

第 79 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 4 年度第 3 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 2-2-3-1
2022(令和 4)年 5 月 13 日	

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
 製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
 (コミナティ筋注 基礎疾患等及び症例経過)
 (令和 4 年 3 月 21 日から令和 4 年 4 月 17 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
599	嘔吐; 大脳静脈洞血 栓症; 悪心; 片頭痛; 頭痛	糖尿病を 合併する 妊娠; 肺の悪性 新生物	<p>本報告は、以下の文献出典のために規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：</p> <p>「コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種後に脳静脈洞血栓症を発症した 1 例」、The 80th General Meeting of the Japan Neurological Society, 2021; Vol:80, pgs:1333; “A case of cerebral venous sinus thrombosis following the vaccination with Tozinameran”, Clinical Neurology,2022; vol : 62、pgs : 184-189, DOI:10.5692/clinicalneuroLcn-001656。</p> <p>その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-2021368550 (Pfizer)、PMDA 受付番号：v21100181、JP-PFIZER INC-202200403003 (Pfizer)。</p> <p>2021/03/26 10:27 (31 歳時)、31 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：「肺癌」（進行中か否か不明）、注釈:父親が患っていた、「糖尿病」（進行中か否か不明）、注釈:父親が患っていた。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は併用薬を投与されておらず、関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 検査は実施していない。</p>

2021/03/27、頭痛、偏頭痛のような頭痛が発現した。

2021/03/29 朝から、頭痛が悪化し嘔吐が発現した。我慢できなかつたため、自宅近くの総合病院を受診した。精査の後、脳静脈洞血栓症と診断され入院した。

医師は、偏頭痛のような頭痛、嘔気症状、嘔吐が脳静脈洞血栓症の一連の症状であると報告した。医師は、脳静脈洞血栓症を BNT162b2 (COMIRNATY) との因果関係を可能性大と評価した。脳静脈洞血栓症は、生命を脅かすと入院として報告された。患者は救急外来を受診し、高度治療室に入院した。

2021/03/30 から 2021/04/03 まで患者は入院した (2021/03/30 から 2021/04/01 まで高度治療室に入院した)。

本事象の脳静脈洞血栓症に対する治療として、抗凝固療法が行われた。偏頭痛のような頭痛ならびに、嘔気症状、嘔吐は医学的に重要であると報告された。患者は救急外来を受診した。治療には制吐剤が含まれていた。

この患者は、以下の体温を含む検査を受けた：

日付不明、患者は活性化部分トロンボプラスチン時間を実施した：25.1 秒、日付不明、抗核抗体を実施した：40 未満、抗リン脂質抗体：1.24、注釈：DRVVT、抗リン脂質抗体：46.2 秒、注釈：中和前、37.4 秒、注釈：中和後、アンチトロンビン III 110.1 %、血中フィブリノゲン：307mg/dl、血中ホモシステイン：9.3nmol/ml、血中免疫グロブリン G：8 未満、血液検査：(2021) 正常であった、腹部コンピュータ断層撮影：malignancy の所見を認めなかった、心エコー像：血栓の所見を認めなかった、注釈：下肢静脈、フィブリン D ダイマー：1.2ug/ml、(日付不明) 軽度上昇、フィブリン分解産物：3.4ug/ml、ヘモグロビン：15g/dl、国際標準比：1.1、検査：(2021/04/01) 低信号 (矢印) を示した、注釈：右基底静脈/両 internal cerebral vein から great vein of Galen、straight sinus にかけて閉塞の所見を認めた (第 6 病日)、(2021/04/12) 低信号の改善を認めた、注釈：第 6 病日の SWI で見られた、閉塞静脈および静脈洞の信号に有意な改善を認めた。リポ蛋白 (a)：(日付不明) 9 mg/dl、磁気共鳴画像：(2021/03/30) 脳静脈洞血栓症を示した、注釈：初診時 DWI および FLAIR で見られた右視床は消滅 (第 4 病日)、(2021/04/12) 薄い色の高強度領域 (HIA)、注釈：初診時 DWI および FLAIR で見られた右視床は消滅 (第 17 病日)、2021/03/26、ワクチン接種前、摂氏 36.8 度であった。頭部 MRI 検査 (2021/03/30) 結果不明、注釈：他院にて実施。

2021/04/01、患者は頭部 MRI を受け、2021/03/30 に他院で実施された MRI と比較した。直静脈洞部を中心に内部に T1WI の不均一な淡い高信号、T2WI の低信号を示す領域の広がりがある。既知の静脈洞血栓症を見ているものと思われる。他院 MRI と著変はなかった。他院 MRV で描出不良であった左横静脈洞の描出は確認できた。右視床に

T2WI 淡い高信号域が広がり、上記に伴う変化の可能性はある。他院 MRI と著変はなかった。拡散強調画像上、右視床内に一部拡散強調画像高信号を示す線状域がある。他院 MRI では認めなかった。新たな梗塞をみている可能性は否定できない。

血小板数：(2021/03/30) $23.4 \times 10^4/\text{mm}^3$ 、注釈：初診時、(2021/04/02) $21.1 \times 10^4/\text{mm}^3$ 、注釈：第 7 病日に、(2021/04/13) $30.1 \times 10^4/\text{mm}^3$ 、注釈：第 18 病日に。

2021/03/31、患者は脳血管造影を受けた：infundibular dilatation、注釈：Lt. TS は狭窄あるが開存している。BVR から StS にかけての描出はなし。BA-SCA 動脈瘤と思われるところは infundibular dilatation であった。左横静脈洞の高度狭窄はやや改善したものの、来院時とほぼ同様の所見であった。PCR（日付不明）：陰性、注釈：重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）のため、プロテイン C：（日付不明）118%、プロテイン S：（日付不明）92%、SARS-CoV-2 検査：（日付不明）陰性、ドップラー超音波：(2021/03/31) 深部静脈血栓症を示唆する明らかな所見はなかった、注釈：ICV：可視内、カラードプラ法で血流あり、血栓なし。

[右]総腸骨静脈から外腸骨静脈まで可視内、カラードプラ法は血流を示し、血栓は見られなかった。外腸骨静脈にて呼吸変性動が認められる。中枢側閉塞性病変はないようである。総大腿静脈～大腿静脈～膝窩静脈：圧迫法（陰性）、カラードプラ法にて血流を示し、血栓はなかった。下腿静脈：圧迫法（陰性）、明らかな血栓なし。

[左]総腸骨静脈から外腸骨静脈まで可視内、カラードプラ法は血流を示し、血栓は見られなかった。外腸骨静脈で呼吸性変動が観察された。中枢側閉塞性病変はありそうになかった。総大腿静脈～大腿静脈～膝窩静脈：圧迫法（陰性）、カラードプラ法は血流を示し、血栓はなかった。下腿静脈：圧迫法（陰性）、明らかな血栓なし。

両側、明らかな深部静脈血栓症所見は見られなかった。

静脈造影：（日付不明）所見はさらに改善を認めた、注釈：左横静脈洞、しかし、閉塞部位の所見に変化はなかった、（日付不明）所見はさらに改善を認めた、注釈：左横静脈洞、しかし、閉塞部位の所見に変化はなかった、(2021/03/30) 淡い高信号を認めた、注釈：両側 basal veins of Rosenthal および internal cerebral veins から great vein of Galen、straight sinus にかけて。左 transverse sinus も血栓による高度狭窄が疑われた（第 4 病日）。(2021/04/12) internal cerebral vein の再開通を認めた、注釈：great vein of Galen、straight sinus に至る、internal cerebral vein、great vein of Galen- straight sinus の再開通を認めた（第 17 病日）。白血球数：（日付不明） $8700/\text{mm}^3$ であった。

事象の転帰は軽快した。

報告医師は、次の通りにコメントした：患者は既往歴のない生来健康な若年者に、ワクチン接種後、脳静脈洞血栓症を生じており両者に関連がある可能性大と考える。

追加情報(2021/04/19) : 本報告は重複報告 2021368550 と 2021352248 からの情報を統合した追加報告である。今後すべての追加情報は製造者報告番号 2021352248 で報告される。

再調査は不能である。追加情報は不要である。

追加情報(2021/05/12) : 同じ連絡可能な医師から受け取った新情報 : 検査値、報告者の因果関係評価、事象の重篤性基準、入院の詳細、臨床経過と転帰が含まれていた。

追加情報(2021/10/25) :

本報告は、日本脳神経外科学会、第 80 回学術総会の 80 () : 1333/ (2021) からの文献報告である、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種後に脳静脈洞血栓症を発症した一例。

文献から入手した新たな情報には、臨床データが含まれる。

症例は、生来健康な頭痛の既往もない 31 歳男性が関係していた。コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (Tozinameran (商品名 : コミナティ筋注、Pfizer/BioNTech)) 接種翌日より頭痛及び繰り返す嘔吐を認め、頭痛は徐々に増悪した。当院救急外来受診時 (接種 4 日後) には左半身の痺れも自覚していた。MRI で脳静脈洞血栓症による右視床の鬱血と診断し、抗凝固療法を開始した。治療開始後症状は徐々に改善を認め、フォローアップの MRI では閉塞静脈洞の大部分で再開通を認めた。採血で提出した凝固異常に関する項目は全て正常で、severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) ウイルスの polymerase chain reaction (PCR) 検査も陰性であった。ワクチン接種数日以内に発症したという事実を考えると、ワクチン接種と脳静脈洞血栓症の間に関連がある可能性がある。

再調査は不可能であり、追加情報は不要である。

追加情報（2022/03/10）：

本報告は以下の文献、表題「コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種後に脳静脈洞血栓症を発症した1例」、臨床神経 2022 からの文献報告である。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；

症例は文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ：

文献情報は更新された。

再調査は不可能であり、追加情報は不要である。

追加情報（2022/03/10）および（2022/03/10/2022/03/15）：本報告は、重複症例 2021352248 と 202200403003 の情報を結合した追加報告である。現在及び今後のすべての追加情報は、企業報告番号 2021352248 として報告される予定である。そして本報告は、以下の文献源による文献報告である：コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種後に脳静脈洞血栓症を発症した1例、臨床神経 2022、DOI: 10.5692/clinicalneurology-0016。

これは、文献の受領に基づく追加情報報告であり、症例は、文献で確認される追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ：関連する病歴、2つの家族歴が追加された。臨床検査値のための、脳血管造影以外の新しいデータ、血液検査、体温、頭部MRI、SARS-CoV-2検査とドップラー超音波、凝固検査：正常、フィブリンDダイマー：軽度上昇、磁気共鳴画像：脳静脈洞血栓症、注釈：右視床の高強度(DWIおよびFLAIR)、大部分で再開通を認めた、注釈：閉塞静脈洞の（フォローアップのMRI）、ポリメラーゼ連鎖反応：陰性、注釈：重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）が追加された。

再調査は不可能であり、追加情報は不要である。

追加情報（2022/03/22）：

本報告は以下の文献源のための文献報告である“A case of cerebral venous sinus thrombosis following the vaccination with Tozinameran”, *Clinical Neurology*, 2022; vol : 62、pgs : 184-189, DOI:10.5692/clinicalneuroLcn-00165。

更新された情報：

文献情報は更新した。

再調査は不可能であり、追加情報は不要である。

1444	アナフィラキシー反応	<p>本症例は、重複症例のため invalid と考えられた。</p> <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。PMDA 受付番号 : v21103694、v21107131</p> <p>2021/04/26 14:34、49 歳 1 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、初回、49 歳 1 か月時、単回量) の接種を筋肉内注射にて受けた。</p> <p>2021/05/17 15:10、49 歳 2 か月で 2 回目の BNT162B2 (ロット番号 : EY2173、有効期限 : 2021/08/31、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧 (2014 年から現在も治療中)、糖尿病 (2017 年から現在も治療中)、右下肢蜂巣炎 (3/29、西暦情報は提供されなかった) があった。</p> <p>接触皮膚炎 : 患者は医薬品以外の製品に対するアレルギーがあった (化粧品製品 [カネボウ]、特にリップクリームをつけるとき、皮疹が現れた)。</p> <p>糖尿病 : 家族歴は不明であった。</p> <p>蜂巣炎 : ワクチン接種の 2 週間以内における併用薬は、2017 年から継続中のカンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩 (カムシア配合錠 HD)、2014 年から継続中のカルベジロール 10mg、2017 年から継続中のトホグリフロジン (デベルザ 20mg) であり、すべての薬剤は 1 日 1 錠、朝に経口摂取している。</p> <p>高血圧</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内において、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/04/26 15:04、初回接種時には接種 30 分後にアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/17 15:40、2 回目のワクチン接種時にも接種 30 分後にアナフィラキシーを発症した。</p> <p>報告者によると、突然の発現であり、症状の急速な進行を伴った。</p> <p>最初のワクチン接種後、<皮膚/粘膜症状>眼瞼浮腫 (遺伝性のものを除く) (メジャー症状)、有痛性眼充血 (マイナー症状) があった。</p> <p><循環器症状>冷汗 (メジャー症状) があった。</p>
------	------------	--

<呼吸器症状> 嘔声(マイナー症状)があった。咽頭のいがいが感やくしゃみはなかった。発汗があった。

2 回目のワクチン接種後、<皮膚/粘膜症状> 眼瞼浮腫(遺伝性のものを除く)(メジャー症状)、全身に皮疹(メジャー症状)と有痛性眼充血(マイナー症状)があった。

<呼吸器症状> 嘔声と咽頭のいがいが感(マイナー症状)があった。乾性咳嗽、くしゃみまたは鼻汁は、観察されなかった。

<循環器症状> 観察されなかった。

2 回目の接種後、発生した事象のために以下の通り処置を行った。ワクチン接種 2 時間前にセレスタミンを 1 錠内服、ワクチン接種 1 時間後にさらに 1 錠内服した。両方の事象発生のため、ブライトン分類によるアナフィラキシーレベルは 2 であった。

施行した検査と手続きは次の通り：血圧 123/87mmHg、血圧 128/87mmHg (2021/04/26、通常の血圧 160/90 より 30mmHg 低下)、体温 セ氏 39.6 度 (3/24)、体温 セ氏 39.6 度 (3/24、3/25、西暦情報は提供されなかった)、体温 セ氏 36 度 (2021/04/26、ワクチン接種後)、体温 セ氏 35.5 度 (2021/04/26、ワクチン接種前)、毛細血管再充満時間 1 秒 (2021/04/26)、脈拍数 78/分 (2021/04/26) 脈拍整齊、SpO2 99% (2021/04/26)。体温：摂氏 36 度 (2021/05/17、ワクチン接種前)、SpO2 : 96% (2021/05/17)

意識は清明、毛細血管再充満時間：1.5 秒 (2021/05/17)

血圧：152/98mmHg (2021/05/17)、脈拍数：72/分整 (2021/05/17)、呼吸数：14 回 (2021/05/17)。胸鎖乳突筋の筋肉の使用なし、2 回目のワクチン接種後、陥没呼吸は観察されなかった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係はありと初回ワクチン接種時に評価した。

その他可能性のある要因(他の疾患等)は報告されなかった。2 回目接種による事象について重篤性の基準は提供されなかった。報告医師は、2 回目接種の事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。その他可能性のある要因(他の疾患等)はない。報告医師のコメントは以下の通り：特になし。

2021/05/24 時点で、関連した臨床検査結果が得られなかったと報告された。

2021/04/26 (ワクチン接種の 30 分後)、患者は眼瞼浮腫、有痛性眼充血と嘔声を経験した。報告医師は眼瞼浮腫、有痛性眼充血と嘔声の事象を非重篤と分類した。報告医師は 1 回目の投与におけるアナフィラキシーと BNT162B2 との因果関係は可能性大と評

価した。

臨床経過は以下の通り：

ワクチン接種の30分後、両側眼瞼浮腫、有痛性眼充血、嘔声と咽頭のいがいが感が突如発現した。血圧は123/87であった。そして冷汗も現れた。眼の周りの痒みが徐々に悪化した。患者はセレスタミン1錠をワクチン接種の2時間後、5時間後、11時間後に経口摂取し、症状は軽快した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関するさらなる情報は以下の通り：

ステップ1.

患者が示した随伴症状（メジャー基準）は以下であった：

血管浮腫（遺伝性のものを除く

）

患者が示した随伴症状（マイナー基準）は以下であった：

皮膚症状/粘膜症状：眼の充血、かゆみ

呼吸器系症状：嘔声

ステップ2.

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

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状。

レベル2：〈1つ以上のメジャー皮膚症状基準〉と〈1つ以上のマイナー循環器系症状基準および/またはマイナー呼吸器系症状基準〉。

ステップ3.

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

アナフィラキシーについての追加調査質問：アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は以下の通り：

ワクチン接種の 30 分後、眼瞼浮腫、有痛性眼充血と嘔声が突然現れた。冷汗も現れた。血圧 123/87、SpO2 99%。呼吸器喘鳴は見られなかった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：症状が軽快しないため、患者は経口でセレスタミン 1 錠を 2 時間後、5 時間後、11 時間後に内服し、症状は軽快した。

患者はヒスタミン剤による医学的な介入を必要とした。

詳細：患者は経口でセレスタミン 1 錠を、2 時間後、5 時間後、11 時間後に内服した。

多臓器障害として呼吸器と皮膚/粘膜に以下の症状がみられた。

呼吸器：はい

両側性喘鳴/気管支痙攣：いいえ、上気道性喘鳴：いいえ、上気道腫脹：いいえ、呼吸窮迫：いいえ、頻呼吸：いいえ、呼吸補助筋の動員増加：いいえ、後退：いいえ、チアノーゼ：いいえ、喉音発生：いいえ、乾性咳嗽：いいえ、嘔声：はい、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）：いいえ、咽頭閉塞感：いいえ、くしゃみ：いいえ、鼻漏：いいえ、その他：はい。

ワクチン接種から 30 分後、咽頭のいがいがが感と嘔声が突然発現した。

皮膚/粘膜：はい

血管浮腫（遺伝性ではない）：はい、眼の充血及び痒み：はい

ワクチン接種 30 分後、両側眼瞼浮腫と眼の充血及び痒みが突然発現した。

心血管系と消化器に症状は見られなかった。患者は特定の製品（化粧品）に対するアレルギーの既往歴があった。

2021/04/26(初回ワクチン接種同日)と 2021/05/17(2 回目ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快であった。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/05/19) :

新情報は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な同一医師から入

手した報告であった。

PMDA 受付番号：v21107131。

新情報は、臨床検査値、2 回目のワクチン接種についての情報と 2 回目の接種後の事象の再発と事象の臨床経過を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同一医師から受け取った新情報は以下を含む：

投与経路、新たな病歴、病歴の詳細、新たな併用薬、事象の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：

本報告は、2021464017 と 2021467436 が重複症例という報告である。

以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021464017 にて報告される。

これ以上の再調査は不要である。追加情報は想定されない。

訂正が含まれた：

経過『＜呼吸器症状＞嗄声（マイナー症状）があった。咽頭のいがいが感やくしゃみはなかった。』から『＜呼吸器症状＞マイナー症状（嗄声）咽頭のいがいが感、くしゃみはなし。』に更新する必要がある。

『脈拍数 78/分（2021/04/26）脈拍整齊』から『脈拍数 78/分（2021/04/26）整。』に更新する必要がある。

3614	<p>くも膜下出血；</p> <p>壊死性血管炎；</p> <p>小腸出血；</p> <p>硬膜下血腫；</p> <p>第Ⅴ因子欠乏症；</p> <p>結膜出血；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳動脈炎；</p> <p>腹腔内出血；</p> <p>血腫；</p> <p>頭蓋内出血</p>	<p>子宮摘出；</p> <p>子宮頸部癌；</p> <p>急性腎盂腎炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、製品品質グループと規制当局を経由した下記文献源による連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に第 5 因子欠乏及び血管炎をきたし多臓器出血にて死亡した 1 例」、第 235 回日本内科学会近畿地方会、2022；Vol:235。</p> <p>PMDA 受付番号：v21109038 である。</p> <p>2021/05/14 12:02（接種日）、78 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；「子宮頸癌」（継続中でない）；「開腹子宮全摘」（継続中でない）、注釈：子宮頸部癌のため、30 年前実施；「急性腎盂腎炎」（継続中でない）。</p> <p>有害事象に関連した家族歴は特になしと報告された。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>BNT162B2 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に使用した併用薬は以下のとおり：アムロジピン経口（開始日不明）、カンデサルタン経口（開始日不明）</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 3 日後）、第 5 因子欠乏症、小腸出血、腹腔内出血、脳出血および眼球結膜出血を発現した。</p> <p>2021/05/20、患者は急性硬膜下血腫およびくも膜下出血を発現した。</p> <p>不明日、患者は頭蓋内出血、壁内血腫、解離性脳底動脈炎、空腸壊死性血管炎を発現した。</p>
------	--	--	--

2021/05/19（ワクチン接種 5 日後）、患者は入院した。

2021/05/23（ワクチン接種 9 日後）、患者は死亡した。

事象の経過は、以下のとおりであった。

2021/05/17（ワクチン接種 3 日後）、腹痛、血便を発症した。

2021/05/19（ワクチン接種 5 日後）、患者は入院した。

2021/05/20 06:15（ワクチン接種 6 日後）、患者は倒れているところを発見された。

07:45、患者は、心肺停止を発現した。蘇生を得た。

2021/05/23 12:47（ワクチン接種 9 日後）、患者は死亡した。

不特定日、血液検査で、著しい凝固機能低下（PT 活性 5%未満、APTT 250 秒以上）を認めた。

画像所見と病理解剖所見は、急性硬膜下血腫、くも膜下出血、脳出血、肺出血、小腸出血、壁内血腫と腹腔内出血を示した。

ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）結果は陰性であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

活性化部分トロンボプラスチン時間：（2021/05/19）250.0 以上；

血液検査：（2021/05/19）凝固機能異常が疑われた、注釈：凝固機能異常が疑われた；

体温：（2021/05/14）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前；

昏睡尺度：（2021/05/20）300；

腹部コンピュータ断層撮影：（2021/05/19）小腸拡大、注釈：腸間膜、腹腔内出血、小腸炎・出血が疑われた；

頭部コンピュータ断層撮影：（2021/05/20）急性硬膜下血栓、クモ膜下出血；

ポリメラーゼ連鎖反応：（不明日）陰性；

プロトロンビン量：（2021/05/19）5.0 未満。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因として、何らかの後天的な血液凝固異常疾患が考えられた。

報告医師は以下のようにコメントした。：

接種 3 日後に、出血素因のない患者が著しい血液凝固機能障害を呈した。患者は、最初、眼球結膜出血、小腸出血、腹腔内出血を発現し、その後、頭蓋内出血をきたして、死亡した。ワクチン接種に起因すると疑わざるを得ない。

関連する臨床検査結果は以下のとおり：

2021/05/19、PT 活性：5.0%未満。

2021/05/19、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）：250.0 秒以上。

2021/05/19、腹部単純コンピュータ断層撮影（CT）：小腸腫大、腸間膜および腹腔内出血。

2021/05/20、頭部 CT：急性硬膜下血腫、くも膜下出血。

血栓塞栓関連事象の検査は行われなかった。

剖検結果は以下の通り：急性硬膜下血腫、くも膜下出血、脳出血、肺出血、小腸出血、壁内血腫、腹腔内出血。

医師のコメントおよび臨床経過は以下の通り：

ワクチン接種 3 日後に多臓器出血を発現し死亡した症例であった。

死亡後の剖検結果で、第 5 因子欠乏症による凝固機能消失が原因であると考えられた。

頭蓋内出血発症後、新鮮凍結血漿（FFP）輸血が行われたが、血液検査情、凝固機能に無効であった。

さらに実験的精密検査が行われ、自己抗体が検出できるかを確認する予定である。自己免疫性第 5 因子欠乏症は非常にまれな疾病である。事象発現のタイミングを考慮すると、BNT162B2 との関連性を除外できない。

調査項目は以下の通り：

アレルギー歴：なし。

副作用歴：なし。

他のワクチンでの副反応歴：なし。

生活の場：自宅（夫と同居）。

要介護度：自立。

ADL 自立度：自立。

嚥下機能、経口摂取の可否：正常。

接種前および直後に異常は認められなかった。死亡確認時刻：2021/05/23 12:47。

医師は死亡の直接的な原因を頭蓋内出血と考えた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する報告医師の考察は以下の通り：

接種3日後、非常に稀な第5因子欠乏症による眼球結膜および小腸/腸間膜/腹腔内出血が発症した。その後、頭蓋内出血が起こり、患者は死亡した。因果関係は不明であるが否定することはできない。

患者の死亡日は、2021/05/23であった。

報告された死因は、凝血異常、小腸出血、腹腔内出血、壁内血腫、硬膜下血腫、くも膜下出血、結膜出血、頭蓋内出血、脳出血、脳動脈炎、壊死性血管炎であった。

剖検により明らかになったのは、「肺出血」（肺出血）；「解離性脳底動脈炎」（脳動脈炎）；「空腸壊死性血管炎」（壊死性血管炎）；「急性硬膜下血腫」（硬膜下血腫）；「クモ膜下出血」（くも膜下出血）；「脳出血」（脳出血）；「小腸出血」（小腸出血）；「腹腔内出血」（腹腔内出血）；「壁内血腫」（壁内血腫）であった。

2021/06/15に報告された調査結果：本ロットにおける有害事象に関する調査および/または薬効欠如の安全性要請は、以前調査された。

当該バッチ出荷後6ヵ月以内に本苦情報告を受けたため、サンプルは活性成分量を測定するための品質検査（QC）室に送られなかった。すべての分析結果が確認され、登

録された限度の範囲内であった。参照 PR ID の調査は、以下の結論に至った：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する本苦情を調査した。調査には、報告されたロットと製品タイプについて、関連するバッチ記録、逸脱検査、苦情履歴の分析についての再調査があった。最終的な目的範囲は、報告されたロット EY2173 の関連するロットと判断された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連した品質問題は、調査中確認されなかった。製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。PGS Puurs（グローバル製造供給部門）は、報告された欠陥は、当該バッチ品質の典型ではなく、当該バッチは依然許容できると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情を確認できなかったため、根本原因または是正処置・予防処置は特定されなかった。

2021/07/05、ロット番号：EY2173 に関する調査結果は以下のとおり：

品質情報の概要：78 歳の女性がワクチン接種 3 日後に血凝固障害を発現し、死亡した。

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

調査は、製造記録の点検を含んだ。品質管理に関連した記録は認められなかった。

当該ロットに関連する逸脱として、以下のとおり報告された：DEV-061/作業指図記録書紛失（管理番号/タイトル）。しかし、当該逸脱による品質管理への影響は無いと考えられた。

保存サンプルの確認は、保存サンプルで確認する問題がないため、該当なし。

苦情履歴の確認は、当該ロットについて、成田倉庫に起因する苦情の報告はなかった。規制当局への報告は必要なかった。

成田倉庫に起因する原因が認められなかったため、是正措置、予防措置は実施する必要がない。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/06/11）：

連絡可能な医師から入手した新情報は以下のとおり：被疑薬詳細、新事象（「第 5 因

子欠乏症」、「頭蓋内出血」および「脳出血」)、事象詳細、臨床検査値。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/06/15) :

製品品質グループより報告された新たな情報には以下があった : 調査結果

追加情報(2021/07/05) :

新たな情報は「通知 : QTS-FYI : 潜在的な有害事象に関する調査報告が承認され、閉じられた」との電子メールを介し、CITI 概要調査結果 (製品苦情 No. 6022145) から入手した。新たな情報は調査結果を含む : 前回報告された調査結果

追加情報(2022/04/04) :

本報告は、以下の文献源による文献報告である :

「COVID-19 ワクチン接種後に第 5 因子欠乏及び血管炎をきたし多臓器出血にて死亡した 1 例」、第 235 回日本内科学会近畿地方会、2022 ; Vol:235。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である ;

症例は、文献で確認された追加情報を含めるため更新された。

更新された情報は以下を含んだ :

患者の病歴 (子宮頸癌、開腹子宮全摘、急性腎盂腎炎) が追加された。

解離性脳底動脈炎と空腸壊死性血管炎の剖検結果が追加された。

臨床検査値、血液検査の結果、日本式昏睡尺度が追加された。

腹部単純 CT の臨床検査値結果が更新された。

製品アムロジピン、カンデサルタンの含量が追加された。

すべての事象に処置情報が追加された。

重篤な有害事象として解離性脳底動脈炎と空腸壊死性血管炎が追加された。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：剖検結果および患者情報に「壁内血腫」の経過情報が更新された。

剖検結果のための事象および経過情報に新事象「壁内血腫」が追加された。

[日付不明、患者は頭蓋内出血、壁内血腫、解離性脳底動脈炎と空腸壊死性血管炎を
発症した。]

4473	<p>ワクチン接種部位そう痒感；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>喘息；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21110082。</p> <p>2021/05/27 13:28、29歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、1回目、単回量）を接種した（29歳時）。</p> <p>既往歴には気管支喘息、アレルギー歴にはボルタレン、ツベルクリン反応（アナフィラキシーになる）、非ステロイド性抗炎症薬、金属、ラテックス、食品（甲殻類、小麦粉、ナッツ類）に対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者がワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を受けたかどうか不明であった。</p> <p>患者が病歴を持つかどうか不明であった（報告のとおり）。</p> <p>患者が関連する検査を受けたかどうか不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27、患者はアレルギー反応を発現した。事象名は、アレルギー反応として報告された。</p> <p>事象の発現日は、2021/05/27 13:30 であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/27 13:28（ワクチン接種日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/05/27 13:30（ワクチン接種日）、ワクチン接種部位のかゆみ、じんま疹、末梢冷感、浸潤、咽頭違和感が発現した。コミナティ接種後、患者はアレルギー反応が出たため、救急外来を受診した。</p> <p>緊急外来では、血圧低下、頻脈はなかった。意識清明で、末梢冷感、浸潤、喉の違和感、咳嗽があった。ポララミン、ガスター、リンデロンを点滴静注後、症状は軽快した。</p> <p>報告者は、当該事象を非重篤と分類した。当該事象とワクチンとの因果関係は、関連ありであった。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、無しであった。</p>
------	---	---	--

2021/05/27 13:30（ワクチン接種の2分後）、患者はアレルギー反応があり、事象の転帰は処置なしで軽快であった。

2021/05/28、事象ワクチン接種部位そう痒感、蕁麻疹、末梢冷感、口腔咽頭不快感、咳嗽の転帰は、回復であった（報告のとおり）。

（報告者は有害事象が初回報告と同じであるとした）。

報告者意見は、以下の通り：

2021/05/27（ワクチン接種日）、急性期の症状は改善した。

2021/05/27 16:53（ワクチン接種日）、二相性反応に備えるため、患者は経過観察のために入院した。

2021/05/28 09:30（ワクチン接種の1日後）、患者は病院から退院した。

追加情報（2022/04/04）：

新情報は、連絡可能な同じ薬剤師から入手した（情報提供依頼への返信）。

新情報は以下を含んだ：報告者の新情報を追加。患者のイニシャルを追加。患者の人数情報を追加。患者の投与経路を追加。投与説明を「単回量」から「投与1回目、単回量」に修正。アレルギー反応の転帰を「回復」から「軽快」に更新し、アレルギー反応の停止日を削除。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

4876	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喉頭浮腫</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21114641（PMDA）。</p> <p>患者は、51歳0カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>2021/05/22 14:45（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、51歳時、筋肉内投与経路、初回、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなしと報告された。</p> <p>患者には重症喘息、食物アレルギー、エビ摂食でアナフィラキシーショック既往、エビ摂食でアナフィラキシーショック既往の病歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021年日付不明（ワクチン接種後経過日時不明）、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>2021/05/22 15:00（ワクチン接種日）、呼吸苦を発現した。（報告通り）、アナフィラキシー、喉頭浮腫。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021年日付不明（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の初回接種時、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>2021年日付不明（ワクチン接種後経過日数不明）、患者は処置により回復した。</p> <p>2021/05/22 15:00（ワクチン接種日）、呼吸苦が出現し、徐々に症状増悪した。</p> <p>救急要請（アナフィラキシー診断） 輸液ラインを確保し、ソルコーテフ100mgを混入、全開投与、酸素マスク（2L）開始、ボスミン0.3mlを5分おきに1回、計3回大腿に筋注した。</p> <p>2021/05/22 15:30（ワクチン接種日）、救急隊は到着し、患者は病院医療センター救急部に搬送された。</p> <p>事象「アナフィラキシー」、「喉頭浮腫」、「呼吸苦が出現し、徐々に症状増悪した」は、救急治療室に来院を必要とした。</p>
------	--	--	---

患者は以下の臨床検査と処置を行った。

血圧測定：（2021/05/22）低下なし、注：ワクチン接種後。

体温：（2021/05/22）摂氏 36.9 度、注：ワクチン接種前。

酸素飽和度：（2021/05/22）低下なし、注：ワクチン接種後。

アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、喉頭浮腫、呼吸困難の結果として治療的処置が行われた。

2021/05/23（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。

報告者は本事象を重篤（入院：入院期間：2021/05/22 から 2021/05/23 まで）と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下の通り結論づけた。

喘息、アナフィラキシー既往があるため、救急搬送された。本人持参のステロイドを吸入したため、喉頭浮腫が重度にならなかったと考えられる。

有害事象後の本剤は中止した（報告通り）。

被疑薬と事象との因果関係は可能性大であった。

ロット/バッチ番号情報が要請された。

追加情報（2021/07/22）：本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらずバッチ番号が得られなかったことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：本報告は、重複症例 2021641848 と 2021727124 の情報を統

合した追加報告である。現在および今後すべての追加情報は、企業症例番号 2021641848 にて報告される。

同医師から入手した新たな情報は以下の通り：

更新された情報：関連する病歴の記載名を喘息から重症喘息に更新し、関連する病歴を更新した（アナフィラキシーショックと魚介類アレルギーを追加）。検査データを更新した（体温、血圧測定、酸素飽和度を追加）。

製品タブを更新した（ロット番号を追加、ワクチン接種日を更新、投与量と投与量に関する記述を更新した。投与経路を更新した）。新規事象「アナフィラキシー反応」「呼吸困難」「喉頭浮腫」を追加した。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

4930	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>免疫反応；</p> <p>副腎機能不全；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>四肢痛；</p> <p>就労能力障害者；</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン減少；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>悪寒；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p>	<p>副鼻腔炎；</p> <p>慢性副鼻腔炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸腕症候群</p>	<p>本症例は医薬情報担当者、製品情報センター、規制当局を介し、連絡可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者、その他の医療従事者、医師及び薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110758、v2110033796、v2110034647(PMDA)。その他症例識別子：JP-PFIZER INC-2021724983 (Pfizer), JP-PFIZER INC-202200292891 (Pfizer)。</p> <p>2021/05/13 10:45（ワクチン接種日）、26歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、単回量、2回目、26歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者は 27 歳 1 ヶ月女性であった（報告通り）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、慢性副鼻腔炎（2020/10/14 から 2021/03/31 まで）、肩痛と頸肩腕症候群（2021/03/19 から、継続中）を含んだ。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。</p> <p>患者は、4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬は、カルボシステイン、ルパタジン・フマル酸エステル（ルパフィン）、パラセタモール（カロナール）（右肩痛のため、2021/05/08 から 2021/05/19 まで）、レバミピド（胃粘膜保護のため、2021/05/08 から 2021/05/19 まで）、ジクロフェナク・ナトリウム（右肩痛のため、2021/05/08 から 2021/05/19 まで）、エペリゾン塩酸（ミオナール（MY0）、右肩痛のため、2021/05/08 から 2021/05/19 まで）を含んだ。</p> <p>2021/04/22、患者はこの前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、26歳時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 20:00 頃（ワクチン接種の日）、患者は倦怠感、背部～両下肢脱力感、両前腕脱力感、頭痛、発熱を発現した。</p> <p>上記の事象のため受けた処置は、ジクロフェナクとカロナールを含んだ。</p> <p>2021/05/13 20:00 頃、悪寒、鼻閉を発現し、それらのための処置を受けなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>
------	--	--	---

筋膜炎:	ワクチンと事象間の因果関係は、関連ありであった。
背部痛:	有害事象は、診療所への受診を必要とした。
膠原病:	
血中クレアチニン増加:	2021/05/13 22:15 (ワクチン接種の日)、患者は、軽い息切れ、全身の倦怠感、悪寒、頭痛、腕の痛みと鼻閉の副反応を経験した。30分位座りこみ、夜中から摂氏 37.7 度から摂氏 38.7 度の高熱が 2 日間程続いた。
運動障害:	2021/05/14、患者は食欲不振、倦怠感、腰背部痛とふらつきが何日も続いた。
運転能力障害者:	診療所への受診を必要とした。 コメントは以下の通り:
錯感覚:	
関節痛:	2021/05/13 の夜から、軽い息切れ、頭痛、倦怠感、悪寒、鼻閉、高熱があった (報告のとおり)。2 週間後に、頭痛、背中から下半身にかけてのだるさ (筋肉痛みたいなズキズキ、ジーンジーン) があった。両前腕のだるさがとれず仕事に支障があった。
頭痛:	2021/05/17、病院で血液検査を受けた。
食欲減退:	2021/05/18、他病院を受診した。
高体温症:	
鼻閉	2021/06/03、県内の医療機関を受診し、検査を行い、投薬開始した。症状は良くなり、症状も波があり、キツイ時は微熱が出た。投薬開始してから症状は変わらず、2021/06/15 (火曜日) から悪くなった。 背中から下半身にかけてのだるさ、頭痛、食欲不振、下半身に力が入らず歩行困難になり 1 週間寝込んだ。下半身のだるさのなかで最も症状が強いのは左ふくらはぎであった。1 日中症状があるが、ピークの時間帯は決まっていた。両前腕のだるさがある時は、ペットボトルのふたを開ける力がなかった。 6 月は週 1 で病院に通院し、検査を受けたが異常はなかった。 2021/07/05、病院を受診した。両前腕、下半身全体のしびれ筋肉痛があった。感覚障害や筋力低下はみられなかったが、両前腕、両下肢に筋痛がみられ、把握痛もみられた。筋痛症や副腎不全なども疑われ、2021/07/19 から 2021/08/14 まで入院した。筋肉の炎症を疑う所見は血液検査、MRI 検査でも検出されず、通ホルモン濃度テスト=0 と正常であった。 2021/07/13 (火曜日)、2 ヶ月後、症状は軽減しなかった。今も歩くとしんどくなり、天気に左右され頭痛あり、下半身がすごくだるい、両前腕がだるい、そのためし

ばしばキツくて横になっている。

2021/07/19（月曜日）、患者は病院に入院した。

事象のすべての徴候及び症状は、倦怠感、脱力、頭痛、発熱を含んだ。

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

2021/07/13、ブレーキを踏むことができないなど脱力があった。

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

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

臓器障害があったかは不明であった。

患者には、心血管系、皮膚/粘膜、消化器がなかった。

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

不明日、肩痛があった。

診療所への受診を必要とした。

2021/05/18 の臨床検査は以下の通り報告された：

Blood test: Peripheral blood in general: white blood cell count, Normal value: 3500-9100, result: 3510. red blood cell count, Normal value: 380-480, result: 437. hemoglobin, Normal value: 11.3-15.2, result: 12.9. hematocrit, Normal value: 34.0-43.0, result: 40.4. Platelet count, Normal value: 13.0-37.0, result: 26.1. MCV, Normal value: 83.0-96.0, result: 92.4. MCH, Normal value: 27.0-32.0, result: 29.5. MCHC, Normal value: 32.0-36.0, result: 31.9, decreased. Blood image: Neut, Normal value: 40.0-70.0, result: 50.6. Eosino, Normal value: 0.0-5.0, result: 2.6. Mono, Normal value: 3.0-11.0, result: 7.4. Lympho, Normal value: 25.0-50.0, result: 38.5. Baso, Normal value: 0.0-1.0, result: 0.9. Clinical chemistry: CPK, Normal value: 30-200, result: 61. GOT, Normal value: 10-40, result: 19. GPT, Normal value: 5-40, result: 15. LDH, Normal value: 119-229, result: 170. Y-GTP, Normal value: 8-40, result: 17. amylase, Normal value: 40-130, result: 68. creatinine, Normal value:

0.46-0.79, result: 0.86, increased. urea nitrogen, Normal value: 8.0-20.0, result: 10.2. Total bilirubin, Normal value: 0.3-1.2, result: 0.3. direct bilirubin, Normal value: 0.0-0.4, result: 0.1. Immunology test: CRP quantification, Normal value: 0.00-0.30, result: 0.27. Other test: eGFRcreat, Normal value: 60.0-, result: 66.4.

回答報告は以下の通り：

傷病名：ADEM（急性散在性脳脊髄炎）疑い。

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

MRIの所見や、組織病理のデータがADEMの診断に合致しない。

筋膜炎を疑われ、ステロイドなどが投与された。患者は組織病理診断と自己抗体の検査はなかった。

コメントは以下の通り：

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

患者は下記の関連する検査を受けた。

2021/05/19、新型コロナ抗原検査を受け、結果は陰性だった。

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

2021/06/22、臨床検査は以下を含んだ：

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

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

また他考えられるのはクレアチニンが少し高かった為、肩背部痛やだるさが続けば膠

原病の疑いの可能性もあるとのことであった。

薬の副作用かもしれないと言われたので薬を中止していた。

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

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

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

追加情報（2022/03/08）：

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

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

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

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

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

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

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

2021/05/13、10:45（ワクチン接種同日）、頭痛、両下肢のしびれ感、倦怠感が発現した。

2021/05/31（報告通り）、2 回目接種の後、頭痛、両下肢のしびれ感、倦怠感が続いたため病院を受診した。

2021/07/19（ワクチン接種 67 日後）、病院に入院し、2021/08/14、退院した。

2022/03/04（ワクチン接種 295 日後）、事象の転帰は未回復であった。

不明日、下肢痛、しびれを両下肢に発現した。

ワクチン接種後、微熱、腰背部痛、全身倦怠感を発現し、1 ヶ月近く続いた。

2 週間前、磁気共鳴画像（MRI）による脊柱の変形、採血、神経伝導速度を調べたが、いずれも特に異常なかった。

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

頭部 CT、2021/06/22。

結果は、異常なしであった。

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

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

原因不明にて対症療法勧められ退院した。

退院以降外来通院再開するも症状変化乏しかった。

通院経過観察中。

臨床経過：

家族歴はなかった。

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

生来健康で、スポーツを毎週行っていた。

2021/05/13（2 回目接種日）、両下肢痛、しびれを発現した。

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

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

採血所見、MRI 所見にて明らかな異常認めず、症状続き、頭部 CT、神経伝導速度、髄液検査行うも異常は認めなかった。

症状は続き、体動困難、労作業車運転も困難であった。

ADEM が疑われ、MRI、神経伝導検査を実施したが、異常はなかった。

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

疼痛に対する投薬を行い別の病院に紹介した。

2021/11/18、再度病院を受診した。筋痛は悪化傾向にあり、リウマチ性多発筋痛症様であって炎症所見はみられなかったが、ステロイドホルモン投与後症状は若干軽快した。

報告者は、以下の通りにコメントした：

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

報告者の病院では無治療経過観察としている。

報告医は次の通りにコメントした：

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

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は事象を重篤（入院、2021/07/19 から 2021/08/14 まで）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種前にみられなかった症状が明らかにワクチン接種後に認められた。筋痛症のような痛み、把握痛がワクチン接種部位以外に認められた。ステロイドホルモン内服により症状が若干軽快した。把握痛は何らかの免疫反応に起因したと考えられた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：

医療従事者から報告された新情報は、以下を含む：

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/19）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：

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

更新された情報：

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正追加報告（2022/02/22）：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

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

MRIの所見や、組織病理のデータがADEMの診断に合致しないを追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：

適切な原資料を再添付した（誤ってADEMフォームに置き換えられていた）。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：

適切な報告を保健当局に行うため、E2B追加資料の添付を修正した。

追加情報（2022/03/08）：

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

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

ファイザー医薬情報担当者を介したその他の連絡可能な薬剤師からの新たな情報：

更新された情報：

新たな報告者を追加した。

接種経路を追加した。

事象『四肢痛』の VT を更新した。

重複 2021724983 の経過、同じ医師からの新たな情報。

更新された情報：

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

事象『背部痛』を更新した。

新たな事象『両下肢のしびれ感』を追加した。

臨床経過は更新された。

重複 202200292891 の経過。

同じ医師からの新たな情報。

更新された情報：

真の報告者情報を更新した。

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

事象『四肢痛』を更新した（治療及び障害が選択された）。

事象『感覚鈍麻』を更新した（治療、転帰、診療所受診、障害）。

事象『発熱』を更新した。（転帰、障害）。

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

臨床経過は更新された。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/18）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発的な追加情報報告である。PMDA 受付番号：v2110034647。

更新情報：本当の報告者情報更新。事象「倦怠感」、「頭痛」、「両下肢のしびれ感」の入退院日、発現時間更新。事象「感覚鈍麻」の記述「両前腕、下半身全体のしびれ」を追加、重篤性基準入院更新。事象「筋肉痛」は「筋肉痛増悪」へ更新、重篤性基準入院、事象記述更新。事象「四肢痛」に記載「把握痛」追加、重篤性基準入院更新。新事象追加（副腎不全疑い、リウマチ性多発筋痛症様、免疫反応疑い）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

5402	<p>アナフィラキシーショック; アナフィラキシー反応</p> <p>節足動物刺傷アレルギー; 高脂血症; 高血圧</p>	<p>本症例は、重複症例につき invalid とみなされる。</p> <p>これは、医学情報チームを經由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/06 11:20、74 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>日付不明、2021、患者はアナフィラキシーショックを発現した。転帰は不明であった。</p> <p>反応の詳細は、次の通りに、報告された：</p> <p>遅延型なんだけど、（コミナティ接種後）打ってから 8 時間経っていた。気分不良と血圧低下があって救急車で大学病院に運ばれた。大学病院でもアナフィラキシーショックという診断がついていた。6~7 年前に蜂のアレルギーで大学に搬送されていた。挿管までした。普段こちらで出していた薬も変えてなかった、本人の体調も問題なかったので関連ありと報告者が思われた。大学で結局入院した。診察前体温は 35.9 セ氏度であった。</p> <p>追加情報（2021/06/29）：連絡可能な同医師から入手した新情報：新情報は情報源に忠実に含まれる：</p> <p>報告者は、以報告された事象「アナフィラキシーショック」を遅発性アナフィラキシーと診断した。ワクチンと遅延性アナフィラキシーとの因果関係は確実であると評価した。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については、蜂アレルギーを繰り返しているであった。</p> <p>2021/06/06 11:20（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種、有害事象に関連する家族歴、関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査は不明であった。</p>
------	---	--

2週間以内に投与した併用薬は次の通り：

高血圧に使用のカムシア HD を内服、2019/09/01 開始から継続中、高脂血症に使用のアトルバスタチン 5g を内服、2019/07/01 開始から継続中。

病歴は次の通り：

高血圧が 2006/07/13 に発現し継続中。高脂血症が 2009/09/04 に発現し継続中。有害事象に関連する家族歴はなし。関連する検査はなし。血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はなし。

2021/06/06 19:00（ワクチン接種 7 時間 40 分後）、遅発性アナフィラキシーが発現した。

報告者は事象を重篤（入院）評価した。

2021/06/06 から 2021/06/07 まで入院した。

有害事象は救急治療室を必要とした。

有害事象の転帰は回復であった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

事象の経過は次の通り：自宅に帰ってから遅発性アナフィラキシーを発症。気分不良、血圧低下のためエピペンを自分で使用。救急車にて医大へ行き上記診断。1 日入院し問題なく退院となった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）によると：

Major 基準：皮膚症状/粘膜症状の発疹を伴う全身性掻痒感、循環器系症状の測定された血圧低下があった。

Minor 基準：消化器系症状の悪心があった。

徴候及び症状の急速な進行があった。1 つ以上の（Major）皮膚症状基準 AND 1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準を満たしていた。

報告者によるアナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状の説明は次の通り：医大搬入のため不明。

報告者によるアナフィラキシー反応の時間的経過の説明は次の通り：

11:20、ワクチン接種。

19:00（ワクチン接種 7 時間 40 分後）、気分不良、血圧低下。

20:00（ワクチン接種 8 時間 40 分後）、医大入院。医学的介入を必要とし、医大にて入院加療。

多臓器障害あり。心血管系は低血圧（測定済み）。詳細は次の通り：

血圧低下があったので、医大 Dr. より TEL。

皮膚/粘膜があるかどうかは不明であった。皮疹を伴う全身性そう痒症があった。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他はなかった。

詳細は次の通り：前胸部にそう痒感を伴う紅斑。

消化器には悪心があった。

詳細は次の通り：19:00、悪心あり。

その他の症状/徴候はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、虫刺症/刺傷があった。

詳細は次の通り：ハチにてアナフィラキシーを繰り返している。

以前のアレルギーに関連する特定の薬剤（又はいつでも利用できる状態）には、アドレナリン（エピペン）があった。

詳細は次の通り：ショックに対応するためエピペンを常に持っている。

事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/30)：本追加報告は、症例 2021666186 と 2021667820 が重複していることを通知するためのものである。後続の追加情報は全て、製造業者報告番号 2021667820 の下に報告される。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

5442	そう痒症; アナフィラキシーショック; アナフィラキシー反応; 悪心; 意識レベルの低下; 浮動性めまい; 異常感; 疾患再発; 紅斑; 血圧低下	アナフィラキシーショック; アナフィラキシー反応; 接触皮膚炎; 気管内挿管; 節足動物刺傷アレルギー; 高脂血症; 高血圧	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を通じ連絡可能な医師、そして医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112376 である。</p> <p>患者は、74 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/06 11:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、74 歳 5 ヶ月時、筋肉内投与）単回量、1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/06、ワクチン接種前、診察前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族の病歴はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種はを受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>その他の病歴は高血圧（2006/7/13 から、継続中）、高脂血症（2009/09/04 から、継続中）、蜂アレルギー（アナフィラキシーショックをたびたび発症）であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）によると、6～7 年前、2014/07/15、蜂刺傷症にてアナフィラキシーショックを発現し、病院に搬送されたことが含まれていた。高度救命救急センターにて挿管治療を必要とされた。</p> <p>通常ここで処方される薬は変わっておらず、体調は問題なかったため、報告者は関連があるはずだと考えた。結果として患者は病院に入院した。</p>
------	--	--	--

患者の化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギー状況は以下を含んだ：蜂アレルギーを繰り返していた。

患者は2週間以内に以下を含む併用薬を服用した：アムロジピン／カンデサルタンシレキセチル（カムシアHD、使用目的：高血圧、内服、2019/07/01 から、継続中）、アトルバスタチン（使用目的：高脂血症、内服、2019/07/01 から、継続中）。

臨床経過：

有害事象はアナフィラキシー反応／遅発性アナフィラキシーであった。

報告者は、前に報告された事象「アナフィラキシーショック」を遅発性アナフィラキシーと診断した。

反応の詳細は以下の通り報告された：（すべてアナフィラキシーの一連の症状である）

現在、患者は生活習慣病により通院していた。

その後帰宅、自宅にて全身の掻痒感、血圧低下、気分もうろう感、意識低下を発現し、119番通報した。

2021/06/06 19:00（ワクチン接種の7時間40分後）、患者は遅発性アナフィラキシー/アナフィラキシー反応（疾患再発）、アナフィラキシーショック、血圧低下を発現した。

2021/06/06 20:00（ワクチン接種日）、病院に搬送された。主治医の診断では「コミナティによるアナフィラキシー反応であろう」と報告された。

この件は、製品の使用後に発現した。

2021/06/06 11:20（ワクチン接種日）、コミナティのワクチン接種を受けたと報告された。

昼、夕方と普通だったが、19:00頃より気分不良、全身掻痒感がり、血圧が低下した。

報告者は事象を重篤（2021/06/06 から 2021/06/07 の入院）と分類した。

患者は関連する検査を受けていなかった。血小板第4因子抗体検はなかった。

20:00頃（ワクチン接種8時間40分後）、救急車が要請された。病院でアナフィラキシーショックの疑いのため、救急隊が現場でエピペンを使用し、病院に搬送し、治療を行った。

患者は1日入院し、問題なく病院から退院した。

前胸部に掻痒感を伴う紅斑を認めた。アナフィラキシーショックと診断され、入院加療となった。

患者は医学的介入を必要とし、医大に入院加療した。

AEは、救急治療室に来院が必要であった。

翌日にはショック症状は改善し、退院した。

2021/06/07（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連あり、ワクチンと遅発性アナフィラキシーとの間の因果関係は確実に関連ありと評価した。他の疾患等の可能性がある他要因は、なかった。

報告者は、以下の通りに結論づけた：患者はワクチン接種前に内服薬の変更等はなく、既往より遅発性のアナフィラキシーショックであると考える。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：Major基準は、皮膚症状/粘膜症状に、発疹を伴う全身性掻痒感、循環器系症状に、測定された血圧低下を含んだ。Minor基準は、消化器系症状の悪心を含んだ。徴候及び症状の急速な進行があった。患者は、（1つ以上のMajor皮膚症状基準AND1つ以上のMajor循環器系症状基準AND/OR1つ以上のMajor呼吸器系症状基準）を示すカテゴリー(1)レベル1（アナフィラキシーの症例定義参照）に合致した。

多臓器障害：皮膚/粘膜、心血管系があった。心血管系に低血圧あり、詳細：血圧低下があったと他院 医師より電話あり。皮膚/粘膜に皮疹を伴う全身性そう痒症あり、詳細：前胸部に紅斑を伴う、その痒感。消化器に悪心あり、詳細：19:00悪心あり。その他の症状/徴候はなかった。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、虫刺症／刺傷だった。詳細以下の通り：ハチアレルギーにてアナフィラキシーショックを数回。患者はアレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用、又はいつでも利用できる状態として、アドレナリン（エピペン）をショックに対応するために常に持っていた。

追加情報（2021/06/29）：連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む：病歴、併用薬、臨床経過の詳細とアナフィラキシーの分類。

再調査は完了。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/30）：本報告は、重複報告 2021667820 及び 2021666186 から情報を結合した続報である。現在及び以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021667820 にて報告される。

同医師から報告された新情報は、以下を含む：更新された情報：

報告者 4 を追加、RMH を追加、検査日を追加。併用薬の開始日を修正。併用薬アトルバスタチンの濃度（5）及びユニット（g）を追加。臨床経過を追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>5543</p>	<p>倦怠感； 歩行障害； 筋肉痛； 起立障害； 関節痛； 食欲減退</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。薬剤師は患者2名の類似事象を報告した。本症例は2例の報告のうちの1例目である。</p> <p>2021/05/29、87歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、2回目接種、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には関節リウマチがあった。</p> <p>併用薬にはスマイラフ錠剤があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目接種、製造業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種6日後）、患者は関節痛、筋肉痛、倦怠感、食欲不振を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/29、コミナティの2回目接種後、関節痛や筋肉痛があった。</p> <p>倦怠感、食欲不振がある中、2021/06/04の外来受診の際に立ち上がれないなどの訴えもあり、入院することになった。</p> <p>JAK阻害薬で治療されたため、「コミナティ」投与後に関節痛、筋肉痛、食欲不振、倦怠感、歩行困難と同様の症状が現れた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院のため）に分類し、本剤の投与処置は中止であった（報告通り）。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は可能性大と報告された。</p> <p>ワクチンによる有害事象の倦怠感などより生じた入院のため、因果関連はありと考</p>
-------------	--	---------------	--

られる。

事象「関節痛」、「筋肉痛」、「倦怠感」、「食欲不振」、「立ち上がれない」は医院来院にて評価された。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、再調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手不可であることを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：再調査の返信にて、連絡可能な同薬剤師より新しい自発の追加情報を入手した。

情報源の記述通りである新情報は以下を含んだ：

更新された情報：1回目接種のワクチン歴が追加され、ロット番号「不明」が削除された。事象「関節痛、筋肉痛、倦怠感、食欲不振、立ち上がれない」に対して「医院来院」が選択された。

本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>5545</p>	<p>倦怠感； 歩行障害； 筋肉痛； 関節リウマチ； 関節痛； 食欲減退</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者 と 医学情報チーム を介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>この薬剤師は、類似した 2 人の患者の事象を報告した。</p> <p>これは、2 つの報告のうちの 2 つ目の報告である。</p> <p>2021/05/22、74 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、投与経路：不明、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、進行中か不明であるが日付不明日からの関節リウマチを含んだ。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬はウパダシチニブ（リンヴォック錠）を含み、使用理由は不明であり、投与開始日、投与中止日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08（報告通り）、患者は倦怠感と食欲不振を発症した。</p> <p>また、筋肉痛と歩行困難も現れた。</p> <p>患者は、関節痛も発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/05/22（2021/06/08 とも報告された（確認中））、CMT の初回投与の後、数日後になって、患者は倦怠感と食欲不振、筋肉痛などが現れた。</p> <p>06/08、外来患者が来診した。</p> <p>歩行困難の理由のために、患者は入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象により入院の結果になったと述べた。</p> <p>不明日、関節リウマチの急性増悪を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>CMT の後、JAK 阻害薬投与の患者 2 人に関節痛、筋肉痛、食欲不振、倦怠感、歩行困難と同一症状が発現したと報告された。</p>
-------------	--	---------------	--

報告者は、事象（倦怠感、筋肉痛、歩行困難、関節痛）と BNT162b2 との因果関係は確実と述べた。

報告者は、事象（食欲不振）と BNT162b2 との因果関係は可能性大と述べた。

追加情報（2021/07/05）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：

本報告は、再調査票に応答した、同連絡可能な 薬剤師からの自発追加報告である。

原資料の記載による新情報は以下を含む：

事象「関節リウマチの急性増悪」は追加された。

臨床情報は追加された。

5708	<p>眼の異常感；</p> <p>視力低下；</p> <p>視力障害；</p> <p>視神経周囲炎；</p> <p>視神経炎；</p> <p>視野欠損</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112716。</p> <p>患者は、75 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>2021/05/12 15:22（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 12:00（ワクチン接種 2 日 20 時間 38 分後）、患者は眼の違和感と視神経炎が発現した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 4 日後）、患者は視野の歪みが発現した。2021/05/21（ワクチン接種 8 日後）、視力の低下が発現した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 11 日後）、視力低下を認めた。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 19 日後）、視野欠損があった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 20 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 27 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>症例報告：2 型糖尿病と脂質異常症を有する 75 歳の女性が、3 週間進行する右眼（RE）霧視の主訴で、当院を紹介された。</p> <p>患者が RE 不快感の最初の症状を自覚する 4 日前に、初回の mRNA コロナウイルス感染症-2019（COVID-19）ワクチン（BNT162b2、30lg/0.3ml、筋肉内注射）を接種していた。</p> <p>その後、RE の霧視が徐々に発現し、眼科クリニックを受診した。視神経症の疑いで紹介された。</p>
------	---	--	--

神経学的検査において、RE で相対的瞳孔求心路障害 (RAPD) 陽性を認めた。眼球運動による頭痛、複視、疼痛を呈さなかった。

最高矯正視力 (BCVA) は 6/85 であり、RE の中心フリッカー値 (CFF) は測定不可能であった。

ハンフリー視野計 (HFA) は、RE の中心視野欠損を示した (図 1A)。眼底検査は正常で、視神経乳頭浮腫はなかった。頭部および眼窩の磁気共鳴画像は、STIR にて右視神経周囲に高信号を示し (図 1B)、ガドリニウム造影効果を呈した (図 1C)。

臨床検査評価では血沈検査 (20mm/h、46mm/2h) 上昇を認め、ミエロペルオキシダーゼ抗好中球細胞質抗体 (MPO-ANCA) が陽性 (18.5IU/mL) であった。

患者は亜急性進行性視神経と診断され、入院直後に高用量静脈内メチルプレドニゾン (1000mg、24h 毎、3日間) が投与された。

症状は急速に改善し、RE の BCVA と CFF は入院 4 日目にそれぞれ 6/4 と 24Hz まで増加した。

RAPD は陰性となり、HFA はほぼ正常範囲まで回復した (図 1D)。MRI の異常所見は、改善された (図 1E、F)。

図 1 (A) ハンフリー・フィールド・アナライザーを使用した中心 24 視野測定。入院前日、中心視野欠損を前眼科クリニックで確認した。

(B) 短縦緩和時間反転回復法 (STIR) 磁気共鳴画像 (MRI) は、右視神経周囲に、ドーナツ構造を生じる高強度信号を示した。

(C) ガドリニウム造影 T1 強調 MRI は、視神経周囲と、視神経鞘周囲の軟部組織周囲で造影効果を示した。

(D) ハンフリー・フィールド・アナライザーを使用した中心 30 視野測定。入院 7 日目、視野欠損は顕著に改善した。

(E) STIR MRI における右視神経周囲の高強度信号は、入院 4 日目に消失した。

(F) ガドリニウム造影 T1 強調 MRI は、異常な造影効果が消失したことを示した。

考察：我々は、mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症した OPN の症例を発表する。MPO-ANCA 陽性であり、副腎皮質ステロイドによる免疫治療が非常に効果的であった。

BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンは、集団接種状況において証明された有効性と安全性に基づき、世界中で使用されている。1

mRNA は、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス-2 粒子表面のスパイク蛋白の遺伝情報を保有する。ワクチンを接種すると、樹枝細胞はタンパク質合成を実施し、免疫反応を誘発する。本ワクチンでは様々な副反応が報告されているが、これらの事象に特有の機序と頻度について完全には調査されていない。2

我々の知る限りでは、mRNA COVID-19 ワクチン接種後の OPN は報告されていない。過去の研究において、インフルエンザ・ワクチン接種後には様々な形態の血管炎を発症している。3

一部の症例は本発表症例と類似の MPO-ANCA 陽性小型血管炎に関係していた。さらに、mRNA COVID-19 ワクチンを接種した患者において、白血球破砕性血管炎および ANCA 糸球体腎炎を含む自己免疫に関連した有害事象の報告が複数ある。4 また、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) 感染が自己免疫を誘発させる可能性があり、ANCA 関連血管炎を発症する可能性があることが、最近の研究で指摘されている。我々が疾患発症前に血清抗体プロファイルを評価していなかったため、COVID-19 ワクチン接種と MPO-ANCA 陽性 OPN との関連性は依然不明である。

しかし、疾患の臨床経過と過去の報告は、COVID-19 ワクチン接種のまれな自己免疫合併症の可能性を意味する。発症がワクチンに関連があると仮定すると、免疫治療への著しい反応は、OPN が、mRNA 投与から生じた新たな抗原に対する免疫反応に続発することを示唆している。本ワクチンならびに SARS-CoV-2 感染に起因する神経学的合併症を調査するため、さらなる研究が必要である。

結論として、急性から亜急性の視力喪失への急性が mRNA COVID-19 ワクチン接種後に観察された場合、早期の免疫治療が効果的であるため、本疾患が確認されなければならない。

同意の申告：患者同意は、本症例報告の目的で得られている。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれと入院（7日））と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：コミナティ筋注後の視神経炎は報告されていなかったが、投与3日後に発症した点と免疫治療が奏効した点からワクチン投与に関連した自己免疫学的な視神経炎の可能性は否定できない。

本報告は、その他の反応の基準を満たす。

追加情報（2022/03/25）：本報告は、重複報告 2021684977 と 202101829877 から情報を統合している追加報告である。最新および今後の関連するすべての追加情報は企業報告番号 2021684977 で報告される予定である。同医師から報告された新たな情報は、以下を含む：

更新された情報：新たな報告者を追加した。文献情報を追加した。臨床検査値（不明日）を追加した。「2型糖尿病」の関連病歴を追加した。新たな事象「視神経周囲炎」を追加した。

保存されない症例の経過欄は以下の通り：

本症例は、重複症例のため invalid とする。

本報告は、下記文献情報に対する文献報告である。

「m-RNA COVID-19 ワクチン接種後に発症した視神経周囲炎の一例」、日本神経学会第120回近畿地方会、2021；vol：第120。

75歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。

患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。

患者は初回のCOVID-19ワクチン（BNT162b）接種を終えた4日目に右眼の違和感、10日目頃に視力低下を自覚し、21日目に眼科を受診した。

以下の情報が報告された。

視神経周囲炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021）、「ワクチン接種による自己免疫介在性視神経周囲炎」と記載された。

ステロイドパルス療法を行った翌日に、症状は消失した。

事象「ワクチン接種による自己免疫介在性視神経周囲炎」は診療所に来院で評価され

た。

視神経炎が疑われたため、同日当科入院した。

患者は以下の臨床検査と処置を行った。

抗好中球細胞質抗体：18.5 IU/ml、

フリッカー融合頻度（主に右眼）：低下、正常化、

磁気共鳴画像：境界不明瞭な T1 緩和時間差法、注：（STIR）右視神経周囲のガドリニウム（Gd）増強を伴う高信号、正常化、

視力検査：0.07（10 進数表記）、注：右眼；1.5、注：入院 3 日目、

視覚誘発電位：p100 潜時延長、p100 振幅低下、注：右眼に認められた、正常化した。

視神経周囲炎の結果として治療的な処置がとられた。

その後の臨床経過は、症状の再燃なく良好であった。

臨床経過と治療反応に基づき、ワクチン接種による自己免疫介在性視神経周囲炎と診断した。

COVID-19 ワクチン接種による神経合併症は希少であるが、ワクチン接種後に視力低下を認める場合は視神経周囲炎の可能性を考え、早期に治療する必要がある。

追加情報（2022/03/25）：本報告は、症例 2021684977 と 202101829877 が重複していることを通知する追加報告である。今後のすべての追加情報は企業報告番号 2021684977 にて報告される。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

5988	<p>心室性頻脈；</p> <p>心室細動；</p> <p>心筋炎</p>	<p>上咽頭炎；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>発熱</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114736。</p> <p>2021/05/27 15:00、77 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、摂氏 37 度台の発熱、風邪症状 (両方とも 2021/05/24 頃から)；2017/01 からカテーテル治療継続中の心筋梗塞があった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>患者は、BNT162b2 のワクチン接種前の 4 週間以内に、ワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>2021/05/31、患者は急性心筋炎を発症した。また、2021/05/31 8:00、心室性頻脈/心室細動 (VT/VF) を発現した。患者は集中治療室 (ICU) で治療されて、2021/06/15 まで入院した。</p> <p>心筋炎は、多剤にて治療された。</p> <p>不明日に、心筋炎の転帰は軽快したと報告され、VT/VF の転帰は回復したと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/24 より、発熱と風邪症状が認められていた。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種を受けた。</p> <p>同日、38 度台の高熱があった。</p> <p>臨床症状があった：</p> <p>2021/05/27、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、倦怠感。</p> <p>2021/05/30、血圧は 70mmHg の範囲であった。高熱が持続した。そのため、当院に受信した。</p>
------	---------------------------------------	-------------------------------------	---

2021/05/31、心臓カテーテル検査で ST 上昇を示唆する異常病変は見られず、急性心筋炎と診断された。

病理組織学的検査は実施しなかった。

血液検査を受けた：

2021/05/30、トロポニン I は 1000 以上 ng /ml 上昇した、CK は 73.5u/L 上昇した、CK-MB は 54u/L 上昇した、CRP は 5.4ug/ml 上昇した、D-ダイマーは 1.1ug/ml 上昇した。

他のいかなる検査はなかった。

心臓 MRI 検査は実施されなかった。

2021/05/30、心臓超音波検査が実施された：

異常な左室駆出率 30%、局所の壁運動異常、心室の拡大。

2021/05/30、心電図検査が実施された：

異常な ST 上昇又は陰性 T 波。

2021/05/31、直近の冠動脈検査が実施された：

検査方法は血管造影検査であった：

冠動脈狭窄はなかった。

経皮的心肺補助 (PCPS) (2021/06/03 抜去) と人工呼吸器管理 (2021/06/15 抜管) で治療された。

2021/06/01：大動脈バルーンパンピング (IAPB) が挿入された。

2021/06/07 抜去された。

2021/06/15：患者は、ICU から退出した。

報告された心膜炎は劇症型である。

報告医師は、事象を重篤 (死亡につながるおそれ) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。心筋炎は、可能性がある原因と考えられた。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患を含む鑑別診断は否定されている。

追加情報（2021/07/21）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：病歴、被疑薬詳細（投与経路）、心筋炎の発現日が2021/05/31に更新された、転帰が軽快に更新された、新しい事象（VT/VF）と臨床経過の詳細。

追加情報（2021/12/24）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/28）：

本報告は再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

臨床検査値と添付書類。

さらなる情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>6134</p> <p>心筋炎； 発熱</p>		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、70代の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（70代時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は心筋炎と摂氏39の発熱を発症した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けたと報告された。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者は摂氏39の発熱があり、その後に容態が悪化し、緊急搬送され、心筋炎の診断が付いた。</p> <p>事象は緊急治療室への訪問に至った。</p> <p>日付不明、入院した。</p> <p>2021/07頃、集団接種会場での2回目接種の追加情報によると、報告者は患者の妻から、1回目接種当日に患者が摂氏39度の発熱が出て病院に入院しPCPS（ECMO）を受けたと聞いた。後日、同院の循環器内科部長の先生からパーソナルでお話をきいたところ、それにあたる患者さんが8日間PCPSを使用して3週間の入院中であったことを口答で確認した。おって詳細は同院で聞いてください。</p> <p>心筋炎、発熱の結果、治療的処置がとられた。事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。</p> <p>追加情報（2022/03/04）これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新情報：治療「あり」に更新した。経過を更新した。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p>
--------------------------------	--	---

追加情報（2022/04/11）：

本追加情報は、再調査が実施されたにもかかわらずパッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

6323	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喉頭浮腫</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は重複症例として invalid と見なされている。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21114641。</p> <p>患者は 51 歳 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）によると、病歴に重度喘息、エビ摂食によるアナフィラキシーショックの既往があった。</p> <p>家族歴は「なし」と報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/22 14:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、ワクチン接種時年齢：51 歳 0 ヶ月、初回、単回量、0.3ML）、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日時は 2021/05/22 15:00 であった。</p> <p>2021/05/22 15:00（ワクチン接種日）、呼吸苦が出現した（報告通り）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/22 14:45（ワクチン接種日）、コミナティ 0.3ml を筋肉内接種した。</p> <p>2021/05/22 15:00（ワクチン接種日）、呼吸苦が出現し、徐々に症状が増悪した。</p> <p>救急要請された（アナフィラキシーと診断）。</p> <p>救急要請され（アナフィラキシーと診断）、注入ライン確保、ソルコーテフ 100mg が混ぜられた、全開投与、酸素マスク（2L）が開始された、大腿へのボスミン 0.3ml 筋注が 5 分おきに計 3 回行われた。SpO2 低下や血圧低下はなかった。</p> <p>2021/05/22 15:30（ワクチン接種日）、救急隊が到着した。</p> <p>患者は、プライバシー病院医療センター救急部へ搬送された。</p>
------	---	--	---

2021/05/23（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は「回復」であった。

報告者は事象を重篤（入院、期間：2021/05/22～2021/05/23）とし、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

報告者の意見は以下の通り：

喘息、アナフィラキシーの既往があるため、救急治療となった。患者持参のステロイド吸入により、喉頭浮腫の症状が重度にならずに済んだと考えられた。

追加情報（2022/04/04）：

本症例は2021641848及び2021727124が重複していることを報告する追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号2021641848によって報告される。

修正が含まれた：

経過において、『患者持参のステロイド吸入により、咽喉浮腫の症状が重度にならずに済んだと考えられた。』は、『患者持参のステロイド吸入により、喉頭浮腫の症状が重度にならずに済んだと考えられた。』へ更新する必要がある。

経過において、『上腕ラインが確保され、ソルコーテフ100mgが混ぜられた。酸素マスク装着し、酸素（2L）が開始された。5分おきに計3回、大腿へのボスミン0.3ml筋注が行われた。』は、『救急要請され（アナフィラキシーと診断）、注入ライン確保、ソルコーテフ100mgが混ぜられた、全開投与、酸素マスク（2L）が開始された、大腿へのボスミン0.3ml筋注が5分おきに計3回行われた。』へ更新する必要がある。

事象タブにおいて、事象『喉頭浮腫』は『喉頭浮腫』へ更新された。

『2021/05/22 15:30（ワクチン接種日）、救急隊が到着した。』は、『2021/05/22 15:30（ワクチン接種日）、救急隊が到着した。患者は、プライバシー病院医療センター救急部へ搬送された。』へ更新する必要がある。

『エビ摂食によるアナフィラキシーの既往』は、『エビ摂食によるアナフィラキシーショックの既往』へ更新する必要がある。

これ以上の再調査は必要としない。追加情報は想定されない。

7126	リンパ増殖性障害； リンパ節症； リンパ腫； 倦怠感； 呼吸障害； 塞栓症； 多臓器機能不全症候群； 急性腎障害； 汎血球減少症； 肝機能異常； 薬物性肝障害； 血小板数減少； 食欲減退； 高尿酸血症	シェーグレン症候群； 変形性関節症； 心不全； 総蛋白異常； 肺炎； 関節リウマチ	本報告は、以下の文献について医薬情報担当者と当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：第 336 回日本内科学会九州地方会、2022 年、336 版、表題「新型コロナワクチン接種後に急性腎障害、メトトレキサート関連リンパ腫を発症した 1 例」。 PMDA 受付番号：v21126210。その他症例識別子：JP-PFIZER INC-202200309103（ファイザー）、JP-TOWA2025-BC202200103（東和）。 2021/06/08、71 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されず、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。 関節リウマチのためメトトレキサート内服継続中であり、2021/05/28 より気管支肺炎のためレボフロキサシン内服中であった。 患者の病歴は、変形性膝関節症、2020 年から継続中のシェーグレン症候群、2000 年から継続中の関節リウマチ、肺炎疑い、心不全既往、2021 年から継続中の M 蛋白血症、気管支肺炎であった。 併用薬は、葉酸（フォリアミン）内服継続中、心不全（「心不全既往」と報告された）のためビソプロロール内服（投与開始日不明で継続中）であった。 BNT162B2 前の 4 週間以内にワクチン接種を受けなかった。 2021/06/08（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明：詳細の検索または読取り不可、初回、筋肉内、単回量）を接種した。 2021/06/08、患者は急性腎不全が発現した。 2021/06/25、血栓塞栓症が発現した。 2021/06、呼吸障害、食欲不振、倦怠感が発現した。 不明日、血小板低下、肝機能障害、メトトレキサートによる薬剤性肝障害の疑い、メトトレキサート関連リンパ増殖症の疑い、汎血球減少、高尿酸血症が発現した。 関連する検査は、頻回の血液検査（コメント：PLT 優位の血球減少、（読取り不可）、肝/腎臓機能（読取り不可）、播種性血管内凝固（DIC））、不明年 6 月 18 日に造影 CT（コメント：血栓は確認できた、脾梗塞あり）を実施した。
------	---	--	---

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

2021/06/25（ワクチン接種17日後）、血栓塞栓症を発症した。

事象後のワクチンの投与は、今後中止となった。

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

日付不明、患者は血小板低下、呼吸障害が発現した。

2021/06/25、呼吸障害は、死亡に至った。

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

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

別の医師（医師2）によって提供された臨床経過は、以下のとおり：

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

その後より、倦怠感、食欲不振が発現した。

2021/06/16（ワクチン接種8日後）、報告医師の科を受診した。血液検査で急性腎不全（クレアチニン（Cr）：3.85、血中尿素窒素（BUN）：94.4）を認めた。原因として、以下が考えられた：平時より3~4kgの体重減少、食欲不振があるため、脱水症による腎前性腎不全、MTX/LVFX等による薬剤性、または顕著な高尿酸血症が認められた。また、コンピュータ断層撮影像（CT）でMTX関連リンパ増殖症を疑う複数のリンパ節腫脹が認められたことから、腫瘍崩壊症候群に伴う高尿酸血症、尿酸炎による腎障害等が急性腎不全に関与した可能性が考えられた。画像上は、腎後性腎不全は否定された。

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

急性血液浄化療法が可能で、且つMTX関連リンパ球増殖の疑い、汎血球減少の併存疾

患から、血液内科、腎膠原病内科等の様々な専門科のある高次医療機関での精査加療が必要と考えられた。

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

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

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

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

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

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

血小板低下、急性腎不全の結果、治療的処置がとられた。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

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

呼吸障害の転帰は、死亡であった。

血小板低下、急性腎不全の転帰は、未回復であった。

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

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

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

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

に死亡した。

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

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

解剖所見「増殖したリンパ腫細胞の全身臓器への著明な浸潤」はこの期間中に認められなかった。

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

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

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

文献的考察を加えて報告する。

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

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

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：

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

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

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

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

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

今後のすべての追加情報は 2021791997 にて報告される。

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

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

追跡調査は不可能である；ロット／バッチ番号に関する情報は得られない。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/15）：これは、規制当局（MHLW）を介した自発報告の追報である。

更新情報：E2B 報告の重複番号（JP-TOWA2025-BG202200103）が追加された。

7190	<p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；</p> <p>細菌性肺炎；</p> <p>肺臓炎；</p> <p>肺障害；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>腎炎；</p> <p>腫瘤</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>呼吸器症状；</p> <p>咳嗽；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>狭心症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>背部痛；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>記憶障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115728、v21132697。</p> <p>患者は、91歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/07、11:12（2 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/11/30、2 回目、筋肉内、左上肢、単回量）の 2 回目を接種した（91 歳時）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、前立腺癌、腰痛（圧迫骨折）、便秘、睡眠導入（不眠症）、物忘れ、腰椎圧迫骨折であった。</p> <p>病歴は以下を含んだ：狭心症（罹患中でない）、逆流性食道炎（罹患中でない）。</p> <p>接種前後の異常：乾性咳嗽、ワクチン投与前より乾性咳嗽など呼吸器症状があった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：オメプラゾール（オメプラゾール）、チザニジン塩酸塩（テルネリン）、センノシド A+B（センノシド）、ゾルピデム（ゾルピデム）、アセトアミノフェン（アセトアミノフェン）、セレコキシブ（セレコックス）など。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>慢性の咽頭気管支炎があった。</p> <p>2021/05/17、15:23（最初のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/11/30、左上肢筋肉内）最初の単回量を接種した。</p> <p>事象発現日：2021/05/29、ワクチン接種 12 日後、COVID-19 免疫のため左上腕筋肉内、反応（咳、痰、咽頭違和感）。</p> <p>2021/05/29（最初のワクチン接種の 12 日後）、咳、痰、咽頭違和感を発症し、ワクチン接種を実施した診療所（前医）を受診した。</p>
------	--	---	---

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

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

2021/06（日付不明）、細菌性肺炎を発現した。

2021/06/17（ワクチン接種10日後）、入院した。

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

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

細菌性肺炎と判断し、入院加療を行った。

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

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

事象の経過は以下の通り：

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

2021/06/23、精査目的で現在の病院へ転院した。

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

肺、腎の炎症が強かった。

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

患者は関連した検査を受けなかった。

治療の詳細は以下を含んだ：

ピペラシリン水和物/タゾバクタムを投与するも反応なし。

酸素飽和度（SpO2）低下のための酸素投与を行った。

患者は自宅で息子と同居していた。

日常生活動作（ADL）は自立であった。

嚥下、経口摂取は可能であった。

救急要請はされなかった。

日付不明、医学的検査が行われた：

酸素飽和度（SpO2）：低下。

MPO- ANCA：87.4。

血漿クレアチニン（Cre）値：3.08。

画像検査：両肺にびまん性浸潤影。

C-反応性蛋白（CRP）：26.68mg/dL。

急速進行性糸球体腎炎、肺障害の結果として治療的処置が取られた。

2021/06/30（ワクチン接種の23日後）09:25、死亡した。

死亡時画像診断は実施されなかった。

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

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

残りの事象の転帰は不明と報告された。

不明日に、患者の左下葉に約 1.5cm の mass（非重篤）が確認された。

事象、大きさ約 1.5cm の左下葉 mass の転帰「不明」と記述された。

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

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

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

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

手紙は以下の情報のおり：「左下葉に約 1.5cm の mass が確認された。しかし高齢であり、患者が、癌等の検査を希望されなかったとのことで、まずはツムラ 16 半夏厚朴湯を処方し、継続して経過をみます」。

