
（2021/06/23）胸部 CT でスリガラス影；

酸素飽和度：（2021/06/23）、81%、注：労作時；
（2021/06/23）、89%、注：安静時。

間質性肺疾患、呼吸困難、低酸素症、肺陰影の結果として治療措置が取られた。

2021/06/16（ワクチン接種 2 日後）頃、間質性肺炎が発現した。

2021/06/23（ワクチン接種 9 日後）、患者は入院した。

2021/08/16（ワクチン接種 63 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった：慢性呼吸不全。

事象の経過は次の通りである：

間質性肺炎にて 2019/10 より通院していた。

2021/03 の CT では、以前と不変であった。

2021/06/14、コミナティ 2 回目の接種を行った。

2 日後くらいから、息切れを自覚し、次第に悪化したため 2021/06/23 に病院を受診した。SP02 81%（労作時）、89%（安静時）と低酸素であった。患者は入院した。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/23 から 2021/07/14 ま
で入院、生命を脅かす）と分類し、事象と bnt162b2 との因
果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、原病そのものであっ
た。

報告医師は次の通りコメントした：安定していた間質性肺
炎が、コミナティワクチン接種を機に急性増悪をきたし
た。ステロイド大量療法で何とか救命はできたものの在宅
酸素療法を要する慢性呼吸不全を呈している。

18435	嘔吐； 四肢痛； 悪心； 末梢腫脹； 栄養補給障害； 腋窩痛； 蕁麻疹	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034428。</p> <p>2021/10/26（投与日）、31歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28、31歳時、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>患者は、31歳11カ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/10/05（投与日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号：FF4204、有効期限：2022/01/31、ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度、1回目）を接種した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/11/02、四肢痛（医学的に重要）が発現した、転帰「不明」、「両腕の痛み」と記載された；</p> <p>2021/11/02、腋窩痛（医学的に重要）が発現した、転帰「不明」、「両脇の痛み」と記載された；</p> <p>2021/11/02、末梢腫脹（医学的に重要）が発現した、転帰「不明」、「両上肢の腫れ」と記載された；</p> <p>2021/11/02、蕁麻疹（医学的に重要）が発現した、転帰「不明」、「膨隆疹」と記載された；</p> <p>2021/12、悪心（医学的に重要）が発現した、転帰「不明」、「嘔気」と記載された；</p>
-------	-------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021/12、嘔吐（医学的に重要）が発現した、転帰「不明」、「嘔吐」と記載された；

栄養補給障害（医学的に重要）が発現した、転帰「不明」、「食事が摂れない」と記載された。

以下の検査と処置を実施した：

血液検査：（日付不明）、異常なし、メモ：最近；

体温：（2021/10/05）摂氏 36.9 度、メモ：1 回目のワクチン接種前；

検査：（日付不明）、異常なし、メモ：最近；

臨床検査：（日付不明）、異常なし、メモ：最近。

2021/10/26（2 回目のワクチン接種日）、体温は、摂氏 36.5 度であった。（報告のとおり）。

2021/11/02（ワクチン接種の 7 日後）、有害事象を発症した。

事象の経過は、以下の通りだった：

両腕の痛み、両脇の痛み、両上肢の腫れ、膨隆疹が出現した。

以降症状寛解・増悪が繰り返された。

2021/12 より嘔気、嘔吐が出始め、以降症状少しずつ悪化により、最近は食事も摂れない日々が続いていた。

消化器系の検査は異常がなかった。

血液検査と生化学的検査も異常なかった。

事象の転帰は、提供されなかった。

報告医師は、事象を重篤と分類して、事象は bnt162b2 と関

連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

長期間にわたり症状が続いており、職場欠勤する事も増えている。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

<p>18436</p>	<p>心拍数減少； 意識レベルの低下； 血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110034473 (PMDA)。</p> <p>2022/03/10 10:45（接種日）、18歳男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、18歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、2022/03/10 10:52 発現、転帰「回復（2022/03/10）」、記載は「意識 level 低下」；</p> <p>血圧低下（医学的に重要）、2022/03/10 10:52 発現、転帰「回復（2022/03/10）」、記載は「血圧低下 /（血圧）50/30 /（血圧）93/59 /（血圧）100/57 /（血圧）100/51 /（血圧）91/71」；</p> <p>心拍数減少（医学的に重要）、2022/03/10 10:57 発現、転帰「回復（2022/03/10）」、記載は「（心拍数）51 /（心拍数）54 /（心拍数）62 /（心拍数）50」であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>発現日時は2022/03/10 10:52であった。</p> <p>2022/03/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
--------------	--------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

コロナワクチン接種後、意識 level 低下、血圧低下が発現した。

2022/03/10 10:52 (血圧) 50/30 であった。

2022/03/10 10:57 (血圧) 93/59 、 (心拍数) 51、SpO2 99%であった。

2022/03/10 11:04 (血圧) 100/57、 (心拍数) 62、SpO2 99%であった。

2022/03/10 11:19 (血圧) 100/51、 (心拍数) 54、SpO2 99%であった。

2022/03/10 11:25 (血圧) 91/71、 (心拍数) 50、SpO2 99%であった。

以下の臨床検査および処置を受けた：

血圧測定：体温：(2022/03/10) 36.1 度、注記：2 回目接種前。

意識がクリアで応答 OK であった。

その後、患者は帰宅した。

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

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18437	血小板数減少	<p>アロマトラーゼ阻害療法；</p> <p>乳癌；</p> <p>血小板数減少</p>	<p>本報告は医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/02（接種日）、80歳女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>アロマトラーゼ阻害薬（継続中かどうか不明）、血小板数低下（継続中かどうか不明）、注記：70000から80000、乳がん（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン歴は以下のとおり：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量（ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）、投与経路不明）、接種日：2021/05/12、COVID-19免疫のため。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種7日後）、患者は血小板数減少を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下のとおり報告された：</p> <p>患者はアロマトラーゼ阻害薬を服用しており、血小板数が少なく、血小板数は2015年から70000から80000であった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種7日後）、患者の血小板数は33000に下がった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種16日後）、患者の血小板数は90000まで上がり、回復した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種16日後）、本事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤とし、被疑薬と事象の因果関係を可能性大と考えた。</p>
-------	--------	----------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18438	<p>痙攣発作； 発熱； 脳出血</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/05（接種日）、93歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、接種回数不明、30ug、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/09、脳出血（入院、医学的に重要）を発症、転帰「不明」、「脳出血/左前頭葉に出血」と記載された、</p> <p>2022/03/09、痙攣発作（入院、医学的に重要）を発症、転帰「不明」、「全身硬直痙攣を30秒間」と記載された、</p> <p>2022/03/06、発熱（入院）を発症、転帰「不明」、「発熱」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p>

体温：(2022/03/06) 摂氏 38.3 度、(2022/03/07) 摂氏 37.9 度、(2022/03/08) 摂氏 38.3 度、(2022/03/09) 摂氏 37.3 度、コンピューター断層撮影：(2022/03/09) 左前頭葉に出血。

患者が原疾患、合併症を持っているかは不明であった。

臨床経過：

2022/03/09（ワクチン接種から 4 日後）、患者は脳出血を発現した。

2022/03/06（ワクチン接種から 1 日後）、患者は発熱を発現した。

有害事象が退いた後、被験薬の処置が講じられた。

報告薬剤師は、脳出血を重篤（有害事象治療の為に入院または入院延長を引き起こした）と分類し、被疑薬と事象との因果関係を可能性大とした。

報告薬剤師は、発熱を非重篤と分類し、被疑薬との因果関係を提供しなかった。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

2022/03/05、患者はワクチン接種を受けた。

2022/03/06、摂氏 38.3 度。

2022/03/07、摂氏 37.9 度。

2022/03/08、摂氏 38.3 度。

2022/03/09、摂氏 37.3 度。

全身硬直痙攣を 30 秒間発現した。

院内の CT にて、左前頭葉に出血を示した。

救急車にて大病院に搬送された。

			<p>患者に痙攣の病歴はなかった。</p> <p>搬送後の状況は不明であった。</p> <p>患者は別の病院に搬送されたため、患者情報は追跡できず、他の情報提供もできなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

18439	心房細動	<p>上咽頭炎；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>肥大型心筋症；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>投与日 2021/06/22 09:30、82 歳の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「高血圧」（継続中）、注：投薬中、前の診療所/病院より当診療所に転院。「肥大型心筋症」（継続中）、注：投薬中、前の診療所/病院より当診療所に転院。「高脂血症」（継続中）、注：投薬中、前の診療所/病院より当診療所に転院。「ピリン系にアレルギー疑い」（継続中）、注：前の診療所/病院より当診療所に転院。患者本人より確認。「感冒疑い」（継続中か不明）。「睡眠障害」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：高血圧のためにアイミクス服用（開始日：2021/12、継続中）、高血圧のためにフルイトラン [トリクロルメチアジド] 服用（開始日：2009/08、継続中）、高血圧のためにテノーミン服用（開始日：2010/02、継続中）、高血圧のためにアダラート服用（開始日：2010/06、継続中）、高脂血症のためにリピトール服用（開始日：2011/01、継続中）、睡眠障害のためにレスタス服用（開始日：2009/08、継続中）、高血圧のためにアルドメット M 服用（開始日：2009/08、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：投与日：2021/06/01、免疫のため、コミナティ（1 回目単回量、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、投与時刻：09:30）。</p> <p>次の情報が報告された：心房細動（医学的に重要）、2021/11/16 発現、転帰「未回復」、「心房細動」と記載された。</p> <p>事象「心房細動」は、受診時に評価された。</p> <p>結果として、治療処置がとられた。</p>
-------	------	--------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