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

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

当日 15 分間観察した際には、特に異常は認められなかった。

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

患者は、左下葉に約 1.5cm の腫瘤を発現した。

事象の転帰は、治療なしで回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

臨床経過は以下のとおり報告された：

左下葉の1.5cmの腫瘤がワクチンと関連していたかについては評価不能であった。

本症例は血管炎での死亡となっているため、死亡原因になっていないと考えられた。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類した。

報告医師は以下の通りにコメントした：

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

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

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

薬剤投与と事象の発症の因果関係は否定的だが、増悪因子となった可能性あり。

追加情報（2021/07/14）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/11）：

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

PMDA 受付番号は v21132697 であり、それは以下を含む：

報告者の情報が更新された；

EUA および使用期限が更新された；

関連する病歴が更新された；

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

転帰、入院の情報、死亡日付が更新された；

臨床検査値が更新された；

経過が更新された。

修正：

本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：

事象「血中クレアチン増加、咳嗽増悪」を削除した。

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

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

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

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

追加情報（2022/04/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/06）：本報告は、再調査の依頼に応じた連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報によって含まれる新情報：

更新された情報：

報告者の住所、機関、郵便番号の更新；受けた治療を「いいえ」に更新；腫瘍の転帰を回復に更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>7211</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>肺障害</p>		<p>本症例は メディカルインフォメーションチームを経由した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/07、76 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種 6 日後）、患者は薬剤性肺障害のような症状、咳嗽と息切れ、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 10 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>反応詳細は、以下のとおり報告された：</p> <p>ファイザーのコロナワクチン接種後、患者は薬剤性肺障害みたいになった。</p> <p>被疑薬等も疑われたが、報告者はワクチンに起因した症状の可能性もあると考えた。</p> <p>2021/06/13 から咳嗽と息切れと、倦怠感が出てきた。</p> <p>2021/06/07、1 回目のワクチン接種をした。</p> <p>6 日後（2021/06/13）、今言った症状が出てきた。</p> <p>2021/06/17、患者は入院した。</p> <p>[質問]：コミナティに含まれている PEG のアレルギー検査を行いたいと考えている。</p> <p>試料として PEG を送ってもらえるかを尋ねた。</p> <p>組成など分かれば知りたいとのことであった。</p> <p>追加情報：</p> <p>[症例] 76 歳、女性</p> <p>[主訴] 咳嗽、呼吸困難</p> <p>[現病歴] COVID-19 ワクチン (BNT162b2、コミナティ) の初回接種後 7 日目に、咳嗽・呼</p>
--	--	--

吸困難が出現し、接種後 11 日目に当科を受診した。

SpO₂ は 92% (室内含気)、両下肺野背側において fine crackles を聴取した。SARS-CoV-2 の PCR 検査は陰性で、KL-6 は 1303U/mL と高値だった。胸部 CT で小葉間隔壁の肥厚と広範な非区域性すりガラス影を認め、緊急入院となった。

[経過] ワクチン接種後 12 日目に実施した気管支肺胞洗浄液は総細胞数の増加を示し、細胞分画はリンパ球 42%、好中球 11.5%、好酸球 1.0%であった。

ワクチン接種 1 ヶ月前の胸部 CT では異常所見を認めなかったことと併せて、患者は臨床的に COVID-19 ワクチン関連肺障害と診断された。

2 回のステロイドパルス療法に加えて、シクロホスファミドパルス療法が実施された。

すりガラス陰影の改善は認めたが、牽引性気管支拡張を伴う線維化病変が広範に残存した。

ステロイド後療法と在宅酸素療法を導入し、自宅退院となった。

[考察] COVID-19 ワクチン接種後に重篤な肺障害が出現した 1 例を経験した。

COVID-19 ワクチン関連肺障害は早期の免疫抑制治療が奏功した報告が散見される。

しかし本症例では、強力な免疫抑制治療にもかかわらず、非可逆的な肺障害をきたした。

本邦における COVID-19 ワクチン関連肺障害の頻度は不明であるが、細心の注意を要する副反応と考えられる。

ステロイドの加療で今まだ酸素投与が続いているような状態ではあった。

事象の転帰は不明である。

バッチ/ロット番号に関する情報が要請された。

追加情報 (2021/09/06) : この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）；本報告は、以下の文献源による文献報告である：「COVID-19 ワクチン関連肺障害が疑われた1例」、第675回日本内科学会関東地方会、2022:vol : 675th。

本報告は、文献の入手に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報：

一般タブ：文献情報の追加。

患者タブ：臨床検査値の追加。

製品タブ：生物学的製品をワクチンに更新した。

事象タブ：事象肺障害の記載事象を更新した。

すべての事象に対して医師受診をチェックした。

バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。

8020	<p>便潜血陽性；</p> <p>尿中β2ミクログロブリン増加；</p> <p>尿中蛋白陽性；</p> <p>尿細管間質性腎炎；</p> <p>抗好中球細胞質抗体増加；</p> <p>炎症マーカー上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>胸水；</p> <p>血尿；</p> <p>顕微鏡的多発血管炎；</p> <p>食欲減退；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117243。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、98歳の妊娠していない女性は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内、初回、単回量、98歳時）の接種をした。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種日前4週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/19 14:00、顕微鏡的多発血管炎を発症した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種10日後）、発熱を発症し、食思不振が継続した。</p> <p>精査では血尿および炎症マーカー、尿中β2ミクログロブリンが増加し、（P-ANCA）核周囲好中球細胞質抗体の上昇が認められた。</p> <p>診断は顕微鏡的多発血管炎による間質性腎炎であった。</p> <p>すべて、「検査結果は、好中球優位の WBC/CRP 上昇を認めた」、尿中蛋白陽性「尿蛋白 2+」、便潜血陽性「潜血 3+」、胸水「軽度の右胸水」と記述された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は偶然発生であった。</p> <p>プレドニゾロン（プレドニン）30mg/日 内服により症状は速やかに改善した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院する）と分類し、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は投薬を含む治療で不明であった。</p>
------	---	--

臨床経過：

〔主訴〕発熱。〔現病歴〕コロナワクチン（ファイザー）1回目の接種10日後から発熱が出現し、入院した。検査結果は、好中球優位のWBC/CRP上昇、尿蛋白2+、潜血3+を認めた。CTで軽度の右胸水を認めた。抗菌薬を投与したが改善しなかった。血中MPO-ANCAの上昇（29.8 IU/ml）を認めた。顕微鏡的多発血管炎（MPA）が疑われたが、年齢や認知機能を考え、腎生検は実施しなかった。ステロイド治療により症状、ANCAの低下を認めた。〔考察〕ワクチン接種後のMPAの発症は数例報告されている。機序としては、RNAワクチンがToll-like receptor 7のリガンドとして作用し、ANCAの産生が促進された可能性が言われている。

追加調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

追加情報（2022/03/14）：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン副反応の疑いの2例」、第246回日本内科学会東海地方会、2022年、第246回。本報告は、文献の発表に基づく追加報告である：本症例を、文献で確認された追加情報を含めて更新した。

更新情報には以下があった：臨床検査値を追加した。生物学的製品をワクチンに更新した。WBC上昇、CRP上昇、尿蛋白陽性、便潜血陽性、胸水の新たな事象を追加した。「核周囲好中球細胞質抗体の上昇」の記述を「核周囲好中球細胞質抗体の上昇/血中MPO-ANCAの上昇（29.8IU/ml）」に更新した。同じPT名称のため、LLTコーディングを抗好中球細胞質抗体増加に更新した。

8675	心筋炎	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から、ファイザー医薬情報担当者を介して製品情報センターから受領した自発報告である。</p> <p>不明日、65歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、ワクチンを打った後に、心筋炎の疑いを発現した。</p> <p>患者の名前は不明と報告された。</p> <p>患者は、検査を含む臨床検査と手順を受けた：不明日に心筋炎が疑われた。</p> <p>本日、報告者との面会があったが、再調査への協力は難しいとのことであった（報告者は現在大変多忙なため、調査票の送付は控えてほしい）。</p> <p>報告を行った医師は報告者で間違いなく、症例は心筋炎と確定診断しており、患者は入院から数日後に回復し、退院したとのことであった。</p> <p>事象は、重篤（医学的に重要、入院）と評価された。</p> <p>事象の転帰は不明日に回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した新情報である：新報告者の追加、報告事象名を心筋炎の疑い/心筋炎の確定診断へ更新（更新前：心筋炎の疑い）、事象の転帰を回復へ更新（更新前：不明）、臨床情報と患者詳細（患者名は不明と報告された）の更新。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	-----	--

			<p>追加情報（2022/03/18）：本追加報告は、追跡調査を試みたにも関わらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するため提出される。追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
9118	<p>下痢；</p> <p>不整脈；</p> <p>倦怠感；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、37歳の男性であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/23、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/23～2021/04/24、接種部位疼痛、倦怠感、頭痛、筋肉痛、関節痛、腹痛あり。</p> <p>2021/04/24～2021/04/28、下痢あり。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、2 回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の 1 日後）より、悪寒、関節痛、38.5 度以上の発熱、倦怠感、頭痛および下痢あり。</p> <p>臨床経過の詳細は次の通り：</p>	

2021/05/15、悪寒、関節痛あり。

2021/05/15～2021/05/16、38.5 度以上の発熱あり。

2021/05/15～2021/05/17、倦怠感、頭痛、下痢あり。

パラセタモール（カロナール）500mg 内服。

2021/05/16 04:00、胸の締めつけ感、リズム不整あり。

リズム不整、胸の締めつけ感、発熱、倦怠感、悪寒、関節痛、頭痛および下痢の転帰は不明であった。

重篤性は、提供されなかった。

因果関係評価は、提供されなかった。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

事象詳細および経過情報を修正した（タブ内で全事象の停止日が削除され、経過内の転帰が不明へ更新された）。

9439	<p>動脈閉塞性疾患；</p> <p>四肢痛；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>末梢血管塞栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腹腔動脈血栓；</p> <p>蒼白；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血栓症</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>施設での生活；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>白内障；</p> <p>脊椎圧迫骨折</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/18、74歳2ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、単回量、初回、74歳2ヵ月時)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性腎不全」終了日：2021/07/12（継続中）。</p> <p>（報告の通り）、「胸椎・腰椎圧迫骨折」終了日：2021/07/12。</p> <p>「白内障」終了日：2021/07/12、要介護度身障1級、日常生活動作障害者。</p> <p>併用薬は、アルファカルシドール、経口、終了日：2021/07/12。</p> <p>セレコキシブ（セレコックス）、経口、終了日：2021/07/12。</p> <p>テルミサルタン、経口、終了日：2021/07/12。</p> <p>レバミピド、経口、終了日：2021/07/12。</p> <p>アスパラギン酸カリウム、経口、終了日：2021/07/12であった。</p> <p>被疑ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、副反応歴、報告以外のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>2021/06/25、患者は急性動脈閉塞を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>コミナティ接種後に急性動脈閉塞で外来に来院とメールでの連絡があった。</p> <p>追加の情報については、アポを取得し面会時に収集予定である。</p> <p>ワクチン接種その後2021/06/25から、左上肢の疼痛出現した。</p> <p>経過をみていたが左上肢色調不良もあり急性動脈閉塞と診断された。</p> <p>2021/06下旬に、かかりつけ医にてコミナティを接種した。</p>
------	---	---	--

1 週後に、急性動脈閉塞で報告病院に入院した。

急性動脈閉塞は、集中治療室にて血栓除去を含む治療に至った。

2021/07/07、左上肢、右下肢の急性動脈閉塞の診断で同日手術が行われた。

術後左下肢腹腔動脈の塞栓が発症し多臓器不全となった。

2021/07/12、患者は死亡した。

病理解剖にて死因を調査予定であった。

2021/07/13（報告の通り）、死亡が確認された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

因果関係は、提供されなかった。

2021/07/15 現在、2021/06/25（ワクチン接種の7日後）、患者は急性動脈閉塞を発現した。

以下の臨床経過が追加された：

2021/06/25 より、左手のしびれと痛みがあり、（ワクチン接種部位）、皮下出血を確認した。橈骨動脈の触れが弱まっていた。

2021/06/28、痛みが増悪し、手首が曲がらなくなった。

2021/06/30、患者は報告病院の総合内科を受診した。翌日に、近隣の整形外科を受診した。

2021/07/07、血流悪化、左腕の腫れ、痛みと冷感があり報告病院の血管外科を受診した。

2021 年の日付不明日、左腕の脇下、右脚の大腿より下部全体に血栓を確認された。

2021 年の日付不明日、肺動脈の微小塞栓、左脚の小さな塞栓も確認された。

その後、腹腔動脈梗塞（2021/07）および 2021/07/12 に死亡。

2021/07 日付不明日、左下肢/両下肢の塞栓が確認された。

生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）は自宅、家族同居であった。

患者の要介護度は身障1級であった。

日常生活動作（ADL）自立度はシルバーカー歩行であった。

異常発見日時は2021/07/07であった。

病院到着時刻は、2021/07/07であった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

全身塞栓症（両下肢、脳梗塞、腹腔動脈など）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

不明。

動脈閉塞性疾患の結果として、治療的処置がとられた。

事象「急性動脈閉塞」は、診療所受診で評価された。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

血小板（158-348）：（2021/07/07）、61、注釈：血液検査；

超音波スキャン：（2021/07/07）急性動脈閉塞。

事象急性動脈閉塞、脳梗塞、左下肢/両下肢の塞栓、腹腔動脈の塞栓、多臓器不全の転帰は死亡で、他の事象は不明であった。

2021/07/12 14:09、死亡した。

家族の意思で剖検は実施されなかった。（報告の通り）。

追加情報（2021/07/15）：

同じファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した新情報は、以下

の通り：

被疑薬情報（日付、投与番号）、患者情報（性別、年齢）、反応データ（発現日付、事象の詳細、血栓、肺動脈微小塞栓症、脳梗塞）。

追加情報（2021/09/23）：

本追加報告は、再調査が実施されたにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されるものである。

追加調査は完了し、これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：

本報告は、追加報告書に応答した同連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

情報源に従って含まれる新情報：

更新された情報：

関連する病歴の慢性腎不全/腰椎圧迫骨折/胸椎圧迫骨折/白内障終了日の追加および慢性腎不全の注釈を追加した。

関連する病歴：

要介護度は身障1級、日常生活動作障害。

剖検の実施は不明からいいえに更新され、併用薬の追加、接種経路/終了日、新事象血小板数減少/腹腔動脈血栓/多臓器不全/顔色不良/四肢痛/末梢血管塞栓症の追加、死因腹腔動脈血栓/下肢塞栓/多臓器不全が追加された。

急性動脈閉塞の受けた治療を空白からはいに更新された。

臨床経過に関する追加情報。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

9521	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>上気道閉塞；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>喉頭不快感；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下</p>	<p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>卵巣癌；</p> <p>喘息；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>子宮癌；</p> <p>白血病；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034569（PMDA）、v2210000168（PMDA）、その他の症例識別子：v2110034569（PMDA）、v2210000168（PMDA）</p> <p>2021/07/15 10: 20（ワクチン接種当日）、54 歳女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30）、54 歳時点、筋肉内、左腕、単回量にて初回の接種を実施した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中）、注記：患者はプライバシー病院にてベンラリズマブ（ファセンラ）投与中だった。</p> <p>「蕁麻疹」（継続中かは不明）、「アレルギー性皮膚炎」（継続中）、「アスピリンへのアレルギー」（継続中かは不明）、「子宮筋腫」（継続中かは不明）だった。</p> <p>患者には喘息と蕁麻疹を引き起こす、薬に対するアレルギーの既往歴があった。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「子宮癌」（継続中かは不明）；「卵巣癌」（継続中かは不明）；「白血病」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ファセンラ喘息（継続中）のために皮下投与された。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>アスピリン、反応：「薬物不耐性」。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は以下を含んだ：</p> <p>気管支喘息（ファセンラで使用）、アスピリンへの薬物不耐性、子宮筋腫。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に処方薬があった。</p>
------	--	--	---

ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。

2021/07/15 10:25（ワクチン接種同日、ワクチン接種5分後）、アナフィラキシー、上気道異和感、腫脹、血圧低下（軽度）が発現した。ワクチン接種5分後、上気道腫脹、違和感、軽度血圧低下が発現した。

2021/07/15 10:30（ワクチン接種後）、喉頭違和感と嚥下違和感が発現した。

患者は、抗ヒスタミン薬とステロイド（ポララミン 5mg とハイドロコルトン 100mg）の点滴静注で治療された。その後、血圧、上気道腫脹は改善した。

事象喉頭違和感と嚥下違和感の転帰は軽快し、治療はハイドロコルトン、ポララミンとステロイドの静脈注射を含んだ。

アナフィラキシー反応の徴候と症状は、以下の通り報告された：

BP 107 まで低下した。投薬後、135/83 に改善した。

ワクチン接種後、患者は喉頭違和感および嚥下違和感を発現した。

ポララミン 5mg とハイドロコルトン注射が投与された。

事象の経過は以下の通り報告された：

15 分間持続した。

患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を要した。

多臓器障害はなかった。

報告者は、事象の結果として診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至ったと報告した。

事象、「血圧は低下した（軽度）/血圧低下/軽度血圧低下」、「喉頭違和感」と「嚥下違和感」は、医師来院と緊急治療室受診を必要とした。

患者は以下の検査と手順を経た：

血圧測定：（2021/07/15）、107 に低下；（2021/07/15）135/83；（2021/07/15）、（2021/07/15）血圧軽度低下；体温：（2021/07/15）摂氏 35.9 度、注記：ワクチン接

種前。

アナフィラキシー反応、血圧低下、喉頭不快感、嚥下障害、呼吸障害、異常感、上気道閉塞に対して治療的な処置がとられた。

2021/07/15（ワクチン接種の同日）、上気道違和感、腫脹の転帰は回復した。

2021/07/29（ワクチン接種の14日後）、事象の転帰は、回復した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/08/11）：連絡可能な同医師からの新規情報は、転帰（軽快）、臨床検査結果（血圧）、病歴（アレルギー性皮膚炎、蕁麻疹、アスピリンへのアレルギー）の更新を含んだ。

追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/15）：本報告は、重複症例 2021898764 と 202200366869 の連携情報を含む追加報告である。

現在および以降すべての追加情報は企業症例番号 2021898764 にて報告される。

同医師から報告された新情報は、以下の通りである：

更新された情報：報告者情報が更新された。

気管支喘息の RMH が更新され、子宮癌、卵巣癌、白血病の RMH が追加された。

血圧（2021/07/15）と体温の臨床検査値が追加された。

被疑薬（開始/終了時間）が更新された。

併用薬は継続中にチェックされた。

事象「アナフィラキシー」と「血圧低下」が更新された。

新しい事象「上気道障害」と「異常感」が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/11）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210000168。新情報が追加された。

更新された情報：報告者の郵便番号を更新した。RMH を更新した。そして、新しい事象「腫脹」および「異常感」を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>9669</p>	<p>ヘモグロビン減少; リウマチ性多発筋痛; 発熱</p>	<p>変形性関節症</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21120094。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/05/20、80 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内の投与経路、1 回目、単回量）を接種した（80 歳時）。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10（二回目接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内の投与経路、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/20（2021/05/21 とも報告された）（1 回目のワクチン接種の 1 日後）、リウマチ性多発筋痛症が出現したと報告された。</p> <p>2021/07/08 から 2021/07/16 まで、入院し、入院期間は 8 日間であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/08、患者は関連する検査を実施した。</p> <p>詳細は次の通り：</p> <p>CRP、結果は 5.83 mg/dl、正常値は 0.00~0.14 であった。</p> <p>MMP-3、結果は 219.3 ug/ml、正常値は 17.3~59.7 であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチンの 1 回目の接種後から、リウマチ性多発筋痛症を発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/07/08 から 2021/07/16 までの入院）と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した（否定できない）。</p>
-------------	--	---------------	---

事象の転帰は、リウマチ性多発筋痛症はプレドニン 15mg を含む治療で回復、微熱/発熱は軽快、ヘモグロビン減少は不明であった。

報告者のコメント：ワクチン接種後の症状であり、事象と bnt162b2 との因果関係を否定できない。

追加情報（2021/08/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/10）同じ連絡可能な医師からの新情報は、臨床検査値結果、投与経路、更新された転帰（軽快）と処置（プレドニゾン 15mg）を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：本報告は、重複報告 202100910020 と 202101814216 からの情報を統合する追加報告である。

現在およびすべての続く追加情報は製造販売業者番号 202100910020 の下で報告される。

同じ医師から報告された新情報が含まれた。

更新情報：

新報告者が追加された。文献情報が追加された。関連病歴が追加された。臨床データが追加された。二回目投与もまた被疑薬としてとらえられ、ロット番号、使用期限、投与経路が更新された。事象「リウマチ性多発筋痛症」が更新された。新事象「発

熱」が新情報として追加され、入院にチェックがつけられ、転帰は軽快としてとらえられた。新事象「ヘモグロビン減少」が追加された。

重複の 202101814216 の経過欄：

本症例は重複症例にて invalid とみなされた。

初報では以下の最低限度基準が欠落していた：患者なし。

2021/12/27/2021/12/27 に受診の追加情報により、本症例は現在、valid であると考えられる全て報告要の情報を含む。

本報告は、以下の文献情報源からの文献報告である：“New-onset Polymyalgia Rheumatica Following the Administration of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine”, Internal Medicine, 2021; pgs:10.2169/internalmedicine.8651-, DOI:10.2169/internalmedicine.8651-21.

80 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 2 回目（BNT162b2、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：不明、単回量）と 1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。

関連する病歴は以下を含んだ：「ひざの変形性関節症」（継続中）。

患者の併用薬は報告されなかった。

以下の情報が報告された：

患者は 48 日以前に BNT162b2 の初回接種を受けた、そして、2021/05/20 同日に発熱を発症し、翌日まで続いた。そのうえ、初回接種後の日に、首の後ろ、両肩、臀部、ひざと足に 10 日もの間、痛みがあった。

患者は、2 日間のパラセタモール予防投与と共に 3 週間の間隔をあけるようアドバイスを受けた後、BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。パラセタモール継続中止後、患者は摂氏 38 度前後の微熱を伴う同様の痛みを発症し、4 週間それが続いた。患者は、ベッドで寝がえりを打ったり、ベッドから起き上がる事が非常に困難であった。患者は、朝に 60 分間継続する体のこわばりを発現した。患者は疲弊し、1 ヶ月で 1kg 体重が減少した。患者は、頭痛、顎跛行、視覚障害、皮膚徴候また神経障害は発現しなかった。ひざの変形性関節症を除き、患者はリウマチ性疾患の既往を持っていなかった。2012 ACR/EULAR 基準に基づく総合得点は 5 (13)、患者の臨床所見は PMR の診断に互換性があった。したがって、経口プレドニゾロン 15mg/日が開始され、患者の症状と炎症性血清マーカーの改善に導いた。

リウマチ性多発筋痛（医学的に重要）、転帰「回復」、「リウマチ性多発筋痛」と記載された。

発熱（非重篤）、転帰「不明」、「微熱」と記載された。

ヘモグロビン減少（非重篤）、転帰「不明」、「ヘモグロビン：10 g/l、注釈：値が低下した」と記載された。

事象「リウマチ性多発筋痛」、「微熱」および「ヘモグロビン：10 g/l、注釈：値が低下した」は、診療所受診にて評価された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

抗サイクリックシトルリン化ペプチド抗体：陰性、抗好中球細胞質抗体：陰性、陰性、血中アルブミン：3.0 g/dl、血中カルシウム：正常、血液培養：孤立した微生物はなし、体温：摂氏 38 度、注釈：二回目接種後、微熱、コンピューター断層画像：感染または悪性腫瘍の確証なし、注釈：血管炎、c-反応性蛋白：2021/07/08 5.83 mg/dl、ヘモグロビン：10 g/l、注釈：値が低下した、免疫学的検査：陰性、炎症性血清マーカー：改善、検査：88.2、注釈：fL 正常、血沈：96、注釈：mm/h、上昇した、マトリックス・メタロプロテイナーゼ-3（17.3-59.7）：219.6 ng/ml、2021/07/08 MMP-3 219.3 ug/ml、筋酵素：正常、潜血：陰性、注釈：2 回に分けて検査実施、上部消化管内視鏡検査：悪性腫瘍の確証なし、身体所見：両肩に明らかな外転を示した、注釈：肩甲帯の下および上下の近位手足の圧痛。側頭動脈圧痛と減少した側頭動脈拍は認められなかった。手指または手首の関節腫脹および腱附着部炎の徴候はなかった、血小板数：362000、注釈： 10^4 /ul、リウマチ因子：陰性、SARS-CoV-2 の鼻咽頭ぬぐい液核酸増幅検査の結果：陰性、甲状腺機能検査：正常、超音波スキャン：左に明らか滲出液を示した、注釈：肩峰下包および両側の二頭筋腱の長上部近辺、体重：1 ヶ月で 1 kg 減少した。

治療処置は、リウマチ性多発筋痛、微熱（発熱）、ヘモグロビン減少の結果としてとられた。因果関係は確定できなかったが、PMR が BNT162b2 ワクチン投与後に継続する筋肉痛症例の鑑別診断として考えられる。

初回投与後に我々の患者に出現したリウマチ性症状と 2 回目投与後の直ぐの再発を考えると、それらは慢性になった、我々はワクチン接種と PMR 発症の潜在的関係があることを考慮した。

再調査の試みは以上である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2022/03/14）：本報告は、以下のタイトル文献源からの文献報告である：
New-onset Polymyalgia Rheumatica Following the Administration of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Internal Medicine, 2022, Vol 61(5): pp 749-753;
DOI: 10.2169/internalmedicine.8651-21。

本報告は文献の入手に基づく追加報告である。本症例は文献で確認された追加情報を含む更新である。

更新情報：文献情報の更新、および対応する報告者タブの追加、ワクチンのコーディングを EUA ライセンスに更新、新事象「ヘモグロビン減少」追加を含む。

追加情報（2022/03/22）：本報告は、202100910020 および 202101814216 は重複症例であることを通知するための追加報告である。以後すべての追加情報は企業報告番号 202100910020 にて報告される。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

9811	<p>チアノーゼ；</p> <p>刺激無反応；</p> <p>口腔内泡沫；</p> <p>徐脈；</p> <p>心不全；</p> <p>心停止；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>減呼吸；</p> <p>発熱；</p> <p>肺動脈圧上昇；</p> <p>肺炎；</p> <p>胸水；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頻脈；</p> <p>骨髄炎；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>大動脈弁置換；</p> <p>心障害；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>施設での生活；</p> <p>腎不全；</p> <p>腎症；</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120290。</p> <p>本報告は、医薬情報担当者を通して、その他の医療従事者からも受領した。</p> <p>2021/07/02、86 歳女性患者は COVID-19 免疫の為、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内）（接種時 86 歳）の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の慢性心不全と罹患中の腎不全（ワクチン接種時に透析期）、透析であった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は不明であった。</p> <p>ワクチンへの副反応歴は不明であった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤は投与されなかった。</p> <p>（2021/07/02）、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に心臓病（2003 年に大動脈弁置換）、腎臓病（ワクチン接種時、透析治療中）、血液をサラサラにする系統の薬剤の報告があった。</p> <p>日付不明日、患者は、COVID-19 免疫の為、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は、提供されなかった、筋肉内投与）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/02 午後 時刻不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫の為、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）の</p>
------	--	--	--

単回量での 2 回目の接種を受けた。

2021/07/04 04:00（ワクチン接種 2 日後）、患者はその他の反応を発現した。

2021/07/04（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院に入院した。

2021/07/04（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は、慢性心不全と腎不全（透析期）で加療中であった。

2021/07/04 04:00（ワクチン接種 2 日後）、患者の家族は、患者が泡沫を吐いて意識がない状態を発見し、救急要請した。

2021/07/04 04:00（ワクチン接種 2 日後）、肺炎があり、BiPAP 療法（NPPV）を含む治療をしていた。

2021/07/04（ワクチン接種 2 日後）、心不全増悪があり、BiPAP 療法（NPPV）を含む治療をしていた。

報告者は、事象の結果として救急治療室受診となった。

05:45、病院へ搬送された。

2021/07/04、SARS-CoV-2 検査（COVID-19 PCR tests）を受け、結果は陰性であった。

頭部コンピューター断層撮影（頭部 CT）にて、出血はなかった。

体幹コンピューター断層撮影（体幹 CT）にて、右下肺肺炎像があった。

心エコー図（心エコー）にて、AR II~III、左心壁運動良好であった。

コメント：三尖弁交連切開（TRPG）：47 mmHg、推定肺動脈圧（肺動脈圧）：52~57 mmHg であった。

到着時、JCSIII-300（痛み刺激に全く反応しない）で、体温は摂氏 38.6 度、血圧は 97/43mmHg、酸素飽和度（SpO2）は 93%（8L/m RM）で浅い自発呼吸があった。

血液検査は、C-反応性蛋白：472（単位の判読不明）で、軽度の上昇を示し、コンピューター断層撮影は右下肺に肺炎像を認めた。

患者は病院に入院し、BiBAP で呼吸治療を受けた。

その後、心停止が見られた。

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

他要因（他疾患等）の可能性として、慢性心不全、腎不全、足趾骨髄炎、肺炎があった。

報告医師は、いかなる意見も提供しなかった。

2021/07/04、患者は、心停止、肺炎、心不全、徐脈傾向、胸水のために死亡し、心エコーでは肺動脈圧 52~57 mmHg と上昇であり、一方で残りの事象の転帰は不明である。

剖検は実施されなかった。

追加の調査項目：

生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）：自宅にて息子と同居。

要介護度：要介護度 1、ADL 自立度杖歩行。

経口摂取：可。

ワクチン接種前体温：摂氏 36.6 度。

異常発見日時：2021/07/04 04:00。

発見時の状況：泡沫を吐いて意識レベル低下しているのを家族に発見された。

救急要請の有無：有。

救急要請日時：不明。

救急隊到着時刻：2021/07/04。

救急隊到着時の状態：不明。

搬送手段：救急車。

搬送中の経過及び処置内容：酸素投与。

病院到着時刻：2021/07/04 at 05:45。

到着時の身体所見：JCS III-300。

治療内容：末梢静脈路確保。

検査実施の有無：血液検査、心電図、頭部・体幹CT、レントゲン。

死亡確認日時：2021/07/04 at 07:51。

死亡診断は行わなかった。

医師の意見：死亡及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：肺炎及び心不全。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明。

有害事象のすべての徴候及び症状は血圧：97/43、SpO2：93%（8 L/分、リザーバー）。

臓器障害に関する情報：多臓器障害：はい：呼吸器及び心血管系。

呼吸器：はい：チアノーゼ：はい：詳細情報は下記の通り：末梢チアノーゼ。

心血管系：はい：頻脈：はい：意識レベル低下：はい：詳細情報は下記の通り：末梢冷感、JCS III-300。

皮膚/粘膜：いいえ。

消化器：不明。

その他の症状/徴候：いいえ。

以下の臨床検査又は診断検査を実施した：2021/07/04、血液検査：Red blood cell count (RBC)：413 x 10⁴/μL, Haemoglobin(Hb)：12.1 g/dL. 生化学的検査：C-reactive protein (CRP)：4.72 mg/dL. 血液ガス：PH BODY FLUID (pH)：7.312, PCO2：31.3 mmHg, PO2：78.5 mmHg, Blood lactic acid(Lactate)：8.0 mmol/L。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

医師は事象 肺炎、心不全増悪を重篤と分類した。

事象の転帰は死亡であった。

添付：コメント/経過は下記の通りであった：

もともと人工弁不全であった。心不全増悪をくり返し、透析困難となっていた。来院時、昏睡尺度（JCS）は III-300 であった。酸素 8L/分投与でも、酸素飽和度（SpO₂）は 93%であった。心エコーでは肺動脈圧 52～57 mmHg と上昇していた。CT で右下肺炎像及び胸水があった。肺炎・心不全と考え、BiPAP 療法開始した。しばらく酸素は安定していたが、徐脈傾向となり心肺停止した。

07:51、死亡を確認した。

その後、製品品質苦情グループは、調査結果の概要を報告した：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

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

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-060/AeroSafe：梱包作業の際に、出荷バッチに不良があった EW0203 → EW0207。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし。

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

2021/08/11 時点、結論：ロット EW0207 の PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの使用に伴う安全性によって要請された有害事象に対する苦情が調査された。調査は、製造およびパッケージ・バッチ記録、保持された参照サンプル、逸脱調査と報告されたロット及び製品タイプについて苦情歴の分析をチェックすることを含んだ。

最終的な範囲は、報告された最終製品ロット EW0207、ろ過/充填/検査ロット ET8449、および製剤化されたロット EP8631 であると決定された。苦情サンプルまたは写真は、入手しなかった。関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。製品品質への影響はなし。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報（2021/08/05）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果であった。

追加情報（2021/08/11）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果であった。

追加情報（2021/09/08）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2022/04/05）：新情報は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同一の医師から入手した。

新情報は原資料の報告用語を含んだ：

患者タブ：患者氏名が追加され、ワクチン接種時年齢は 86 歳であり、人種情報にアジア人が追加された。

ワクチン接種歴：投与詳細が追加された。

関連する病歴：心臓病、腎臓病情報が追加された。

製品タブ：投与経路が筋肉内に更新された。

生物学的製剤にワクチンが追加された。

事象タブ：新事象「心不全増悪」及び「意識レベル低下」、「末梢冷感」「頻脈」、「末梢チアノーゼ」、「肺動脈圧上昇」、「胸水」、「徐脈傾向」が追加された。

肺炎：発現日/時刻が 04--202/071 00:00 から 04--202/071 04:00 へ変更された。

転帰が不明から死亡で変更された。

死因に肺炎及び心不全、肺炎、胸膜心臓増悪傾向、胸水、徐脈傾向が追加された。

剖検実施の有無が不明からいいえに更新された。

分析タブ：経過が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>10012</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 反射減弱； 歩行障害； 筋力低下； 運動障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な主治医からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120631。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の日）77才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた（77歳時）。</p> <p>患者の病歴はなしであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種3日後）、ギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>患者は、診療所に来院した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種23日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は、次の通り：</p> <p>2021/06/09、コロナワクチン（ファイザー社製）を集団接種した。</p> <p>2021/06/12、歩行困難、体動困難で救急搬送された。</p> <p>点滴施行後、帰宅した。</p> <p>2021/06/15、症状持続するため、報告者医院紹介受診した。</p> <p>軽度の両下肢脱力、腱反射減弱、髄液タンパク細胞乖離認め、ギラン・バレー症候群と診断し、入院とした。</p> <p>事象に関連する診断検査及び確認検査の結果には、2021/06/15の血液検査：抗核抗体1280倍（<40）、抗GM1抗体検査および抗GQ1b抗体検査は陰性であった。</p> <p>CSF細胞数の結果を伴う髄液検査：8/mm³；CSFブドウ糖：72mg/dl；CSF蛋白65.1mg/dl（10-35）；CSF検査：蛋白細胞解離あり、注釈：検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および50細胞/mcLを下回るCSF総白血球数。</p>
--------------	---	---

2021/06/15 の頭部 MRI 及び 2021/06/16 の脊髄MRI : 症状の原因となる異常なし、があった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。

2021/06/16、電気生理学的検査の結果は、F 波出現頻度の低下であった。

2021/06/18 から、免疫グロブリン静注療法施行した。

症状改善傾向があった。2021/07/02、退院した。

臨床症状は以下を含んだ：

2021/06/12、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

軽微な神経症候を認める。

疾患の経過：

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元に選択）。

報告医師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能（他の原因の可能性あり）とした。

追加情報（2021/08/13）：追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：ワクチンのデータ、検査データ、追加の臨床経過。

追加情報（2022/02/07）：

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：

連絡可能な同医師から入手した新情報は以下のとおり：

新たな臨床検査値、筋力低下情報、腱反射低下情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

10041	リンパ球数減少； 口の感覚鈍麻； 口腔粘膜水疱形成； 帯状疱疹； 耳痛； 背部痛； 舌痛； 運動障害； 頸部痛； 頭痛； 顔面麻痺	ヘルペス ウイルス 感染； 硬化性胆 管炎； 高脂血症； 高血圧	本報告は規制当局を介して、以下の文献情報源からの文献報告である：「ワクチン接種後に発症した顔面神経麻痺の2例」、第2回日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会総会・学術講演会、2022年；第2巻、ページ：210；「ワクチン接種後に発症した顔面神経麻痺の2症例」、第317回日本山口県地方部会総会・学術講演会、2022年；第317巻、ページ：3。当局受付番号：v21120525(PMDA)。 患者は64歳2ヶ月の女性であった。 2021/06/28 13:55（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、64歳2ヶ月の女性、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。 関連する病歴には、高血圧、高脂血症、原発性硬化性胆管炎、ヘルペス感染症の疑いがあった。全て開始日不明であり、継続中かどうかは不明であった。 併用薬の報告はなかった。 頸部痛（入院）、背部痛（入院）は全て2021/06/28発現、転帰「不明」、全ての記述は「右後頸部痛」； 頭痛（入院）、2021/06/28発現、転帰「不明」、記述は「右後頭部痛」； 運動障害（入院）、2021/06/30発現、転帰「不明」、記述は「顔面の動きの悪さ」； 顔面麻痺（入院、医学的に重要）、2021/06/30発現、転帰「不明」、記述は「右顔面神経麻痺/ Bell麻痺の疑い」； 口の感覚鈍麻（入院）、2021/07/01発現、転帰「不明」、記述は「舌にしびれ」； 舌痛（入院）、2021/07/02発現、転帰「不明」、記述は「舌の右側に痛み」； 口腔粘膜水疱形成（入院）、2021/07/02発現、転帰「不明」、記述は「舌の右側に水疱」； 耳痛（入院）、2021/07/05発現、転帰「不明」； 帯状疱疹（入院）、転帰「不明」、記述は「無疱疹性帯状疱疹」； リンパ球数減少（入院）、転帰「不明」、記述は「確かにワクチン接種後数日以内の段階で一過性のリンパ球減少が生じていた」であった。
-------	---	--	--

右顔面神経麻痺と診断された。

2021/07/15、当院に連絡を受けた（報告通り）。

報告者は本事象を重篤（2021/07/06に入院）に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、ヘルペス感染症の疑いがあった。

顔面麻痺、頭痛、頸部痛、背部痛、運動障害、口感覚鈍麻、舌痛、口腔粘膜水疱形成、耳痛、リンパ球数減少（開始日：2021/07/06）のため入院した。

以下の臨床検査および処置が実施された：

血中免疫グロブリンg：（不明日）、4倍以上の上昇；血中免疫グロブリンm：（不明日）、4倍以上の上昇；体温：（2021/06/28）36.7度、注記：ワクチン接種前；検査：（不明日）0/40、注記：柳原法で。他に有意な異常は認めず；（不明日）患側の反応なかった；リンパ球数：（不明日）一過性のリンパ球減少。

顔面麻痺、带状疱疹、頭痛、頸部痛、背部痛、運動障害、口感覚鈍麻、舌痛、口腔粘膜水疱形成、耳痛、リンパ球数減少のために治療的処置が取られた。

臨床経過は以下の通り：

ワクチン接種後の有害事象として、顔面神経麻痺が希に報告される。ワクチン接種後の顔面神経麻痺は各種の予防接種で起こりうる有害事象として報告されてきた。COVID-19の流行に伴い、COVID-19ワクチンの接種率が全世界で行われている。昨今、COVID-19の流行に伴い、COVID-19ワクチンの接種率が世界的に向上してきたが、同ワクチン接種後の副反応として顔面神経麻痺の報告が散見されるようになった。今回、COVID-19ワクチン接種後に生じた無疱疹性带状疱疹（ZSH）、およびインフルエンザワクチン接種後に生じたBell麻痺の症例を当科で経験したため、若干の文献的考察を踏まえて報告した。症例1は64歳女性であった。COVID-19ワクチンの接種5時間後から右後頭部痛が出現し、2日後に右顔面神経麻痺が出現した。顔面神経麻痺スコアは柳原法で0/40で他に有意な異常は認めなかった。保存的治療を行ったが麻痺の改善なく、神経興奮性検査（NET）で患側の反応なく、顔面神経減荷術を施行した。当初はBell麻痺の疑いであったが、経過中に測定したペア血清でVZV-IgM、IgGの4倍以上の上昇を認め、ZSHと診断した。

ワクチン接種後の顔面神経麻痺は、副反応全体の約0.6%との報告があり、非常に稀である。そのメカニズムについては、ウイルス再活性化の誘引について、COVID-19ワクチンでは一過性のリンパ球減少が、インフルエンザワクチンではアジュバントが関与

しているのではないかとの報告がある。

症例1においては確かにワクチン接種後数日以内の段階で一過性のリンパ球減少が生じていた。ワクチン接種と顔面神経麻痺との因果関係については依然として不明な点が多いが、今後も同様の症例があれば注目して対応していきたい。

追加報告（2022/03/28）：次の文献情報源からの文献報告である：「ワクチン接種後に発症した顔面神経麻痺の2例」、第2回日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会総会・学術講演会、2022年；第2巻、ページ:210。

文献入手に基づく追加報告である。症例は文献で確認された追加情報を含むように更新された。更新情報は以下の通り：報告タイプの更新、文献情報追加、臨床検査値（顔面神経麻痺スコア、神経興奮性検査、VZV-IgM, IgG、リンパ球数）追加。生物学的製品をワクチンへ更新した。顔面神経麻痺の説明を更新した。後頭部痛、带状疱疹とリンパ球数減少を追加した。

追加情報（2022/04/04）：次の文献情報源からの文献報告である：「ワクチン接種後に発症した顔面神経麻痺の2症例」、第317回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会山口県地方部会総会・学術講演会、第4回山口県耳鼻咽喉科医会総会、2022年；第317巻、ページ:3。

文献入手に基づく追加報告である。症例は文献で確認された追加情報を含むように更新された。更新情報は以下の通り：文献情報を追加した。

これ以上の再調査は実施できない。これ以上の追加情報は期待できない。

10256	<p>うっ血性肝障害；</p> <p>低血圧；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>腎前性腎不全；</p> <p>腎障害；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）及び以下の文献の出典：「新型コロナウイルスワクチン接種後に生じた心膜心筋炎の一例」、日本循環器学会第158回東海・第143回北陸合同地方会、2021。158回、24ページ、「新型コロナウイルスワクチン接種後に生じた心膜心筋炎の一例」、第43回日本心筋生検研究学術集会、2021。132ページ；“Myopericarditis after COVID-19 mRNA Vaccination”, Circulation Journal, 2022; Vol:86, pgs:472, DOI:10.1253/circj.CJ-21-0683から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121170（PMDA）。</p> <p>2021/06/21(接種日)、49歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2回目、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30、筋肉内、49歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/31（接種日）、コミナティ（1回目、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30、筋肉内、単回量）、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2021/06/23発現、転帰「軽快」、 「心筋炎/心膜心筋炎/心筋心膜炎」と記述された；</p> <p>心膜炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2021/07/02発現、転帰「軽快」を 「心膜炎」と記述された；</p> <p>心不全（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2021/06/30発現、転帰「軽快」を 「心不全」と記述された；</p> <p>うっ血性肝障害（医学的に重要）、転帰「不明」「うっ血肝」と記述された；</p> <p>腎前性腎不全（医学的に重要）、転帰「不明」「腎前性腎不全」と記述された；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、2021/06/30発現、転帰「不明」、「呼吸困難」と記述された；</p>
-------	---	--

低血圧（非重篤）、転帰「不明」、「低血圧」と記述された；

腎障害（非重篤）、転帰「不明」、「腎障害」と記述された；

食欲減退（非重篤）、転帰「不明」、「食思不振」と記述された；

悪心（非重篤）、転帰「不明」、「悪心」と記述された；

発熱（非重篤）、2021/06/23 発現、転帰「不明」、「発熱」と記述された。

患者は、心筋炎、心膜炎、心不全のために入院した（入院日：2021/07/02、退院日：2021/07/17、入院期間：15日）。

事象「心筋炎/心膜心筋炎/心筋心膜炎」と「心不全」は、診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

auscultation: (2021/07) pericardial friction rub; biopsy: (2021/07/02) myocarditis; biopsy heart: (2021/07) 拡張したリンパ球浸潤物やいくつかが明らかになった、注釈: eosinophils; blood pressure measurement: (2021/07/02) 95/67 mmHg; (2021/07) 95/67 mmHg; body temperature: (2021/06/25) 摂氏 38.0 度を超える; (2021/07/02) 摂氏 37.1 度, 注釈: 報告病院受診時; (2021/07) 摂氏 37.3 度, 注釈: 入院時; brain natriuretic peptide: (2021/07/02) 増加; brain natriuretic peptide: (2021/07) 1113.0 pg/mL; cardiac function test: (2021/07/02) 大幅に減少; 胸部 X 線: (2021/07) 軽度の充血を示した; コンピュータ断層撮影: (2021/07/01) 心嚢水貯留; c-reactive protein: (2021/07/02) 上昇; (2021/07) 19.78 mg/ml; 心エコー: (2021/07/02) 壁運動低下; (2021/07/02) びまん性の浮腫, 注釈: 左室心筋のびまん性の浮腫、前壁領域を中心とした壁運動低下が見られた; (2021/07) 四肢誘導で低電圧を示した、注釈: V1-2 での R 波不良; ejection fraction: (2021/07) 33 %, 注釈: 減少; (2021/07) 58 %, 注釈: 12 日目; 全血球数: (2021/07) 標準周辺好酸球増加症のない; haematology test: (日付不明) 結果不明, 注釈: 項目が多く、記載不可; heart rate: (2021/07/02) 93 bpm; (2021/07) 93, 注釈: 脈拍/分; histology: (日付不明) ワクチン関連の心筋炎に矛盾しない; 検査: (日付不明) 結果不明, 注釈: 項目が多く、記載不可; (日付不明) 結果不明, 注釈: 項目が多く、記載不可; (2021/07/02) 上昇; (2021/07/02) 上昇; (2021/07) 1301, 注釈: ms, 上昇; (2021/07) 1176, 注釈: ms, 減少、

12 日目; (日付不明) 陰性, 注釈: ほか心筋炎の原因となるようなウイルス感染症や自己免疫疾患については陰性であった; laboratory test: (日付不明) 結果不明, 注釈:

項目が多く、記載不可；MRI：（日付不明）心筋損害の残存が認められた；
（2021/07/02）心筋浮腫；心臓磁気共鳴画像：（2021/07/02）心筋炎；（2021/07）t2 強調の拡張した心筋浮腫を示した、注釈：画像（図 B）は、左室駆出率低下 33%、ガドリニウム遅延造影（LGE）の広がり、global native T1 値 1301 ms が上昇した（図 C）；
（2021/07）心筋浮腫の決定を示した（図、注釈：E），native T1 値が 1176ms へ減少（図 F），部分的な LGE，12 日目；酸素飽和度：（2021/07/02）97 %，注釈：外気；sars-cov-2 test：（2021/07）陰性；troponin：（2021/07/02）上昇；troponin i：（2021/07）4364.5 pg/mL；viral test：（2021/07）陰性。

心筋炎、心膜炎、心不全の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

以前は健康だった 49 歳の男性は BNT162b2-mRNA（ファイザー-BioNTech）ワクチン 2 回目接種の 11 日後にエッセンシャルワーカーのために病院に示した。

ワクチン接種の 4 日後に発熱、食思不振、咳嗽、起坐呼吸をきたすようになった。

数日間の経口非ステロイド性の抗炎症剤と抗生物質は、症状を軽減できなかった。

入院時、身体的所見は発熱摂氏 37.3 度、血圧 95/67mmHg、93 拍/分、聴診にて心膜摩擦音がみられた。

心電図は、四肢誘導で低電圧および V1-2 での R 波不良を示した。

胸部 X 線は、軽度の充血を示した。

研究評価は、1113.0pg/ml の B 型ナトリウム利尿ペプチドの上昇、4364.5pg/ml のトロポニン I と 19.78mg/ml の C-反応性蛋白を示した。

血球数は、周辺好酸球増加症もなく正常だった。

鼻咽頭 SARS CoV-2 抗原と他のウィルス研究は、陰性だった。

心臓 MRI（CMR）は、T2 強調画像診断で拡大した心筋浮腫を示し、左室駆出率低下 33 パーセントのガドリニウム遅延造影（LGE）の広がり、global native T1 値 1301 ms の上昇を示した。

心内膜心筋生検は広がったリンパ球浸透物と若干の好酸球がみられ、心筋炎と診断した。

2021/07/02、心臓超音波検査を行い、結果は壁運動低下であった。

有害事象のすべての徴候および症状は、来院時バイタル：摂氏 37.1 度、95/67mmHg、93bpm、SpO2 97%（外気）であった。独歩で来院、意識清明であった。

臓器障害に関する情報：多臓器の関与（はい）：呼吸器、心血管系、消化器。

呼吸器（はい）：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）（はい）。詳細：起坐呼吸。肺障害ではなく、心不全によるもの。

心血管系（はい）：低血圧（測定済み）（はい）うっ血肝、食思不振。

何らかの他の症状/徴候（はい）：腎障害（腎前性腎不全）。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

事象心筋炎/心膜心筋炎、心膜炎、心不全の転帰は軽快、その他の事象の転帰は、不明であった。

報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院、障害につながるおそれ（医学的に重要））に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

経口利尿薬とアスピリンは、症状を軽減した。

12 日目の CMR は、心筋浮腫の決定、native T1 値 1176ms への減少、部分的な LGE を示した。

15 日目に退院した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

報告者の意見は、以下の通り：

ほか心筋炎の原因となるようなウイルス感染症や自己免疫疾患については陰性であることを確認した。病理組織所見からもワクチン関連の心筋炎に矛盾しないと考えられた。

追加情報 (2021/08/11)：

連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含んだ：

ワクチン接種経路(筋肉内)、ワクチン接種歴、臨床検査、新事象心不全、事象詳細。

修正：

本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：臨床検査データを更新した。

追加情報 (2021/10/04)：

連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：

追加事象（うっ血肝、発熱、呼吸苦、低血圧、悪心、食思不振、腎障害、腎前性腎不全）。

修正：

この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：

事象腎前性腎不全を、非重篤から重篤（医学的に重要なもの）に更新した。

追加情報（2021/10/25）：

本情報は、日本循環器学会第 158 回東海・第 143 回北陸合同地方会、2021、158 回:24 ページ、表題（新型コロナウイルスワクチン接種後に生じた心膜心筋炎の一例）からの文献報告である。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象心筋炎、心膜炎、心不全の転帰は軽快に更新された。

追加情報（2021/12/10）：

本報告は、医師から入手した文献情報に関する文献報告である：

「新型コロナウイルスワクチン接種後に生じた心膜心筋炎の一例」、第 43 回日本心筋生検研究学術集会、2021。132 ページ。

新たな情報：文献情報、心筋炎/心膜心筋炎の逐語的な事象。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、当局に適切な報告をするために提出される。心筋炎調査票および心膜炎調査票が日本の規制当局への提出のために添付された。

追加情報（2021/12/31）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/14）：

本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：

“Myopericarditis after COVID-19 mRNA Vaccination”, Circulation Journal, 2022;
Vol:86, pgs:472, DOI:10.1253/circj.CJ-21-0683.

更新された情報：

文献情報、2021/07の臨床検査値、最初の事象の報告用語は、心筋炎/心膜心筋炎から心筋炎/心膜心筋炎/心筋心膜炎に更新された、被疑薬とワクチン歴の使用期限が2021/08/31から2021/11/30に更新された。

10431	<p>心嚢液貯留；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>肺臓炎；</p> <p>胸水；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>女性乳癌；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社員を経由した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/28、85歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明、有効期限：未報告）0.3ML単回量の初回接種を受けた（85歳時）。</p> <p>病歴は2004/12/04から2019/08/30までを含み、他院へ紹介された；</p> <p>糖尿病、2015/08/17から2019/08/30まで、他院へ紹介された；</p> <p>右乳癌の開始日は不明であり併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種後）、心筋炎疑いを発現した。</p> <p>2021/07/20、左胸痛／胸痛を発現、</p> <p>2021/07/13、血中ブドウ糖 261mg/dl、正常範囲は70～109（血中ブドウ糖増加）、</p> <p>2021/07/13、CRP 1.72mg/dlを発現、正常高値は0.3未満（C-反応性蛋白増加）であった。</p> <p>2021/06/28夜、発熱37.8度を発現した。</p> <p>その後も夜になると発熱する日が続いた。</p> <p>2021/07/20、発熱遷延のため、検査目的で病院へ紹介した。</p> <p>CT：心臓右に胸水、心嚢水を認め、左肺に軽度炎症を認めた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤で、被疑薬と事象との因果関係を可能性大であったと考えた。</p> <p>抗原検査の結果は、陰性で、CRPの結果は、陽性であった。</p> <p>事象の転帰は報告時点では不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明、6月28日と7月10日間、発熱が発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2に関連ありと評価した。</p>
-------	--	-------------------------------------	--

治療を受けた（7月10日：アセトアミノフェン 300mg 20T を処方；7月16日：レボフロキサシン 500mg を5日間処方）。

2021/07/20 発現時刻不明、左胸痛を発現し、報告者は事象が非重篤と分類し、事象とBNR162b2との因果関係は評価不能と評価した。

報告者は、事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を行わなかった（7月20日に他院へ紹介）。

本報告は、もともと高血圧症と糖尿病に対して報告者の病院に通院していた患者であった。

2019年に他院（病院A）へ紹介されて、しばらく報告者の病院に来ていなかった。

集団接種を2021/06/28（初回接種）に紹介病院で受け、その後発熱の遷延があったため、A病院へ電話及び近医受診を指示された。

2021/07/10、健康診断を受けた。

2021/07/10、アセトアミノフェン処方、

2021/07/13、採血。（右乳がんの既往があったことがここで判明）。

2021/07/16、抗生剤処方。（近くのクリニックに新型コロナ抗原検査を依頼、結果は陰性であった）。

2021/07/20、胸痛の出現もあり、A病院へ紹介された（最終受診）。

本症例は、ファイザー社社員を経由した連絡不可能な医師からの自発報告である。

2021/06/28、85歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明、有効期限：未報告）0.3ML単回量の初回接種を受けた（85歳時）。

病歴は2004/12/04から2019/08/30までを含み、他院へ紹介された；

糖尿病、2015/08/17から2019/08/30まで、他院へ紹介された；

右乳癌の開始日は不明であり併用薬は報告されなかった。

2021/06/28（ワクチン接種後）、心筋炎疑いを発現した。

2021/07/20、左胸痛／胸痛を発現、

2021/07/13、血中ブドウ糖 261mg/dl、正常範囲は 70～109（血中ブドウ糖増加）、

2021/07/13、CRP 1.72mg/dl を発現、正常高値は 0.3 未満（C-反応性蛋白増加）であった。

2021/06/28 夜、発熱 37.8 度を発現した。

その後も夜になると発熱する日が続いた。

2021/07/20、発熱遷延のため、検査目的で病院へ紹介した。

CT：心臓右に胸水、心嚢水を認め、左肺に軽度炎症を認めた。

報告者は、事象を非重篤で、被疑薬と事象との因果関係を可能性大であったと考えた。

抗原検査の結果は、陰性で、CRP の結果は、陽性であった。

事象の転帰は報告時点では不明であった。

さらなる情報：

心筋炎疑いは、劇症型に該当しなかった。

関連した検査：

2021/07/13（血液検査）：CRP 1.72mg/dl、正常高値は 0.3 未満；血中ブドウ糖 261mg/dl、正常範囲は 70～109；電解質：Na/Cl+K は測定に異常なし。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/08）：本追加情報は、再調査の試みが行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査の試みは完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：

本報告は、再調査票に回答した、同連絡可能な医師からの自発追加報告である。

原資料の記載による更新情報は以下を含む：

報告者情報；人種情報；関連する病歴；臨床検査値；被疑薬；事象発熱で受けた治療処置；胸痛、血中ブドウ糖増加と C-反応性蛋白増加の新事象は追加された。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

10710	ショック；		本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122390。
	チアノーゼ；		
	低血圧；		2021/06/23（ワクチン接種日）午後（詳細不明）、79歳11ヵ月の女性患者（Pt）は、COVID-19 免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限：不明、上腕（左右不明）、筋肉内、初回、単回量、79歳時）を接種した。
	全身健康状態悪化；		2021/06/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏37.5度であった。
	呼吸窮迫；		家族歴は報告されなかった。
	呼吸補助筋の動員；		病歴は、脳出血後の状態、認知症、左大腿骨頸部骨折、潰瘍性大腸炎（1987年から、継続中）、右頭頂後頭葉皮質下出血（2021/06/09から、継続中）と両側硬膜下血腫（2021/06/09から、継続中）があった。
	多臓器機能不全症候群；	大腿骨頸部骨折；	既往歴は、薬剤性パーキンソニズム（スルピリド）、認知症、左大腿骨頸部骨折、右手小指中手骨骨幹部骨折があった。
	容積脈波低下；	手骨折；	アレルギーの既往歴はなく、アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用しなかった。
	尿路感染；	潰瘍性大腸炎；	
	循環虚脱；	硬膜下血腫；	患者は、BNT162b2 接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。
	心不全；	脳出血；	事象発現前の2週間以内の併用薬は、フルクトース、グリセロール（グリマッケン注射、脳出血後のため、静脈内、2021/06/15から2021/06/18まで）、ファモチジン注射20mg（脳出血後のため、静脈内、2021/06/15から2021/06/21まで）を含んだ。
	意識レベルの低下；	認知症	2021/06/28、汎血球減少、脳出血/新規脳出血、心不全、重症敗血症、血圧低下(bp)/低血圧、酸素化不良を発症した。
	意識変容状態；		2021/06/26、意識変容/意識不良は継続したことを発症した。
	敗血症；		日付不明、両側肺炎、腎機能低下、肝機能低下、全身状態悪化を発現した。
	敗血症性ショック；		2021/06/27、意識レベルの低下を発現した。
	汎血球減少症；		2021/06/28、敗血症性ショックによる多臓器不全、急性循環不全を発症した。
	発熱；		2021/06/25、尿路感染を発症した。
	肝機能異常；		2021/06/23、発熱を発症した。
	肺炎；		日付不明、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員、チアノーゼ、ショック、頻脈、両

<p>胸水:</p> <p>脳出血:</p> <p>腎機能障害:</p> <p>酸素飽和度低下:</p> <p>頻呼吸:</p> <p>頻脈</p>	<p>側胸水と脈拍数の減少を発現した。</p> <p>事象汎血球減少症（発現日付：2021/06/28）は救急治療室、診療所、集中治療室（4時間 ICU に入院）への訪問が必要とし、処置を開始する必要があった（詳細：昇圧剤投与、抗生剤投与）。</p> <p>事象心不全（発現日付：2021/06/28）は重篤（死亡）と分類され、救急治療室、診療所、集中治療室（4時間 ICU に入院）への訪問が必要とし、転帰は死亡、処置を開始する必要があった（詳細：昇圧剤投与）。</p> <p>2021/06/26 の時点で発熱に伴う意識変容は見られていたと、医師はコメントした。</p> <p>事象意識不良（発現日付：2021/06/27）は重篤（死亡）と分類され、救急治療室、診療所、集中治療室（4時間 ICU に入院）への訪問が必要とし、転帰は死亡、処置を開始する必要がなかった。</p> <p>2021/11/11、追加報告に基づき、事象脳出血が追加された。</p> <p>発現日は 2021/06/28、事象は救急治療室の受診と 4 時間の集中治療室（ICU）入室が必要であり、転帰は 2021/06/28 に死亡であり、気管挿管と集中治療管理の処置が必要とされた。</p> <p>2021/06/28、敗血症性ショックによる多臓器不全、急性循環不全のこれらの事象の転帰はノルアドレナリン、ボルベン、メロペネム水和物（メロペネム）、バソプレシン（ピトレシン）、バンコマイシン塩酸塩（バンコマイシン）を含む治療で死亡であった。</p> <p>報告者は、事象の結果が救急治療室と集中治療室に至ったと述べた。</p> <p>入院期間は 2021/06/28 であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>本事象がワクチン接種後すぐに発症しなかったため、アナフィラキシーとは考えられなかった。</p> <p>呼吸器、心血管系を含む多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器は呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼを含んだ。</p> <p>詳細：</p>
--	--

2021/06/26 より酸素化不良を認め酸素投与を開始した。

2021/06/28、朝方よりリザーバーマスク内の O2 10L 投与されたが、SpO2 は 80 %台であった。そのため、挿管、人工呼吸器管理となった。

心血管は低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下を含み、意識消失はなかった。

詳細：

2022/06/27 より覚醒不良を認めた。

2022/06/28 朝方には、反応不良と血圧低下を認めた。昇圧剤使用も同日より開始となった。

皮膚／粘膜、消化器はなかった。

事象の経過は以下の通り：

潰瘍性大腸炎で内服加療を行っていた（内服で状態は安定していた）。

2021/06/09 に座位保持困難を主訴に報告者の病院に来院した。右頭頂後頭葉皮質下出血と両側硬膜下出血を認め、入院した。

2021/05/21 より症状認めていたとのことで、亜急性の診断となった。手術適応ではなく、点滴加療で経過を見られた。

状態安定したため、2021/06/23 に COVID-19 ワクチン接種を受け、同日夜より発熱があった。

2021/06/25 になっても解熱せず、尿路感染が疑われ、セフトリアキソン（CTRX）での加療を開始した。

2021/06/27 夜間より（報告の通り）、患者の意識状態は悪化した。

2021/06/28 朝方より、酸素化不良を認めた。気管内挿管施行し人工呼吸器監理を受けた。採血で汎血球減少を認め、血圧低下も認めたため、重症敗血症と診断し、抗生剤と昇圧剤での加療を開始した。しかし、同日死亡となった。

剖検は患者の家族の同意を得て施行したところ、感染を疑う所見を認めなかった。

死因は脳出血と考えられ、汎血球減少を示唆する所見は認めなかった。

剖検結果は、汎血球減少の原因として COVID-19 ワクチン接種の可能性が指摘された。

調査項目に関する情報（info）は以下の通り：

アレルギー/アレルギー歴は不明であった。

医薬品副作用歴は、スルピリドによる薬剤性パーキンソン症候群を含んだ。

報告以外のワクチン接種歴は不明だった。

ワクチンへの副反応歴は不明だった。

患者は自宅で暮らしていたが、症状のため入院した。

要介護度は長期の介護保険があるが不明であった。

日常生活の活動（ADL）自立度に関しては、患者はポータブルトイレを使用し、手引歩行できた。

患者は、嚥下/摂取可能であった。

異状発見日時は、2021/06/28 8:15 であった。

それより前から、酸素化不良を認めており、適宜看護師が様子を見ていた。しかし、リザーバーマスク 10L で SpO₂ 80-82%/80 台、意識レベルは 3（200-300）であった。医師報告となった。

救急要請はされなかった。

治療の詳細は、抗生剤・昇圧剤投与、右大腿動脈より動脈ライン確保、右大腿静脈より CV カテーテル留置、気管内挿管を含んだ。口腔内血液貯留は著明であった。

検査は実施された。血液検査、X 線（胸部）、CT 検査（頭、胸腹部）を含んだ。

2021/06/28、患者は胸部 CT（胸部コンピュータ断層撮影）を受け、結果は肺炎、両側胸水であった。

死亡確認日時は、2021/06/28 16:10 であった。

剖検結果の詳細は後述であった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

急変時の頭部 CT で新規脳出血を認めており、死因と考えられた。また、その要因として汎血球減少の影響と考えられた。

ワクチン接種と死亡の因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

汎血球減少の原因が明らかでなく、ワクチン接種による副作用の可能性が否定できなかった。

2021/06/28、関連する検査は以下を含んだ：

platelet count $0.1 \times 10^4/\text{ul}$ (12-36), and SARS-CoV-2 LAMP (-).

2021/06/28、臨床検査値は以下の通り：

urinary specific gravity 1.025 (reference 1.002-1.03), urinary pH 5.0 (5-8), urinary protein qualitative (+), sugar urinary qualitative (-), urobilinogen (+/-), urinary occult blood reaction (+++), urinary ketone body qualitative (-), urinary bilirubin (-), red blood cell in the sediment 20-29/field, white blood cell in the sediment 1-4/field, squamous cells 5-9/field, urinary tract epithelial cells 0-1/field, renal tubular epithelial cells 5-9/field, urinary sediment bacteria (+++), other urinary sediment #1 revealing fungus, urinary sediment results #1 (+), TP 3.9 g/dl (L) (6.6-8.1), ALB 1.6 g/dL (L) (4.1-5.1), T-B 0.7 mg/dl (0.3-1.2), ALP (IFCC) 136 U/L (H) (38-113), AST (GOT) 72 IU/L (H) (8-40), ALT (GPT) 31 IU/L (5-45), gamma-GTP 18 IU/L (0-35), LDH 433 IU/L (H) (124-222), BUN 103.3 mg/dl (H) (8-23), CR 2.16 mg/dl (H) (0.46-0.80), eGFR (estimated value) 17.6, Na 132 mEq/l (L) (136-147), K 4.3 mEq/l (3.5-5), Cl 99 mEq/l (98-108), CRP quantitative 24.51 mg/dl (H) (0-0.3), blood sugar 113 mg/dl (H) (70-109), white blood cell count $8 \times 10^2/\text{ul}$ (L) (40-85), red blood cell $226 \times 10^4/\text{ul}$ (L) (380-490), haemoglobin 6.8 g/dl (L) (12.0-15.0), haematocrit 20.8% (L) (35-45), MCV 92 fl (84-100), MCH 30.1 pg (27-34), MCHC 32.7% (31-36), platelet count $0.1 \times 10^4/\text{ul}$ (L) (12-36), neutrophil 75.9% (H) (40-70), Eos 0.0% (0-7), Baso 0.0% (0-2), Mono 4.8% (2-10), Lympo 19.3% (L) (20-50), irregular antibody screening (-).

初回採血が異常値のため同日再検査されたことが報告され、以下の結果はより正しいと考えられた：

white blood cell count $20 \times 10^2/\text{ul}$ (L), red blood cell count $221 \times 10^4/\text{ul}$ (L), haemoglobin 6.6 g/dl (L), haematocrit 21.4% (L), MCV 97 fl, MCH 29.9 pg,

MCHC 30.8%, neutrophil 77.6% (H), Eos 0.0%, Baso 0.0%, Mono 0.5% (L), Lympo 21.9%; [blood picture; visual confirmation] Meta 8 (H), Band 18 (H), Seg 44, Eosino 0, Baso 0, Mon 7, Lympo 23, EBL 1 (H); PT time 22.9 sec (H) (10.5-13), PT activity 36.6% (L) (80-125), PT ratio 1.87 (0-9999), PT-INR 1.93 (0-9999), APTT 46.9 sec (H) (20-40), fibrinogen 434 mg/dl (H) (200-400), D-dimer quantitative 19.8 ug/ml (H) (0-1.0).

血液像についてのコメント：

有棘赤血球、空胞、中毒性顆粒、デーレ小体。

剖検調査結果は以下の通り：

身長 153cm、体重 35.0kg であった。

HB/HG/梅毒感染は陰性であった。

血性胸水は、左 50ml と右 100ml で認められた。肋膜調査結果は空欄であった。

左肺は大きさ 27×11×6.5cm、重量 1076g、左下葉に梗塞巣があった。右肺は大きさ 23×12×8cm、重量 1184g、右上葉に 3×2cm の梗塞巣があった。滲出期、900-1000g の間質性肺炎と考えられた。

肝臓は、左葉大きさ 25×16cm、右葉大きさ 10×7×3.5cm (900-1300g) で重量 1200g、表面は滑らかで癒着は無かった。胆汁通過障害は陰性であった。

胆嚢は大きさ 8×5cm、胆石なしで濁った色であった。

心臓は重量 270g、心嚢液 35ml 貯留で濁った色であった。肺動脈弁血栓は陽性だった。大動脈弁血栓は陽性であった。

潰瘍性大腸炎 (UC) の明確な調査結果は、書き留められなかった。

左の腎臓は重量 100g、大きさ 10×5×3cm (130-150g)、結石なしであった。右の腎臓は重量 62g、大きさ 10×4.5×2.5cm、結石なしであった。

脾臓は重量 58g、大きさ 10.5×5.5×2.3 (100-200g) であった。脾臓被膜は癒着なしで滑らか、断面は腫脹なしであった。

大動脈周囲のリンパ節腫大が書き留められた。

大脳/脳幹/小脳は、全体で重量 1026g であった。骨髄抑制はなかった。内頸動脈硬化

症は陽性だった。

剖検結果は以下の通り：

病理診断：右頭頂後頭葉皮質下出血、両側硬膜下出血。

2021/05/21、患者は、意思疎通が難しい時や体動困難を認めていた。

2021/06/09、外来受診し、右頭頂後頭葉皮質下出血と両側硬膜下出血を認めた。そのため入院した。入院後の状態は安定していた。

2021/06/23、患者は COVID-19 ワクチン接種を受け、夜に発熱を発現した。ワクチン接種前の体温は摂氏 37.5 度であったが、ワクチン接種可能と判断され施行された。解熱を認めなかった。

2021/06/25、患者は尿路感染の疑いで CTRX での加療を開始した。その後、発熱と解熱を繰り返していた。

2021/06/27 夜間より、意識状態が悪化した。経口摂取も難しい状態であった。

2021/06/28 朝方より、酸素化不良を発現した。リザーバーマスク 10L でも酸素化不良を継続した。そのため、気管内挿管および人工呼吸器管理を受けた。

汎血球減少を認めたため、重症敗血症に伴うものと判断し、メロペネムとバンコマイシンでの加療を開始した。収縮期血圧（sBP）80mmHg 程度の低血圧も認めたため、昇圧剤と輸血を併用して使用して対応した。しかし、同日死亡確認となった。

病理診断：BNT162b2 によるワクチン接種後脳出血（右頭頂後頭葉皮質下出血と両側硬膜下出血）プラス汎血球減少症と考えられた。

[I] 脳出血：

I：右頭頂後頭葉皮質下出血、1025g、脳表出血面積：3.5×1.5cm、脳実質内：3.0×2.0cm、右側脳室三角部内広範囲出血。

随伴病変：

1：髄液プラス出血量多量。

2：小脳扁桃ヘルニア（右側延髄圧迫所見あり）。

3：脳腫脹（頭頂葉/側頭葉脳回転太い）。

II：両側硬膜下出血（左紅斑出血＞右巣状出血）。

II：

1：間質性肺炎（左右下葉剖面粘稠性・滲出期）、肺うっ血水腫著明（1075:1185g）、出血性肺梗塞（右上葉肺尖部三角形、径3.0cm）。

2. 大動脈内膜滑沢（硬化病変粥腫・石灰化・潰瘍形成なし、20から30才台）。

3. 動脈硬化性腎、腎表面微細顆粒状（100:65g）。

4. 肝うっ血 1200g。

5. 脾萎縮 90g。

6. 脾萎縮、脾臓うっ血 60g.

7. 左副腎欠損。

8. 赤色骨髓。

コメント：剖検により上記の病変を認めたが、今一判然としない所見であった。

脳出血は何時起こったのか？2021/05/21の意思疎通が難しい、体動困難時にすでに出血していたのか？転倒打撲時に出血が発現したのか？剖検時には、尿路感染症もなく、重症敗血症性変化もなかった。

これらの病変は治療による修飾なのか？BNT162b2のワクチン接種後に汎血球減少症が起こったのかどうかは不明であった。脳出血巣は、固定後に検索された。

医師は、事象脳出血を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した（汎血球減少との関係はあると考えられるが、脳出血との関係は不明なため）。

剖検が実施され、結果は脳出血、COVID-19ワクチン接種後による汎血球減少であった。

汎血球減少、意識変容、心不全、敗血症性ショックによる多臓器不全、急性循環不全、脳出血の転帰は死亡、他の事象の転帰は不明であった。

追加情報 (FUP) (2021/08/05) :

新情報は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で同じ連絡可能な医師から報告された。PMDA 受付番号 : v21122530 は以下を含んだ :

患者の接種経路とワクチン接種前の体温。

追加情報 (2021/10/19) :

同医師から入手された新情報は以下を含む :

病歴、臨床検査、併用薬、BNT162b2 の解剖学的部位、新事象 (重症敗血症、血圧の低下/低血圧、尿路感染、酸素化不良)、剖検結果、臨床経過の追加。

追加情報 : (2021/11/11)

連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む :

事象データ (新事象脳出血の追加と事象の医学的詳細の追加)。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

修正 : 本追加報告は以前の情報を修正するために提出される : 経過欄の訂正。

追加情報 : (2021/12/06) : 本報告は、第 673 回日本内科学会関東地方会、巻 : 673、2021 年の表題「COVID-19 ワクチン接種 5 日後に死亡、病理解剖で汎血球減少の可能性を指摘された 1 例」からの文献報告である。

更新された情報 : 文献情報、臨床検査値、被疑薬のコーディング、新しい事象 (全身

状態悪化、両側肺炎、腎機能低下、肝機能低下、多臓器不全、敗血症性ショック、急性循環不全)。

追跡調査は完了した。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/04/01) :

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

最新版に従って含まれる新情報 :

更新された情報 :

患者タブ :

患者人種、臨床検査値 (胸部 CT) が追加された :

「SpO2」の結果を更新した。

事象タブ :

「多臓器不全」「敗血症性ショック」「急性循環不全」の発現日、転帰、入院開始日 :

「救急治療室受診」もこれらの3つの事象でチェックされた。

事象「呼吸窮迫」「頻呼吸」「呼吸補助筋の動員」「チアノーゼ」「ショック」「頻脈」「意識レベルの低下」「両側胸水」、「脈拍数の減少」が追加された。

再調査は不可能であり、バッチ番号に関する情報は入手できない。

			修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：修正（DSU）：経過欄 情報が更新された。
--	--	--	---

10784	タバコ使用者;	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した以下の文献を介して連絡可能な連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。新型コロナウイルス感染症ワクチン（コミナティ）による薬剤性肺障害が疑われた1例、日本呼吸器学会誌、2022年；11(2)巻、63-67頁。PMDA番号：v21121736。
	リハビリテーション療法;	
	付き合い程度の飲酒者;	2021/06/28(75歳時)、75歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内投与、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）、非定型肺炎のためレボフロキサシン（レボフロキサシン、2021/07/06から2021/07/10）を接種した。
	便秘;	病歴には、2021/05/16から不明日までの左視床出血後の後遺症、高血圧（HT；上記入院中に指摘）、高脂血症（HL；上記入院中に指摘）、不明日から継続中かどうか不明の高尿酸血症、前立腺疾患、骨そしょう症、便秘があった。脂質異常症、前立腺肥大（罹患中か不明）、
	ワクチン接種部位疼痛;	入院;
	発熱;	前立腺障害;
	肺毒性;	注記：75歳以前より指摘；喫煙歴10本/日、注記：20～73歳；機会飲酒程度；構音障害；高次脳機能障害；右上下肢麻痺の後遺症、注記：後遺症が残存；当院に入院、
	肺炎;	構音障害;
	胞隔炎;	開始日：2021/05/16（継続中かどうか不明）、注記：X-51日、左視床出血；リハビリテーション（継続中かどうか不明）、注記：X-26日、前医へ転院となった。
	酸素飽和度低下;	脂質異常症;
	間質性肺疾患	併用薬には、2021/05/20から継続中、HTのためのアムロジピン；2021/05/25から継続中、高脂血症、脂質異常症のためのピタバスタチン；2021/05/25から継続中、高尿酸血症のためのアロプリノール；開始日不明、継続中、前立腺疾患のためのタムスロン；開始日不明、継続中、骨そしょう症のためのデュタステリド；2021/05/19から継続中、便秘のためのセンノシドa+b（プルゼニドエックストラックス）；2021/05/25から継続中、便秘のためのピコスルファートナトリウムがあった。全薬剤は経口投与であった。
		視床出血;
		骨粗鬆症;
		薬剤使用歴：インフルエンザワクチン、反応：副作用なし；ニカルジピン注射液。
	高尿酸血症;	
	2021/06/28、ワクチン接種部位疼痛が発現；	
	2021/07/04、発熱が発現；	
	高脂血症;	
	2021/07/05、コミナティによる肺炎／薬剤性肺炎が発現し、	
	高血圧;	
	2021/07/06、間質性肺炎、roomでSP02、88%が発現し、	
	麻痺	
	2021/07/08、リンパ球胞隔炎が発現；肺毒性は軽快した。	

2021/07/06 から 2021/07/30 まで、すべての事象により入院した。

臨床経過は次の通りであった：

2021/07/06（ワクチン接種の 8 日後）、間質性肺炎が発現した。

2021/07/06（ワクチン接種の 8 日後）、病院に入院となった。

2021/06/30、ワクチン接種部位疼痛は回復し、

2021/07/30、発熱、肺炎／薬剤性肺炎、間質性肺炎、SP02, 88%、リンパ球胞隔炎は回復した。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/04、発熱した。

2021/07/05、肺炎像（XP、CT）、抗菌薬の処置をした。

07/06、解熱せず、room で SP02 : 88%で、当院紹介した。

LVFX（2021/07/06-2021/07/10）投与した。

2021/07/08、BAL・TBLB・Lym : 44%、TBLB でリンパ球胞隔炎を認めた。

炎症・画像改善した。

他の要因は認めなかった。

コミナティによる薬剤性肺炎の診断となった。

事象の結果、治療的な処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/06 から 2021/07/30 の入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

2021/07/30（ワクチン接種の 32 日後）、事象の転帰は回復であった。

2021/08/19、2021/07/06 に間質性肺炎が発現したと報告された。

事象は入院と評価され、入院期間は、2021/07/06 から 2021/07/30 であった。

報告者は、予後検査より自然軽快したため、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

この事象に対する治療は受けていなかった。

関連する検査は以下の通りであった：

2021/07/06、CT が実施された、コメント：両肺スリガラス。

2021/07/13、CT が実施された、コメント：両肺スリガラス。

2021/07/26、CT が実施された、コメント：両肺スリガラス改善。

2021/07/08、BAL/TBLB が実施された、コメント：リンパ球胞隔炎／Lym 44%。

2021/07/08、DLST（コミナティ）が実施された、コメント：陰性。

臨床経過：追加情報：要旨：75 歳男性がリハビリ病院入院中であった。

X-8 日、COVID-19 ワクチン（コミナティ）1 回目を接種した。

X-2 日に発熱、翌日の胸部 CT で両側びまん性すりガラス陰影を認めた。呼吸不全を認め、X 日に当院紹介となった。COVID-19 ワクチンによる薬剤性肺障害を疑った。気管支肺胞洗浄でリンパ球増多、経気管支肺生検にてリンパ球性胞隔炎を認め、薬剤性肺障害に矛盾しない所見を得た。CT で、陰影は自然消退の経過をたどったことから、最終的に COVID-19 ワクチンによる薬剤性肺障害の可能性を最も考えた。

キーワード：新型コロナウイルス感染症、ワクチン、薬剤性肺障害。

緒言：新型コロナウイルス感染症（coronavirus disease 2019：COVID-19）に対するワクチンは 2021/2 月より医療関係者を対象とした接種が始まり、その後一般市民への接種も開始されている。COVID-19 ワクチンの一つであるコミナティは mRNA ワクチンであり従来のワクチンとは異なる技術を用いて開発されており、副反応に関する情報

の集積が必要である。今回、コミナティによる薬剤性肺障害が疑われた1例を経験したので報告する。

既往歴:左視床出血・高血圧・脂質異常症・高尿酸血症・便秘症(いずれも75歳)、前立腺肥大(75歳以前より指摘)。

家族歴:特記すべきことなし。

生活歴:喫煙歴10本/日(20~73歳)。機会飲酒程度。

粉塵吸入歴なし。漢方薬および健康食品の使用なし。

職業歴:溶接工(20~50歳)、ゴム工場勤務(50~60歳)。現在は無職。

ワクチン接種歴:過去にインフルエンザワクチンの接種歴はあるが副作用なし。

常用薬:アムロジピン(amlodipine)、ピタバスタチン(pitavastatin)、アロプリノール(allopurinol)、ピコスルファート(picosulfate)、タムスロシン(tamsulosin)、デュタステリド(dutasteride)。

薬剤アレルギー歴:なし

現病歴:X-51日、左視床出血にて当院に入院した。入院時の胸部CTでは異常は認めなかった。ニカルジピン(nicardipine)注射液による降圧療法が開始され状態は安定し、X-47日よりアムロジピンによる内服治療に変更された。X-42日から脂質異常症、高尿酸血症、便秘症に対しピタバスタチン、アロプリノール、ピコスルファートが開始された。保存的治療を行ったが構音障害、高次脳機能障害、右上下肢麻痺の後遺症が残存し、X-26日にリハビリテーションを目的に前医へ転院となった。X-8日、COVID-19ワクチン(コミナティ)1回目の接種を受けた。接種部の軽度疼痛を認めたが、X-6日には消失した。X-2日より39°Cの発熱を認めた。X-1日、発熱が持続したため胸部CTを施行され、両側上葉中心にすりガラス陰影を認めた。細菌性肺炎と考えられタゾバクタム・ピペラシリン(tazobactam/piperacillin : TAZ/PIPC)が開始された。X日、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO2)88%(室内気)の低下を認めたため、同日当科紹介となった。

受診時現症:身長160cm、体重45kg、体温38.6°C、血圧137/83mmHg、脈拍98回/分・整、SpO293%(1L鼻カヌラ)。意識清明。両側胸部でFine crackles聴取、心雑音なし。皮疹やばち指は認めず。右上下肢に不全麻痺。

検査所見:CRP、KL-6、SP-Dの軽度上昇を認めた。Severe acute respiratory syndrome coronavirus-2(SARS-CoV-2)PCRは陰性、膠原病に関する自己抗体は陰性であった。

画像所見:胸部単純X線写真では両肺野に網状陰影を認め、胸部CTでは両上下葉を中心に両側びまん性すりガラス陰影を認めた。

臨床経過:COVID-19ワクチン接種後から出現した発熱、呼吸不全、びまん性すりガラス陰影から、同ワクチンによる薬剤性肺障害を疑った。いずれの常用薬も服用開始時期から薬剤性肺障害の原因とは考えづらく、服用を継続した。SpO₂、93%(1L鼻カヌラ)と呼吸状態は保たれており、ステロイド治療はせずに経過を観察した。

湿性咳嗽や膿性痰は認めず細菌性肺炎を強く疑う状況でなく、またマイコプラズマ抗体、尿中レジオネラ抗原はいずれも陰性であり非定型肺炎を強く疑う状況でもなかったが、タゾバクタム・ピペラシリンで解熱が得られていなかったことから、X日より抗菌薬を広域で非定型肺炎に対しても治療域をもつレボフロキサシン(levofloxacin:LVFX)に変更した。

X+2日、原因検索のため気管支鏡検査を施行した-左B4からの気管支肺胞洗浄液(bronchoalveolar lavage fluid:BALF)ではリンパ球増多(44.0%)、CD4/CD8比上昇(12.1)、細菌学的検査は陰性、左B1+2cより採取した経気管支肺生検(transbronchial lung biopsy:TBLB)の組織像では肺胞壁の軽度の肥厚とリンパ球浸潤を認め胞隔炎所見であり、薬剤性肺障害に矛盾しない所見であった。

コミナティの薬剤誘発性リンパ球刺激試験(drug-induced lymphocyte stimulation test:DLST)は陰性であった(stimulation index 137%、基準値180%以上)。X+4日、薬剤性肺障害の可能性を第一に考えレボフロキサシンを終了し注意深く経過を観察した。X+5日、室内気でSpO₂、98%と呼吸状態改善、その後炎症所見も改善した。X+18日、CRP 0.08mg/dLまで炎症所見は改善していたが、KL-6、1665U/mLと高値が遷延していた。

X+20日、胸部CTでは両肺のすりガラス陰影は消退していたことから、X+27日に退院した。X+37日、胸部CTでは両肺のすりガラス陰影はさらに消退し、KL-6、1164U/mLと改善していた。身体所見や膠原病に関する自己抗体は陰性であることから膠原病関連間質性肺炎は否定的であった。リハビリテーション病院入院中という生活環境および退院後に陰影の再燃を認めていないことから過敏性肺炎は否定的であった。

視床出血入院時の胸部CTで異常は認めておらず、既存の間質性肺炎の増悪は否定的であった。心エコー検査は異常なく心原性肺水腫は否定的であった。SARS-CoV-2PCRは入院後複数回施行したがいずれも陰性でありCOVID-19肺炎は否定的であった。なお、細

菌性肺炎および非定型肺炎の可能性に関しては BALF にてリンパ球分画が上昇、有意菌が検出されていない点、TBLB 所見、マイコプラズマ抗体はペア血清でも上昇がないことから最終的に否定的と考えた。常用薬は内服を継続したが陰影の再燃は認めておらず、コミナティ以外に新規の薬剤投与歴はないことから、コミナティによる薬剤性肺障害が最も疑われた。

考察：薬剤性肺障害の診断は、①原因薬剤の摂取歴、②薬剤に起因する臨床病型の報告、③他の原因疾患の否定、④薬剤中止による病態の改善、⑤再投与による増悪などの診断基準に従う。

本例は①に関しては COVID-19 ワクチン接種後に発症しており合致していた。②は検索した限りでは COVID-19 ワクチンによる薬剤性肺障害の論文報告はないが、肺炎球菌ワクチンやインフルエンザワクチンによる薬剤性肺障害の報告はあり、COVID-19 ワクチンでも起こり得ると考えられた。

コミナティ市販後調査の副反応疑い報告として間質性肺炎 28 例、器質化肺炎 4 例と報告されている。ただしこれらが薬剤性肺障害であるかは詳細不明である (2021/07/25 時点、推定接種者数 74, 137, 348 回)。③に関しては他の原因疾患は前述のとおり否定的であった。本例はリハビリテーション病院入院中に発症しており市中肺炎や過敏性肺炎の可能性は非常に低く、薬剤性肺障害の可能性が高いと考えた。④に関しては短期間の抗菌薬投与は行ったが自然軽快という経過をたどった。⑤に関しては薬剤の再投与試験は重症化や死亡の危険性があり施行困難なことが多い。本例も 2 回目の接種は施行していない。以上より COVID-19 ワクチンによる薬剤性肺障害が疑われた。

DLST は陽性率 55~70%程度と低く、偽陽性や偽陰性の問題も少なからず指摘されている。COVID-19 ワクチンの DLST は陰性であったが、この結果のみで薬剤性肺障害を否定できない。

本例は接種 6 日後に発熱で発症した。発症時期については肺炎球菌ワクチンでは 3 日後という症例報告や 16.5 日 (中央値) との報告がある。インフルエンザワクチンでは約半数が接種後 1~2 日目に、残りの半数が 6~10 日目に発症したとの報告がある。発症時期は一樣ではなく症例やワクチンの種類によりさまざまな免疫機序が関わっている可能性がある。

薬剤性肺障害の発生機序は、① 細胞障害薬剤による 2 型肺胞上皮細胞気道上皮細胞あるいは血管内皮細胞に対する直接毒性、② 免疫細胞の活性化の 2 つの機序が考えられ

ている。初回投与や少量にもかかわらず肺障害を誘発するのは免疫細胞の賦活化が示唆されており、本例も免疫細胞の活性化が関与しているかもしれない。コミナティは mRNA ワクチンである。mRNA ワクチンの作用機序は細胞の蛋白質合成プロセスによりウイルスの一部(抗原)を産生し免疫応答を引き起こすように設計されている。ウイルス抗原の鋳型である mRNA が脂質の膜に包まれて標的細胞へ運ばれ、細胞内へ取り込まれる。mRNA は細胞内で細胞質へ放出され、リボソームが mRNA を設計図としてウイルス抗原を産生する。ウイルス抗原は細胞表面に提示され、液性免疫および細胞性免疫の両方の免疫応答を惹起する。導入された mRNA は自然に分解される。これらの免疫の賦活化が薬剤性肺障害と関連しているのかもしれない。

COVID-19 による肺炎は胸膜直下に多発する斑状のすりガラス陰影で内部に索状影やコンソリデーションが混在するという特徴がある 9) 10)。薬剤性肺障害の画像所見は、非特異的であるが両側びまん性、多発性非区域性のすりガラス陰影やコンソリデーションを呈すると言われている。COVID-19 による肺炎と薬剤性肺障害の鑑別は胸部 CT 所見のみでは困難と思われた。

インフルエンザワクチンによる薬剤性肺障害の検討にて、既存肺病変の存在、パンデミックインフルエンザ(H1N1)ワクチン、アジア人であることがワクチンによる薬剤性肺障害のリスク因子として推察されている。本例はアジア人という点は合致していた。 COVID-19 ワクチンの種類により薬剤性肺障害の発生率に違いがあるのか否かは今後の検討課題である。

コミナティの有効率は 90%以上と報告されており、重症化予防効果の可能性も示唆されている。COVID-19 はわが国のレジストリにおいて死亡率 7.5%と報告されており、現在(2021/9 月)も国内に感染が拡大していることからワクチンによる予防が必要な状況である。すべての薬剤が肺障害を起こし得る可能性があり、ワクチンの接種率が上がれば一定数の発症が予想される。接種後は薬剤性肺障害の出現にも注意する必要がある。

胸部 CT 所見。X 日、胸部 CT では両上下葉を中心に両側びまん性すりガラス陰影を認めた：X+20 日、陰影は消退していた。X+37 日、陰影はさらに消退していた。

経気管支肺生検の組織像では肺胞壁の軽度の肥厚とリンパ球浸潤を認め胞隔炎所見であった(ヘマトキシリン・エオジン染色：x 100)。

続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/13) : 追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報 (2021/08/19) : 連絡可能な同医師からの追加報告書の応答に新たな情報が報告された: 関連する病歴、検査値、併用薬、臨床経過の詳細を更新した。

追加調査は不要である。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報 (2022/04/04) : 本報告は以下の文献からの文献報告である : 「新型コロナウイルス感染症ワクチン(コミナティ)による薬剤性肺障害が疑われた1例」、日本呼吸器学会誌、2022年; 11(2)巻、63-37頁。

更新情報 : 文献情報を更新、患者の身長、体重および関連する病歴、薬剤歴を更新、ピタバスタチン、アロプリノール、ピコスルファートの開始日を 2021/05/25、ピタバスタチンの適応症に脂質異常症を追加、検査データを更新、新事象ワクチン接種部位疼痛、薬剤性肺障害を更新した。

追加調査は不要である。これ以上の情報提供は期待できない。

10796	左室機能不全； 心嚢液貯留； 心膜炎； 肝腫大； 肝臓痛	本報告はファイザー社の医薬情報担当者を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。 2021/06/22、70歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。 患者の病歴と併用薬は報告されなかった。 2021/06/23、患者は、心嚢液貯留、中等度の急性心膜炎、肝臓が腫れて痛い、左室の収縮機能低下/左室の収縮不全を発現した。 事象の経過は、以下の通りだった： 2021/06/23（ワクチン接種1日後）、患者は有害事象を発現した。 2021/06/23、医師を受診時、患者は、肝臓が腫れて痛いと訴えた。 聴診時、心雑音を確認した。 エコーで見てみたところ、心嚢液貯留を確認した。 左室の収縮機能低下と左室の収縮不全を確認した。 中等度の急性心膜炎と診断された。 数日後の診断時、軽快していることが確認された。 しかし、患者は元の状態には戻らなかった。 事象の転帰は、軽快であった。 重篤性は、提供されなかった。 有害事象は、製品を使用後に発現した。 これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られなかった。これ以上の追加情報は期待できない。
-------	--	--

		<p>追加情報（2022/03/17）：</p> <p>本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
10805	心筋炎	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者及び製品情報センターを介し、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202100978175（Pfizer）、JP-PFIZER INC-202100987035（Pfizer）。</p> <p>日付不明、38歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（38歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は心筋炎があった。転帰は回復であった。</p> <p>血液検査をしたところ酵素のBNTがやや上昇したが2-3日で回復した。患者は2回目のワクチン接種が大丈夫かについて報告者に尋ねた。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。</p>

		<p>追加情報（2022/03/17）：</p> <p>本追加情報は、再調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>	
10915	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>左脚ブロック；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>胸痛；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>脚ブロック</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/29 12:57（2回目接種日）、79歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、利用不可もしくは報告完了時に提供されなかった、接種経路筋肉内、投与量0.3ml、2回目、単回量、79歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は、79歳であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種時に過去の病歴がないことが明らかにされた。</p> <p>病歴は、継続中の脚ブロックおよび継続中のD.L.P（脂質異常症）が含まれた。</p> <p>脚ブロックはBNT162B2接種以前からあったが、BNT162B2接種後も同様にみられた。</p> <p>事象発現前の2週間以内の併用薬は、2020/05/11より継続中であるD.L.P（脂質異常症）のための経口投与のロスバスタチンを含んだ。</p> <p>接種日は、初回接種が2021/07/08、および2回目接種が2021/07/29であった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/07/08 12:21、COVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号-不明/利用不可もしくは報告完了時に提供されなかった、接種経路筋肉内、初回、単回量、79歳時）を含んだ。</p> <p>2021/07の不明日、ワクチン接種後に患者は心筋炎を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下を含んだ：</p>

ワクチン接種後、患者は 2021/07 不明日に胸痛、および 2021/07/29 に動悸を発現したが、2021/07 不明日、心電図変化はなかった。

2021/07/29（ワクチン接種日）、患者は動悸を発現した。

報告者は、心筋炎が劇症型に該当しないと選択した。

2021/07/29 時間不明（ワクチン接種日）、患者は動悸を発現し、報告医師は有害事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価し、事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、詳細はプロプラノロール処方（頓用）であった。

2021/07/30、心筋トロポニン_Iは 0.06（正常高値 0.03）（若干異常あり）、CRP は 0.32 であった。

CRP 高く心筋トロポニン_Iも若干高いことから、医師より心筋炎と診断された。

関連する検査および処置は以下を含んだ。

2021/07/30（ワクチン接種の 1 日後）、心電図が実施され、結果は CLBBB（完全左脚ブロック）であり、コメントはブロック波型で炎症評価できずであった。

2021/07/30（ワクチン接種の 1 日後）、CRP が実施され、結果は 0.32mg/dl であり、正常高値は 0.30 であり、コメントは±であった（報告の通り）。

2021/07/30（ワクチン接種の 1 日後）、心筋トロポニン_Iが実施され、結果は 0.06ng/ml であり、正常高値は~0.03 であり、コメントは心筋ダメージありと診断であった。

心筋炎調査票検査は以下を含んだ。

病理組織学的検査は未実施であった。

2021/07/29、臨床症状/所見は、動悸を含んだ。

検査所見は、2021/07/30、トロポニン_I上昇あり（0.06ng/ml）、2021/07/30、CRP 上昇あり（0.32mg/dl）を含んだ。

トロポニン_T、CK、CK-MB、高感度 CRP、ESR（1 時間値）、D-ダイマーは、実施されなかった。

画像検査は、心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査、心臓超音波検査、その他の画像検査

未実施を含んだ。

2021/07/30、心電図検査が実施され、異常所見があり、その他の異常所見が以下の通り報告された：

CLBBB のため、心筋炎は評価困難、HR（心拍数）は 86、動悸に対して苦しくなったとして、ベータ・ブロック（報告のとおり）をわたした。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されているを含んだ。

以下の調査票の心筋炎の部分は、危険因子または他の関連する病歴があるかを含んでいた。

報告者は以下の通り応答した。

心不全、または駆出率低値歴なし、基礎疾患としての自己免疫疾患なし、心血管疾患歴なし、肥満でない。

事象「心筋炎」の結果は、診療所受診であった。

因果関係は疑われるも、心筋炎と言えるほどではないかもしれないとの見解であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大とした。

2021/08 中、心筋炎の転帰は、回復であった。

事象胸痛、苦しくなった、CLBBB、CPR 上昇あり、トロポニン I 上昇あり/心筋トロポニン I 上昇あり、および心筋ダメージの転帰は、不明であった。

事象動悸の転帰は、回復であった。

再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。

これ以上の追加情報の入手は期待できない。

		<p>追加情報（2021/09/29）：これはファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な同医師から病歴データ、事象詳細の追加報告である</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/22）：</p> <p>本報告は、再調査票に応答した連絡可能な同医師より入手した自発的な追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>患者のワクチン接種時年齢/人種の追加、接種回数の確認、初回接種がワクチン歴の追加、2回目接種日の追加、併用薬（ロスバスタチン）の追加、RMH（脂質異常症）の追加、心電図の2021/07/30の新たな臨床検査値の追加、C-反応性蛋白およびトロポニンIの結果/単位/正常高値/コメントの追加、心拍数の新たな臨床検査値の追加、発現日、転帰の追加、動悸の treatment received は yes が選択され、新たな事象心筋症、トロポニンI上昇あり、C-反応性蛋白上昇あり、左脚ブロック、呼吸困難（PT）の追加、心筋症は事象数に再編成され、心筋炎調査票の E2B 追加資料が添付され、初回の経過と統合および更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
11242	ギラン・バレー症候群	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>60代の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。基礎疾患はなかった。コミナティのワクチン接種後、ギラン・バレー症候群疑いの患者が現在入院している。事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は、入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/17）：本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
11707	<p>うっ血性心不全；</p> <p>倦怠感；</p> <p>小脳梗塞；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心房細動；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>駆出率減少；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122907。</p> <p>2021/07/19、64歳9ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、2回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、接種経路筋肉内、64歳時、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内にその他いずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、その他いずれの併用薬も投与しなかった。</p> <p>2021/06/28、患者は以前 covid-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、接種経路筋肉内、単回量）を接種した、反応：「発熱/微熱/高熱」、「胸痛」、「動悸」。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/21、患者は急性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/07/21、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/07、患者は病院から退院した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>患者は病院に入院時、左室機能はびまん性壁運動障害、発熱、心筋逸脱酵素の軽度上</p>

昇があり、総合的に急性心筋炎疑いがあった。

2021/07/21（ワクチン接種の2日後）、患者は事象頻拍性心房細動と心不全増悪/うっ血性心不全を発現し、病院に入院した。

心不全増悪したが、EFは20%から50%まで回復した。

洞調律は復帰し心不全改善傾向となった。

心筋シンチ、MRIを施行したが、有意な所見がなかった。

冠動脈造影では左前下行枝に50%程度の狭窄のみがあった。

患者が実施した関連する検査は以下の通り：

心電図：（2021/07/21）心房細動、C-反応性蛋白（CRP）（0-0.14）：（2021/07/21）5.58mg/dl、心エコー（60-80）：（2021/07/22）駆出率（EF）24%。

経過中に小さい小脳梗塞を併発したが、後遺症なく軽快した。

事象びまん性壁運動障害、心筋逸脱酵素の軽度上昇、発熱/発熱は増強したの転帰は軽快であった。

事象CRP増加、駆出率減少の転帰は不明であった。

2021/08/07（ワクチン接種の20日後）、事象急性心筋炎/心筋炎の転帰は、利尿剤を含む治療で回復であった。

報告者は、事象が救急治療室への来院に至ったと述べた。

2021/08/07（ワクチン接種の20日後）、事象心不全増悪/うっ血性心不全の転帰は、利尿剤とサクビトリルバルサルタンナトリウム水和物（エンレスト）を含む治療で回復であった。

報告者は、事象が救急治療室への来院に至ったと述べた。

2021/08/07（ワクチン接種の20日後）、事象頻拍性心房細動の転帰は、 β 受容体遮断薬と抗凝固薬を含む治療で回復であった。

報告者は、事象が救急治療室への来院に至ったと述べた。

新型コロナウイルスワクチンの接種が広く普及し、ワクチン接種後の心筋炎関連事象が報告されている。

当院で報告された7症例について検討する。

年齢は14～64歳（平均30歳）、男性6例、女性1例であった。

事象の発現は1回目接種後が1例、2回目接種後が6例であった。

ワクチンの種類はmRNA-1273（Moderna製）が3例、BNT162b2（Pfizer-BioNTech製）が4例であった。

全例で胸痛（転帰不明）、発熱を認め、3例（42%）に心筋逸脱酵素の上昇を認めた。

心電図では5例にST変化、1例に心房細動を認めた。

入院期間は4～18日（平均期間：7.7日）であり、全例において、症状は軽快し、退院前に独歩できるようになった。

64歳の男性の症例は重症化した。

1回目の接種後、動悸、微熱を発現し、ワクチン接種日の5日前より高熱があった状態で2回目を接種し、発熱、倦怠感が増強した（転帰不明）。

そして患者は入院した。

心電図にて頻脈性心房細動、心エコーにて左室駆出率30%を示し、患者はびまん性の壁運動低下とうっ血性心不全を併発した。

心不全は治療され、洞調律に復帰した。

心機能は駆出率（EF）70%まで改善を認め、患者は退院した。

【考察】大規模調査による検討では、心筋炎の推定罹患率は16～29歳・男性が最も高く、この結果は、当院の報告と矛盾しない。

多くの症例は、軽症を示し、軽快しているが、ごく稀に重症化する症例が存在し、2回

目以降の接種は特に注意を要する。

現在の感染状況を鑑みて、ワクチンの有効性については疑うものではないが、患者の全身状態を慎重に判断し、接種を行うことを周知する必要があると考えた。

患者は、心筋炎、うっ血性心不全、心房細動、心室壁運動低下、心筋壊死マーカー上昇、小脳梗塞、発熱のために入院した（開始日：2021/07/21、退院日：2021/08/07、入院期間：18日）。

事象「急性心筋炎/心筋炎」、「心不全増悪/うっ血性心不全」は診察う及び救急治療室受診で評価された。

事象「頻脈性心房細動」は、救急治療室受診で評価された。

事象「びまん性壁運動障害」、「心筋逸脱酵素の軽度上昇」、「小脳梗塞」、「発熱/発熱は増強した」は診察で評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

心血管造影：（不明日）左前下行枝に50%程度の狭窄。

体温：（不明日）発熱、（2021/06/28）摂氏36.3度、注：ワクチン接種前。

心機能検査：（不明日）びまん性壁運動障害。

C-反応性蛋白（0-0.14）：（2021/07/21）5.58 mg/dl。

心エコー：（不明日）30%、注：左室駆出率。

駆出率（60-80）：（不明日）、20%から50%まで回復した、（不明日）70%、（2021/07/22）24%、注：心エコー。

心電図：（2021/07/21）頻脈性心房細動。

MRI：（不明日）不明。

心筋壊死マーカー：（不明日）軽度上昇。

心筋シンチ：（不明日）不明。

洞調律：（不明日）復帰した。

治療的な処置は、心筋炎、うっ血性心不全、心房細動の結果としてとられた。

報告医師は事象頻拍性心房細動と心不全増悪/うっ血性心不全を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

報告医師は事象を重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありとした。

報告医師の意見は以下の通り：

時間的整合性より、ワクチン関連心筋炎を否定できずに、因果関係ありと判断した。

追加情報（2021/09/02）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/18）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ医師から入手した追加報告である。

原資料の言葉通りの新たな情報は以下を含んだ：

更新した情報：

報告者職業と報告者種類は、薬剤師から医師へ更新した。

ワクチン接種歴（開始/停止日、接種経路、使用期限の更新）を追加した。

心電図、C-反応性蛋白（CRP）、EF（心エコー）の臨床検査値、被疑製品（開始/停止日、接種経路、使用期限）を追加し、全ての有害事象発現日を2021/07/15から2021/07/21へ、入院期間を17から18へ更新した。

報告のとおり有害事象説明を、急性心筋炎から急性心筋炎/心筋炎へ、受けた治療、救急治療室への来院、停止日、転帰を更新した。

報告のとおり有害事象説明を、心不全増悪から心不全増悪/うっ血性心不全へ、受けた治療、救急治療室への来院、停止日、転帰を更新した。

新たな事象（頻拍性心房細動、CRP増加、駆出率減少）を追加した。

追加情報（2022/03/14）：

本報告は文献報告である：「新型コロナワクチン接種後心筋炎関連事象を疑われた症例についての検討」、第246回日本内科学会東海地方会、2022年、246回。

本報告は文献の受領に基づく追加報告である。

文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ：報告者情報、文献情報、過去のワクチンでの反応、臨床検査値、使用期限、「発熱」と「心エコー（60-80）：駆出率（EF）24%」での報告通りの事象記載、新事象胸痛と倦怠感が増強したを追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

11809	<p>妊娠悪阻： 妊娠時の母体の曝露</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は非介入試験であるプロトコル C4591006 について連絡可能な医師（治験医師）から入手した報告である。</p> <p>36 歳の女性被験者は COVID-19 ワクチン接種のため、3 回目（追加免疫、ロット番号と使用期限不明、35 歳時）を 2021/12/21 に、2 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内投与、左上腕、単回量、0.3 mL）を 2021/03/18（36 歳時）に、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内投与、右上腕、単回量、0.3 mL）を 2021/02/24（35 歳時）に接種した。</p> <p>上腹部痛： 不眠症： 乳癌： 便秘： 喘息： 妊娠： 心筋梗塞： 甲状腺癌： 糖尿病： 結腸癌： 胃癌： 選択的妊娠中絶</p> <p>病歴は、妊娠 1 回、選択的妊娠中絶、不眠症、胃痛、便秘、気管支喘息を含んだ。</p> <p>家族歴は、糖尿病（祖母）、大腸癌（祖父、透析を受けていた）、心筋梗塞（父）、胃癌、乳癌および甲状腺癌（母）があった。</p> <p>他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（グリマック）、エシタロプラムシュウ酸塩（レクサプロ）、エスゾピクロン（ルネスタ）、ハロペリドール（ハロペリドール）、プロマゼパム（セニラン）、カベルゴリン（カバサール）、全ては使用理由不明で投与開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/11/02 に免疫のため、インフルエンザワクチン（インフルエンザワクチン）があった。</p> <p>2021/05、被験者は妊娠していた。</p> <p>最終月経開始年月日は、2021/04/16 であった。</p> <p>母親は、bnt162b2 接種後の妊娠であると報告した。</p> <p>2022/01/21 に分娩予定であった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の 2 ヶ月 27 日後）、被験者は重症妊娠悪阻を発症し、2021/07/12、回復した。</p>
-------	----------------------------	---

重症度は、重度であった。

事象に対する治療は、行われた。

2021/06/14 から 2021/07/12 まで重症妊娠悪阻のために入院した。

被験者は、重症妊娠悪阻により救急救命室を訪れる必要はなかったが、医療機関の診療が必要であった。

2022/01/19 03:30、陣痛開始した。

同日 15:50、出産した。

同日 21:00、授乳した。

出生時は妊娠 39 週 5 日であった。

新生児は男児であった。

アプガースコアは不明、出生時身長は 52 cm、出生時頭囲は 36.3 cm であった。

治験責任医師は、事象重症妊娠悪阻を重篤（入院）と分類し、事象が妊娠によるものであったため、事象重症妊娠悪阻は試験薬へ関連ありの可能性は合理的ではないと考えられた。

追加情報（2021/06/18 および 2021/08/16）：2021/08/16 の追加情報受領により、本症例に重篤な有害事象が含まれたため重篤にアップグレードした。

あわせて処理された情報。新情報は治験医師が最初に事象を認めた日付、BNT162b2 の投与経路、ロット番号、有効期限および事象妊娠悪阻の追加であった。

追加情報（2021/08/25）：本報告は非介入試験であるプロトコル C4591006 について連絡可能な 2 人の医師（治験医師）から入手した追加報告である。

新情報は以下を含む：

解剖学的部位、事象経過、報告者の因果関係評価。

追加情報（2021/09/29）：本報告は連絡可能な医師から入手した非介入試験であるプロトコル C4591006 についての追加報告である。

新情報は以下を含む：病歴、事象の詳細（事象名、発現日、処置）、報告者の因果関係は更新された。

追加情報（2021/10/08）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入の情報源からの報告であり、報告された新情報は以下の通り含まれた：

更新された事象に関する報告者の評価（事象重症妊娠悪阻の因果関係が関連ありから関連なしへ：および事象重症妊娠悪阻は妊娠によるものであった）。

追加情報（2022/01/27）：

本追加報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である：更新された情報には出産詳細があった。

追加情報（2022/03/24）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下の通り：ワクチン接種歴（インフルエンザワクチン）を追加、製品の詳細（3 回目を追加）、妊娠前の母体の曝露を妊娠時の母体の曝露に更新した。

11813			<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124323。</p>
	そう痒症:		<p>2021/08/16 (2 回目ワクチン接種日、42 歳時) 15:52、42 歳 6 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FF4204、使用期限 : 2022/01/31、2 回目、筋肉内投与、上腕、単回量) の接種を受けた。</p>
	アナフィラキシー反応:		<p>2021/08/16 15:35 から 16:55 まで、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ、点滴静注、200mg) の投与を受けた。</p>
	チアノーゼ:		
	呼吸困難:	喘息:	<p>病歴は、1993 年頃から継続中の気管支喘息、2014 年頃から継続中の腰椎椎間板ヘルニアであった。</p>
	喘鳴:	椎間板突出:	<p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、薬剤 (ソラナール、フロモックス、アスピリンおよび局所麻酔薬に対するアレルギー)、食物 (卵アレルギー)、虫刺症状/刺傷 (ハチアレルギー)、喘息であった。</p>
	意識レベルの低下:	節足動物咬傷アレルギー:	<p>併用薬は、報告されていない。</p> <p>患者は過去 (2021/07/26 14:18 (初回ワクチン接種日)) に BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FC8736、使用期限 : 2021/12/31、筋肉内投与、上腕、初回、単回量、COVID-19 免疫のため) の接種歴があり、眼の充血、急性アレルギー症状および体のかゆみを発現していた。</p>
	気管支痙攣:	薬物過敏症:	<p>ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p>
	眼充血:	食物アレルギー	<p>2021/08/16、2 回目ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p>
	紅斑:		<p>2021/08/16 16:00 (2 回目ワクチン接種 8 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p>
	蕁麻疹:		<p>2021/08/16 16:02、呼吸困難、喘鳴および SAT (酸素飽和度) 低下が出現した。</p>
	血圧上昇:		<p>事象の経過は以下のとおり :</p>
	酸素飽和度低下:		<p>15:35、生理食塩水にてルートキープ後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) 200mg と生理食塩水 100mL の点滴を開始した。</p>
	頻呼吸:		<p>15:52、ソル・コーテフの点滴を半分滴下した時点で、ワクチンを接種した。</p>
頻脈		<p>16:00、眼の充血、皮膚かゆみが出現した。マレイン酸デキスクロルフェニラミン (ポ</p>	

ララミン) 1 アンプルを静注した。

16:02、呼吸困難、喘鳴、SAT 低下があった。エピネフリン(ボスミン) 0.3mL が筋注され、酸素吸入が増加した。

16:13、サルブタモール硫酸塩(ベネトリン)吸入を施行した。ソル・コーテフ 200mg と生理食塩水 100mL の点滴を追加投与された。

16:24、喘鳴は消失した。酸素吸入は減量した。

16:55、ソル・コーテフの点滴は終了した。

17:05、点滴を抜針し、帰宅した。

関連する検査の実施はなかった。

事象アナフィラキシー、眼の充血、そう痒感、喘鳴、呼吸困難および酸素飽和度低下の転帰は 2021/08/16 (2 回目ワクチン接種日) に回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムに対してとられた処置は、不明であった。

報告医師は事象を重篤(生命を脅かす)に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は「無」であった。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)は以下のとおり:

Major 基準:

皮膚/粘膜症状は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感。

呼吸器系症状は、両側性の喘鳴(気管支痙攣)、呼吸窮迫—以下の2つ以上:頻呼吸およびチアノーゼ。

Minor 基準:

皮膚/粘膜症状は、有痛性眼充血。

循環器系症状：末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）：頻脈および意識レベルの低下。

呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

アナフィラキシーの症例定義については、以下のとおり：

突然発症、兆候及び症状の急速な進行および以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む（レベル3：「<1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準> AND <2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の(Minor)症状基準>」がチェックされた）。

「カテゴリー（3）レベル3」がチェックされた。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素および気管支拡張薬による医学的介入を必要とした。詳細は、以下のとおり：ボスミン0.3 ml皮下注、ソル・コーテフ400mg、ポララミン1A、ベネトリン吸入および生理食塩水500 ml。

呼吸器、心血管系および皮膚/粘膜の多臓器障害を発現した。

呼吸器では、両側性喘鳴/気管支痙攣、頻呼吸、チアノーゼおよび呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を発現した。

心血管系では、頻脈および意識レベルの低下を発現した。

皮膚/粘膜では、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症および眼の充血及び痒みを発現した。

消化器およびその他の症状/兆候は、出現しなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す以下の症状があった：薬剤（ソランタール、フロモックス、アスピリンおよび局所麻酔薬に対するアレルギー）、食物（卵アレルギー）、虫刺症/刺傷（ハチアレルギー）、喘息。

アレルギーの既往歴がある場合、服用/使用しているアレルギーに関連する特定の薬剤は、以下のとおり：アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイドおよびその他（詳細：スピオルトレスピマット吸入、デュピルマブ皮下注、プレドニン、シングレア、パルミコート吸入およびエピペン）。

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

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

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

（PMDA 宛報告書の）症状の概要欄に記載されたソル・コーテフについての情報は、以下のとおり：

剤型：注射、経路：静脈点滴、投与量・単位・投与頻度：200mg を 2 回、生食と混ぜて点滴、開始日：2021/08/16、終了日：同日（2021/08/16）。

別添の 2021/07/26（初回ワクチン接種日） 14:54:52 付の医師診療記録は、以下のとおり：

S) 予防接種後の目の充血および体のかゆみ

A) 予防接種によるアレルギー

P) ポララミン静注およびソル・メドロール 125mg 点滴静注施行。症状改善し帰宅。2 回目以降の新型コロナウイルスワクチン接種は推奨できないと患者および患者の家族に伝えた。病院（病院名非公表）の主治医にも報告が望ましいと伝えた。

別添の 2021/08/16 15:31:50（2 回目のワクチン接種日）付の医師診療記録は以下のとおり：

新型コロナウイルスワクチン予防接種 2 回目希望。前回、接種後急性アレルギー症状出現あり。

新型コロナウイルスワクチン接種後アナフィラキシー。

事前にルート確保し、ソル・コーテフ 200mg 点滴施行。ソル・コーテフ半量点滴後にワクチン接種。数分程度で眼のかゆみおよび充血出現。ポララミン 1A 静注。その後、呼吸困難、喘鳴および SAT 低下（一時的に 80 台）出現。ボスミン 0.3ml 筋注施行し、

ベネトリン吸入追加。ソル・コーテフ 200mg 点滴追加施行し、症状改善。かかりつけ主治医への報告書記載。

別添の 2021/08/16 15:38:49 付の看護記録は、以下のとおり：

15:35、BP : 112/83、P : 90、SP02 : 99%。指示にてワクチン接種前にソル・コーテフ 100mg 2 瓶+生食 100ml 点滴実施。生食 500ml 実施。実施後 15 分で筋注指示あり。

15:52、新型コロナウイルスワクチン筋注。

16:00、眼球充血および掻痒感あり、報告医師の指示にてポララミン 1A 静注実施。BP : 134/103、P : 95、SP02 : 95% - 100%。ベッドアップするが、呼吸困難あり。

16:02、ボスミン 0.3A 筋注およびモニター装着。BP : 129/101、P : 109、SP02 : 94%、R : 14 回。酸素 3L より 5L 増量。

16:13、もう 1 人の医師の指示にてベネトリン 0.3ml+生食 2 ml 吸入開始。SP02 : 88%。気切部より吸引実施。BP : 139/86、P : 108、SP02 : 99%。報告医師の指示にてソル・コーテフ 100mg 2 瓶+生食 100ml 実施。

16:22、酸素 4L へ減量。

16:24、BP : 155/73、P : 105、SP02 : 99%、R : 22 回。喘鳴消失。

16:32、酸素 3L へ減量。

16:50、報告医師が診察し、ソル・コーテフ終了後、SP02 低下がなければ生食 500ml 残破棄指示あり。

16:55、ソル・コーテフ終了。

17:05、SP02 : 97%にて点滴残破棄・終了抜針し、帰宅。

追加情報（2021/09/07）： 追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/11/29）： 連絡可能な同医師から再調査書簡への回答として入手した

新規情報は以下のとおり：更新情報は、臨床検査データ、被疑薬投与経路、使用期限、接種の解剖学的部位、患者のイニシャル、生年月日、人種、民族、既往歴、過去のワクチン接種歴、新規事象および臨床情報。

追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：経過欄の情報を修正した。

<p>11976</p>	<p>脳梗塞； 脳血管発作； 血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123737。</p> <p>2021/07/17 09:30（ワクチン接種日、ワクチン接種時患者は 63 歳であった）、63 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧症があり、開始日は不明であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>オルメサルタン OD DSEP 服用（高血圧のため、継続中）；アゼルニジピン服用（高血圧のため、継続中、開始日は不明であった）、上記の薬剤は経口投与、継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：オルメサルタン OD 錠「DSEP」 20mg、1 錠 1 日 1 回、朝食後、経口投与；アゼルニジピン錠「日医工」16mg、1 錠 1 日 1 回、朝食後、経口投与。</p> <p>2021/07/25、脳卒中、急性期脳梗塞、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）が発現した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種 14 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/25、夕方になって呂律が回りにくくなった。患者は熱中症と思い 2021/07/31 に近医受診した。</p> <p>2021/07/31、同日、報告者の病院の救急受診後、頭部 MRI にて急性期脳梗塞の所見を認めたため、精査入院は勧められた。</p> <p>2021/08/02、精査のため入院した。</p> <p>入院時は明らかな異常は認められなかったが、自覚症状としては言葉の出にくさがあった。</p>
--------------	---	------------	--

頸動脈エコー、経胸壁心エコー、胸腹部 CT では脳梗塞の原因となる所見はなく、ホルター心電図では発作性心房細動は認めないものの、上室性期外収縮を頻回に認めた。再発予防のため、塞栓源不明脳塞栓症（ESUS）としてバイアスピリンによる治療を開始した。

2021/08/07、患者は退院した。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/07/31 から 2021/08/07 まで入院（報告された通り））と分類し、薬剤師は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は次の通りにコメントした：

ワクチン接種後 8 日目の脳梗塞発症であり、因果関係ははっきりせず、事象がワクチン接種に関連あるかどうかは不明であった。

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

1、臨床症状/所見：局所性麻痺の発現日は 2021/08/02 であった。

2、検査所見：スメアでの凝集所見は「なし」であった。白血球数 52x100/uL（5200/mm³）、赤血球数 396x10000/uL（3960 x10³/mm³）、ヘモグロビン 13.6g/dl、ヘマトクリット 40.4%、血小板数 25.3 10000/uL（253 x10³/mm³）、D-ダイマー 0.4ug/ml。

抗血小板第 4 因子抗体（抗 PF4 抗体）は実施しなかった。

抗 HIT 抗体（抗 PF4-ヘパリン複合体抗体）は実施しなかった。

2021/08/02、SARS-CoV-2 検査は陰性であった（検査方法：抗原定量検査）。

その他の特記すべき検査はなかった。

3、画像検査：2021/08/03、超音波検査が実施された。撮影部位：頸部、心臓。血栓/塞栓症の所見なし。

2021/08/03、CT 検査が実施された。撮影部位：胸部、腹部。血栓/塞栓症の所見なし。

2021/07/31、MRI 検査が実施された。撮影部位：頭部。血栓/塞栓症の所見あり。

血管造影検査は実施されなかった。肺換気血流シンチグラフィーは実施されなかった。

2021/08/02、胸部 X 線検査が実施された。血栓/塞栓症の所見なし。

その他の特記すべき検査は実施しなかった。

4、外科的処置/病理学的検査：外科的処置と病理学的検査は実施されなかった。

5、診断名は脳卒中であった。除外した疾患：なし。COVID-19 の罹患歴：なし。ヘパリンの投与歴：なし。血栓のリスクとなる因子：なし。

患者が受けた関連する検査は、以下の通りであった：

低比重リポ蛋白 (LDL) (70-139) : (2021/08/02) 109; 糖化ヘモグロビン (HbA1C) (4.7-6.2) : (2021/08/02) 5.6; D-ダイマー (DD) (0.1-1) : (2021/08/02) 0.4; 磁気共鳴画像 (MRI) : (不明日) 脳梗塞; (2021/07/31) 拡散強調画像 (DWI) 高信号、注釈：左前頭葉皮質、同部位 T2 強調 (T2WI)、流体減衰反転回復 (FLAIR) で高信号、microbleeds なし、磁気共鳴血管撮影 (MRA) : 主幹動脈;

脳梗塞の転帰は、治療なしで回復であった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン血小板減少症を伴う血栓症 (TTS) データ収集支援は以下の通りであった：

患者は、MRI を含む診断方法によって脳梗塞の臨床症状と診断されていた。

超音波ドプラ法、コンピュータ断層撮影法 (CT スキャン) -造影/血管造影、心エコー図、灌流 V/Q スキャン、及び従来の血管造影法/デジタルサブトラクション血管造影法を含む関連する診断的評価を実施しなかった。

血栓の存在を確認する手技 (例えば、血栓除去術など) 及び血栓症/血栓塞栓症に適合する生検または剖検等の病理学的検査を含む関連手技を実施しなかった。

2021/07/31、磁気共鳴静脈造影法 (MRV) または磁気共鳴動脈造影法 (MRA) の関連する診断的評価を実施した。

最近のヘパリン使用 (事象発現の 100 日以内) の病歴はなかった。

報告された有害事象は、TTS に該当しなかった。

事象急性期脳梗塞/血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症を伴うものに限る) /

脳梗塞の転帰は不明日に回復であり、他の事象の転帰は軽快であった。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：文章「2021/07/25、脳卒中、急性期脳梗塞、血栓症が発現した。2021/07/25（ワクチン接種 8 日後）午後、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）が発現した。」を「2021/07/25、脳卒中、急性期脳梗塞、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）が発現した。」に更新した。

事象はそれに応じ、更新された。

追加情報（2021/10/08）：

本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）」は、「血小板減少症」から「血小板減少症を伴う血栓症」へと解釈された。

追加情報（2022/04/05）：

本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な同じ薬剤師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報：

患者タブ：患者の人種、年齢は更新された。

「高血圧症」の新たな関連する病歴が追加された。

「低比重リポ蛋白 (LDL)」、「糖化ヘモグロビン (HbA1C)」、「D-ダイマー (DD)」、「磁気共鳴画像 (MRI)」、「磁気共鳴静脈造影法 (MRV)」及び「磁気共鳴動脈造影法 (MRA)」を伴う臨床検査の新たな情報。

製品タブ： 併用薬オルメサルタン及びアゼルニジピンの使用理由及び投与計画の新情報が更新された。

事象タブ： 有害事象「脳梗塞」の転帰及び治療の新情報は更新された。

分析タブ： 経過が更新された。

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

12064	<p>低酸素症；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>尿路感染；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>肝酵素上昇；</p> <p>胆嚢炎；</p> <p>胆管炎；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血栓症</p>	<p>便秘；</p> <p>統合失調症；</p> <p>肺気腫；</p> <p>肺炎；</p> <p>胆嚢炎；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献源に対し規制当局から COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な報告者 (医師) からの自発報告である。</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に多臓器に微小血栓を生じた 1 剖検例」</p> <p>第 246 回日本内科学会北陸地方会 2022: Vol:246th</p> <p>PMDA 受付番号 : v21125563</p> <p>2021/06/17、88 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EW0201、使用期限 : 2021/09/30、単回量、筋肉内投与) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は以下を含んだ :</p> <p>2000 年から統合失調症 (継続中)。日付不明日から 2019/07 まで高血圧、肺炎、胆管炎、便秘、脂質異常症。肺気腫 (継続中)、2019 年から良性前立腺肥大症 (継続中)。</p> <p>併用薬は以下を含んだ :</p> <p>酸化マグネシウム (マグミット) 便秘に対して投与され、開始日と終了日は報告されなかった。ブレクスピプラゾール (レキサルティ 1mg) 統合失調症に対して投与され、開始日と終了日は報告されなかった。チオトロピウム臭化物水和物 (スピリーバ吸入用カプセル 18 ug) 肺気腫に対して吸入投与され、開始日と終了日は報告されなかった)、スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム (ユナスピン静注 3g)、肺炎に対して静注され、開始日と終了日は報告されなかった)、メロペネム (メロペネム静注 1g) 胆嚢炎に対して静注され、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/05/27、患者は以前に BNT162b2 (ロット番号 Y4834、使用期限 : 2021/11/30) の初回接種を受けた。</p> <p>日付不明、患者に慢性心不全増悪、低酸素血症、腎機能障害、胆嚢炎、胆管炎、敗血症性ショック、血栓、尿路感染、血小板減少症を伴う血栓症と肝酵素上昇が発現した。</p> <p>2021/06/18、患者に微小血栓症による多臓器不全が発現した。</p>
-------	---	---	--

2021/06/25 から日付不明までの 5 日間、患者は、微小血栓症による多臓器不全のために集中治療室に入院した。

患者は、以下の検査と手順を経た：

Activated partial thromboplastin time (26.9-38.1)：(28Jun2021) 37.0 seconds, Alanine aminotransferase (8-42)：(28Jun2021) 447 IU/l, Aspartate aminotransferase (13-33)：(28Jun2021) 570 IU/l, Autopsy：(不明日) 微小血栓の存在を認めた、メモ：肺、肝臓、腎臓などあらゆる臓器の細動脈から毛細血管, Blood creatinine (0.65-1.07)：(28Jun2021) 1.76 mg/dl, Blood lactate dehydrogenase (124-222)：(28Jun2021) 806 IU/l, 血圧検査：(不明日) 低下；血液検査：(不明日) 肝胆道系酵素の上昇、腎機能、メモ：障害あり、第 4 病日；Blood urea (8-20)：(28Jun2021) 39 mg/dl, 体温：(17Jun2021) 摂氏 36.7 度、メモ；ワクチン接種前；(18Jun2021) 摂氏 38 度；(22Jun2021) 38 度台、メモ：発熱；腹部 CT：(不明日) 胆嚢炎、胆管炎が疑われた。；Fibrin D dimer (0.5-1.0)：(28Jun2021) 7.8 ug/ml；Nucleic acid test：(25Jun2021) 陰性、メモ：鼻咽頭スワブ；Oxygen saturation：(18Jun2021) 88 to 92；(25Jun2021) 測定不能、メモ：測定不能；Platelet count (158-348)：(28Jun2021) 209 x10³/mm³；Prothrombin time (10.5-13.0)：(28Jun2021) 23.4 seconds；超音波検査：(不明日) 胆嚢炎、胆管炎が疑われた。

微小血栓症による多臓器不全に対して、抗凝固薬を含む治療的処置がとられた。

事象多臓器機能不全症候群、血栓症、慢性心不全、低酸素症、腎機能障害、胆嚢炎、胆管炎、尿路感染、肝酵素上昇に対して治療された。慢性心不全の増悪、低酸素血症、腎機能障害、胆嚢炎、胆管炎、敗血症性ショック、血栓、尿路感染、血小板減少症を伴う血栓症と肝酵素上昇の転帰は不明であった。患者死亡年月日は、2021 年 6 月 29 日であった。死因は微小血栓のための多臓器不全であった。／患者は多臓器不全をきたし第 5 病日未明に死亡した。「微小血栓症による多臓器不全」だった。

剖検では、「微小血栓／肺、肝臓、腎臓などあらゆる臓器の細動脈から毛細血管に微小血栓が多発していた。」(血栓症)。

2021 年 6 月 29 日、患者は死亡した。剖検は実行され、微小血栓症の存在を認めた。

事象経過は、以下の通りだった：

2021/06/17 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 ワクチン接種の 2 回目の投与を受けた(報告通り)。

2021/06/18 (ワクチン接種 1 日後)、患者には 38 度発熱があった。SpO₂ は 88~92% に低下した。アセトアミノフェンで経過観察された。

2021/06/24（ワクチン接種 7 日後）、尿量が低下した。

2021/06/25（ワクチン接種 8 日後）、SpO2 測定不能にて患者は入院した。心不全、腎機能障害、感染症疑いで治療開始した。

2021/06/27（ワクチン接種 10 日後）、呼吸不全は増悪した。

2021/06/28（ワクチン接種 11 日後）、血圧低下した。昇圧剤の投与が開始されたが、心肺停止となり、死亡した。

病理剖検の結果に基づいて、微小血栓が肺、腎臓、肝臓など多臓器で認められ、それが死因と考えられた。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2021/06/29（ワクチン接種 12 日後）、多臓器不全により患者は死亡した。

剖検がおこなわれた。

剖検によって微小血栓症が見つかった。

事象の転帰は、死亡であった。

患者は事象のために抗生剤、昇圧剤、ステロイドの治療をうけた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：微小血栓症の原因となる疾患が特定できず、ワクチン接種の関与が疑われた。

臨床経過：

新型コロナウイルス mRNA ワクチンの 2 回目を接種した 5 日後より 38 度台の発熱、活気低下を認めた。翌日に報告病院に救急搬送され、尿路感染症、慢性心不全増悪の診断で入院、抗生剤等で治療が開始された。入院後、間欠的に低酸素血症を呈したが自然と改善を認めた。第 4 病日の血液検査で肝胆道系酵素の上昇、腎機能障害あり、腹部 CT、超音波検査で胆嚢炎、胆管炎が疑われたが腹部症状に乏しく抗生剤継続で経過観察となった。同日夜間に血圧低下、呼吸不全あり、敗血症性ショックとして治療するも改善なく、多臓器不全をきたし第 5 病日未明に死亡した。新型コロナウイルス ワクチン接種後に、稀に血小板減少を伴う血栓症（TTS）をきたすことが報告されてい

る。TTS の多くはアデノウイルスベクターワクチン接種後に発症し、それらの症例では抗血小板第 4 因子抗体が陽性となることがある。mRNA ワクチンは比較的血栓症をきたしにくいとされるが、TTS 発症例の報告もあり本例もワクチンの関与が疑われた。3 回目のワクチン接種が順次行われるなか、本疾患の概念を把握しておくことは重要と考えられる。

症例コメント：

利用可能な情報に基づき、被疑 BNT162B2 が多臓器不全の死亡報告事象および他の事象に寄与した可能性を除外することができない。本有害事象報告が本剤のベネフィット／リスクプロファイルに及ぼす影響について、ファイザー社の安全性評価の手順の一部として有害事象の集積データのレビューおよび分析を実施する。何らかの安全性に関する懸念が特定された場合、適切な対応を取るとともに、必要に応じて直ちに規制当局、倫理委員会、治験責任医師に通知する。

医師は、以下の通りにコメントした：

肺、心臓、肝、脾、副腎、前立腺、骨髄の細動脈と毛細血管レベルに微小血栓の存在を認めた。

死因及び医師の死因に対する考察、ならびにワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察についてのコメントは以下の通りであった：

微小血栓症を発症する原因疾患が認められず、播種性血管内凝固（DIC）にも合致しないことから、ワクチンの関与が疑われた。

追加情報（2021/09/02）：連絡可能な同医師からの新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21125563。

新情報は、臨床検査値結果（SpO₂、体温）、臨床経過と因果関係（BNT162b2 への関連あり）を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）：

本報告は同じ連絡可能な医師からの追跡調査書回答の追加情報報告である。

新情報は以下のとおり：

COVID ワクチン接種の詳細、患者病歴、併用薬、臨床検査値。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/4/11）：本報告は重複症例 202101105697 と 202200483636 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101105697 で報告される予定である。医師から報告された新たな情報は以下を含む：

報告者情報、文献情報、死因、剖検結果、日付不明の臨床データ（剖検、血圧、血液検査、腹部のCTスキャン、超音波検査）、2021/6/22（発熱 38 度台）、1 番目と 2 番目の事象を正確な言葉に変更および新事象（慢性心不全増悪、低酸素血症、腎機能障害、胆嚢炎、胆管炎、敗血症性ショック、血栓、尿路感染、肝酵素上昇とコードされた）。

12202	腸間膜静脈閉塞； 腹痛； 血小板減少症を伴う血栓症； 血栓症； 門脈血栓症	下肢静止不能症候群； 不眠症； 椎間板突出； 痔核； 腹痛	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21124520。 2021/05/08、54 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 54 歳）。 関連する病歴は以下を含んだ： 「頸椎ヘルニア」（継続中）、注釈：発現日は、48 歳頃であった； 「むずむず脚症候群」（継続中）、注釈：発現日は、48 歳頃であった； 「内痔核」（継続中）、注釈：発現日は 48 歳頃であった； 「腹痛」、開始日：2021/05/02（継続中か不明）； 「不眠」（継続中）、不明日からであった。 家族歴はなかった。 2 週間以内の併用薬は、以下を含んだ： リボトリールは頸椎ヘルニアおよびむずむず脚症候群のために内服され、継続中であった。 ゾルピデムは不眠のために内服され、継続中であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 2021/05/08、患者は徐々に腹痛増悪を発現し、不明日、血小板減少症を伴う血栓症、閉塞性血栓症、静脈閉塞を発現した。 2021/05/12（ワクチン接種の 4 日後）、患者は門脈血栓症を発現した。 報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全（2021/05/12～2021/05/29 まで入院）と分類した。 報告者は、被疑薬と事象門脈血栓症との因果関係は可能性大と考えた。
-------	---	---	---

事象は、オルガランとリクシアナを含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。

2021/05/12（ワクチン接種後）、患者は事象を発現した。

2021/05/12（ワクチン接種後）、患者は病院に入院した。

2021/05/29（ワクチン接種の17日後）、患者は退院した。

事象の経過は、以下の通り：

2021/04/17、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、筋肉内、単回量）の1回目接種を受け、門脈血栓症を発現した。

2021/05/02 より、患者は腹痛を発現した。

2021/05/08（2回目単回量のワクチン接種後）、徐々に腹痛増悪があった。

2021/05/12、患者はプライバシー病院を受診し、腹部 CT により門脈血栓症と診断された。

患者は、当院に紹介され、同日緊急入院した。

関連する検査は、以下を含んだ：

腹部造影 CT を 2021/05/12 に実施し、結果は、PVT（門脈血栓症）であった。

血小板減少症を伴う血栓症が発現している場合の検査はなかった。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票は、以下の通りに報告した：

臨床症状/所見は、以下の通り報告された：

2021/05/02、腹痛が認められた。

検査所見は、以下の通り報告された：

血算では、スメアでの凝集所見はなかった；

白血球数 5400/uL；赤血球数 534 万/uL；血色素 16.1g/dL；ヘマトクリット 46.9%；血小

板数 19.3 万/uL。

凝固系検査では、PT 14.2 秒;PT-INR 1.13;APTT 33.8 秒; D-ダイマー 6.8 ug/ml。

抗血小板第 4 因子抗体 (抗 PF4 抗体) は、未実施であった。

抗 HIT 抗体 (抗 PF4-ヘパリン複合体抗体) は、未実施であった。

SARS-CoV-2 検査は、未実施であった。

画像検査は、以下の通り報告された：

超音波検査は、未実施であった。

CT 検査は、2021/05/12 に実施され、造影あり、撮影部位は腹部、詳細な部位と所見は以下の通りに記述された：

Dynamic CT、門脈本幹から肝内門脈枝の血栓閉塞、SMV (上腸間膜静脈) と IMV (下腸間膜静脈) に広範な閉塞。

MRI 検査は、2021/07/17 に実施され、造影なし、撮影部位は腹部であった。

血管造影術は未実施であり (報告のとおり)、詳細な部位と所見は以下の通りに記述された：

PVT (門脈血栓症)、SMV (上腸間膜静脈) と IMV (下腸間膜静脈) に狭窄像。

肺換気血流シンチグラフィは、未実施であった。

胸部 X 線検査は 2021/05/12 に実施され、結果は血栓・血栓症の所見がないことを示した。

その他は以下の通り報告された：

診断病名は、その他、門脈血栓症であった。

除外した疾患があった。

患者に、COVID-19 の罹患歴はなかった。

ヘパリンの投与歴 (発症日までの 100 日間に投与されたヘパリン) はなかった。

血栓のリスクとなる因子はなかった。

2021/08/22（ワクチン接種後）、門脈血栓症の転帰は回復したが後遺症ありで、抗凝固剤を服用していた。肝機能低下に伴い垂鉛欠乏症をきたし、垂鉛補充を行っており、その他の全ての事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（入院および障害）とし、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

患者に特に病歴はなく、血栓要素もなかった。

報告者は、門脈血栓症はワクチン接種後の腹痛により発症したと推定され、本症例と本剤は関連ありと考えた。

本報告は血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）の基準に合致した。

2021/08/22、事象の門脈血栓症の転帰は回復したが後遺症ありであった。

その他の事象の転帰は不明であった。

再調査は不可能である。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/09/23）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は以前報告した情報の修正報告である：

事象の「血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）」が「血小板減少症」、「血栓症」から「血小板減少症を伴う血栓症」に解釈された。

追加情報（2022/03/01）：

本報告は、再調査票に応答した連絡可能な同医師より入手した自発的な追加報告である。

更新された情報：

検査日が更新され、ワクチン接種歴の情報が更新され、関連する病歴が追加され、接種経路、併用薬が追加され、新たな事象が追加された。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

「全て継続中であった」を削除するため経過情報を修正した。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：経過の修正および追加情報（TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票）は添付された。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：「静脈閉塞」は「腸間膜静脈閉塞」とすべきである。

12206	心筋炎	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05、80才の男性患者は、COVID-19免疫のために二回目のbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：報告されなかった、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、単回量）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者は 2021/08/12 に、事象が軽快の心筋炎を発現した。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のために二回目のBNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/12頃、患者は喫煙時に息苦しさがあり、民間病院に紹介された。</p> <p>検査の結果、心筋炎と診断された。</p> <p>患者は入院し、安静にて症状は改善し、経過は良好であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現しました。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/18）：</p> <p>本追加報告は、再調査にもかかわらずバッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。</p>
-------	-----	--

			再調査は完了し、詳しい情報は期待されない。
12218	異常行動； 紫斑； 脳梗塞； 血小板数減少； 鼻出血	腎機能障害； 2型糖尿病	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者の経由で連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07(接種日)、78歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/11/30、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「2型糖尿病」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「腎機能障害 NOS」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>トラゼンタ；ニフェジピン；モビコール [マクロゴール 4000；塩化カリウム；炭酸水素ナトリウム；塩化ナトリウム]；モーラス。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/17(接種日)、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>脳梗塞（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「脳梗塞」と記述された；</p>

異常行動（非重篤）、転帰「不明」、「異常行動」と記述された；

鼻出血（非重篤）、転帰「不明」、「鼻血」と記述された；

紫斑（非重篤）、転帰「不明」、「紫斑」と記述された；

血小板数減少（非重篤）、転帰「不明」、「血小板が少なかった」と記述された。

事象「脳梗塞」、「異常行動」、「鼻血」、「紫斑」は、救急治療室受診にて評価された。

事象「血小板が少なかった」は、診療所受診および救急治療室受診にて評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

グリコヘモグロビン：8 前後；

血小板数：低値。

没年月日は不明であった。

報告された死因は、脳梗塞であった。

剖検は実施されなかった。

臨床情報：

2021/05/17、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30、初回、単回量）を接種した。

2021/06/07（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/11/30、2 回目、単回量）を接種した。

ワクチン接種日（ロット番号）。

初回接種 2021/05/17（EX3617）、2 回目接種 2021/06/07（FA4597）。

プライバシー病院への救急搬送日は、2021/08/15 であった。

脳梗塞とはっきり断定しかねる。

はっきり脳の詰まりは確認が出来なかった。

脳がむくんでいて真っ白であった。

何をしても快方せず、開頭して調べることもご家族が拒否し、そのまま自然にお亡くなりになった。その為、死因はわからないとのことであった。

医師から解剖をしたいと申し出あったが、家族が断ったとのこと。

患者は、2020/06 からプライバシークリニックへ受診開始した。それまで別の近隣クリニックへ通っていたが、HbA1c が 8 前後に腎機能も良くなかったが未治療のままであり、ご家族が不審に思い転院となった。

併用薬は、リナグリプチン（トラゼンタ 5mg）；ニフェジピン（アダラート 20mg）；マクロゴール 4000（モビコール）；ケトプロフェン（モーラステープ）を含んだ。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されなくて、追跡調査時要請される。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

日本保健当局に提出するため、日本保健当局用の TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票を添付した。

追加情報（2021/10/08）：本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。日本保健当局に提出するため、日本保健当局用の TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票を添付した。

追加情報（2022/04/01）：

本報告は、会社代表者を介し、同じ連絡可能な看護師から入手した自発追加報告である。

更新情報：

事象「脳梗塞」の転帰と重篤度が更新された。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/04/06）：

本報告は追加報告書に応じた連絡可能な看護師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

患者の年齢、臨床検査値、関連する病歴、両方の接種の詳細（接種日、ロット番号および使用期限）、併用薬、剖検が更新された。

追加情報（2022/04/12）：本報告は、ファイザー社員を経由した、同じ連絡可能な看護師からの追加報告である。

更新された情報：新しい報告者の追加。

追加情報：8月15日の救急搬送の前に、患者は血液内科、プライバシー病院に紹介された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>12340</p>	<p>体調不良： 心膜炎</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、73歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>他の病歴は、高血圧があった。</p> <p>以前は高血圧と診断されたが、現在は薬物なしで安定している。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/10、体調不良で病院を受診し、心膜炎と診断され大事をとって入院した。</p> <p>2回目ワクチン接種は不明であった（報告されるように）。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（報告されるように）であり、BNT162b2と事象との因果関係は可能性大であると考えた。</p> <p>2021/07/15、回復したため退院した。</p> <p>現在はバリバリ仕事をされていて、元気とのところであった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/18）：</p> <p>本追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出された。</p> <p>再調査は完了し、追加情報は期待できない。</p>
--------------	----------------------	------------	---

12358	<p>インスリンC ペプチド減少;</p> <p>体重減少;</p> <p>劇症1型糖尿病;</p> <p>口渇;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>洞性頻脈;</p> <p>糖尿病性ケト アシドーシス;</p> <p>霧視</p>	<p>喘息;</p> <p>脳障害;</p> <p>子宮頸管 ポリープ;</p> <p>心障害;</p> <p>糖尿病;</p> <p>胃ポリー プ</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21124440。</p> <p>2021/07/12、45歳10カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、筋注、バッチ/ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、単回量、1回目）を接種した（45歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「喘息」；「気管支喘息」；「子宮頸管ポリープ」；「胃ポリープ」；全て不明日からで、継続中どうか不明であった。</p> <p>患者には糖尿病、心疾患、脳疾患（詳細不明）の家族歴があり、全て不明日からで、継続中かどうか不明であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：喘息のためにレルベアを服用していた。併用薬レルベアの投与経路は吸入であった。患者は、COVID ワクチン接種前の4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>1回目ワクチン接種翌日（2021/07/13）より目のかすみが出現し、その翌日（2021/07/14）より口渇感、息切れがあった。</p> <p>近医を受診し、糖尿病疑いで当院に紹介された。</p> <p>HbA1c 7.6%、血糖 344 でアシドーシスを認めた。蓄尿中C-ペプチドの低下もあり、劇症1型糖尿病の可能性が考えられた。</p> <p>強化インスリン療法を開始し、アシドーシスは改善した。</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシスの発現日は2021/07/20 11:55（ワクチン接種8日後）と報告された。</p> <p>2021/07/20 から 2021/07/31 まで劇症1型糖尿病のため入院した。</p> <p>2021/07/20、Blood glucose 344 mg/dl；HbA1c 7.6%；blood ketone 5.3 mmol/L；PH 7.175；Anti-GAD antibody 5.0 U/ml 未満、コロナ抗原陰性。</p> <p>2021/07/21、urine collection C-peptide (CPR) 1.5ug/day 未満。</p>
-------	---	--	---

事象糖尿病性ケトアシドーシスは、BNT162b2 と関連ありとされた、理由：ワクチン接種後の発症期間。

糖尿病性ケトアシドーシスに対する処置は、インスリン注入と点滴を含んだ。入院期間は 12 日間であった（報告の通り）。コメント/経過：2021/07/13、患者の体温は摂氏 37.3 度、遠くがぼやける。

07/14、07/15、口渇と息切れ。

07/19、近医受診。BS 469、HbA1c 7.2%。

07/20、当院受診、1 週間で体重減少 6kg。BS 344、HbA1c 7.6。ABG で PH 7.175。

入院中、点滴とインスリン皮下注が開始された。血中ケトンは減少傾向であった。アシドーシスは改善した。

07/31 に退院し、DM 専門に紹介した。

患者は頻脈と体重減少があった。ワクチン接種から 1 週後の検査で、アシドーシスがあった。患者は、輸液、インスリン、K 補正を含む医学的介入を要した。患者は心血管系の多臓器障害があった：洞性頻脈。患者は、血液検査、生化学的検査、腹部 CT、腹部エコーと心電図を実施した。

2021/07/31（ワクチン接種 19 日後）時点で、報告された全事象の転帰は軽快であった。

報告医は本事象を重篤（劇症 1 型糖尿病のため 2021/07/20 から 2021/07/31 まで入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、感染症、特発性があった。

報告医の意見は以下の通り：

先行する感冒症状はみとめておらず、ワクチン接種翌日からの症状出現であるが、明確な因果関係は評価できていない。

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

追加情報：(2022/04/06)：これは、同じ連絡可能な医師からの追加調査への回答としての自発追加報告である。

更新された情報：患者タブ：患者の人種を追加；関連する病歴に喘息、気管支喘息、子宮頸管ポリープと胃ポリープを追加；関連する家族歴に糖尿病を追加；臨床データ：血糖の日付と単位の追加；HbA1cの日付を更新；血中ケトン、コロナ抗原、体温とPHの日付、結果、単位を追加；抗GAD抗体の日付と結果を追加；蓄尿中C-ペプチドの日付07/21、結果、単位を追加；日付07/19の血糖の結果を追加；日付07/19のHbA1cの結果を追加；07/20のPHの結果を追加；血液検査、生化学的検査、腹部CT、腹部エコーと心電図の臨床データを追加；製品タブ：生物学的製品はワクチンにチェックし、併用薬の詳細を追加；事象タブ：糖尿病性ケトアシドーシス：入院期間を更新、転帰を更新、新たな事象洞性頻脈と体重減少を追加；症例経過の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

12409	血小板減少性紫斑病	<p>これは、以下の文献源に対する規制当局からの連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手した自発報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した脳出血合併の重症免疫性血小板減少性紫斑病に対して免疫グロブリン大量療法およびプレドニゾン投与により救命し得た1例」、第246回日本内科学会東海地方会、2022；巻：第246回。</p> <p>2021/05/24 午前中、81歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与1回目）（81歳時）を右腕に接種した。</p> <p>COVID ワクチンの4週間以内の他のワクチンは不明であった。</p> <p>病歴無し。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの2週間以内どの併用薬も投与していなかった。</p> <p>2021/05/24 午後（ワクチン接種日、ワクチン接種後）、患者は紫斑を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/24 午前中、1回目の接種を実施した。</p> <p>同じ日の夜中に、右上腕のワクチン接種部位に紫斑が出現し、その後から、両手、両足に紫斑が出現し、増加した。</p> <p>2021/05/25（初回ワクチン接種後）、患者は血小板減少性紫斑病を経験した。</p> <p>報告医師は、事象血小板減少性紫斑病を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象は bnt162b2 と関連していると評価した。</p> <p>事象血小板減少性紫斑病は 2021/07/27 から 2021/08/16 まで入院という結果となった。</p> <p>事象血小板減少性紫斑病の転帰は IVIg+PSL+PC 輸血の治療で軽快（継続フォロー中）した。</p> <p>報告医師は、事象血小板減少性紫斑病は bnt162b2 と関連していると評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
-------	-----------	---

[緒言] SARS-CoV-2 ワクチン接種後に免疫性血小板減少性紫斑病 (ITP) を発症し、脳出血を合併したが免疫グロブリン大量療法 (IVIg)、プレドニゾン (PSL) 投与が奏功し後遺症なく救命しえた一例を経験したので報告する。

[症例] 既往症のない 81 歳、女性であった。

X/05 午前中にファイザー社製 SARS-CoV-2 ワクチンを接種した。同日夜間から右上腕の接種部位に紫斑が出現し、その後四肢にも出現するようになったが放置していた。

6 月中旬に 2 回目の接種後、7 月に入り口腔内出血や黒色便が見られるようになり受診した。初診時独歩可能であったが全身に著しい出血傾向を認め、血液検査で血小板 1,000 /mL、CT で左前頭葉実質内に直径 20mm 大の頭蓋内出血を認めた。ITP と診断し同日より IVIg と PSL 1mg/kg の投与を開始した。翌々日血小板数 95,000 /mL と良好な上昇が得られた。以降 ITP は寛解状態を維持し、脳出血も悪化を認めなかったため、PSL を漸減し退院した。

X/11 現在、後遺症なく外来通院中である。

[考察] ワクチン接種後 ITP は一般的に軽症だが、本症例のように mRNA ワクチン後の ITP は重篤な出血を合併することもあり、注意を要する。

追加調査は必要としない。追加情報は期待されない。

追加報告 (2021/10/07) : 連絡可能なその他医療従事者から入手した新情報は以下を含んだ: 有効期限更新、関連病歴と併用薬 (なし)、事象「血小板減少性紫斑病」。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/14) : これは、以下の文献源に対する文献報告である「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した脳出血合併の重症免疫性血小板減少性紫斑病に対して免疫グロブリン大量療法およびプレドニゾン投与により救命し得た 1 例」、第 246 回日本内科学会東海地方会、2022; 巻 : 第 246。

これは、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で特定された追加情報を含むために更新された。更新情報：一般タブ：文献情報を追加した。製品タブ：生物学的製品を（空欄からワクチンへ）更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

12427	<p>低ナトリウム血症；</p> <p>嘔吐；</p> <p>多飲症；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>抗利尿ホルモン不適合分泌；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>脳浮腫；</p> <p>転倒；</p> <p>除皮質姿勢</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/30 午前中（ワクチン接種日）、非妊娠 50 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：報告されなかった、筋肉内投与、単回量）の初回の接種を受けた（50 歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧及び脂質異常症が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬（ワクチン接種の 2 週間以内）は、脂質異常症治療のためアトルバスタチン、高血圧の治療のためアムロジピン、ビラスチン（ビラノア）、モンテルカスト、キサントフィル（ルテイン）、パンコムギ（小麦若葉）、プラセンタ（スーパープラセンタと報告された）、ラクトフェリン、ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン S）、及び不特定の薬剤、B-サラット、Vi-3CUT、三光丸を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>患者は入院当日朝までは普段と変わりなかった。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、午後（時刻不明）に、患者に多飲が出現した。</p> <p>18:40 頃、布団に倒れて嘔吐（18:30 から始まった）しているところを家族が発見し、緊急搬送された。</p> <p>搬送時、患者は意識障害（グラスゴーコーマスケール（GCS）：E4V1M3）と診断され、</p> <p>2021/07/30 18:30 から、低ナトリウム血症（血清ナトリウム 114 mmol/L）を発現した。</p> <p>2021/07/30 18:30、患者は ADH 不適切分泌（ADH 分泌の抑制はなかった）を発現したが、原因疾患は特定できなかった。</p> <p>患者は、午前中に COVID-19 ワクチン（ファイザーによって製造された）の初回の接種を受け、自宅休養していた。</p> <p>口渇自覚し、最低 3,000mL を飲水した。</p>
-------	---	--------------------------	--

夕方、嘔吐を発現し、意識のない状態で発見された。

患者は、報告者の病院へ救急搬送された。

搬送時、意識は GCS E 4V1M1 であった。

対光反射は緩慢で除皮質硬直姿勢が観察された。

浮腫はなかった。

頭部 CT にて脳浮腫がみられた。

検査所見では、血清ナトリウム 114 mmol / L、血清浸透圧 231 mOsm / kgH₂O、尿中ナトリウム 98 mmol / L、尿浸透圧 489 mOsm / kgH₂O、腎/副腎/甲状腺機能正常、および ADH 3.2 pg/mL が明らかになった。

尿量（15～280 mL / 時）を参考に、生理食塩水 30～60 mL/時で補液を行われた。

2 日間で血清ナトリウム濃度は 134mmol/L にまで補正、意識障害と神経所見は改善された。

第 18 病日、患者は飲水制限 1,500 mL、内服薬再開で病院から退院された。

2 回目ワクチン接種は受けなかった。

退院 2 か月後、血清ナトリウム濃度と ADH 濃度はそれぞれ 143 mmol/L と 0.6pg/mL であった。

飲水制限が解除された。

患者の病状を追跡し、退院 4 ヶ月後、低ナトリウム血症はなかった。

[考察] 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群の通常認められる原因がなく、回復後も再発を認めていないことより、ワクチン接種による抗利尿ホルモン不適合分泌症候群の発症であったと考えられた。

ワクチン接種後数時間以内での発症は、アジュバント誘発性自己免疫/炎症症候群 (ASIA) を含む免疫系を介したものとは考え難かった。

mRNA ワクチンにより合成されたスパイク蛋白が、ACE2 を発現する渴調節および ADH 分泌細胞へ直接作用した可能性があった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 のため検査を受けていた。

2021/07/30、患者は鼻咽頭スワブによる nCoV-19 PCR 抗原検査（定量）を受け、結果は陰性であった。

2021 年、患者は注射注入を含む治療により事象から回復し、対光反射遅延、除皮質姿勢、意識消失の転帰は軽快、脳浮腫は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/30 から 2021/08/17 まで 18 日間入院）と分類し、事象の結果は救急救命室または部または緊急治療につながったと述べた。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は、提供されず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2021/09/29）：

本追加情報は、追跡調査が試みられたにもかかわらずバッチ/ロット番号を入手できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2022/03/28）：

本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：

「COVID-19 mRNA ワクチン初回接種当日に意識障害で搬送された SIADH の 1 例」、第 246 回日本内科学会北陸地方会、2022；vol：第 246 回。

本追加報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は文献で確認された追加情報を含んで更新された。

更新情報：

一般タブ：文献情報が追加された。

患者タブ：臨床検査値が追加された（身体検査、頭部 CT、血清浸透圧、尿中ナトリウム、尿浸透圧、腎機能、副腎機能、甲状腺機能、ADH、尿量、瞳孔対光反射検査）。

臨床検査値の更新（血清ナトリウムの 2 つの結果が追加され、GCS 「E4V1M1」が追加された）。

製品タブ：ワクチンの生物学的製品が更新された。

併用薬アトルバスタチンおよびアムロジピンの使用理由。

事象タブ：コーディングと「ADH 不適切分泌」の記載名が更新された。

「意識消失」「脳浮腫」「対光反射遅延」および「除皮質姿勢」を追加した。

「多飲」の記載名を更新した。

事象「意識障害」を記載通りに「意識障害（GCS：E4V1M3）」から「意識障害（GCS：E4V1M3）/意識は GCSE 4V1M1 であった」に更新した。

12501	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>冠動脈疾患；</p> <p>心筋炎；</p> <p>I g A 腎症</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>心筋炎；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21124894。</p> <p>2021/08/16、12 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号： FF3622、使用期限： 2021/11/30、12 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、IgA 腎症であった。</p> <p>併用薬は、リシノプリル（ロンゲス）、ミゾリビン、エルデカルシトール、バルサルタン、プレドニゾロン、ファモチジンであった。</p> <p>患者は、12 歳 1 ヶ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴には、患者の父親が 2 回心筋炎を発症した既往歴があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、IgA 腎症にて管理中であった。</p> <p>ロンゲス、ミゾリビン、エルデカルシトール、バルサルタン、プレドニゾロン、ファモチジンは内服中であった。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号： FF3622、使用期限： 2021/11/30、接種経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種の 3 日後）、患者は心筋炎を発症した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種の 4 日後）、入院した（2021/08/20 から 2021/08/23 まで入院）。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、胸部不快感、胸痛を発現した。</p>
-------	--	-----------------------------	---

精査にて心電図異常あり、トロポニンの上昇があった。

心筋炎の疑いがあった。

下記の「症状の重篤性」は、患者の症状はごく軽いものであったが、入院したため「重篤」にした。

報告医師は、事象を重篤（重篤性基準：入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、極軽度のウィルス性心筋炎、冠動脈疾患などが併存している可能性が挙げられる（あくまで可能性であった）。

追加情報：

〔背景〕 12 歳以上で発症した COVID-19 のワクチン接種に対する副作用として心筋炎が注目されている。

〔事例〕 12 歳の少女。ワクチン接種の 3 日後に、胸痛を感じ、病院を受診した。

心電図（ECG）の ST-T レベルは上昇したが、症状は軽度であり、解熱鎮痛薬で経過観察となった。

4 日目に、心電図の T 波が陰性になり、当院に紹介された。

トロポニン T の血清中濃度は、131ng/L に増加した。

左室駆出率は、心エコーで 64%であった。

T2 値は正常範囲内であったが、MRI で細胞外容量が 33%に増加した。レイクルイーズの基準を満たしていなかったが、総合的に心筋炎と判断した。

2 日間入院し、症状もなく退院した。

上記の所見はワクチン接種の 17 日後までに改善したが、MRI において後期ガドリニウム造影が認められた。

〔考察〕 米国からの報告と同様に、ワクチンに関連する心筋炎は軽度であったため、ワクチン接種にはほとんど不利な点がなかった。さらに、心筋炎の可能性があるため、ワクチン接種後の激しい運動は避ける必要があった。

追加情報（2021/09/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/14）：

本報告は、以下の文献源の文献報告である：

表題「COVID-19 ワクチン関連心筋炎と考えられる 1 例」、日本小児科学会雑誌、2022 年；第 126 巻 第 2 号、321-(167) ページ。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は文献で確認された追加情報を含むために更新された。

最新版情報：一般タブ：文献情報が追加された。患者タブ：臨床検査値（ECG、トロポニン）が更新され、新しい臨床検査値（左室駆出率、MRI）が追加された。製品タブ：ワクチンの生物学的製品の更新。事象タブ：事象（胸痛）の更新、説明の更新、診療所受診にチェック、受けた治療が「はい」にチェックされ、臨床情報が経過に追加された。

12607	<p>フィブリン分解産物増加；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>四肢静脈血栓症；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>片麻痺；</p> <p>肺動脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>静脈瘤；</p> <p>麻痺</p>	<p>うっ滞性皮膚炎；</p> <p>小児喘息；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>貧血</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>また連絡可能な同医師から入手した追加情報に応じた報告も入手した。</p> <p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後にワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症を合併し脳出血に至った1例」、STROKE2022 第 47 回日本脳卒中学会学術集会, 第 51 回日本脳卒中の外科学会学術集会, 第 38 回スパズム・シンポジウム、2022 年、Vol:47th、1055 ページ。</p> <p>2021/07/10、38 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射液、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FC5947;使用期限 2021/09/30、単回量、38 歳時) の一回目接種を受けた。</p> <p>患者病歴は以下を含んだ：小児喘息 (発現日不詳)。</p> <p>2021/06 下旬 (ワクチン接種前)、下肢の腫脹とうっ滞性皮膚炎が発現した。</p> <p>健康診断で貧血が指摘され、患者は、近医にて下腿のうっ滞性皮膚炎にて軟膏が処方された。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった (報告のとおり)。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査をした。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬は、オロパタジン塩酸塩 (うっ滞性皮膚炎のため、経口、終了日 2021/07/23)、ジフロラゾン酢酸エステル (ダイアコート) (うっ滞性皮膚炎のため、経皮、終了日 2021/07/23) および酸化亜鉛 (サトウザルベ) (うっ滞性皮膚炎のため、経皮、終了日 2021/07/23) を含んだ。</p> <p>2021/07/23 (ワクチン接種 13 日後)、脳出血が出現し入院に至った。</p> <p>報告医師は、患者は治療を受け、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はないとした。</p> <p>臨床経過：1 回目の SARS-CoV-2 ワクチン接種 (mRNA ワクチン接種) の 2 日後、患者</p>
-------	---	---	---