臨床情報：

副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴はなかった。

ワクチン副反応歴はなかった。

家族（妻）と同居していた。

要介護度、日常生活動作（ADL）自立度、あるいは嚥下/経口摂取に問題はなかった。

臨床経過：

2021/11/16（ワクチン接種4ヶ月24日後）、心房細動が発現し、当診療所を受診時に確認された。

事象は以下の処置にて継続中：心房細動のためフレカイニド酢酸塩（タンボコール）経口（開始日：2021/11、継続中）。心房細動および血栓予防のためエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）経口（開始日：2021/11、継続中）。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>18440</p>	<p>冷感； 悪寒； 悪心； 発熱</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/03/11、79歳の女性患者はCOVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、79歳時）単回量、3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>患者は、その他の投与経路（報告のとおり）を通して、コミナティを接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、併用薬を服用した。</p> <p>併用薬はタイゲンを含み、使用理由は漢方薬であった。</p> <p>患者は「タイゲン」という市販の漢方薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06、コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、COVID-19の予防接種のため）。</p> <p>2021/06、コミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、COVID-19の予防接種のため）。</p> <p>ロット番号は不明であった（1、2、3回目で不明）。</p> <p>使用期限は不明であった（1、2、3回目で不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発熱（医学的に重要）、発現日：2022/03/11、転帰「未回復」、「40度の発熱」と記述された。</p>
--------------	-----------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

冷感（非重篤）、発現日：2022/03/11、転帰「未回復」、
「寒気」と記述された。

悪心（非重篤）、発現日：2022/03/11、転帰「未回復」、
「吐き気」と記述された。

悪寒（非重篤）、発現日：2022/03/11、転帰「未回復」、
「ふるふる震えている」と記述された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2022/03/11）40度、注：ワクチン接種同日。

2022/03/11（金曜日、ワクチン接種同日）、患者は40度の
発熱（報告のとおり）、寒気、吐き気、ふるふる震えてい
るを発現した。

現在も、症状は未回復である。

処置、重篤性、因果関係評価は、提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18441</p>	<p>アナフィラキシーショック; 疾患: 蕁麻疹</p>	<p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非HCP）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナテイ）、（バッチ/ロット番号：不明）、単回量にて2回目の接種を、</p> <p>（バッチ/ロット番号：不明）、単回量にて1回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「造影剤アレルギー」（継続中か不明）、備考：蕁麻疹が出た。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシーショック（医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシーショック」と記載；</p> <p>疾患（非重篤）、転帰「不明」、「別の病気」と記載；</p> <p>蕁麻疹（非重篤）、転帰「回復」、「蕁麻疹」と記載。</p> <p>以下の臨床検査と手順を経た：CT：</p> <p>結果は不明、備考：造影剤で首に蕁麻疹が出た。</p> <p>臨床経過：</p> <p>別の病気でCTを撮ったが、造影剤で首に蕁麻疹が出た。</p> <p>病院の先生は、アナフィラキシーショックだと言って、次回、その薬を使わないようにと言った。</p> <p>アナフィラキシーショックが出た為、副反応が出やすいと</p>
--------------	--------------------------------------	-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

いわれているモデルナ（3回目接種のため）の予約をキャンセルして、改めてファイザーで予約を取りなおそうと思っている。

3回目を受けても大丈夫か。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

更なる情報は期待できない。

<p>18442</p>	<p>壁運動スコア指数異常；</p> <p>心不全；</p> <p>心拡大；</p> <p>悪心；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>胸水；</p> <p>関節痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>うつ血性心筋症；</p> <p>うつ病</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110034630。</p> <p>2022/02/12（接種日）14:30、75歳2ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、75歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での関連する病歴は基礎疾患を含んだ：</p> <p>うつ病（継続中か不明）と「拡張型心筋症」（継続中か不明）のため通院中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心不全（入院、医学的に重要）、2022/02/13 発現（ワクチン接種1日後）、転帰「不明」、「心不全」と記載；</p> <p>食欲減退（入院）、2022/02/13 発現、転帰「不明」、「食欲不振」と記載；</p> <p>末梢性浮腫（入院）、2022/02/13 発現、転帰「不明」、「下腿浮腫」と記載；</p>
--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

関節痛（入院）、2022/02/13 発現、転帰「不明」、「関節痛」と記載：

心拡大（入院）、2022/02/28 発現、転帰「不明」、「心拡大」と記載：

胸水（入院）、2022/02/28 発現、転帰「不明」、「両側胸水」と記載：

壁運動スコア指数異常（入院）、2022/02/28 発現、転帰「不明」、「全周性壁運動低下」と記載：

悪心（入院）、2022/02/13 発現、転帰「不明」、「嘔気」と記載された。

心不全、食欲減退、末梢性浮腫、関節痛、心拡大、胸水、壁運動スコア指数異常、悪心のために入院した（開始日：2022/02/28）。

事象「心不全」、「食欲不振」、「下腿浮腫」、「関節痛」、「心拡大」、「両側胸水」、「全周性壁運動低下」、「嘔気」は診療所受診時に評価された。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/02/12）摂氏 35.8 度、注釈：ワクチン接種前；

胸部 X 線：（2022/02/28）心拡大、両側胸水；

心臓超音波検査：（2022/02/28）全周性壁運動低下（LVEF 29%）、注釈：心嚢水貯留は認めていなかった；

心電図：（2022/02/28）完全左脚ブロックにて評価出来なかった。

臨床情報：

2022/02/13（ワクチン接種 1 日後）、患者は心不全を発現した。

2022/02/28（ワクチン接種 16 日後）、患者は病院に入院した。

2022/02/28（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は不明であった。

事象の経過は以下の通り：

うつ病にて通院中だが、内科的検索はされていなかったとのことであった。

接種翌日より食欲不振・浮腫・関節痛出現とのこと、受診を勧めるも連絡なかった。

2022/02/28、下腿浮腫・食欲不振が続くため、当院受診した。

胸部 X 線にて心拡大・両側胸水を認め、心電図は完全左脚ブロックにて評価出来ないため、心臓超音波検査が施行された。

心臓超音波検査では、全周性壁運動低下（LVEF 29%）を認めるが、心嚢水貯留は認めていなかった。

全周性壁運動低下が以前からなのかは不明だが、心不全加療・精査が必要と判断し、同日紹介入院した。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/28 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性があった：

うつ病。

報告医師は以下の通りコメントした：

本人の精神状況は指示動作はスムーズであり、うつ病悪化はないと思われた。家人からは、接種翌日嘔気があり、食欲不振が続いていたとのことであった。基礎疾患として拈

張型心筋症（2次性かは不明）が存在し、低栄養に伴う浮腫増悪・胸部写真での胸水出現と考えられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18443</p>	<p>発熱； 間質性肺疾患</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>高齢女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与日：2021/05、バッチ／ロット番号：不明、注射溶液、初回、単回量）および（投与日：2021/06、バッチ／ロット番号：不明、注射溶液、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「気管支喘息」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（医学的に重要）、転帰「不明」、「間質性肺炎」と記述された、</p> <p>2021、発熱（非重篤）が発現、転帰「不明」、「熱」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン初回接種および 2 回目接種の 1 週間後、患者は発熱した。</p> <p>不明日、間質性肺炎を発症した。</p> <p>臨床情報：</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ロット番号：1 回目および 3 回目ともに未聴取（有効期限：1 回目および 3 回目ともに未聴取）。</p>
--------------	-----------------------	-----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3回目接種を受けた高齢者がいる。

1回目、2回目、3回目ともに接種してから1週間後に熱が出た。

もともと気管支喘息を患っていたが、接種後に間質性肺炎になった（何回目接種後に間質性肺炎になったかは不明であった）。

報告者は以下のようにいくつかの懸念を持っていた：

間質性肺炎にはワクチンの影響でなったのか。

間質性肺炎とは何か薬剤が影響してなるものなのか。

インフルエンザワクチンでは接種要注意者が設定されていると思う。コロナワクチンにも接種要注意者が設定されているのか。

副反応で間質性肺炎になりやすいと報告はされているのか。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>18444</p>	<p>急性骨髄性白血病； 状態悪化</p>	<p>急性骨髄性白血病</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>30代の男性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、単回量、接種回数不明）を受けた（30代時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「急性骨髄性白血病」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性骨髄性白血病（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「急性骨髄性白血病の影響もあり亡くなった」と記載：</p> <p>状態悪化（死亡）、転帰「死亡」、「急性骨髄性白血病の影響もあり亡くなった」と記載された。</p> <p>死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因は、急性骨髄性白血病であった。</p> <p>原疾患・合併症は、急性骨髄性白血病であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>子供が通う小学校の教師が、コロナワクチン接種後に、急性骨髄性白血病の影響もあり亡くなった。</p> <p>ロット番号/使用期限は、提供されなかった。</p> <p>ファイザー製品であるかどうかは、提供されなかった。</p> <p>小児用 CMT 接種を検討されている保護者様から接種時の安全性についてお問い合わせを受けた際、安全性情報として以下2点を聴取したため報告する。</p>
--------------	---------------------------	-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>ファイザー社がこの度に裁判で負けたため、会社として75年間非公表にしていた情報を公開することになり、の中にはコロナワクチンの有害情報がたくさん含まれているというネット情報を見た。</p> <p>子供が通う小学校の30代男性教師が、コロナワクチン接種後に、急性骨髄性白血病の影響もあり亡くなった。（ファイザー社製かどうか：未聴取）</p> <p>COVID-19 ワクチンのロット番号－製造販売業者不明は提供されず、追跡調査中に要請される。</p>
18445	<p>心筋炎； 心膜炎</p>		<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「COVID-19 およびワクチン関連の画像診断」、小児内科、2022；Vol:54(1), pgs:39-43。</p> <p>20代の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのCOVID-19 ワクチン（1回目投与、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、心膜炎（医学的に重要）、転帰</p>

		<p>「不明」、全て「ワクチン接種後の心筋炎/心膜炎」と記述された。</p> <p>2回目のワクチン接種の2日後に胸痛を自覚したと報告された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>心電図では、I、II、v3-6でST上昇を認めた。血清トロポニンβは陽性であった。ワクチン接種から7日後に遅延造影MRIが実施された。MRIでは、心基部から心尖部の左室自由壁中層にLGEが認められた（白矢印）。LVEFは52%であった。血管造影で冠状動脈病変は否定された。</p>
18446	<p>インターフェロンβ濃度増加；</p> <p>多発性関節炎；</p> <p>胸膜炎</p>	<p>入院；</p> <p>四肢痛；</p> <p>胸痛</p> <p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である： “Marked increase of interferon-β after BNT162b2 mRNA vaccination: a case of polyarthrititis with pleurisy”, BMJ Case Reports, 2022; Vol:15(3), pgs:e246533, DOI:10.1136/bcr-2021-246533。</p> <p>90代の女性患者（妊娠しているか不明）は、bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、COVID-19免疫のため）を接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「病院」（継続中か不明、詳細：前の）。「四肢の疼痛」（継続中か不明、詳細：四肢の疼痛のため前の病院に入院した）。「胸痛」（継続中か不明、詳細：胸部の疼痛のため前の病院に入院した）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：Bnt162b2（1回目接種、単回量、ロット番号不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>多発性関節炎（入院、医学的に重要、転帰「回復」、「多発性関節炎」と記述）。</p> <p>胸膜炎（入院、医学的に重要、転帰「回復」、「胸膜炎」</p>

と記述)。

インターフェロン β 濃度増加(医学的に重要、転帰「不明」、「インターフェロン- β の著しい増加」と記述)。

2回目接種の翌日、四肢と胸部に激痛を発現した。

以下の検査と処置手順を施行した：

adenosine deaminase: 27 IU/l (詳細：胸水のアデノシンデアミナーゼに著しい上昇はなかった)。antibody test (正常高値 4.5) : 0.6 未満。antibody test (正常高値 10) : 3.5 IU/ml、2.0 未満。antibody test : 2.0 未満。antineutrophil cytoplasmic antibody (正常高値 3.5) : 1.0 未満。1.0 未満。antinuclear antibody (正常高値 40) : 1:40。antinuclear antibody positive (正常高値 10) : 1.0 未満。blood albumin (3.6-4.7) : 1.8 g/dl (詳細：血液検査の結果)。0.9 g/dl (詳細：胸水の結果)。blood creatinine (0.5-0.9) : 0.49 mg/dl。blood culture : 陰性(詳細：感染性関節炎は、血液および尿培養での陰性、経胸壁心エコーでの弁疣贅(感染性心内膜炎を示唆する)の欠如により除外された)。blood glucose : 144 mg/dl (詳細：胸水の結果)。blood lactate dehydrogenase (124-222) : 187 IU/l (詳細：血液検査)。145 IU/l (詳細：胸水)。blood thyroid stimulating hormone (0.61-4.23) : 8 mIU/mL。blood urea (7-22) : 19 mg/dl。brain natriuretic peptide (正常高値 40) : 70.4 pg/ml。chest x-ray : 左右両側胸水(詳細：左右両側胸水は、第5肋骨前縁に達していた)。complement factor c3 (86-160) : 87 mg/dl。complement factor c4 (17-45) : 23 mg/dl。computerised tomogram : 左右両側胸水(詳細：左右両側胸水は、第5肋骨前縁に達していた)。c-reactive protein (0-2.0) : 高いレベル。167 mg/l。dna antibody (0-6) : 2.0 未満。echocardiogram : 心膜液貯留および示唆する所見なし(詳細：心膜液貯留およびうっ血性心不全を示唆する所見なし)。経胸壁心エコーでは、駆出率 77 パーセント、E/e 11.2、三尖弁逆流圧較差 22 mmHg (下大静脈拡張または心膜液貯留を伴わない)であり、心不全による胸水は除外された。駆出率：77%。インターフェロン β 濃度：上昇。検査：陰性(詳細：頸部から骨盤部における造影剤増強 CT スキャンおよび上部消化管内視鏡検査で悪性を示さなかった

		<p>ため、また、ヘモグロビンに対する2件の糞便免疫化学的検査は陰性であったため、腫瘍随伴症候群は除外された。陰性（詳細：感染性関節炎は、血液および尿培養での陰性、経胸壁心エコーでの弁疣贅（感染性心内膜炎を示唆する）の欠如により除外された）。matrix metalloproteinase-3 (37-121): 168 ng/ml。mononuclear cell count: 2173 /mm³。mycobacterium tuberculosis complex test: 陰性（詳細：疾患特有の自己抗体は陰性であった）。red blood cell count: 3732。red blood cell sedimentation rate (5-19): 73（詳細：単位：mm/hour）。rheumatoid factor (0-10): 陽性。58 IU/ml。thyroxine free (0.8-1.7): 1.4 ng/dL。ultrasound scan: 上腕二頭筋長頭腱炎（詳細：上腕（LHB））。white blood cell count: 1559 /mm³。</p> <p>多発性関節炎、胸膜炎、インターフェロンβ濃度増加に対し治療的処置がとられた。</p> <p>追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18447	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目接種と初回接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「陽性になっちゃった」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p>

SARS-CoV-2 検査：陽性。

薬効欠如、COVID-19 の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

初回および2回目ワクチン接種は、両方ファイザーワクチンであった。

ちょうど3回目のワクチンを準備しているところで、COVID-19 陽性になった。

3回目の接種の時期であったため、報告者はその間に要請を受け、ゼビュディ注射液などを打ったりしたので、どうなのかが知りたかった。

報告者は、ベクルリー（レムデシビル）、ゼビュディ、パキロビッドパック投与後のワクチン接種および間隔について尋ねた。

BNT162b2 のロット番号は、提供がなく、追加報告において、要請される。

18448	うつ病； ワクチン接種後症候群； 倦怠感； 心筋炎； 疲労； 発熱； 睡眠障害； 筋骨格硬直； 胸痛； 頭痛； 食欲減退	これは、European Heart Journal, 2022, Vol:6(1) ; 1-7, DOI:10.1093/ehjcr/ytab534、表題 “ Case report of acute myocarditis after administration of coronavirus disease 2019 vaccine in Japan “. の文献症例報告を情報源とする文献報告である。 2021/05/21、26 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（BNT162B2、バッチ/ロット番号:不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。 関連した病歴はなかった。 併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下の通りであった：Bnt162b2（1 回目、単回量、投与日：2021/04/30、COVID-19 免疫のため） 以下の情報が報告された： 2021/05/31、心筋炎（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」（2021/06/03）で、「急性心筋炎」と記載された。 2021/06/14、ワクチン接種後症候群（非重篤）が発現し、転帰は「軽快」で、「ワクチン接種後症候群と診断された」と記載された。 2021/05/22、発熱（非重篤）が発現し、転帰は「不明」で、「発熱/発熱の持続」と記載された。 2021/05/22、頭痛（非重篤）が発現し、転帰は「不明」で、「頭痛」と記載された。 2021/05/22、食欲減退（非重篤）が発現し、転帰は「軽快」で、「食欲の喪失」と記載された。 2021/05/22、倦怠感（非重篤）が発現し、転帰は「不明」で、「全身倦怠感」と記載された。 2021/05/22、筋骨格硬直（非重篤）が発現し、転帰は「不
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

明」で、「肩のこわばり」と記載された。

2021/05/23、胸痛（非重篤）が発現し、転帰は「不明」で、「胸痛」と記載された。

2021/05/31、疲労（非重篤）が発現し、転帰は「軽快」で、「軽度の全身疲労」と記載された。

2021/07/29、睡眠障害（非重篤）が発現し、転帰は「軽快」で、「睡眠障害」と記載された。

2021/07/29、うつ病（非重篤）が発現し、転帰は「軽快」で、「抑うつ状態」と記載された。

事象「急性心筋炎」は、緊急治療室受診にて評価された。

以下の臨床検査及び手順が行われた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ正常（10-42）：

（2021/05）38IU/l、注：1日目；（2021/05）33IU/l、注：2日目；（2021/05）30IU/l、注：3日目；（2021/05）37IU/l、注：4日目；（2021/05）47IU/l、注：8日目；血管造影：（2021/05/24）実施、注：急性冠動脈症候群が疑われたが、冠動脈（左前下行動脈）から肺動脈瘻への偶発的所見を除き、著しい冠動脈の狭窄は認めらなかった；ア

スパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（13-30）：

（2021/05）44IU/l、注：1日目；（2021/05）48IU/l、注：2日目；（2021/05）29IU/l、注：3日目；（2021/05）27IU/l、注：4日目；（2021/05）25IU/l、注：8日目；血中クレアチンホスホキナーゼ（59-248）：（2021/05）

332IU/l、注：1日目；（2021/05）315IU/l、注：2日目；

（2021/05）96IU/l、注：3日目；（2021/05）55IU/l、注：4日目；（2021/05）39IU/l、注：8日目；（2021/05/24）

332IU/l；血中電解質：（2021/05/24）正常、注：ナトリウム及びカリウムなど；血中乳酸脱水素酵素（124-222）：

（2021/05）226IU/l、注：1日目；（2021/05）219IU/l、注：2日目；（2021/05）226IU/l、注：3日目；（2021/05）200IU/l、注：4日目；（2021/05）191IU/l、注：8日目；脳性ナトリウム利尿ペプチド（0-18.4）：（2021/05）