は、両下腿浮腫を発現した。

2021/07/20（ワクチン接種 10 日後）、血栓症血小板減少症が発現した。患者は現在入院中である。

患者は、この事象のために ICU（2021/07/23 から 2021/08/04 まで）に来院した。転帰は 2021/08/27（ワクチン接種 1 ヶ月と 17 日後）に回復した

報告者は本事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、患者は治療を受け、事象に対する新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はないと報告した。

2021/07/20（ワクチン接種 10 日後）、患者は下肢静脈瘤の疑いで紹介受診した。両側深部静脈血栓症疑いで精査予定であった。血小板数 30000/ mm³ と減少した（経過中の最低値 8000/ mm³、平時の血小板数は不明）。FDP 72.4ug/ml まで上昇した（また 28.8ug/ml とも報告された）。D-ダイマーは 28.8ug/ml まで上昇した（また 72.4ug/ml、経過中の最高値 87.6ug/ml と報告された）。

1 回目ワクチン接種の 10 日後、患者は、病院を受診し、両下肢深部静脈血栓症（DVT）と血小板減少症（3 万/ μ L）を認めた。

患者は外来患者として検査の実施が決定されたが、1 回目ワクチン接種の 13 日後、患者は、意識障害および左片麻痺を呈した。

患者は、救急搬送され、右前頭葉皮質下出血と診断され、病院に入院し、保存的治療が行なわれた。

著しい血小板減少（08 万/ μ L）を認め、脳出血の原因と示唆された。

臨床経過中に、患者は、両上肢静脈血栓症、肺血栓塞栓症を合併した。

血栓形成傾向および血小板減少の原因病態として、特発性血小板減少性紫斑病や抗リン脂質抗体症候群、血栓性微小血管症などが疑われたが、自己抗体検査や骨髄像検査のいずれも、これらの疾患として典型的な結果を示さなかった。

よって、臨床経過に基づき VITT の可能性を考え、我々は免疫グロブリン静注療法（1g/kg/day、2 日間）を開始した。

その後、血小板数は上昇し、投与開始 28 日後、血小板数は正常値まで改善した。

患者の全身状態は安定し、本報告時点で、現在リハビリテーションを継続中であっ

た。

【結論】本症例では、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後にも VITT が発症する可能性が示唆された。mRNA ワクチンの接種後に VITT が発症する頻度・機序は不明である為、今後の研究結果が待たれる。

四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫が発現した。

[背景] 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチンは、アデノウイルスベクターワクチンと mRNA ワクチンに大別される。

ワクチン接種に伴う稀な有害事象としてワクチン誘発性免疫性血栓性血栓性 (VITT) が報告されているが、その多くはアデノウイルスベクターワクチン接種後に発生する。

今回、mRNA ワクチン接種後に VITT 発症が疑われ、さらに脳出血合併に至った稀な 1 例を経験したので報告する。

[臨床経過] 今回の症例は 38 歳の女性に関してであった。ワクチン初回接種後 2 日目に両下腿浮腫が出現した。

10 日目に報告病院に来院し、両下肢深部静脈血栓症と血小板減少症 (30000/mm³) を認めた。外来精査を受けることが決定したが、

13 日目に意識障害および左片麻痺を呈し救急搬送され、右前頭葉皮質下出血の診断で入院となった。出血量は 100ml を超えていたが、意識レベルは保たれており、著しい血小板減少 (8000/mm³) を認めていたため、保存的療法が行われた。さらに、経過中に、両上肢静脈血栓症、肺血栓塞栓症も合併した。

血栓形成傾向および血小板減少の原因病態として、特発性血小板減少性紫斑病や抗リン脂質抗体症候群、血栓性微小血管症などの疾患が考えられた。しかし、各種自己抗体検査や骨髄画像診断の結果がいずれの疾患としても典型的ではないため、経過から VITT 発症の可能性およびそれに起因する脳出血を発症したと考えられた。

アルガトロバン点滴および高用量免疫グロブリン静注療法が実施され、血小板数は上昇し正常化した。

幸いにも、脳出血の拡大には至らず、状態は安定し、リハビリテーション病院へ転院となった。

[結論] SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に VITT を合併し脳出血に至る症例は、極めて稀であるが、その可能性に留意すべきである。

患者は、以下のテストを受けた：スメアでの凝集所見（結果：なし）、WBC 7100/ul、RBC 3830000/ul、ヘモグロビン7.6g/dl、ヘマトクリット26.1%、PT13.5秒、PT-INR 1.26（経過中の最高値1.48）、33.2秒APTT、フィブリノゲン233mg/dl（経過中の最低値151mg/dl）であった。ADAMTS 13は、0.71国際単位であった。

両下肢の超音波検査：血栓・塞栓症の所見；両側SFV-POPV、腓腹静脈、左SSV内に血栓像。両側POPVでは閉塞所見。

胸部と下肢のCT検査：両側浅大腿動脈から末梢に高吸収域、左肺中葉、左右下葉肺動脈、左肺上葉肺動脈に血栓。

2021/07/21（ワクチン接種11日後）、片麻痺/左上下肢麻痺を発現した。

2021/07/23（ワクチン接種13日後）、脳出血が発現し、報告医師は本事象を重篤（入院および永続的／顕著な障害／機能不全）に分類した。

患者は、現在入院中である。

患者は、この事象のためにICU（2021/07/23から2021/08/04まで）に来院した。転帰は、2021/12/26（ワクチン接種5ヵ月と16日後）に回復したが後遺症ありであった。

報告者は本事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。2021/07/23（ワクチン接種13日後）、患者は救急搬送された。右前頭葉皮質下出血を認め入院した。

血小板輸血が実施された。計55単位であった。SARS-CoV-2検査（抗原定量検査）は陰性だった。

造影なし頭部MRI：血栓・塞栓症の所見はなかった。

胸部X線検査が実施されたが、結果は提供されなかった。

2021/07/25（ワクチン接種15日後）、抗HIT抗体検査は陰性だった。結果は、血小板減少症を伴う血栓塞の検査で報告される0.6（コメント：通常値）であった。

2021/07/27（ワクチン接種17日後）、アルガトロバン投与を開始した。

2021/07/29（ワクチン接種19日後）、下肢静脈フィルターを留置した（左右肺動脈血栓症のために/血栓・血栓症の所見あり）。

胸部と下肢のCT検査：両側浅大腿動脈から末梢に高吸収域、左肺中葉、左右下葉肺

動脈、左肺上葉肺動脈に血栓があった。

2021/07/30 から 2021/07/31（ワクチン接種 20-21 日後）まで、免疫グロブリンの投与をした。

2021/08/02（ワクチン接種 23 日後）、アルガトロバンをリバーロキサシへ変更した（報告のとおり）。

血小板数上昇、FDP、D-ダイマーは低下した。

2021/08/30（ワクチン接種 51 日後）から、高次機能障害、左麻痺のため回復期病棟でリハビリテーション継続中である。

その他特記すべき検査で、血栓・塞栓症の疑いがあった。

抗血小板第 4 因子抗体検査/血管造影検査/肺換気血流シンチグラフィー/病理学的検査は実施されなかった。

外科的処置は実施され、処置名は下肢静脈フィルター留置であった。血栓/塞栓症の所見は「あり」であった。

診断病名：脳卒中、深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症

除外した疾患：ヘパリン起因性血小板減少症、免疫性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群、血栓性微小血管症、播種性血管内凝固症候群。

COVID-19 の罹患歴はなかった。

ヘパリン投与病歴もなかった。

血栓のリスクとなる要因はなかった。

SARS-CoV-2 検査を含む臨床検査と手順を経た：結果不明報告者は、事象を重篤とし事象は入院に至ったと述べた。

事象（脳出血/右前頭葉皮質下出血）の転帰は回復したが後遺症ありであった。

事象（血栓性血小板減少症/ワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症）の転帰は回復であった。

事象（意識障害、右前頭葉皮質下出血、左上下肢麻痺/左麻痺、片麻痺、左右肺動脈血栓症、脳卒中、深部静脈血栓症/両下肢深部静脈血栓症、両側深部静脈血栓症疑い、肺

血栓塞栓症、下肢静脈瘤の疑い、FDP 72.4 ug/ml、D-ダイマー 28.8ug/ml、四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫、両上肢静脈血栓症)の転帰は不明であった。

事象(血小板数 30000/uI/血小板減少症(30000/mm3)/著しい血小板減少を認めていた(8000/mm3))の転帰は軽快であった。

追加情報(2021/12/03) : 追加情報は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/01/04) : 本報告は、追加情報に応じた連絡可能な同医師から入手した自発報告である。

新情報は原資料に従ったことば通りであることを含んだ :

更新された情報 : 事象血栓症血小板減少症コーディング、使用期限、併用薬、関連した病歴、臨床検査値、事象血栓症血小板減少症および事象脳出血転帰/終了日/受けていない処理、事象麻痺/肺動脈血栓症/片麻痺/脳卒中/深部静脈血栓症/肺血栓塞栓症/下肢静脈瘤/静脈瘤血栓症/血小板数減少/フィブリン分解産物増加/フィブリンDダイマー増加/四肢浮腫/静脈手術が経過欄に追加された。

追加情報(2022/01/18) : 追加情報は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/03/22) : 本報告は、以下の文献源による文献報告である : 「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後にワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症を合併し脳出血に至った1例」、STROKE2022 第47回日本脳卒中学会学術集会, 第51回日本脳卒中の外科学会学術集会, 第38回スパズム・シンポジウム、2022年、Vol:47th、1055ページ。

本報告は、文献の受領に基づく追加情報報告である。症例は、文献で確認される追加情報を含むために更新された。

更新された情報：文献情報が追加された。ロット番号の有効期限が2021/09/30に更新された。新しい報告者が追加された。血小板と出血量の臨床検査値が追加された。血小板数の単位の種類がul/からmm³に更新された。血小板減少症を伴う血栓症の説明が更新された。深部静脈血栓症の説明が更新された。事象意識障害、上肢静脈血栓症、皮下出血が追加された。LLTのコーディングが血小板数減少から血小板減少症に更新され、説明、受けた治療、事象の転帰が更新され、診療所受診にチェックされ、片麻痺は救急治療室受診に更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：本症例は、以下の文献源による文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に Vaccine-Induced Immune Thrombocytopenia and Thrombosis (VITT) が疑われた 1 例」、第 49 回日本集中治療医学会学術集会、2022:vol : 49th、pgs : 226。

更新された情報：文献情報、関連する病歴の貧血、病歴の報告記載名「うっ滞性皮膚炎」は「うっ滞性皮膚炎/下腿のうっ滞性皮膚炎」に更新、メモが追加された。臨床検査値「健康診断」。事象「末梢性浮腫」の記載事象として「両下腿浮腫」が追加され、LLT「四肢浮腫」は「末梢性浮腫」に更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>12825</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>体位性めまい；</p> <p>局在性痙攣；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頭部不快感</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125282。</p> <p>2021/08/15 16:50、16 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量、16 歳時）を接種した。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたか否かは不明であった。</p> <p>患者が事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与されたか否かどうかは不明であった。</p> <p>患者に化粧品等の医薬品以外の製品にアレルギーがあるか否かは不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種時の病歴がないことが明らかになった。</p> <p>2021/08/15 16:50 頃、患者は、頭重感/頭重感、血圧低下、（アナフィラキシー）疑いを発現し、救急治療室に来院した。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種日）、患者は、立ちくらみを発現した。</p> <p>同日、入院した。</p> <p>2021/08/16、すべての事象から立ち直り、退院した。</p> <p>事象血圧低下、（アナフィラキシー）疑いは、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>2021/08/15 17:00 頃、患者は、けいれん（上肢）を発現し、事象は救急治療室への来院を必要とし、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、重篤（2021/08/15 から 2021/08/16 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>患者が受けた関連する臨床検査は以下の通り：</p> <p>2021/08/15、CK 実施、CK の結果は 456、単位は IU/L、正常低値は 60、正常高値は 287、</p>
--------------	--	--

2021/08/16、CK 実施、CK の結果は 383、単位は IU/L、正常低値は 60、正常高値は 287。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、次の通り：

メジャー基準：循環器系症状、測定された低血圧。

アナフィラキシーの症例定義は、次の通り：

突然発症及び徴候及び症状の急速な進行。

カテゴリのチェックは、次の通り：

カテゴリ 5：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。

追加報告（2021/10/11）：

本追加報告は、再調査が行われたにもかかわらずバッチ番号が利用不可能であることを通知をするために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：

再調査票に回答した連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。

更新情報は、次の通り：

患者の人種の追加、1 回目のワクチン接種歴と RMH はなしの追加、被疑ワクチンとして EUA を選択、ワクチンとして生物学的製品を選択、臨床検査値（CK）の追加、発現日の更新、事象アナフィラキシー反応/頭部不快感/血圧低下（PT）に関して救急治療室への来院のチェック、事象アナフィラキシー反応/血圧低下（PT）対して「はい」として「治療を受けた」を選択、事象アナフィラキシー反応/頭部不快感（PT）に関して報告された記載名を更新、新たな事象局所性痙攣/血中クレアチンホスホキナーゼ増加（PT）の追加。

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

12938	<p>悪寒；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>発熱；</p> <p>肝嚢胞感染；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>食欲減退</p>	<p>便秘；</p> <p>入院；</p> <p>外科手術；</p> <p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>胃炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な看護師と医師からの自発報告である。</p> <p>2021年不明日、92歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者：不明、注射剤、バッチ/ロット番号及び使用期限：不明、接種経路：不明、2回目、単回量、92歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、高血圧、逆流性食道炎、胃炎、便秘、2017/04から不明日までの左大腿骨頸部骨折、2017/04と2019/07の左大腿骨頸部骨折の手術、2020/12から2021/01までの入院があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者：不明、1回目）。</p> <p>2017/04、左大腿骨頸部骨折により手術を受けた。</p> <p>2019/07、再手術を受けた。</p> <p>2019/12～2021/01、整形外科クリニックに検査入院した。</p> <p>その後、2021年不明日、集団接種にて COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチンの2回目の接種を完了した。</p> <p>2021/08/17、血液検査で血小板数が17000に下がっていたが、患者は自覚症状がなかった。</p> <p>現在は、他施設の血液内科の医師に診てもらっていた。</p> <p>集団接種で接種されており、ワクチンがファイザー製品かどうか不明であった。</p> <p>2021/07、報告病院を受診した。久しぶりの受診だったが特に異常はなかった。</p> <p>2021/08/17、血液検査を実施した。結果は、血小板が1.8万であった。出血傾向はみられなかった。</p> <p>2020/02/05の検査時は、血小板は21万、過去低い時はあったがその時は12万4千で</p>
-------	---	---	--

あった。

他の病院を紹介し、入院にて輸血を実施した。

数日で退院した。

2021/08/30、食欲がない（転帰「軽快」）とのことで、報告病院にて点滴を実施した。

2021//08/30、点滴中に悪寒がするとのことで、急に熱発（転帰「回復」）した。

他の病院の救急外来へ転院した。

2021/09/15、現在も入院中とのことで血小板の値等状況は分からないとのことである。

報告者は、重篤性と因果関係の評価を提供しなかった。

2021/11/12 の時点では、患者は 2021/10/06 に退院したと報告された。

事象「血小板数が 18000 に減少した」の転帰は、2021/10/06 に軽快であった。

医師は事象が BNT162b2 に関連なしと評価した。

本追加報告の時点では、血小板数は不明であったが、血小板減少の原因は感染性肝嚢胞（転帰「軽快」）による播種性血管内凝固（DIC）（転帰「回復したが後遺症あり」）によるものと考えられた。

事象「血小板減少」の転帰は、治療なしで軽快であった。

報告者は、すべての事象が重篤である（入院期間：38 日）ことを明らかにし、すべての事象が BNT162b2 との因果関係なしと評価した。

患者は、感染性肝嚢胞の診断及び入院治療を医療センターにて 2021/09/24 まで受けた。

その後、患者は、リハビリ入院を病院で 2021/10/30 まで受けた。

その後、患者は、自宅療養をしていた。

本年 1 月に、患者は、再度病院に入院した。

関連する臨床検査値の詳細は、患者が別の医療センターに入院中に実施されたため、当院では不明であった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、再調査の間で要請される。

追加情報（2021/09/15）：

ファイザー社医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な医師からの新情報は、以下の通り：患者性別、病歴、反応データ（食欲がない、急に熱発による悪寒）、臨床詳細。

追加情報（2021/11/11）：

本追加情報は、再調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：

医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から報告した新情報は、以下の通り：反応情報（新事象：播種性血管内凝固(DIC)と感染性肝嚢胞）、臨床経過の詳細。

修正：

本追加報告は、保健当局へ適切な報告を可能にするために提出されている。

追加情報（2022/04/04）：

本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師から入手した新たな自発追加報告である。

情報源に従って逐語的に含まれる新情報：更新情報：ワクチン接種時年齢を 92 歳へ更新、人種及び民族グループの追加、血小板減少：事象の発現日を 2021/08/17 に更新、治療なしに更新、食欲がない：転帰を軽快に更新、悪寒：転帰を回復に更新、熱発：転帰を回復に更新、感染性肝嚢胞：転帰を軽快に更新、播種性血管内凝固：転帰を回復したが後遺症ありに更新、すべての事象の入院期間：38 日として追加。すべての事象で事象の評価を「関連なし」へ更新し、経過を更新した。

本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号が入手不可であることを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

13014	<p>フィブリンD ダイマー増加:</p> <p>内臓静脈血栓 症:</p> <p>塞栓症:</p> <p>大脳静脈洞血 栓症:</p> <p>大脳静脈血栓 症:</p> <p>意識変容状態:</p> <p>片麻痺:</p> <p>痙攣発作:</p> <p>神経学的症状:</p> <p>脳出血:</p> <p>脳浮腫:</p> <p>血小板減少症 を伴う血栓症:</p> <p>閉塞:</p> <p>頭痛:</p> <p>麻痺</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自 発報告である。PMDA 受付番号：v21126513 である。また COVID-19 ワクチン有害事象報 告システム（COVAES）を介しても受領した。</p> <p>2021/08/05、40 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、右腕筋 肉内、バッチ/ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、初回、単回量、40 歳時） の初回接種を受けた。</p> <p>患者の既往歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、 服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点がなかった。</p> <p>2021/08/27 3:00（ワクチン接種 22 日後）（2021/08/28 とも報告された）、患者は事 象を発現した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種 22 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/22、頭痛を発現した。</p> <p>2021/08/27、左片麻痺を発現し、受診した。MRI（磁気共鳴画像）、脳血管造影、血液 検査により、脳静脈洞血栓症、血小板減少症を伴う血栓症と診断された。病院に入院 し、抗凝固療法を開始した。</p> <p>2021/08/28、脳出血を発現した。保守的治療が継続した。</p> <p>以下の検査と治療を受けた：</p> <p>2021/08/27、血管造影：血栓症。</p> <p>2021/08/27、血液検査：血小板減少。</p> <p>臨床検査：不明日、その他の血栓症（プロテインS、C欠乏症、アンチトロンビン欠 損症、抗リン脂質抗体症候群、血栓性血小板減少性紫斑病、悪性腫瘍に伴う血栓症） は、否定的であった。</p>
-------	--	---

磁気共鳴画像：2021/08/27、脳静脈洞血栓症（脳静脈洞血栓症、血小板減少症候群を伴う血栓症と診断された。）

2021/08/27、抗 HIT 抗体（ラテックス凝集法）：陰性。

2021/09/02、（ワクチン接種 28 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象（脳静脈洞血栓症、血栓症、血小板減少症、脳出血、血栓塞栓症）を重篤（障害、2021/08/27 入院、生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。

報告者は、脳静脈洞血栓症は、緊急治療室受診となったと述べた。

他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因はなかった。

報告医師は、さらに以下の通りコメントした：血栓症の素因のない健康な男性の脳静脈洞血栓症。患者はファイザーの初回接種を受けたが、アストラゼネカワクチンで報告症例の血小板減少を伴う血栓症と考えられた。抗 HIT 抗体（ラテックス凝集法）は陰性であったが、報告病院で施行可能な検査はラテックス吸着法のみであったため、抗 HIT 抗体（ラテックス凝集法）の存在を否定できない（ELISA 方法以外では検出率が著しく低いことが、アストラゼネカワクチンでの血栓症で報告された）。その他の血栓症（プロテイン S、C 欠乏症、アンチトロンビン欠損症、抗リン脂質抗体症候群、血栓性血小板減少性紫斑病、悪性腫瘍に伴う血栓症）は、臨床所見および検査所見から否定的であった。上記の診断に至った。本報告は、血栓症（血栓塞栓症を含む）、血小板減少症を伴うものに限る基準を満たした。

2021/09/21 の追加報告より、有害事象の発現日は 2021/08/28（ワクチン接種から 23 日後）と報告された。

本報告は、血小板減少を伴う血栓症の報告である。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票は以下の通り：

新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状／所見は以下の通り：

2021/08/22 頭痛、2021/08/28 意識障害、片麻痺、局所運動麻痺、脳の機能の局在に一致した神経症状、痙攣。

2021/08/28、血算を実施。スメアでの凝集所見なし。白血球 13500 /ul、赤血球 5.49×10^4 /uL、ヘモグロビン 16.4 g/dL、ヘマトクリット 46.8%、血小板数 9.8×10^4 /uL、経過中の最低値または最高値 9.2×10^4 /uL、平時の血小板数 20

x10⁴/uL。

凝固系検査を実施した。PT 12.2 秒、 PT-INR 1.07、 APTT 28.2 秒、 D-dimer 18.5 ug/mL、経過中の最低値または最高値 18.5 ug/mL。

2021/08/28、抗 HIT 抗体（ラテックス凝集法）陰性。

2021/08/28、SARS-CoV-2 検査陰性（核酸増幅法（PCR/LAMP））

その他特記すべき検査はなかった。

超音波検査及び肺換気血流シンチグラフィは未実施であった。

2021/09/08、コンピューター断層撮影を実施した（造影あり）。頭部、頸部、胸部、腹部を撮影。血栓/血栓症の所見あり。SSS、右 TS-SS、PE（右）。二次性塞栓の可能性あり。右前頭葉皮質下出血。

2021/09/08、MRI 検査を実施した（造影なし）。頭部を撮影。血栓/血栓症の疑い。T2 で皮質静脈血栓の疑い。DWI/FLAIR で右前頭葉の浮腫性変化が認められた。

2021/09/08、血管造影検査を実施した。撮影部位は頭部。血栓/血栓症の所見あり。SSS、右 TS-SS、血栓による閉塞があった。SSSに還流する cortical vein なし。

2021/09/08、胸部 X 線検査を実施した。血栓/血栓症の所見なし。

診断病名は、脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症であった。除外した疾患は、ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、免疫性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症であった。

患者は、COVID-19 の罹患歴はなかった。

ヘパリン投与歴（発症日までの 100 日間の投与の有無）はなかった。

血栓のリスクとなる因子はなかった。

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。

患者は薬物、食物や他の製品に対するアレルギーがなかった。

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

患者はワクチン接種 2 週以内に他のどの薬剤も投与しなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。

2021/08/28、患者は PCR 検査を受け、テストタイプは鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。

患者は、脳静脈洞血栓症、血栓症、血小板減少症／血小板減少症候群、脳出血／右前頭葉皮質下出血、血栓塞栓症／二次性塞栓の可能性、のため抗凝固療法、神経集中治療、IVIg（静脈免疫グロブリン）を含む治療を受けた。

臨床経過に関する追加情報：報告者は事象が TTS に該当しないと述べた。1) 事象はワクチン接種の 4～28 日後に発現した。2) 患者は、血栓症を発現した（脳静脈血栓症または内臓静脈血栓症など通常とは異なる部位に生じた）。3) 患者は、血小板減少（中等度から重度）を発現した。4) 凝固線溶系マーカーが異常であった（フィブリン D ダイマーの著増など）。5) 抗血小板第 4 因子抗体は、追加検査後に（検体は治療後に採取されたが）陰性であることが確認された。

脳静脈洞血栓症、血栓症、血小板減少症／血小板減少症候群、脳出血／右前頭葉皮質下出血、血栓塞栓症／二次性塞栓の可能性、左片麻痺、頭痛の事象転帰は未回復であった。他の事象の転帰は不明だった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報：（2021/09/21）本報告は重複症例 202101153603 と 202101183949 の統合情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101153603 で報告される予定である。同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含む：患者情報、投与情報（投与経路、解剖学的部位を追加）、臨床検査値の追加、事象の詳細（新規事象：意識障害、右前頭葉の浮腫性変化、局所運動麻痺、脳の機能の局在に一致した神経症状、痙攣、血栓による閉塞を追加）、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象「血小板減少/血小板減少症候群/血栓症」において、TTSの基準を満たしたため「PT：血小板減少症を伴う血栓症」を追加でコーディングした。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するため提出される：臨床検査情報（「抗 HIT 抗体」が「抗 HIT 抗体（ラテックス凝集法）」に更新された）および経過情報の修正。

追加情報（2022/03/04）：追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/08）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告であり、追跡調査に対する回答である。情報源からの報告による新たな情報は以下を含む：

更新情報：患者の人種グループが追加された。追加情報：TTS に対するリスクファクターや他の関連する病歴はなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を改めるために提出されている：

修正（DSU）：

E2B 追加ドキュメント情報の修正（分類「E2B 追加ドキュメント」が追加された）。

追加情報：(2022/04/04) 追加調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：(2022/04/04)：本追加報告は、連絡可能な同報告者（医師）からの、追加調査に対する回答として入手した自発報告である。更新された情報は以下を含んだ：

臨床検査データ（抗血小板第4因子抗体）、事象（脳静脈血栓症、内臓静脈血栓症およびフィブリンDダイマー増加）を追加した。

追加調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

13123	<p>上腹部痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心拡大；</p> <p>心膜炎；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2つの報告の第2報である。初回報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からである。PMDA 受付番号：v21125819。</p> <p>追加報告を、再調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した。</p> <p>2021/07/20 16:15（67歳時）、67歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、左上腕筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>軽度喘息（継続中か不明、メモ：15年前、服薬なし）、花粉症（継続中か不明、メモ：服薬歴なし）、感染後咳嗽（継続中か不明）、アレルギー性鼻炎（継続中か不明）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目投与、単回量、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、接種日：2021/06/29（患者67歳時）、COVID-19免疫のため、反応：「脱力感」（発現時間は2021/06/29）、「倦怠感」（発現時間は2021/06/29）。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種同日）、頭痛、心窩部痛増悪を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/07/20、2回目のワクチン接種を受けた。その後ランソプラゾールOD 15mg投与された。2回目ワクチン接種5～6時間後に再び頭痛、心窩部痛増悪した。カロナール400mg（頓用）服用した。</p> <p>2021/08/04、2021/08/13、2021/08/27、同クリニック受診した。食欲低下し、症状継続した。腓性疾患が疑われ、外科に紹介された。消化器疾患を調べるために、各種精査施行されたが、有意所見はなかった。著明な心拡大、心嚢液貯留を認め、コミナティワクチン接種後の心膜炎が疑われた。</p> <p>2021/09/21、ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていないと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に他の薬物を投与されなかった。</p>
-------	--	--	---

関連する検査の結果は下記のように報告された：

WBC (3300-9000/ul)、結果は 2021/08/27 に 7800、2021/08/28 に 7160、2021/09/15 に 7580 であった。

Hb (11.5-15.0g/dl)、結果は 2021/08/27 に 10.9、2021/08/28 に 10.6、2021/09/15 に 12.5 であった。

血小板 (14.0-34.0/ul)、結果は 2021/08/27 に 40.4、2021/08/28 に 37.6、2021/09/15 に 40.8 であった。

y-GTP (30u/L 未満)、結果は 2021/08/27 に 82、2021/08/28 に 85、2021/09/15 に 42 であった (特記すべき検査)。

CRP (0.30 未満)、結果は 2021/08/27 に 1.17、2021/08/28 に 1.15、2021/09/15 に 0.28 であった。

CT (CT)、結果は 2021/08/28 と 2021/08/30 に、有意所見なしであった。

2021/09/01 に、胸 XP と心エコーは、心嚢液貯留と心拡大を示した。

2022/03/14 に入手した追加報告によると、心膜炎調査票により報告された情報は以下であった：

病理組織学的検査は実施されなかった。

臨床症状/所見は、以下の通り報告された：

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

臨床症状/所見は、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感 (発現時間は 2021/07/20)、脱力感 (発現時間は 2021/06/29)、倦怠感 (発現時間は 2021/06/29) を含んだ。

画像検査は、以下の通り報告された：

心臓超音波検査は、2021/09/01 に実施され、異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見を疑った。

胸部CT検査は 2021/08/28 に実施され、異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見を疑った。

胸部X線は2021/09/01に実施され、心拡大の所見があった。

心電図検査は2021/09/01に実施され、異常所見があった。新規出現又は回復期に正常化した所見は、上記以外の非特異的な異常所見を含んだ。

鑑別診断は、以下の通りに報告された：

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

患者の危険因子または他の関連する病歴は、以下の通りに報告された：

患者は、心不全、または駆出率低値歴なし、基礎疾患としての自己免疫疾患なし、心血管疾患歴なし、肥満なしであった。

精力的な身体活動は、ワクチン接種前に週に数回のスポーツジムを含んだ。

2021/07/20夜に、頭痛を発現した、報告医師は事象を非重篤と分類し、転帰は、2021/08/04に処置ロキソニン処方（ワクチン接種診療所の接種医であった医師）で軽快であった。患者は、この事象のため診療所へ来院した。

2021/07/20夜、倦怠感を発現した、報告医師は事象を非重篤と分類して、ワクチン接種との因果関係ありとし、転帰は2021/08/04に、ST 500ml点滴（同上）の処置で軽快であった。患者は、この事象のため診療所へ来院した。

2021/07/20、心窩部痛を発現した、報告医師は事象を非重篤と分類して、ワクチン接種との因果関係ありとし、2021/08/27にKNBB点滴、2021/08/13にタケキャブと半夏厚朴湯の処置で軽快であった。患者は、この事象のため診療所へ来院した。

患者はワクチン接種推定1回目後に、心外膜炎を発現した（2021/09/01に心エコーで診断された）、報告医師は事象を非重篤と分類して、ワクチン接種への関連がありとし、転帰は処置なしで軽快であった。

他事象の転帰は、不明であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/21）：

同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下の通り：

臨床検査値、病歴、製品の詳細（接種経路と時間）と反応の詳細（事象説明）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/03/14）本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：患者情報の追加、臨床検査値の更新、事象の追加であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：経過欄の行「臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患が否定できなかった。」を削除した。

<p>13441</p>	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>インスリン療法; 1型糖尿病</p>	<p>本症例は、以下の文献源に対し医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した特発性血小板減少性紫斑病」、第116回近畿血液学地方会、2021年；Vol:116th、pgs:35。</p> <p>2021/06/30、67歳の男性患者（当時67歳）は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/30、（ロット番号：他施設での接種であり、詳細不明）接種経路筋肉内、初回接種を受けた。</p> <p>基礎疾患には1型糖尿病、インスリン療法（継続中）があった。</p> <p>その他のいかなる病歴はなかった（報告通り）。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は合併症の糖尿病治療でヒューマログ注ポート、インスリングルルギンBS（投与経路：皮下注射、開始日：不詳、継続中）であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のいずれのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/06/30、BNT162B2（1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、特発性血小板減少性紫斑症を発症した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>医師から電話にて連絡があり、ワクチン接種後の特発性血小板減少性紫斑症の報告があるかとの問い合わせを受けた。</p> <p>1回目のワクチン接種後に発生した症例があるとのことであった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象特発性血小板減少性紫斑病は診療所受診にて評価された。</p> <p>報告者は事象が非重篤であったと考え、被疑薬と事象の因果関係は提供されなかった。</p>
--------------	------------------	---------------------------	--

臨床経過：

2021/07/07 頃、特発性血小板減少性紫斑病が発現し、2021/07/20、ステロイド、大量ガンマグロブリン療法、TPO(トロンボポエチン)受容体作動薬治療により事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤(生命を脅かす)として分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。

報告された事象の経過は以下の通り：

患者は糖尿病にて他院通院中(インスリン使用)であった。

2021/06/30、初回のワクチン接種を受けた。

2021/07/07 頃から両下肢に点状出血、右骨盤部皮下出血、腹部インスリン注射部位の皮下出血が出現した。

2021/07/13、症状増悪するため、接種医の病院を受診した。

2021/07/15、血小板低値で報告者の病院を紹介受診し、同日に報告者の病院に入院した。報告者の病院受診時の血小板 1000/uL であり、口腔内出血も確認されたため、入院後、ステロイド、大量ガンマグロブリン療法を実施し有効であった。精査の結果、特発性血小板減少性紫斑病と診断された。誘因が他になく、経過と併せてワクチン接種が起因となったと判断した。血小板数は基準値内まで回復したが、糖尿病合併のためステロイド長期内服は望ましくなく、血糖の変動が大きかったため、ステロイドは早期に終了し、TPO 受容体作動薬の併用を実施した。その対応で血小板が大きく変動することはなかった。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

血小板数：

0.1 万と低値、注：接種後 13 日目に接種医を受診したとき；

6 万程度、注：治療後；

基準値内にまで回復した、注：現在外来にて治療継続中。

関連する検査：

2021/07/15、血小板数：結果 3000/uL、正常低値 120000、正常高値：380000。

治療措置は、免疫性血小板減少症の結果としてとられた。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったため、再調査にて要請される。

追加情報（2021/10/11）：本追加報告は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されるものである。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/29）：本症例は、以下の文献源に対する文献報告である：

「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した特発性血小板減少性紫斑病」、第 116 回近畿血液学地方会、2021 年；Vol:116th、pgs:35。

更新された情報：

文献情報、病歴、検査データ、被疑薬のコーディング、特発性血小板減少性紫斑病の事象（受けた治療、医師の診察、重篤性基準）。

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

追加情報（2022/03/14）：本報告は追加報告の応答による同じ医師からの自発的な追加情報報告である。更新情報：

報告者情報、ワクチン接種時の年齢、ワクチン接種日、併用薬追加、臨床検査値、発現/中止時間、事象免疫性血小板減少症の転帰。

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

<p>13463</p> <p>COVID-19</p>	<p>予防接種の効果不良；</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル ID : C4591006 の非介入試験からの報告である。</p> <p>2021/02/19、55 歳男性被験者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、投与経路：左上腕筋肉内、初回、0.3 mL 単回量）の投与を受けた（55 歳時）、</p> <p>2021/03/12、被験者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、投与経路：左上腕筋肉内、2 回目、0.3 mL 単回量）の投与を受けた（55 歳時）。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、継続中の糖尿病、喘息、継続中のアトピー性皮膚炎、継続中の脂質異常症、継続中の気管支喘息、継続中の不眠症、継続中の高尿酸血症、継続中の肩こりを含んだ。</p> <p>被験者は、2021/11/11 にインフルエンザワクチン接種を受けた。</p> <p>被験者は、2021/12/08 に BNT162b2 の 3 回目接種を受けた。</p> <p>併用薬は、アログリプチン安息香酸塩（ネシーナ、糖尿病のため、経口、開始日不明、継続中）、アロプリノール（製造名報告されず、高尿酸血症のため、経口、開始日不明、継続中）、チザニジン塩酸塩（チザニジン、肩こりのため、経口、開始日不明、継続中）、フェキソフェナジン塩酸塩（製造名報告されず、アトピー性皮膚炎のため、経口、開始日不明、継続中）、モンテルカスト・ナトリウム（製造名報告されず、アトピー性皮膚炎のため、経口、開始日不明、継続中）、テオフィリン（ユニフィル、気管支喘息のため、経口、開始日不明、継続中）、レボセチリジン塩酸塩（製造名報告されず、アレルギー性皮膚炎のため、経口、開始日不明、継続中）、ゾルピデム酒石酸塩（製造名報告されず）、エチゾラム（製造名報告されず）、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩（シムビコート、気管支喘息のため、経口、開始日不明、継続中）を含んだ。</p> <p>2021/08/07（ワクチン 2 回目接種後 4 ヶ月）、被験者は COVID-19 感染を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/07、被験者は右目結膜炎を発症した。</p>
------------------------------	-------------------	--	--

2021/08/08、被験者は鼻汁、体温は摂氏 37.2 度であった。

2021/08/09、被験者は嗅覚低下があった。

2021/08/11、他院にて血液検査、胸部 X 線と胸部 CT が実行された；しかし、異常なかった。年齢及び基礎疾患があるため治療のために入院した。

2021/08/12、REGN-COV2 抗体カクテル療法（カシリビマブ/イムデビマブ）（カシリビマブ/イムデビマブ [生食 250ml+カシリビマブ/イムデビマブの点滴静注（ロナプリーブ点滴静注セット 0.5 セット）]）が実施された。

2021/08/13、被験者は病院から退院した。その後ホテル療養となった。嗅覚は徐々に改善傾向であった。

2021/08/17、被験者はホテルから帰宅した。

2021/08/23、職場復帰した。

2021/08/07（2 回目ワクチン接種後の 4 ヶ月）、被験者は COVID-19 感染を発症した。

不明日、被験者は病院に入院した。

医師のもとへの来院が必要とされた。

被験者は、もう一つの病院へ入院した。

酸素投与は、施行されなかった。

被験者は、集中治療室（ICU）に入院しなかった。

被験者は、人工呼吸器を使用しなかった。

被験者は、体外式膜型人工肺（ECMO）を使用しなかった。

ワクチン接種日周辺で、解熱剤を使用しなかった。

ワクチン接種日周辺で、被験者が解熱剤を使用していたかは、不明であった。

2021/08/09、COV2PCR 検査にて、陽性の結果となった。

2021/08/10、核酸検査（PCR法とLAMP法/PCR検査）にて陽性の結果となった。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/09/11 血液検査：不明、

2021/09/11 胸部X線：不明、

2021/09/11 胸部CT：不明。

2021/08/17（2回目ワクチン接種後4ヵ月）、事象の転帰は、回復となった。

事象は、重篤（入院）と分類され、事象「COVID-19」の重症度は、中等度であった。

2021/10/06 現在、調査結果は以下の通りに提供された：

当該バッチの出荷後6か月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分量を測定するために品質試験室に送付されなかった。

すべての分析結果はチェックされ、登録された限度の範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」への苦情は調査された。

検査には、報告されたロットと製品タイプについて、関連するバッチ記録、逸脱検査、苦情歴の分析をチェックすることがあった。

最終的な範囲は、報告されたロットEP2163の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。

プール製造所は、報告された欠陥はバッチの品質に典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTMプロセスは、規制当局への通知は必要ないと判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

医師は、事象と BNT162B2 との因果関係について、合理的な可能性はないと考えた。

追加情報（2021/09/16）：

同調査担当医師からプロトコル C4591006 の非介入試験から入手した新規の情報は以下を含んだ：

病歴、併用薬情報の更新、臨床検査の追加、事象の詳細が提供された、治療情報の更新。

追加情報：（2021/10/06）

ファイザー製品品質グループから入手した新情報は、ロット番号 EP2163 の検査結果を含む。～

追加情報（2021/11/01）：

本報告は、同じ調査担当医師からのプロトコル C4591006 の非介入試験ソースからの追加報告である。

追加情報が追加された。

有害事象の経過は以下の通りであった：

結膜炎は点眼薬を使わず軽快であったため、非重篤と判断された。

追加情報（2022/03/29）：

同じ調査担当医師からのプロトコル C4591006 の非介入試験ソースからの新情報は、以下を含んだ：

			事象の重症度、他の予防接種が提供された。
--	--	--	----------------------

<p>13545</p>	<p>呼吸困難； 心筋炎； 心電図異常</p>	<p>これはファイザー社医薬情報担当者の経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、30代の男性（30代時）患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限不明、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン1回目接種後、心筋炎と診断された。</p> <p>息切れ、心電図でも異常があった。</p> <p>その後、患者の来院はないため、医師が転帰は分からなかった。</p> <p>患者は、2回目のワクチン接種も来ていなかった。</p> <p>医師は、問題があれば来院する可能性があるため問題ないのではないかと考えていた。</p> <p>報告者は重篤性評価と因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>すべての事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/30）：</p> <p>本報告は、連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。</p> <p>更新情報は下記を含んだ：「患者は心筋炎と診断された」及び転帰。</p> <p>修正：</p>
--------------	---------------------------------	--

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出された：経過にて年齢は「40代」から「30代」に更新された。

追加情報（2022/04/01）：

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

再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出された：

経過が更新された。

13577	<p>ウイルス感染；</p> <p>単麻痺；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>尿路感染；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>構音障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>肺炎；</p> <p>C S F リンパ球数異常；</p> <p>C S F 蛋白増加</p>	<p>喘息；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126458。</p> <p>2021/07/28 14:05、84 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、糖尿病、喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（一回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>2021/08/19 12:00（ワクチン接種 22 日後）、急性散在性脳脊髄炎が発現した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種 23 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種 43 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/08/19、下肢の筋力低下が出現した。</p> <p>2021/08/23、構音障害、上肢筋力低下、下肢の麻痺を呈した。</p> <p>身体所見：構音障害、嚥下障害、上下肢筋力低下、腱反射正常。</p> <p>検査所見：髄液：WBC 上昇（リンパ球優位）、蛋白上昇し、糖正常。</p> <p>頭部 MRI：脳梁膨大部に DWI high ampulla。</p> <p>2021/08/24、ステロイドパルスを施行し、症状は改善した。</p> <p>2021/09/09、下肢 MMT3 の筋力低下が残存していた。</p> <p>入院時、患者は胸部コンピュータ断層撮影（CT）および尿検査を受けた。胸部 CT で右肺上葉に淡い浸潤影を認め、尿検査からは膿尿が検出された。</p>
-------	---	-----------------------	--

【主訴】発熱、下腿の有痛性筋痙攣

【現病歴】X-21日に新型コロナワクチンを2回目の接種をした。X-2日から発熱、咳嗽、喀痰がみられ、翌日から下腿の有痛性筋痙攣を自覚した。X-2日、X-1日に診療所を受診したが改善せず、X日に病院の救急外来を受診した。

肺炎、尿路感染症の診断で入院加療となった。X+2日に上下肢筋力低下（下肢優位）、構音障害を認めた。同日、髄液検査を施行し、性状は無色透明であった。臨床検査所見では、白血球数 48 /mL、単核球 81%、多核球 19%、蛋白 125 mg/dL、糖 85 mg/dL、単純ヘルペス免疫グロブリン G (IgG) 抗体 1.23 (+)、ミエリン塩基性蛋白 2,000 以上を認めた。頭部核磁気共鳴画像法 (MRI) にて脳梁膨大部に拡散強調画像 (DWI) 高信号を認めた。ADEM を疑い、メチルプレドニゾン (mPSL) 500mg/日を5日間投与したところ、神経症状の改善傾向を認めた。その後 mPSL を 40mg/日から4週間かけて漸減していき、リハビリ継続のため他院に転院となった。

【考察】ADEM はワクチン接種（日本脳炎ワクチンなど）を契機として発症する場合がある。2020年12月に新型コロナワクチン接種がイギリスで開始され、世界各地で接種が行われている中、新型コロナワクチンと ADEM の関連性を示唆する症例が報告され始めている。本例の ADEM は接種後3週での発症のため、新型コロナワクチン接種の原因に該当する可能性がある。

報告医師は、事象を重篤（入院の原因および障害）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス感染であった。

報告医師は次の通りコメントした：有害事象について、ワクチン接種が原因である可能性は否定できない。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加報告は、保健当局に適切な報告を可能とするため提出である。

追加情報（2021/10/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/14）：本報告は、「新型コロナワクチン接種後 3 週で発症した急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の 1 例」、第 246 回日本内科学会東海地方会、2022；Vol:246th の文献報告である。

本報告は、発表の受領に基づく追加報告である。本症例は、発表で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は次の通り：文献情報。ワクチン歴。検査データ。製品生物学的製剤。肺炎と尿路感染症の新事象。すべての事象救急外来受診と診療所受診。

修正：本報告は、以前の情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：検査データと経過欄情報を修正した（多核球パーセンテージ単位「%」が追加され、単純ヘルペス免疫グロブリン G（IgG）抗体の単位「/mm³」が消去された）。

13686	<p>倦怠感；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無力症；</p> <p>紅斑性皮疹；</p> <p>関節痛</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126658。</p> <p>2021/07/22（65 歳 1 ヶ月の時）、65 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限：報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴はなしと報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン：日付不明、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、covid-19 ワクチン（製造業者不明、ロット番号と有効期限：不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種 2 日後）、患者は、倦怠感、脱力、発赤疹が発現した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種 3 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種 25 日後）、患者は病院から退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>7/24、倦怠感、脱力、左膝痛、歩行困難の症状が出現した。</p> <p>7/25、下腿の発赤疹が出現し、症状が増強した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種 25 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。</p>
-------	---	---

追加情報（2021/11/11）：本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、ロット番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：新情報は、追跡調査票の回答で連絡可能な同業薬剤師から入手した。情報源通りの新情報：

更新情報：患者イニシャルが追加された。

本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずロット/ロット番号を入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>13703</p>	<p>トロポニン I 増加; 呼吸時疼痛; 心筋症; 心膜炎; 胸痛</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126625。</p> <p>2021/09/02 (38 歳時、報告の通り) 、38 歳(38 歳 0 ヶ月として報告された)の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FE8162、使用期限 : 2021/11/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/12、患者は bnt162b2 (コミナティ)の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/09/04 08:00 頃 (ワクチン接種の 2 日後) 、患者は胸痛 (心膜炎疑い) を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/09/02、2 回目の接種を受けた (2021/08/12、初回接種) 。</p> <p>2021/09/04 朝より、前胸部痛が出現し、臥位や座位、吸気時に増悪した。</p> <p>2021/09/05、他院では、C-反応性蛋白 (CRP) 9.91 mg / dl、トロポニン I 308.2 pg / dl (0~28.7 正常) であった。</p> <p>2021/09/06、病院に受診し、CRP 9.45 mg / dl、トロポニン T 定量 0.008 ng / dl (0.014 以下) と正常であった。</p> <p>心膜炎の疑われる胸痛があり、鎮痛剤を服用すると軽快した。</p> <p>2021/09/13、CRP 0.57 mg / dl であり、軽快であった (報告の通り) 。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>2021/09/13 (ワクチン接種の 11 日後) 、事象の転帰は回復であった。</p>
--------------	--	---

報告医師は以下の通りにコメントした（報告者意見）：他院のトロポニンIと当院のトロポニンTの定量が難しく、違い可能性があった。 極軽度の心筋障害で7日後に正常化した（報告の通り）。 最初のトロポニンI定量は偽陽性である可能性があった。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/30）：

この報告は、最初に米国FDAにBNT162b2（緊急使用許可 [EUA]、ライセンス 027034）として提出された。

追加情報に基づいて、この報告はBNT162b2（生物学的製剤承認申請書 [BLA]、ライセンス 125742）に提出されている。

修正：この追加情報は、以前の情報の修正報告である。：修正（DSU）：経過情報修正（「08:00」は、「08:00 頃」に更新、「朝」は「朝より」に更新、「トロポニンT」は「トロポニンT定量」に更新）、追加情報に心膜炎調査票添付（タブ#5にE2B追加資料として）。

13879	<p>アデノシンデアミナーゼ増加;</p> <p>中枢神経系病変;</p> <p>中枢神経系結核腫;</p> <p>低ナトリウム血症;</p> <p>内包梗塞;</p> <p>嘔吐;</p> <p>壊死;</p> <p>失語症;</p> <p>小結節;</p> <p>急性散在性脳脊髄炎;</p> <p>悪心;</p> <p>感覚鈍麻;</p> <p>抗利尿ホルモン不適合分泌;</p> <p>抗核抗体増加;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>発熱;</p> <p>神経系障害;</p> <p>筋力低下;</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に複数の神経系障害が生じた2例」、第162回日本神経学会東海北陸地方会、2022年、第162回、29頁、および「COVID-19 ワクチン接種を受けた全身性強皮症患者に生じた結核性髄膜炎と急性散在性脳脊髄炎」、脳神経内科、2022年、第96巻、第3号、381-387頁。PMDA受付番号：v21126672。</p> <p>2021/08/03、75歳3ヶ月の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射剤、ロット番号：FC9909、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（75歳時）。</p> <p>シェーグレン症候群;</p> <p>病歴は、2021年10月から継続中の強皮症、継続中のシェーグレン症候群（2012年10月以前発現）、継続中の骨粗鬆症、高血圧、逆流性食道炎、全身性自己免疫疾患、継続中の全身性強皮症があった。</p> <p>全身性強皮症;</p> <p>併用薬は、骨粗鬆症のためのエルデカルシトール（エディロール）、強皮症のためのトコフェロールニコチン酸エステル（ユベラN）、逆流性食道炎のためのランソプラゾール、高血圧のためのテルミサルタン（ミカルディス）、骨粗鬆症のためのアレンドロン酸Na、リマプロストがあった。</p> <p>強皮症;</p> <p>2021/07/13、患者は以前COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射剤、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/12/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>自己免疫障害;</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>2021/08/03、ファイザー製COVID-19 ワクチンの2回目の接種を受けた。</p> <p>高血圧</p> <p>2021/08/04 から体が熱っぽかった。</p> <p>2021/08、ほぼ毎日体温を測定し、その翌日（第1病日）から体温37.0～37.5度が続いた。</p> <p>2021/08/30（第27病日）から、頭痛、食思不振、吐き気、嘔吐、めまい感も出現した。</p> <p>35病日、某院に入院した。体重が13kg減少していたが、頭部から骨盤のCTでは著変なく、髄膜炎を疑われて第37病日、当院に転院した。</p> <p>その頃から両側の足底にしびれ感があり、今でも続いている。病院の外来で点滴して</p>
-------	---	--

<p>筋萎縮；</p> <p>結核性髄膜炎；</p> <p>脳血管障害；</p> <p>膿瘍；</p> <p>血中ナトリウム減少；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>血沈亢進；</p> <p>血液浸透圧低下；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退；</p> <p>C S F ミエリン塩基性蛋白増加；</p> <p>C S F 単核球数増加；</p> <p>C S F 細胞数増加；</p> <p>C S F 蛋白増加</p>		<p>いたが毎日嘔吐したため、2021/09/07 に入院した。</p> <p>2021/09/09、患者は大脳血管、脳梁に多発性の高信号病変（FLAIR）を発現した。</p> <p>不明日、患者は複数の神経系障害と結節性病変があった。</p> <p>入院時身体所見：血圧 152/72mmHg、体温 37.0 度、体重 30kg であった。入院時、患者はわずかに混乱した。脳梁離断症候群または運動障害は観察されなかった。脳神経機能は無傷だった。腱反射は正常だった。病的反射は陰性だった。橈骨遠位端および内果の振動覚は無傷だった。</p> <p>M R I は、前頭葉白質、脳梁体部、左海馬借回と第 5/6 胸椎高位の胸髄左後部で明確な病変がみられた。</p> <p>ミエリン塩基性蛋白レベルは脳脊髄液（CSF）で上昇した。</p> <p>患者は刺激しなくても覚醒していたが、意識清明とはいえなかった。瞳孔径は左右とも 2.5mm で、眼瞼下垂、眼球運動制限や注視眼振はみられなかった。そしゃく筋、顔面筋、軟口蓋、および舌の運動障害はなかった。上肢のバレー徴候は陰性であった。両側下肢には軽度の筋力低下と筋萎縮がみられた。四肢の腱反射は正常で、病的反射は陰性であった。振動覚は橈骨遠位端で右 14 秒、左 16 秒、内果では右 11 秒、左 10 秒であった。</p> <p>頭部 CT、腹部～骨盤 CT では著変なし。</p> <p>2021/09/09、髄液検査して単核球増多があり、報告者の病院に転院した。頭部磁気共鳴画像（MRI） FLAIR 像で脳梁（Dawson's finger sign とは異なる）、両側の大脳白質、左側頭葉内側面などに多発性の高信号病変がみられ、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）に一致する MRI 所見と考えた。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票は次の通り報告された：</p> <p>組織病理診断：未実施。</p> <p>炎症性脱髄が原因と推定される臨床症状が含まれていた。</p> <p>初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）。</p> <p>臨床的に多巣性の中樞神経系の障害（事象）である。</p>
--	--	---

発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）。

中枢神経系に帰することのできる局所性または多発性所見について：

以下の症状が初めて発現した日は 2021/08/30 である：

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

その他（頭痛、めまい感、食思不振、頻回の嘔吐、両側の足底のしびれ感）。

2021/09/09、MRI を実施：

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

以下のような所見がある：

大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな（>1-2cm）病変を認める。

白質の T1 低信号病変を認めない。

以下の多発性硬化症の MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない：

MRI による空間的多発の証明：

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

MRI による時間的多発の証明：

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

その他（脳梁病変（Dawson's finger sign とは異なる）、左側頭葉内側面の）。

疾患の経過：

発症から最終観察までの期間 0.2 か月：

疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である：

発症後の観察期間が3ヵ月以内である。

2021/09/09、髄液検査を実施：

細胞数：551/uL、糖：71mg/dL、蛋白：523mg/dL（正常10-40）。

ADA：15.6U/L、結核性髄膜炎の合併として治療している。

自己抗体の検査：未実施。

しかし、髄液細胞数568/uL（正常高値5）、単核球97%、蛋白523mg/dLはADEMとしては非典型的で、髄液ADA15.6U/Lと高値。

脊髄液MBPは、507pg/mlであった（正常高値：102）。

頭部MRIで左頭頂部のくも膜下腔に結核腫あるいは膿瘍と考えると矛盾のない結節性病変があり、大脳血管、脳梁に多発性の高信号病変（FLAIR）があった。

頭部MRI所見はADEMと矛盾なかったが、明らかな麻痺、運動障害、脳梁離断症状がなかったため、症状の発症日を特定できなかった。

髄液細胞数や蛋白濃度はADEMで認められる異常の程度を超えていた。

また、髄液ADAが15.6u/lと高く、ウイルス性髄膜炎と区別するのに有用とされた。Cut off値は10を超えていた。

また、MRIで左頭上部のくも膜下腔に結核腫あるいは結核性膿瘍として矛盾のない結節性病変が見られたため、結核性髄膜炎の治療も併用した。

結核が原因で発症したADEMが数例報告されており、BNT162B2接種との因果関係をどのように考えて良いのか分からなかった。

したがって、患者は免疫グロブリン大量静注療法、ステロイドパルス療法、抗結核剤（IVH、RFP、PZA）内服を含む結核性髄膜炎を伴うADEMの治療を受けた。

これらの調査結果に基づいて、患者に免疫グロブリン静注とメチルプレドニゾン500mg/日点滴静による急性散在性脳脊髄炎の治療を行った。髄液検査は単核球551/uL、

polymorphonuclear cells 17/uL, protein levels 523 mg/dl, adenosine deaminase (ADA) 活性 15.6 U/L を示した。ポストガドリニウム MRI は延髄と橋の腹側の髄膜に異常な増強を示した。これらの所見により結核性髄膜炎が強く示唆された。第 37 病日の MRI は、くも膜下腔に結節性病変があることを示した。その病変の中心部は拡散強調画像で高信号、FLAIR 画像で軽度高信号、T1 強調画像では等信号を示し、液化壊死を伴う肉芽腫を示唆する。

臨床検査所見：鼻咽頭ぬぐい液の SARS-CoV-2 抗原は陰性であった。第 37 病日の頭部 MRI、FLAIR 画像で左海馬借回、左帯状回、および両側の前頭葉白質から脳梁体部にかけて境界不明瞭な高信号病変がみられた。拡散強調画像で脳内に異常信号はなく、MRA で頭蓋内主幹動脈に異常はみられなかった。T2 強調画像、第 5/6 胸椎高位の横断像で胸髄左後部に淡い高信号病変がみられた。左頭頂部のくも膜下腔に結節性病変があり、その中心部は拡散強調画像で高信号、FLAIR 画像で軽度高信号、T1 強調画像では等信号を示した。第 49 病日の造影 MRI で大脳の髄内病変は造影されなかったが、脳幹の主に腹側の髄膜とくも膜下腔の結節性病変が造影された。脳液検査で基礎律動の軽度の徐波化がみられた。神経心理学的検査で脳梁離断症候群は認められなかった。側頭葉内側病巣の存在から単純ヘルペスウイルス脳炎を否定できず、髄液の単純ヘルペスウイルス DNA が陰性と判明するまでアシクロビル 6mg/kg を 1 日 3 回点滴静注した。主に MRI 所見から ADEM と診断し、第 38 病日から免疫グロブリン大量静注療法(総量 2g/kg)を行い、真菌性髄膜炎を否定できた第 39 病日からメチルプレドニゾロン 500mg を点滴静注した。しかし、髄液細胞数 $50/\mu\text{l}$ 以上あるいは蛋白濃度 100mg/dl 以上の ADEM は稀で、感染症との鑑別が必要である。髄液 adenosine deaminase (ADA) が 15.0U/l を超えており結核性髄膜炎が強く示唆された。第 40 病日からイソニアジド 150mg、リファンピシン 300mg、ピラジナミド 1g、ピリドキサル 30mg を開始した。第 45 病日の髄液検査では治療前よりも細胞数と蛋白濃度、ADA が低下していた。IgG index 0.81 (基準値 ≤ 0.6)、オリゴクローナルバンドは陰性であった。低 Na 血症が続く、第 50 病日には血清 $\text{Na} 124\text{mEq/l}$ 、血液浸透圧 258mOsm/kg (基準値 270~295) と低下していたが血漿抗利尿ホルモン 1.2pg/ml と測定可能であった。腎機能と副腎機能は正常だったので抗利尿ホルモン不適切分泌症候群 (SIADH) と診断した。第 66 病日の MRI で脳内病変に変化はなかったが、第 5/6 胸椎高位の胸髄病巣は縮小していた。左頭頂部くも膜下腔の結節性病変は第 49 病日には縮小し、第 66 病日にはほぼ消失していた。ベタメタゾンは標準的な方法で漸減した。治療開始後には解熱して頭痛も軽減していたが、第 50 病日頃から微熱が増え、第 60 病日から体温が 38.0 度前後になり頭痛も増強した。第 64 病日の髄液検査で細胞数と蛋白濃度が再上昇しており、ベタメタゾンの減量に伴う奇異性反応を疑った。第 65 病日からベタメタゾンを 8mg/日 に増量し、第 67 病日に解熱したが両側下肢の筋力低下が悪化した。胸髄病変の増悪と考えると第 68 病日から免疫グロブリン大量静注療法とメチルプレドニゾロン 500mg 点滴静注を開始したが、第 69 病日に運動性失語症が出現したため中止した。頭部 MRI 拡散強調画像で左尾状核頭、左被殻後部、および左放線冠に前後径約 30mm の高信号病変がみられ、新鮮な線条体内包梗塞と診断した。第 74 病日には対側の線条体内包梗塞が出現した。髄液 ADA 高値、MRI 検査で脳幹腹側髄膜の造影、抗利尿ホルモン不適切分泌症候群の合併、抗結核療法後の髄液細胞数、蛋白、ADA の低下とその後の ADA 再上昇、レンズ

核線条体動脈領域の脳梗塞合併など結核性髄膜炎の特徴が複数みられた。くも膜下腔の結節性病変はMRI検査で拡散強調画像とT2強調画像系のFLAIR像で高信号、造影陽性であり液化壊死を伴う乾酪壊死性肉芽腫の特徴に一致する。この結節性病変は治療後にほぼ消失したので結核結節であった可能性がきわめて高い。結核菌やその遺伝子は検出されなかったので確定はできないが、結核性髄膜炎と考えられる。血行性に散布された結核菌がくも膜あるいは軟膜に非壊死性の小さな肉芽腫を作り、後に直径10mm以下の壊死性膿瘍型肉芽腫まで発達することがある。Tumor necrosis factor (TNF)- α はマクロファージを活性化して結核菌の貪食を促進し、肉芽腫形成に関与するが、過剰な作用はマクロファージの細胞死を誘導する。ワクチン接種後にTNF- α 産生が亢進した可能性が高く、血中濃度が上昇したTNF- α の生理活性により接種翌日から微熱が続いたと推測される。また、過剰なTNF- α 作用により結核結節中心部の液化壊死が進んで結核性髄膜炎を惹起した可能性がある。ワクチン接種ではなく結核性髄膜炎がADEMの原因となった可能性も考えられる。全身性自己免疫疾患患者では、COVID-19ワクチン接種後に複数の神経系障害を起こす可能性があることに留意する必要がある。

抗結核薬による治療後、結核性髄膜炎の診断を裏付けるMRIで結節性病変はほとんど消失していた。患者は運動性失語症を発症し、頭部MRIは新鮮な線条体内包梗塞がみられた。全身性強皮症の患者が腫瘍壊死因子(TNF- α)を過剰産生する傾向があることを考えると、患者はおそらくワクチン接種後の臨床試験の参加者よりも有意に多くのTNF- α を産生していた。過剰なTNF- α は、肉芽腫の液化壊死と結核性髄膜炎を引き起こした可能性がある。患者はイソニアジド150mg、リファンピシン300mg、ピラジナミド1g、ピリドキサル30mgで治療された。症状は徐々に改善し、髄液細胞数、タンパク質、およびADA活性が低下した。

事象結核性髄膜炎と急性散在性脳脊髄炎の転帰は軽快し、残りの事象の転帰は不明であった。

臨床経過

Pfizer製COVID-19ワクチン接種後に複数の神経系障害が生じた全身性自己免疫疾患患者2例を経験した。

患者はその翌日(第1病日)、微熱を発症した。

IVIG: intravenous immunoglobulin, mPSL: intravenous methylprednisolone, anti-Tbc drugs: anti-tuberculosis drugs, CSF: cerebrospinal fluid, ADA: adenosine deaminase activity, MNC: mononuclear cells, PMN: polymorphonuclear cells.

結論：第2例は全身性強皮症と Sjogren 症候群治療中の75歳女性であった。2回目のワクチン接種の翌日から微熱が続き、27日後から頭痛と頻回の嘔吐が加わった。MRI所見は急性散在性脳脊髄炎に一致したが、髄液の単核球551/uI、アデノシンデアミナーゼ(ADA)15.6 U/Iから結核性髄膜炎の合併と診断した。全身性強皮症患者ではTNF- α が過剰産生される。本例ではくも膜下腔の結核性病変のMRI所見の推移から、ワクチン接種後のTNF- α 過剰産生が結核結節の液化壊死を助長して結核性髄膜炎を惹起した可能性が示唆された。また、結核性髄膜炎も急性散在性脳脊髄炎の原因になり得る。

くも膜下腔の結核性病変が抗結核療法後にほぼ消失し、結核結節と考えられた。全身性強皮症患者である本例では、ワクチン接種後のTNF- α 過剰産生が結核結節の液化壊死を助長して結核性髄膜炎を惹起した可能性がある。

報告者は、事象を重篤(2021/09/09から入院)と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は：結核性髄膜炎の合併であった。

報告者は、事象急性散在性脳脊髄炎を重篤(入院/入院期間の延長)と分類した。

報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能とした。

報告者は、事象結核性髄膜炎を重篤(生命を脅かす、入院)と分類した。

報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能とした。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/30)：連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

病歴(強皮症、シェーグレン症候群、骨粗鬆症、高血圧、逆流性食道炎を追加)、併

用薬（エディロール、ユベラ N、ランソプラゾール、ミカルディスを追加）、事象の詳細（結核性髄膜炎に生命を脅かすを追加：結核性髄膜炎と急性散在性脳脊髄炎の発現日と転帰を 2021/08 に、それぞれ軽快したことを更新：CSF ミエリン塩基性蛋白増加、脳血管病変、脳病変、小結節を追加）、事象の臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/07）：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：
「COVID-19 ワクチン接種後に複数の神経系障害が生じた 2 例」、第 162 回日本神経学会東海北陸地方会、2022 年、第 162 回、29 頁。

更新情報には以下があった：文献情報、過去のワクチンのコーディングおよび有効期限、関連する病歴、臨床検査値、被疑薬のコーディングおよび有効期限を更新した。液化壊死および神経系障害の新たな事象を追加した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

経過にて報告された事象「液化壊死」の説明を修正した。

（「液化壊死」[TNF- α は結核結節の液化壊死を助長]を[TNF- α 過剰産生が結核結節の液化壊死を助長]に更新した。

追加情報：（2022/03/28）本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：
「COVID-19 ワクチン接種を受けた全身性強皮症患者に生じた結核性髄膜炎と急性散在性脳脊髄炎」、脳神経内科、2022 年、第 96 巻、第 3 号、381-387 頁。

これは、文献の受領に基づく追加の報告である。文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報：文献情報、関連する病歴、臨床検査値、併用薬（アレンドロン酸 Na、リマプロスト）、新たな事象（血圧高値、下肢筋力低下、筋萎縮、低ナトリウム血症、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群、運動性失語症、内包梗塞、ESR亢進、抗核抗体増加、血清ナトリウム減少、浸透圧低値）。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

14035	<p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>抗体検査陽性；</p> <p>横断性脊髄炎；</p> <p>温度覚鈍麻；</p> <p>無力症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>総蛋白増加；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>血液脳関門欠損；</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害；</p> <p>頸部痛；</p> <p>頭部磁気共鳴画像異常；</p> <p>C S F 細胞数増加</p>	<p>免疫グロブリン療法；</p> <p>入院；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー；</p> <p>損傷；</p> <p>靱帯捻挫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127870。</p> <p>2021/08/19 10:30（52 歳 6 ヶ月時）、52 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、左腕、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は花粉症があった。</p> <p>患者は、17 年前に頸椎捻挫を契機とした慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIPD）があった。本例の患者は、外傷後の CIPD が既往にあり、外因によって液性免疫を惹起されるような素因を有していたと思われる。患者は、発症 1 ヶ月後に入院し、大量免疫グロブリン療法を受け、寛解後、再燃なく経過していた。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>患者は、4 週以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週以内に併用薬を持っていなかった。</p> <p>2021/09/02 05:00（ワクチン接種 14 日後）、患者は、脊髄炎を発現し、頸部から肩甲骨にかけての痛みを自覚した。その後、左上肢脱力、右下肢の感覚低下（痛覚鈍麻）、左上肢疼痛、温痛覚鈍麻を自覚した。</p> <p>2021/09/05 より左下肢の筋力低下も出現し、徐々に増悪した。</p> <p>頸椎 MRI にて C1-6 レベル髄内に T2 高信号病変を認めた。CSF 検査では細胞数増多、蛋白上昇を認めた。血液中の抗 AQP4 抗体陽性であった。</p> <p>以上の結果に基づき、患者は視神経脊髄炎と診断された。</p> <p>MRI で FLAIR 高信号域が最後野と、頸髄 C1-C6 に、造影効果 C2-C5 に広がる横断性脊髄炎を認めた。髄液検査で単核球優位の軽度細胞数増多を認めた。COVID-19 感染は PCR 検査により否定した。血清中抗 AQP4 抗体が認められ、AQP4-IgG 陽性視神経脊髄炎スペクトラム（NMOSD）と診断した。入院中、患者はステロイドパルス療法を 2 クール施行され、症状の改善を認めた。</p> <p>BNT162b2 による神経合併症はいくつか報告があるが、AQP4-IgG 陽性 NMOSD としては初</p>
-------	--	---	---

めての報告である。本例の特筆すべき点として、ワクチン接種した左肩と同側の側索を中心に造影効果が見られた。AQP4-IgG 陽性 NMOSD の病態として IL-6 シグナル伝達系、補体の古典的経路を含む多段階のメカニズムによるアストロサイトの障害が知られている。本例では NMOSD 発症初期の血液脳関門の破綻などと BNT162b2 の関連が疑われる。

患者は、視神経脊髄炎スペクトラム障害、脊髄炎、CSF 細胞数増加、頸部痛、筋力低下、感覚鈍麻、温度覚鈍麻、総蛋白増加、抗体検査陽性、頭部磁気共鳴画像異常、無力症、四肢痛のため、入院した（開始日：2021/09/09）。

視神経脊髄炎スペクトラム障害、CSF 細胞数増加、横断性脊髄炎、血液脳関門欠損、筋力低下、感覚鈍麻、温度覚鈍麻、四肢痛の結果として治療措置が取られた。

事象脊髄炎、頸部痛、脱力の悪化、総蛋白増加、抗体陽性、脳 MRI 信号の変化の転帰は未回復であり、視神経脊髄炎スペクトル障害、細胞数 NOS CSF 増加、横断性脊髄炎、血液脳関門欠損、上肢脱力、感覚鈍麻、上肢痛、温度覚鈍麻は軽快であった。

報告医師は、重篤（2021/09/09 より入院、障害につながるおそれのため）と評価した。

報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/01）：

同医師から入手した新情報は、以下の通り：併用薬情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：

本報告は、次の文献情報に関する文献報告である：

「COVID-19 mRNA ワクチン接種後、初発の AQP4-IgG 陽性視神経脊髄炎スペクトラム (NMOSD) の 1 例」、第 675 回日本内科学会関東地方会、2022 年、Vol : 675th。

これは、文献の受領に基づく追加報告である。症例は文献で確認された追加情報を含むため更新された。

更新情報：文献情報の追加、頸椎捻挫、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、免疫グロブリン療法および入院に関する RMH の追加、MRI、抗体検査、COVID-19 PCR 検査に関する臨床検査値の追加、臨床検査における CSF 検査、解剖学的部位の更新、事象血液脳関門欠損、横断性脊髄炎、視神経脊髄炎スペクトル障害の追加、事象の転帰の更新。

14097	ウイルス性髄膜脳炎；	本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者（HCP）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128358 及び v21128900。
	上室性不整脈；	患者は 47 歳 1 ヶ月の女性であった。
	下垂体梗塞；	ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。
	不整脈；	関連する病歴は以下を含んだ：
	倦怠感；	「咽頭ポリープ」（継続中かどうか不明）；「皮膚癌」（継続中かどうか不明）、メモ：詳細不明（報告のとおり）。
	全身性浮腫；	
	出血；	併用薬は、報告されなかった。
	副脾；	COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。
	口呼吸；	ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けたかどうかは、不明であった。
	壊死；	咽頭ポリープ；
	多臓器機能不全症候群；	皮膚癌
	失見当識；	2021/08/03、以前に COVID-19 免疫のため、1 回目の bnt162b2（コミナティ注射剤、ロット番号 EY0583、使用期限 2021/10/31、筋肉内、単回量）を接種した。
	小結節；	2021/08/31（47 歳時）、COVID-19 免疫のため、2 回目の bnt162b2（コミナティ注射剤、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、筋肉内、単回量）を接種した。
	心停止；	2021/09/05（ワクチン接種 5 日後）、急性散在性脳脊髄炎、劇症型心筋炎を発現した。
	心内膜炎；	2021/09/08（ワクチン接種 8 日後）、入院した。
	心室性不整脈；	2021/09/21（ワクチン接種 21 日後）、急性散在性脳脊髄炎、劇症型心筋炎の転帰は未回復であった。
	心室性頻脈；	2021/09/28（ワクチン接種 28 日後）、急性散在性脳脊髄炎と劇症型心筋炎の転帰は死亡であった。患者は、死亡で退院した。
	心室無収縮；	
	心室細動；	日付不明、患者は心筋壊死、心内膜炎、線維性心内膜炎、敗血症、肺出血、肺水腫、脳虚血、下垂体梗塞、脾臓梗塞、播種性血管内凝固、多臓器機能不全症候群、壊死、腎梗塞、黄疸、全身性浮腫、副脾、滲出液、脳炎、心停止、意識変容状態、心機能障害、水腎症、心室無収縮、不整脈、心室性不整脈、痙攣発作、ウイルス性髄膜脳炎、腎不全、心室性頻脈、心室細動、無脈性電気活動、肝不全、出血、腹水、敗血症性シ

心筋壊死；	ヨック、落ち着きのなさ、倦怠感、発熱、悪寒、失見当識、高体温症、注射による四肢の運動低下、発作性不整脈、上室性不整脈、散瞳、胸水、小結節、無気肺、腎腫大、酸素飽和度低下、口呼吸を発現し、転帰は不明であった。
心筋炎；	
心肺停止；	
急性散在性脳脊髄炎；	事象の経過は以下の通りであった：事象の経過は以下の通りであった：
悪寒；	2021/08/31、2回目のワクチン接種を受けた。
意識変容状態；	その後、発熱は認めたが普段通りであった。
播種性血管内凝固；	2021/09/05、軽い見当識障害を認めた（自分の子供の入院のこともわからなくなっていた）。
敗血症；	2021/09/06、臥床がちとなり、夕方から起きられるが体動困難であった。
敗血症性ショック；	2021/09/07、見当識障害はさらに悪化した。
散瞳；	2021/09/08、高熱を認め、不穏状態となった。
水腎症；	そのため救急要請され、報告病院の救急外来に搬送された。
注射による四肢の運動低下；	髄膜脳炎疑いの診断で緊急入院となった。
滲出液；	入院後、全身性けいれんを認め、ジアゼパム（ジアゼパム）0.5 A投与で改善した。
無気肺；	この時、体温摂氏 38 度、血圧 150mmHg、心拍数 120 拍/分（整）（報告のとおり）、SpO2 97%であった。
無脈性電気活動；	しかし、7:30 頃より、SpO2 が徐々に低下し、下顎呼吸を認めたため、気管挿管を施行した。
痙攣発作；	その後、心室性頻脈（VT）と心室細動（VF）を認めた。
発作性不整脈；	そのため心肺蘇生法（CPR）を開始し除細動を施行した。
発熱；	心拍再開（ROSC）したが、再度無脈性電気活動（PEA）となり、CPR を再開した。
線維性心内膜	無脈性電気活動（PEA）、無脈性心室頻拍（Pulseless VT）、心室細動（VF）を繰り返し、循環動態は不安定であった。

炎；	そのため経皮的心肺補助装置（静脈動脈体外式模型人工肺（VA-ECMO））、大動脈バルーンポンピング（IABP）を開始した。
肝不全；	入院経過、心臓超音波検査などから劇症型心筋炎が疑われた。
肺出血；	
肺水腫；	虚血性心臓病の除外目的で、念のために冠動脈造影を施行したが、左右冠動脈に有意狭窄病変は認めなかった。
胸水；	心筋生検は利用可能なアクセスがなく施行できなかった。
脳炎；	脳神経内科医師団と相談し、髄液検査を施行した。
脳虚血；	ウイルス性髄膜脳炎、もしくは、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）併発した劇症型心筋炎の可能性が高いと診断、ステロイドパルス療法とガンマグロブリン治療を行う方針とした。
脾臓梗塞；	
腎不全；	ROSC後の状態であったため、ECMOによる低体温治療も開始した。
腎梗塞；	心臓超音波検査では左室収縮はほぼ無収縮であった。
腎腫大；	3日後に、散瞳していた瞳孔が、4mmと改善、対光反射が見られるようになり、脳炎は改善傾向にある可能性を示唆した。
腹水；	
落ち着きのなさ；	そのためプライバシー病院重症心不全講座に連絡、Central ECMO + impella、もしくは、左心補助循環装置（LVAD）による循環支持（MCS）の適応を議論するためにプライバシー病院重症心不全講座医師、心臓血管外科医師団とハートチームカンファレンスを行った。
酸素飽和度低下；	しかし、その時には、脳幹反応がなくなり、一旦は報告病院に入院のままで経過観察の方針となった。
高体温症；	その後、心機能、収縮能は改善傾向であったが、徐々に肝不全、腎不全、播種性血管内凝固（DIC）、多臓器不全、下趾壊死（報告のとおり）、全身出血が進行した。
黄疸	IABPバルーン損傷が見つかり、入れ替えせざるをえなかった。 リコモジュリン、輸血、カテコラミンの持続点滴などで経過観察していたが、改善は不十分であった。 2021/09/06。異状発見の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）：不穏、意識障害、発熱。

救急要請された。

救急要請日時は、2021/09/08 であった。

病院到着時刻は、2021/09/08 20:08 であった。

到着時の身体所見：

KT 摂氏 39 度、JCS3、シバリング。

検査（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）は全身 CT で、以下のとおり：

CT 検査、2021/09/08

頭部

梗塞や出血、腫瘍性病変を認めなかった。

胸腹部

右肺中葉に微小な結節があった。

左肺下葉の一部が無気肺であった。

縦隔や腋窩のリンパ節の腫大なし。

胸水なし。

肝、胆嚢、膵、脾、両副腎の異常なし。

両腎の腫大と周囲脂肪織の濃度上昇があった。

両側の水腎症があり、膀胱の緊満に伴う変化と考えられた。

2021/09/08、不穏状態となり、救急要請、病院に搬送された。

入院後は除脳硬直様、その後けいれんがあった。

2021/09/09 朝、心肺停止、蘇生し心拍再開した。重症不整脈、循環動態不安定であり、経皮的心肺補助装置、大動脈バルーンポンピングを開始した。

経過から、ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎の発症から劇症型心筋炎併発を疑う。

臨床症状は以下の通り：

炎症性脱髄が原因と推定される。初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）。発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）。

検査

2021/09/09、髄液検査では、細胞数 11/ul、糖 131mg/dL、蛋白 65mg/dL。オリゴクローナルバンドなし、IgG インデックスの上昇なし。

2021/09/09、自己抗体の検査、抗 AQP4 抗体陰性、抗 MOG 抗体陰性、抗 MOG 抗体は未実施。画像検査も未実施であった。鑑別診断は不明であった。

疾患の経過、発症後の観察期間が3ヶ月以内であった。

報告その他医療従事者は、事象心肺停止を重篤（生命を脅かす、2021/09/08 から入院）、事象急性散在性脳脊髄炎と劇症心筋炎を重篤（死亡、2021/09/08 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

腹部のリンパ節腫大なし。

腹水なし。

死亡確認日時は、2021/09/28 であった。

2021/09/28 20:09 に、患者は家族に見守られながら、安らかに永眠した。

剖検画像診断は、実施されなかった。

剖検は実施された。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：2022/03/04 付。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

不明日、事象心肺停止の転帰は回復であった。

組織病理学診断は実施された（その他、2021/09/29 に剖検）。

剖検結果を入手した。

死因及び剖検結果には、「阻血性心筋壊死（血行動態性心内膜下梗塞）、（敗血症性）心内膜炎、線維素性心外膜炎、敗血症、肺出血、肺水腫、全脳虚血、下垂体壊死、全身の黄疸/黄疸腎、全身の浮腫、脾梗塞、腎梗塞、副脾/脾尾部に副脾あり、腔水症（左胸水 400cc、右胸水 350cc、腹水 300cc）、D I C（播種性血管内凝固症候群）、多臓器不全、下肢壊死/下趾壊死」を含む。