20.2pg/ml、注：1日目；胸部X線：（2021/05/24）重要な所見はなかった；コンピュータ断層撮影：（2021/05/24）急性大動脈解離及び肺、注：血栓塞栓症は除外された；

(2021/05/24)、心膜なし、注：滲出液または心室壁肥厚；C-反応性蛋白（0-0.14）：（2021/05/24）7.57のmg/dl；C-反応性蛋白増加：（2021/05）7.57mg/dl、注：1日目；（2021/05）4.24mg/dl、注：2日目；（2021/05）1.57mg/dl、注：3日目；（2021/05）0.70mg/dl、注：4日目；（2021/05）0.13mg/dl、注：8日目；心エコー像：

（2021/05/24）左室機能良好が認められた、注：局所壁運動異常なし、重要な心臓弁膜症状なし、心嚢液貯留なし、左室駆出率が53%（正常範囲内）、入院中に更に65%まで改善した；心電図：（2021/05/24）広汎なST部分上昇、注：到着時に小さなQ波がII、III、aVF、上に凹のST上昇がI、II、aVL、aVF及びV4-V6、ST下降、及び深い陰性T波がaVRが認められた；（2021/05/25）、部分的な回復が見られた、注：ST変化及び改善傾向；好酸球数（2-4）：

（2021/05）30uL、注：1日目；（2021/05）140uL、注：2日目；（2021/05）170uL、注：3日目；（2021/05）200uL、注：4日目；（2021/05）190uL、注：8日目；検査：

（2021/05/24）、結果は不明；磁気共鳴画像：

（2021/05/31）心筋遅発ガドリニウム増強、注：心外膜優勢は基底部分と心尖部の前中隔、下壁、側壁で、収縮機能は維持され、短期T1反転回復シーケンスにて心筋及び心膜の信号強度の増強が見られ、ダイナミック造影シーケンスで心筋のわずかな高信号が認められ、血流の増加を示唆していた。

ガドリニウムの静脈投与から15分後に行われたFIESTA法（Fast imaging employing steady state acquisition）にて、心筋の心外膜下の拡大が見られ、急性心筋炎と一致していた。T1強調（T1WI）シーケンスも、心尖部近くの前壁及び心室中隔で遅延心外膜下の拡大が認められた；ポリメラーゼ連鎖反応：（2021/05/24）陰性、注：COVID-19のため；トロポニンI（0-26.2）：（2021/05/24）5362.4pg/mL；トロポニン増加（0-26.2）：（2021/05）5362.4pg/ml、注：1日目；（2021/05）4426.0pg/ml、注：2日目；（2021/05）2768.1pg/ml、注：3日目；ウイルス検査：

（2021/05/24）陰性、注：コクサッキーグループBウイルス及びエコーウイルスを含む；白血球数（3300-8600）：

（2021/05）8560uL、注：1日目；（2021/05）5440uL、注：2日目；（2021/05）4460uL、注：3日目；（2021/05）4320uL、注：4日目；（2021/05）5600uL、注：8日目。心筋炎、ワクチン接種後症候群、発熱、頭痛、食欲減退、倦怠感、筋骨格硬直の結果、治療的処置が行われた。

臨床経過：

2021/04/30、患者は BNT162b2 の 1 回目の投与を受けた。

2021/05/21、患者は BNT162b2 の 2 回目の投与を受けた。

2021/05/22、発熱、頭痛、食欲の喪失、全身倦怠感、肩のこわばりが発現し、アセトアミノフェンにより処置が行われた。

2021/05/23、胸痛、発熱の持続、頭痛、及び食欲の喪失が認められた。

2021/05/24、患者は外来クリニックを受診し、高度治療室に入院した；高感度トロポニン I、クレアチンキナーゼ、C-反応性蛋白、心電図（ECG）での広汎な ST 部分上昇などの心筋障害損害のマーカーが上昇していた。

緊急冠血管造影は、著しい狭窄は認められなかった。抗炎症剤の投与が開始され、症状は改善した。

2021/05/25 及び 2021/05/26、患者は血行力学的に安定していて、症状はなかった。その後の ECG では、ST 変化の部分的な回復が見られ、改善傾向であった。心内膜心筋生検は、患者の低リスクと経過良好のため、行われなかった。

2021/05/27、患者は、心臓磁気共鳴画像（MRI）を実施するため、退院した。

患者は、症状の回復と炎症反応の改善により、4 日後に退院した。

2021/05/31、患者は軽度の全身疲労のため、外来クリニックを受診した。心臓 MRI 所見は、急性心筋炎と一致していると思われた。患者は最初にアセトアミノフェン、鎮咳薬の内服で治療を受け、症状は徐々に回復し、ステロイドは使用されなかった。患者は、外来で心臓学的に経過観察することとなった。

2021/06/03、退院後 4 日目、軽度の全身倦怠感のみで、外来クリニックを受診し、3 日後に職場復帰した。

		<p>2021/06/14、心機能の悪化がないにもかかわらず、患者は食欲の喪失及び労作性疲労を訴え、ワクチン接種後症候群と診断されて、1 ヶ月仕事を休んだ。</p> <p>2021/07/12、患者はある程度回復して、職場復帰した。</p> <p>2021/07/29、患者は全身倦怠感及び睡眠障害を訴え、抑うつ状態、又は状況因性うつ病と診断されて、現在、精神療法医の診察を受けるため休暇を取っている。</p>
18449	肺炎	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>75 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、回数不明、単回投与）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>化学療法のため、フォルフォックを服用した；化学療法のため、アービタックを服用した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>肺炎（医学的に重要）が発現した、</p>

			<p>転帰「不明」、</p> <p>「肺炎症状」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>抗がん剤フォルフオック、アービタックが9クール目を併用した時に、コミナティ接種後肺炎症状が発症した。</p> <p>事象と BNT162b2 の因果関係が不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。追加情報は期待できない。</p>
18450	<p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>腎盂腎炎；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034481（PMDA）。</p> <p>2022/02/22 14:00（接種日）、88歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者には関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/02/24 16:00 発現、腎盂腎炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「腎盂腎炎」と記述；

2022/02/24 16:00 発現、敗血症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「敗血症を疑い/腎盂腎炎による敗血症」と記述；

2022/03/02 発現、播種性血管内凝固（医学的に重要）、転帰「不明」、「播種性血管内凝固（DIC）」と記述；

2022/03/02 発現、肺炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「肺炎」と記述；

2022/02/24 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「摂氏 39.1/37.3/39 度の熱発」と記述；

2022/02/25 発現、血圧低下（非重篤）、転帰「不明」、「血圧低下」と記述；

2022/03/01 発現、酸素飽和度低下（非重篤）、転帰「不明」、「SP02 の低下」と記述。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

細菌検査：（2022/02/25）2+；

血圧測定：（2022/02/25）血圧低下；（2022/02/27）安定化；（2022/03/07）血圧が再び低下、注釈：午後；

血液検査：（2022/02/25）腎盂腎炎；（2022/03/02）肺炎、注釈：肺炎と播種性血管内凝固；

体温：（2022/02/22）摂氏 36.7 度、注釈：ワクチン接種前；（2022/02/24）摂氏 39.1 度；（2022/02/24）摂氏 37.3 度；（2022/02/25）摂氏 39 度；

胸部 X 線：（2022/03/02）肺炎、注釈：肺炎と播種性血管内凝固；

C-反応性蛋白：（2022/02/25）8.76；（2022/03/02）6.92；

酸素飽和度：（2022/03/01）低下；

超音波検査：（2022/02/25）腎盂腎炎；

白血球数：（2022/02/25）102000；（2022/03/02）
108000；

尿中白血球：（2022/02/25）多数。

治療的な処置は、腎盂腎炎、敗血症、播種性血管内凝固、肺炎、発熱、血圧低下、酸素飽和度低下の結果としてとられた。

患者の死亡日は、2022/03/08 であった。

報告された死因は、腎盂腎炎、敗血症であった。

臨床経過：

患者は、88 歳 9 ヶ月の男性であった。

2022/02/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

患者には、家族歴がなかった。

2022/02/24 16:00（ワクチン接種後）、患者は腎盂腎炎による敗血症を発現した。

事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/22 にワクチン接種後。

2022/02/24 に摂氏 39.1 度の熱発あり、コロナール錠を投

与し、摂氏 37.3 度まで解熱したため、経過観察としたが、翌日（2022/02/25）に再度摂氏 39 度の熱発あり。

採血・画像診断を行い、腎盂腎炎を認めため、ゾシン静注 4.5g を 1 日 3 回と、点滴 1 日 1.5L を開始した（C-反応性蛋白（CRP）：8.76、白血球（WBC）：102000、尿中白血球多数、細菌 2+）。