患者は、発熱後に見当識障害と心機能障害を発現し、急激な経過を辿った。

剖検時、広範な心筋壊死が見られたものの、心筋炎後の所見としては非典型的であった。

臨床経過や心臓の随伴所見から、心筋炎後の所見より敗血症性ショックなどによる二次性の変化と考えられた。

ただし、心筋炎後の所見は不明瞭ではあったものの、心臓に急性循環障害を引き起こすような基礎疾患は見られなかった。

そのため急性期には心筋炎を引き起こしていたと推測された。

また、諸々の臓器では循環障害によるものと思われる多臓器障害や感染性の血球貪食像、播種性血管内凝固症候群の所見を認めた。

菌の侵入門戸としては下腿の壊死部を考えた。

両肺には肺胞内出血や肺水腫の所見が見られており、呼吸機能の低下が全身症状の悪化を助長した可能性が考えられた。

脳の所見では、人工呼吸器管理の影響と思われる虚血による変化を認めた。

髄膜炎の可能性も挙げられたが、時間が経過しており断定は困難であった。

全身の臓器のサンプルに皮膚癌の再発・転移は見られず、全身症状へ関与は否定的であった。

病悩期間は約 3 週間であった。

2021/09/08、患者は髄膜炎の疑いで緊急入院となった高熱と不穏を発現した。

同日、心停止を繰り返し、循環動態が不安定なため人工呼吸器管理、IABP、VA-ECMO による補助循環を開始した。

その後、冠動脈検査では有意狭窄はなく、劇症型心筋炎の診断で治療が継続された。

治療により心機能は改善傾向にあったものの、意識レベルは変わらず、多臓器不全、全身の出血傾向、下腿壊死が悪化した。

患者はこれ以上の治療は希望せず、ベストサポーターケア（BSC）の方針となった。

2021/09/08、髄液培養とSARS-CoV-2 核酸検出を含む検査を受け、両方とも不明の結果であった。

2021/09/09、ウイルス抗体価を含む検査を受け、不明の結果であった。

2021/09/10、抗DNA抗体を含む検査を受け、不明の結果であった。

2021/09/05（ワクチン接種5日後）、劇症型心筋炎を発現した。

報告者は、事象を重篤（入院、生命を脅かす）と分類した。

報告者は、事象は集中治療室への21日間の入院につながったと述べた。

2021/09/28（ワクチン接種28日後）、事象の転帰は、死亡（死亡）であった。

9月28日、患者は死亡した。

医師のコメント（判断根拠を含む）、参照は以下のとおり：

病理学的剖検診断には、阻血性心筋壊死（血行動態性心内膜下梗塞）、（敗血症性）心内膜炎、線維素性心外膜炎、敗血症、多臓器不全、播種性血管内凝固症候群、肺出血、肺水腫、全脳虚血、下垂体壊死の主所見があった。副所見には、全身の黄疸、黄疸腎、全身の浮腫、脾梗塞、腎梗塞、副脾、腔水症（左胸水400cc、右胸水350cc、腹水300cc）、下腿壊死があった。

病理解剖学的所見、阻血性心筋壊死（血行動態性心内膜下梗塞）、（敗血症）心内膜炎、線維素性心外膜炎、心臓は273gであった。心嚢液量は少量（淡血性～血性）であった。

心室の心筋内には、血行動態性に広がる凝固壊死巣を認めた。

壊死巣は領域性をもっており、心筋炎で典型とされるような多発巣状の壊死巣形成と

は異なっていた。

生体反応の乏しい微小膿瘍が散在する事から、敗血症とそれに伴う心内膜炎、敗血症による二次性の阻血性心筋炎の所見と考えられた。冠動脈に高度狭窄や閉塞はなく、洞性結節、房室結節に著変は認めなかった。繊維素性心外膜炎が見られた。

敗血症、多臓器不全、播種性血管内凝固症候群、

肝臓の重量は 1728g であった。

表面は平滑だが、断面はうっ血調で壊死も見られた。

肉眼所見より、広範囲に肝細胞の脱落・壊死とうっ血による二次性変化が見られた。

骨髄には血球貪食像があった。

皮膚の出血斑やと粘血便貯留など全般の出血傾向と脾臓や腎臓、心房壁や両側総腸骨動脈に血栓形成を認めた。

粗大な血栓による脾梗塞や腎梗塞、下腿壊死が見られた。

肺出血、肺水腫、

肺重量は左 653g、右 788g であった。

胸水は、左 400cc（血性）と右 350cc（淡血性～血性）であった。

中下葉で優位のうっ血が見られた。

肺の気腔内には、様々な大きさの出血巣が散見され、そして、フィブリン析出も見られた。

活動性の肺炎像や血栓塞栓はなかった。

全脳虚血と軟化はホルマリン固定前後に強く見られ、重量測定は困難であった。

組織学的には、融解した脳組織を伴って、広範囲に red neuron の出現と astroglia が増生する gliosis の所見を認めた。

虚血による変化を考える。

場所によりくも膜下腔周囲に浮腫状変化と線維化が見られ、髄膜炎が生じていた可能

性はあるがそれ以上の評価は困難であった。

その他の調査結果には、腎臓（左 223g、右 174g、）を含む：

黄疸腎。表面平滑で皮髓境界は明瞭。腎盂粘膜は発赤があり、膀胱内には膿尿貯留が見られた。散在性に梗塞巣を認めた。糸球体や腎尿細管に著変なし。動脈硬化は軽度であった。

胆膵：胆嚢、膵頭部で出血あり。膵は、自己融解が強い。

脾（87g）：梗塞巣以外の構築は保たれた。膵尾部に副脾があった。

食道、胃、甲状腺、副甲状腺は、著変なしであった。

小腸と大腸は、粘血便が見られた。粘膜に著変はなかった。

副腎（左 10g、右 7g）、著変なし。

子宮、卵巣、著変なしであった。

咽喉頭：気管内には気管内には粘性のある血性成分が見られた。

その他、著変なし。：著変なし。

大血管系は大動脈の粥状硬化性変化は胸腹部ともに軽度であることを示した。両側の総腸骨動脈に Gram 陽性球菌を伴う壁在血栓あり。下大静脈に血栓形成は見られなかった。

骨髄は、正形成性骨髄を示した。三系統の造血能は、保たれた。血球貪食像が見られた。体表は、身長 149.0cm、体重 58.4kg。全身の黄疸。出血斑、浮腫があった。右側優位に下肢に壊死と虚血性変化があった。

下記の臨床症状/所見が出現した。

2021/09/06、倦怠感を発現した。

その他の徴候：発熱は、ワクチン 2 回目接種後に発現した。

2021/09/05、見当識障害が発現した。

2021/09/08、高熱が発現した。

2021/09/08、不穩状態が発現した。

2021/09/08、体動困難が発現した。

他の臨床検査値は、それぞれの項目に入力された。

追加情報（2021/09/29）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）（規制当局報告番号：v21128900）経由で連絡可能な同医師から入手した新情報は、事象急性散在性脳脊髄炎および劇症型心筋炎の事象の重篤性基準が生命を脅かすから死亡へ、組織病理診断が未実施から実施へ更新された。

修正：

本追加情報は、以前に報告された情報を修正し、保健当局への適切な報告を可能にするために提出されている。

「規制当局報告番号：v2112890」を「規制当局報告番号：v21128900」へ文章を更新した。

追加情報（2021/10/18）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/06）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/06）：

本報告は、追加報告書に回答した連絡可能な同その他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

情報源に従って含まれる新情報：

更新された情報：

患者タブ：利用可能な剖検結果をはいに更新、死因および剖検結果を更新、ワクチン歴を更新、RMHを追加、臨床検査値を追加、患者の接種経路を更新、新事象を追加、経過が更新された。

修正：

本追加情報は、以前の情報を修正するために提出されている：

経過が更新された。

<p>14145</p> <p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>ブドウ球菌感染；</p> <p>ラ音；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喀血；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋浮腫；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性心不全；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127521。</p> <p>2021/09/05 10:45、27 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ注射液、1 回目、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30）を接種した（27 歳時）。</p> <p>心不全または駆出率の低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満の病歴はなかった。</p> <p>精力的な身体活動は不明だった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者には、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム、経口、理由不明、開始日 2021/09/17、継続中）を含む併用薬があった。</p> <p>患者が他の薬剤を投与していたかどうかは、不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、特記事項無しであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/06（月）05:00 から 2021/06/12（日）（ワクチン接種 1～7 日後）、患者は倦怠感を言っていた。</p> <p>2021/09/13（月）（ワクチン接種 8 日後）、倦怠感がなくなっていた。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン接種 1 回目を接種した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種 12 日後）、摂氏 38 度の発熱、呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/09/21 18:00（ワクチン接種 16 日後/18 時間）、劇症型心筋炎を発現した。</p>
---	---

<p>意識消失；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>無脈性電気活動；</p> <p>発熱；</p> <p>肋骨骨折；</p> <p>肺水腫；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頭痛；</p> <p>駆出率減少；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>		<p>2021/09/21、日中、プライバシークリニックを受診し、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査を受けた（結果は翌日陰性であることが確認された）。</p> <p>同日、呼吸困難増悪し、報告病院へ救急搬送となった。</p> <p>病院に到着時、急性心不全による重症呼吸不全を認め、挿管準備中に、心肺停止（CPA）が続いた。</p> <p>その後、患者は心肺停止となった。</p> <p>患者の意識は回復せず、すぐに心肺蘇生法（CPR）開始したが、自発循環（ROSC）の回復には至らず、V-AECMO（PCPS）を導入した。</p> <p>ECMOにて一時循環保たれたが、すぐに血圧低下し、vitalの安定を得られなかった。</p> <p>CPRの再開や輸血など行うも、治療は全身循環を維持することができなかった。治療中断し、同日死亡していることが確認された。</p> <p>報告病院到着時、CTで両側肺水腫（心不全）を示し、心エコーで左室壁運動低下、浮腫性変化を認め、劇症型心筋炎の診断に至った（血液検査上も心筋逸脱酵素上昇を認めた）。</p> <p>来院後、PCR検査2回陰性で、COVID-19肺炎は否定された。</p> <p>患者は、心エコー、血液検査に基づき心筋炎と診断された。ワクチン接種後の心筋炎のため、本報告が提出された。</p> <p>報告者（ヘルスケア専門家）は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス性心筋炎であると考えた。</p> <p>患者の関連する検査は以下の通りであった：</p> <p>血液検査：（2021/09/21）心筋逸脱酵素上昇。心エコー検査（心エコー）：（2021/09/21）左室壁運動低下、左室心筋浮腫様変化。</p> <p>コンピュータ断層撮影胸部（胸～腹部CT /胸部CT）：（2021/09/21）両側肺水腫。コンピュータ断層撮影腹部（胸～腹部CT）：（2021/09/21）両側肺水腫。血液培養：（2021/09/21）、2セット中1セットでStaphylococcus epidermidis (+)。</p> <p>2021/09/21、患者は以下の血液検査を受けた：</p>
--	--	--

トロポニン I、上昇、44.7ng/ml、；CK、上昇、1826 U / L；CK-MB、上昇、74 U / L；高感度 CRP、上昇、15.46 mg / dL；D-ダイマー、上昇、4.53 ug/mL。その他の特記すべき検査：BNP、655.7pg/ml。

心臓 MRI 検査と直近の冠動脈検査は、未実施であった。

2021/09/21、心臓超音波検査を実施し、異常所見があり、左室駆出率は 30%、右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常、左室壁厚の変化、心嚢液貯留があった。

2021/09/21、胸部 CT を実施し、異常所見があり、両側肺水腫を示した。

2021/09/21、心電図検査を実施し、異常所見があり、急変以降無脈性電気活動を示した。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

2021/09/21、事象劇症型心筋炎の転帰は、カテコラミン投与、心肺蘇生処置、経皮的心肺補助（PCPS）導入を含む治療による死亡であった。

報告者は、事象が救急治療室に至ったと述べた。

2021/09/21（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は死亡であり、心筋浮腫、心嚢液貯留、無脈性電気活動、心筋酵素増加、悪寒、頭痛、咳嗽、吐き気、血痰、血圧低下、左室駆出率低下、酸素飽和度低下、脈拍数増加、湿性ラ音、四肢冷感、表皮ブドウ球菌感染、クレアチンキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、CRP 増加、フィブリンDダイマー増加、心筋トロポニン I 増加、倦怠感は不明であった。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類した。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。解剖は実施されなかった（報告のとおり）。

調査項目：

アレルギー歴は、特記事項無しであった。

副作用歴があるかどうかは不明であった。

報告以外のワクチン接種歴があるかどうかは不明であった。

ワクチンに対する副反応歴があるかどうかは不明であった。

接種前後の異常があったかどうかは不明であった。

救急サービスが要請された。

救急サービスの要請日時は、2021/09/21 17:15 であった。

救急隊の到着日時は、2021/09/21 17:25 であった。

救急隊到着時の患者の状態は、強い呼吸音の訴え、SpO2 70% (r.a)、血圧 (BP) 124/95、脈拍数 (PR) 161 であった。

搬送手段は、救急車であった。

有害事象の臨床経過と搬送中の処置の詳細は、酸素投与であった。

病院への到着日時は、2021/09/21 18:00 であった。

到着時の身体所見：意識清明だが、強い呼吸音があった。両側湿性ラ音。四肢冷感。

治療の詳細：

気管内挿管、心肺蘇生法、PCPS 導入、胃内チューブ、プロポフォール、ロクロニウム、アドレナリン、ヘパリン、ボスミン。

死亡確認日時は、2021/09/21 21:16 であった。

剖検画像は実施された。

剖検画像結果の詳細：

両側肺水腫を認め、報道病院に到着した後、さらに増悪した。

心臓マッサージに伴う肋骨骨折。

その他死因となる明らかな所見は無かった。

死因に関する考察と医師のコメント：

劇症型心筋炎に伴う急性心不全。

心筋炎は、血液検査、心エコーの結果に基づいて診断可能であった。

C Tは肺水腫を認めた。心不全の状態と一致していた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

一般的なウイルス性心筋炎の可能性もあるが、検査が実施できていないため、判別不可能であった。一方、ワクチンの関与は、否定できなかった。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査は未実施であった。

2021/09/17、労作時、安静時、又は臥位での息切れを発現した。

トロポニン T と ESR (1 時間値) は、未実施であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

心筋炎が一般的なウイルス性心筋炎と矛盾しなかったが、ワクチン接種による影響を否定することができなかった。

2021/09/15 (水) (ワクチン接種 10 日後) から、倦怠感が出始めた。

2021/09/16 (木) (ワクチン接種 11 日後) から発熱が続き、寒気、頭痛があった。

2021/09/20 (月) (ワクチン接種 15 日後)、咳、吐き気、唾液に血が混じていた。

2021/09/21 (火) (ワクチン接種 16 日後) 夕方に、患者は救急車にて病院へ運ばれた
が、死亡した。

病名は、劇症型心筋炎と診断された。

報告した他のヘルスケア専門家は、事象を重篤 (死亡) と分類して、事象と BNT162b2
の間で因果関係を提供しなかった。

報告者意見は次の通りであった：

接種後から続いているので関係性があるのではないかと思う。病院にも伝えたが、心臓に入ったウイルスの特定、ワクチンとの関係性を見付けるのは難しいと言われた。

発熱、呼吸苦、心筋炎、心不全、呼吸不全、心肺停止と意識消失の転帰は、死亡であった。他の事象の転帰は、不明であった。

ワクチン（BNT162b2）のためのロット番号は、報告されず、追加報告にて依頼される。

追加情報（2021/10/08）：

PMDA 経由で他のヘルスケア専門家（黒塗りの情報により特定不可）から入手した新情報（PMDA 受付番号：v21127620）、更新された情報：

病歴、被疑薬データ、事象の詳細と臨床詳細。

追加情報（2022/03/11）：

本報告は、連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告であり、追加報告書の回答である。

最新版に従って含まれる新情報：

更新された情報：

臨床検査値；生物学的製剤、併用薬（ネキシウム）；事象（心筋炎、心不全、呼吸不全、心肺停止、意識消失、両側肺水腫/両側性肺水腫増悪、呼吸困難、心臓マッサージに伴う肋骨骨折、心筋浮腫、心嚢液貯留、無脈性電気活動、急性心不全）の受けた治療は、空白からはいに更新；事象の説明は心不全から心不全/劇症型心筋炎に伴う急性心不全へ、事象の説明は発熱から発熱/摂氏 38 度の発熱へ、呼吸困難、事象の説明は呼吸不全から呼吸不全/重症呼吸不全へ；「両側肺水腫/両側肺水腫増悪」、「心臓マッサージに伴う肋骨骨折」、「心筋浮腫」、「心嚢液貯留」、「無脈性電気活動」、「血圧低下」、「駆出率減少」、「酸素飽和度低下」、「心拍数増加」、「心筋壊死

マーカ―上昇」、「ラ音」、「末梢冷感」の新しい事象;剖検結果（両側肺水腫/両側肺水腫増悪）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/03/22）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/04/04）新たな追加報告は、連絡可能な医師から入手した。

更新された情報は以下のとおり：報告者の職業と報告者タイプ（その他の医療専門家から医師へ、ヘルスケア専門家から医師へ）を修正および人種やその他の追加情報が追加された。

<p>14264</p> <p>妊娠前の薬物 曝露</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコール C4591006 の非介入試験を情報源とするその他の医療専門家からの報告である。</p> <p>対象患者は報告時 27 歳の女性であった（事象発現時 26 歳）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はフェキソフェナジン（フェキソフェナジン）があった。</p> <p>身長 155cm、体重 53kg であった。</p> <p>2021/02/22 14:45（26 歳時）、対象患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋内、0.3mL 単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/03/15 14:53（26 歳時）、対象患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋内、0.3mL 単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>対象患者はワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種 1 日後）、対象患者は解熱目的にてアセトアミノフェン錠 400mg を内服した。</p> <p>合併症（問診票上）はなかった。アレルギーはなかった。既往歴はなかった。</p> <p>2021/04/27（2 回目ワクチン接種 1 ヶ月と 12 日後）、対象患者は妊娠した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/27、対象患者は職場長に妊娠したことを申し出た。</p>
-----------------------------------	--	---

対象患者は、本剤の一般使用成績調査の健康状況の確認時に妊娠していることが確認された。

この日の時点では、その他の健康状態に問題は見られなかった。

BNT162b2 ワクチン接種日のその他のワクチン接種：なし

事前のワクチン接種（4週以内）：なし

対象患者の病歴：なし

関連する検査：不明

最終月経開始日：2021/03/01

母親は今回の妊娠中に喫煙しなかった。

母親は今回の妊娠中に飲酒しなかった。

母親は今回の妊娠中に違法薬物を使用しなかった。

産科歴：該当なし

父親の情報は該当なしであった。

2022/01/12、新生児に関する詳細は不明と報告されたが、健康問題の報告はなかった。

妊娠の転帰（出産）日は2021/12/08であった。

妊娠の転帰は正期生児出生であった。

新生児は正常であった。

2022/01/21、対象患者は、3回目のBNT162B2（コミナティ、筋肉内注射）を接種した。

調査担当医師は事象を重篤（医学的に重要な事象）に分類した。調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬および併用薬との因果関係には合理的な可能性がないと考えた。

追加情報（2022/01/12）：本追加報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験を情報源とするものである。

更新情報は以下の通り：

報告者の E メール、民族グループ、出産日、出生タイプ、胎児転帰、出産備考。

追加情報（2022/04/01）：本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験を情報源とする追加報告である。

更新された情報は以下を含む：3 回目投与 BNT162B2（コミナティ）であった。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

14355	<p>そう痒症；</p> <p>ほてり；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸器症状；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>皮膚症状；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>頻呼吸</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127688。</p> <p>2021/09/16 18:03（接種日）、52 歳 10 ヶ月の女性患者（2 回目接種時年齢）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、52 歳時、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、エビ、カニ、パファリンアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号および使用期限：不明、単回量）の接種を受け、発熱を発現した。</p> <p>事象の転帰は治療なしで回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告された通り、2021/09/16（接種日）、患者はアナフィラキシー反応（アナフィラキシー）；そう痒症（顔面の掻痒感/掻痒感）；口腔咽頭不快感（咽頭違和感）；呼吸困難（呼吸困難）；皮膚症状（皮膚症状）；呼吸器症状（呼吸症状/顔面紅潮）を発現した。</p> <p>日付不明、患者は呼吸窮迫（呼吸困難症状）；ほてり（顔面紅潮）；蕁麻疹（全身性蕁麻疹）；紅斑（全身性紅斑）；頻呼吸（頻呼吸）を発現した。</p> <p>事象「アナフィラキシー」は救急治療室受診時に評価された。</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であり、血圧測定、酸素飽和度は保たれていた。事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後より顔面の掻痒感、咽頭異和感あり、救急搬送された。来院時の血圧、酸素レベルは保たれてはいたが、掻痒感と呼吸困難があった。皮膚症状と呼吸器症状と判断された。アドレナリン 0.3 mg IM（右大腿外側）とステロイド IV 後に症状改善が認められた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p>
-------	--	------------------------------	---

ワクチン接種から2週間以内にその他の薬剤を服用したかどうかは不明であった。

関連する検査は受けなかった。

2021/09/16、2回目の接種後、患者はアナフィラキシーを発現し、本事象は救急治療室への来院を必要とし、アナフィラキシーの転帰はボスミン IM（筋肉内）、ステロイド投与を含む治療で回復であった。

報告者は、本事象を非重篤と分類した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）の情報は以下の通りであった：

Major 基準：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を含む皮膚症状/粘膜症状を持っていた、呼吸窮迫、頻呼吸を含む呼吸器系症状を持っていた。

Minor 基準：発疹を伴わない全身性掻痒感を含む皮膚症状/粘膜症状を持っていた。

アナフィラキシーの事象は突然発症し、複数の（1つ以上）身体系症状は以下を含んだ：

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

2回目のワクチン接種中に発生した有害事象アナフィラキシーの詳細：

有害事象の徴候及び症状：

SpO2 は保たれていたが、本人の呼吸困難症状と顔面紅潮があった。

有害事象の時間的経過：

接種後すぐに症状出現し改善はなかった。

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

多臓器に関する症状は持っていなかった。

呼吸窮迫および頻呼吸を含む呼吸器。

心血管系は持っていなかった。

皮疹を伴う全身性そう痒感を含む皮膚/粘膜（報告通り）。

消化器系の症状は持っていなかった。

その他の症状/徴候は持っていなかった。

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

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

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

2021/09/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

事象アナフィラキシー反応の転帰は回復であった、そう痒症、口腔咽頭不快感、呼吸困難、皮膚症状、呼吸器症状は軽快であった、呼吸窮迫、ほてり、蕁麻疹、紅斑、頻呼吸は不明であった。報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/31）：

本報告は、同連絡可能な医師、追加調査票の返答から入手した自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：

患者の人種情報と民族グループを追加した、アナフィラキシーの救急治療室への来院該当欄にチェックをした。アナフィラキシーの転帰は軽快から回復に更新され、新しい事象（顔面紅潮、全身性蕁麻疹、全身性紅斑、呼吸窮迫、頻呼吸）を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

14375	<p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒</p>	<p>失神；</p> <p>失神寸前の状態</p>	<p>本報告は、直接連絡可能な医師から、また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経た連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128863。</p> <p>2021/09/19 09:50、16 歳 6 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、単回量、1 回目）（16 歳 6 カ月時）を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、過去に血管迷走神経反射/失神を含んだ。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けておらず、ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けていなかった。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなく、他のいかなる関連する病歴も持っていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった、そして、ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>2021/09/19、ワクチン接種前、患者の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/09/19 09:55、ワクチン接種後、患者は失神/血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下であった：</p> <p>ワクチン接種の 5 分後に、患者は椅子に座っていて気分が悪くなり、気づいたら倒れていた。</p> <p>患者は 2-3 秒後で覚醒した。また、患者は、倒れていた瞬間のことは覚えておらず、失神と診断された。</p> <p>血圧は 82/45mmHg から、数分後に、114/78mmHg となったことより、失神と確認された。</p> <p>呼吸、心拍、意識状態に変化は、なかった。</p> <p>処置は必要とされなかった、患者は経過観察のみで、同日（2021/09/19）に失神から完全に回復したと考えられた。</p>
-------	---	---------------------------	---

患者は、経過観察後に帰宅した。

診療所/クリニックへの受診が必要とされた。

患者が過去に同様のエピソードがあった（提供された詳細はなし）。

2021/09/19、患者は、全ての事象から回復した。

報告者は、それがワクチン接種による迷走神経反射と思われると述べた。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

経過情報を修正した。

「「それがワクチン接種による血管迷走神経反射と思われる」を「それがワクチン接種による迷走神経反射と思われる」に更新した。」

14423	フィブリンD ダイマー増加;		本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21127678。
	プロトロンビン ン時間比増加;		2021/07/20、61 歳 (61 歳 10 ヶ月としても報告された) の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FD0348、有効期限 : 2021/10/31、投与経路不明、単回量) 初回をかかりつけクリニックで接種した (61 歳時)。
	プロトロンビン ン量減少;		
	不全麻痺;		関連する病歴は以下を含んだ :
	不整脈;		「HTN」 (継続中)、注釈 : 発現日 : 不明; 経口薬で治療;
	副鼻腔炎;		「DM」 (継続中)、注釈 : 発現日 : 不明; 経口薬で治療;
	塞栓性脳卒中;	四肢手術;	「虫垂炎術後」 (継続中であるか不明) ;
	大脳動脈狭窄;	糖尿病;	「両下脚術後」 (継続中であるか不明)、注釈 : 10 年ほど前;
	失語症;	脳梗塞;	「小さい脳梗塞」 (継続中であるか不明) ;
	意識変容状態;	虫垂切除;	「関節リウマチ」、終了日 : 2021/07/27。併用薬は以下を含んだ :
	疾患再発;	関節リウ マチ;	ロキソニン、関節リウマチのため内服、終了日 : 2021/07/27;
	白血球数増加;	高血圧	レバミピド、関節リウマチのため内服、終了日 : 2021/07/27;
	神経因性膀胱;		プレドニゾロン錠、関節リウマチのため内服 (継続中) ;
	紅斑;		メトトレキサート錠、関節リウマチのため内服 (継続中) ;
	肛門失禁;		フォリアミン錠 [葉酸]、関節リウマチのため内服 (継続中) ;
	脳出血;		ケアラム錠、関節リウマチのため内服 (継続中) ;
	脳圧排効果;		ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム三水和物]、適応症不明の製品使用 (継続中) ;
	脳挫傷;		エクメット、糖尿病のため内服 (継続中) ;
	脳梗塞;		カムシア、高血圧のため内服 (継続中)。
脳浮腫;			

<p>脳虚血；</p> <p>血中クレアチニン減少；</p> <p>血中ナトリウム減少；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>血中マグネシウム減少；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血小板数増加；</p> <p>赤血球分布幅増加；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>頸動脈狭窄；</p> <p>頸動脈閉塞；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>		<p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種をしたかどうか不明であった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/24、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF4204、有効期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）2回目を接種した。</p> <p>COVID-19 ワクチン1回目を接種した。</p> <p>2021/07/24 昼頃（ワクチン接種の4日後）まで変わりなく、2021/07/25（ワクチン接種の5日後）、倒れており病院へ救急搬送となった。</p> <p>頭部CTで左大脳半球に広範な脳梗塞を認めた。報告医師は、事象の最終診断を「脳梗塞」とした（報告された重篤性の基準：入院、生命を脅かす、および障害）。</p> <p>事象「脳梗塞」の治療は、グリセレブ、エダラボンおよびエリキユースが実施された。</p> <p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査結果は、以下の通り：</p> <p>2021/07/25、意識障害、半側空間無視、片麻痺、失語症/構音障害。</p> <p>検査は、抗血小板第4因子抗体、抗HIT抗体、SARS-CoV-2検査、血管造影検査、または肺換気血流シンチグラフィーは未実施であった。</p> <p>外科的処置または病理学的検査は、未実施であった。</p> <p>2021/07/28、MRI検査が実施され、左内頸動脈に閉塞がみられた。</p> <p>明らかな不整脈は認められなかった；しかし、心原性脳梗塞栓症と診断した。</p> <p>診断病名は、脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症、脳卒中および動脈血栓症であった。</p> <p>除外した疾患はなかった。</p> <p>COVID-19の罹患歴は不明であった。</p> <p>ヘパリンの投与歴はなかった。</p> <p>血栓のリスクとなる因子は以下があった：</p>
--	--	---

糖尿病、高血圧およびステロイド内服。

頭部 CT で左大脳半球の脳梗塞がみとめられた。

2021/07/25（ワクチン接種の 5 日後）、病院に入院した。

2021/07/27、心エコー図の臨床検査値は実施されたが結果は不明であった。

2021/08/20（ワクチン接種 31 日後）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（失語、右不全麻痺）であった。

事象の経過以下の通り：

サマリーおよび CT レポートを参照してください。

報告医師は事象を重篤（2021/07/25 から 2021/08/20 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は不整脈等の心原性要素であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

因果関係が不明であるため、試験結果を添付した。

退院時サマリーは以下の通り：患者は脳神経外科に 2021/07/25 16:51 から 2021/08/20 08:49 まで入院した。

[入院時診断]

主：心原性脳塞栓症。副 1：糖尿病、糖尿病性合併症なし。副 2：高血圧症。

[退院時診断]

主：心原性脳塞栓症。主：左内頸動脈閉塞症。副 1：糖尿病、糖尿病性合併症なし。副 2：関節リウマチ。副 3：神経因性膀胱。副 4：高血圧症。

[入場までの経過]

qq（救急車）。

[診断] #1：心原性脳塞栓症（左 IC 閉塞）。#2：HTN（高血圧症）。#3：DM（糖尿病）。#4：血清反応陽性関節リウマチ。

[主訴] 意識障害、右不全麻痺。

[現病歴]

2021/07/24、昼ごろに元気であることが確認された。

2021/07/25、患者に連絡が取れなかったので親類が警察に相談し、14:41 にマスターキーで部屋に入ると倒れている患者が発見された。救急車が要請され当院へ搬送された。

嘔吐はなく便失禁があった。

不明日、血小板数は平時「 $35.6 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 」、胸部 X 線検査は「血栓/血栓症の明らかな所見はなし」であった。

[入院時現症]

[入院時バイタルサイン] BT (体温) 37.2、BP (血圧) 185/82、HR (心拍数) 73、RR (呼吸数) 17、SpO₂ 99 (室内気)。

便失禁あり、右前額部に発赤あり。明らかな褥瘡なし。

[入院時神経所見] JCS 200/GCS E1V1M4。瞳孔：3/3。眼位：正中、明らかな偏視なし。対光反射：+/+。まつげ反射：+/+。明らかな顔面神経麻痺なし。四肢すべて MMT1 以上あり。心電図：HR 63bpm、NSR、明らかな Af リズムなし。CXP：CTR 50%程度、CPA bil sharp、肺野 clear。両下腿 Xp：両側関節に金属あり。頭部 CT：左 MCA 領域（前頭葉、側頭葉、頭頂葉）に広範に LDA あり。CT aspects 3/10 点。左 MCA bifurcation 部あたりに HDA があるようにみえる。

<血液検査>：総ビリルビン (T-Bil) 0.7、正常の最低値/最高値 0.4/1.5。アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ AST (GOT) 31 H、(正常の最低値/最高値 13/30)、アラニンアミノトランスフェラーゼ ALT (GPT) 39H 正常の最低値/最高値 7/23)、乳酸脱水素酵素 (LD IFCC) 247 H、(正常の最低値/最高値 124/222) アミラーゼ (S-エイミー) 57、(正常の最低値/最高値 44/132) クレアチンホスホキナーゼ (CK) 63 再検済、(正常の最低値/最高値 41/153) クレアチンホスホキナーゼ MB (CK-MB) 21 再検済、(正常の最低値/最高値 0/24) 脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) 12.9、(正常の最低値/最高値 0.0/18.4) トロポニン (TnI) 0.001 (-)、

ブドウ糖 (GLU) (血清) 153 H、(正常の最低値/最高値 73/109) ナトリウム (Na) 134 L、(正常の最低値/最高値 138/145) カリウム (K) 4.2、(正常の最低値/最高値 3.6/4.8) クロール (Cl) 99 L、(正常の最低値/最高値 101/108) カルシウム (Ca) 9.4、(正常の最低値/最高値 8.8/10.1) マグネシウム (Mg) 1.6 L、(正常の最低値/最高値 1.9/2.5) 血中尿素窒素 (BUN) 9.2、(正常の最低値/最高値 8.0/20.0) クレアチニン (Cre) 0.35 L、正常の最低値/最高値 6.6/8.1 (正常の最低値/最高値 0.46/0.79) 糸球体濾過率 (eGFR) 138.9、総蛋白 (TP) 7.6、血清アルブミン (S-Alb) 4.1、正常の最低値/最高値 4.1/5.1 C-反応性蛋白 (CRP) (定量) 0.18 H、正常の最低値/最高値 0.00/0.14 アンモニア (NH₃) 33、(正常の最低値/最高値 12/66)、プロカルシトニン 0.070 H、白血球 (WBC)、12.5 H、(正常の最低値/最高値 3.3/8.6、赤血球 (RBC) 4.26、正常の最低値/最高値 3.86/4.92 ヘモグロビン (Hgb) 12.8、(正常の最低値/最高値 11.6/14.8) ヘマトクリット (HCT) 37.5、(正常の最低値/最高値 35.1/44.4) 血小板 (PLT)、正常の最低値/最高値 158/348) 356 H、好中球 (NEUT) 82.2、リンパ球 (LYMPH) 14.5、プロトロンビン時間国際標準比 (PT INR) 0.86、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) 24.6、(正常の最低値/最高値 24.0/34.0) フィブリン D-dimer (D-dimer) 1.4 H。

動脈の血液ガス<ABG>: pH 7.429、PCO₂ 38.1、PO₂ 78.5、HCO₃ 25.2、乳酸 (cLac) 7

<尿定量>: 蛋白(-)、糖(+/-)、(正常の最低値/最高値 73/109) 潜血(-)、白血球(-)、亜硝酸塩(-)、ケトン体(+/-)。

生活歴: 右利き。独居。日常生活の活動 (ADL) は自立。

[入院後臨床経過]

入院部: 2021/07/25

発症前 mRS (磁気共鳴分光学): 0。入院時 mRS: 5。退院時 mRS: 5。

四肢に動きはあるが、JCS 200 の意識障害で右不全麻痺がありそうな状態であった。

頭部コンピュータ断層撮影 (CT) は左 MCA 領域に LDA を示し、左 MCA もしくは左 IC 閉塞をきたした心原性脳塞栓症と思われた。(両下腿術後による) 金属があり、緊急治療室 (ER) で頭部磁気共鳴画像 (MRI) は行われなかった。ただ、CT により LDA が顕在化 (CT aspects 3/10 点) しており、この時点で出血リスクを懸念して抗凝固療法は行なわなかった。腎機能障害がないためエダラボンのみ投与された。

左半球の広範な脳梗塞のため優位半球であり、失語/右麻痺は必発で、今後は脳腫脹も不可避であり、脳腫脹による脳ヘルニアで致命的な経過をたどる可能性があることを説明した。

患者は広範囲な脳梗塞に起因する脳腫脹時の内外減圧術は希望されず、急変時にもDNAR（挿管しない、心臓マッサージしない、昇圧剤を使用法しない）を希望し、入院となった。

2021/07/26、経鼻胃管を留置して経管栄養を開始した。循環器内科へのコンサルティングも行われたが、明らかな心原性要素は指摘できなかった。

2021/07/28、確認を取ったうえでMRIが行われた。左内頸動脈起始部より描出なく、左内頸動脈閉塞およびそれに伴う脳梗塞が認められた。

また、脳腫脹および脳正中偏位もあり、グリセレブ2回/日が開始された。

発語はなかったが開眼し、笑顔もみられた。明らかな神経所見悪化が見られなかったため、グリセレブの用量を2021/08/03から1回/日に減量した。

2021/08/04、頭部CTを確認すると既知の梗塞は認めるものの、脳正中線偏位は改善していた。

2021/08/05、グリセレブを終了した。

2021/08/10、頭部MRIを確認すると、左IC閉塞の開存はなく著変が認められなかった。梗塞の経時的な変化の可能性もあるが、左基底核に淡いHDAを認め、少量の出血を否定できなかった。

2021/08/11より、心原性脳塞栓症に準じて、二次予防のため慎重にエリキユースを5mg/日の減量doseで投与開始した。エリキユースの開始後も、神経所見増悪を認めなかった。

2021/08/18、頭部CTを確認したが出血所見の増悪はなかった。

2021/08/20、患者は他院に転院した。

退院時処方、転院のためなしであった。

退院後の予約情報はなしであり、今後の環境調整およびフォローアップも転移先病院にて検討される。

それぞれの分野に記録された臨床検査値。

CT画像診断報告書は以下の通り：

2021/07/25、脳神経外科にて。

[依頼時の病名] : 脳出血の疑い。

[検査目的] : JCS2 桁の意識障害により病院に緊急運搬された。右上下肢麻痺、左共同偏視を認め、上記疾患が疑われるため原因を特定するため頭部CTによる精査を行ってください。

[検査項目] : 頭部。

読影日 : 2021/07/26。

[所見] : 画像は前回CT検査結果(2017/10/04)と比較された。

左基底核域から大脳半球まで広腫に低吸収が認められ、腫脹を伴っていた。それは新鮮梗塞と考えられた。

両側前頭葉底部および左前頭葉に陳旧性損傷像がみられた。前回と比較して著変は認められなかった。

その他、いかなる異常も認めなかった。

[診断] : 左大脳半球に新鮮梗塞疑い。

MRI画像診断報告書は以下の通り :

2021/07/28、脳神経外科にて。

[依頼時の病名] : 心原性脳塞栓症。

[検査目的] : 患者は心原性脳塞栓症の診断で2021/07/25に入院した。CT画像で左MCA領域の広範な低吸収域を認めており、左ICもしくはMCAの塞栓症が疑われた。頭部単純MRI、頭頸部MRA、T2*での本症例評価をお願いします。

[検査項目] : 頭部。

読影日 : 2021/07/29。

[所見] : 前回CT検査結果(2021/07/25)を参照した。

左中大脳動脈領域の広範な急性期脳梗塞が認められた。

MRA調査の結果、左内頸動脈は起始部から全周にわたって閉塞しており、右内頸動脈の

起始部にも不整像と軽度狭窄が認められた。

左中大脳動脈は前交通動脈を介し描出されているようだが、右側と比べて描出不良であり、血流低下が疑われた。

左中大脳動脈の M1、M2 部分に狭窄がみられた。

両側後大脳動脈は fetal type（正常変異）を示した。

左後大脳動脈の P3 部分に狭窄がみられた。

その他、明らかな腫瘤、狭窄は認められなかった。

両側前頭葉頭蓋底側、左前頭葉腹側寄りに陳旧性脳挫傷が疑われた。

両側大脳白質において T2 強調像、FLAIR 像で高信号を示す小病変が散在しており、軽度の慢性脳虚血性変化が疑われた。

両側副鼻腔粘膜に軽度の肥厚がみられ、副鼻腔炎が疑われた。

その他、可視範囲に明らかな有意所見を認めなかった。

[診断] :

左中大脳動脈領域の急性期脳梗塞。

左内頸動脈閉塞。

軽度の右内頸動脈起始部狭窄：頸部血管エコー検査結果との比較が必要と考える。

左中大脳動脈狭窄、左後大脳動脈狭窄。

多発陳旧性脳挫傷疑い。

慢性脳虚血性変化疑い。

両側副鼻腔炎疑い。

MRI 画像診断報告書は以下の通り：

2021/08/10、脳神経系外科にて。

[依頼時の病名] : 左内頸動脈閉塞症。

[検査目的] :

患者は 2021/07/25 の左内頸動脈閉塞症による脳梗塞のため入院している。フォローアップの頭部MRI と頭頸部 MRA にて本症例評価をお願いします。

[検査項目] : 頭部。

読影日 : 2021/08/11。

[所見] : 画像は前回のMRI 結果 (2021/07/28) と比較された。

左中大脳動脈領域の広範な急性期脳梗塞病変は拡散強調像で高信号域は前の画像より範囲が縮小していた。

拡散強調像で高信号強域を呈している部分は前の画像より ADC 値の低下が目立った。

T2 強調像、FLAIR 像で病変の高信号域も前の画像よりやや縮小し、腫脹も改善していた。

病変内に明らかな出血を示唆する所見は認められなかった。

側脳室の圧排と右側へのわずかな正中偏位も改善していた。

MRA 検査結果は、左内頸動脈は起始部から全周にわたって閉塞しており、右内頸動脈起始部にも不整像、軽度狭窄が認められた。

左中大脳動脈は前交通動脈を介し描出されているようだが、右側と比べて描出不良であり、血流低下が疑われた。

左中大脳動脈の M1、M2 部分に狭窄がみられた。両側後大脳動脈は fetal type (正常変異) を示した。

その他の明らかな拡張、狭窄も認められなかった。

両側前頭頭蓋底側、左前頭葉腹側寄りに陳旧性脳挫傷が疑われた。

両側大脳白質に T2 強調像、FLAIR 像で高信号を示す小病変が散在しており、軽度の慢性脳虚血変化が疑われた。

その他、明らかな腫瘍や脳血管障害は認められなかった。

両側副鼻腔粘膜に軽度の肥厚を認め、副鼻腔炎が疑われた。

その他、可視範囲に明らかな異常は認めなかった。

[診断] :

左中大脳動脈領域の急性期脳梗塞 follow。

左内頸動脈閉塞。

軽度の右内頸動脈起始部狭窄：頸部血管エコー検査結果との比較が必要と考えられる。

左中大脳動脈狭窄。

多発陳旧性脳挫傷疑い。

事象の転帰は2021/08/20に回復したが後遺症ありで、LDHの増加、ブドウ糖高値、ナトリウム低値、マグネシウム低値、クレアチニン低値、C-反応性蛋白検査結果高値、WBC増加、RDW増加、血小板増加、プロトロンビン減少、プロトロンビン時間比高値、フィブリンDダイマー高値の検査値異常は不明であった。

報告医師は、事象は「血小板減少症を伴う血栓症」に該当しないと述べた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/13）：追加調査は完了した。これ以上の情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：「患者が床に倒れている」は「倒れている患者」に更新すべきであり、事象「循環虚脱」は削除された。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：

MedDRA の更新に従い、「血栓症（血栓塞栓症含む）（血小板減少症のみを伴う）」の MedDRA の PT を「血小板減少症」から「血小板減少症を伴う血栓症」に更新した。

追加情報（2022/03/22）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：

本報告は、追跡調査に応じた同報告者（医師）から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者のイニシャル、人種情報、民族グループ、併用薬（終了日/継続中、適応症および投与経路）、事象「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症のみ）」が削除された、臨床検査値頭部 CT（2021/07/25）、臨床検査値血小板数と胸部 X 線（不明日追加）、臨床検査値心エコー図（2021/07/27）、事象「脳梗塞」の発現日と重篤性基準、病歴、臨床検査単位を含む基準低値、基準高値。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

14429	フィブリンド ダイマー増加；		本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師と薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128326。
	リンパ球浸潤；		
	不整脈；		2021/09/27 12:00、40 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、使用期限は報告されなかった、筋肉内接種、単回量、2 回目、40 歳時）の接種を受けた。
	低酸素性虚血 性脳症；		病歴は慢性甲状腺炎と脂肪肝を含み、幼少時のアトピーに関連した右白内障があり、眼内レンズ挿入があった。その他のいかなる基礎疾患もなく元来健康だった、併用薬は、報告されなかった。
	免疫系障害；		
	全身性浮腫；		有害事象に関連する家族歴はなかった。
	呼吸数増加；		
	多尿；	アトピー；	ワクチン接種歴は、日付不明日の、COVID-19 免疫のための初回 BNT162b2（コミナティ）接種があった。
	多臓器機能不 全症候群；	慢性甲状 腺炎；	患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうか、事象発現の 2 週間以内に他の薬剤を受けたかどうか、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうか、事象の報告前に報告されている事象の前に
	多臓器障害；	白内障；	Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうか、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。
	尿崩症；	眼内レン ズ挿入；	
	心停止；	脂肪肝	2021/09/28、患者は発熱を発現した。
	心室性頻脈；		2021/09/29 16:32、異状発見した。職場で突然倒れた。
	心筋炎；		2021/09/29 16:32、救急要請した。
	意識消失；		2021/09/29 16:38、救急隊到着した。
	無脈性電気活 動；		救急隊到着時、患者は仰臥位で、同僚が CPR を施行していた。 救急隊接触時、救急隊が AED 使用し VF ありであった。
	発熱；		
肝障害；		心電図波形は心室頻脈（VT）で、電氣的除細動が施行された。移動の間、次いで CPR が施行された。そして、波形が無脈性電気活動（PEA）へ移行し、心静止、PEA へ続いた。搬送手段は救急車であった。胸骨圧迫、気道確保と人工呼吸を含む蘇生処置の結果、救急外来に到着後、自己心拍が再開した。	
脳虚血；			

<p>腎機能障害；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>転倒；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>16:56、病院に到着した。VA-ECMO、アドレナリンを含む治療を行った。患者は、意識消失であった。気管挿管が施行され、人工呼吸器を使用した呼吸管理、経皮的心肺補助と体温管理療法が開始された。</p> <p>心拍再開後、心エコーおよび心電図では壁運動の低下や虚血性変化は認められず、心機能は保たれていた。</p> <p>2021/09/30、経皮的心肺補助から離脱した。</p> <p>しかし、2021/10/01、脳波検査およびCT検査では、心肺停止時の低酸素脳症による脳の不可逆的な障害が指摘された。その後、意識を回復することなく、多臓器不全は徐々に進行した。</p> <p>2021/10/07より、血圧が低下傾向となった。</p> <p>2021/10/08 01:00、死亡が確認された。患者は、2021/09/29 16:32に致死性不整脈、2021年日付不明日に多臓器障害、2021年日付不明日に腎機能障害、2021/09/29 16:31に意識消失、前駆症状、救急搬送された、2021/09/29に心静止/心停止、2021/09/28に発熱を発現した。</p> <p>致死性不整脈と心静止に対して、除細動と心肺蘇生術を含む治療的処置が実施された。</p> <p>報告医師は、事象意識消失、心静止を重篤（生命を脅かす）、致死性不整脈（生命を脅かすおよび死亡）と分類した。</p> <p>患者は、意識消失、致死性不整脈、心静止のために2021/09/29から入院した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>救急隊による評価で致死性不整脈を認め除細動を実施した。</p> <p>入院時、体外式膜型人工肺（ECMO）、人工呼吸器を使用した集中治療を実施した。</p> <p>心機能改善した。</p> <p>2021/09/30、ECMOを離脱した。</p> <p>しかし、意識改善はなかった。</p>
--	--

徐々に腎機能障害をはじめとする多臓器障害が進行した。

2021/10/08 01:00、患者は死亡した。

心筋炎調査票に関する情報は、以下の通りであった：

病理組織学的検査は、剖検を含んだ。心筋組織の炎症所見があった。

剖検結果は、以下の通りだった：

〔主病変〕：急性から亜急性巣状心筋炎+心肥大（495g）、甲状腺癌（ラテント癌、左葉 3x1.5 mm、乳頭癌、転移なし）+慢性甲状腺炎

〔副病変〕：低酸素脳症、致死性不整脈、両側肺うっ血水腫（左 695g、右 850g）、臓器うっ血（脾 290g、肝臓 2480g、左腎 275g、右腎 290g）、両側胸水（150ml、150ml）+腹水（180ml）、急性前立腺炎、菌血症/敗血症の疑い（胆管炎、脾炎、脾腫、過形成骨髄）、全身浮腫、黄疸、肥満+脂肪肝、左腋窩リンパ節腫大（COVID-19 ワクチン接種後）、消化管粘膜出血（胃、空腸、上行結腸）、空腸異所性脾（22x11 mm 大）、直腸管状腺腫（4x3x2 mm 大）、右乳房血管腫（15x12 mm 大）、右眼内レンズ挿入

〔病理所見〕：

死後 8 時間 50 分に解剖を開始した。患者は大柄の軽度肥満体型であった。体表では、全身に黄疸と浮腫が認められた。右眼は眼内レンズ挿入後、両眼とも瞳孔径は 5mm 大で、眼瞼結膜は充血し、眼球結膜には黄疸が認められた。口唇、手指、足趾にチアノーゼは認められなかった。腹部は平坦で手術痕はなく、背部に褥瘡は認めなかった。右頸部および両側鼠径部に治療による皮下出血および縫合痕を認めた。死後硬直、皮下浮腫と肥満の影響で、明らかな表在リンパ節は触知しなかった。右乳房 ABE 区域に 15x12 mm 大の硬結が触知可能であった。組織学的には拡張した毛細血管の集簇から成り、血管腫であった。

開胸時、左胸腔には黄色微濁胸水が 150ml、右胸腔には末梢血が混入した赤褐色微濁の胸水が 150ml 貯留していた。肺重量は左 695g、右 850g と左右にも重量増加が認められ、両側とも下葉に含気の低下が認められた。炭粉沈着には両側ともごく軽度であっ

た。両側の主気管支内には、やや粘稠な黄色の痰が貯留していた。組織学的に、小葉隔壁の肥厚、うっ血、下葉主体の水腫が認められた。軽微な炎症細胞浸潤も伴っていたが、明らかな感染巣は認められなかった。横隔膜に異常は認められなかった。

心嚢には黄色微濁の心嚢液がごく少量みられた。心外膜は平滑で、癒着はなかった。心臓重量は 495g で、心肥大が認められた。剖面では明らかな心筋壊死は認めず、冠動脈には明らかな硬化や狭窄は見られなかった。乳頭筋に軽度出血が認められた。心腔の拡張は認められなかった。組織学的に、右室壁および中隔では、心筋間に斑状の小円形細胞の集簇および小血管の増生が数か所で観察された。集簇している細胞は CD68 陽性の組織球が主体で、CD8 陽性の T 細胞が混在していた。これらの炎症巣が房室結節 His 束の近傍に認められ、致死性不整脈の原因となった可能性が示唆された。左室には炎症所見は認められなかった。背景の心筋には、大小不同や配列の乱れはみられず、心筋症を疑う所見は認められなかった。

左腋窩リンパ節が 32mm 大に腫大していた。組織学的にリンパ節構造は保たれており、異型リンパ球はなかった。ワクチン接種後の反応性腫大と考えられた。

甲状腺は重さ 22.4g で、左葉に白色結節を認めた。組織学的に、左葉に 3x1.5 mm 大の微小な乳頭癌が認められた。非腫瘍部では両葉ともにリンパ濾胞の形成が目立ち、慢性甲状腺炎が認められた。

開腹時、皮下脂肪は 44mm で、腹腔内には癒着なしで末梢血の混入した黄褐色微濁の腹水が 180ml 貯留していた。

肝臓の重さは 2480g で、表面は平滑、黄色であった。剖面では明らかな腫瘍性病変は認められなかった。汎小葉性に脂肪沈着が目立ち、脂肪肝の状態であった。明らかな繊維化は認められなかった。肝内胆管周囲には好中球が浸潤しており、胆管炎が認められた。また中心静脈周囲にはうっ血があった。胆嚢は暗緑色の粘稠な濃縮胆汁を貯留していた。胆嚢内胆石は認められず、粘膜面に異常はなかった。胆汁試験は、陽性であった。

脾臓重量は 290g で、腫大、軟化していた。組織学的には、びまん性に好中球浸潤が認められた。

膵臓重量は 165g で、剖面に明らかな異常を認められなかった。主膵管に明らかな拡張や狭窄は認められなかった。組織学的には、膵実質に軽度の脂肪浸潤が伴っていた。

腎重量は左 275g、右 290g で両側とも腫脹していた。両側とも表面は平滑で、星芒静脈が観察された。脾髄境界は不明瞭であった。腎糸球体および尿管に器質的異常は明らかでなかった。腎盂粘膜には両側とも点状出血が見られた。尿道粘膜、膀胱粘膜には明らかな異常はなかった。副腎重量は左 8.0g、右 7.3g で、明らかな異常を認めなかった。

胃粘膜に出血があり、明らかなびらんや潰瘍はなかった。食道粘膜と十二指腸粘膜に明らかな異常はなかった。空腸および上行結腸粘膜に出血が散見された。トライツ靱帯から 53cm の空腸に 21x11 mm 大の粘膜下腫瘍が認められ、組織学的に異所性腺であった。直腸に 4x3x2 mm 大の有茎性ポリープが認められた。融解により観察不良であったが、腺腫が疑われた。小腸内には灰白色粘液、大腸には有色泥状便が貯留していた。

精巣重量は左 13.1g、右 16.0g で牽糸性良好であった。前立腺では右葉優位に好中球浸潤を認め、急性前立腺炎の状態であった。

大動脈は、胸部 43mm、腹部 35mm、腸骨動脈分岐部 36mm であった。粥状硬化はごく軽度であった。主要な分枝には、血栓および狭窄はなかった。下大静脈および上大静脈内に血栓は認められなかった。

骨髄は過形成性で、顆粒球の増加を伴っていた。

追加報告 (2021/11/17)

解熱剤を使用した詳細不明であった。

事象致死的不整脈の重篤性 (発現: 2021/09/29 の 16:31) は重篤 (生命を脅かす)、救急治療室および集中治療室 (ICU) に来院を必要とした (2021/09/29 から 2021/10/08)、治療は静脈動脈 (VA) ECMO と人工呼吸を含んだ。

医学的介入を必要とし、アドレナリン、静注輸液、酸素とその他を含んだ。

患者は、多臓器障害を持っていた。

呼吸器症状/徴候、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、

上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、

チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、

鼻漏、その他: 全て不明だった。

心血管系症状/徴候は、意識レベルの低下、意識消失、その他を含んだ。

詳細: 患者は心室細動を発症、その後、無脈性電気活動 (PEA)、心静止と続いた。

皮膚/粘膜と消化器症状/徴候はなかった。

その他の症状/徴候は、多臓器不全を含んだ。

2021/09/30 から 2021/10/07 まで、採血と胸部 X 線は、毎日実行された。

2021/09/30 と 2021/10/01、CT は実行された。

2021/10/01、脳波は実行された。

事象の経過は、以下の通り：

2021/09/28、患者は発熱を発現し、そのために解熱鎮痛薬を内服した（家人からの情報、詳細不明）。

2021/09/29 16:32 頃、患者は前駆症状なく意識消失を発症した。

16:32、救急通報され、目撃者により胸骨圧迫を実施された。

16:39、救急隊が到着した。

その際、致死的不整脈（心室細動）を認め／評価され、電氣的除細動を施行した。

実施後、PEA に移行した。

胸骨圧迫、用手気道確保、人工呼吸を実施しつつ、

16:57、報告病院に救急搬送された。

病院に搬送時は心静止であった。

心肺蘇生術を継続し、VA-ECMO を導入した。

17:00、経口気管挿管、人工呼吸器を装着した。

17:03、PEA、アドレナリン 1mg が静注された。

17:07、PEA、アドレナリン 1mg が静注された。

17:12、PEA、アドレナリン 1mg が静注された。

17:16、PEA、アドレナリン 1mg が静注された。

17:20、PEA、アドレナリン 1mg が静注された。

17:24、心肺蘇生により自己心拍再開し入院となった。

血圧 187/141、心拍 160、SpO2 70、呼吸数 30 であった。

17:32、心電図は、心房細動、心拍数 (HR) 128、不完全右脚ブロック、V3-V6 ST 低下を示した。

18:20、ノルアドレナリン、アルブミン投与開始した。

19:30、右内頸動脈より中心静脈カテーテルは挿入された。

19:55、ノルアドレナリンは中止された。

心エコーでは壁運動低下なしであった。

心電図所見から、虚血性心疾患を疑う ST-T 変化はなかった。

COVID-19 PCR は陰性であった。CT 施行し、ICU へ入室した。

CT 結果 :

大脳半球はびまん性に腫脹であった。

脳溝不明瞭化であった。

両側肺野背側の軽度虚脱、少量胸水であった。

左腋窩リンパ節腫脹は確認された。

ICU 入室後、輸液、輸血負荷にて血行動態を維持した。

心エコー上心機能は保たれていた。

瞳孔散瞳あり。

2021/09/30 12:57、ECMO 離脱された。

カテーテル抜去術施工をされた。

抜去後、洞性頻脈あり、血圧低下傾向あり、多尿傾向があった。

尿比重低値であり、尿崩症および血管内脱水と判断し、バソプレシン持続点滴を開始した。

以後、血行動態は安定していた。

2021/10/01、脳波とCTは、実施された。

CT 結果：

出血なし、占拠性病変でなかった。

両側大脳半球、小脳半球は低濃度化が進行した。

脳室、脳溝の狭小化が確認された。

肺野、左下葉虚脱であった。

腎臓に軽度の腫大は、観察された。

その他腹腔内臓器に特筆の異常なし。

脳波：

ほぼ flat であった。

同日鎮静薬、鎮痛薬を中止した。

人工呼吸器使用下で自発呼吸あり。

患者は、意識なし（グラスゴー昏睡尺度 [GC] E1VTM1、日本式昏睡尺度 [JCS]（判読不可）-300）であった。

瞳孔散瞳は確認された。

2021/10/04、血圧低下傾向となり、ノルアドレナリンの持続点滴を開始した。

尿量低下に伴い全身に強い浮腫を認めた。

2021年 日付不明、画像法（死亡時画像診断）が実施され、結果は低酸素性虚血性脳症（左腋窩リンパ節腫大、両側胸水貯留/受動性無気肺、脂肪肝）であった。

事象不整脈、心肺停止、発熱、血圧上昇、酸素飽和度減少、呼吸数増加、尿崩症、多尿、全身浮腫、肝障害に対し、治療が行なわれた。

2021/10/08 01:00、患者は死亡した。死因は不整脈、腎機能障害、心筋炎、低酸素性虚血性脳症、脳虚血、多臓器障害、多臓器機能不全症候群（全て転帰は死亡）であった。

日付不明、発熱の転帰は回復、他事象の転帰に関しては不明であった。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価しなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

特記すべき既往歴のなし 40 歳男性の致死性不整脈および心停止例。組織学的には心臓に背景となる心筋症は認めず、右室壁から中隔にかけて巣状の心筋炎を認めた。臨床的には自己心拍再開後に心機能は保たれており、心筋炎は積極的に疑われていなかった。

2021 年 日付不明、剖検の実施結果：心嚢液ごく少量、心肥大あり。冠動脈に硬化、狭窄なし。心筋壊死認めず。右室壁および中隔では心筋間に斑状の小円形細胞の集簇および小血管の増生が数か所認められた。集簇している細胞は CD68 陽性組織球が主体で、CD8 陽性 T 細胞が混在していた。これらの炎症巣が房室結節や His 束近傍に認められ、致死性不整脈の原因と考えられた。左室には炎症所見は認められなかった。背景心筋に心筋症を疑う所見は認められなかった。

解剖時は入院から 10 日経過しており心筋炎急性期の観察ではないものの、心筋炎としては局所的かつ軽微であり、心機能に影響を与える程度のもではなかったと推測された。しかし刺激伝導系のごく近傍に炎症巣がある点から、致死性不整脈の誘因となった可能性が示唆された。

死因に対する考察/ワクチン接種と死亡との因果関係は以下のとおりであった：

致死的不整脈による心停止、および心停止による低酸素脳症からの多臓器不全による死亡と考えられた。

数はまだ少ないものの、これまでの新型コロナワクチン接種後心筋炎症例の病理組織像としては、好酸球や好中球、巨細胞等を伴う例も報告されているが、CD68 陽性マクロファージとリンパ球の浸潤が主体であり、本例の組織像もそれに合致する。ワクチン接種後の心筋炎については発症機序が解明されておらず、現時点で因果関係を明確に証明することは困難と思われる。ウイルスゲノムが調べられていない点はあるが、全身検索からその他の明らかな致死性不整脈の原因が指摘されず、患者の性、年齢、発生契機/時期、組織像など総合的に判断すると、本例では心筋炎の原因として

新型コロナワクチン接種の可能性が強く示唆される。ただし、本例では慢性甲状腺炎や脂肪肝がみられ、そのような背景もワクチンに対する免疫学的異常に寄与した可能性も完全に否定できない。

致死的不整脈の原因として、剖検結果から、刺激伝導系近傍への炎症細胞浸潤（心筋炎）が原因と考える。

心筋炎の原因としてワクチンが原因と断定することは困難であるが、発症時期、病理像から総合的に判断し、ワクチン接種が原因である可能性が高いと考えられる。

医師は、事象の致死性不整脈、発熱、意識消失はBNT162b2と関連ありと評価し、事象の心静止/心停止、多臓器障害とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

医師は、事象の意識消失は致死性不整脈が原因と考えた。

医師は、最終的な診断を致死性不整脈と報告した。

医師は、事象致死性不整脈がBNT162b2に関連ありと評価した。

事象心筋炎は、劇症型ではなかった。剖検画像は、低酸素虚血性脳症、ワクチン接種後の左腋窩リンパ節腫脹、両側胸水+受動的無気肺、全身皮下浮腫、脂肪肝を認めた。

追加情報（2021/10/27）：PMDA 受付番号：v21130097 から入手した同医師からの情報：ワクチン接種歴、事象致死性不整脈の重篤性、新たな事象。

追加情報（2021/11/17）：

追加報告書に応じた連絡可能な同医師からの情報は以下を含んだ：

2回目接種の接種経路、ロット番号は本報告時利用できなかった、事象致死不整脈の詳細、新事象、および臨床経過と検査値が提供された。

追加情報（2021/12/20）：新たな情報：本当の報告者、剖検の詳細、病歴、新しい事象追加、医師コメント、臨床経過。この追加情報は、ロット/バッチ番号入手を試みに

もかかわらず利用できない旨を通知するために提出される。

追加情報は完了した。さらなる情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄を「心血管系症状/徴候はあった、意識レベルの低下：不明、意識消失：不明、その他：不明であった。」から「心血管系症状/徴候は、意識レベルの低下、意識消失、その他を含んだ。」へ、「17:32 に、心電図、心房細動を明らかにし、心拍数（HR）128、ノルアドレナリン、アルブミン投与開始した。」から「17:32、心電図は、心房細動、心拍数（HR）128、不完全右脚ブロック、V3-V6 ST 低下を示した。18:20、ノルアドレナリン、アルブミン投与開始した。」へ修正した。

追加情報（2022/01/17）：本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、さらなる情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：臨床検査データ更新（剖検、および死亡時画像診断追加）、事象の詳細、剖検結果。

追加情報（2022/01/31）：

更新：病歴追加、臨床検査値追加、剖検と剖検画像の日付は 2021/10/08、「ワクチン接種後」の剖検画像結果。

追加情報（2022/03/24）：

この追加報告は、追跡調査をしたが、バッチ番号が入手できなかった旨を報告するために提出する。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

14519	倦怠感； 呼吸困難； 心筋炎； 発熱； 胸痛	<p>本報告は、規制当局を介して報告者(薬剤師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128070、v21128306、v2110033540。その他症例識別子：JP-PFIZER INC-202101471946。</p> <p>本報告は、以下の文献による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に心筋炎を来した症例」、第 246 回日本内科学会北陸地方会、2022 年；Vol:246 回。</p> <p>2021/09/21 13:00、25 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（25 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/08/30、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、1 回目、単回量、25 歳時）を含んだ。</p> <p>2021/09/21 13:00（ワクチン接種日）、患者は 2 回目ワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種の翌日）、彼は発熱、倦怠感、心筋炎を発現した。</p> <p>2021/09/24 01:00 から 03:00 頃迄（ワクチン接種およそ 3 日後）、患者は胸痛を経験した。</p> <p>彼は近医を受診し、心電図で II、III、aVf で著大な ST 上昇が認められたため、精査目的に病院に紹介となった。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種の 4 日後）、患者は入院した。</p>
-------	------------------------------------	---

患者は、2021/09/25 から不明日まで事象のために入院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/09/22、翌日より発熱があった。解熱後も倦怠感が持続していた。

2021/09/24 正午 01:00 から 03:00 頃まで胸痛および息切れの自覚があり、近医を受診した。

症状改善なく、2 日後に前医を受診した。

2021/09/24 の心電図は II、III、aVf で著明な ST 上昇が認められたため、精査目的に報告元病院に紹介となった。

2021/09/25、報告元病院を受診した。

心エコー検査では下壁の壁運動低下、壁肥厚および輝度上昇を認めた。

2021/09/25、採血で、CK/CK-MB（クレアチンキナーゼ/クレアチンキナーゼ-MB）1630/111；および TnI（トロポニン I）29341pg/m と上昇あり；および WBC（白血球）9100、CRP（C-反応性蛋白）3.61 と軽度炎症反応上昇であった。

冠動脈造影で冠動脈病変を認めなかった。

COVID-19 ワクチン接種後心筋炎疑いとして入院した。冠動脈造影検査では冠動脈に有意狭窄は示さなかった。したがって、患者は急性心筋炎と診断された。

患者は、経胸壁心エコーと心電図の所見から心筋炎と診断された。

ワクチン接種 4 日後の発現であり、副反応として典型的な経過であると考えられた。

来院時、胸部症状消失し、循環動態も安定していたため、心筋炎に対して NSAIDs（非ステロイド性抗炎症薬）+コルヒチン（コルヒチン）を開始した。

2021/09/29、造影 MRI 検査（磁気共鳴画像）では、急性心筋炎に合致する結果であった。

入院翌日、WBC 正常化しており、入院後 CK、CRP とともに低下した。その後も有害事象なく経過した。

非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）、コルヒチン内服により症状改善し、患者は 2021/10/08 に退院となった。

2021/11/09、造影 MRI 検査では、急性心筋炎疑う変化は改善傾向であった。

患者は、イブプロフェン、コルヒチンによる心筋炎の治療を受けた。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/25 から入院）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

2021/09/25 の採血で CK/CK-MB 1630/111、Tnl 29341 と上昇あり、WBC 9100、CRP 3.61 と軽度炎症反応上昇があった。冠動脈造影で冠動脈病変を認めなかった。心電図検査および経胸壁心エコーの所見から、心筋炎と診断した。コミナティ接種から 4 日後の発症であり、副作用として典型的な経過であると考えますが、他ウイルス感染も検査する。

COVID-19 ワクチン接種後の心筋炎は稀に認めるが、本症例は、いくつかの文献的考察も含めて報告された。

2021/09/30（ワクチン接種の約 8 日後）、事象の転帰は回復であった。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：

本報告は重複症例 202101285299 と 202101471946 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101285299 で報告される予定である。新たな情報は以下を含む：処置情報、事象の詳細と臨床経過。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄の陳述

『2021/09/21、患者はコミナティの2回目の投与を受けた。翌日に、患者は発熱を経験し始めた。発熱がおさまった後でさえ、倦怠感は持続していた』から

『2021/09/21、患者はコミナティの2回目の投与を受けた。翌日（2021/09/22）、患者は発熱を経験し始めた。発熱がおさまった後でさえ、倦怠感は持続していた；

そして、発熱と倦怠感の発現日時は、2021/09/21 から 2021/09/22 に更新された。

追加情報（2022/02/07）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2110033540。

更新された情報：

造影 MRI、心筋炎の説明、入院終了日、事象停止日が追加された。

追加情報（2022/03/22）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/05）：本報告は重複症例である 202101285299 および 202200484934 からの情報を集約した追加報告である。今回および次回以降のすべての追加情報は、企業報告番号 202101285299 で報告される。

連絡可能な新たな医師から入手した新情報：更新情報は以下の通り：報告者追加、文献情報追加。臨床検査情報（冠動脈造影検査、心エコー検査、心電図、トロポニン I）追加。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p style="text-align: center;">14626</p>	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>低蛋白血症；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>高脂血症；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、40歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、無かった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の1週後に、ネフローゼ症候群を発現した。</p> <p>特に既往のない女性がCOVID-19ワクチン接種した直後から全身状態が悪くなり、当院受診した。1週間の経過で全身の浮腫が出現し、約5kgの体重増加を認めた。検査に著明な蛋白尿（14g/日）と低蛋白血症、高脂血症を認めネフローゼ症候群と診断された。腎生検を施行し軽度のメサンギウム増殖と癒着を認めた。免疫蛍光法（IF）でIgA、IgM、IgG、C3cがメサンギウムパターン陽性像を呈し、電子顕微鏡検査では足突起の消失像を認めた。生検後に直ちにステロイドパルス療法を施行し10日後には完全寛解に至った。腎生検の結果上記の所見を得たため、IgA腎症の可能性を考慮しPozzi療法に変更し経過観察中。</p> <p>主訴は、突然の下肢浮腫であった。</p> <p>事象「ネフローゼ症候群」、「腎生検の結果上記の所見を得たため、IgA腎症の可能性を考慮」、「蛋白尿（14g/日）」、「低蛋白血症」、「高脂血症」は医師の診察が必要であった。</p> <p>ネフローゼ症候群、IgA腎症、蛋白尿、低蛋白血症、高脂血症の結果として治療措置が取られた。</p> <p>事象IgA腎症の転帰は不明であり、残りの事象の転帰は軽快した。</p> <p>考察：昨今COVID-19ワクチン接種後の肉眼的血尿でIgA腎症と診断されるものやネフローゼ症候群を呈する症例が報告されている。本例では臨床経過的には血尿も認めず速やかに寛解に至っている点から微小変化型ネフローゼ症候群の可能性が考えられたが、IgA腎症の合併も疑われる組織所見も呈していたためIgA腎症に準じた治療に切り替えた。</p>
--	---	--

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

追加情報（2022/04/04）：本報告は次の文献からの文献報告である：「Pfizer BNT162b2 接種後にネフローゼ症候群を呈した 1 例」、第 675 回日本内科学会関東地方会、2022；Vol:675th。本報告は、出版物の入手に基づく追加報告である。症例が更新され、出版物で特定された追加情報が含まれるようになった。更新情報：文献情報の追加；患者年齢の更新；臨床検査情報「体重、調査、腎生検、免疫蛍光法、電子顕微鏡検査」追加；生物学的製品の更新；事象「IgA 腎症、蛋白尿、低蛋白血症、高脂血症」追加。事象ネフローゼ症候群の治療が「あり」にチェックされ、医師の診察がチェックされた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

14639	うっ血性肝障害;		本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 v21128441。	
	ショック;			
	トロポニンT増加;		2021/07/08、14:40、71 歳 10 ヶ月の男性は、COVID- 19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FC8736、有効期限 : 2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量、71 歳時) を接種した。	
	伝導障害;		患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けなかった。	
	低血圧;		病歴は、糖尿病、高血圧、前立腺肥大であり、近医で内服加療された。	
	多臓器機能不全症候群;		AE に関連する家族歴はなかった。	
	多臓器障害;		併用薬は高血圧に対しビソプロロールフマル酸 (メインテート 5、内服、開始日不明、終了日 : 2021/07/08 (入院日))、糖尿病に対しエンパグリフロジン (ジャディアンス 10)、グリメピリド (アマリール 1)、メトホルミン塩酸塩 (メトグルコ 500) (内服、開始日不明、終了日 : 2021/07/08 であった。	
	完全房室ブロック;	糖尿病;		
	小腸出血;	良性前立腺肥大症;		2021/07/08 (ワクチン接種後)、急性心筋炎が発現し、救急治療室、集中治療室 (2021/07/08 から 2021/09/28) に入院した。
	左室機能不全;	高血圧		事象の経過は次の通りである :
	徐脈;			2021/07/08、1 回目のワクチン接種後 (14:40)、マンションの 1 階で倒れている (倒れている) のを発見され、20:00 前 (19:00 過ぎ) に搬送された。
	心不全;			入院時、完全房室ブロックによる心肺停止があり、心肺蘇生法 (CPR) で心拍が再開した。
	心機能障害;			当初は左室収縮能は保たれていたが、次第に収縮能が低下した。
	心筋炎;			クレアチンキナーゼ上昇、トロポニン T 上昇、2021/08/04、心筋生検で心筋炎と診断された (心筋炎、心筋炎と確定診断) (冠動脈造影検査で心筋梗塞否定、2021 年 日付不明)。
	心肺停止;			ステロイドパルス、大動脈内バルーンポンプ (IABP)、利尿剤、強心剤、人工呼吸、ペースメーカー、ドブタミンなどで治療された。
	意識レベルの低下;			しかし、心不全増悪に伴う多臓器不全のため、2021/09/28 に死亡した。
意識変容状態;				
意識消失;				
白血球数増加;				

<p>肺うっ血：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加：</p> <p>転倒</p>	<p>日付不明、患者には、肝うっ血と肺うっ血があった。</p> <p>患者は 2021/07/08 から 82 日間入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡および入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：</p> <p>心室中隔刺激伝導系がまず侵され、完全房室ブロックに至った。</p> <p>その後、心筋全般に炎症が波及し、重篤な心機能低下に至ったと思われる。</p> <p>心筋炎の経過は非特異的である。</p> <p>医師はワクチンの因果関係に関してはよく分からないとした。</p> <p>2021 年 日付不明、臨床検査および処置を受けた：</p> <p>冠動脈造影検査：心筋梗塞否定、2021/07/08、クレアチンホスホキナーゼ：上昇、白血球上昇（血液検査）、トロポニン T：上昇。</p> <p>2021/08/04、心筋生検：心筋炎。</p> <p>事象急性心筋炎、心不全増悪に伴う多臓器不全、肺うっ血と肝うっ血の転帰は死亡であり、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/28、22:11（ワクチン接種 82 日後）、患者は死亡した（急性心筋炎、心不全増悪に伴う多臓器不全、肺うっ血と肝うっ血のため）。</p> <p>2021/09/29、剖検で、約 50%の心筋脱落による重度の心筋炎、肺うっ血、肝うっ血が認められた。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>副作用歴はなかった。</p>
---	---

報告以外のワクチン接種歴はなかった。

ワクチン接種の副反応歴はなかった。

患者は家族と同居していた。

要介護度はなし。

ADL（日常生活の活動）は完全自立であった。

嚥下機能、経口摂取の可否は問題なしであった。

ワクチン接種前の体温不明であった。

救急要請日時は 2021/07/08、救助隊到着日時は 2021/07/08 であった。

搬送手段は救急車であった。

搬送中の経過および処置内容は意識障害で搬送であった。

病院到着時刻は 2021/07/08、19:03 ごろであった。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安は未定であった。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

急性心筋炎による心不全増悪（心筋生検の結果は心筋炎であった）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

元々ADL（日常生活の活動）完全自立であった。

ワクチン接種後のイベントであり、ワクチン接種との関連は否定できない。

発症がワクチン接種後かなり急激であったが、心室中隔刺激伝導系がまず侵され、完全房室ブロックに至った。

その後炎症は心筋全体に波及した特殊な心筋炎のパターンで、ワクチン接種との関連は決定づけられない。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。

徐脈、多臓器障害、低血圧、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失があった。

入院中に上部消化管（十二指腸）出血にて止血を行った。

2021/07/08、血液検査を実施し、白血数上昇を示した。

報告された心筋炎は、劇症型であった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の病気が否定されている。

患者は、以下の検査と処置を受けた：トロポニンT：（2021/07/08）1.61ng/ml、注記：上昇あり。クレアチンキナーゼ（CKとして報告される）：（2021/07/08）5353IU/L、注記：上昇あり。血中クレアチンホスホキナーゼMB（CK-MBとして報告される）：（2021/07/08）107 IU/l、注記：上昇あり。C-反応性蛋白（CRPとして報告される）：（2021/07/08）11.5mg/dl、注記：上昇あり。フィブリンDダイマー（Dダイマーとして報告される）：（2021/07/08）1.0ug/ml、注記：上昇なし。心電図（心電図検査として報告される）：（2021/07/08）異常所見、注記：新規出現した所見：発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心室内伝導遅延）、房室伝導遅延又は心室内伝導障害（完全房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）、陰性T波、心房期外収縮または心室期外収縮。心エコー像（心臓超音波検査として報告される）：（2021/07/09）異常所見なし。注記：左室駆出率 65%。血管造影検査：（2021/07/11）、冠動脈狭窄なし、注記：直近の冠動脈検査、入院後に実施。心臓磁気共鳴画像（心臓MRI検査として報告される）：（2021/07/13）異常所見なし、注記：造影あり、この時点で左室収縮能の低下はなし、検査中の体動あり、Poor Studyであった。心エコー像（心臓超音波検査として報告される）：（2021/07/15）、駆出率（EFとして報告される）は正常であった。心エコー像（心臓超音波検査として報告される）：（2021/08/02）、びまん性心機能低下（EF30%）。心臓生検（心内膜心筋生検として報告される）：（2021/08/04）、心筋脱落（重度）と心筋炎の所見があった。心臓生検（心内膜心筋生検として報告される）：（2021/09/09）、心筋脱落（重度）と心筋炎の所見があった。

2021/07/30（ワクチン接種 22 日後）、患者は肺うっ血を発現した。

事象は、2021/07/08 から 2021/09/28 まで ICU 入院に至った。

受けた治療はなかった（報告の通り）。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は証明できないため評価不能とした。

2021/07/30（ワクチン接種 22 日後）、患者は肝うっ血を発現した。

事象は、2021/07/08 から 2021/09/28 まで ICU 入院に至った。

事象の転帰は、治療なしで未回復であった（報告の通り）。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす、2021/07/08 から 2021/09/28 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は証明できないため評価不能とした。

臨床経過：

循環不全による肺うっ血、肝うっ血があった。それらの症状がワクチンと因果関係があるかを証明するのは困難であった。

心筋炎または心膜炎診断情報。

臨床症状が含まれる診断があった：

完全房室ブロックによる意識障害。

心臓症状はなかった。

完全房室ブロックを含む非特異性的症状があった。

2021/08/03、患者は心筋/心膜組織の病理組織検査を受けた、結果：心筋炎の所見。

同時発生的なウイルス感染の兆候または症状を呈しなかった。

発熱を発症しなかった。

感染を診断/評価するための検査を実施しなかった。

2021/08/02、心不全または駆出率低値歴があった。

治療は以下を含んだ：大動脈バルーンパンピング（IABP）、ドブタミン点滴。

基礎疾患としての自己免疫疾患はなかった。

心血管疾患歴はなかった。

肥満はなかった。

追加情報（2021/11/09）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/16）：

本報告は返信による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加情報報告である。

更新情報：

民族、人種を更新した。ワクチン接種時間追加、有効期限更新、併用薬追加、関連する検査更新、AE 追加、死亡時間追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている。

「入院中に十二指腸出血にて止血を実施した」を「入院中に上部消化管（十二指腸）出血にて止血を行った」へ更新した。

事象止血は削除された。

修正：

本追加報告は、前回報告の情報を修正するために提出される：心筋炎調査票が、日本の規制当局への提出のために添付された。

追加情報：(2022/01/28)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/03/07)：これは、同じ連絡可能な医師から再調査票の返信として入手した自発的な追加情報報告である。

原資料記載に基づいた新たな情報は以下を含んだ：

更新した情報は以下を含んだ：臨床検査値の更新：クレアチンキナーゼの結果を「上昇」から「5353IU/L」に更新、クレアチンキナーゼの注記を「上昇あり」に更新、トロポニンTの結果を「上昇」から「1.61ng/ml」に更新、トロポニンTの注記を「上昇あり」に更新、心臓生検の注記「心筋脱落（重度）と心筋炎の所見があった」を追加した。臨床検査値（血中クレアチンホスホキナーゼMB、C-反応性蛋白、フィブリンドダイマー、心電図、血管造影術、心臓磁気共鳴画像、心臓生検、剖検）を追加した。

新たな事象（肺うっ血、肝うっ血）を追加した。

剖検の実施と剖検結果有りは「はい」を選択した。死因と剖検結果（肺うっ血と肝うっ血）を追加した。

剖検結果（約50%の心筋脱落による重度の心筋炎）を追加した。

追加情報（2022/03/16）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/28）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

原資料に従って含まれた新情報：

更新された情報：

臨床検査値を更新した（病理検査）；

事象「肺うつ血」、発現日付/時刻、受けた治療、入院を更新した；

事象「肝うつ血」、発現日付/時刻、受けた治療、入院、生命を脅かすを更新、使用期限を更新した。

14772	<p>免疫系障害；</p> <p>反射亢進；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>歩行障害；</p> <p>神経伝導検査異常；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>脱髄；</p> <p>運動失調</p>	<p>本報告は、2021 年第 671 回関東内科学会関東地方会から入手した文献報告である；</p> <p>タイトル：新型コロナウイルスワクチン接種後に歩行障害、筋力低下、深部感覚障害を呈した一例。</p> <p>54 歳の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量、covid-19 免疫のため）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：</p> <p>コミナティ（X-24 日、1 回目接種、ロット番号不明、有効期限不明、Covid-19 免疫のため、反応：「右末梢性顔面神経麻痺」、「歩行時のふらつき」、「両下肢の筋力低下」）。</p> <p>患者は 54 歳の女性であった。</p> <p>[主訴] 歩行時ふらつき</p> <p>[病歴] X-24 日、X-3 日にそれぞれ新型コロナウイルス mRNA ワクチンを接種した。</p> <p>X-14 日に右末梢性顔面神経麻痺を発症し、ステロイド投与で軽快した。</p> <p>X-6 日から、歩行時のふらつき、両下肢の筋力低下を自覚した。</p> <p>X-2 日には上肢の脱力が出現し、徐々に増悪し歩行困難となったため X 日に入院した。</p> <p>四肢筋力低下、腱反射亢進、左半身病的反射陽性、深部感覚異常、失調性歩行を認めた。</p> <p>血液・髄液検査に異常はなかった。</p> <p>MRI で脳脊髄に異常所見を認めず、MEP、SEP で C5 レベル脊髄～延髄内側毛帯間での伝導遅延を指摘した。</p> <p>脊髄炎を疑いステロイドパルス療法を施行、後療法をプレドニゾン 50 mg で開始し漸減した。</p>
-------	--	--