同日昼より接種できなくなったため、絶食状態となった。

また、同日夕方より血圧低下あり、敗血症を疑い、ドパミンを 7mL/h で投与し、血圧を維持した。

2022/02/27 には血圧が安定化し、ドパミンを徐々に減量した。

2022/03/01、一旦オフにしたが、同日に酸素飽和度（SpO2）の低下があり酸素投与開始した。

翌日胸部 X 線撮影と、採血を行いその結果、肺炎と播種性血管内凝固（DIC）の発症が見られた。

このため、ヘパリン（ヘパリン）点滴開始した（抗生物質はタゾバクタム、ピペラシリン水和物（ゾシン）を継続で使用した）（CRP：6.92、WBC：10800）。

その後、連日同様の点滴・抗生物質による治療を行ったが、2022/03/07 午後より血圧が再び低下し、2021/03/08 1:33 に腎盂腎炎、敗血症疑い/腎盂腎炎による敗血症で死亡確認となった。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18451</p>	<p>体調不良； 倦怠感； 悪心； 無菌性髄膜炎； 頭痛； 高体温症</p>	<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者 (non HCP)）から入手した自発報告である。報告者は、親であった。</p> <p>2021/07/05、22 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下の通りであった：ロキソニン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07、無菌性髄膜炎（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「無菌性髄膜炎の疑い」と記載された。</p> <p>2021/07、高体温症（非重篤）が発現し、転帰は「不明」で、「高熱」と記載された。</p> <p>2021/07、頭痛（非重篤）が発現し、転帰は「不明」で、「激しい頭痛」と記載された。</p> <p>2021/07、悪心（非重篤）が発現し、転帰は「不明」で、「吐き気」と記載された。</p> <p>2021/07、倦怠感（非重篤）が発現し、転帰は「不明」で、「強いだるさ」と記載された。</p> <p>2021/07、体調不良（非重篤）が発現し、転帰は「不明」で、「体調が低下」と記載された。</p> <p>事象「無菌性髄膜炎の疑い」は、診療所受診にて評価された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナ</p>
--------------	------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>ティ、注射液、投与経路不明)の投与を受けた。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：症状があった接種者の母親から入電があった。1回目接種後、2週間後(2021/07/19(月曜日)以降)、無菌性髄膜炎が疑われた。脳神経の医師に言われた。1回目接種後の症状として、高熱、激しい頭痛、吐き気、及び強いだるさも発症した。患者は、車椅子でないと行動できないほどの体調が低下した。近所の大きな病院の緊急外来から脳神経科に通った。患者は、処方されたロキソニンを服用している。事象の重篤性及び因果関係は、提供されなかった。無菌性髄膜炎の疑いの転帰は、不明であった。その他の事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18452	<p>気管支拡張症； 状態悪化</p>	<p>気管支拡張症； 閉塞性細気管支炎； 関節リウマチ</p>	<p>本報告は、以下の文献出典による文献報告である：</p> <p>「SARS-CoV2 ワクチン接種を契機に気管支拡張症の増悪が示唆された一例」、第181回日本結核・非結核性抗酸菌症学会関東支部学会、第248回日本呼吸器学会関東地方会合同学会、2022；Vol：181st, pgs:39。</p> <p>患者は、52歳の女性であった。</p> <p>12年前より関節リウマチ、気管支拡張症/閉塞性細気管支炎で病院に通院中であった。</p> <p>17日前に SARS-CoV2 ワクチンを接種し、5日前より咳悪化のため病院に入院した。</p> <p>CTで両側粒状影・浸潤影の増大を認め気管支拡張症増悪と診断した。</p>

			<p>症状は、抗菌薬とステロイド治療を行い急速に改善した。</p> <p>著者は、SARS-CoV2 ワクチン接種後に気管支拡張症増悪を来した例を本例以外に複数経験したため併せて報告する。</p>
<p>18453</p>	<p>急性冠動脈症候群； 急性心筋梗塞</p>	<p>心筋梗塞； 糖尿病； 脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>心臓、2022、vol : 54(2)、pgs : 223-232、表題「新型コロナウイルスワクチン初回接種後に発症した急性心筋梗塞」。</p> <p>2021/06 10:00 頃（接種日）、90 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与 1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「陳旧性下壁心筋梗塞」（継続中か不明）；「糖尿病」（継続中か不明）；「脂質異常症」（継続中か不明）；「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>エナラプリルマレイン酸塩；カルベジロール；ピタバスタチン Ca；アムロジピン；シタグリプチンリン酸塩一水和物；アスピリン；ランソプラゾール。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/06、急性心筋梗塞（入院、医学的に重要）：転帰「軽快」、報告事象名「急性心筋梗塞」。</p> <p>急性冠動脈症候群（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、報告事象名「急性冠症候群」。</p> <p>事象「急性心筋梗塞」は、救急治療室受診にて評価され</p>

た。

2021/06 10:00 頃、誘因なく胸痛が出現し、同日 12:00 に、病院の救急治療室（ER）を受診した。

下壁誘導の ST 上昇を伴い、急性心筋梗塞と診断された。

緊急心カテーテルが施行され、左前下行枝末梢の閉塞を認めた。ガイドワイヤーは容易で小径バルーンの拡張のみで再灌流を得たが、病変位置と造影所見から、プラーク破綻ではなく血栓塞栓症が強く疑われた。

最大 CK は 590u/L で、心筋ダメージはわずかであった。心エコー上、左房拡大や短絡所見はなく、経過中、心房細動は観察されなかった。2 回目のワクチン接種は、責任病変位置と冠動脈造影所見に基づき、原因不明の血栓塞栓症のため中止した。

病院受診時の患者の状況は、血圧 220/94mmHg、脈拍数 76bpm（整）、体温 36.6 度。胸部：心音正常（心雑音なし）、呼吸音清。腹部：平坦、軟、腸蠕動音亢進あるが圧痛なし。四肢：下腿に軽度浮腫あり、冷感なしであった。

患者は、以下の検査と処置を行った：

血液生化学検査：WBC 6000/uL, RBC 427×10^4 /uL, Hb 13.4 g/dL, Hct 39.6%, Plt 13.6×10^4 /uL, Na 138 mEq/L, K 4.5 mEq/L, Cl 102 mEq/L, BUN 18.4 mg/dL, Cr 1.11 mg/dL, AST 33 U/L, ALT 17 U/L, LDH 207 U/L, CRP 0.42 mg/dL, T-bil 0.7 mg/dL, TP 7.3 g/dL, BNP 254.5 pg/mL, CK 182 U/L, CKMB 11.3 U/L, troponin I 469.7 pg/mL, Ddimer 5.5 ug/mL.

心電図（ECG）所見（図 1）：洞調律、心拍数（HR）73bpm、ST 上昇を II、III、および aVF 誘導に、ST 低下を I と aVL 誘導に認めた。

経胸壁心エコー：左室心尖部の壁運動低下が観察されたが、左室駆出率は 60%、左房径は 31mm であり、有意な弁膜症なし、心房心室に明らかな左右短絡はなかった。

上記の所見に基づいて、急性冠症候群の診断がなされ、緊急心カテーテルが実施された。冠動脈所見が示された。左前下行枝末梢の閉塞が確認され、経皮的冠動脈インターベンションが施行された。ガイドワイヤーの病変通過は、抵抗なく容易であった。末梢病変のため血管内超音波検査（IVUS）と血栓吸引は、施行されなかった。しかし、病変位置と冠動脈造影所見から血栓塞栓症の診断につながった。血栓破砕目的で1.5mmの小径バルーンにて拡張し、再灌流を得た。

経過中、心房細動は認めず、頭痛、腹痛や下腿浮腫など血栓症を疑う症状もなかったことから、経食道心エコー、頭部MRIや体幹部CTによる、血栓検索は実施されなかった。しかし、血栓塞栓症として、アスピリン100mgに加えてエドキサバン30mgを投与した。

術後の経過は良好で、CK最高値は590u/Lと心筋ダメージは軽度であった。

第10病日に、病院から退院した。

心筋梗塞発症がワクチン接種後で、特徴的な血小板の著減はなく、Dダイマー増加など凝固能異常も軽度であった。しかし、ワクチン接種との関連が否定できず、TTS管理を参考としてエドキサバンを使用し13)、2回目のワクチン接種を中止とした。

医師はBNT162b2と急性心筋梗塞や急性冠動脈症候群との因果関係は除外できないと評価したことが報告された。

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

18454	リンパ節症； 四肢痛； 発熱； 筋肉痛； 紅斑； 細菌性関節炎； 胸痛	本報告は、医薬情報担当者および製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。 2022/02/01（接種日）、女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕に接種、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量 0.3ml）の接種を受けた。 関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）；COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。 以下の情報が報告された： 細菌性関節炎（入院、医学的に重要）、2022/02/25 発現、転帰「軽快」、「化膿性胸鎖関節炎」と記載； 筋肉痛（入院）、2022/02/01 発現、転帰「不明」、「筋肉痛/右上腕痛（接種は左で体側）/右前胸部痛（筋肉痛）」と記載； 発熱（入院）、2022/02/01 発現、転帰「回復」（2022/02/03）、「発熱」と記載； リンパ節症（入院）、2022/02/01 発現、転帰「回復」（2022/02/03）、「リンパ節腫脹」と記載； 四肢痛（入院）、転帰「不明」、「右上腕痛（接種は左で体側）」と記載； 胸痛（入院）、転帰「不明」、「右前胸部痛（筋肉痛）」と記載； 紅斑（入院）、2022/02/14 発現、転帰「不明」、「右前胸部がほっ赤」と記載された。
-------	-------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

患者は、細菌性関節炎、筋肉痛、発熱、リンパ節症、四肢痛、胸痛、紅斑のために入院した（開始日：2022/02/25）。

事象「化膿性胸鎖関節炎」、「筋肉痛/右上腕痛（接種は左で体側）/右前胸部痛（筋肉痛）」、「発熱」、「リンパ節腫脹」、「右上腕痛（接種は左で体側）」、「右前胸部痛（筋肉痛）」と「右前胸部がほっ赤」は、診療所来院時に評価された。

紅斑の結果として治療的処置はとられた。

臨床経過：

患者に原疾患または合併症があるかは不明であった。

2022/02/01（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ、注射液、3回目、単回量）の接種を受けた。

2022/02/25（ワクチン接種の24日後）、患者は化膿性胸鎖関節炎を発現した。

2022/03/09（ワクチン接種の36日後）、本事象の転帰は、軽快であった。

2022/02/01（ワクチン接種後の同日）、患者は筋肉痛を発現した。

2022/03/09（ワクチン接種の36日後）、本事象の転帰は、不明であった。

2022/02/01（ワクチン接種後の同日）、患者は発熱とリンパ節腫脹を発現した。

2022/02/03（ワクチン接種の2日後）、これら2つの事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（有害事象の治療のために入院または入院期間の延長を引き起こした）と分類し、被疑薬と全4つの事象間の因果関係は提供されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2022/02/01、患者はワクチン接種し、上記報告の有害事象を発現した。

3日間で改善したが筋肉痛（右上腕痛（接種は左で体側）、右前胸部痛（筋肉痛））が持続し悪化していった。

2022/02/14 から右前胸部がほっ赤。

2022/02/21、近医受診し、ワクチン副反応としては長く非典型的な状態のため、2022/02/25 当院に紹介された。

診断結果は、化膿性胸鎖骨関節炎であった。

同日入院した。

2022/02/25 から抗生物質継続中、改善傾向だが治癒はしていない。

以下、CMTについて病院の医師から入手した副反応情報がある。

（回答期限の問合せ）、明確な期限はなかった。

患者は今、副反応かもしれない症状で治療中であり、報告者は比較的早く数日中の方がいいのかと思った。

ならば、2日以内でお願いしたい、明日中なら大丈夫である。

患者はCMTの3回目の接種をし、その2週間目ぐらいに化膿性胸鎖骨関節炎を発症し治療中であった。

その疾患自体が珍しいし、膿の培養から皮膚常在菌ではない腸内細菌が検出された。

接種時の皮膚からの直接の感染は疑われなかった。

ワクチン接種後に带状疱疹が起こったとも聞いていた。

コロナ以外の感染症がワクチン接種後に増悪したという文献や報告はあるのかと尋ねた。

医師は带状疱疹があったから、それが悪くなったのかと報告者は思った。

たまたまコロナワクチン3回目を2週間前に打ったので、関連性の報告があるのかと聞いた。

(带状疱疹を罹患しており3回目接種後に化膿性胸鎖関節炎がおきたのか聞いた。)

ワクチン接種後に带状疱疹が起こったとっている症例を聞いたが、この患者ではない。

一般的にそのようなことがあるという事のため、コロナワクチンでそれが増悪した報告があるのか尋ねた。

(具体的な感染症名は聞いているか尋ねた)膿の培養はされて腸内細菌が検出されているとのことであった。

接種後に免疫機能に異常が起こって感染への免疫力が低下して感染に一時的に弱くなることもあるのかということも同時に質問された。

免疫が低下したりして感染症が悪くなったりするということはあるのか尋ねた。

感染に一時的に弱くなっているということはあるのか。

それで増悪した可能性があるのかと聞かれていた。

見当違いのことかもわからないが、もしあれば教えてほしい。

副反応としてはほかに発熱、リンパ腫脹および筋肉痛を含んだ。

筋肉痛に関しては持続している。

悪化したようである。

これはさつき医師が聞きたいこととは別で副反応報告の事で聞き、それはそのように言っていた。

(回答希望方法を聞いた) 報告者は、全部メールでやりとりしているためメールのほうがよいかもしれないと考えた。

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

<p>18455</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>81歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載；</p> <p>COVID-19（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「3回接種したが病院内で流行っていて最初 PCR 陰性だったが、その何日後かに陽性になった。」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陰性；陽性、注釈：数日後。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>81歳の母が入院した。</p> <p>患者は3回接種したが病院内で流行っており最初 PCR 陰性だったが、その何日後かに陽性になった。</p> <p>後で熱が出たようだった。</p>
--------------	---------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>患者は、3回接種したのに厳しいなと思った。</p> <p>患者は、今はご飯も食べることができている。</p> <p>子供が喘息の持病がある。</p> <p>医者に聞いたら大丈夫と言われた。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供せず、事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である；ロット／バッチ番号に関する情報は入手できなかった。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
18456	<p>発熱； 間質性肺疾患</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他非医療専門家）による自発報告である。</p> <p>2022/02（接種日）、高齢の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、covid-19 免疫のため）を接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「気管支喘息」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：</p> <p>コミナティ（接種日：2021/05、1回目接種、単回量、ワクチン接種1週間後、COVID-19 免疫のため、反応：「熱がでた」）。</p> <p>コミナティ（接種日：2021/05、1回目接種、単回量、</p>

COVID-19 免疫のため、反応：「間質性肺炎」）。

コミナティ（接種日：2021/06、2 回目接種、単回量、ワクチン接種 1 週間後、COVID-19 免疫のため、反応：「熱がでた」）。

コミナティ（接種日：2021/06、2 回目接種、単回量、COVID-19 免疫のため、反応：「間質性肺炎」）。

以下の情報が報告された：

間質性肺疾患（医学的に重要、2022 年発現、転帰「不明」、「間質性肺炎」と記述）。

発熱（非重篤、2022 年発現、転帰「不明」、「熱がでた」と記述）。

臨床経過：3 回目接種した高齢者がいる。1 回目、2 回目、3 回目とも接種してから 1 週間後に熱がでた。もともと気管支喘息を患っているが、接種後に間質性肺炎になった。

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

18457	白血球増加症； 皮膚壊死； 血小板数増加； 血栓症； C-反応性蛋白増加	整形外科的処置； 深部静脈血栓症	本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である： “Genital necrosis with cutaneous thrombosis after COVID-19 mRNA vaccination”, Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022; Vol:36 (3), pgs:e185-e186, DOI:10.1111/jdv.17837. 84歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162b2、バッチ／ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。 関連する病歴は以下を含んだ： 「深部静脈血栓症」（継続中かどうかは不明）； 「整形外科手術」（継続中かどうかは不明）。 併用薬は以下を含んだ： 深部静脈血栓症のために服用したエドキサバン。 報告された情報は以下の通り： 皮膚壊死（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「回復」、「皮膚壊死」と記載された； 血栓症（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「回復」、「皮膚血栓症」と記載された； C-反応性蛋白増加（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「C-反応性蛋白上昇」と記載された； 血小板数増加（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「わずかに血小板数上昇」と記載された； 白血球増加症（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「白血球増加症」と記載された。 事象「皮膚壊死」は、診療所受診にて評価された。
-------	--------------------------------------------------	---------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

血管造影：血栓症の証拠は発見されなかった；

antineutrophil cytoplasmic antibody: negative;
antinuclear antibody: negative; antiphospholipid
antibodies: unremarkable; antithrombin iii:
unremarkable; beta-2 glycoprotein antibody:
unremarkable; biopsy skin: showed epidermal necrosis,
scattered neutrophils, 注釈：真皮およびリンパ球と軽度
血管周囲性浸潤による皮膚血管の血栓性閉塞； body
temperature: 37.5 Centigrade; cardiolipin antibody:
unremarkable; coagulation test: unremarkable. ;
including antithrombin, protein c, protein s, 注釈：
ループス抗凝固因子、抗カルジオリピン抗体、および、抗
b-2-グリコプロテイン-1 抗体-は著変なしであった； 骨盤
コンピュータ断層撮影：骨盤 CT は、皮下脂肪確認のために
実施された、注釈：筋膜肥厚なしで立つ。出血または血腫
はなし、注釈；C-反応性蛋白（正常高値 0.3）：
11.6mg/dl、注釈：上昇； dermatologic examination:
revealed extensive necrosis with surrounding, 注釈：
恥丘、大陰唇と会陰を含んだ紫斑； immunohistochemistry:
revealed that the thrombi were positive for cd61, 注
釈：血小板に特有の目印； laboratory test: within the
normal range, 注釈：高C-反応性蛋白（11.6mg/dL、正常
<0.3mg/dL）を除く； showed a leukocytosis (15.9
*10⁹/l) with a left, 注釈：シフト。血小板数は、わずか
に上昇した（359*10⁹/L）。； platelet count: 359 x10
9/l, 注釈：わずかに上昇した； protein c: unremarkable;
protein s: unremarkable; rheumatoid factor: negative;
serology test: serological tests for rheumatoid
factor, anti-, 注釈：核抗体と抗好中球細胞質抗体はすべ
て陰性であった； white blood cell count: 15.9 x10⁹/l,
注釈：白血球増加症。

治療処置は、皮膚壊死、血栓症の結果としてとられた。

再調査は不可能である。

ロット／バッチ番号に関する情報は、得ることができな

			<p>い。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18458	<p>リウマチ性障害； 状態悪化</p>	<p>リウマチ性障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>79歳の患者は、COVID-19免疫のため、1回目のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）及び2回目のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下の通りであった：「リウマチ」（継続中）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>リウマチ性障害（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、すべて「リウマチの症</p>

		<p>状が大きくなった」と記載された。</p> <p>リウマチ性障害、状態悪化の結果、治療的処置が行われた。患者は CMT1・2 回目接種前からリウマチを患っていた。CMT1・2 回目接種後にリウマチの症状が大きくなったため、現在はステロイドと免疫抑制剤を投与している。事象の転帰は、提供されなかった。重篤性は、提供されなかった。因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>bnt162b2 のためのロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p>
18459	<p>スチル病；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034527。</p> <p>2021/06/07、77 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量）の接種を受けた（77 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与日：2021/05/17、COVID-19 免疫化のため）、反応：「肘、膝に紅斑」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/07 発現の発疹（入院）、転帰「不明」、「皮疹が全身へ拡大」と記述された；</p>