治療開始後、筋力と歩行は改善し、独歩で自宅退院した。

[考察]神経学的所見と電気生理学的所見から病巣は脊髄と推測され、画像所見・髄液所見に乏しかったが、ステロイドに反応良好であり炎症性脱髄性疾患や脊髄炎に近いと考えた。

電気生理検査による積極的な病巣検査が有効であった。

新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応疑い報告に急性散在性脳脊髄炎や横断性脊髄炎があるが、因果関係は明らかではない。

病態としてワクチン成分が惹起した異常免疫応答を疑い、ワクチン成分に対する抗体、抗神経抗体の測定を予定した。

新たな事象を追加した：

歩行障害（入院、医学的に重要、転帰「不明」、「歩行時のふらつき/歩行困難」と記述）。

筋力低下（入院、医学的に重要、転帰「不明」、「両下肢の筋力低下/上肢の脱力/四肢筋力低下」と記述）。

反射亢進（入院、医学的に重要、転帰「不明」、「腱反射亢進/左半身病的反射陽性」と記述）。

運動失調（入院、医学的に重要、転帰「不明」、「失調性歩行」と記述）。

神経伝導検査異常（入院、医学的に重要、転帰「不明」、「MEP、SEPで伝導遅延を指摘した/深部感覚異常」と記述）。

追加情報（2022/03/09）：本追加報告は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するものである：過去のワクチンの適応および反応を更新した。

<p>14848</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 多発ニューロパチー； 感覚鈍麻； 神経学的症状</p>	<p>乳癌</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128637。</p> <p>追跡調査レターの返信にて連絡可能な薬剤師から報告を入手し、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からも報告を入手した。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種日、62 歳時）、62 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与量 0.3 ml、投与経路不明、2 回目、0.3 ml 単回量）の 2 回目単回量の接種を受けた（報告の通り）。</p> <p>受診時の原疾患については、乳がんの手術歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08、患者は、以前に 1 回目単回量の BNT162b2（製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）を接種した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種 13 日後）、患者は多発神経炎を発症した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 15 日後）、患者は精査加療目的で入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>両下肢しびれ。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種 13 日後）、しびれあり。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 15 日後）、症状改善せず外来受診あり、患者は精査加療目的で入院した。</p> <p>事象（多発神経炎と両下肢しびれ/しびれ）の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>コメント/経過は以下の通り報告された：</p> <p>2022/03/24、病院の薬剤部の報告者より電話があり、上記の有害事象情報を入手した。</p> <p>本症例の有害事象は病院から PMDA に報告済みであり、患者は副作用救済制度への申請を予定していた。</p> <p>2021/09/12、患者は、コミナティの 2 回目ワクチン接種後に神経症状を発現し、病院を受診した。神経内科の報告者の受診にて「ギラン・バレー症候群様の症状だ」と診</p>
--------------	--	-----------	--

断された（実際の診断名は不明）。

受診時の原疾患については、乳がんの手術歴があった。

事象（神経症状；多発神経炎と両下肢しびれ/しびれ）の転帰は不明だった。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

2021/09/27（ワクチン接種の 15 日後）、患者はギラン・バレー症候群（のような症状）を発現した。

事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象をその他の医学的に重要な事象と分類した。

報告者は、事象が BNT162b2 に関連ありと述べた。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/10/21）：

この追加報告は追跡調査を試みたがロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。

追跡調査は完了し、これ以上の情報の入手は期待できない。

追加情報（2022/03/24）：これは、追跡調査レターの返信での連絡可能な薬剤師からの追加の自発報告である。

原資料記載による新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：3 人目および 4 人目の報告者。患者の名前。ワクチン歴。関連する病歴。ワクチン情報。事象情報。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出された：

修正（DSU）：

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票の添付を修正し、経過を更新した[神経内科の報告者の受診にて「ギラン・バレー症候群様の症状だ」と診断された（実際の診断名は明確）。]から[神経内科の報告者の受診にて「ギラン・バレー症候群様の症状だ」と診断された（実際の診断名は不明）。]に更新した。

14881	<p>低アルブミン血症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>感染；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>白血病；</p> <p>胸水；</p> <p>腹水；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>食欲減退；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128672。</p> <p>2021/06/04 09:30、75 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（ワクチン接種時 75 歳）。</p> <p>2021/06/04、予防接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、継続中の甲状腺機能亢進症が含まれた（発現日は不明であった）。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、2021/05/14 に受けた 1 回目の接種（ファイザー、EW4811）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/04、患者は、血栓症（血小板減少症を伴う）、播種性血管内凝固、倦怠感、発熱、及び食欲不振が発現した。</p> <p>2021/06/12、腹水、WBC/CRP 上昇、両側胸水、低アルブミン血症、感染症、白血病が発現した。</p> <p>2021/06/12 から 2021/06/21 まで、患者は入院した。</p> <p>全ての事象において、処置が行われた。</p> <p>事象の臨床経過の報告は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/04、患者はコロナワクチンの 2 回目の接種を受けた。その夜から、発熱、倦怠感が持続、そして、食欲不振もあった（解熱剤：ロキソニン）。呼吸器症状はなかった。消化器症状もなかった。</p> <p>2021/06/12、患者は当院で初診を受けた。WBC/CRP 上昇、PLT 低下を認めた。何らかの感染症を疑い、入院となった。CT 上は、両側胸水、腹水少量貯留を認めたが（低アルブミン血症；ALB1.9）、明らかな熱源は特定できなかった。データ上は、播種性血管内</p>
-------	---	-----------------	---

凝固(DIC)であった。リコモジュリンの投与が開始され、抗生剤も TAZ/PIPC から MEPM 及び DAP で投与したが、効果がなかった。心エコー上は、感染性心内膜炎の所見はなかった。尿培養、血液培養は陰性であった。ベータ-D グルカンも陰性であった。悪性腫瘍も疑い消化管内視鏡検査 (GF) が施行されたが、DIC をきたすような進行癌は認められなかった。白血病など血液疾患も否定できないが、DIC の原疾患が不明であった。

2021/06/17 から、プレドニン 30mg 投与し、解熱しているが、

2021/06/21、高次医療機関へ転院となった。

薬剤投与歴は以下の通りであった：TAZ/PIPC (06/12-06/14)、MEPM (06/14-)、DAP (6/16-6/17)、アルブミン製剤 (6/15-6/17)、ヘパリン (6/12-6/13)、リコモジュリン (6/14-6/19)、及び免疫グロブリン製剤 (6/15-6/17)。

報告者は、事象を重篤 (2021/06/12 から 2021/06/21 まで入院) と分類し、事象とワクチン間の因果関係は関連ありであった。

他要因 (他の疾患等) の可能性は不明であり、報告者は高次医療機関へ精査加療を依頼した。

2021/11/12 現在、医師は以下の関連する検査を報告した：

2021/06/12、CT、結果：胸腹水。

2021/06/12、血液検査、結果：WBC 12800, CRP 23.55, PLT 96000, BUN 48, Cr 1.56, D dimer 42.0。

2021/06/19、血液検査、結果：WBC 26500, CRP 16.31, PLT 33000, BUN 87, Cr 0.93, D dimer 49.1。

2021/06/12、血液培養、結果：陰性。

2021/06/12、コロナ CAMP、結果：陰性。

2021/06/18、HIT 抗体、結果：陰性。

2021/06/12：

白血球数：12800 uL、赤血球数：4820000 uL、血色素：14.2g/dl、ヘマトクリット：42.3%、血小板数：96000uL、PT (プロトロンビン時間)：15.7秒、PT-INR：1.27s、APTT (活性化部分トロンボプラスチン時間)：37.2秒、フィブリンDダイマー：42.0ug/ml。

抗 PF4-ヘパリン複合体抗体：未実施。

抗 HIT 抗体：未実施。

PCR/LAMP (SARS-COV-2 検査)：陰性。

腹部 CT、胸部 CT：異常。

腹部 CT：少量腹水貯留。

胸部 CT：両側胸水。

造影なし。

2021/06/14、心臓超音波検査：正常（血栓なし）。

MRI スキャン：未実施。

血管造影：未実施。

肺換気血流シンチグラフィー：未実施。

2021/06/14、胸部 X 線：正常（血栓なし）。

外科的処置：未実施。

病理学的検査：未実施。

COVID-19 の罹患歴：なし。

ヘパリンの投与歴（発症日までの 100 日間の投与の有無を記載）：なし。

血栓のリスクとなる因子：なし。

精査のため他院へ転院となった。

2021/06/14、心電図：正常（心キノウ良好）。

医師は、発現日を不明および 2021/06/12（初診）に、患者は DIC を発現したと報告した。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した（高次医療機関へ転院した）。

患者は診療所に来院し、全事象に治療を受けた。

発熱の転帰は、日付不明に回復であった。

事象である播種性血管内凝固/DIC、感染症、白血病の転帰は、不明であった。

事象である発熱の転帰は回復、残りの事象の転帰は、未回復であった。

追加情報（2021/11/12）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通りである：

被疑薬の詳細（使用期限の更新）、病歴、臨床検査値、臨床経過、因果関係、事象播種性血管内凝固/DIC の重篤性。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：

事象「血小板減少症を伴う血栓症」が二つの別の PT「血栓症」と「血小板減少症」から MedDRA の更新に従い再コードされた。

原資料の不一致により患者タブの臨床検査名「PCT」が「PLT」（血小板数）に修正された。

原資料の不一致により患者タブの HIT 抗体の日付が 2021/06/12 から 2021/06/18 に修正された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

		<p>追加情報（2022/04/11）：本報告は、再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。原資料に逐語的に従った新情報：更新情報：新たな検査データ、人種情報が追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
14956	小腸炎； 腸炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21127935 である。</p> <p>2021/03/09、60 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ番号は報告されなかった/ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03 日付不明、患者は腸炎（小腸炎）を発症した。</p> <p>2021/03/22、事象の転帰は回復であった。</p>

事象の重篤性およびワクチンに対する因果関係は、提供されなかった。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追加調査が試みられたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するため提出されている。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報：（2021/12/06）本報告は追加報告依頼に応じて連絡可能な同じその他の医療専門家からの自発追加報告である。

この追加情報は、バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できないと通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前の情報の修正報告である：修正（DSU）：患者タブ（患者イニシャルを「N.Y」から「Ny」に更新）、製品タブおよび経過（コミナティのロット番号を「EP2163」に更新、有効期限を「2021/05/31」に更新）を修正した。

14989	<p>そう痒症；</p> <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>シェーグレン症候群；</p> <p>ヘルニア；</p> <p>協調運動異常；</p> <p>反射消失；</p> <p>反射異常；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>振動検査異常；</p> <p>歩行不能；</p> <p>歩行障害；</p> <p>異常感覚；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>自己免疫障害；</p> <p>解離；</p> <p>顔面麻痺</p>	アテトーゼ	<p>本報告は、規制当局から入手した、以下の文献を情報源とする文献報告である：“A case of sensory ataxic Guillain-Barre syndrome with immunoglobulin G anti-GM1 antibodies following the first dose of mRNA COVID-19 vaccine”, QJM: An International Journal of Medicine, 2022; Vol:115, pgs:25-27, DOI:10.1093/qjmed/hcab296;</p> <p>受付番号：v21128737 (PMDA)。</p> <p>2021/09/15 10:00 (55歳時)、55歳10ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「偽性アテトーゼ」(継続中か不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/09/15 10:00 (ワクチン接種日)、BNT162b2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/28 10:00、ギラン・バレー症候群、シェーグレン症候群、自己免疫疾患、</p> <p>2021/10/01、顔面麻痺、深部腱反射の全般消失、位置感覚深部感覚低下/急性経過で悪化した深部感覚障害/温痛感覚障害、振動覚低下、温痛感低下、反射全般消失、ヘルニア軽度のみ、頸部MRI：C5/6やや狭い、蛋白細胞解離、</p> <p>2021/09/28、両側上肢のしびれ感、搔痒感、</p> <p>2021/09/29、歩行困難、左に傾く/位置感低下、</p> <p>2021/09/30、歩行不可能が発現した。</p> <p>2021/09/28 10:00 (ワクチン接種13日後)、患者はギラン・バレー症候群を発現し、</p> <p>2021/10/01 (ワクチン接種16日後)に入院し、まだ退院していない。</p> <p>入院となり入院期間は20日以上であった。</p>
-------	--	-------	---

集中治療室へ入室となり入室期間は3日であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/09/15、患者は COVID-19 感染予防でコミナティ筋注の初回接種を受けた。

接種直後は、大きな有害事象はなかった。

2021/09/28、両側上肢のしびれ感を発症した。

2021/09/29、歩行困難が出現した。

2021/09/30、歩行不可能になった。

2021/09/28、掻痒感があった。歩行が難しそうな雰囲気あった。

2021/09/29、左に傾く症状が出現した。

2021/09/30、歩行ができなくなった。

2021/10/01、歩行できなくなったため脳神経内科を受診した。ここ一カ月の下痢(-)、感冒症状(-)であった。

まだらに（報告通り）位置感低下、振動覚低下、温痛感低下、反射全般消失、MMTはfullであった。

2021/10/01、病院を受診した。

身体所見で、深部腱反射の全般消失と位置感覚深部感覚低下があった。

頭部 MRI、脊髄 MRI、神経伝導検査の結果は、陰性であった。

急性経過と症状から、ギラン・バレー症候群の可能性が高いとして、免疫グロブリン大量療法開始となった。

関連する検査結果は次のとおり：

2021/10/13、NCV : SNAP 振幅がさらに低下傾向。

2021/10/01、髄液検査 : 蛋白 44.5 mg/dl 、細胞 1/ul、蛋白細胞乖離あり。

2021/10/01、血清抗 GM1b-IgG : 1.05 C.U.I、陽性。

FG : 3

mEGOS : 1 点 (年齢のみ、下痢なし、MRC60)

EGRIS : 1 点 (入院までの期間のみ、顔面麻痺、MRC60)

IgG : 1189 (10/01)、二週間後に再度測定。

NCV: median, ulnar, tibial, sural いずれも潜時延長や速度低下なし。 頭部 MRI : 特記なし。

頸部 MRI : C5/6 やや狭いが髄内高信号なし。

胸髄 MRI : 特記なし。

腰髄 MRI : L5/S1 ヘルニア軽度のみ。

抗 GQ1b-IgG : 陽性

IVIg 15000mg (41kg*400 程度)/日

2021/10/02、横ばいからやや改善。耳鼻科依頼 : 唾液腺生検は陰性。

2021/10/06、NCV : SNAP 振幅が低下傾向、Ulnar が 50/30 から 22/4 まで減量、軸索障害の可能性。

2021/10/07、造影 CT : 特記なし。

2021/10/11、FG2

2021/10/13、NCV: SNAP 振幅がさらに低下傾向。

2021/10/15、IgG : 1020>>780、FG 1 程度。

臨床経過：

歩行困難を訴えた。

X-4日に歩行困難を自覚した。亜急性に症状進行した。

X-17日に mRNA COVID-19vaccine BNT162b2 の初回接種を受けた。

約4日間歩行できなくなったため、病院を受診した。

発現の13日前、BNT162B2 mRNA COVID-19 ワクチンを1回目接種した。

精査加療目的に病院に入院した。

先行する感冒症状は言及されなかった。

四肢腱反射全般消失、振動覚、位置覚、湿痛覚の低下、筋力正常、血清抗 GM1 抗体陽性、髄液蛋白上昇、神経伝導速度 (NCV) で正中神経、尺骨神経、腓骨神経の経時的スナップ低下があった。感覚失調型ギランバレー症候群と診断された。

抗 GM1 抗体陽性、感覚失調性という特徴の COVID-19 ワクチン BNT162b2 接種後のギランバレー症候群は既報告にはなかった。

歩行困難に先行する感染性の症状（下痢または咳嗽を含む）はなかった。

深部腱反射の全般消失があった。

偽性アテトーゼがあった。

四肢および体幹で、振動覚、温痛感の低下が報告された。

筋力低下および自律神経または脳神経症状は見られなかった。

血液サンプル検査では、抗 GM1 IgG および抗 SS-A 抗体で陽性であったが、他の自己抗体および感染症では陰性であった。

脳脊髄液検査結果は、蛋白 44.5 mg/dl、細胞数 1/uL、糖 70 mg/dl であった。

頭部磁気共鳴画像 (MRI)、胸髄 MRI および頸部-骨盤造影剤増強コンピュータ断層撮影検査結果で、明らかな異常は見られなかった。

入院1日目に実施した神経伝導検査 (NCS) は、正常であった。

しかし、6日目のNCSは、正中、尺骨、腓骨神経で、感覚神経電位（SNAP）の振幅低下が見られた。

運動神経伝導検査およびF波延長の結果は正常であった。

シルマーテストおよび唾液腺生検結果は、陰性であった。

筋力低下はなかったが、臨床症候、支持検査および代替診断の除外に基づき、感覚GBSの診断となった。

免疫グロブリン0.4 gm/kg/日を、5日間静脈投与した。

処置開始後、症状は迅速に改善し、3日後に歩行器による歩行が可能となり、10日後に独歩可能となった。

温痛感低下の範囲は、前腕および体幹と大腿の一部に局限化された。

入院20日後にリハビリテーション病院へ転院となった。

そのため、今後のワクチン関連有害事象の研究においても重要と考え本症例を報告した。

報告者は、以下の通りに結論した：

事象はコミナティの初回接種の13日後に発症し、急性経過で悪化した深部/温痛感覚障害があった。

急性経過からはギラン・バレー症候群、症候からはシェーグレン症候群など鑑別にはあがった。

ワクチンとの関連については、ギラン・バレー症候群の報告が乏しく、因果関係の評価は難しかった；しかし、今後の症例蓄積のために報告する意義はあると考えられた。

GBS調査票の報告：

患者の臨床症状は以下を含む：

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、歩行器または支持があれば5mの歩行が可能。

疾患の経過は、単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間～28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。

2021/10/01、患者は電気生理学的検査を受け、結果はGBSとは一致しないと報告された。

2021/10/01、髄液検査を受け、結果は細胞数1、糖70、蛋白41、蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および50細胞/mcLを下回るCSF総白血球数）と報告され、その他の疾患には該当しなかった。

2021/10/01、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）を受けた。

日時不明、自己抗体の検査を受け、結果は現在まだ検査中であった。

先行感染はなかった。

事象のギラン・バレー症候群、シェーグレン症候群、自己免疫疾患、歩行困難、両側上肢のしびれ感、歩行不可能、深部腱反射の全般消失、位置感覚深部感覚低下/急性経過で悪化した深部感覚障害/温痛感覚障害の結果、治療処置が行われた。

経静脈的免疫グロブリン療法で症状改善した。

入院時FG3であったが、X+40日にはFG0まで改善した。

シェーグレン症候群、ギラン・バレー症候群、自己免疫疾患、歩行困難、両側上肢のしびれ感、歩行不可能、深部腱反射の全般消失、位置感覚深部感覚低下/急性経過で悪化した深部感覚障害/温痛感覚障害、掻痒感、左に傾く/位置感低下、振動覚低下に対して病院への来院が必要となった。

2021/10/04（ワクチン接種の19日後）、事象のシェーグレン症候群、自己免疫疾患、両側上肢のしびれ感、歩行困難、歩行不可能、深部腱反射の全般消失、位置感覚深部感覚低下/急性経過で悪化した深部感覚障害/温痛感覚障害の転帰は、軽快傾向であった。

事象のギラン・バレー症候群の転帰は、回復したが後遺症ありであった（リハビリ加療中）。

その他の事象の顔面麻痺、掻痒感、左に傾く/位置感低下、振動覚低下、温痛感低下、

反射全般消失、ヘルニア軽度のみ、頸部 MRI : C5/6 やや狭い、蛋白細胞解離の転帰は、不明であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチン間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、自己免疫疾患と報告された。

報告医師は事象の GBS を重篤（入院、永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した（可能性はあるが断定困難であった）。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、要請中である。

追加報告（2021/10/20）：この追加報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。新たな情報が原資料通り逐語的に追加された。

バッチ/ロット番号の追加：ロット番号 FH0151、使用期限 2022/03/31。臨床検査、新たな事象の顔面麻痺、搔痒感、左に傾く/位置感低下、振動覚低下、温痛感低下、反射全般消失、ヘルニア軽度のみ、頸部 MRI : C5/6 やや狭い、蛋白細胞解離、経過詳細が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（DSU）：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである：使用期限を 2022/03/31 に修正した。

追加情報（2022/02/25）：本報告は、重複症例 202101319983、202101767282 の情報を結合した追加報告である。現在および以降すべての追加情報は、企業報告番号 202101319983 として報告する予定である。連絡可能な同医師による新たな情報：更新

情報：新たな報告者情報を追加した。文献情報を追加した。関連する病歴、臨床検査値を追加した。事象「歩行困難」「感覚障害」を更新した。新たな事象「異常感覚」を追加した。

重複症例 202101767282 の経過欄：本症例を、重複症例のため invalid とした。

本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：“A case of sensory ataxic Guillain-Barre syndrome with immunoglobulin G anti-GM1 antibodies following the first dose of mRNA COVID-19 vaccine BNT162b2 (Pfizer)”, QJM: An International Journal of Medicine, 2022; Vol:115, pgs:25-27, DOI:10.1093/qjmed/hcab296。

追加情報 (2021/12/16)：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：“A case of sensory ataxic Guillain-Barre syndrome with immunoglobulin G anti-GM1 antibodies following the first dose of mRNA COVID-19 vaccine BNT162b2 (Pfizer)”, QJM: An International Journal of Medicine, 2022; Vol:115, pgs:25-27, DOI:10.1093/qjmed/hcab296。本報告は、文献発表に基づく追加報告である：本症例を、文献で確認された追加情報のため更新した。更新情報には以下があった：患者の年齢および性別を更新した。主報告者および文献情報を更新した。重篤性基準（入院）を更新した。事象詳細を更新した。新たな事象を追加した。新たな臨床検査値情報を更新した。施行した治療処置を更新した。関連する病歴を更新した。

追加調査は必要ない。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

追加情報 (2022/01/24)：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：“A case of sensory ataxic Guillain-Barre syndrome with immunoglobulin G anti-GM1 antibodies following the first dose of mRNA COVID-19 vaccine BNT162b2 (Pfizer)”, QJM: An International Journal of Medicine, 2022; Vol:115, pgs:25-27, DOI:10.1093/qjmed/hcab296。本報告は、文献の全文発表に基づく追加報告である：本症例を、文献で確認された追加情報のため更新した。

更新情報：文献情報を更新した。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2022/02/25）：本追加報告は、症例 202101319983、202101767282 が重複症例であることを通知するものである。以降すべての追加情報は、企業報告番号 202101319983 として報告する。

追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/07）：

本報告は、以下の文献資料の文献報告である：

「mRNA COVID-19 ワクチン初回接種後に発症した抗 GM1 抗体陽性感覚失調型ギランバレー症候群の 1 例」、第 162 回日本神経学会東海北陸地方会、2022；

vol： 162、pgs： 30。

最新情報は全般タブを含んだ：

文献情報が追加された。

患者タブ：

不明日に検査日結果が追加された。

感覚失調性ギランバレー症候群の事象名が追加された。

15144	<p>ショック；</p> <p>低血圧；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋炎；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>発熱；</p> <p>頻脈；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局の報告機関から連絡可能な報告者（医師）から自発報告、および以下の文献による報告である。</p> <p>文献源：“A Case of Fulminant Myocarditis Associated with BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccination”, The 49th Annual Meeting of the Japanese Society of Intensive Care Medicine, 2022; Vol:49, pgs:400.</p> <p>受付番号：v21130144（PMDA）。</p> <p>患者は、53歳の成人女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF0843、使用期限2022/01/31、筋肉内、単回量）の2回目の投与を受けた。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/08/08、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FD0889、使用期限2021/12/31、筋肉内、単回量）の1回目の投与を受けた。</p> <p>被疑薬であるワクチンの初回接種の前4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現の前2週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>2021/09/02 17:10（ワクチン接種の4日17時間10分後）、患者は劇症型心筋炎を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/30、2回目のワクチン接種1日後に、患者は発熱を発症した。</p> <p>2021/08/31、患者は食欲不振だった。</p> <p>解熱剤内服にて解熱するも、全身倦怠感と食思不振のため、来院当日にプライバシー医療センターへ救急搬送された。</p>
-------	---	--

EF : 10~20%と著明な心機能低下を伴うショック状態であり、昇圧剤使用とともに緊急冠動脈造影を施行した。冠動脈に狭窄は見つからず、劇症型心筋炎として気管挿管・人工呼吸器管理、ECMO、IABP 挿入によって当院転院搬送された。

来院時も心機能極めて低下しており、LABP を Impella に入れ替えを行い、ステロイドパルスが施行された。

適宜輸血も行い、そして、心機能改善傾向を示し、4 日目 ECMO、5 日目 Impella を離脱。その後、ステロイド漸減中止も心機能再悪化はなかった。

EF : 60%程度まで改善し、自宅退院とした。

2021/09/02 劇症型心筋炎（医学的に重要、生命を脅かす、入院（2021/09/02 から 2021/10/08 まで）、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）が発現した。

2021/09/02 から 2021/09/13 まで、救急治療室及び集中治療室での治療を要し、ステロイドパルス、利尿剤、強心薬、昇圧剤、 β 阻害薬、人工呼吸器、機械的心臓補助で治療し、転帰は回復したが後遺症ありであった。

報告者はワクチンとの因果関係はありとみなした。

患者が必要とした医学的介入は次の通りであった：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素。

臓器障害に関する情報は次の通りであった：

多臓器障害：心血管系、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間 >3 秒。中心脈拍数の減少はなかった。意識レベルの低下。意識消失はなかった。その他。

皮膚/粘膜障害はなかった。

消化器障害はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

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

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。

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

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

関連する検査は次の通りであった：

2021/09/02 心エコー：LDVd/DS（報告のとおり）：30.2/28.1mm（正常範囲 40/30～55/45）、EF：16.3%（正常範囲 59～71）、著明収縮能低下。

2021/09/02 トロポニン I：7.388ug/ml（正常範囲 0.000～0.026）、著明高値。

2021/09/02 クレアチニン：2.68mg/dl（正常範囲 0.46～0.79）、高値。

2021/09/02 アルブミン：0.8g/dl（正常範囲 4.1～5.1）、著明低値。

2021/09/02 BNP：704pg/ml（正常範囲 18.4 以下）。

2021/09/02 心筋生検：炎症細胞浸潤、心筋障害あり、心筋炎。

2021/09/02 免疫マーカー（例：総 IgE 値）：IgG：184mg/dl（基準範囲：861～1747）、IgA：28mg/dl（基準範囲：93～393）、IgM：30mg/dl（基準範囲：50～269）。

2021/09/02 補体活性化試験：C3：12.2mg/dl（基準範囲：73～138）、C4：4.5mg/dl（基準範囲：11～31）。

血液学：2021/09/02、WBC 11400、Hb（ヘモグロビン）8.7、Plc 5.2F1（報告のとおりとおり）。

2021 年の生検心内膜の日付不明日に、リンパ球性劇症心筋炎を引き起こした。

2021 年の心エコー検査は、心筋浮腫を発症した。

2021 年の経胸壁心エコー検査は心嚢液貯留を発症した。

2021 年の駆出率は 12%だった。

注記：転院から 3 日目、40%。

注記：転院から 4 日目、69%。

報告医師は、その他の事象を重篤（2021/09/02 から 2021/10/08 まで入院）と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コミナティ筋注関連の劇症型心筋炎と考えられ、機械的心サポートにより救命に成功したが、致命的な副作用であった可能性が極めて高いと考えられる。

全ての事象のため、緊急治療室を受診した。

劇症型心筋炎の転帰は回復したが後遺症ありであった。

2021/10/18（ワクチン接種の 1 ヶ月 19 日後）、その他の事象の転帰は、軽快していた。

追加情報（2021/10/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は次の通りであった：臨床検査値、被疑薬の投与経路、使用期限、事象の転帰、新たに報告された事象（低血圧（測定済み）、頻脈、意識レベルの低下）、臨床経過の詳細が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：

経過欄のデータを「解熱剤を内服後に、～プライバシー医療センターへ救急搬送された」から「解熱剤内服にて解熱するも、～プライバシー医療センターへ救急搬送された。」へ修正した。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。日本保健当局に提出するため、日本保健当局用の心筋炎調査票を添付した。

追加情報：(2022/04/04) 本報告は、以下の文献の情報源のための文献報告である：
「“A Case of Fulminant Myocarditis Associated with BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccination”, The 49th Annual Meeting of the Japanese Society of Intensive Care Medicine, 2022; Vol:49, pgs:400.」

本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

報告された情報は以下のとおり：患者情報（身長、体重）、新たな臨床検査データ（EF、経胸壁心エコー、心エコー、心内膜心筋生検）、事象「食欲不振」（発現日 2021/08/31 に更新）。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

15164	<p>フィブリン分解産物増加；</p> <p>リンパ球数減少；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>口腔内出血；</p> <p>正球性貧血；</p> <p>発熱；</p> <p>紫斑；</p> <p>肝脾腫大；</p> <p>肺硬化；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血尿</p>	<p>本報告は、the Annals of Hematology, 2021, DOI:10.1007/s00277-021-04666-x 表題「Vincristine therapy for severe and refractory immune thrombocytopenia following COVID-19 vaccination」からの文献報告である。</p> <p>66歳の女性は、BNT162b2 ワクチン（Pfizer-BioNTech）の初回接種を受けた2日後、倦怠感、リンパ節症、口腔内出血と紫斑を発現した。</p> <p>血小板減少症の病歴はなかった。</p> <p>2年前に行われた血液検査は、通常の血小板数を明らかにした。</p> <p>患者は、熱病と紫斑のような出血を伴う全身症状、血尿があった。</p> <p>複数の柔らかく無痛性のリンパ節腫大は、両側の首と腋窩で認められた。</p> <p>血液検査は 検知不可能レベルの、未熟な血小板分数（IPF）を伴う高度の血小板減少（$<1 \times 10^9/L$）と軽度正球性貧血（ヘモグロビン、11.6g/dL）を示した。</p> <p>白血球細胞数（$5.7 \times 10^9/L$）は正常だった、リンパ球の数はわずかに減少した（12.9%；75.4%の好中球と7.5%の単球）。</p> <p>凝固検査は、フィブリン分解産物増加を除いて、正常な結果を示した。</p> <p>血小板第4因子抗体（PF4）は、検知されなかった。</p> <p>生物学的分析は やや高いレベルの、乳酸脱水素酵素（390u/L）と炎症マーカー（C反応性蛋白 [2.6mg/dL] とフェリチン [182ng/ml]）を示した。</p> <p>可溶性インターロイキン-2受容体（sIL-2R、3283u/ml）と血小板関連のIgG（PAIgG、6280ng/10^7セル）の濃度レベルは、非常に上昇した。</p> <p>コンピューター断層撮影（CT）は、脳梗塞または出血伴わない右肺の頭蓋底硬化、軽度の肝脾腫大、全身性リンパ節症を示した。</p> <p>鼻腔スワブを用いた SARS-CoV-2 に対する PCR 検査は、陰性の結果を示した。</p> <p>血小板輸血は、血小板減少を改善しなかった。</p> <p>骨髄検査は巨大核細胞が著しく上昇した過形成性髄を露わにし、免疫性血小板減少（ITP）を示唆した。</p> <p>プレドニゾン（1mg/kg/日）および静脈免疫グロブリン（IVIg）処置、また それ以</p>
-------	--	--

降の、メチルプレドニゾロンで（500mg/日；3日）、ロミプロスチム、ダナゾールの脈動を伴ういずれの処置でも、血小板数は改善されなかった。

入院5日目に収集された血液サンプルは ITP の診断が認められた抗血小板グリコプロテイン IIb/IIIa 抗体を示した。

7日間の緩やかなビンクリスチン 注入（0.04mg/kg；8h）は、IPF の著しい上昇と共に、血小板数をわずかに上昇させた。

その後、血小板数および関連する症状は、徐々によくなった。

13日目、CT は 肺硬化、リンパ節腫脹と肝脾腫大を示した。

22日目、後遺症なしで退院した。

血栓症を伴う COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少は、血小板減少症候群またはワクチンにより誘発された免疫性血栓性血小板減少として報告され、それは反 PF4 抗体とアデノウイルス・ベクトル・ベースのワクチン接種後の発現に関係している。

さらに、COVID-19 予防接種後の ITP は、重篤な血小板減少と出血症状で通常を示した。

現在の症例はワクチン関連の ITP、血清の存在により確立された抗グリコプロテイン IIb/IIIa 抗体、血小板自己抗体の1種と考慮された。

これらはワクチン接種の前に存在したと推測され、ワクチン接種前に無症状 ITP の存在を示唆した。

このように、COVID-19 ワクチン接種は、無症状 ITP が認められていない患者で、血小板減少を悪化させるかもしれない。

COVID-19 ワクチンに 関連がある ITP の大部分の症例は、ステロイドまたは IVIG の最初の処置に反応する が、ワクチン有害事象報告システム からの報告によると、一部の患者は頭蓋内出血で死亡した。

現在の症例は、生命を脅かす出血の非常に重大なリスクを示したが、ビンクリスチンは迅速な反応をもたらした。

ビンクリスチンの緩やかな注入が、ITP でマクロファージ機能と血小板食菌作用を妨げることができると報告されている。

我々は以下の理由に基づき ビンクリスチン治療を選んだ：

(i)上昇したPAIgGレベルは、十分にオプソニン化された血小板の存在、食菌作用を介したマクロファージによる効果的なビンクリスチンの取り込み結果を意味する。

そして、(ii)sIL-2Rの上昇はマクロファージ活性化に関連する高サイトカイン血症を示し、全身性リンパ節腫脹と肝脾腫を呈する可能性があった。

mRNA COVID-19 ワクチンがマクロファージ活性を刺激する可能性があり、特にビンクリスチンに敏感にさせる可能性がある。

要約としては、ビンクリスチン治療後に急速に改善した、COVID-19 ワクチン接種に関連する重症で難治性の症例についての解説である。

COVID-19 ワクチン接種は、血小板自己抗体が存在する可能性のある以前は健全であった患者でも、重度の ITP の突然発症を引き起こす可能性がある。

COVID-19 ワクチン関連 ITP の標準治療法を確立するには、さらなる研究が必要だが、ビンクリスチンは特に高サイトカイン血症とマクロファージ活性化を示唆する臨床所見のある患者において、難治性 ITP の治療選択肢と見なすことができる。

患者の臨床経過。

0 日目にワクチン接種、2 日目に入院、22 日目に退院した。

縦軸は、患者の血小板数(左)と IPF(右)を経時的に表している。

省略形：IPF、未熟な血小板分数：IVIG、静脈免疫グロブリン：mPSL、メチルプレドニゾン：PSL、プレドニゾン。

追加情報 (2022/03/25) : 本報告は、the Annals of Hematology, 2022, vol: 101(4); pp: 885-887, DOI: 10.1007/s00277-021-04666-x. からの文献報告である。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；

本症例は、文献で特定された追加情報を含むために更新された。

更新情報：文献情報(年、巻、頁)の更新。

<p>γ-グロブリン減少; リンパ球数減少; 単球数減少; 好中球数減少; 好酸球数増加; 浮腫; 白血球数増加; 糸球体濾過率増加; 糸球体濾過率減少; 総蛋白減少; 総補体価上昇; 血中アルブミン減少; 血中クレアチニン増加; 血中クレアチンホスホキナーゼ減少; 血中コリンエステラーゼ減少;</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129283。これは以下の文献源の文献報告である：COVID-19 ワクチン接種後に非再発性好酸球性血管浮腫をきたした1例、第246回日本内科学会東海地方会、2022：Vol:246th。</p> <p>2021/07/26 14:00、47歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162B2（コミナティ；ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、左三角筋筋肉内、初回目、単回量、ワクチン接種時の年齢46歳）を接種した。</p> <p>病歴は、花粉による口腔内の掻痒を含んだ。患者は以前に、環境性アレルギーの既往歴があった。</p> <p>2021/07/26、ワクチン接種前の体温は、36.5度であった。</p> <p>患者の家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、なかった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン初回接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の1日10時間後）、患者は好酸球性血管浮腫を発現した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の21日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/28、患者は、両手、両足、下腿の浮腫と掻痒を発現した。</p> <p>2021/08/05、症状が悪化傾向であったため、病院を初めて受診した。</p> <p>2021/08/16、好酸球増多症を認め、浮腫も増悪傾向であったため、精査加療目的で病院に入院した。</p> <p>好酸球数のピークは、10,000/mm³程度であった。</p>
--	-----------------	---

<p>血中ナトリウム減少:</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加:</p> <p>血管浮腫:</p> <p>補体因子増加</p>	<p>右足の皮膚生検で皮下組織の好酸球浸潤を認めた。</p> <p>好酸球性血管浮腫と診断された。</p> <p>2021/08/18、退院した。</p> <p>無治療で疾患の自然経過を観察した。</p> <p>徐々に改善傾向となり、2021/10/06に治癒と考えられた。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通り報告された:</p> <p>2021/07/28(初回ワクチン接種の2日後)、患者は、重篤(3日間の入院となった)と評価された好酸球性血管浮腫を発現した。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/08/05、胸部X線を実施し、結果は異常なしであった。</p> <p>2021/08/16、頸部から骨盤への、単純、造影CTを実施し、結果は異常なしであった。</p> <p>経過は、以下の通り報告された:</p> <p>2021/07/28、患者は、両手、両足から下腿の浮腫、掻痒が出現し、悪化傾向となった。</p> <p>2021/08/05、患者は当院を初診した。</p> <p>好酸球増多症を認め、浮腫も増悪傾向となったため、</p> <p>2021/08/16、精査加療目的に入院となった。</p> <p>好酸球数のピークは、10,097/mm³で、右足の皮膚生検で皮下組織の好酸球浸潤を認めた。</p> <p>患者は好酸球性血管浮腫と診断され、2021/08/16に退院した。</p> <p>無治療で自然経過観察となった。</p> <p>2021/10/06、症状は徐々に改善傾向となり、治癒との診断となった。</p>
--	--

有害事象の徴候及び症状のすべては以下の通り：

両手、両足から下腿の浮腫、掻痒。

血圧 131/72mmHg:

脈拍数 94 回/分:

体温摂氏 36.5 度。

有害事象の時間的経過は、以下の通り：

2021/07/26、患者はワクチン接種を受けた。

2021/07/28、上記の症状が出現した。

症状は徐々に増悪傾向となり、

2021/08/12 頃がピークに達し、その後、症状は徐々に改善傾向となった。

2021/10/06、症状は、治癒と診断となった。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

臓器障害に関する情報は以下の通り：

皮膚／粘膜症状

血管浮腫（遺伝性ではない）を含む多臓器障害があった。

報告された詳細：

両手、両下腿から足の浮腫、掻痒。

[症例] 生来健康な 47 歳、女性。

[主訴] 四肢浮腫

[現病歴] 報告病院に来院 10 日前、コミナティ（ファイザー社製）の 1 回目を接種した。報告病院に来院 8 日前に、右手の掻痒感を自覚した。その後両手、両足に浮腫が出現し前腕、下脚まで拡大したため、報告病院に来院 2 日前に前医を受診したが症状は改善しなかった。その後、原因精査目的で報告病院を紹介受診した。

[臨床経過] 四肢の圧痕性浮腫を認め、血液検査で WBC 14890/mm³、Eosino 5316/mm³ であった。7日後の再診でも改善しなかった。WBC 15160/mm³、Eosino 10097/mm³ とそれぞれ増悪傾向であった。その後入院し右内果より皮膚生検を実施した。病理所見では皮下組織の血管周囲に好酸球浸潤が目立ち、好酸球性血管浮腫として矛盾しなかった。その後、外来にて無治療で経過観察を行った。症状の発症より70日後に、四肢の浮腫は改善した。WBC 4710/mm³、Eosino 358/mm³ と好酸球増多も自然軽快した。臨床像および経過から非再発性好酸球性血管浮腫 (NEAE) と診断された。

[議論] NEAE は若年女性で特に誘因なく発症すると知られているが、コミュニティ接種後に発症した報告が1例存在する。本症例もコミュニティ接種後に発症した NEAE の症例であった。47歳と好発年齢より高齢であったが、好酸球増加、四肢浮腫、病理所見、自然軽快が得られた臨床経過を考慮すると NEAE と矛盾しない。コミュニティ接種後に発症した四肢浮腫を診療した際、NEAE の可能性を念頭におく必要がある。

以下の臨床検査又は診断検査が実施された。:

血液学と臨床化学。

2021/08/05 14:14、患者は以下の臨床検査を実施した:

溶血(-)、乳糜血症(-)。黄色(報告のとおり)(-)。総蛋白 6.7 (基準値 6.6-8.1)。アルブミン 4.0L (基準値 4.1-5.1)。A/G比 1.48 (基準値 1.32-2.23)。総ビリルビン 0.5 (基準値 0.4-1.5)。AST (GOT) 16 (基準値 13-30)。ALT (GPT) 12 (基準値 7-23)。LD (IFCC) 232H (基準値 124-222)。ALP (IFCC) 57 (基準値 38-113)。γGT 9 (基準値 9-32)。コリンエステラーゼ 216 (基準値 201-421)。CK 41 (基準値 41-153)。アミラーゼ 57 (基準値 44-132)。尿酸 (UA) 3.3 (基準値 2.6-5.5)。尿素窒素 (UN) 10 (基準値 8-20)。クレアチニン 0.64 (基準値 0.46-0.79)。eGFRcre 77 (基準値 66less)。血中ナトリウム 138 (基準値 138-145)。血中カリウム 4.4 (基準値 3.6-4.8)。血中クロール 104 (基準値 101-108)。ブドウ糖 97 (基準値 73-109)。CRP 0.06 (基準値 0.00-0.14)。WBC (白血球数) 14890H (基準値 3300-8600)。赤血球数 465 (基準値 386-492)。ヘモグロビン 14.5 (基準値 11.6-14.8)。ヘマトクリット 43.7 (基準値 35.1-44.4)。血小板数 25.1 (基準値 15.8-34.8)。MCV 94.0 (基準値 83.6-98.2)。MCH 31.2 (基準値 27.5-33.2)。MCHC 33.2 (基準値 31.7-35.5)。赤血球分布幅 46.5 (基準値 50以下)。好塩基球 0.3 (基準値 0.3-1.4)。好酸球 35.7H (基準値 0.3-6.0)。好中球 53.4 (基準値 41.0-79.0)。単球 1.9L (基準値 3.5-8.5)。リンパ球 8.7L (基準値 21.0-51.0)。好塩基球数 45。好酸球数 5316。好中球数 7951。単球数 283。リンパ球数 1295。目視確認日 2021/08/05。TSH 1.46 (基準値 0.35-4.94)。FreeT4 0.93 (基準値 0.7-1.48)。

2021/08/05 16:38、以下の検査を実施:

目視確認日 2021/08/06、好塩基球 0.0。好酸球 35.0。分葉核好中球 53.0。単球 3.0、リンパ球 9.0、カウント数 100。

2021/08/12 08:22、以下の検査を実施：

溶血(ー)。乳糜血症(ー)。黄色(報告のとおり)(ー)。総蛋白 6.1L(基準値 6.6-8.1)。アルブミン 3.7L(基準値 4.1-5.1)。A/G比 1.54(基準値 1.32-2.23)。総ビリルビン 0.6(基準値 0.4-1.5)。AST(GOT) 18(基準値 13-30)。ALT(GPT) 11(基準値 7-23)。LD(IFCC) 263H(基準値 124-222)。ALP(IFCC) 44(基準値 38-113)。γGT 8L(基準値 9-32)。コリンエステラーゼ 184L(基準値 201-421)。CK 28L(基準値 41-153)。アミラーゼ 57(基準値 44-132)。尿酸 3.7(基準値 2.6-5.5)。血中尿素 10(基準値 8-20)。クレアチニン 0.63(基準値 0.46-0.79)。eGFRcre 79(基準値 66less)。血中ナトリウム 140(基準値 138-145)。血中カリウム 4.2(基準値 3.6-4.8)。血中クロール 105(基準値 101-108)。ブドウ糖 99(基準値 73-109)。白血球数 15160H(基準値 3300-8600)。赤血球数 426(基準値 386-492)。ヘモグロビン 13.6(基準値 11.6-14.8)。ヘマトクリット 40.0(基準値 35.1-44.4)。血小板数 22.8(基準値 15.8-34.8)。MCV 93.9(基準値 83.6-98.2)。MCH 31.9(基準値 27.5-33.2)。MCHC 34.0(基準値 31.7-35.5)。赤血球分布幅 45.7(基準値 50以下)。好塩基球 0.3(基準値 0.3-1.4)。好酸球 66.6H(基準値 0.3-6.0)。好中球 20.5L(基準値 41.0-79.0)。単球 2.0L(基準値 3.5-8.5)。リンパ球 10.6L(基準値 21.0-51.0)。好塩基球数 45。好酸球数 10097。好中球数 3108。単球数 303。リンパ球数 1607。目視確認日 2021/08/12。好塩基球 1.0。好酸球 68.0、分葉核好中球 19.0、単球 3.0、リンパ球 9.0、血球数 100。

2021/08/12 10:58 以下の検査を実施：

溶血(ー)。乳糜血症(ー)。黄色(報告のとおり)(ー)。IgG 1007(基準値 861-1747)。IgA 186(基準値 93-393)。IgM 112(基準値 50-269)。CH50(補体価) 50H(基準値 32-49)。C3 96(基準値 73-138)。C4 23(基準値 11-31)。RF(リウマチ因子) 1.0(基準値 0-15)。IgG4 48.3(基準値 11-121)。抗核抗体(ANA) 40以下(基準値 40未満)。抗CCP抗体 0.6以下(基準値 4.5未満)。MMP-3 40.8(基準値 17.3-59.7)。PR3(C)-ANCA(EL) 1.0以下(基準値 3.5未満)。MPO(P)-ANCA(EL) 1.0以下(基準値 3.5未満)。IgE 66.3(基準値 360.9未満)。可溶IL-2レセプター 1130H(基準値 157-474)。

2021/08/16 15:09、コロナPCR検査を実施し、結果は陰性であった。

2021/08/17 06:50、以下の検査を実施：

溶血(－)。乳糜血症(－)。黄色(報告のとおり)(－)。総蛋白 6.2L (基準値 6.6-8.1)。アルブミン 3.7L (基準値 4.1-5.1)。A/G比 1.48 (基準値 1.32-2.23)。総ビリルビン 0.8 (基準値 0.4-1.5)。AST (GOT) 15 (基準値 13-30)。ALT (GPT) 12 (基準値 7-23)。LD (IFCC) 258H (基準値 124-222)。ALP (IFCC) 44 (基準値 38-113)。γGT 10 (基準値 9-32)。コリンエステラーゼ 197L (基準値 201-421)。CK 23L (基準値 41-153)。アミラーゼ 63 (基準値 44-132)。尿酸 3.3 (基準値 2.6-5.5)。血中尿素 10 (基準値 8-20)。クレアチニン 0.67 (基準値 0.46-0.79)。eGFRcre 74 (基準値 66less)。血中ナトリウム 137L (基準値 138-145)。血中カリウム 4.6 (基準値 3.6-4.8)。血中クロール 105 (基準値 101-108)。ブドウ糖 90 (基準値 73-109)。CRP 0.03 (基準値 0.00-0.14)。白血球数 13980H (基準値 3300-8600)。赤血球数 432 (基準値 386-492)。ヘモグロビン 13.8 (基準値 11.6-14.8)。ヘマトクリット 39.8 (基準値 35.1-44.4)。血小板数 23.7 (基準値 15.8-34.8)。MCV 92.1 (基準値 83.6-98.2)。MCH 31.9 (基準値 27.5-33.2)。MCHC 34.8 (基準値 31.7-35.5)。赤血球分布幅 47.2 (基準値 50以下)。好塩基球 0.4 (基準値 0.3-1.4)。好酸球 59.9H (基準値 0.3-6.0)。好中球 22.2L (基準値 41.0-79.0)。単球 3.3L (基準値 3.5-8.5)。リンパ球 14.2L (基準値 21.0-51.0)。好塩基球数 56。好酸球数 8374。好中球数 3104。単球数 461。リンパ球数 1985。目視確認日 2021/08/17。カルシウム (Ca) 8.8 (基準値 8.8-10.1)。補正カルシウム (Ca) 9.1 (基準値 8.8-10.1)。無機リン 3.6 (基準値 2.7-4.6)。マグネシウム (Mg) 2.4 (基準値 1.8-2.6)。

2021/08/17 12:11、TARCを実施し、結果は 26052 であった。

2021/08/24 09:52、以下の検査を実施：

溶血(－)。乳糜血症(－)。黄色(報告のとおり)(－)。総蛋白 6.2L (基準値 6.6-8.1)。アルブミン 3.7L (基準値 4.1-5.1)。A/G比 1.48 (基準値 1.32-2.23)。総ビリルビン 0.6 (基準値 0.4-1.5)。AST (GOT) 12 (基準値 13-30)。ALT (GPT) 11 (基準値 7-23)。LD (IFCC) 190 (基準値 124-222)。ALP (IFCC) 48 (基準値 38-113)。γGT 9 (基準値 9-32)。コリンエステラーゼ 199L (基準値 201-421)。CK 34L (基準値 41-153)。アミラーゼ 64 (基準値 44-132)。尿酸 3.6 (基準値 2.6-5.5)。血中尿素 10 (基準値 8-20)。クレアチニン 0.68 (基準値 0.46-0.79)。eGFRcre 72 (基準値 66less)。血中ナトリウム 139 (基準値 138-145)。血中カリウム 4.1 (基準値 3.6-4.8)。血中クロール 105 (基準値 101-108)。ブドウ糖 84 (基準値 73-109)。白血球数 9030H (基準値 3300-8600)。赤血球数 426 (基準値 386-492)。ヘモグロビン 13.4 (基準値 11.6-14.8)。ヘマトクリット 39.6 (基準値 35.1-

44.4)。血小板数 24.7 (基準値 15.8-34.8)。MCV 93.0 (基準値 83.6-98.2)。MCH 31.5 (基準値 27.5-33.2)。MCHC 33.8 (基準値 31.7-35.5)。赤血球分布幅 48.3 (基準値 50 以下)。好塩基球 0.8 (基準値 0.3-1.4)。好酸球 45.8H (基準値 0.3-6.0)。好中球 29.8L (基準値 41.0-79.0)。単球 4.4 (基準値 3.5-8.5)。リンパ球 19.2L (基準値 21.0-51.0)。好塩基球数 72。好酸球数 4136。好中球数 2691。単球数 397。リンパ球数 1734。目視確認日 2021/08/24。好塩基球 1.0、好酸球 51.0、分葉核好中球 31.0、単球 1.0、リンパ球 16.0、血球数 100。

2021/09/07 09:23、以下の検査を実施：

溶血(-)。乳糜血症(-)。黄色(報告のとおり)(-)。総蛋白 6.8L (基準値 6.6-8.1)。アルブミン 4.0L (基準値 4.1-5.1)。A/G比 1.43 (基準値 1.32-2.23)。総ビリルビン 0.6 (基準値 0.4-1.5)。AST (GOT) 15 (基準値 13-30)。ALT (GPT) 15 (基準値 7-23)。LD (IFCC) 193 (基準値 124-222)。ALP (IFCC) 52 (基準値 38-113)。γGT 9 (基準値 9-32)。コリンエステラーゼ 224 (基準値 201-421)。CK 40L (基準値 41-153)。アミラーゼ 70 (基準値 44-132)。尿酸 4.5 (基準値 2.6-5.5)。血中尿素 13 (基準値 8-20)。クレアチニン 0.82H (基準値 0.46-0.79)。eGFRcre 59 (基準値 66less)。血中ナトリウム 138 (基準値 138-145)。血中カリウム 4.8 (基準値 3.6-4.8)。血中クロール 106 (基準値 101-108)。ブドウ糖 89 (基準値 73-109)。白血球数 6130 (基準値 3300-8600)。赤血球数 447 (基準値 386-492)。ヘモグロビン 14.0 (基準値 11.6-14.8)。ヘマトクリット 41.7 (基準値 35.1-44.4)。血小板数 22.2 (基準値 15.8-34.8)。MCV 93.3 (基準値 83.6-98.2)。MCH 31.3 (基準値 27.5-33.2)。MCHC 33.6 (基準値 31.7-35.5)。赤血球分布幅 46.2 (基準値 50 以下)。好塩基球 1.3 (基準値 0.3-1.4)。好酸球 16.0H (基準値 0.3-6.0)。好中球 49.3 (基準値 41.0-79.0)。単球 6.2 (基準値 3.5-8.5)。リンパ球 27.2 (基準値 21.0-51.0)。好塩基球数 80。好酸球数 981。好中球数 3022。単球数 380。リンパ球数 1667。目視確認日 2021/09/07。好塩基球 3.0、好酸球 16.0、分葉核好中球 51.0、単球 9.0、リンパ球 21.0、血球数 100。

2021/10/06 08:46、以下の検査を実施：

溶血(-)。乳糜血症(-)。黄色(報告のとおり)(-)。総ビリルビン 0.6 (基準値 0.4-1.5)。AST (GOT) 14 (基準値 13-30)。ALT (GPT) 11 (基準値 7-23)。LD (IFCC) 185 (基準値 124-222)。γGT 8L (基準値 9-32)。CK 115 (基準値 41-153)。血中尿素 10 (基準値 8-20)。クレアチニン 0.66 (基準値 0.46-0.79)。eGFRcre 75 (基準値 66less)。血中ナトリウム 139 (基準値 138-145)。血中カリウム 4.7 (基準値 3.6-4.8)。血中クロール 107 (基準値 101-108)。白血球数 4710 (基準値 3300-8600)。赤血球数 429 (基準値 386-492)。ヘモグロビン 13.4 (基

準値 11.6-14.8)。ヘマトクリット 39.7 (基準値 35.1-44.4)。血小板数 20.7 (基準値 15.8-34.8)。MCV 92.5 (基準値 83.6-98.2)。MCH 31.2 (基準値 27.5-33.2)。MCHC 33.8 (基準値 31.7-35.5)。赤血球分布幅 45.2 (基準値 50 以下)。好塩基球 1.3 (基準値 0.3-1.4)。好酸球 7.6H (基準値 0.3-6.0)。好中球 53.3 (基準値 41.0-79.0)。単球 6.4 (基準値 3.5-8.5)。リンパ球 31.4 (基準値 21.0-51.0)。好塩基球数 61。好酸球数 358。好中球数 2510。単球数 301。リンパ球数 1479。

2021/10/06、事象好酸球性血管浮腫/非再発性好酸球性血管浮腫の転帰は回復し、他の事象の転帰は不明であった。

事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とチェックされ、その理由は関連の疑いはあるが証明は不能であった。

報告医師は、事象を重篤 (2021/08/16 から 2021/08/18 までの入院) と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等の他要因の可能性は、特発性発現であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

好酸球性血管浮腫としては、患者の年齢が非典型的で、コミナティ 1 回目接種の 2 日後の発症であることから、ワクチンによる副反応の可能性は否定できなかった。

追加情報 (2021/10/29)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/02)：

同じ医師から入手した新たな情報、追加報告書の応答。原資料の内容に含まれた新たな情報：

被疑薬接種経路、ワクチン接種の年齢、使用期限、病歴（花粉による口腔の搔痒）、臨床検査、入院した期間、新たな事象、事象の転帰。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/14）：これは以下の文献源の文献報告である：COVID-19 ワクチン接種後に非再発性好酸球性血管浮腫をきたした1例、第246回日本内科学会東海地方会、2022；Vol：246th。これは文献の受領に基づく追加報告である。症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。

更新情報：報告者3、文献情報追加；47歳の年齢に更新；WBC および Eosinophil の単位を/mm³へ更新；血管周囲を皮膚生検のメモ追加；ワクチンの生物学的製品更新；有効期限を2021/09/30へ更新；血管浮腫の詳細を好酸球性血管浮腫から好酸球性血管浮腫/非再発性好酸球性血管浮腫へ更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>15274</p>	<p>心筋炎; 心膜炎</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>これは COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) およびファイザー社医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な薬剤師; 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129378。</p> <p>2021/10/10 09:00 (午前としても報告された)、17 歳 (17 歳 7 ヶ月としても報告された) の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : FJ5790、使用期限 : 2022/03/31、筋肉内投与、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、薬剤アレルギー (薬剤名提示なし/詳細不明) があつた。</p> <p>関連する家族歴があつたかどうかは不明であつた。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかつた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかつた (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であつた。</p> <p>ワクチン接種してから COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明で、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であつた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかつた。</p> <p>2021/10/11 午前 (ワクチン接種 1 日後)、心筋炎 (胸痛、発熱) を発現したと報告された。</p> <p>さらに医師により、2021/10/11、発熱 (摂氏 37 度台)、胸痛 (持続痛) も追加された。</p> <p>2021/10/12、発熱 (摂氏 38-39.1 度)、夕食後嘔吐 1 回。</p> <p>2021/10/13、胸痛、発熱が続きクリニック受診し、心電図で ST 上昇 (I, II, III I, aVR V-2-6) が認められ、同日に当院へ紹介された。</p> <p>心電図 ST 上昇、心エコーで左室壁運動低下 (左室駆出率 34%) が認められた。</p> <p>血液検査 : WBC 14360、CRP 8.8、GOT 206、GPT 51、LDH 508、CPK 1954、トロポニン T 陽性、D ダイマー 0.9、BNP 296.7。</p> <p>心筋炎と診断された (別の薬剤師より心筋炎又は心膜炎の疑いとして報告された)。</p>
--------------	---------------------	--------------	---

他院へ転院となって、その後の経過は不明であった。

2021/10/14 12:00 頃、別の薬剤師が電話し、関連情報のために折り返し電話したことも追加された。

薬剤師は、詳細データを持っていなかった。

薬剤師は有害事象に関する特定の情報を持っていなかったため、伝えなかった。薬剤師は有害事象が心筋炎なのか心膜炎なのかわからなかった。その他の情報もわからない。

患者は、事象のために治療（詳細不明の処置）された。

心筋炎に対して新たな治療が行われたかどうかは不明であった。

事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤（2021/10/13 から入院に至った）と分類した。

報告者は、事象の心筋炎を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

医師は、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/12/03）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06）：本追加報告は、最調査票の回答を通して連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報は以下であった：患者情報の追加（初回）、投与情報の追加（ロット使用期限）、併用療法チェックボックス（なし）、臨床検査データの追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

関連する病歴「詳細不明の薬剤アレルギー」を削除した。

追加情報（2022/02/09）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

経過情報を修正 [「I, II, III ,判読不能文字」を「I, II, III I, aVR V-2-6」に更新] および [「トロポニン」を「トロポニンT」に更新]、および心筋炎/心膜炎調査票を添付した。

15411	<p>不快感；</p> <p>好酸球数増加；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>血管浮腫</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、37歳女性患者はCOVID-19予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路、2回目、単回量、0.3mg）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種約1ヶ月後）、下肢前面に好酸球性血管浮腫が発生した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>コミナティ筋注接種約1ヶ月後、下肢前面に浮腫が発生し、好酸球は接種前4%から65%に上昇した。</p> <p>白血球数は18000であった。</p> <p>抗アレルギー剤投与後、約3ヶ月間で回復した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。報告者は事象をBNT162Bと関連ありと判断した。</p> <p>追加報告（2022/02/09）：</p> <p>臨床経過に関する追加情報は以下の通りであった：</p> <p>日付不明、2回目接種後、患者に好酸球性血管浮腫が発現した。</p> <p>3回目接種10日後好酸球が増加傾向であった。</p> <p>2回接種完了後1カ月経過した時点から、増悪する両下腿の浮腫、及び両手のグリップの違和感が認められた。</p> <p>1月に受けた健診データがあるため、末梢血好酸球数の時系列が追えるが、時系列データが添付してある報告症例はPubmedで検索しえた範囲では見つけることができなかったので典型的な経過であるのかどうかはわからない。好酸球性副鼻腔炎の治療ガイドラインに従い、初診後2W後からロイコトリエン受容体拮抗薬（LTRA、モンテルカスト（R））を投与したが、服用後は末梢血所見はスムーズに軽快している。LTRAを治療薬として使用した報告症例も検索しえた範囲では見当たらなかった。両下腿前面から足</p>
-------	---	--

背に浮腫を認め、特に下腿前面の緊満感が目立った。初診時両手と両足首の緊満感が主訴であった。2W 皮膚経過観察したところ、さらに末梢血好酸球数が増加（10,000 マイクロリットル以上）となったので、LTRA の内服を開始したところ服用開始後 1 ヶ月で自覚症状は消失、末梢血好酸球数は漸減し治療開始後 11W で罹患前の末梢血所見に回復した（皮膚生検は施行していない）。浮腫を鋭敏に検出できる撮影方法である STIR および DWI にて下腿の前面、筋膜との境界面に高信号帯を認めた。通常の重力浮腫のように全周性に高信号域が認められないのは特徴的所見と考えられるが NEAE の MRI 画像に関する報告症例を Pubmed では見つけることが出来なかったため、特異的な所見であるかどうかは断定できない。右下腿矢状断像では浮腫は膝下前面に広範囲に存在することが分かる。LTRA 服用開始後 2 ヶ月で高信号域はほぼ消失していた。

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

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。投与経路は筋肉内投与であると確認される。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。投与経路「筋肉内」は削除すべきである。

追加情報（2022/02/09）：

本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由し、連絡可能な同医師からの自発追加報告報告である。

更新された情報は以下の通りであった：

患者の年齢、臨床検査値、製品情報、事象の詳細、好酸性血管浮腫は、好酸性血管浮腫/好酸球数増加（10000 マイクロリットル以上）に更新、臨床情報。

追加情報（2022/03/18）：

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

再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

15415	<p>不適切な製品 適用計画；</p> <p>悪性高血圧；</p> <p>発熱；</p> <p>糸球体腎炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>扁桃摘出；</p> <p>I g A 腎 症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>49 歳女性患者は、2021/09/17（2 回目ワクチン接種日、49 歳時）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH0151、有効期限 2022/03/31、筋肉内経路、左腕（左肩として報告された）、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、IgA 腎症があり、2000 年頃から継続中であったが、近年は症状が落ち着いていたようである。詳細は、患者は 2000 年に他院で腎生検を受け診断された。2012 年に患者は扁桃腺摘出を受けた。タンパク尿は認めず、半年ごとのフォローのみを受けていた。</p> <p>患者は、関連する家族歴がなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬は投与されなかった。</p> <p>2021/08/31（初回ワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF9942、有効期限 2022/02/28、筋肉内経路、左肩、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/17（2 回目ワクチン接種後）、患者は摂氏 37.5 度の発熱が 3 日間（報告の通り）続き、糸球体腎炎疑いが（不明日に）発現した。</p> <p>2021/09 末頃、患者は悪性高血圧症を発現した。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>2000 年、患者は他院で腎生検を行い IgA 腎症の診断を受けた。</p> <p>2012 年、扁桃腺摘出が行われ、活動性は低かった。患者には、ステロイド療法の治療歴はなかった。</p> <p>患者は、半年毎の検査フォローのみを受けていた。</p> <p>腎不全の報告はなく、2020/01 に最終検査を受けた。</p> <p>患者はコロナワクチンの 1 回目と 2 回目接種を 2021/08/31 と 2021/09/17 にそれぞれ</p>
-------	---	-----------------------------------	--

受けた。

2回目ワクチン接種後、摂氏 37.5 度前後の発熱が続き、3 日後に解熱、尿の色が濃い（血尿疑い）が続いていた。

2021/10/08、患者は健康診断を受け、血圧 200 台、尿蛋白 4+、尿潜血 3+と心肥大の結果であった。

2021/10/18、患者は報告者の科を受診した。

Cr 2.23mg/dL、尿蛋白 3+、尿潜血 3+、血圧 200 台で、悪性高血圧症疑いのため患者は入院した。

2021/10/27、血圧コントロールの上で、患者は腎生検を受けた。

眼底所見は、悪性高血圧と一致していた。腎生検でメサンギウムに IgA 沈着を認めたが、IgA 腎炎としての炎症所見はなかった。葉間動脈と輸入細動脈で、著明な内膜肥厚、閉塞所見、細動脈のフィブリノイド壊死が認められた。糸球体は、完全硬化された(17/23)。

腎生検の結果に基づいて、悪性高血圧症の診断がされた。

患者は降圧治療を受け、2021/11/06 に退院した。

患者はまだ Cr 2.01mg/dL で、腎不全があった。

2021/10/18 の関連する臨床検査値は以下の通り：

WBC (white blood cell count), result: 60*100/ul, normal (40*100/ul to 90*100/ul), RBC (red blood cell count), result:396*100/ul, normal (female 380*100/ul to 480*100/ul), HGB (haemoglobin), result: 11.9g/dl (low), normal (female 12 g/dl to 16g/dl), HCT (haematocrit), result:33.7(low), MCV (mean cell volume), result:85.1fl(low), normal (88fl to 99fl), MCH (Mean cell haemoglobin), result: 30.1pg, normal (29pg to 35pg), MCHC (Mean cell haemoglobin concentration), result: 35.3%, normal (31% to 36%), PLT (platelet count) result: 16.3*10000/ul, normal (14*10000/ul, to 34*10000/ul), SE-NEUTRO%, result: 75.5% (high), normal (48% to 61%), SE-E0%, result:0.5%(low), normal (1% to 5%), SE-BA%, result: 0.5%, normal (less than 1%), SE-M0%, result:5.4%, normal (4% to 7%), SE-LY%, result: 18.1(low)%, normal (25% to 45%), PT (sec), result: 11.2, normal (9.6sec to 13.1 sec), PT activity (%),

result 104.2%, normal (70% to 130%), PT-INR, result: 0.98, A-PTT (activated partial thromboplastin time), result: 29.3sec, normal (24sec to 34sec), D-dimer precise measurement, result: 0.5>ug/ml, normal (less than 1ug/ml), Total protein, result: 7.9 g/dl, normal (6.7 g/dl to 8.3 g/dl), Albumin, result: 4.4 g/dl, normal (3.9 g/dl to 4.9 g/dl), T-Bil (total bilirubin), result: 0.9mg/dl, normal (0.2 mg/dl to 1.2 mg/dl), AST(GOT), result: 16IU/L, normal (8 IU/L to 38 IU/L), ALT(GPT), result: 9 IU/L , normal (4 IU/L to 44 IU/L), LDH (lactate dehydrogenase), result: 253(high) IU/L, normal (106 IU/L to 211 IU/L), ALP(IF), result: 74 IU/L, normal (38 IU/L to 113 IU/L), BUN (blood urea nitrogen), result: 26.7 (high)mg/dl, normal(8 mg/dl to 20 mg/dl), Creatinine result: 2.23 (high) mg/dl, normal (0.4 mg/dl to 0.8 mg/dl female), Uric acid, result: 9.7(high) mg/dl, normal (2.5 mg/dl to 7.0 mg/dl), AMY (amylase), result: 136(high)IU/L, normal (41IU/L to 112 IU/L), CK (creatine phosphokinase), result:41(low) IU/L, normal (female 43 IU/L to 165 IU/L), Total cholesterol, result: 321 (high) mg/dl, normal (120 mg/dl to 220 mg/dl), Triglyceride, result: 175 (high) mg/dl, normal (50 mg/dl to 150 mg/dl), HDL-cholesterol, result: 61, comment: < 40, Hypo HDL cholesterolaemia, LDL-cholesterol, result: 218(high), comment: 140 <, Hyper LDL cholesterolaemia, Blood sugar (serum), result: 105 mg/dl, normal (60 mg/dl to 110 mg/dl), Na (sodium), result: 130(low)mEq/l, normal (135 mEq/l to 147mEq/l), K (potassium), result: 3.64 mEq/l, normal (3.5 mEq/l to 5.0 mg/dl), Cl (chloride), result: 91 mg/dl, normal (98 mg/dl to 108 mEq/l), Ca (calcium), result: 9.1 mg/dl, normal (8.8 mg/dl to 10.2 mg/dl), P (inorganic phosphorus), result: 3.4 mg/dl, normal (adult 2.5 mg/dl to 4.5 mg/dl), CRP, result: 0.03 mg/dl, normal (less than 0.3 mg/dl), ASO, result: 216.8IU/ML, normal (<239IU/ML), Rheumatoid factor (RF), result: 27.0 (high) IU/ML, normal (less than 15.0 IU/ML), Complement protein (C3), result: 99.4 mg/dl, normal (65 mg/dl to 135 mg/dl), Complement protein (C4), result: 39.5 (high)mg/dl, normal (13 mg/dl to 35 mg/dl), beta2-microglobulin (blood) , result: 7.3 (high) mg/l, normal (<2 mg/l), RPR measurement, result 0.0, RPR result: negative. TPLA measurement, result 0.0, TPLA result: negative. HCV antibody measurement, result 0.06, Result for HCV antibody: negative, HBs antigen measurement, result 0.00, Result for HBs antigen: negative, TSH(IFCC), result: 2.65 uIU/ml, normal (0.61 uIU/ml to 4.23 uIU/ml), Free T3 (CLEIA), result: 2.80pg/ml, normal:(2.52 pg/ml to 4.06 pg/ml), Free T4(CLEIA), result:0.96 ng/dl, normal (0.75 ng/dl to 1.45 ng/dl), ACTH, result: 11.2pg/ml, normal (7.2 pg/ml to 63.3 pg/ml), Renin activity, result: 7.9, normal (0.2 to 2.3 in a decubitus position; 0.2 to 3.9 in a sitting position), Aldosterone (blood), result: 285(high), normal (4.0 pg/ml to 82.1 pg/ml), Cortisol (blood), result: 11.4 ug/dl, normal (4.0 ug/dl to 18.3 ug/dl), Adrenaline result: 54 pg/ml, normal (less than 100pg/ml), Norepinephrine, result: 739(high) pg/ml, normal (100 pg/ml to 450 pg/ml),

Dopamine, result 5 >=pg/ml, normal (less than 20 pg/ml), HBs antibody (CLIA), 72.2(high), HBs antibody (result), positive, HBc antibody (COI), result: 0.1, Result for HBc antibody, result: negative, Serum complement level (CH50), result: 45.9 CH50/ml, normal (25.0 CH50/ml to 48.0 CH50/ml), PR3-ANCA, result: 1.0 >U/ml, normal (less than 3.5 U/ml), MPO-ANCA, result: 1.0 >U/ml, normal (less than 3.5 U/ml), IgG, result: 1207 mg/dl, normal (870 mg/dl to 1700 mg/dl), IgA, result: 331 mg/dl, normal (110 mg/dl to 410 mg/dl), IgM, result: 145 mg/dl, normal (35 mg/dl to 220 mg/dl), Cystatin C, result: 2.51(high) mg/l, normal (female 0.56 mg/l to 0.87 mg/l), LDL-C(F), result: 225(high), Urine specific gravity, result: 1.006, Urine pH, result: 5.0, Urinary protein qualitative, result: (3+), Urinary sugar qualitative, result: negative, Urinary ketone body qualitative, result: negative, Urinary occult blood qualitative, result: (3+), Urinary urobilinogen, result (+-), Urinary bilirubin qualitative, result: negative, Urinary white blood cell, result: negative, Protein quantitative (spot urine), result: 285, Urinary sediment/red blood cell, result: 20 - 29(high), Urinary sediment/white blood cell, result: 1 - 4 (high), Urinary sediment/squamous epithelium, result: 5-9(high), Urinary sediment/urothelium, result: 1- 4 (high), Urinary sediment/bacteria, result: +/-, Urinary sediment/tubular epithelium, result: 1 - 4(high), Urinary sediment/cast, result: E: 1+, Urinary sediment/crystal, result: Phosphate 1+, Creatinine (urine), result: 76.0, beta 2-microglobulin (urine), result: 70ug/l, normal (<200ug/l), A/G, result: 1.3, normal: (1.3 to 2.0), ALB, result: 57.3, alpha1-G, result: 5.0(high), alpha2-G, result: 9.3, beta1-G, result: 7.1, beta2-G, result: 5.5, gamma-G, result: 15.8, Antinuclear antibody (ANA), result: 40>, normal (< 40 (times)), HOMOGENEOUS, Comment reported, SPECKLED, Comment reported, PERIPHERAL, Comment reported, DISCRETE SP, Comment reported, CYTOPLASM, Comment reported, Other staining pattern 1, Comment reported, Other staining pattern 2, Comment reported, Result for eGFR, 20(low), Urine TP/CRE ratio, result: 3.750, Ca (Alb-corrected), result: 9.1, IgG4, result: 53.4 mg/dl (4.8 mg/dl to 105 mg/dl), Anti-GBM antibody, result: 2.0>U/ml, normal (less than 3.0U/ml), CEA, result: 3.1 ng/ml, normal (less than 5.0ng/ml), CA19-9, result: 25.9 U/ml, normal (less than 37.0 U/ml), HbA1C(NGSP), result: 5.2, normal (4.6 to 6.2), Jaundice, result: negative, Haemolysis, result: negative, Chyle, result: negative and A/G ratio, result: 1.3, normal (1.3 to 2.0).

2021/09 不明日、事象 37.5 度の発熱が 3 日間続いたの転帰は回復であった。

事象系球体腎炎の疑いと血圧 200 台の転帰は、提供されなかった(不明)。

悪性高血圧症の転帰は、ニフェジピン CR 20mg（4錠/日、分2）、カルベジロール 10mg（1錠）とフェブリク 20mg（1錠）の投与を受けて未回復であった。

事象の重篤性、因果関係は、提供されなかった。

悪性高血圧症の重篤性は永続的/顕著な障害/機能不全で、事象の因果関係は関連ありであった。

事象は、製品の使用後に発現した。

追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために、提出される。

事象「1回目接種 2021/08/31、2回目接種 2021/09/17」が追加された。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06）：本報告は、再調査書面の回答で他の連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者詳細（イニシャル、年齢）、製品詳細（ロット番号、有効期限、投与経路）、臨床検査値、併用薬（なし）、関連する病歴（開始日、進行中ボックス、注記）、入院の重篤性基準、事象「悪性高血圧/高血圧」は事象 2#, 3#として追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：製品および経過文（ロット番号 FH0151 の有効期限は「2022/03/31」）に修正された。

15447	<p>心室肥大；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図S T部分下降；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130143。</p> <p>2021/10/09 14:30、12歳の男性患者（12歳4か月と報告された）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、初回、投与経路不明、ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31、単回量）を接種した（12歳時）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前4週間以内に、その他のワクチンを接種するかどうかは、不明であった。</p> <p>有害事象前2週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>その他のいかなる病歴も持っていなかった。</p> <p>2021/10/09 14:30（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、初回）を接種した。</p> <p>2021/10/10（ワクチン接種の1日後）、急性心筋炎が発現した。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種の2日後）、入院した（2021/10/18、退院）。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種の9日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/10/09、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/10/10より、摂氏38度台の発熱が出現した。</p> <p>2021/10/11、発熱の持続に加えて胸痛が出現したため近医を受診した。</p> <p>心電図変化を指摘されて当院へ紹介となった。</p> <p>心電図でII、III、aVfのST-T低下、超音波検査で左心室の全周性壁肥厚を認め、急性心筋炎の疑いで入院加療となった。</p>
-------	--	--

事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（入院：2021/10/11 から 2021/10/18 まで）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能（報告通り）と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師意見：ワクチン接種翌日に発症した急性心筋炎であり、これまでに基礎疾患や接種以前の前駆症状、他の急性心筋炎を起こしうる要因を特定できておらず、ワクチン接種による症状の可能性があると判断する。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。本報告は BNT162B2 BLA ライセンス 125742 の下で米国 FDA に最初に誤って提出されたため、BNT162B2 EUA ライセンス 027034 の下で本報告を米国 FDA に再提出する。

追加情報（2022/04/04）；

本報告は追加報告書に応答した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新たな情報は以下を含んだ：

併用治療を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15520	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>倦怠感;</p> <p>動悸;</p> <p>心筋炎;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>起立不耐性</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/22 (ワクチン接種日、12 歳時)、12 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫ため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: 不明、使用期限不明、筋肉内に投与、単回量) の 1 回目接種をした。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/09/24 (ワクチン接種 2 日後)、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された:</p> <p>心筋炎は、劇症型ではなかった。</p> <p>心筋炎調査票は以下の通り報告された:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 病理組織学的検査は未実施であった。 2. 臨床症状/所見が以下の通り発見された: <p>2021/09/23、倦怠感、めまい;</p> <p>2021/09/24、動悸。</p> 3. 血液検査の検査所見は以下の通り: <p>トロポニン T、高感度 CRP および ESR (1 時間値) は、未実施であった;</p> <p>2021/10/11、トロポニン I は上昇し、113.3ng/ml であった;</p> <p>2021/10/11、CK、CK-MB、CRP および D-ダイマーは、上昇しなかった。</p>
-------	---	---

4. 画像検査は以下の通り：

心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査は、未実施であった；

2021/10/11、心臓超音波検査は実施され、異常所見はなく、左室駆出率は 75%であった。

5. 心電図検査は 2021/10/29 実施され、異常所見はなかった。

6. 鑑別診断は以下の通り：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

報告者は、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

心筋炎の結果として、内服（半夏白朮天麻湯、ブルフェン）を含む治療処置が行われた。

薬剤師は、最終的な診断を起立性調節障害（2021/09/23 に発現した）として評価した。

本事象は非重篤であり、クリニックの受診を必要としたと報告された。

起立性調節障害のため、半夏白朮天麻湯を含む治療が必要であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ (41-153)：

(2021/10/11) 上昇なし；

(2022/01/21) 401、注釈：単位：U/I；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB（正常高値範囲 25）：

(2021/10/11) 上昇なし；

(2022/01/21) 18、注釈：単位：U/I；

C-反応性蛋白 (0.00-0.14)：

(2021/10/11) 0.01 mg/dl、注釈：上昇なし；

心エコー像：

(2021/10/11) 異常所見なし；

(2021/10/11) ef 75%、tr trivial (+)；

駆出率：

(2021/10/11) 75%；

心電図：

(2021/10/29) 異常所見なし、注釈：問題なし；

フィブリンDダイマー（正常高値範囲 1.0）：

(2021/10/11) 0.6ug/ml、注釈：上昇なし；

トロポニン I：

(2021/10/11) 、113.3ng/ml、注釈：上昇あり；

トロポニン I（正常高値範囲 27.8）：

(2022/01/21) 168.2 pg/mL。

トロポニン T 検査の詳細は、トロポニン T は実施しなかった。

ESR（赤血球沈降速度）：現時点では未実施；実施しなかった（報告のとおり）。

トロポニン T：

現時点では未実施；実施しなかった；実施済み（報告のとおり）。

以下の検査は実施されなかった：

心筋/心膜組織の病理組織検査；心磁気共鳴（MR）。

追加情報（2022/02/22）による、心筋炎または心膜炎の診断情報：

診断には以下の臨床症状を含んだ：

吐き気、気持ち悪さ、動悸、背部痛。

心臓症状：動悸、背部痛。

非特異的症候：倦怠感、めまい。

同時発生的なウイルス感染の兆候または症状はなかった。

発熱を発症していなかった。

感染を診断/評価するための検査は実施されなかった。

心不全または駆出率低値はなかった。

基礎疾患としての自己免疫疾患はなかった。

心血管疾患歴はなかった。

肥満はなかった。

精力的な身体活動：週5日の部活（卓球）。

事象心筋炎および起立性調節障害の転帰は軽快であり、残りの事象は不明であった。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。

追加情報（2021/10/29）：

本報告は連絡可能な同薬剤師からの追加報告である：新たな事象（起立性調節障害）。

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

追加情報（2022/02/04）：

本報告は、再調査書に応じた同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

生物学的製品が選択された（ワクチン）；

新たな事象が追加された（事象タブ#03 から#06 まで）；

新たな検査値（全 8 個）が追加された。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、再調査にて要請される。

追加情報（2022/02/22）：

本報告は、連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告であり、追加調査書の回答である。

原資料の報告用語による更新情報は以下を含む：

臨床検査値が追加された。臨床経過情報が追加された。経過が更新された。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査において要請される。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：臨床検査値の修正（2021/10/11 の心電図は削除された；2021/10/11 の心エコーを追加した）および経過情報の更新（「心電図：（2021/10/11）EF 75%、TR

trivial(+);」は削除された。)

追加情報 (2022/03/29) :

本報告は、追加報告書に回答した連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ :

臨床検査値「トロポニンT」がタブから削除され、それに応じて経過が更新された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

15535	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>心筋壊死マーカー上昇;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心膜炎;</p> <p>心電図異常;</p> <p>胸痛;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130147。</p> <p>2021/10/11 01:00（ワクチン接種日）、15才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、パッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した（15才時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、単回量；製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/10/15 01:00（ワクチン接種4日後としても報告された）、患者は急性心筋炎を経験した。</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種4日後としても報告された）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/10/15、患者は未明に胸痛を自覚した、そして、患者は救急搬送された。有意な心筋逸脱酵素上昇と軽度な心電図異常が認められた（2021/10/15）、患者は急性心筋炎と診断された。</p> <p>同日に、患者は他の病院（経過観察目的に入院）へ搬送された。</p> <p>患者が救急搬送された瞬間から、自覚症状は消失し、その後も悪化なく経過した。</p> <p>心筋逸脱酵素上昇の症状は自然に軽くなり軽快し、心臓超音波検査・心電図検査を通じて心収縮障害や伝導障害が認めなかった。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>blood creatine phosphokinase :</p>
-------	---	---

(2021/10/15) 524 IU/L、注釈：上昇あり/上昇あり；

(2021/10/16) 231 IU/L；

blood creatine phosphokinase MB：

(2021/10/15) 38 IU/L、注釈：上昇あり/上昇あり；

胸部 X 線：

(2021/10/15) 異常なし/心拡大の所見なし；

C-reactive protein：

(2021/10/15) 上昇あり/上昇あり (1.36)；

心臓超音波：

(2021/10/15) 著明な異常なし/異常所見なし、左、注釈：心室駆出率 58.6%；

(2021/10/15) 心収縮障害と伝導障害、注釈：認めなかった。異常所見あり；

駆出率：

(2021/10/15) 58.6%；

心電図：

(2021/10/15) 軽度の心電図異常；

(2021/10/15) 心収縮障害と伝導障害、注釈：認めなかった

(2021/10/15) 著明な異常なし/心膜異常なし、注釈：心膜の滲出液および炎症所見；

(2021/10/15) 異常所見あり；

(2021/10/16) 異常所見あり；

(2021/10/17) 異常所見あり；

(2021/10/18) 異常所見あり；

myocardial necrosis marker :

(2021/10/15) 有意な上昇:

troponin I :

(2021/10/15) 上昇あり/上昇あり (12.105) 、注釈 : 12105pg/mL:

troponin I :

(2021/10/15) 12105.1pg/mL:

troponin T :

(2021/10/16) 上昇あり/上昇あり (0.643)。

事象心膜炎、非特異的 ECG 異常、クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、トロポニン I 増加の転帰は不明であり、残りの事象の転帰は 2021/10/18 に回復した。

報告医師は、事象を重篤 (2021/10/15 から 2021/10/18 までの入院) と分類した。

事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。

他要因 (他の疾患等) の可能性は、自然発生した特発性心筋炎 (ウイルス性など) であった。

報告された急性心筋炎は、劇症型に該当しない。

心筋炎調査票 :

2021/10/15、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感の臨床症状/所見が出現した。

検査所見 (血液検査) :

2021/10/16、トロポニン T、上昇あり (0.643ng/ml)、2021/10/15、トロポニン I、上昇あり (12.105ng/ml、12105pg/ml) (報告のとおり);CK、上昇あり (524U/L);CK-MB、上昇あり (38U/L);CRP、上昇あり (1.36mg/dl)。

ESR (1 時間値) および D-ダイマーは、実施されなかった。

その他の特記すべき検査はなかった。

心臓 MRI 検査および直近の冠動脈検査は、実施されなかった。

2021/10/15、心臓超音波検査は実施され、異常所見なし、左室駆出率 58.6%を示した。

2021/10/15 から 2021/10/18 まで、心電図検査は実施され、異常所見があった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

心膜炎調査票：

2021/10/15、急性の胸痛又は胸部圧迫感の臨床症状/所見が出現した。

検査所見（血液検査）：

2021/10/16、トロポニン T、上昇あり（0.643ng/ml）、2021/10/15、トロポニン I、
上昇あり（12.105ng/ml）；CK、上昇あり（524U/L）；CK-MB、上昇あり（38U/L）；CRP、
上昇あり（1.36mg/dl）。

高感度 CRP、ESR（1 時間値）および D-ダイマーは、実施されなかった。

画像検査：

2021/10/15、心臓超音波検査は実施され、異常な心嚢液貯留および心膜の炎症所見を
示さなかった。

2021/10/15、胸 X 線検査は実施され、心拡大の所見を示さなかった。

2021/10/15、心電図検査は実施され、異常所見があった。

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

患者が心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患
歴、肥満のような危険因子または他の関連する病歴を有していたかどうかは提供され
なかったが、治療は必要ないがチェックされた。

報告医師は以下の通りにコメントした：

mRNA ワクチン接種後の期間は急性心筋炎の好発時期・好発年齢/性別であったので、ワクチン接種との因果関係が推定された。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。

追加情報（2021/11/11）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：臨床検査値（CPK、CKMB、胸部 X 線、トロポニンを追加、心臓超音波、心電図の結果を追加）、事象の詳細（クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、トロポニン I 増加を追加）。

修正：

本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

経過の「心筋逸脱酵素上昇と軽度な心電図異常が認められた」を「有意な心筋逸脱酵素上昇と軽度な心電図異常が認められた」に更新した。「心臓超音波検査・心電図検査を通じて心収縮障害や伝導障害が認められた（2021/10/15）」を「心臓超音波検査・心電図検査を通じて心収縮障害や伝導障害が認めなかった」に更新した。トロポニン I：12105.1 pg/ml（2021/10/15）を経過に追加した。

修正：

この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている。ケースコメントの文言「can't」を更新した。

修正：

本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。日本保健当局に提出するため、日本保健当局用の心筋炎調査票を添付した。

追加情報（2022/01/12）：

本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

患者の人種が追加され、患者の接種経路が追加され、検査日「トロポニン T/トロポニン I/左室駆出率/心臓超音波検査」が追加され、「CK-MB/CPK/心臓超音波/胸部 X 線」注釈、報告通りの検査、結果が更新された。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：

臨床検査値（2021/10/15、「心電図」を追加、「心電図検査」を追加、2021/10/16-2021/10/18「心臓超音波」を「心電図」で更新）を修正し、臨床経過（「2021/10/15、心臓超音波検査は実施され、異常所見なし、左室駆出率 58.6%を示した。2021/10/15 から 2021/10/18 まで、心電図検査は実施され、異常所見があった。」は「2021/10/15、心臓超音波検査は実施され、異常所見なし、左室駆出率 58.6%を示した。2021/10/15 から 2021/10/18 まで、心電図検査は実施され、異常所見があった。」へ更新）を更新した。

<p>15663</p> <p>心膜炎： 心電図S T部 分上昇</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129832。</p> <p>2021/10/03 18:30、25 歳 6 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、単回量）の初回接種を受けた（25 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、発現日 2021/10/10、転帰「不明」、「胸部違和感」と記述された。</p> <p>心電図S T部分上昇（医学的に重要）、発現日 2021/10/15、転帰「不明」、「ST 上昇」と記述された。</p> <p>事象「胸部違和感」は、医師来院で評価された。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通りだった：</p> <p>採血：（2021/10/15）心筋逸脱酵素上昇なし、メモ：心筋逸脱酵素上昇なし；</p> <p>心エコー検査：（2021/10/15）心筋逸脱酵素上昇なし、メモ：心筋逸脱酵素上昇なし；</p> <p>心電図：（2021/10/15）ST 上昇、メモ：ST 上昇。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/03、患者は COVID-19 ワクチンを受けた。（自治体のワクチン集団接種）。</p> <p>2021/10/10、胸部に違和感があった。</p> <p>2021/10/15、健診を受診した。胸部誘導、肢誘導で ST 上昇がみられ、当科に紹介された。</p> <p>心エコー検査、採血で心筋逸脱酵素上昇はなく、心膜炎と診断された。</p>
--	--	---

患者は、外来患者としてフォロー中であった。

報告された事象の転帰は不明であった。

報告者のコメントは、以下の通り：

時間的経過からワクチンとの因果関係は否定できない。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/11/19）：本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号は利用できない。追跡調査は完了し、詳細情報は期待されない。

追加情報（2022/03/31）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が利用できない旨を通知するために提出される。

追跡調査は完了し、詳細情報は期待されない

15670	心筋炎	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、15歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、接種経路不：明、接種回数：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者に心筋炎の疑いがあり、病院を紹介された。</p> <p>患者は、もう一つの私立病院に紹介され、主要の報告者は再調査を他の医師にするよう希望した。</p> <p>有害事象は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで不明であった。</p> <p>報告者は、事象が BNT162b2 と関連する可能性小と述べた。</p> <p>報告された心筋炎（疑い）は、劇症型に該当しなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した（報告の通り）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/29）：</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じ連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>経過の情報が更新された。</p>
-------	-----	---

		<p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、再調査の際に要請される。</p> <p>追加情報（2021/12/17）：</p> <p>本追加情報は、再調査でロット／バッチ番号情報の入手を試みたにもかかわらず、入手できなかった旨を通知するものである。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/04/04）：</p> <p>本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>情報源に従って逐語的に含まれる新情報：診療所への来院の追加、経過の更新。</p> <p>本追加情報は、再調査でロット／バッチ番号情報の入手を試みたにもかかわらず、入手できなかった旨を通知するものである。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
15696	心筋炎	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種日）、18歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミニティ、注射溶液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者に原疾患および合併症があったかどうかは、不明であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていなかった。</p> <p>ワクチン接種2日後、患者は病院を訪れた。</p> <p>2021/10/25（ワクチン接種2日後）、心筋炎が発現した。</p> <p>2021/10/26、事象の転帰は回復であった。</p>

その後、該当症状はなかった。

報告者は、事象は非重篤であるとみなした。

報告者は、被疑薬と事象との因果関係を可能性小とみなした。

追加情報（2021/11/22）：

ファイザー医薬情報担当者を紹介し、同医師より入手した新情報は以下を含んだ：

患者の性別が追加され、ワクチン接種日が追加され、事象発現日と回復日が追加された。

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

追加情報（2022/03/18）：本追加情報は再調査が試みられたにもかかわらず、バッチ番号は入手不可能であることを通知するために提出された。再調査は完了し、これ以上の詳細情報は期待できない。

<p>15701</p>	<p>そう痒症； ウイルス感染； 中毒性皮疹； 発疹； 紅斑； 細菌感染</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129894</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種日）、50歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY5423、使用期限2021/08/30、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、接種経路不明、単回量）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種2日後）に患者は中毒疹を発現した、と報告された。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種40日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/02、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/04より、四肢体幹に浸潤触れる紅斑が出現した。</p> <p>2021/08/13、患者は当科初診した。ステロイド内服・外用にて治療された。</p> <p>現在経過観察中である。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種40日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス感染症、細菌感染症などであった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>なんらかの感染症に伴う中毒疹も鑑別ではあるものの、皮疹出現前の感染を疑う症状なく、経過からはコロナワクチン接種に伴う中毒疹を第一に考える。</p> <p>臨床経過：</p> <p>4週間以内のワクチン接種は不明と報告された。</p>
--------------	--	--

2週間以内の併用薬は不明と報告された。

病歴は不明と報告された。

関連する検査は不明と報告された。

2021/08/04（ワクチン接種の2日後）、患者は中毒疹を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係は関連ありと評価した。

事象の転帰は、2021/10/23（ワクチン接種の82日後）に回復であった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療を開始する必要は、ステロイド内服が含まれた。

ワクチン2回目接種2日後に全身に皮疹が出現した。

2021/08/13、報告者の科で初診し、報告者はステロイド外用による治療開始するも改善はなかった。

2021/09/04、ステロイド内服治療となった。

徐々に皮疹は改善していき、ステロイド内服を減量していった。

2021/09/30、内服終了となった。

2021/10/23、臨床、自覚症状ともに改善した。

報告者が記載したすべての兆候と症状は以下の通り：

全身の皮疹。

報告者が記載した時間的経過は以下の通り：

ワクチン接種後2日で出現した。そう痒、皮疹が落ちつくのにおよそ2ヶ月半を要した。

事象は副腎皮質ステロイド、詳細を含む医学的介入を必要とした：

2021/08/02、ワクチン 2 回目。

2021/08/04、皮疹。

2021/08/13、報告者の科初診。

2021/09/04、ステロイド内服開始。

多臓器障害の症状はなかった。

心血管系の症状はなかった。

皮膚/粘膜症状は全身性紅斑を含み、詳細があった：

全身性のそう痒伴う紅斑。

事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けたかどうかは不明であった。

事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

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

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前の情報修正のために提出されている：関連する病歴のデータおよびワクチンの使用期限の修正である。

追加情報（2022/03/14）：

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

更新された情報：

初回のワクチン歴を追加した。

患者の人種を追加した。

事象「中毒疹」の転帰は、軽快から 2021/10/23 回復に更新された。

事象「発疹」の記載は「全身に皮疹が出現した」として追加され、発現日 2021/08/04 を追加、転帰 2021/10/23 に回復と更新された。

事象「紅斑」の記載は「全身性紅斑/全身性のそう痒伴う紅斑」として追加された。

新事象「そう痒症」および「心血管障害」が追加された。

ロット番号の使用期限を更新した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：事象と経過情報を修正した [「心血管系の症状があった。」から「心血管系の症状はなかった。」に更新された]。

<p>15749</p> <p>心不快感； 心筋炎</p>		<p>これはファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、30歳代の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は心筋炎疑いがあった。</p> <p>臨床経過は以下のとおりと報告された。</p> <p>30代の男性は、コミナティワクチン接種後に、心臓付近の違和感を訴えた。</p> <p>心エコー等の実施可能な検査をすべて実施し、問題なかった。</p> <p>その後、患者は回復していた。</p> <p>心因性の可能性もあると考えられた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象とBNT162B2との関連の可能性小と述べた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている。</p> <p>事象データは更新された。</p>
-----------------------------------	--	--

		<p>追加情報（2022/03/28）：</p> <p>本追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出された。</p> <p>再調査は完了し、追加情報は期待できない。</p>
15797	蕁麻疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129369。</p> <p>2021/06/02（初回ワクチン接種日）、71歳（ワクチン接種時年齢）の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/02、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/12、膨疹が多発した。</p> <p>2021/06/14、近医を受診し、アレロック内服を開始した。ガスター、ポララミン静注が実行された。</p> <p>2021/06/21、報告病院を初診。アレロックが追加で処方され、症状は消退した。</p> <p>2021/06/23、2 回目のワクチン接種を受け、膨疹の再発はなかった。</p> <p>2021/06/23（2 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目</p>

の接種を受けた。

2021/06/12（初回ワクチン接種後 10 日）、2x じんましん（報告の通り）を発現した。

2021/06/日付不明（ワクチン接種後の不明日）、事象の転帰は、回復であった。

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

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。

追加情報（2021/11/25）：

本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が利用不可能である旨を通知するために提出するものである。

追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：修正 (DSU)：経過欄の情報（予診票での留意点[基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等]はなかった）を削除した。

15927	<p>ショック；</p> <p>トロポニン増加；</p> <p>全身性炎症反応症候群；</p> <p>口唇浮腫；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋炎；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>結膜充血；</p> <p>血便排泄；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は以下文献資料に関して制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に多系統炎症性症候群様の症状を呈した劇症型心筋炎の小児例」、第46回近畿川崎病研究会、2022;vol:46th、pgs:12。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130340。</p> <p>2021/10/07、15歳1ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた（15歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/14、コロナワクチン接種より1週間後発熱があった。</p> <p>2021/10/15、発疹があった。</p> <p>2021/10/16、第3病日に眼球結膜充血の症状があり、前医受診し、口唇浮腫の症状があった。</p> <p>CRP上昇し、抗生剤治療が提供されたが反応はなかった。</p> <p>2021/10/18 07:0（ワクチン接種11日後）、第5病日にバイタルサインはショック状態を示し、病院へ搬送された。CK 1567u/L、心機能障害あり劇症型心筋炎と診断された。</p> <p>CTXにて加療を受けるも、2021/10/17、炎症反応上昇あり、治療をMEPM+VCMに変更し、γ-グロブリン5gを投与した。</p> <p>2021/10/18、血圧低下があり、患者は報告者の病院へ搬送された。心機能低下とトロポニン上昇あり、γ-グロブリン1g/kg×2日間投与された。</p> <p>2021/10/18、心機能低下あり、人工呼吸器管理になった。</p> <p>2021/10/19から、ステロイドパルスを経験した。</p> <p>2021/10/22、抜管し、現在リハビリ中である。</p>
-------	--	--

経過中に血便や意識障害の症状もあった。

カテコラミンサポート開始し、 γ グロブリン、ステロイドパルス治療は追加された。

第7病日に心臓カテーテル検査が施行され、LVEF 42%、LVEDP 32mmHgを示した。心筋生検でリンパ球浸潤を確認した。

徐々に回復し、抗心不全薬を導入し、第24病日に病院から退院した。

ウイルス感染や自己免疫疾患は否定的で、COVID-19 N protein IgG 抗体は陰性であったが、その他のMIS-C診断基準は満たしていた。また、大学に提出したサイトカインプロファイルでは全てのサイトカインの上昇を認めた。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/18から2021/11/07の入院）と分類した。

すべての事象の転帰は軽快であった。

【諸言】 COVID 19に罹患後に小児多系統炎症性症候群（MIS-C）が合併する症例は散見されるが、ワクチン接種後でのMIS-Cの報告は稀であった。

【結論】 症状はMIS-Cとも酷似しており、ワクチンの副反応である可能性が疑われた。

報告者コメント：

経過中に、血便や意識障害の症状もあった。

全身の炎症性反応を認めた。患者がコミナティを受けた後、多系統炎症性症候群の可能性もあった。日付不明のウイルス感染であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/18からの入院）と分類した。

事象の転帰は、報告の時点で未回復であった。

事象とBNT162B2の間の因果関係は、評価不能とされた。

他の疾患等、他要因の可能性は、ウイルス感染の可能性であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/14）：

本報告は、以下の文献資料の文献報告である：

「新型コロナウイルスワクチン接種後に多系統炎症性症候群様の症状を呈した劇症型心筋炎の小児例」、第46回近畿川崎病研究会、2022;vol:46 th、pgs:12。

本報告は文献の受領に基づく追加報告である；

症例は、文献で特定される追加情報を含むため更新された：

更新された情報：

一般タブ：文献情報が追加された。

患者タブ：臨床検査値（CRP、CK、心臓カテーテル検査、心筋生検、COVID-19 N protein IgG抗体、サイトカインプロファイル）が追加された。

製品タブ：生物学的製剤を更新した（空欄からワクチン）。

事象タブ：事象「ウイルス感染」を削除した。

事象「ショック」が追加された。

事象「全身性炎症反応症候群」の記述を更新した。

すべての事象の転帰を軽快に更新した。

すべての事象に対し入院終了日が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15929	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>巣状分節性糸球体硬化症；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>発熱；</p> <p>顔面浮腫</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130396。</p> <p>2021/07/27（35 歳時）、35 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/12/31）、筋肉内、単回量、2 回目の投与を受けた。</p> <p>病歴：2021/04 頃から患者はで高血圧に対し内服治療を始めた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/06、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/12/31）、筋肉内、単回量、1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種から 9 日後）、患者は全身の浮腫とネフローゼ症候群を発症した。</p> <p>2021/08 頃、患者は巣状分節性糸球体硬化症を発現し、報告者は事象を重篤（入院：2021/10/11 から 2021/10/14 および 2021/10/22 から 2021/11/15、永続的/顕著な障害/機能不全、重要な医学的事象）と分類した。事象により医師診療所の受診を必要とした。報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。事象の転帰は軽快であった。事象によりステロイド、シクロスポリンおよび LDL 吸着療法等の新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：腎生検：（2021/10/12）巣状分節性糸球体硬化症、血液検査（アルブミン）（4.1-5.1）：（2021/09/24）1.2g/dl、尿タンパククレアチニン比（0-0.15）：（2021/09/24）10.35、注：単位：g/gCr。</p> <p>事象のコースは、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/07（報告のとおり）、患者はコミナティの 1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/28、患者はコミナティの 2 回目の投与を受けた。その後発熱が 1 週間続き、顔が浮腫むようになった。</p> <p>2021/09 中旬から足まで浮腫むようになった。</p> <p>2021/09/24、患者は報告者の科を受診し、ネフローゼと診断された。2021/10/11（ワクチン接種から 76 日後）、患者は病院に入院した。2021/10/12、患者は腎生検を受</p>
-------	---	------------	--

け、巣状分節性糸球体硬化症と診断され、ステロイド治療を開始した。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/11 から入院）と分類した。事象と bnt162b2 との因果関係について評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性については原発性ネフローゼがあった。

事象の転帰は未回復であった。

報告者は次のようにコメントした：

腎疾患や検尿異常の既往のない 35 才男性患者がコミナティ接種後から、浮腫の自覚があり、ネフローゼと診断され、コミナティとの因果関係は否定できない。

追加情報（2021/11/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告であり、追加報告書の回答である。更新された情報：患者名/人種情報を追加、過去のワクチン開始/終了日および注記を更新、臨床検査値「血液検査（アルブミン）/尿タンパク クレアチニン比」を追加、生物学的製品「ワクチン」を選択、投与経路を追加、事象「巣状分節性糸球体硬化症」の発現日時を「2021/08」に更新、転帰「軽快」に更新、重篤度基準「障害/医学的に重要」にチェックされた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：経過情報の修正（「事象により医師診療所/ICU の受診を必要とした」から「事象により医師診療所の受診を必要とした」）。

<p>15939</p>	<p>心嚢液貯留； 心膜炎</p>	<p>植物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130564。</p> <p>2021/10/08 09:00（ワクチン接種日）、12 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FJ5790、使用期限 2022/03/31、投与経路不明、12 歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点は、以下が含まれた：</p> <p>シラカバアレルギー。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>2021/10/10 22:30（ワクチン接種 2 日後）、急性心外膜炎を発現した。</p> <p>2021/10/12、全周性の心嚢液貯留を発現した。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種 4 日後）、患者は病院に入院し、2021/10/18 に退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/08、1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/10、夜間より腹痛と頭痛が出現し、翌日より前胸部痛は腹痛に取って代わった。</p> <p>2021/10/12、近医より精査を勧められ、当科を紹介受診された。</p> <p>心エコーで全周性の心嚢液貯留を認め、急性心外膜炎と診断された。</p> <p>事象は急性心外膜炎で診断され、全周性の心嚢液貯留は診療所来院時に評価された。</p>
--------------	-----------------------	----------------	---

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

C-反応性蛋白：（2021/10/12）3.3mg/dl；

心エコー：（2021/10/12）全周性の心嚢液貯留、注釈：心エコーで全周性の心嚢液貯留を認めた；

検査：（2021/10/12）全て（-）。

2021/10/25（ワクチン接種17日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤と分類した（医学的に重要、入院；2021/10/12から2021/10/18まで）。

報告医師は事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後に生じた胸痛と心嚢液貯留であり、他の感染症や自己免疫性疾患を示唆する所見はなかった。

症状とワクチン接種の因果関係は否定することはできないと考えた。

追加報告（2021/11/18）、追加報告（2022/04/04）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

報告者の情報を更新した。

臨床検査値（C-反応性蛋白と呼吸器パネル）が追加された。

事象心嚢液貯留が追加された。

臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15949	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心膜炎;</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130454。</p> <p>2021/10/21 15:00（12歳時）、12歳2カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FJ1763、有効期限2022/04/30、筋肉内、2回目、単回量）を受けた。</p> <p>家族歴と病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前2週間以内に他の薬剤の投与を受けていなかった。</p> <p>2021/09/30、患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF2018、有効期限2022/03/31、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/22、朝から摂氏38.2度の発熱があった。</p> <p>2021/10/23、朝から胸痛があり、同日夕方に、前医の医療センターを受診した。</p> <p>心電図でST上昇が認められた。</p> <p>2021/10/23 08:00頃（ワクチン接種の2日後）、患者は心筋炎と心膜炎を発現した。</p> <p>治療あり（アスピリン内服、2021/10/24～2021/10/28）。</p> <p>事象は、集中治療室への入室（ICUへの入院、2021/10/24～2021/10/26）という結果に至った。</p> <p>2021/10/23、心電図検査が実施され異常所見あり、心筋炎について、ST上昇又は陰性T波にチェックがあり、異常所見が認められた。心膜炎について、広範な誘導における上に凹型のST上昇、およびaVR誘導におけるST低下にチェックがあった。</p> <p>2021/10/24、朝から胸痛が再燃し、トロポニンT上昇、トロポニンI上昇、CK-MB上昇があり、報告者の病院へ転院した。</p> <p>転院時に、コロナウイルスDNA検査（鼻咽頭ぬぐい）は陰性であった。</p>
-------	---	--

心エコーで、左室壁運動の低下、心膜輝度の上昇があり、急性心筋炎と急性心膜炎と診断された。

アスピリン内服加療が行われた。

症状軽快、採血所見、心電図所見の改善があった。

患者は以下の臨床検査と経過を経た。：

2021/10/24, CPK 919 U/L, 正常低値 59、正常高値 248、以降ピークアウト、上昇あり (0.72 mg/dL) ; CK-MB 101 U/L, 正常高値 24, 以降ピークアウト ; BNP 21.6 pg/ml, 正常高値 18.4, 以降の悪化なし ; トロポニン I 14482.7 pg/ml, 正常高値 16.7, 翌日よりピークアウト ; 心電図 : I, II, V2-6 誘導で ST 上昇あり、 ;

トロポニン T、検査日 (2021/10/24) 上昇あり (0.862 ng/mL) ; トロポニン I、検査日 (2021/10/24) 上昇あり (1.44827 ng/mL) ; CK、検査日 (2021/10/24) 上昇あり (919 U/L) ; CK-MB、検査日 (2021/10/24) 上昇あり (101 U/L) ; CRP、検査日 (2021/10/24) 上昇あり (0.72 mg/dL) ; Dダイマー、検査日 (2021/10/24) 上昇なし ; その他の特記すべき検査「はい」にチェックあり、BNP、検査日 (2021/10/24) 21.6 pg/mL、心臓超音波検査を実施、検査日 (2021/10/24)、左室駆出率 (60%)、左心室壁厚の変化にチェックあり ; 高感度 CRP および ESR (1 時間値)、心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査、その他の画像検査は未実施であった。心膜炎について、心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

以下の臨床症状/所見「あり」にチェックあり、急性の胸痛又は胸部圧迫感 (2021/10/23)、間欠的な発熱 (2021/10/22) であった。

発症日 (上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載) : (2021/10/22) であった。心臓超音波検査を実施、検査日 (2021/10/24)、異常な心嚢液貯留 : なし、心膜炎の炎症所見 : 疑うであった。胸部 X 線検査を実施、検査日 (2021/10/23)、心拡大の所見 : なしであった。心臓 MRI 検査、胸部 CT 検査、直近の冠動脈検査、その他の画像検査は未実施であった。

心筋炎についての追加で、以下の臨床症状/所見あり、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感が発現した (2021/10/23)。発症日 (上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載) : (2021/10/23) であった。

病理組織学的検査は未実施であった。

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

心エコー:心筋の浮腫状変化あり、心膜の輝度上昇あり、心のう液なし、左室収縮低下なし。

2021/10/27, BNP 19.6 pg/ml に改善し、CPK, CK-MB 正常化、ECG 上、ST 上昇も消失した。

2021/10/28, 患者は退院した。アスピリン終了。2021/11/01、トロポニン I 24.3 pg/ml

(2021/10: 804.4) に改善した。

患者は、外来フォロー中。

患者は、心筋炎、心膜炎 (2021/10/23~2021/10/28、入院期間: 5 日) で入院した。

患者は、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB 上昇あり、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加、トロポニン I 増加 (2021/10/23~2021/10/28、入院期間: 5 日間) で入院期間延長。

事象急性心筋炎と急性心膜炎は、診療所受診にて評価された。事象急性心筋炎と急性心膜炎のために治療的な処置がとられた。

2021/10/27、事象CPK 919u/L、CK-MB101u/L の転帰は回復であった。

2021/10/28 (ワクチン接種 7 日後)、事象心筋炎、心膜炎、BNP 増加、トロポニン I 増加の転帰は、軽快であった。

他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

報告医師は、事象を重篤 (2021/10/23 から 2021/10/28 まで入院) と分類した。

報告者は事象と BNT162B2 との関連ありと評価した (他の原因は特になく、成人での報告経過と同じであるため)。

追加情報 (2021/11/17): 追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/30）：

これは、連絡可能な同医師（追加報告レターに返信した）からの自発的な追加報告である。更新情報は、情報源ごとの報告用語を含む。

患者イニシャル、ワクチン接種歴（コミナティ）1回目・2回目投与の投与経路、生物学的製品ワクチンをチェックした、併用薬はなしにチェックされた。臨床検査値の更新、新しい事象の血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加、トロポニンI増加の重篤性の基準の入院期間の延長（2021/10/23～2021/10/28）の追加。

追加情報（2022/01/06）：追加調査は完了である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの追加自発報告である。更新情報：臨床検査値（2021/10/24 検査実施：トロポニンT、2021/10/24 検査実施：トロポニンI、2021/10/24 検査実施：CK、2021/10/24 検査実施：CRP、2021/10/24 検査実施：Dダイマー、2021/10/24 検査実施：心臓超音波、2021/10/23 検査実施：胸部X線検査の追加、2021/10/23 実施の心電図検査の注記を更新、報告された心エコー像/心エコー図の臨床検査値の更新）。

追加調査は完了である。これ以上の情報は期待できない。

16008	性器出血	<p>本報告は、2021 年 JDA 第 73 回日本皮膚科学会西部支部学術大会の 73 回目の文献報告である；</p> <p>115、「COVID-19 ワクチン接種後に生じた皮膚症状に対する病理組織学的検討」と題された。</p> <p>この著者は 2 人の患者を報告し、そのうちの一人は 2 回のワクチン接種を受けた。これは 3 症例中の第 3 例目である。</p> <p>2021/03/17（接種日）、51 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、51 歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の併用薬の投与はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021 年不明日、転帰不明の一時的な性器出血（医学的に重要）を発現した。</p> <p>文献は以下の通り：</p> <p>患者は、51 歳の女性であった。</p> <p>患者は、生来健康であった。</p> <p>初回 COVID-19 ワクチン接種後、ワクチン接種後 2 日目に一時的に性器出血を認めた。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受け、2 日後に再び性器出血が出現した。</p> <p>発熱、播種性血管内凝固（DIC）を伴い、当院内科に入院となった。</p> <p>入院時に両大腿に点状紅斑を認め、翌日には両鼠径部、両膝窩、両手背に拡大した。</p> <p>ワクチン接種後に生じたマクロファージ活性化症候群を疑われ、免疫グロブリン療法を施行した。しかし、無効であった。</p>
-------	------	---

		<p>ステロイドパルス療法にて、速やかに皮疹および他の症状も改善した。</p> <p>上記 2 例では、病理組織学的検討、免疫組織学的検討を行った。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要求される。</p> <p>追加情報（2022/03/11）：</p> <p>本報告は再調査票に応じた連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発的な追加報告である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>被疑薬を再コード化した；</p> <p>イニシャルが追加された；</p> <p>初回接種に関するワクチン接種の情報が追加された（ワクチン接種時間、接種経路）；</p> <p>RMH（なし）が追加された。</p>
16034	心筋炎	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種の日）、20 歳代（20 代）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は不明、単回量、投与回数不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>日付不明日（ワクチン接種後）、患者は、心筋炎を発現した。</p> <p>両者とも心筋炎のために入院して、退院し（1 例の患者は他病院に紹介された）、軽快した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>

		<p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/18）：</p> <p>本追加情報は、再調査が実施されたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16039	心筋炎	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日時不明（ワクチン接種日）、20代の（20代）男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種回数不明、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>日時不明（ワクチン接種後）、患者は心筋炎を発現した。2例ともに心筋炎で入院し、退院し（1例の患者は他院に紹介された）軽快した。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/18）：</p>

		<p>本追加情報は、再調査の試みにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査の試みは完了した、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
16062	<p>トロポニン増加；</p> <p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>左室機能不全；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>肺動脈楔入圧上昇；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>駆出率減少</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131009。</p> <p>2021/10/31 16:30（ワクチン接種日、28 歳時）、28 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、筋肉内）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内にその他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/10/10（初回ワクチン接種日）の COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号 FK0108、有効期限 2022/04/30、筋肉内、初回単回量）接種を含んだ。</p> <p>事象発現日は、2021/11/03 0:00（ワクチン接種の 3 日後）と報告された。</p>

患者は、急性心筋炎を発現し、2021/11/03に病院に入院した。

事象の経過は、以下の様に報告された：

2021/10/31 16:30頃（ワクチン接種日）、患者は、集団ワクチン接種会場で、2回目のワクチン（コミナティ）を接種した。

2021/11/01 11:00頃、患者は、全身倦怠感を自覚した。

2021/11/01 11:00頃、摂氏37度前半の微熱があった。

患者は、ロキソニンを内服した。

ワクチン接種の2日後（2021/11/02）、夕方、倦怠感が再燃した。

2021/11/03 00:00頃から、患者は、誘因なく胸部絞扼感を自覚した。寝付けず、嘔吐を伴ったため、患者は、一次救急医療機関を受診した。

心電図変化・トロポニン陽性のため、患者は心筋炎を疑われ、報告者の病院に搬送された。

12誘導心電図にてaVR、I誘導以外の誘導でST上昇を認めた。

経胸壁心臓超音波検査にて、diffuse hypokinesisの所見を認めた。

CPK/MBとトロポニンの上昇を認めた。

2021/11/03、トロポニンI（結果：6805.1 pg/ml、正常低値：0、正常高値：34.2）；CRP（結果：2.91 mg/dl、正常低値：0、正常高値：0.14）；心電図（結果：I、II、aVF、V3-6でST上昇）。

緊急カテーテル検査では冠動脈病変を認めなかった。

右室生検を施行した。

右心カテーテル検査では、右心系と肺動脈楔入圧の軽度上昇を認め、LVGではLVEF52.1%と軽度の収縮不全を認めた。

急性心筋炎の可能性が高いと考えられた。

循環動態は安定していたが、現在集中治療室にて、慎重に経過観察が行われた（報告時点で生検結果は不明）。

事象「急性心筋炎」の転帰は回復した。

患者は治療を受けた。

2021/11/04（ワクチン接種の4日後）、残りの事象の転帰は未回復であった。

入院期間は11日間で、ICU入院期間：1日間であった。

報告者は、事象を重篤（2021/11/03から入院）と分類した。被疑薬と事象との因果関係は関連ありであった。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通りであった：ワクチン接種3日後に急性心筋炎が発現しており、膠原病などのその他原因は認めなかった。、既報、患者背景、出現時期、心電図所見等の全ての情報を併せて、事象とBNT162B2との因果関係は関連性が疑われる状況であると判断した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/31）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。新たな情報は以下の通り：一般（郵便番号追加）。患者（開始/停止日、ロット番号、有効期限、投与経路およびワクチン接種歴注記の追加、臨床検査情報「トロポニンI、CRPおよび心電図（2021/11/13）」の追加）。製品（生物学的製品をワクチンに更新、被疑薬 bnt162b2 に筋肉内投与経路が追加）。事象（事象急性心筋炎の転帰を未回復から回復に更新、受けた治療ありにチェックされた、入院期間を11日間に更新）、臨床情報追加。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

16105	心筋心膜炎	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を経由した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、30歳代女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、不明日、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与経路不明、初回、単回量）を以前に接種した。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は心筋心膜炎を発現した。</p> <p>有害事象は、製品を使用した後に起こった。</p> <p>重篤性及び被疑薬と事象間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/18）：</p> <p>本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-------	---

16167	<p>上腹部痛；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心肺停止；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>気胸；</p> <p>消化管壊死；</p> <p>発作性不整脈；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>縦隔血腫；</p> <p>肋骨骨折；</p> <p>脱水；</p> <p>腸管虚血；</p> <p>腹腔内血腫；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>血中カリウム減少；</p> <p>転倒；</p> <p>運動機能障害</p>	<p>便秘；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131341。</p> <p>2021/09/15 16:30（ワクチン接種日）、81才（「81才4か月」として報告）、女性患者は、81才時にCOVID-19免疫のためのbnt162b2（コミナティ、筋肉内、単回量、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、「高血圧」（継続中）、「便秘症」（継続中）があった。</p> <p>患者の基礎疾患は高血圧のみであった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に投与した併用薬は以下のとおり：</p> <p>エナラプリル（エナラプリル、高血圧のため、内服、継続中）、アムロジピン（アムロジピン、高血圧のため、内服、継続中）、センノシドA+B（センノシド、便秘症のため、内服、継続中）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）。</p> <p>2021/08/25、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、単回量、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/17、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/15 16:30（ワクチン接種日）、患者は報告のクリニックでBNT162b2の2回目接種をした。同日21時頃から（ワクチン接種のおよそ4時間30分後）、患者は上腹部痛および嘔気あり、症状は改善しなかった。</p> <p>2021/09/16 00:18（ワクチン接種7時間48分後）、患者の娘は救急車を要請し、患者は00:35（ワクチン接種8時間5分後）に当院に到着した。</p> <p>来院時、血圧 92/48、心拍数 52、体温摂氏 36.3度、呼吸数 18回/分であった。</p> <p>診察にて、腹部全体で圧痛があり、点滴（ソルラクト）投与を行いながら、採血、腹</p>
-------	---	-----------------------	--

部コンピュータ断層撮影（CT）検査を施行。

採血では白血球（WBC）10750/uL、ヘモグロビン（Hb）11.2g/dL、血中尿素（BUN）/クレアチニン（Cre）23.7/0.83、ナトリウム（Na）/カリウム（K）/クロール（Cl）145/2.9/106、C-反応性蛋白（CRP）0.05と軽度白血球上昇および脱水、低カリウムの所見を認めた。

CTでは消化管穿孔を疑う所見はなかった。

2021/09/16 02:47（ワクチン接種10時間17分後）、これらの検査結果および点滴にて症状が改善したため、患者は帰宅した。

2021/09/16 17:50（ワクチン接種1日後）、患者は腹痛のため自宅のトイレに入った所、意識消失をしている状態で娘が発見した。3分程度で意識は回復するものの再度娘により救急要請した。入電18:17、当院到着18:40だった。

搬送時、意識は清明、BP 94/59、HRは103、BT摂氏36.7度であった。

再度採血施行されWBC12620/uL、Hb 12.3g/dl、BUN/Cre 35.0/1.40、Na/K/Cl 145/4.0/107とCRP3.12と上昇傾向であった。

しかし、意識消失の原因となる疾患が救急外来では精査困難なため、発作性不整脈などの可能性の検討および腹痛精査、経過観察目的に入院した。

入院後も不穏症状あり、点滴の3回目の自己抜針やトイレに起き上がろうとしてしりもちをついたりしていた。

2021/09/17 06:10（ワクチン接種2日後）、転倒後バイタルチェックを行うも問題なしとの記載があった。

07:05、下顎呼吸が確認され、橈骨触知不可であった。

07:06、血圧測定ができず、当直医にcallした。

07:20、胸骨圧迫が開始された。

07:40、徐脈から心停止になっており、HCUに移動し、CPRをするも、08:40に死亡が確認となっている。病理解剖の結果、非閉塞性腸管壊死の診断であった。

事象非閉塞性腸管壊死の転帰は、死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、報告事象とBNT162b2の因果関係を評価不

能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報道医師は、以下の通りにコメントした：

BNT162b2 との因果関係は不明であるが、ワクチン接種が契機となり非閉塞性腸管虚血（NOMI）が発症した可能性は否定できない。

2021/09/16、COVID19 PCR を受け、結果は陰性であった。

2021/09/16（ワクチン接種の1日後）時刻不詳、非閉塞性腸管壊死が発現した。

2021/09/17 07:40、事象はICU入室に至った。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは、不明であった（報告通り）。

臨床経過：

2021/09/16（ワクチン接種の1日後）より、嘔吐、腹痛で入院した。

2021/09/16、救急要請があった（搬送手段：救急車、搬送中の事象経過及び処置内容：なし）。

救急隊到着時、外傷、出血、気道内異物はなかった。

2021/09/17 7:40AM（ワクチン接種の2日後）、入院ベッド上で心肺停止となった。

解剖の結果は、非閉塞性腸管壊死（NOMI）であった。

死亡時画像診断が実施された。

死亡時画像診断結果の詳細は、腹腔内血腫、肋骨骨折、縦隔血腫、右気胸であった。

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

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

臨床症状/所見：

2021/09/16、意識障害、腹痛が発現した。

TTSの可能性が否定することができると報告された。

検査所見：

スミアでの凝集所見は未実施であった。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

(日付不明)：Red blood cell count: $350 \times 10^4/\mu\text{L}$; Hematocrit: 34.5 %; Platelet count: $27.2 \times 10^4/\mu\text{L}$ 。Prothrombin time (PT)：87 秒；PT-INR 1.08；Activated partial thromboplastin time (APTT)：24 秒；D-dimer: 0.4 ug/mL；Fibrin degradation products (FDP)：0.6 ug/mL。

抗血小板第4因子抗体検査は未実施であった。

抗HIT抗体検査は未実施であった。

その他特筆すべき検査はなかった。

画像検査：

超音波検査は未実施であった。

MRI検査は未実施であった。

血管造影検査は未実施であった。

肺換気血流シンチグラフィーは未実施であった。

2021/09/16、CT検査が実施された。造影なしであった。撮影部位は、胸部と腹部であった。血栓/血栓症の所見はなかった。

2021/09/16、胸部X線検査が実施された。血栓/血栓症の所見はなかった。

外科的処置/病理学的検査は未実施であった。

診断病名は、非閉塞性腸管虚血(NOMI)であった。加えて、非閉塞性腸管壊死であった。

除外した疾患はなかった。

COVID-19 の罹患歴はなかった。

ヘパリンの投与歴はなかった。

血栓のリスクとなる因子はなかった。

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

高血圧（内服治療）があった。

発現時の脱水（点滴治療）があった。

発現時の運動抑制（点滴治療）があった。

心エコー図、灌流V/Qスキャンはなかった。

TTSの可能性は否定できる。

事象（「嘔吐」、「心肺停止」、「腹腔内血腫」、「肋骨骨折」、「縦隔血腫」、「右気胸」、「運動抑制」）の重篤性および因果関係は提供されなかった。

事象「非閉塞性腸管虚血」、「非閉塞性腸管壊死」、「意識消失をしている状態で発見」、「発作性不整脈の可能性」、「上腹部痛/腹痛」、「軽度脱水」、「軽度白血球上昇」、「低K」、「不穏症状」、「しりもちをつく」、「嘔気」は、救急治療室受診を要した。

腸管虚血、消化管壊死、脱水、運動機能障害の結果として、治療処置が行われた。

患者の死亡日は、2021/09/17であった。

報告された死因は、「非閉塞性腸管壊死」、「非閉塞性腸管虚血」、「心肺停止」であった。

剖検の結果は、「非閉塞性腸管壊死」(消化管壊死)、「腹腔内血腫」(腹腔内血腫)、「肋骨骨折」(肋骨骨折)、「縦隔血腫」(縦隔血腫)、「右気胸」(気胸)であった。

事象の非閉塞性腸管虚血、消化管壊死、心肺停止の転帰は死亡、2021/09/16 17:53、意識消失をしている状態で発見の転帰は回復であったが、その他の事象は不明であった。

報告者意見：

BNT162b2 との因果関係は不明であるが、ワクチン接種が契機となり非閉塞性腸管虚血(NOMI)が発症した可能性は否定できない。

ワクチン(BNT162B2)のロット番号は提供されておらず、追加情報により要請する。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報(2021/12/15)：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/04/07)：本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。原資料の記載に従って新たな情報は以下のとおり：更新情報：患者性別、ワクチン接種の詳細、関連する病歴、臨床検査値の更新、併用薬、事象詳細「非閉塞性腸管壊死」(発現日)、「軽度脱水」(重篤性基準)、新たな事象「嘔吐」、「心肺停止」、「腹腔内血腫」、「肋骨骨折」、「縦隔血腫」、「右気胸」、「運動抑制」の追加。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：患者情報を修正した（「血小板減少症を伴う血栓症」は死因の原因として削除された）事象情報、臨床経過（事象「血小板減少症を伴う血栓症」は削除され、臨床経過で「TTSの可能性を否定することができると報告された」と更新した。）

16172	<p>多汗症；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>転倒；</p> <p>霧視</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130791（PMDA）。</p> <p>他の症例識別子：JP-ファイザーINC-202200150104（ファイザー）。</p> <p>2021/10/10 10:00 頃（ワクチン接種日、15 歳 7 ヶ月時）、15 歳 7 ヶ月（初回ワクチン接種時年齢）の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5790、使用期限 2022/03/31、筋肉内投与、初回、0.3ml 単回量）を接種した（他の医師が接種した）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。COVID ワクチン以前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。事象発現以前 2 週間以内に他の併用薬を摂取したかは不明であった。病歴があったかは不明であった。関連する検査が実施されたかは不明であった。</p> <p>2021/10/10 10:24 頃（ワクチン接種 24 分後）、患者は意識消失、嘔気、迷走神経反射を発現した。</p> <p>意識消失、嘔気は新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要があったかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：ワクチン接種後 9 分ぐらい経過して、急に目の前が暗くなり、後方に倒れた。意識消失があり、臥床させるとすぐに意識が戻った。意識消失は約 1 分間と思われた。顔色不良、顔に発汗を認めた。BP：140/69、P：54 であった。診察でショックはないことを確認した。4 分後の BP：124/75、P：64 であった。嘔気の訴えがあった。嘔吐はなかった。約 1 時間様子をみたが、症状は良くならず、救急車にて搬送された。</p> <p>患者が受けた臨床検査は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/10、BP：140/69 および 124/75（4 分後）。</p> <p>2021/10/10、体温：摂氏 36.3 度（ワクチン接種前）。</p> <p>2021/10/10、P（心拍数）：54 および 64（4 分後）。</p> <p>事象は救急治療室の受診に至り、事象転倒、蒼白、多汗症、血圧上昇、霧視の結果として治療的な処置がとられた。事象迷走神経反射の転帰は不明であった。</p>
-------	--	--

2021/10/10 事象意識消失、嘔気、その他の全ての事象も転帰は軽快であった。

原疾患や合併症は不明であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を確実に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした： COVID-19 ワクチンによる副作用と考えられる。救急で治療後帰宅したようだが、帰宅後も症状や経過など確認が必要と思われる。

追加情報 (2021/12/06) : 本報告は、追加報告に応じた連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新情報：製品詳細（経路/ワクチン接種時間）、事象「意識消失/嘔気」、転帰/受けた治療を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/02/02) : 本報告は重複症例 202101541523 と 202200150104 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101541523 で報告される予定である。同医師から報告される新情報は、以下を含む：

更新情報：投与、単位、投与情報は追加された。事象「悪心」の description as reported が更新された。事象「意識消失」/悪心」の転帰が「軽快/軽快」と更新された。新事象「失神寸前の状態」が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：修正(DSU)：経過欄情報を修正した（「関連する検査は実施されなかった」を「関連する検査が実施されたかは不明であった」へ更新した）。

<p>16179</p>	<p>いびき呼吸： 不整脈： 低酸素性虚血性脳症： 内臓うっ血： 呼吸停止： 心停止： 心障害： 点状出血： 突然死</p>	<p>脂肪肝</p>	<p>本報告は、製品品質グループと規制当局からの連絡可能な報告者（医師）（解剖担当医）から入手した自発報告である。受付番号：v21131324（PMDA）、v2110035037（PMDA）。</p> <p>2021/10/17、29歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>特定の家族歴はなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>病歴は以下を含んだ：「脂肪肝」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号：FG0978、有効期限2022/02/28、接種日：2021/09/20、COVID-19免疫のため）。</p> <p>2021/11/09 06:25（ワクチン接種の23日後）、患者は死亡した。</p> <p>解剖が施行された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/11/09 明け方、就寝中にいびき様呼吸の後、呼吸が停止した。</p> <p>患者は病院へ緊急搬送され、死亡が確認された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>異状発見の日時は、2021/11/09 04:20頃であった。</p> <p>異状発見時の状況は以下のように報告された：</p> <p>大きないびきをかいていることに患者の妻が気づき、様子を確認したところ、まもなく呼吸停止を発現した。</p>
--------------	--	------------	--

救急要請の日時は、2021/11/09 04:24 であった。

救急隊到着日時は、2021/11/09 04:34 であった。

救急隊到着時の状況は、心静止であった。

搬送手段は救急車であった。

2021/11/09（剖検時）、患者は、血液および生化学検査、血算検査（WBC： 15.2×10^3 / μ L、RBC： 7.37×10^6 / μ L、PLT： 77×10^3 / μ L）、血中および尿中アルコール、COVID-19 抗原検査、および尿中薬毒物定性検査を受けた。

不明日（剖検後）、病理組織学的検査を受けた。

調査項目は以下の通り報告された：

アレルギー歴/アレルギーはなかった。

有害事象歴はなかった。

報告されたもの以外のワクチン接種歴はなかった。

副反応歴はなかった。

1. 解剖所見：

(1) 眼瞼結膜下、頭皮内面、気管支粘膜下及び腎盂粘膜下の溢血点が発現した。

(2) 脳の重量は、1675.4g である。うっ血性の他、著変なしであった。

(3) 心臓の重量は 380.6g である。左室厚 1.2cm、右室厚 0.4cm であった。形態的に異常なしであった。冠状動脈に有意な動脈硬化及び狭窄を認めなかった。

(4) 肝臓の断面は、褐色で黄色調を帯びていた。

(5) 胃内には半ば消化された米飯及び菜片を含む黒褐色泥状内容があった。

蘇生処置に伴う肺水腫と思われる浸潤影すりガラス影。

解離または心破裂はなかった。

腹部臓器に出血や病変はなく、骨折もなかった。2. 検査所見：

(1) 剖検時、大動脈血を用いた血算の検査で、白血球：15.2 x10³L x10³/uL、赤血球：7.37x10⁶/LuL、ヘモグロビン：20.0g/dL、ヘマトクリット：65.7パーセント、平均赤血球容積（MCV）：89.2m³um³、平均赤血球ヘモグロビン（MCH）：27.1pg、平均赤血球ヘモグロビン濃度（MCHC）：30.4g/dL、赤血球分布幅（RDW）：14.7%、（大動脈血を用いた血算の検査）、血小板：77x10³/LuL、平均血小板容積（MPV）：8.9m³um³、プロカルシトニン（PCT）：0.068パーセント、血小板分布幅（PDW）：14.4%、C-反応性蛋白（CRP）：0.1mg/dLであった。血球異常値の一部は、死後変化によると考えられる。

(2) 心臓血中及び尿中のアルコールは、陰性だった。

(3) 薬毒物簡易検査キットを用いた尿中の薬毒物検査の結果は陰性だった。

(4) 簡易検査キットを用いた COVID-19 抗原検査の結果は陰性だった。

(5) 病理組織学的検査で、冠動脈にごく軽度の内膜肥厚があったが、有意な狭窄を認めない。心臓では、左室と中隔心筋間室に一部浮腫性変化を認め、所々に好酸性変化を認めた。左室心筋は波状走行を呈し、わずかに微小線維化が見られた。肝臓は、うっ血性で、全体に大小様々な脂肪滴を認めた（脂肪肝の所見）。腎臓では、糸球体硬化像が散見され、皮質の一部に軽度のリンパ球浸潤を認めた。脳実質は全体にうっ血性で、大脳の血管周囲腔がやや広く、浮腫性である。その他の諸臓器にうっ血性の他、特記すべき異常は認めなかった。

他の疾患等の他要因の可能性は、本屍の死因は致死性不整脈と考えられた。ワクチンの副反応の影響は不明である。

搬送中の有害事象の臨床経過および処置内容は、無脈性電気活動（PEAとして報告）が含まれた。

病院到着日時は、2021/11/09 04:47であった。

到着時の身体所見は、心静止であった。

血液、生化学検査およびCT検査が実施された。

死亡確認日時は、2021/11/09 06:25であった。

死亡時画像診断があった。

死亡時画像診断結果の詳細は以下の通り：

心停止に伴う低酸素性脳症。

脳実質に出血、占拠性病変はなかった。

患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。

事象発現前の 2 週間以内にその他の薬剤を投与されなかった。

心停止、低酸素性虚血性脳症の結果として治療的な処置がとられた。

治療内容は、ソラクト 500ml、炭酸水素ナトリウム（報告：メイロン 8.4%）250ml、アドレナリン計 4A、グルコン酸カルシウム水和物（報告：カルチコール）1A を含んだ。

事象いびき呼吸の転帰は不明であった。

事象「低酸素性脳症」の転帰は回復であった。

死亡日は 2021/11/09 であった。

報告された死因は、呼吸停止、内臓うっ血、点状出血、突然死、不整脈、心停止であった。

剖検は「内臓諸臓器のうっ血性変化」（内臓うっ血）；「眼瞼結膜下、頭皮内面、気管支粘膜下、腎盂粘膜下の溢血点発現。」（点状出血）；「急性死」（突然死）；「致死性不整脈」（不整脈）；「呼吸が停止した」（呼吸停止）；を明らかにした。

追加報告にて「心停止に伴う低酸素脳症」は「致死性不整脈」の随伴症状であった。

コミナティの投与の後に発現した事象「心停止に伴う低酸素性脳症」の転帰は回復であった。

心停止と関連した追加報告で低酸素脳症は、「致命的な不整脈」の付随する徴候であった。

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

報告医師のコメントは、以下の通り：

既往歴のない患者の突然死であった。

ワクチンの副反応の影響は不明であった。

解剖検査を施行し、現在死因を検索中であった。

追加報告にて、報告医師は、以下の通りにコメントした：

本屍には、溢血点の発現、心臓内暗赤色流動性血液の貯留、内臓諸臓器のうっ血性変化といった、いわゆる急性死の所見が認められた。心筋では、好酸性変化が認められ、一部心筋は波状走行を呈した。本屍には死因に影響を及ぼす損傷を認めず、毒物学的にも異常は見られなかった。したがって、本屍の死因は、致死性不整脈と考えられる。ワクチンの副反応の影響は不明だった。

追加情報時、報告医師は死因について以下の通りにコメントした：

いわゆる急性死の所見を認め、心筋では好酸性変化及び波状走行を認めた。

その他死因に影響を及ぼす疾病、損傷を認めず、中毒学的にも異常を認めなかった。

したがって、死因は致死性不整脈と考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は以下の通り報告された：

ワクチン接種の副反応の影響は不明である。

製品品質グループは、2021/12/02 に BNT162B2 の調査結果を提供した：

当該ロットの有害事象の調査および/または薬効欠如は以前に調査された。

関連するバッチの発行日から6ヵ月以内に苦情を受け取ったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析的結果がチェックされ、登録された範囲内であった。

参照された PR ID を調査は、以下の結論に至った：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情履歴の分析を含んだ。

最終的な範囲は、報告されたロット FJ5790 の関連ロットであると決定した。

苦情サンプルは、返送されなかった。

調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性に影響はない。

PGS [サイト] は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論づけている。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は、確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2021/12/03、製品品質グループは調査結果を提供した：

検査結果の概要：

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

検査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットの工程において以下の逸脱が発生した(管理番号/概要)。

いずれも製品品質に対する影響はなかった。

DEV-083/ワクチントレイ大面に赤色汚れを発見した。

DEV-084/Silverpod の温度ロガー異常であった。

DEV-085/Silverpod の温度ロガー異常であった。

保存サンプルの確認：

保存品、参考品で確認する項目は無いため該当無しであった。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無しであった。

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/02）：

本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。

追加情報（2021/12/03）：

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

追加情報（2021/12/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/16）：これは、追跡調査レターへの返信の同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。

原資料記載により含まれる新たな情報：更新された情報：ワクチン接種時年齢を追加した、関連する病歴なしを削除した、臨床検査値を追加した：白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、MCV、MCH、MCHC、RDW、血小板数、MPV、PCT、PDW、CRP、剖検、尿中アルコール検査、心臓血中アルコール検査、COVID-19 抗原検査、尿中薬物検査、毒性学的検査、病理組織学的検査、新たな事象/死因/剖検結果不整脈、突然死、内臓うっ血、点状出血を追加した、剖検結果の有無はいいえからはいへ更新された、事象/死因「死亡」を削除した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、再調査票の回答である。

更新された情報は以下を含む：

患者タブ：患者イニシャルが追加された。

臨床検査値：検査日 2021/11/09 の追加；「血液および生化学検査」、「血算検査」、「血中および尿中アルコール」、「COVID-19 抗原検査」、および「尿中薬物定性検査」に関する注釈の更新；CT が追加された。

事象タブ：心静止、心停止および低酸素性脳症が追加された。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

臨床検査値（平均赤血球容積（MCV）および平均血小板容積（MPV）の臨床検査値の注釈部分が μm^3 に更新された）および経過（「白血球： $15.2 \times 10^3/\text{L}$ 、赤血球： $7.37 \times 10^6/\text{L}$ 、平均赤血球容積（MCV）： $89.2 \mu\text{m}^3$ 、血小板： $77 \times 10^3/\text{L}$ 、平均血小板容積（MPV）： $8.9 \mu\text{m}^3$ 」は「白血球： $15.2 \times 10^3/\text{uL}$ 、赤血球： $7.37 \times 10^6/\text{uL}$ 、平均赤血球容積（MCV）： $89.2 \mu\text{m}^3$ 、血小板： $77 \times 10^3/\text{uL}$ 、平均血小板容積（MPV）： $8.9 \mu\text{m}^3$ 」へ更新された）を修正した。

追加情報：（2022/04/06）

本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新たな情報は原資料どおりに忠実に記載されている。

事象「心停止に伴う低酸素脳症」の転帰を回復と更新した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

16257	<p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>ワクチン の互換</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師（主治医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130827。</p> <p>19歳の男性であった。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、2回目のbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、解剖学的部位不明、2回目（最初のファイザー投与）、単回量）の接種を受けた（ワクチン接種時の年齢は19歳として報告された）。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内にその他の併用薬は受けていなかった。</p> <p>病歴は持っていなかった（報告通り）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなしであった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/26、患者は、COVID-19免疫のため、モデルナワクチン（モデルナ社製造）1回目の接種を受け、接種経路は不明であったが問題はなかった</p> <p>2014、インフルエンザ・ワクチン接種後に心筋炎となり、入院した。</p> <p>2021/10/31（ワクチン接種翌日）、発熱と胸痛が発現した。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種2日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種10日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2014、患者はインフルエンザ・ワクチンの接種後心筋炎を発現し、入院した。</p> <p>2021/09/26、モデルナ社製造のCOVID-19ワクチンを接種し、問題はなかった。</p> <p>2021/10/30、コミナティ注射剤の接種を受けた。</p>
-------	----------------------------------	---------------------	--

2021/10/31、発熱と胸痛を発現した。

2021/11/01、救急を受診した。心のう水は、心電図や心エコーで明らかでなかった。

2021/11/01、患者は心筋炎（入院、医学的に重要）を発症、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/11）。

追加報告時の臨床経過：

2021/11/01、時刻不明に心筋炎が発生した。

報告者は心筋炎を重篤（入院）と分類し、入院期間は11日間であった。

2021/11/11、事象の転帰は回復したが後遺症あり、ロキソプロフェンとコルヒチンを含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があるあった。

有害事象は医師の診療所に来院する必要があるあった。

報告者は、事象とBNT162b2との因果関係は、role inする検査がなかったため、評価不能と評価した。

心筋炎調査票の詳細は以下の通りである：

鑑別診断：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

危険因子または他の関連する病歴は以下の通りである：

心不全、または駆出率低値歴、いいえ、基礎疾患としての自己免疫疾患、いいえ。

心血管疾患歴および肥満、いいえ。

上記すべては治療の必要はなかった。

事象「心筋炎」は、医師の診療所受診および救急治療室受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血液クレアチンホスホキナーゼ：（日付不明）上昇なし、血液クレアチンホスホキナーゼ mb：（日付不明）上昇なし；コンピューター断層撮影：（2021/11/05）異常所見なし、c反応性蛋白質：（2021/11/01）3.31mg / dl、注釈：上昇あり；生化学検査；

心エコー図：（2021/11/02）異常所見あり、注釈：局所の壁運動異常および左心室中隔の mild hypokinesis；（2021/11/01）。駆出率：（2021/11/02）53%、心電図：（2021/11/01）心のう水は明らかでなかった、注釈：心のう水は心電図や心エコーで明らかでなかった；（2021/11/01）異常所見なし；磁気共鳴画像心臓：（2021/11/11）造影増強、異常所見なし、上昇あり；生化学検査；（2021/11） 2408 ng/ml、注釈： 2408 まで増加した；（2021/11）その後減少した。白血球数：（2021/11/01）11700、注釈：血液検査。

トロポニン I は、40.9 まで上昇した。

患者は入院した。

ロキソプロフェン（180mg/日）+コルヒチン（0.5mg/日）が開始された。

症状は軽快したが、トロポニン I は 2408 まで上昇し、その後減少した（2021/11）。

心筋炎の他のいかなる有意な要因も認められなかった。これらの所見から、コミナティの接種に伴う心筋炎の可能性が高いと推察された。

報告医師は、事象を重篤（入院：2021/11/01 から 2021/11/11 まで（予定））と分類した。報告医師は事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

反応の詳細の報告のとおり。留意点は、インフルエンザ・ワクチンによる心筋炎の既往があるということ、そして、異なるワクチン接種を行ったということである；最初にモデルナ社製造のワクチン、その後ファイザー社のワクチン。

事象の転帰は、軽快であった。

再調査は完了した。これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

生物学的製品が被疑薬として選ばれた。BLA ライセンスがワクチンとして選ばれ、投与

日は 2021/08/23 以後であった。被疑薬 MODERNA COVID-19 ワクチンが製品タブに追加、事象適応外使用が削除された。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている：

心筋炎調査票（E2B 追加書類）を、日本保健当局へ提出するために添付した。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

ワクチン歴、製品詳細および経過欄情報を修正した（日本 LPD に基づき、ワクチンの互換とされたので、併用被疑薬であるモデルナ COVID-19 ワクチンはワクチン歴に変更され、それに応じて、経過欄の対応する部分は編集された）。

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

追加情報（2022/03/30）：

本報告は、同連絡可能な医師、追加調査票の返答から入手した自発追加報告である。
更新された情報：

報告者の郵便番号を更新した。患者のイニシャルおよび人種を更新した；初回接種の注釈、関連する病歴「ワクチンの互換」を追加した、臨床検査値トロポニン I の注釈、臨床検査を追加した（CK、CK-MB、冠状動脈 CT、CRP、心臓超音波検査、左心室駆出率、心臓 MRI 検査、WBC）、発現日/時刻、終了日/時刻および事象転帰、医師の診療所受診、事象心筋炎の入院中期間、事象「ワクチンの互換」は削除され、併用療法はなしにチェックをした。

16259	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>フィブリンD ダイマー増加；</p> <p>心筋心膜炎；</p> <p>心筋浮腫；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130870。</p> <p>2021/10/15（16歳の時）、患者は16歳4カ月の男性で、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、左上腕筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>事象発現前2週間以内に、併用薬の服用はなかった。</p> <p>患者には病歴はなかった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者に以下の危険因子または他の関連する病歴はなかった：</p> <p>心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満。精力的な身体活動：特になし。通常の体育などの運動はしている。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/15、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/16、2021/10/17、患者は摂氏39度の発熱を認めた。</p> <p>事象急性心膜心筋炎の発現日時は、2021/10/18 19:00（ワクチン接種3日後）であった。</p> <p>2021/10/18、夕食時に患者は急性胸痛/胸痛を自覚した。</p> <p>症状は、安静で30分程度で改善した。</p> <p>2021/10/18、心電図の結果は、心電図でST部分上昇を示した。</p>
-------	--	--

2021/10/18、採血の結果はトロポニン I 上昇ありであった。

心 MRI で心筋炎に矛盾しない所見ありであった。

患者は心膜心筋炎の診断で緊急入院となった。

症状は安静にて改善した。

2021/10/18（ワクチン接種 3 日後）、患者は病院に入院した。

2021/10/22、患者は退院した。

後の検査でも、心筋炎の所見を認めた。

新型コロナワクチン接種に関連した心膜心筋炎が第一に考えられる。

心膜心筋炎は劇症型と確認されなかった。

関連する検査は以下を含む：

2021/10/18 に実施された心電図では、広範囲 ST 上昇であった。

2021/10/21 に実施された心エコーでは、正常であった。

2021/10/29 に実施された心臓 MRI では、詳細：心筋に LGE あり、浮腫あり、心筋炎に合致する所見ありであった。

心筋炎調査票：

1. 病理組織学的検査：未実施。

2. 臨床症状/所見：2021/10/18、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。

3. 検査所見：

トロポニン T は実施されなかった。

2021/10/19、トロポニン I は 14.5ng/ml で、上昇/上昇した。

2021/10/19、CK は 868 uL (U/L とも報告された) で、上昇した。

2021/10/19、CK-MBは67 uL (U/Lとも報告された), で、上昇/上昇した。

2021/10/19、CRPは0.73mg/dLで、上昇/上昇した。

高感度CRPは、実施されなかった。

ESR (1時間値)は、実施されなかった。

2021/10/20、D-ダイマーは1.0ug/mlで、上昇した。

その他の特記はなかった。

4. 画像検査：

2021/10/26、心臓MRI検査は実施された。造影：あり。異常所見：あり。(心筋の浮腫) T2強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。(心筋の損傷) T1強調像におけるガドリニウム遅延造影。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも1カ所の非虚血領域において遅延造影像を認めた。

2021/10/26、直近の冠動脈検査は実施された。検査方法：冠動脈MRI検査。冠動脈狭窄：なし。

2021/10/21、心臓超音波検査は実施された。異常所見がなかった。

左室駆出率：70%。

その他の画像検査は実施されなかった。

5. 心電図検査：2021/10/18、心電図検査は実施された。異常所見：あり。ST上昇又は陰性T波。

6. 鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

心膜炎調査票：

1. 病理組織学的検査：未実施。

2. 臨床症状/所見：

心嚢液貯留を疑う身体診察所見：なし。

2021/10/18、急性の胸痛又は胸部圧迫感があった。

3. 検査所見：

トロポニンTは実施されなかった。

2021/10/19、トロポニンIは14.5ng/mlで、上昇した。

2021/10/19、CKは868u/Lで、上昇した。

2021/10/19、CK-MBは67u/Lで、上昇した。

2021/10/19、CRPは0.73mg/dLで、上昇した。

高感度CRPは、実施されなかった。

ESR（1時間値）は、実施されなかった。

2021/10/20、D-ダイマーは1.0 ug/ml（MUg/mLとも報告された）で、上昇した。

その他の特記はなかった。

4. 画像検査：

2021/10/21、心臓超音波検査は実施された。異常な心嚢液貯留：なし。心膜の炎症所見：なし。

2021/10/26、心臓MRI検査は実施された。造影：あり。異常な心嚢液貯留：なし。心膜の炎症所見：なし。

胸部CT検査は実施されなかった。

2021/10/26、直近の冠動脈検査は実施された。検査方法：冠動脈MRI検査。冠動脈狭窄：なし。

2021/10/19、胸部X線検査は実施された。

心拡大の所見：なし。

その他の画像検査は実施されなかった。

5. 心電図検査：2021/10/18、心電図検査は実施された。異常所見：あり。広範な誘導における上に凹型の ST 上昇、aVR 誘導における ST 低下、ST 変化の対側性変化 (ST 低下) を認めない誘導全般における PR 低下。

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

2021/11/10（ワクチン接種 26 日後）、事象発熱の転帰は軽快した。

報告医師はまた、事象急性心膜心筋炎を重篤（4 日間（5 日間とも報告された）の入院）と分類した。事象は救急治療室に来院が必要であった。

報告者はワクチンと事象との因果関係評価を提供しなかった。

事象心膜心筋炎/急性心膜心筋炎に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

報告医師は、事象発熱を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

COVID-19 ワクチン接種後の心膜心筋炎が強く疑われた。

事象心膜心筋炎の転帰は 2021 に回復であり、発熱の転帰は軽快であった。残りの事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/11/25）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/28）：これはフォローアップレターの回答から入手した連絡可能

な同医師からの追加自発報告である。

更新情報：患者情報、臨床検査値、製品情報、事象「心筋炎」の情報、新事象「心筋浮腫/心電図ST部分上昇/胸痛/トロポニンI増加」であった。

追加情報（2022/02/16）：これはフォローアップレターの回答から入手した連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

更新情報：

患者タブ：臨床検査値（CK、CK-MB、CRP、左室駆出率、胸部X線、D-ダイマー、トロポニンI、冠状動脈MRI、心臓MRI）が追加され、心電図が更新された。

事象タブ：事象「胸部圧迫感、CK増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、CRP増加、フィブリンDダイマー増加」は更新された。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報（2022/03/10）：本自発追加報告は、追跡調査依頼書への返答として、同医師から入手したものである。

更新情報：報告者情報と患者情報を統合し、初回経過欄を更新した。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前の情報を修正するものである：修正（DSU）：添付の心筋炎調査票を修正した。

16282	<p>両麻痺；</p> <p>尿閉；</p> <p>感覚障害；</p> <p>抗アクアポリ ン4抗体陽性；</p> <p>排便困難；</p> <p>排便障害；</p> <p>排尿困難；</p> <p>日常活動にお ける個人の自 立の喪失；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>視神経脊髄炎 スペクトラム 障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自 発報告である。PMDA 受付番号：v21131327。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種日、60 歳時）、61 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、 bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：詳細の検索または読取り不可で報告さ れなかった、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>病歴は以下の通りであった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以 内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）：ワク チン 1 回目接種の際には、内服薬はなかった。ワクチン 2 回目接種の際には、メコバ ラミン、アミティーザ、センノシドを内服していた。</p> <p>詳細な情報は下記の通り：</p> <p>アミティーザ（ルビプロストン、2021/08 から 2021/10/12 まで、経口、排便困難のため）。</p> <p>センノシド（開始日 2021/08、終了日不明、経口、排便困難のため）。</p> <p>メコバラミン（開始日 2021/08、終了日不明、経口、両下肢の異常感覚のため）。</p> <p>基礎疾患、アレルギーはなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しておらず、1 ヶ月以 内に病気がなかった。</p> <p>患者は、有害事象に関連する家族歴がなかった。</p> <p>以前（2021/08/13）、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は詳細の検索または 読取り不可）を 1 回目接種し、両下肢に異常感覚の出現、排便困難、排尿困難、脊髄 炎、脳多発脱髄病変、視神経脊髄炎を発現した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン 1 回目接種 5 日後）、脊髄炎を発現した。脳多発脱髄病変およ び視神経脊髄炎があった。</p> <p>2021/09/23（ワクチン 2 回目接種 20 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/11/10（ワクチン接種 68 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった （両下肢の感覚障害は、ステロイドパルス療法、血漿交換法を施行し、やや改善した が、両下肢の筋力は、完全麻痺（MMT0）のみであり、ADL（日常生活動作）は車椅子</p>
-------	---	---

になっている。尿閉、排便障害も持続している。))。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/08/13、ワクチンを1回目接種した。

2021/08/18頃から、両脚に異常感覚が出現した。両下肢に異常感覚が出現した。排便困難、排尿困難も出現した。

初回ワクチン接種の5日後、両膝以下の異常感覚、排尿困難、排便困難を自覚した。

2021/09/03、ワクチンを2回目接種した。

2021/09/22（ワクチン接種の19日後）、異常感覚が胸部以下全体に拡大した。

9月上旬2回目の接種後、両下肢完全麻痺、Th 4レベル以下の感覚障害、尿閉、排便困難に至った。

2021/09/23（2回目ワクチン接種の20日後）、両下肢を殆ど動かせなくなり、排便、排尿が全くできなくなった。

入院後の精査で、多発脳病変、bright spotty lesions を呈し造影効果を伴うC3～Th12の脊髄長大病変、抗AQP4抗体陽性から視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）と診断された。メチルプレドニゾロンパルス療法（2回）、単純血漿交換療法（7回）により感覚障害は一部改善したが、両下肢完全麻痺と膀胱直腸障害は残存した。

C3～Th12の範囲に、長大な脊髄炎所見があった。

脳MRIでは、T2強調画像、拡散強調画像において、散在性の高信号域があった。

血液検査では、抗AQP4抗体陽性であった。

視神経脊髄炎スペクトラム障害と診断した。

患者は、下記の通り関連する検査を受けた。

2021/09/23、抗AQP4抗体が実施され、正常低値は陰性であり、結果は40倍以上であった。

2021/09/23と2021/09/24、脊髄MRIが実施され、結果はC3～Th12の脊髄炎であった。

2021/09/27、頭部MRIが実施され、結果は散在性DWI高信号域であった。

報告医師は、本事象を重篤（障害、2021/09/23から入院）と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：

1. 他疾患の可能性について：症状、MRI所見、抗AQP4抗体陽性から、視神経脊髄炎スペクトラム障害の診断は間違いないと思われる。

2. 他要因の可能性について：無症候性に抗AQP4抗体陽性の人々が一定数いることが知られている。無症候性に抗AQP4抗体陽性の人々が、ワクチン接種などのイベントをきっかけに、視神経脊髄炎スペクトラム障害を発症するという説がある。本症例では、ワクチン接種をきっかけとして、視神経脊髄炎スペクトラム障害を発症した可能性がある。しかし、ワクチン投与がなくても発症した可能性も否定はできず、視神経脊髄炎スペクトラム障害とワクチン接種との因果関係の証明は困難である。

考察：

ワクチン接種後にNMOSDの発症または再発を認めた報告は散見されるが、新型コロナウイルスワクチン接種後にNMOSDを発症した報告は3例のみであった。ワクチン接種とNMOSDの発症/再発との因果関係や発症機序は解明されていない。しかし、モデル動物の静脈や腹腔内に抗AQP4抗体を投与するだけではNMOSDは発症せず、脳局所へのサイトカイン投与と組み合わせることでNMOSDが発症することが知られている。さらに、10年以上抗AQP4抗体陽性でありながら無症候だった症例報告もあった。これら2点から、無症候の抗AQP4抗体陽性者にワクチン接種がなされることで、その炎症反応によりNMOSDを発症する可能性がある。

BNT162B2のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

追加情報（2021/11/30）：

追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、情報の更新を含んだ：

臨床検査値の更新、患者のイニシャル、関連する病歴、ワクチン接種歴、併用薬の使用理由と開始/終了日。

本追加情報は、追加情報の試みがされたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：

本報告は以下の文献源からの文献報告である：

「新型コロナウイルスワクチン接種後に抗 AQP4 抗体陽性の視神経脊髄炎スペクトラム障害を発症した 1 例」、第 675 回日本内科学会関東地方会、2022、vol : 675。

本報告は文献の受領に基づく追加報告である、本症例は文献で確認された追加情報を含み更新された。

文献情報が追加された。臨床検査値が更新された（頭部 MRI の結果は 2021/09/27 と更新された。そして、脊髄 MRI の結果は 2021/09/23 および 2021/09/24 と更新された）。年齢が更新され、事象発現日は、両麻痺、感覚障害、尿閉、排便困難のために更新された。経過が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

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

16297	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心臓画像検査異常；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>心電図 T 波逆転；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血液検査異常；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130948。</p> <p>2021/11/09 16:00 (14 歳時)、14 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、筋肉内、単回量) 2 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に、服用した併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内に、ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：コミナティ (1 回目、単回量、注射剤、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、筋肉内、COVID-19 免疫のため)。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意する点はなかった。</p> <p>2021/11/09 16:00 頃 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナティ) 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/11/10 (ワクチン接種 1 日後) の朝、心筋炎 (劇症型に該当しない) を発現した事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/10 の朝から患者は 39 度の発熱を発現した。</p> <p>随伴症状はなく経過観察を行った。</p> <p>2021/11/11 8:00 頃から、36.1 度の発熱、左胸部全体に締めつけられるような痛み、および CRP 2.72mg/dL (基準範囲：0.14 以下) を発現した。</p> <p>近医を受診した。当院に紹介された。</p> <p>心電図で、II、III、aVF、V2-6 で S T 上昇を示したため、心筋炎が疑われた。</p> <p>心電図で、I、II、aVF、V1-6 で S T 上昇を示した。</p>
-------	--	--

血液検査で、WBC 15.42 x10³/ul、AST 62 U/L、LD 304 U/L、CK 839 U/L、CK-MB 66 U/L、CRP 2.72 mg/dl、トロポニン I 17.32 ng/ml と異常を認めた。

ワクチン接種後に発症した心筋炎と診断した。

心臓造影 MRI で、遅延造影で、心筋の高信号を認めた。

モニター管理し、経過観察とした。

2021/11/12、血液検査で、AST 125 U/L、LD 476 U/L、CK 1430 U/L、CK-MB 75 U/L、トロポニン I 21.14 ng/ml と上昇を認めた。

6時間後に再検査し、AST 86 U/L、LD 447 U/L、CK 801 U/L、CK-MB 35 U/L、トロポニン I 9.64 ng/ml と peak out を認めた。

心電図で、I、II、V3-6 で、T波の陰転化を認めた。

胸痛は、次第に改善した。

以下の検査と処置手順を施行した：

血液検査（2021/11/11）：陽性、詳細：CK：839、CK-MB：66、トロポニン I：17.32。

COVID-19 PCR（2021/11/11）：陰性。

MRI（2021/11/11）：遅延造影高信号、詳細：心筋前壁、側壁、中隔で。

心エコー（2021/11/11）：LVEF 62%、FS 33%、E/A 1.0、E/e 6.2。

心エコー検査：（2021/11/11）、LVEF 62%、FS 33%、E / A 1.0 注：異常所見あり、ST 上昇または負の T 波が認められた。

事象心筋炎に対し、カロナールを含む新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要がある。

心筋炎調査票に関する情報：

病理組織学的検査試験：未実施であった。

臨床症状/所見：2021/11/11/、急性発症の胸痛または胸部圧迫感が認められた。

検査所見：トロポニン T/高感度 CRP/ESR（1 時間値）検査は未実施であった：不明日に、D-ダイマー検査が実施され、結果は上昇なしであった：2021/11/11、トロポニン I 検査が実施され、上昇ありであった（17.32ng/ml）；2021/11/11、CK 検査が実施され、上昇ありであった（839u/L）；2021/11/11、CK-MB 検査が実施され、上昇ありであった（66u/L）；2021/11/11、CRP 検査が実施され、上昇ありであった（2.72mg/dL）；その他の特記すべき検査はなかった。