2021/06/19 発現の発熱（入院）、転帰「未回復」、「発熱」と記述された；

2021/06/19 発現の関節痛（入院）、転帰「未回復」、「関節痛」と記述された。

患者は解熱鎮痛薬と抗ヒスタミン薬を内服し、ステロイド外用を使用したのが、事象は軽快しなかった；

リンパ節症（入院）、転帰「不明」、「全身リンパ節腫脹」と記述された；

スチル病（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「成人スチル病」と記述された。

患者は、発疹、発熱、関節痛、リンパ節症、スチル病のために入院した（入院日：2021/08/02）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：リンパ節生検：悪性リンパ腫でない。

成人スチル病の診断基準を満たした。

治療的な処置は、発疹、発熱、関節痛の結果としてとられた。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/02 に入院した）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

18460	ウイルス感染	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/11、32 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（注射剤、筋肉内、左腕投与、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3 ml 単回量）2 回目を接種した（32 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目投与、0.3ml、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、筋肉内投与、左腕）、投与日：2021/02/18、副反応：「副反応なし」。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/13（ワクチン接種 8 ヶ月 2 日後）、被験者は両膝関節痛を自覚したが、日常生活に支障をきたすほどではなかったため、経過観察とした。</p> <p>2021/11/15（ワクチン接種 8 ヶ月 4 日後）、背部痛も伴うようになってきた。</p> <p>2021/11/18（ワクチン接種 8 ヶ月 7 日後）、39 度台の発熱を認めた。</p> <p>2021/11/19（ワクチン接種 8 ヶ月 8 日後）、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査では SARS-CoV-2 は陰性であった。</p> <p>ときおり軽い咳嗽が出たが、すぐにおさまった。</p> <p>2021/11/20（ワクチン接種 8 ヶ月 9 日後）、腹痛を伴い、発熱も続いていたため、救急外来を受診した。</p>
-------	--------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ウイルス感染症または前立腺炎の可能性を考え、精密検査と加療のため入院した。

SARS-CoV-2 PCR検査は陰性であった。

各種の培養を提出し、セフトリアキソンNaの投与を開始した。

2021/11/22（ワクチン接種8ヵ月11日後）、パルボウイルス、サイトメガロウイルス（CMV）またはエプスタインバーウイルス（EBV）などの感染症を考え、検査が実施された。

ヒトパルボウイルス B19 IgGは陽性であった。

2021/11/24（ワクチン接種8ヵ月13日後）、尿培養からの菌の検出はなく、血培も報告時点で検出なしであった。

セフトリアキソンNaの投与を終了し、経過観察となった。

ヒトパルボウイルス B19 IgM検査の結果は陰性であった。

2021/11/25（ワクチン接種8ヵ月14日後）、炎症反応は改善した。

2021/11/26（ワクチン接種8ヵ月15日後）、被験者は退院した。

2021/12/02（ワクチン接種8ヵ月21日後）、BNT162b2の3回目投与を受けた。その後、再発はなかった。

調査担当医師は事象を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は事象が被疑薬と関連している合理的な可能性はないと考えた。

調査担当医師は以下の通りコメントした：

臨床症状からウイルス感染症と診断された。BNT162b2の2回目ワクチン接種から8ヵ月が経っており、時間的経過から事象とBNT162b2との因果関係はないと考える。

18461	前庭神経炎	<p>本報告は、製品情報センターを経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>12歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目、製造業者：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>前庭神経炎（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象名「前庭神経炎の発症を認めた」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>前庭神経炎の発症を認めて関連性が否定できない。</p> <p>質問：ファイザーへ有害事象を報告する際になにか書類はあるのか。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

18462	心筋炎	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>Internal Medicine, 2022 ; vol : 61(4)、pgs : 501-505, DOI : 10.2169/internalmedicine.8731-21, 表題” Myocarditis Following a COVID-19 Messenger RNA Vaccination : A Japanese Case Series” 。</p> <p>27 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため</p> <p>BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回接種、ワクチン製造販売業者不明。）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」、「心筋炎」と記載されている。</p> <p>患者は、心筋炎のために入院した（入院期間：9 日）。</p> <p>事象「心筋炎」は、緊急治療室受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>アデノウイルス検査：陰性；</p> <p>血管造影：正常な冠動脈；</p> <p>聴診：心雑音または摩擦音は認められなかった；</p> <p>血圧測定：130/78mmHg；</p> <p>体温：摂氏 37.8；</p>
-------	-----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

脳性ナトリウム利尿ペプチド（正常高値範囲 18.4）：
27.4pg/ml；

正常値または基準値に戻った、注釈：1カ月のフォローアップ時；

C-反応性蛋白（正常高値範囲 0.2）：1.3mg/dl；

正常値または基準値に戻った、注釈：1カ月のフォローアップ時；

心エコー像：左室（lv）中隔壁の厚さ 9mm、注釈：心嚢液貯留なし；

駆出率：55%、注釈：経胸壁心エコー像（TTE）；

心電図：異常なし/重大な異常なし、注釈：初回到着時；

心電図で陰性T波が記録された、注釈：下方誘導。

3日目；正常値または基準値に戻った、注釈：1カ月のフォローアップ時；

エプスタインバールウイルス抗体：陰性；

心拍数：77、注釈：拍/分；

単純ヘルペス検査：陰性；

心臓磁気共鳴画像：駆出率正常および、注釈：左室中部一基部レベルで、後側壁セグメントの心膜外下ガドリニウム遅延造影像（LGE）の存在、高い信号強度も同時に、T2強調像における心筋浮腫を示唆した。

CMRI T2強調短軸像では、中部一基部レベルで後側壁セグメントでの高い信号強度を示した（左図の白矢印）。

ガドリニウム遅延造影像では、T2上昇と同じ領域に心外膜下増強（右図白矢印）を認めた。

入院後；

酸素飽和度：99%、注釈：室内空気；

パルボウイルス B19 検査：陰性；

呼吸数：16、注釈：拍/分；

SARS-CoV-2 検査：陰性；

トロポニン I（正常高値範囲 0.09）：11.5ng/ml、注釈：ピーク値；

正常値または基準値に戻った、注釈：1 カ月のフォローアップ時。

心筋炎の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は胸痛で救急科を受診した。

最初に、2 回目接種の 3 日後に胸全体の痛みを発現した。

二時間以内に、胸痛は消えた。

ワクチン接種 4 日後に、再び胸痛を発症し、悪化が続いたため当院へ転院した。

そのため、心筋炎の診断で病院に入院となった。

コルヒチン 0.5mg、1 日 2 回で開始し、イブプロフェン 200mg 1 日 3 回に移行した。

症状は数日で完全に改善された。

入院時のトロポニン I 値のピークは、11.5ng/ml であった。

3 日目の心電図で下方誘導の陰性 T 波が記録された。

入院後問題なく、9 日目に退院した。

			1カ月のフォローアップ時、心電図と臨床検査の異常所見は正常値または基準値に戻っていた。
--	--	--	---------------------------------------------

<p>18463</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛； 四肢痛； 関節痛</p>	<p>乳アレルギー； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034478（PMDA）。</p> <p>2021/06/25 10:30、65歳9カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、65歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー（サバ、キウイ）」（継続中か不明）；</p> <p>「アレルギー（牛乳）」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/25発現、四肢痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左上肢の疼痛/左腕から肩の痛み」と記述された；</p> <p>2021/06/25発現、関節痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左肩の痛み」と記述された；</p> <p>2021/06/25発現、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「未回復」、「接種部位の筋肉の痛み」と記述された。事象「左上肢の疼痛/左腕から肩の痛み」、「左肩の痛み」、「接種部位の筋肉の痛み」は、診療所来院時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/06/25）摂氏36.5度、注釈：ワクチン接種</p>
--------------	-------------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

前。

治療的処置は、四肢痛、関節痛、ワクチン接種部位疼痛の結果としてとられた。

2021/06/25（ワクチン接種日）、患者は左上肢の疼痛

を発現した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後、ワクチン接種部位の筋肉の痛みが続いていた。

（突然の発症(-)、急速な進行(-)、ヒフ症状(-)、循環器症状(-)、呼吸器症状(-)、消化器症状(-)、アナフィラキシー(-)）。

2021/08/22の診察、患者は『左腕から肩の痛みがワクチン後治らない』との訴えがあった。

整形外科を受診するも、対症療法のみで軽快せず、原因については不明とのことであった。

2022/01/18、左肩と腕の痛みが寒くなって悪化したとのこと。

現在は漢方薬等で当院で対症療法を行っている。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18464</p>	<p>免疫性血小板減少症； 口腔内出血； 点状出血； 状態悪化</p>	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「Acute immune thrombocytopenia following SARS-CoV-2 vaccination in chronic ITP patients and a healthy individual」、International Journal of Hematology, 2022; Vol:115(2), pgs:293-295, DOI:10.1007/s12185-021-03235-2。</p> <p>64歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「特発性血小板減少性紫斑病」（継続中かどうか不明）、注釈：23年間、薬物投与なしで管理された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫性血小板減少症（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「重度血小板減少症/ITPの急性増悪」と記述された。</p> <p>口腔内出血（医学的に重要）、転帰「不明」「口腔粘膜出血」と記述された。</p> <p>点状出血（医学的に重要）、転帰「回復」、「四肢の点状出血」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：活性化部分トロンボプラスチン時間：正常、血中フィブリノゲン：正常、フィブリンDダイマー：正常、フィブリン分解産物：正常、全血球数：効果的な血小板回復、ヘモグロビン：正常、検査：正常、臨床検査：ITPの急性増悪、身体検査：口腔出血、注釈：および全身性点状出血、血小板数：$40 \times 10^9/l$、$1 \times 10^9/l$、注釈：臨床検査は、重度血小板減少症を示した、$76 \times 10^9/l$、注釈：処置2日後の全血球(CBC)計算、$274 \times 10^9/l$、注釈：PSL処置5日後のCBCは、正常の血小板数を示した、プロトロンビン時間比：正常、赤血球数：正常、白血球数：正常であった。</p>
--------------	----------------------------------------------------------------	------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>治療的な処置は、免疫性血小板減少症、状態悪化、口腔内出血、点状出血の結果としてとられた。経口でプレドニゾン（PSL）55mg/日（1mg/kg）の処置および5日間の静脈免疫グロブリン（IVIg）20g/日が開始された。</p>
<p>18465</p>	<p>アスペルギルス感染： 急性肺損傷</p>		<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に急性肺障害をきたしアスペルギルス感染症を合併した一例」、第181回日本結核・非結核性抗酸菌症学会関東支部学会、第248回日本呼吸器学会関東地方会合同学会、2022；Vol：181st、pgs：16。</p> <p>85歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>新型コロナウイルスワクチン接種後、1週間で呼吸困難を呈し、両側スリガラス陰影を認め、呼吸不全で入院となった。肺生検の結果、薬剤性肺障害が疑われ、ステロイド治療を行い呼吸状態は改善した。経過中に左胸水貯留を認め、喀痰および胸水培養で <i>Aspergillus fumigatus</i> が培養された。β-Dグルカン及びアスペルギルス抗原高値と併せ</p>

			<p>てアスペルギルス感染症と診断し、抗真菌薬の投与を行い呼吸状態は改善した。</p>
18466	<p>好酸球数増加；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>硬結；</p> <p>血管浮腫</p>	<p>喘息；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃癌；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。受付番号：v2110034521（PMDA）。</p> <p>2021/05/28（接種日、26歳時）、26歳2ヵ月の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、2回目、単回量、covid-19免疫のため）を接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「蕁麻疹」（継続中か不明）。</p> <p>家族歴には以下があった：「糖尿病」（継続中か不明、詳細：母には糖尿病があった）。「胃ガン」（継続中か不明、詳細：父には胃癌があった）。「ぜんそく」（継続中か不明、詳細：父には喘息があった）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴には以下があった：イヴAに対する薬物アレルギー（詳細：市販薬のイヴAで蕁麻疹の疑い）。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：コミナティ（接種日：2021/05/06、1回目接種、単回量、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、COVID-19免疫のため、反応：「右足首に硬結」、「両側下腿浮腫」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血管浮腫（入院、医学的に重要、2021/07/06発現、転帰「軽快」、「好酸球性血管性浮腫」と記述）。</p>

硬結（入院、医学的に重要、2021/06/14 発現、転帰「軽快」、「右肘に硬結/右足首に硬結」と記述）。

末梢性浮腫（入院、医学的に重要、2021/06/25 発現、転帰「軽快」、「四肢の著明な浮腫」と記述）。

好酸球数増加（入院、医学的に重要、2021/09/17 発現、転帰「軽快」、「好酸球増多は残存（Eos3850）」と記述）。

血管浮腫、硬結、末梢性浮腫、好酸球数増加のため入院（入院日：2021/07/06、退院日：2021/07/19、入院期間：13日）した。

事象「好酸球性血管性浮腫」は、診療所受診にて評価された。

臨床経過は以下のとおり報告された：

2021/06/14（ワクチン接種 17 日後）、右肘に硬結が出現した。

2021/06/20（ワクチン接種 23 日後）、右足首に硬結が出現した。

2021/06/25（ワクチン接種 28 日後）、四肢の著明な浮腫となった。

2021/07/06（ワクチン接種 39 日後）、病院に入院し、生検により好酸球性血管性浮腫の診断となった。

無治療観察で、浮腫症状は徐々に改善した。

2021/09/17（ワクチン接種 95 日後）、好酸球増多は残存していた（Eos3850）。

クリニックにて定期通院観察中である。

以下の検査と処置手順を施行した：

生検：（2021/07/06）好酸球性血管性浮腫。好酸球数：（2021/09/17）3850（詳細：好酸球増多は残存）。

血管浮腫に対し治療的処置はとられなかった。

報告医師は、本事象を重篤（2021/07/06 から 2021/07/19
まで入院、医学的に重要）と分類し、本事象と BNT162B2 と
の因果関係を評価不能とした。

報告医師の意見は、以下の通りであった：報告者は、本事
象と BNT162B2 との因果関係は否定できないと評価した。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待でき
ない。

<p>18467</p>	<p>動悸； 振戦； 疼痛； 神経痛； 筋力低下； 筋肉痛； 筋萎縮症； 胸痛</p>	<p>これは規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v2110034488 (PMDA)。</p> <p>2021/09/07、57歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/08/17、コミナティ（初回接種、ロット番号不明、有効期限提供なし、投与経路提供なし、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/09/09、筋萎縮症（障害、転帰：未回復、筋萎縮と記載）、</p> <p>2021/09/09、筋力低下（障害、転帰：未回復、筋力低下と記載）、</p> <p>2021/09/09、疼痛（障害、転帰：未回復、疼痛と記載）、</p> <p>2021/09/09、筋肉痛（障害、転帰：未回復、筋痛と記載）、</p> <p>2021/09/09、胸痛（障害、転帰：未回復、胸痛と記載）、</p> <p>2021/09/09、振戦（障害、転帰：未回復、全身のピクツキと記載）、</p> <p>2021/09/09、動悸（障害、転帰：未回復、動悸と記載）、</p> <p>2021/09/09、神経痛（障害、転帰：未回復、Neuralgia と記載）。</p>
--------------	-------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

事象「筋萎縮」は救急治療室受診で評価された。

事象「筋力低下」、「疼痛」、「筋痛」、「胸痛」、「全身のピクツキ」、「動悸」、「Neuralgia」は診療所受診、救急治療室受診で評価された。

治療的処置は筋萎縮症、筋力低下、疼痛、筋肉痛、胸痛、振戦、動悸、神経痛の結果としてとられた。

臨床情報：

2021/09/09（ワクチン接種 2 日後）、疼痛、筋力低下、筋萎縮が発現した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種 2 日後から、全身のピクツキ、筋痛、胸痛が発現した。患者は開業医から病院の紹介予約をもらったが、症状がつらくてたまらなかった。

2021/09/23（ワクチン接種 16 日後）、救急治療室受診し、医師と話だけで帰宅の指示を受けた。

2021/10/01（ワクチン接種 24 日後）、再度救急治療室受診し、再び帰宅の指示を受けた。症状をリボトリールで抑制した。

2022/03/10（ワクチン接種 184 日後）、症状の改善はなく、大腿近位から臀部に筋萎縮が発現した。

患者はワクチン接種前はサイクリングや山のぼりを楽しんでいたが、今は少し動くと動悸がした。

報告医師は事象を重篤（障害）と分類し、事象と bnt162b2 が関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

Neuralgia と Amyotrophy は進行性であった。ワクチン接種中止を求めます。全国調査を求めます。半年経過を見たが症状は進行性であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。

<p>18468</p>	<p>てんかん; 全身性強直性間代性発作; 意識消失</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034378（PMDA）。</p> <p>2021/10/24（接種日）、14歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/03（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要）、2021/10/27発現、転帰「軽快」、「意識消失」と記載された；</p> <p>てんかん（入院）、2021/10/27発現、転帰「軽快」、「急性発作/眼（判読不能）発作/月～週単位で発作/急性発作は週～月単位で起った」と記載された；</p> <p>全身性強直性間代性発作（入院）、2021/11/04発現、転帰「軽快」、「GTC」と記載された。</p> <p>患者は、意識消失、てんかん、全身性強直性間代性発作のため入院した（開始日：2022/01/19）。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>CSF 検査：</p> <p>（2022/03）陽性；</p> <p>脳波：</p> <p>（2021/11/05）正常。</p>
--------------	----------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

意識消失、てんかん、全身性強直性間代性発作の結果として治療的な処置が取られた。

臨床経過：

出生体重は 3305g であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、未確認であった（遠方のため）。

2021/10/27 時刻不明（2 回目接種 3 日後）、急性発作を発現した。

2021/12/06（2 回目接種 43 日後）、病院に入院した。

2021/12/06（2 回目接種 43 日後）、病院から退院した。

2022/01/19（2 回目接種 87 日後）、再度病院に入院し、現在入院中であった。

2022/03/08（2 回目接種 135 日後）、事象の転帰は軽快であった。

2021/10/27、意識消失して眼（判読不能）発作を発現した。

2021/11/01、発作を発現した。

2021/11/04、GTC を発現した。

2021/11/05、脳波正常、LEV 開始した。

その後、月～週単位で発作。

2022/01/18、最後発作を発現した。

2022/03、LEV 停止、抗 NMDAR 評価（CSF）陽性と判断された。

		<p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、入院）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>急性発作が週～月単位で起った。髄液の抗 NMDAR 評価（CBA）が陽性で急性（判読不能）が可能であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18469	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）および初回（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナに感染」と記載された、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「2 回目ワクチン接種後にコロナに感染」と記載された。</p> <p>2 回目ワクチン接種後にコロナに感染した、女性がいた。</p>

報告者は、この方が3回目ワクチン接種を受けるとき、どのくらい間隔を空ければならないのかを知りたかった。

不明日、患者は、コロナに感染を発現した。

事象の転帰は、提供されなかった。

報告看護師は事象の重篤性を分類せず、事象とBNT162b2との因果関係を提供しなかった。

BNT162b2のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。