画像検査：2021/11/11、心臓 MRI 検査は造影ありで実施され、異常所見があった：（心筋浮腫）、T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。MRI の結果は、造影前の T2 強調画像で心基部側壁心外膜側の信号上昇を認めた。また、遅延造影で心基部から心中部レベルで側壁～下壁の心外膜側に異常増強像があった。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める。；直近の冠動脈検査は、未実施であった。：2021/11/11、心臓超音波検査が実施され、異常所見はなく、左室駆出率は 62%であった。

2021/11/11、D-ダイマーの結果は、0.7ug/mL（基準範囲：0.0-1.0）であった。

心電図検査：2021/11/11、心電図検査が実施され、異常所見があり、ST 上昇又は陰性 T 波が認められた。

2021/11/11、患者の AST は、62u/L であり；2021/11/12、125u/L および 86u/L であった。

患者の抗体検査では、抗体価が 2 倍（ウイルスと同じくらい）まで変動したことが示された。

発熱と胸痛は 2 回目のワクチン接種翌日から始まった。

患者には、急性胸痛（臥床時に増強）の心臓症状があった。

患者に非特異的症状はなかった。

患者に同時発生的なウイルス感染の兆候または症状はなかった。

2 回目のワクチン接種翌日に最大摂氏 39.0 度の発熱があった。

患者は、感染を診断するために、検査を受けた。

詳細は、血液培養で陰性であった。

ウイルス抗体価はペア血清を用いて全て測定された。

抗体価は、ウイルスで2倍までの変動であった。

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

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

事象心筋炎の転帰は、軽快であった。他の事象の転帰は、不明であった。

患者は心筋炎疑いおよびC-反応性蛋白増加で入院した。

2021/11/15、退院した。

報告者は、本事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

報告者は、本ワクチンと本事象との因果関係を、関連ありと評価した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された追加自発報告である。

更新情報：患者の名前。ワクチン歴の再コード化および情報の更新。新たな臨床検査値、生物学的製品、事象「心筋炎」の転帰および施行した治療処置。新事象追加。併用療法。患者投与経路。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/18）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査に対する回答からの追加自発報告である。

更新された情報：臨床検査結果の更新、新たな臨床データの追加、事象「心筋炎」に関する記載の追加。

追加情報（2022/02/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/25）：

本報告は、再調査票に応答した連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

臨床検査値詳細はCK-MB、CRP、体温が更新され、D-ダイマー、MRI、心エコー、心電図、血液培養、抗体検査が追加された。

新たな事象が追加された：

CRP 増加。事象発現日時（トロポニン I 増加および胸痛）。

追加情報、臨床検査。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：臨床検査値が [心エコー検査（2021/11/11）「KS 33%」から「FS 33%」] に修正され、臨床経過 [「心エコー（2021/11/11）LVEF 62%、FS 33%、E/A 1.0

注記：異常所見あり。ST上昇または陰性T波が認められた。] を追加した。

16324	倦怠感； 心筋炎； 発熱； 胸痛； 胸部不快感	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131333。</p> <p>2021/10/20 10:30、15 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、上腕に筋肉内投与、単回量、2 回目）を受けた（15 歳時）。</p> <p>患者には気管支喘息の病歴があり、発現日は不明であった。</p> <p>患者には心筋炎など、心血管系疾患の家族歴は無かった。</p> <p>2021/09/29 10:30、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、上腕に筋肉内投与、1 回目、単回量）を受けた。</p> <p>患者はコロナワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種の 2 週間以内に投与した薬剤は無かった。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種の 2 日後）、患者は心筋炎（入院期間は 7 日間）を発現し、治療は以下を含んだ：尿量、レントゲン、採血での慎重なし、経過観察と臥位安静。転帰は回復した。2021/10/21、発熱の転帰は軽快した。</p> <p>2021/10/22、倦怠感の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種の 2 日後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>患者は、病院に入院した。</p> <p>1 週後に、患者は退院した。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は、軽快であった。（報告の通り）</p> <p>患者が受けた関連する検査は以下の通り：</p>
-------	-------------------------------------	----	---

血液検査：2021/10/22、10/23、10/24、10/25、10/27、11/11

コメント：トロポニン、CPK、CK-MB など。

胸部 Xray：2021/10/22、10/23、10/24、10/25

コメント：心拡大、胸水なし

心エコー（経胸壁）：2021/10/25

コメント：異常なし

心臓造影 MRI：2021/10/27

コメント：所見なし

心電図：2021/10/22、10/24、10/25、10/26、10/27、10/28、11/11

コメント：ST 上昇→正常化

ファイザー製の COVID-19 mRNA ワクチン接種（2回目）の1日後に（2021/10/21）、2021/10/22、最大摂氏 37.7 度の発熱と倦怠感を認めていた。

ワクチン接種から2日後（2021/10/22）は、発熱と解熱を繰り返しており、倦怠感も持続していたため、1日中自宅で横になって休んでいた。

夕方頃に、徐々に胸部正中部に押さえられるような疼痛を自覚し、近医を受診した。

検査の結果からいちどは帰宅したものの、症状が持続するため、他の病院を紹介した。

この時点では、CPK と LDH の上昇は軽度であったが、心筋炎の可能性を疑われた。

患者は医療センターへ紹介となった。

病院紹介時、検査結果は CPK 487IU/L、CK-MB 33.4U/L、トロポニン T 0.55、NT-proBNP 184pg/ml を示した。

心筋逸脱酵素の上昇を認めた。

心電図にて I、aVL、V4-6 での ST 低下を認めた。

レントゲンで心拡大はなく、心エコーでも心嚢水や心収縮機能低下は認めなかった。

臨床症状と合わせて軽症の心筋炎であると診断された。

安静にて入院加療を行った。

翌日には症状は軽快したものの、心筋逸脱酵素はいずれも上昇していた。入院3日目には、心筋逸脱酵素は peak out し、1週間の安静後に退院となった。

心電図所見は徐々に改善し、入院4日後にはST低下はなくなった。

退院前に、心筋障害の評価目的に、心臓造影MRIを行ったが、造影不領域はなかった。

画像でわかる心筋障害はなかったものと判断した。

心筋炎の原因については、コクサッキー（A4, A9, A16, B1-6）、アデノ、EB, サイトメガロウイルスの抗体検査を提出していたが、回復期（発症からおよそ3週間後）の中和抗体を確認したところ、いずれの感染も否定的と判明した。これらは心筋炎の主要な原因ウイルスであり、そのほかのウイルス感染症については検索していないが、基本的にこれらの関与がないとなると、ワクチン後心筋炎の可能性が高いと考えられる。参考所見として、新型コロナウイルスのスパイクタンパク質に対する中和抗体価を提出中である。

患者は以下の臨床検査を受けた：

アデノウイルス抗体検査：（日付不明）否定的、注釈：発症からおよそ3週間後。

CK：（2021/10/22）487（上昇）、注釈：単位：U/L。2022/10/22 実施（報告の通り）

CPK：（日付不明）軽度な上昇：（日付不明）487IU/l；

CK-MB：（2021/10/22）、33.4（上昇）、注釈：単位：U/L。2022/10/22 実施（報告の通り）CK-MB：（日付不明）33.4 ng/ml

LDH：（日付不明）軽度な上昇

体温：（日付不明）解熱、摂氏 37.7 度（2021/10/22）、注釈：最大

胸部 X-ray：（2021/10/22）心拡大、胸水なし、（2021/10/23）心拡大、胸水なし、（2021/10/24）心拡大、胸水なし、（2021/10/25）心拡大、胸水なし

コクサッキーウイルス抗体検査：（日付不明）否定的、注釈：（A4, A9, A16, B1-6）、発症からおよそ3週間後

CRP：（2021/10/22）2.772 上昇、注釈：2022/10/22 実施（報告の通り）

サイトメガロウイルス抗体検査：（日付不明）否定的、注釈：発症からおよそ3週間後

心エコー：（2021/10/25）異常なし、注釈：2022/10/25 実施（報告の通り）：（日付不明）異常なし、注釈：心嚢水や心収縮機能低下は認めない；（2021/10/25）異常なし

心電図：（日付不明）ST 低下、注釈：I, aVL, および V 4 -6；（日付不明）徐々に改善、注釈：徐々に改善し、4日目にはST 低下はなくなった。；（2021/10/22）ST 上昇→正常化、（2021/10/24）ST 上昇→正常化、（2021/10/25）ST 上昇→正常化、（2021/10/26）ST 上昇→正常化、（2021/10/27）ST 上昇→正常化、（2021/10/28）ST 上昇→正常化、（2021/11/11）ST 上昇→正常化

（2021/10/22）異常所見：ST 上昇又は陰性 T 波、注釈：2022/10/22 実施（報告の通り）

EB 抗体検査：（日付不明）否定的、注釈：発症からおよそ3週間後

D-ダイマー：（日付不明）上昇なし

心臓造影 MRI：（日付不明）正常、注釈：造影不良域はなし、（2021/10/27）所見なし

心臓 MRI：（2021/10/27）造影あり、異常所見なし、注釈：2022/10/27 実施（報告の通り）

NT-pro-BNP：（日付不明）184 pg/mL

トロポニン T：（日付不明）0.55 ng/ml、（2021/10/22）上昇あり 0.533、注釈：2022/10/27 実施（報告の通り）

レントゲン：（日付不明）正常、注釈：心拡大なし

報告された心筋炎は、劇症型に該当しなかった。

心筋炎調査票の経過は、以下の通り：

病理組織学的検査は、実施されなかった。

臨床症状/所見は、以下の通り報告された：

下記の臨床症状/所見には、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（発現時間：2022/10/22（報告の通り））、倦怠感（発現時間：2022/10/22（報告の通り））を含んだ。

検査結果は以下の通り報告された：

血液検査：2022/10/22（報告の通り）、トロポニンTが実行され、結果は上昇あり（0.533ng/ml）であった。

トロポニンIは実施されなかった。

2022/10/22（報告の通り）、CKは実施され、結果は上昇あり（487U/L）であった。

2022/10/22（報告の通り）、CK-MBは実施され、結果上昇あり（33.4U/L）であった。

2022/10/22（報告の通り）、CRPは実施され、結果は上昇あり（2.772mg/dL）であった。

高感度CRPは、実施されなかった。

ESR（1時間値）は、実施されなかった。

D-ダイマーは、上昇なしであった。

画像検査は、以下の通りと報告された：

心臓MRI検査は、2022/10/27（報告の通り）実施され、造影あり、異常所見なしであった。

心臓超音波検査は、2022/10/25（報告の通り）実施され、結果は異常所見なしであった。

心電図検査は、2022/10/22（報告の通り）実施され、異常所見ありであった。

新規出現又は回復期に正常化した所見は、ST上昇又は陰性T波を含んだ。

鑑別診断は、以下の通りと報告された：

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

患者の危険因子または他の関連する病歴は以下のように報告された：

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

事象心筋炎の転帰は 2021 年の不明日に回復し、事象発熱と倦怠感の転帰は軽快し、急性胸痛と胸部圧迫感の転帰は不明であった。

報告医師は本事象を非重篤とし、本事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下のとおり：

EB ウイルス感染症、サイトメガロウイルスは否定的。コクサッキーウイルスについても、A4、A9、A16、B1-6 について急性期と回復期の中和抗体を測定した限りでは感染していた可能性は低い。しかし、あくまでこれらは心筋炎の「主要な」原因ウイルスであり、血液検査で判明不能なウイルス感染については不明である。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

接種後の発熱に引き続いて心筋炎が発症しており、関与は否定できないと考えたため副反応として報告した。アデノウイルス、コクサッキーウイルスのペア抗体結果が判明し、よりワクチン後心筋炎であった可能性が高まった。

更新内容： 1. 接種時間を、10 時→10 時 30 分に修正した。

2. ロットナンバーなど、接種ワクチンの詳細を母親に確認したため記入した。 3. コクサッキーウイルス、アデノウイルスの中和抗体価が判明したため。経過、意見を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/12/06）本追加報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21132181。

更新情報：ワクチン接種時間、ロット番号、臨床検査値結果、経過欄が更新された。

患者タブ：患者の名前を追加、病歴追加、ワクチン接種歴更新、

臨床検査値情報追加および更新された。

製品タブ：生物由来製品、2回目接種の投与経路とワクチン接部位追加された。

事象タブ：重篤事象（心筋炎）の転帰が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：

本報告は追加報告書に回答した同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新情報：事象倦怠感の発現日/時間が 2021/10/21 から 2022/10/22 に更新された。事象急性胸痛/胸部圧迫感が追加され、発現日/時間が更新された。臨床検査値 CK/CK-MB の追加検査値が更新された。トロポニン T/CRP/D-ダイマー/心臓 MRI 検査/心臓超音波検査/心電図の臨床検査値が更新された。事象臨床経過が更新され、初報と結合および更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

16460	<p>そう痒症；</p> <p>不快気分；</p> <p>倦怠感；</p> <p>収縮期血圧上昇；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘鳴；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>喘息；</p> <p>背部痛；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）および別の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131120 および v21132117。</p> <p>投与日 2021/10/09 10:30、33 歳 11 か月の女性患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、33 歳 11 か月時、単回量）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/10/09、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通り：</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「喘息」（継続中か不特定）；「腰痛」（継続中か不特定）；「アレルギー：大豆、エビ、カニ」（継続中か不特定）、注：症状：蕁麻疹、腹痛。</p> <p>患者は、喘息用の吸入薬を含む併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：三種混合ワクチン（患者は子どもの頃から三種混合ワクチン等の予防接種で蕁麻疹と発熱の副反応を発現した。）、反応：「発熱」、「蕁麻疹」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/09 11:00、呼吸困難（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、呼吸苦と記載された；</p> <p>2021/10/09 10:45、そう痒症（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「両腕、頸部周囲に痒み」と記載された；</p> <p>2021/10/09 10:45、不快気分（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「気分不快」と記載された；</p> <p>2021/10/09 10:45、収縮期血圧上昇（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「血圧（BP）155/75mmHg」と記載された；</p> <p>2021/10/09 10:53、発熱（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「体温 37.2 度」と記載された；</p>
-------	---	---------------------------------------	---

2021/10/09 11:00、喘鳴（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「喘鳴」と記載された；

2021/10/09 11:40、悪心（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「吐き気」と記載された；

2021/10/09 11:40、頭痛（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「頭痛」と記載された；

2021/10/09 11:40、倦怠感（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「倦怠感」と記載された。

臨床経過：

2021/10/09 10:45（ワクチン接種 15 分後）、患者は事象を発現した。

事象経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種 15 分後（10:45）、ワクチン接種後の経過観察中に、両腕、頸部周囲に痒み、気分不快の症状が起こった。

患者のバイタルサインは以下の通りであった：血圧（BP）155/75mmHg、脈拍（P）92 回/分、酸素飽和度（SpO₂）98%。

10:53、患者のバイタルサインは以下の通りであった：血圧 126/80mmHg、P 89 回/分、SpO₂ 98%、体温摂氏 37.2 度。

11:00、喘鳴が観察された。呼吸苦も観察されたため、患者は持参していた喘息吸入薬を吸入した。

11:05、救急要請が実施された。

11:07、ソルアセト F 500 静脈確保を行った。

11:08、抗ヒスタミン剤（ポララミン注 5mg）静脈注射は実施された。

11:31、症状が改善しなかったため、患者は救急隊に引き継がれ、病院へ搬送された。

11:40、救急搬送された。

搬送時意識レベル清明、呼吸苦、発疹はなかった。

吐き気、頭痛、倦怠感があった。

モニター装着を行っていた。

12:10、生食 100ml およびソル・メドロール 125mg で管理された。

13:00、生食 100ml およびメトクロプラミド 1A を実施した。

13:45、倦怠感の訴えのみとなり、帰宅した。

治療的処置は、呼吸苦、痒み、不快気分、収縮期血圧上昇、発熱、喘鳴、吐き気、頭痛、倦怠感の結果としてとられた。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血圧測定：（2021/10/09）155/75mmHg、注：10:45；（2021/10/09）126/80mmHg、注：10:53；

体温：（2021/10/09）摂氏 36.5、注：ワクチン接種前；（2021/10/09）摂氏 37.2、注：10:53；

心拍数：（2021/10/09）92、注：10:45、回/分；（2021/10/09）89、注：10:53、回/分；

酸素飽和度：（2021/10/09）98%、注：10:45；（2021/10/09）98%、注：10:53。

2021/10/09（ワクチン接種同日）、「呼吸苦/痒み/不快気分/喘鳴/吐き気/頭痛/倦怠感」の事象の転帰は軽快であった。

「収縮期血圧上昇、発熱」の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、「痒み/気分不快/呼吸苦/喘鳴/吐き気/頭痛/倦怠感」の事象を非重篤と分類した。

「収縮期血圧上昇/発熱」の事象の重篤性評価は提供されなかった。

報告医師は、それらの上述の事象と bnt162b2 との因果関係を、評価不能と評価した。

他の要因（他の病気など）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/14）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した別の連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

PMDA 受付番号：v21132117。

更新された情報：新たな報告者、生物製剤製品、事象発現日/呼吸苦の事象の時間/事象の転帰、気分不良の事象は不快気分として再コード化。新規事象として吐き気/頭痛/倦怠感。

追加情報（2022/01/17）：追加調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

事象と経過の情報を修正した（腕の痒みが両腕に痒みに更新された）。

<p>16609</p>	<p>意識レベルの低下；</p> <p>瞳孔不同症；</p> <p>脳出血；</p> <p>血管炎；</p> <p>麻痺</p>	<p>本報告は以下の文献資料の文献報告である：“Intracerebral hemorrhage due to vasculitis following COVID-19 vaccination: a case report”, Acta Neurochirurgica, 2021; DOI:10.1007/s00701-021-05038-0.</p> <p>患者（患者情報の提供なし）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（バッチ/ロット番号不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳出血（医学的に重要な事象）、転帰は不明で、「Intracerebral hemorrhage」と記載された；</p> <p>血管炎（非重篤）、転帰は不明で、「vasculitis」と記載された。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/11/25)：本報告は、Acta Neurochirurgica, 2021, [DOI 10.1007/s00701-021-05038-0]からの文献報告である。</p> <p>本追加報告は、公表文献の受領に基づく追加報告である：症例は公表文献で特定された追加の情報を含めるため更新された。</p> <p>48 歳の女性患者（アレルギー、血管炎、または自己免疫障害を含む重要な既往歴なし）は、BNT162B2（初回、mRNA COVID19 ワクチン、ファイザー/ビオンテック）を接種した。</p> <p>患者は不全片麻痺（左）が徐々に進行していることに気づき、ワクチン接種の 2 日後、意識悪化と瞳孔不同のため他院から当院に転院した。</p> <p>収縮期血圧は 119 であった。</p> <p>頭部コンピューター断層撮影 (CT) では、最大 5.6 cm の脳内出血 (ICH) と右側頭葉</p>
--------------	--	---

周囲の浮腫を認めた。

CT 血管造影では、血管奇形または大脳静脈血栓症（CVT）などの異常な血管病変は見られなかった。

体に発疹は見られず、SARS-CoV-2 の PCR 検査は陰性であった。

全血球数を含む臨床検査は、ヘモグロビン濃度が 9.6 g/dL であることを除いて正常であった。さらに、PT と APTT の凝固検査と ANCA と CRP の血清レベルは正常であった。

ICH 避難のため右前頭側頭開頭術を行った。血餅の除去に成功した。血腫壁からの軽度の毛細血管性出血を除いて、異常出血は見られなかった。

血腫壁および脳組織からの病理学的所見は、脈管構造の破壊、わずかな細胞残屑、赤血球漏出、および内皮細胞肥大を伴う小血管の好中球浸潤であった。

コンゴ赤染色は、血管壁にアミロイド沈着がないことを示した。

血管に肉芽腫またはフィブリノイド壊死は見られなかった。

背景脳組織は、壊死および感染を示唆する化膿性炎症の所見はなかった。

エラスチカ・ワンギーソン染色、マッソントリクローム染色、デスミン免疫染色、および CD31 免疫染色は、影響を受けた血管壁が薄いコラーゲン線維と内皮細胞のみを含み、弾性線維や平滑筋はなく、後毛細血管細静脈に対して毛細血管のレベルで好中球性血管炎であることが示唆された。

術後の追加血液検査で、顕著な血栓促進性および自己免疫性の所見はなかった。

造影 MRI は血腫を除いて異常な病変を示さなかった。

残りの臨床経過は良好であり、患者は発症後 4 週間で退院した。

COVID-19 のパンデミックの間、SARS-CoV-2 に対するいくつかのワクチンが安全性と有効性の実証後に承認された。

しかし、いくつかの副反応も報告されている。

典型的な反応原性には、軽度から中等度の注射部位の痛み、疲労、頭痛、および発熱があった。

さらに、ワクチン誘発性中枢神経系（CNS）疾患のいくつかのまれな症例が報告されて

いる。

特に、COVID-19 ワクチン接種後の血栓塞栓症による脳卒中が大きな懸念事項である。

ワクチン誘発性血栓塞栓症のメカニズムは、通常、凝固亢進状態である SARS-CoV-2 のメカニズムと同じである。

しかし、脳卒中の原因として血栓性血小板減少症のいくつかのまれな症例も示されている。

これらの症例では、静脈血栓症が動脈血栓症よりも頻繁に現れる可能性がある。

私たちの研究は、COVID-19 ワクチン接種後の血管炎による ICH の症例を最初に報告した研究である。

COVID-19 ワクチン接種後の血管炎は、さまざまな皮膚科領域で報告されている。

最近の研究では、ファイザー（ニューヨーク、ニューヨーク州、アメリカ）-ビオンテック（マインツ、ドイツ）（BNT162b2）、およびモデルナ（mRNA-1273）ワクチンの初回接種後の約 2 週間以内に血管炎が起こる頻度はそれぞれ 2.9%と 0.7%であったことが示された。

病理学的所見には、フィブリン沈着を特徴とする小血管炎、血管壁の好中球浸潤に関連するフィブリノイド壊死、および白血球破壊があった。

ワクチンタンパク質によって媒介される自己免疫メカニズムが提案されているが、ワクチン接種後の血管炎の病因は依然として不明である。

したがって、インフルエンザワクチン接種と同様に、COVID-19 ワクチン接種はいくつかの臓器で血管炎を引き起こす可能性がある。

臨床病理学的鑑別診断には、高血圧性脳出血、アミロイド血管症、中枢神経血管炎（ACNS）、続発性血管炎、および COVID-19 ワクチンの副反応があった。

患者の血圧は正常範囲内であり、高血圧の病歴はなかった。

アミロイド血管障害は加齢に関連しており、アミロイド沈着は主に小動脈と細動脈に見られる。

アミロイド沈着は肉芽腫性血管炎を伴う可能性があるが、現在の症例では血管壁にアミロイド沈着または肉芽腫はなかった。

典型的な ACNS では、肉芽腫性血管炎、壊死性多発動脈炎、およびリンパ形質細胞性血管炎の組織学的所見を呈する小～中動脈が関与している。

しかし、本症例で観察された組織学的所見は異なっていた。

最後に、続発性血管炎は、あらゆる臓器における偶発的な組織学的所見であり、通常、壊死または COVID-19 を含むウイルス/細菌感染に関連している。

実際、SARS-CoV-2 自体が内皮細胞での過剰炎症反応を誘発し、腎臓、心臓、肺、小腸に血管炎を引き起こす。

しかし、この患者の脳組織で壊死または化膿性炎症は見られなかった。

血管炎がワクチン接種によって引き起こされたという直接的な証明はないが、この患者の臨床的および組織学的特徴は COVID-19 ワクチンの副反応と極めて一致する。

それゆえ、COVID-19 ワクチン接種の安全性を確保するためにさらなる研究が必要である。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/16）：これは以下のタイトルの文献源の文献報告である：

Intracerebral hemorrhage due to vasculitis following COVID-19 vaccination: a case report, *Acta Neurochirurgica*, 2022; Vol: 164, pgs: 543-547, DOI: 10.1007/s00701-021-05038-0。これは文献の受領に基づく追加報告である。本症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。

更新情報は以下の通り：文献情報更新、対応する報告者タブ追加、発現の潜在性更新、ワクチンのコーディングを BLA へ更新。

追加情報（2022/03/22）および追加情報（2022/03/22、2022/03/23）：

本報告は、以下の文献源の文献報告である：表題「コロナワクチン接種後、血管炎による脳出血を発症した 1 例」 *Stroke*, 2022, Vol: 47, pgs: 1109。

本報告は文献の受領に基づく追加報告である。

本症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。

患者は48歳女性で、明らかな既往はなかった。

初回COVID-19ワクチン接種2日後に徐々に進行する意識障害および左上下肢麻痺を認め、病院へ緊急搬送された。

頭部コンピュータ断層撮影（CT）で脳出血を認め、当院へ紹介搬送となった。

当院での頭部CTでは、右側頭葉皮質下出血（最大径5.6cm）および周囲浮腫を認め、造影剤増強CTでは明らかな血管異常を認めなかった。

COVID-19に対するポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査は陰性であった。

血液検査上での凝固異常や膠原病、血管炎を示唆する異常所見は認めなかった。

意識障害の進行および瞳孔不同を認めた。

同日、開頭白腫除去術を行った。

血腫および周囲脳組織の病理所見では、血管中心性の点状出血と血管周囲血腫を認め、小血管（毛細血管から後毛細血管）に好中球浸潤、血管構造の破綻、少数の細胞断片、赤血球漏出および内皮細胞腫大が認められた。

アミロイド沈着、肉芽腫、フィブリノイド壊死は診られなかった。

背景脳組織に壊死や化膿性炎症は見られなかった。

術後経過観察は良好であった。

術4週間後に判定基準書（mRS）0で自宅退院となった。

〔結論〕 コロナワクチン接種後に皮膚血管炎をきたすことは報告されているが、本例のようなコロナワクチン接種後の中枢神経血管炎の報告はない。

本例はワクチン接種と血管炎の直接的根拠はない。

しかし、病歴および病理所見からワクチン接種に惹起された好中球性血管炎に起因する脳出血が最も考えられ、文献的考察を含め本症例を報告する。

16729	呼吸困難； 心筋炎； 心電図ST部分上昇； 発熱； 胸痛； 頸部痛； 頭痛； 駆出率減少	川崎病	本報告は、規制当局より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 受付番号：v21132019（PMDA）。 2021/10/02（ワクチン接種日）、15歳9カ月の男性患者は covid-19 免疫のため、 BNT162b2（コミナティ、注射剤、2回目、単回量、ロット番号：FJ7489、使用期限： 2022/04/30、15歳時）の接種を受けた。 患者の関連する病歴は以下を含んだ：「川崎病」（継続中かどうかは不明）。 患者の併用薬は報告されなかった。 患者に家族歴はなかった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種 や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にてワクチン接種歴は以下を含 んだ： コミナティ（筋肉内注射、投与回数：1回目、ロット番号：FF9942、使用期限： 2022/02/28）、投与日：2021/09/11、投与経路不明、COVID-19 免疫のため。 以下の情報が報告された： 発熱（入院）、2021/10/03 発現、転帰「回復」（2021/10/07）、「38度台の発熱」と 記述された。 頭痛（入院）、2021/10/04 発現、転帰「回復」（2021/10/07）。 心筋炎（入院、医学的に重要）、2021/10/04 発現、転帰「回復」（2021/10/07）。 頸部痛（入院）、2021/10/04 発現、転帰「回復」（2021/10/07）。 呼吸困難（入院）、2021/10/05 発現、転帰「回復」（2021/10/07）。 駆出率減少（入院）、2021/10/05 発現、転帰「回復」（2021/10/07）、「エコーで EF 50%台と軽度低下あり」と記述された。 胸痛（入院）、2021/10/05 発現、転帰「回復」（2021/10/07）。 心電図 ST 部分上昇（入院、医学的に重要）、2021/10/05 発現、転帰「回復」 （2021/10/07）、「心電図で健常時と比較して V1、V2 で ST 軽度上昇あり」と記述さ
-------	---	-----	---

れた。

患者は、心筋炎、心電図 ST 部分上昇、発熱、頭痛、頸部痛、胸痛、呼吸困難、駆出率減少のため入院した（入院日：2021/10/05、退院日：2021/10/07、入院期間：2日）。

事象「心筋炎」、「心電図で健常時と比較して V1、V2 で ST 軽度上昇あり」、「38 度台の発熱」、「頭痛」、「頸部痛」、「胸痛」、「呼吸苦」、および「エコーで EF 50%台と軽度低下あり」は、診療所への来院を要した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/02、コミナティ筋注による 2 回目ワクチン接種が行われ、

2021/10/03、38 度台の発熱が発現した。

2021/10/04、解熱したが、頭痛、頸部痛が出現した。

2021/10/05、胸痛と呼吸苦が認められ、患者は病院を受診した。

トロポニンや CK 上昇はなかったものの、心電図で健常時と比較して V1、V2 で ST 軽度上昇があった。

エコーで EF 50%台と軽度低下があった。

冠動脈造影 CT は、冠状動脈病変を示さなかった。

報告事象「心筋炎」は、劇症型に該当せず。

患者は以下の検査および処置を受けた：

心血管造影：（2021/10/06）正常、注：冠動脈狭窄なし。冠動脈病変はなし。

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/10/05）トロポニンや CK 上昇はなかった、注：CK 上昇なし。

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2021/10/05）上昇なし。

血液検査：（2021/10/05）正常、注：TnI、NT-proBNP 有意所見なし。

体温：（2021/10/03）38 度台。

C-反応性蛋白：（2021/10/05）1.03 mg/dl、上昇あり。

心エコー（正常低値：60）：（2021/10/05）EF 50%台と軽度低下あり。正常低値：60、胸痛消失後改善。左室駆出率 50-55%、右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、心室全体の収縮能又は拡張能の低下又は異常、および心嚢液貯留。

心電図：（2021/10/05）ST 上昇又は陰性 T 波、注：健常時と比較して V1、V2 で ST 軽度上昇あり。胸痛消失後 ST 改善。

フィブリンDダイマー：（2021/10/05）上昇なし。

トロポニン I：（2021/10/05）0.033 ng/ml、注：上昇あり。トロポニンや CK 上昇はなかった。

X線：（2021/10/05）異常なし、注：胸痛消失時に心収縮回復。

2021/10/06、直近の冠動脈検査を実施した。

検査方法は冠動脈 CT 検査であった。冠動脈狭窄なし。

心筋炎の結果として治療処置がとられ、治療の詳細は NSAIDs とアスピリン内服（報告のとおり）であった。

鑑別診断は、「臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている」であった。

報告者は事象を重篤（2021/10/05 から 2021/10/07 まで入院）に分類し、事象を bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/10/04、心筋炎があった。

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

報告者は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後 3 日目の発症であり、既出の報告も合わせて、ワクチン接種と関連あ

るものとする。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票への回答である。更新情報：検査データが追加され、さらに事象心筋炎に関する情報が更新され、ワクチン接種時の年齢が更新された。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

16743	心筋心膜炎	<p>本報告はファイザー社員を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/22、15歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、2回目、0.3 ml、単回量）を接種した。</p> <p>他の病歴があったかは不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/21（初回接種日）、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、COVID-19免疫のため）。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種2週以内に他の併用薬使用はなかった。</p> <p>2021/11/23から2022/03/29に、他の関連病歴で、心膜心筋炎を発現した（報告のとおり）。心不全又は駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴及び肥満の病歴はなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/11/23、心筋炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2021/11/29）、「心膜心筋炎」と記載された。</p> <p>患者は心筋炎のために入院した（入院期間：3日）。</p> <p>以下の検査と施行を受けた：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ（30-200）：（2021/11/26）622IU/l、メモ：上昇；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB（0-25）：（2021/11/26）52IU/ml、メモ：上昇；</p> <p>C-反応性蛋白：（2021/11/26）4.32mg/dl、メモ：上昇；</p> <p>心エコー像：（2021/11/26）心筋浮腫、メモ：軽度心筋浮腫。心膜輝度上昇。左心室</p>
-------	-------	---

駆出率 (57) %:

心電図: (2021/11/26) ST 上昇、メモ: VF V2 から 6 で ST 上昇。S T 上昇または陰性 T 波:

フィブリン D ダイマー: (2021/11/26)、上昇なし:

心臓磁気共鳴画像: (2021/11/26) 異常所見、メモ: 前壁中隔中層で遅延造影増強:

トロポニン I: (2021/11/26) 9448ng/ml、メモ: 上昇:

超音波スキャン: (2021/11/26) 異常所見: 疑う。

治療的な処置は、心筋炎の結果としてとられた。

患者は、治療のためにアスピリンとコルヒチンを内服した。

心筋炎調査票、病理組織学検査: 未実施。

臨床症状/所見: 2021/11/26、急性発症の胸痛または胸部圧迫感を呈した。

その他特記すべき検査: なし。

画像検査: 2021/11/26 実施、心臓MRI 検査を実施した。造影増強: あり、異常所見: あり。(心筋損傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が高い。

冠動脈狭窄: 未実施。

心臓超音波検査: 2021/11/26 実施、異常所見: 疑う、その他: 心筋の軽度浮腫様所見。

その他画像検査: 未実施。

心電図検査: 2021/11/26、異常所見: あり、S T 上昇または陰性 T 波。

鑑別診断: 臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

心膜炎調査票の病理組織学検査: 未実施。

臨床症状：心嚢液貯留を疑う身体診察所見：なし。

以下の臨床症状／所見：2021/11/26 実施、急性発症の胸痛または胸部圧迫感。

画像検査：心臓超音波検査：2021/11/26 実施、異常な心嚢液貯留：なし、心膜の炎症所見：あり。

心臓MRI検査：2021/11/26 実施。

胸部CT検査：未実施。

直近の冠状動脈検査：未実施。

胸部X線検査：実施、心拡大の所見：なし。

その他の画像検査：未実施。

心電図検査：2021/11/26 実施、異常所見：あり。広範な誘導における上に凹型のST上昇。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

報告者は、事象を非重篤とし、被疑薬と事象との因果関係はおそらく関連すると考えた。

報告医師は、事象を重篤（3日間の入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

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

追加情報：(2022/04/04) 本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告（追跡調査の回答）である。更新情報：患者タブ：患者のイニシャル追加、1回目接種の情報の追加、心膜心筋炎のRMHの追加、臨床検査日追加。製品タブ：2回目接種の開始日/時間、ロット番号と使用期限の追加。事象タブ：「心筋心膜炎」は「心膜心筋炎」に更新、発現日/時間、事象転帰、治療、重篤基準の追加。経過の追加。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

16816	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心不全；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>意識消失；</p> <p>房室ブロック；</p> <p>房室解離；</p> <p>洞性頻脈；</p> <p>状態悪化；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血圧低下；</p> <p>駆出率減少</p>	<p>禁酒；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は、以下の文献源について、規制当局からの連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した自発報告である：</p> <p>「Fulminant myocarditis after the second dose of COVID-19 mRNA vaccination」、Clinical Case Reports、2022；Vol:10(2)、DOI:10.1002/ccr3.5378。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132041。</p> <p>他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200434537（ファイザー）。</p> <p>2021/08/15、50 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与 2 回目、単回量）（50 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アルコールを消費しない」（継続中か不明）；</p> <p>「タバコを吸わなかった」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/07/25、COVID-19 免疫のためのコミナティ（BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30）、投与経路不明、初回投与）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/08/30 05:30、心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）：転帰回復したが後遺症あり（2021/09/22）、報告事象名「急性心筋炎/ Fulminant myocarditis after the second dose of COVID-19 mRNA vaccination」。</p> <p>心原性ショック（入院、医学的に重要、生命を脅かす）：転帰不明、報告事象名「The patient presented with cardiogenic shock」。</p> <p>発現日 2021/08/29、意識消失（入院、医学的に重要）：転帰回復したが後遺症あり</p>
-------	--	---------------------------	--

(2021/09/22)、報告事象名「意識消失」。

心電図 ST 部分上昇 (入院、医学的に重要) : 転帰不明、報告事象名「ST segment elevation in leads V1-V4 with complete right bundle branch block」 ;

発現日 2021/08/30 05:30、ウイルス性心筋炎 (入院、医学的に重要) : 転帰回復したが後遺症あり (2021/09/22)、報告事象名「ウイルス性心筋炎」。

発現日 2021/08/30 05:30、心不全 (入院、医学的に重要)、房室解離 (入院) : 転帰回復したが後遺症あり (2021/09/22)、報告事象名は全て「事象の転帰は、回復したが後遺症あり (心不全、房室解離)」。

発現日 2021/08/29、胸部不快感 (入院) : 転帰回復したが後遺症あり (2021/09/22)、報告事象名「胸痛」。

発現日 2021/08/27、倦怠感 (入院) : 転帰回復したが後遺症あり (2021/09/22)、報告事象名「倦怠感」。

発現日 2021/08/30 05:30、胸痛 (入院) : 転帰回復したが後遺症あり (2021/09/22)、報告事象名「胸痛の増悪」。

発現 2021/08/30 05:30、血圧低下 (入院) : 転帰回復したが後遺症あり (2021/09/22)、報告事象名「血圧低下」。

発現日 2021/08/30 05:30、状態悪化 (入院) : 転帰回復したが後遺症あり (2021/09/22)、報告事象名「酸素化悪化」。

房室ブロック (入院) : 転帰不明」、報告事象名「On day 6 post hospitalization, an advanced atrioventricular block was observed, and a temporary transvenous pacemaker placed)」。

トロポニン I 増加 (入院) : 転帰不明、報告事象名「cardiac troponin I level rapidly increased and peaked at 53292 ng/L)」。

洞性頻脈 (入院) : 転帰不明、報告事象名「Sinus tachycardia (97 beats/min)」。

脳性ナトリウム利尿ペプチド増加 (入院) : 転帰不明、報告事象名「brain natriuretic peptide level increased」。

心室壁運動低下 (入院)、駆出率減少 (入院) : 転帰不明、報告事象名は全て「left

ventricular ejection fraction (LVEF) of 35% with diffuse hypokinesia」。

患者は、心筋炎、意識消失、ウイルス性心筋炎、心不全、胸部不快感、倦怠感、胸痛、血圧低下、状態悪化、房室解離のために入院した（入院日：2021/08/30、退院日：2021/09/22、入院期間：23日）。

以下の臨床検査と手順を経た：

adenovirus test: (不明日) 陰性; angiogram: (不明日) 閉塞性冠動脈疾患を示さなかった; autoantibody test: (不明日) 著変なし; biopsy heart: (不明日) 重度の多病巣性心筋細胞の損傷を示した 注釈: リンパ球とマクロファージの重度の炎症; blood creatine phosphokinase mb: (不明日) 72 IU/l; blood immunoglobulin g: (不明日) 280, 注釈: AU/ml; 陰性 1 未満; blood pressure measurement: (不明日) 115/66 mmHg; (不明日) 改善した, 注釈: 入院 8 日目; (2021/08/30) 減少, 注釈: 05:30; brain natriuretic peptide: (不明日) 248 pg/mL; (不明日) 1103 pg/mL; computerised tomogram thorax: (不明日) 軽度の肺水腫を示したが、肺炎はなかった。、注釈: 病変; coxsackie virus test: (不明日) 陰性; cytomegalovirus test: (不明日) 陰性; echocardiogram: (不明日) 局所なしで 60%の回復した LVEF を示した, 注釈: 壁運動異常; (不明日) 左室駆出率を示した, 注釈: びまん性運動低下を伴う 35%の; (不明日) 局所壁運動なしで 60%の LVEF を示した, 注釈: 異常; electrocardiogram: (不明日) 洞性頻脈 (97 拍/分) と ST を示した, 注釈: 完全右脚ブロックを伴う V1-V4 誘導の部分上昇; (不明日) 房室解離 (62 beats/min); enterovirus test: (不明日) 陰性; epstein-barr virus antibody: 陰性; heart rate: (不明日) 104, 注釈: UNIT:beats/min; magnetic resonance imaging: ガドリニウム遅延造影が実証, 注釈: 左室中部心基部の中隔壁の線形心筋中間増強、T2 強調短軸反転回復画像は左室全体の壁の高信号を示した; measles antibody: 陰性; mumps antibody test: (不明日) 陰性; oxygen saturation: 94 %, 注釈: 8L/分の速度での酸素投与により酸素飽和度 94%; parvovirus infection: 陰性; pathology test: (不明日) 劇症型の心筋炎の診断であった, 注釈: 病理組織学的検査により; polymerase chain reaction: 重症急性呼吸器症候群陰性, 注釈: 上咽頭スワブによるコロナウイルス 2 (SARS-CoV-2); respiratory syncytial virus test: 陰性; rubella: 陰性; troponin i: 14644 ng/L, 注釈: 40 未満 陰性; (不明日) 53292 ng/L, 注釈: 最初の脈ステロイド療法後、心臓トロポニン I レベルが急速に増加し、53292ng/L でピークに達した; (不明日) 入院 21 日目、心臓トロポニン I, 注釈: レベルは、正常範囲に減少した; 223 ng/L, 注釈: 心臓トロポニン I レベルがわずかに上昇した; varicella zoster virus infection: 陰性.

治療的処置は、心筋炎、心原性ショック、心電図 ST 部分上昇、房室ブロック、トロポニン I 増加、洞性頻脈、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加、心室壁運動低下、駆出率減少の結果としてとられた。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/07/25、患者はコミナティ筋注の初回接種を受けた。

2021/08/15、患者は、コミナティ筋注（ロット番号は提供されなかった）の2回目接種を受けた。

2021/08/27、倦怠感が発現した。

2021/08/29、患者は意識消失と胸痛で近医に救急搬送された。患者は、経過観察目的で入院した。

2021/08/30 05:30 ごろ、胸痛の増悪、血圧低下と、酸素化悪化を認めた。患者は、他院に転院した。検査の結果、急性心筋炎と診断された。

ワクチン接種後の経過及びその他の原因が指摘されないことから、事象はワクチン関連心筋炎として診断された。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/30 から 2021/09/22 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、ウイルス性心筋炎であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

この症例は、後遺症の伴うまれなワクチン関連心筋症と考える。

患者は、50 歳 2 ヶ月の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。

患者には、家族歴がなかった。

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

2021/07/25（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤）の初回投与を受けた（報告のとおり）。

2021/08/30 5:30（ワクチン接種 15 日）、患者は急性心筋炎を発現した。

2021/09/22、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（心不全、房室解離）であった。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。日本保健当局の心筋炎調査票は、日本保健当局に提出するために添付された。

追加報告（2022/02/25）：

本追加報告は、追加報告の依頼を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するための提出である。

追加報告の依頼は完了であり、更なる情報は期待できない。

追加情報（2022/04/01）：

本報告は、重複報告 202200434537 および 202101740803 の情報を統合する追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業症例番号 202101740803 で報告される。

同報告者から報告された新情報は、以下を含む：

更新された情報：

新しい報告者が追加された。

文献情報が追加された。

臨床検査値が追加された（血圧（2021/08/30）以外のすべての臨床検査値）、関連する病歴としてアルコールを消費しない、タバコを吸わなかったが追加された。

事象「心筋炎」は更新された。

新事象「心原性ショック」「房室ブロック」「トロポニンI増加」「洞性頻脈」「心電図ST部分上昇」「脳性ナトリウム利尿ペプチド増加」「駆出率減少」「心室壁運動低下」が追加された。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

16859	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ減少；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>振戦；</p> <p>異常感；</p> <p>疼痛；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過換気；</p> <p>頻呼吸</p>	<p>乳房障害；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/22 16:30（接種日）、42歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、筋肉内経由、左腕、42歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内にいかなる併用薬も使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断は受けなかった。</p> <p>アレルギー歴には環境性のものがあった：スギ花粉症、加療なし。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していたか：なし。</p> <p>その他の病歴は子宮筋腫、乳腺症にて経過観察していた。関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/10/22 17:00頃（接種約30分後）、右下腿にチクチクした感じが出現し、接種30分後に右下腿に痺れのような違和感が出現した。</p> <p>その後、左脇と右上肢に痺れが出現した。震えと息がうまく吸えない感じもあった。</p> <p>接種会場にて横になり安静にしたところ、症状は改善したものの、左肘の痺れは残存した。</p> <p>2021/10/28（接種6日後）、痺れが増強し、総合診療部を受診した（総合診療部の受診日は2021/10/29とも報告された）。左肘の痺れに対して整形外科に紹介となった。</p> <p>2021/10/29に実施された関連検査は以下の通り：</p> <p>白血球数(WBC)：7.1 X1000/uI、正常範囲：3.3-8.6、</p> <p>血小板数(PLT)：179 X1000/uI、正常範囲：158-348、</p> <p>アスパラギン酸アミノ基転移酵素(AST)：12 U/L、正常範囲：13-30、</p>
-------	--	---	--

アラニンアミノ基転移酵素 (ALT) : 8 U/L、正常範囲 : 7-23、

血中クレアチン (Cre) : 0.67 mg/dl、正常範囲 : 0.46-0.79、

C 反応性蛋白 (CRP) : 0.08 mg/dl、正常範囲 : 0-0.14。

その他の検査は以下の通り :

血圧 : 143/82 mmHg、

心拍数 (P) : 66/min、

酸素飽和度 (SpO2) : 99%、

発熱 : セ氏 37.3 度。

2021/11/25、左肘の痺れに対して頸椎由来の可能性があり、整形外科にて頸椎 MRI を撮影したが、特記すべき指摘事項はなかった。

また、ワクチン接種による副反応の痺れについてはエコー実施にて否定された。

再度症状増悪なければ、終診となる。

ワクチンによる左肘痺れは精査にて否定的とされた。

診察にて、息苦しさや震えは過換気の可能性があり、診察時に残っている左上肢の痺れはワクチン接種による副反応の可能性が考えられた。

報告者は、事象の結果は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問であったと述べた。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

事象息苦しさ、右下腿にチクチクした感じ、右下腿に痺れのような違和感/左脇と右上肢に痺れが出現、痺れのような違和感、震えの結果は医師の診療所への訪問であった。

臓器障害に関する情報 :

多臓器障害はなかった。

呼吸器症状は以下の通り : 呼吸窮迫、頻呼吸。詳細 : 接種後 30 分ほど経過し出現した

が、安静にて軽快した。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器またはその他の症状はなかった。

2021/11/08 現在、事象の転帰は治療を伴わずに軽快したと報告された。血圧上昇、AST減少は不明であった。

報告薬剤師は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。過換気症候群は、事象の他要因として報告された。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後から痺れ症状が発現した。ワクチン接種による副反応の発症の可能性は否定できない。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請した。

追加情報（2021/12/06）：本追加報告は、追跡調査を試みたものの、バッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/08）：本報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同薬剤師より入手した自発追加報告である。

更新された情報：民族グループ、臨床データ、関連する病気を追加した。新事象呼吸窮迫、頻呼吸、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ減少、血圧上昇を追加した。臓器障害に関する情報、事象の臨床経過を更新した。

本追加報告は、追跡調査を試みたものの、ロット/バッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過情報を修正する。

追加情報（2022/01/24）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。規制当局報告番号：v2110033375。

更新された情報：臨床情報。

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

修正：本追加報告は前回の情報の修正報告である。

経過情報を修正した（「ワクチン接種後から痺れ症状が持続した」を「ワクチン接種後から痺れ症状が発現した」に更新した）。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出された：

修正（DSU）：

経過情報が修正された（「接種会場にて横になり安静にしたところ、症状は改善したものの、左の痺れは残存した。」から「接種会場にて横になり安静にしたところ、症状は改善したものの、左肘の痺れは残存した。」に更新された）。

16863	免疫性血小板減少症	シェーグレン症候群	<p>これは、以下を情報源とする文献報告である：「ファイザー社製新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した免疫性血小板減少性紫斑病の1例」、第335回日本内科学会九州地方会、2021、vol：第335、「mRNA 新型コロナウイルスワクチン接種後に免疫性血小板減少性紫斑病を発症した自己免疫疾患の2例」、第63回九州リウマチ学会、2022年、vol：第63、pgs：87。64歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ）の2回目（投与日2021/07/12、バッチ/ロット番号：不明、単回量）および1回目（投与日2021/06/20、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「シェーグレン症候群」（継続中であるかどうかは不明）、備考：（現在の病歴として報告された）56歳で診断された。</p> <p>発症8年前。しかし、症状は軽く、未治療のままであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要）、2021/07/07発現、転帰「不明」、「免疫性血小板減少性紫斑病」と記述された。</p> <p>事象「免疫性血小板減少性紫斑病」は、診療所への来院にて評価された。</p> <p>患者は、mRNA 新型コロナウイルスワクチン接種後、3週間後より四肢に紫斑、下腿に点状出血、鼻出血あり、外来受診を紹介されたと報告された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：ヘリコバクター検査：（不明日）陰性、身体検査：（不明日）貧血、口腔内出血はみられなかった。備考：腹部にて、脾臓1横指触知であった。四肢、体幹に紫斑の多発がみられた。両下腿に点状出血がみられた。</p> <p>治療的な処置は、免疫性血小板減少症を受けて取られた。血小板数：（不明日）速やかに増加した：（2021/07/28）2000/mm³、備考：著明な血小板減少。</p> <p>患者は、血小板が2000/uIと低下、免疫性血小板減少性紫斑病（ITP）と診断され入院した。</p> <p>貧血、口腔内出血はみられなかった。腹部にて、脾臓1横指触知であった。四肢、体幹に紫斑の多発がみられた。両下腿に点状出血がみられた。血小板10単位輸血、メチルプレドニゾンパルス療法が施行された。その後、プレドニゾン1mg/kgが経口投与された。血小板は、速やかに増加した。</p> <p>ウイルス感染やワクチン接種は小児急性ITPの発症の契機となりえるが、ワクチン接種後のITP発症頻度は1-3/100000とまれである。成人ではヘリコバクター・ピロリ感染が原因となることが多い。しかし、本症例は抗体陰性であった。自己免疫疾患</p>
-------	-----------	-----------	--

に I T P が合併することは知られている。ワクチン接種により誘発された免疫反応の活性化を背景に、自己免疫疾患をもつ患者において I T P が引き起こされた可能性がある。したがって、自己免疫疾患患者のワクチン接種にあたり、I T P の発症に注意することが必要かもしれない。

2022/03/14 に入手された追加報告によると、小児の急性 I T P はウイルス感染とワクチン接種によって引き起こされるものの、ワクチン接種後の I T P は成人ではめったに起こらないと文献からの議論が報告された。

また、自己免疫疾患は I T P を合併していることが知られている。

ワクチン接種による免疫反応の活性化が背景に自己免疫疾患をもつ患者に I T P を引き起こした可能性がある。

自己免疫疾患の患者にワクチン接種をする場合、I T P の発症に注意を払う必要があるかもしれない。

追加情報（2022/03/14）：

本報告は、以下の文献原資料の文献報告である：

「mRNA 新型コロナウイルスワクチン接種後に免疫性血小板減少性紫斑病を発症した自己免疫疾患の 2 例」、第 63 回九州リウマチ学会、2022 年、vol : 第 63、pgs : 87。

本報告は、文献の入手に基づく追加報告であり、追加の文献情報を含むように症例が更新された。

追跡調査の試みは不要であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。

16873	<p>ワクチン接種 部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種 部位腫脹；</p> <p>不眠症；</p> <p>体重減少；</p> <p>四肢痛；</p> <p>圧痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニュー ロパチー；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>硬結；</p> <p>筋力低下；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>悪心；</p> <p>閉経期症 状</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v211324171。</p> <p>2021/09/06（接種日）、52 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内経路、左三角筋、ロット番号：不明、52 歳時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「更年期障害」、開始日：2012/05（継続中）；「嘔気」（継続中かは不明）。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内の他の薬剤は以下の通り：ツムラ加味帰脾湯エキス顆粒、経口、嘔気に対して、2021/05/11 から 2021/09/21 まで；ツムラ六君子湯エキス顆粒、経口、嘔気に対して、2021/05/20 から 2021/08/19 まで。</p> <p>関連する検査は、2022/01/06 に MRI、未施行（報告のとおり）、2021/12/22 に単純 X-p、石灰化などなしであった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（1 回目、ロット番号不明、筋肉内、右三角筋）、接種日：2021/08/16、COVID-19 免疫のため、反応：「動悸」、「座位困難」、「嘔気」、「血圧上昇」、「接種部痛」、「ふらつき」、「歩行困難」、「摂氏 37.7 度の発熱」、「右上肢痛」、「末梢神経障害」。</p> <p>不明日、末梢性神経障害が発現した。</p> <p>初回接種の有害事象：</p> <p>2021/08/16、ワクチン接種 15 分以内、患者は動悸、嘔気、ふらつき、歩行困難を発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。</p> <p>ワクチン接種直後、患者は右上肢痛を発現し、報告者は事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した（ワクチン接種部位に合致）。</p> <p>転帰は未回復であった。</p>
-------	--	------------------------------	--

処置を受けた（副作用のため、鎮痛薬が使えないので、漢方薬等を投与）。

2021/08/17、患者は発熱を発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

転帰は回復であった。

報告者は、事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。

以下の情報が報告された：

2021年に発現した、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰：未回復、「末梢神経障害」と記載された。

2021/09/06に発現した、ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）、転帰：未回復、「接種部の痛みが強く」と記載された。

2021/09/06に発現した、食欲減退（医学的に重要）、転帰：回復、「食欲低下」と記載された。

2021/09/06に発現した、発熱（医学的に重要）、転帰：未回復、「39度台の発熱」と記載された。

2021/09/06に発現した、体重減少（医学的に重要）、転帰：未回復、「1週間で3kgの体重減」と記載された。

2021年に発現した、疼痛（医学的に重要）、転帰：未回復、「心臓に響く痛み」と記載された。

2021年に発現した、胸部不快感（医学的に重要）、転帰：未回復、「胸部違和感」と記載された。

2021年に発現した、不眠症（医学的に重要）、転帰：未回復、「痛みで眠れず」と記載された。

2021年に発現した、ワクチン接種部位腫脹（医学的に重要）、転帰：未回復、「接種部の腫脹」と記載された。

2021年に発現した、感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰：未回復、「前腕の痺れ」と記載された。

2021/09/13に発現した、胸痛（医学的に重要）、転帰：未回復、「胸痛」と記載された。

2021年に発現した、頭痛（医学的に重要）、転帰：未回復、全て「痛み（胸部や頭部にも放散する）」と記載された。

2021年に発現した、筋力低下（医学的に重要）、転帰：未回復、「上肢の筋力低下」と記載された。

全て2021年に発現した、硬結（医学的に重要）、圧痛（医学的に重要）、転帰：未回復、全て「両上肢に圧痛を伴う硬結」と記載された。

2021/09/06に発現した、四肢痛（障害）、転帰：未回復、「左上肢疼痛」と記載された。

2021/09/06、ワクチン接種直後に、患者は左上肢疼痛を発現した。

処置を受けた（副作用のため、鎮痛薬が使えないので、漢方薬等を投与）。

2021/09/06、患者は食欲低下を発現した。

報告者は、事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。

2021/09/13頃、患者は胸痛を発現した。

報告者は、事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/06、2回目ワクチン接種（左上肢）を受けた。接種部の痛みが強く、食欲低下、39度台の発熱、1週間で3Kgの体重減であった。接種後以降、心臓に響く痛み、胸部違和感が夜中に発生し目が覚めてしまう程であった。

11月になっても接種後の痛みは残存し、痛みで眠れず眠剤を使用中であった。現在も接種部の腫脹、前腕の痺れ、痛み（胸部や頭部にも放散する）、上肢の筋力低下、両上肢に圧痛を伴う硬結が継続していた。

以下の臨床検査および処置が実施された：

体温：（2021/09/06）39度台であった。

不眠症の結果、治療的処置が取られた。

2021/12/07、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

左上肢疼痛を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、左上肢疼痛は bnt162b2 と関連あり（明らか）と評価した。

食欲低下を非重篤と分類し、食欲低下は bnt162b2 と関連あり（出現時期）と評価した。

胸痛を非重篤と分類し、胸痛と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/12/27）：本報告は、再調査レターの回答で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

本追加情報で情報源に従い更新された情報は以下の通り：報告者部署、患者イニシャル、2 回目接種（解剖学的部位、患者投与経路）、1 回目接種情報、関連する病歴、臨床検査値、併用薬、事象食欲減退、胸痛を更新、四肢痛の新事象。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：報告者情報（郵便番号が追加された）、関連する病歴情報（「嘔気」が追加された）、ワクチン歴の情報（反応の用語「右上肢痛」は、「右上肢痛」に更新された）、臨床

			<p>検査値情報（単純 X-p 結果は、「石灰化なし」から「石灰化などなし」に更新された）、事象（報告された事象名「左上肢疼痛」は、「左上肢疼痛」に更新された）、経過欄を修正した。</p>
--	--	--	--

<p>16916</p>	<p>そう痒症： ワクチン接種 部位紅斑： 発疹： 蕁麻疹</p>	<p>本報告は規制当局を通して、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129802。</p> <p>患者は、45 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/10/21 15:01（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FK7441、左腕に投与、使用期限 2022/04/30、2 回目、単回量）の接種を受けた（45 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>患者には病歴がなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンは受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため患者は COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー不明）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/21 15:10（2 回目ワクチン接種の 9 分後）、患者は蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種後）であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/21 15:01、患者は covid ワクチンを受けた。covid ワクチン接種後、待機中の状態確認にて声掛けされた際に、患者は症状を訴えた。</p> <p>15:10、左上腕部（接種部）かゆみ/発赤、左上腕（接種部）周囲に膨隆疹が生じた。他、体部に膨隆疹あり。全身にも所々膨疹がみられた。</p>

ワクチン接種後 10 分で、既に膨疹があった。

皮膚／粘膜症状に関して、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）および皮疹を伴う全身性そう痒症がみられた。

2021 の不明日、患者はそう痒症と皮疹を発現した。

消化器症状はなく、その他の症状もなかった。

患者は、多臓器障害を発現しなかった（報告のとおり）。

医学的介入が必要とされた：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含み、詳細は報告のとおりであった：

2021/10/21 15:01、患者は covid ワクチンを受けた。

15:15、フェキソフェナジン 1 Tab が経口にて服用された。同日、フェキソフェナジン 1 Tab が夜の分として投与された。

15:21、生食 100ml およびソルコーテフ 1 V の点滴静注が施行された。

患者は、関連する検査を行わなかった。

15:15、BP 120/64、P 94、Spo2（酸素飽和度）98%、R 平静、バイタル異常なし、呼吸苦なしであった。

15:21 から、点滴静注を開始した。

15:47、点滴静注は終了した。

事象の転帰は、軽快であった。

膨隆疹は消失傾向にあった。

報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。

他の疾患等、他要因の可能性は不明であった。

追加情報（2021/12/14）：これは追加調査への応答にて、連絡可能な同その他の医療専門家から入手した自発追加報告である。更新された情報は次の通り：患者のイニシヤル、人種情報、解剖学的部位、使用期限、新たな事象、受けた治療、蕁麻疹の重篤性および経過欄が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出された：

修正（DSU）：

患者情報を修正した（人種民族が追加された）。

16943	<p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋心膜炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>本症例は、以下の文献源からの文献報告である：「COVID19 ワクチン接種後に心膜心筋炎を発症した若年男性の一例」、第 41 回東京 CGU 研究会、2021；vol：41，pgs：27。</p> <p>2020 年 1 月、COVID-19 が流行し、2021 年 2 月よりワクチン接種が開始された。ワクチン接種が普及する一方で、ワクチン接種後の若年者の心膜心筋炎の発現が全国より報告されている。当院でもワクチン接種後の若年者における心膜心筋炎の発現症例を経験したので文献的考察を加えて報告する。</p> <p>19 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「心膜心筋炎が疑われた」と記載された；</p> <p>急性心筋梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「急性心筋梗塞」と記載された；</p> <p>発熱（入院）、転帰「不明」、「摂氏 38.9 度の発熱」と記載された；</p> <p>胸痛（入院）、転帰「軽快」、「胸痛/胸痛が増悪した」と記載された；</p> <p>炎症（入院）、転帰「軽快」、「炎症反応」と記載された；</p> <p>心電図ST部分上昇（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「前壁で広範な ST 上昇を認めた」と記載された；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「心筋壊死マーカー上昇」と記載された；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、転帰「不明」、「血中クレアチンホス</p>
-------	--	--

ホキナーゼ増加」と記載された。

事象「心膜心筋炎が疑われた」、「急性心筋梗塞」、「摂氏 38.9 度の発熱」、「炎症反応」、「前壁で広範な ST 上昇を認めた」、「心筋壊死マーカー上昇」および「血中クレアチンホスホキナーゼ増加」は、救急治療室受診時に評価された。

事象「胸痛/胸痛が増悪した」は、診療所受診と救急治療室受診時に評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：上昇；体温：摂氏 38.9；結果不明；心カテーテル検査：両側に有意狭窄は認められなかった、注釈：冠動脈；心電図：ST 変化を認めた、注釈：前壁で施行した；前壁で広範な ST 上昇を認めた、注釈：誘導/下壁誘導。当院で実施；心筋壊死マーカー：上昇；改善傾向を示した；ウイルス検査：陰性。

臨床経過より、心膜心筋炎が疑われた。

種々のウイルス抗体を提出し、患者は CCU（冠疾患治療室）に入室した。

入院翌日、胸痛は改善した。

炎症反応、心筋逸脱酵素は共に改善傾向となった。

第 2 病日に一般床を退室し、臨床経過は良好であった為、第 5 病日に退院した。

入院時に提出したウイルスペア血清検査の結果は陰性であった。

それにより、COVID-19 ワクチンによる心膜心筋炎が疑われた。

今回 COVID-19 ワクチン接種後の心膜心筋炎の症例を経験した。

若年層へのワクチン接種が普及していく中で、今後、ワクチン接種後の合併症についてはより注意して見ていく必要があると考える。

追加情報（2022/03/31）：

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

再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

16944	<p>マトリックス メタロプロテ イナーゼー3 増加；</p> <p>リウマチ性多 発筋痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>反応性関節炎；</p> <p>多発性関節炎；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>血清フェリチ ン増加；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節周囲炎；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>Cー反応性蛋 白増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構から入手した連絡可能な報告者（医師）と他2人の医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132115、v21132114、v21132113。</p> <p>2021/08/20 午後（ワクチン接種日）、60歳（60歳7ヵ月男性として報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、有効期限：2022/02/28、60歳時、2回目、単回量）の接種を右三角筋に受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬：関節炎に対してエペリゾン服用、関節炎に対してロキソニン服用。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/07/30、COVID-19 免疫のためコミナティ（1回目、バッチ/ロット番号：FC9880、有効期限：2021/12/31、部位：左三角筋）、反応：「リウマチ性多発筋痛症」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>多発性関節炎（医学的に重要）、2021/09/14 19:10 発現、転帰「不明」、「原因不明の多発関節炎」と記載された；</p> <p>リウマチ性多発筋痛（医学的に重要）、2021/08/20 発現、転帰「軽快」、「リウマチ性多発筋痛症疑い/リウマチ性多発筋痛症」と記載された；</p> <p>関節リウマチ（医学的に重要）、2021/09/24 発現、転帰「未回復」、「関節リウマチ」と記載された；</p> <p>反応性関節炎（医学的に重要）、2021/09/24 発現、転帰「未回復」、「反応性関節炎」と記載された；</p> <p>関節炎（医学的に重要）、2021/08/21 発現（発現日は、2021/09/14 19:10、2021/09/24 としても報告された）（ワクチン接種の翌日）、転帰「未回復」、「関節炎/両肩関節炎」と記載された；</p> <p>発熱（医学的に重要）、2021/08/20 発現、転帰「未回復」、「発熱」と記載された；</p>
-------	---	--

関節痛（医学的に重要）、2021/08/21 発現、転帰「不明」、「関節部痛/左股関節痛/右肩関節から上腕にかけての疼痛」と記載された；

C-反応性蛋白増加（医学的に重要）、2021/09/14 発現、転帰「未回復」、「CRP 11.86mg/dl と上昇あり」と記載された；

疼痛（非重篤）、2021/08/21 発現、転帰「不明」、「まだ痛みは残っている」と記載された；

頭痛（非重篤）、転帰「不明」、「頭痛」と記載された；

倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「全身倦怠感」と記載された；

関節周囲炎（非重篤）、2021/09/10 発現、転帰「不明」、「肩関節周囲炎」と記載された；

血清フェリチン増加（非重篤）、2021/09/14 発現、転帰「不明」、「フェリチン（正常低値：30、正常高値：340）951.2 ng/ml」と記載された；

脂肪肝（非重篤）、2021/09/14 発現、転帰「不明」、「脂肪肝」と記載された；

マトリックスメタロプロテイナーゼ-3 増加（非重篤）、2021/09/15 発現、転帰「不明」、「MMP-3（正常低値：0、正常高値：59.8）330.8 ng/ml」と記載された。

事象「原因不明の多発関節炎」は、緊急治療室受診で評価された。

事象「リウマチ性多発筋痛症疑い/リウマチ性多発筋痛症」、「関節炎/両肩関節炎」、「発熱」、「関節部痛/左股関節痛/右肩関節から上腕にかけての疼痛」、「CRP 11.86mg/dl と上昇あり」、「まだ痛みは残っている」、「頭痛」と「全身倦怠感」は診療所受診で評価された。

事象「肩関節周囲炎」は、診療所受診と緊急治療室受診で評価された。

患者は、以下の検査及び処置を受けた；

抗体検査：（2021/09/14）、原因は究明されなかった；

体温：（2021/07/30）摂氏 36.8 度、注記：初回ワクチン接種前；

（2021/08/20）摂氏 36.6 度、注記：2 回目ワクチン接種前；

（2021/08/20）39 度台、注記：発熱；

腹部コンピュータ断層撮影：(2021/09/14) 脂肪肝；

C-反応性蛋白 (0-0.4)：(2021/09/11) 11.85mg/dl、(2021/09/14) 11.86mg/dl；

マトリックスメタロプロテイナーゼ-3 (0-59.8)：(2021/09/15) 330.8 ng/ml；

血清フェリチン (30-340)：(2021/09/14) 951.2 ng/ml；

白血球数：(2021/09/11) 12200。

治療的な処置は、多発性関節炎、リウマチ性多発筋痛、関節リウマチ、反応性関節炎、関節炎、発熱、関節痛、C-反応性蛋白増加、疼痛、頭痛、倦怠感、関節周囲炎の結果としてとられた。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/08/20、同ワクチンの2回目接種を受けた後から、右肩関節から上腕にかけての疼痛と左股関節痛が出現した。

その時から、頭痛と全身倦怠感等も出現した。

ワクチン接種同日より、患者は摂氏 39 度台発熱があった。

2021/08/27、患者が受診した時には、関節痛も起こっていた。内服と外用薬での治療を行ったが、症状は改善しなかった。

2021/09/10、患者は整形外科を受診、肩関節周囲炎と診断された。

2021/09/11、血液検査では、WBC 12200、CRP 11.85 であった。

2021/09/14、患者は報告者の病院の緊急治療室を受診した。CRP 11.86mg/dl と上昇あり、両肩関節炎、両側第 3-4MTP 関節炎が認められた。原因不明の多発関節炎と診断され、鎮痛薬で加療を開始した。

患者は各種抗体等の検査を受けたが、原因は究明されなかった。

2021/09/24、除外診断であるが、リウマチ性多発筋痛症疑いにて、患者は更に精査加療のため別の病院に紹介された。

PSL15mg/日投与で改善はなかった。関節リウマチの要素ありと診断された。

		<p>2021/10/01、エタネルセプトが投与された。</p> <p>2021/10/08 より、メトトレキサート 6mg/週を開始した。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種の1 ヶ月 21 日後）、事象「関節炎/発熱/関節痛」の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象「関節炎/発熱/関節痛」を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。</p> <p>事象「疼痛/頭痛/倦怠感/肩関節周囲炎/多発性関節炎/リウマチ性多発筋痛」の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象「疼痛/頭痛/倦怠感/肩関節周囲炎/多発性関節炎/リウマチ性多発筋痛」を非重篤と分類し、上記すべての事象と bnt162b2 との間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/11/12、事象「関節炎/発熱/C－反応性蛋白増加/関節リウマチ/反応性関節炎」の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象「関節炎/発熱/C－反応性蛋白増加/関節リウマチ/反応性関節炎」を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象「関節炎/発熱/C－反応性蛋白増加/関節リウマチ/反応性関節炎」が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、リウマチ性多発筋痛症であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>他院にてステロイド内服療法が始まってから、症状は改善傾向を示した。しかし、まだ痛みは残っているとのことであった。</p> <p>ワクチン接種後に、関節リウマチを発症したものと考えられた。反応性関節炎の可能性もあったが、ステロイド反応性の乏しさが合わなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

追加情報（2021/12/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/18）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票への回答である。

更新された情報：ワクチン接種歴を更新、解剖学的部位、併用薬を追加、事象を追加：マトリックスメタロプロテイナーゼー3増加、フェリチン増加、脂肪肝。リウマチ性多発筋痛の発現日および転帰を更新。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

経過の臨床検査の日付を修正した（体温「39度台」の日付を「2021/08/21」から「2021/08/20」に更新した。）

16952	横断性脊髄炎	前立腺癌； 高脂血症； 高血圧	<p>本報告は以下の文献ソースによる文献報告である：</p> <p>「A Case of Refractory Longitudinally Extensive Transverse Myelitis after Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccination in a Japanese Man」, Intern Med Advance Publication, 2021； pgs:10. 2169/internalmedicine. 8747-, DOI:10. 2169/internalmedicine. 8747-21； 「Refractory Longitudinally Extensive Transverse Myelitis after Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccination in a Japanese Man」, Internal medicine, 2022； Vol:61, pgs:739-742, DOI:10. 2169/internalmedicine. 8747-21。</p> <p>75歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧症」（継続中かは不明）；「高脂血症」（継続中かは不明）；「前立腺癌」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>横断性脊髄炎（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、記載用語「Refractory Longitudinally Extensive Transverse Myelitis」。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>抗アクアポリン4抗体：陰性；抗核抗体：陰性；自己抗体検査：陰性、注記：CV2；血液検査：異常なし。；凝固検査：異常なし。；CSF検査異常：80mg/dl、注記：髄液細胞増加を伴わない軽度の蛋白質レベルの上昇；155 mg/dl；検査：陰性；陰性；陰性；陰性；陰性；陰性；陰性；陰性；核磁気共鳴画像法：異常はみられなかった、注記：脳と頸椎のMRIでは、顕著な異常は明らかにしなかった；神経学的検査：以下の総感覚喪失を明らかにした、注記：臍のレベルと完全麻痺および両脚の深部腱反射の消失。</p> <p>追加情報（2022/01/19）：本報告は、以下の文献情報源による文献報告である。；</p> <p>A Case of Refractory Longitudinally Extensive Transverse Myelitis after</p>
-------	--------	-----------------------	--

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccination in a Japanese Man, Intern Med Advance Publication, 2021; DOI 10.2169/internalmedicine.8747-21。

追加情報（2022/03/23）：本報告は、以下の文献情報源による文献報告である：

Refractory Longitudinally Extensive Transverse Myelitis after Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccination in a Japanese Man, Internal Medicine, 2022; Vol:61, pgs:739-742, DOI:10.2169/internalmedicine.8747-21。

本報告は、公表の受領に基づく追加報告である；本症例は、公表で確認された追加情報を含み更新された。

17008	<p>小脳出血；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>頭痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21132270。</p> <p>2021/08（接種日）、73歳の男性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した（73歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：コミナティ（投与回数：1、ロット番号は提供されなかった、理由は、報告書作成時に入手不可/提供済み、接種経路：筋肉内）、接種日：2021/07、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>小脳出血（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、発現日 2021/11/13 15:15、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/01/21）、「左小脳出血」と記載された。</p> <p>頭痛（入院）、発現日 2021/11/13 15:15、転帰「軽快」、「後頭部違和感」と記載された。</p> <p>浮動性めまい（入院）、発現日 2021/11/13 15:15、転帰「軽快」、「めまい」と記載された。</p> <p>悪心（入院）、発現日 2021/11/13 15:15、転帰「軽快」、「嘔気」と記載された。</p> <p>高血圧（非重篤）、転帰「不明」、「高血圧」と記載された。</p> <p>患者は、小脳出血、頭痛、浮動性めまい、悪心のために入院した（入院日：2021/11/13）。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：</p> <p>(2021/11/13) 特記なし。</p> <p>コンピュータ断層撮影：</p>
-------	--	--

		<p>(2021/11/13) 左小脳出血、注記：出血源となる血管病変なし。</p> <p>(2021/11/13) 左小脳出血。</p> <p>頭部磁気共鳴画像：</p> <p>(2021/11/19) 左小脳出血、注記：出血源となる血管病変なし。</p> <p>ポリメラーゼ連鎖反応：</p> <p>(2021/11/13) 陰性。</p> <p>小脳出血、高血圧の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週以内にその他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内にその他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/08、BNT162b2（注射剤、ロット番号は提供されなかった、理由は、報告書作成時に入手不可/提供済み）2 回目単回量を接種した。</p> <p>事象の詳細は次の通り：</p> <p>2021/11/13、左小脳出血を発現した。</p> <p>事象は、入院/生命を脅かすに至った。</p> <p>受けた処置は降圧剤を含んだ。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能（高血圧性の可能性あり）として評価した。</p> <p>コメントは下記の通り：</p> <p>退院後の外来フォローで高血圧が判明したため、高血圧性が考えられる、但しスパイクタンパクが ACE2 受容体に結合し血管病変を来し得ることを考えれば因果関係を否定できない（報告のとおり）。</p>
--	--	---

事象発現日時は、2021/11/13 15:15 と報告された。

2021/11/13（ワクチン接種後）、患者は病院に入院した。

2021/12/17（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

上記日時に、患者は突然後頭部違和感、めまい、嘔気出現し、救急搬送された。CTで左小脳出血を認めた。造影CTで、出血源となる血管病変は認めなかった。高血圧の既往なく、抗血栓薬等含め内服もなかった。

報告医師は事象を重篤（2021/12/17から入院）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

高血圧や抗血栓薬内服など脳出血の危険因子は無く、ワクチンの副反応が強く疑われる。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間要請される。

追加情報（2022/01/17）：この追加情報は追加情報を試みたが、バッチ番号が入手できない旨を通知するために提出される。

追加情報は完了し、さらなる情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：本報告は、連絡可能な同医師からの調査票の回答での自発追加報告である。情報源に従い逐語的な新情報：

更新情報：名前の更新;関連する病歴の更新、臨床検査値が更新された;分析タブ：併用療法はなしと選択された;救急治療室受診はチェックされなかった;事象の記述「左

脳出血」は、「左小脳出血」に更新された;事象「左小脳出血」の転帰が更新された;
事象「左小脳出血」の重篤性基準 [生命を脅かす] がチェックされた;新規事象「高血
圧」の追加。

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

17010	上腹部痛；		本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21132273（PMDA）。
	不眠症；		
	体重減少；		
	倦怠感；		2021/08/21 10:30（ワクチン接種日）、57 歳 11 か月の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左上腕三角筋接種、ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31、1 回目、単回量）を接種した（57 歳時）。
	傾眠；		関連した病歴は、以下の通り：
	動悸；		「アレルギー体質」（継続中であるか否か不明）、注：子供の頃からアレルギー体質の為、ワクチンを打っていないかった。
	呼吸困難；		
	心筋炎；		「薬剤アレルギー」（継続中であるか否か不明）、注：薬剤アレルギーあり。
	心膜炎；		予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、及び発育状況）は、以下を含んだ：家族歴：「蕁麻疹/全身に蕁麻疹」（継続中であるか否か不明）、注：薬剤で蕁麻疹（+）。息子が小学生の時日本脳炎ワクチン接種し、全身に蕁麻疹が出た既往あり。
	日常活動における個人の自立の喪失；	蕁麻疹； 薬物過敏症；	患者の併用薬は、報告されなかった。
	浮動性めまい；	過敏症	病歴はなかった（報告の通り）。
	異常感；		設問：
	発熱；		患者には、危険因子または他の関連する病歴があったか。
	胸水；		報告者は、以下の通りに応答した：
	胸痛；		心不全、または駆出率低値歴なし、基礎疾患としての自己免疫疾患なし、心血管疾患歴なし、肥満でない。
	胸部不快感；		
	腹部不快感；		次の情報が報告された：
頭痛；		2021/08/24 07:00 発現、呼吸困難（障害、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「未回復」、「呼吸困難/息切れ」と記載されていた。	
食欲減退；			
高コレステロール血症；		2021/08/24 07:00 発現、動悸（障害、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「未回復」、「動悸」と記載されていた。	

高血圧

2021/08/24 発現、胸部不快感（生命を脅かす）、転帰「未回復」、「胸内苦悶感」と記載されていた。

2021/09/28 発現、食欲減退（生命を脅かす）、転帰「未回復」、「食欲不振症」と記載されていた。

2021 発現（すべて）、心膜炎（医学的に重要）、心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心筋炎、心膜炎があったかもしれません」とすべて記載されていた。

2021/08/24 07:00 発現、胸痛（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「胸痛」と記載されていた。

2021/08/28 07:00 発現、浮動性めまい（障害、医学的に重要）、転帰「軽快」、「めまい」と記載されていた。

2021/08/28 07:00 発現、異常感（障害、医学的に重要）、転帰「軽快」、「浮遊感」と記載されていた。

2021/08/24 07:00 発現、発熱（障害、医学的に重要）、転帰「軽快」、「発熱摂氏 37 度台の微熱」と記載されていた。

2021/08/24 07:00 発現、高コレステロール血症（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「高コレステロール血症」と記載されていた。

2021/09/22 発現、胸水（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「右胸水少量(+)/少量両側胸水」と記載されていた。

2021/08/24 発現、傾眠（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「寝ている事が多くなった」と記載されていた。

2021/10/14 発現、体重減少（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「体重 10kg 減少」と記載されていた。

2021 発現、不眠症（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「寝たり起きたり」と記載されていた。

2021/09/15 発現、頭痛（医学的に重要）、転帰「軽快」、「頭痛」と記載されていた。

2021/08/24 発現、高血圧（医学的に重要）、転帰「軽快」、「一過性高血圧症」と記載されていた。

2021/09/15 発現、上腹部痛（医学的に重要）、転帰「軽快」、「胃痛」と記載されていた。

2021/09/15 発現、腹部不快感（医学的に重要）、転帰「軽快」、「胃部不快感」と記載されていた。

2021/09/15 発現、倦怠感（医学的に重要）、転帰「未回復」、「全身倦怠感」と記載されていた。

日常活動における個人の自立の喪失（非重篤）、転帰「不明」、「家事が出来なく寝たり起きたりの生活をされ、学校生活や仕事に支障を来している」と記載されていた。

事象「呼吸困難/息切れ」、「動悸」、「胸内苦悶感」は診療所および救急治療室への来院で評価された。

事象「食欲不振症」、「胸痛」、「めまい」、「浮遊感」、「発熱摂氏 37 度台の微熱」、「高コレステロール血症」、「右胸水少量 (+) / 少量両側胸水」、「寝ている事が多くなった」、「体重 10 kg 減少」、「寝たり起きたり」、「頭痛」、「一過性高血圧症」、「胃痛」、「胃部不快感」、「全身倦怠感」、および「家事が出来なく寝たり起きたりの生活をされ、学校生活や仕事に支障を来している」は診療所への来院で評価された。

患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：

血液検査：（2021/08/24）高コレステロール血症、（2021/08/24）異常なし、（2021/10/14）異常なし、（2021/10/19）異常なし、（2021/10/25）異常なし、

体温：（2021/08/21）摂氏 36.2 度、注：ワクチン接種前、（2021/08/24）摂氏 37 度台、注：微熱、

胸部 X 線：（2021/09/22）右胸水少量 (+)、（2021/09/22）異常なし、注：（報告の通り）、（2021/10/14）異常なし、

胸部 CT：（2021/09/22）右胸水少量 (+)、注：右胸水、少量両側胸水（右>左）、（2021/10/19）右胸水、注：少量両側胸水（右>左）、（2021/10/28）右胸水、注：少量両側胸水（右>左）、

心エコー：（2021/08/24）異常なし、（2021/09/30）大きな問題なし、（2021/10/14）異常なし、（2021/10/17）異常なし、（2021/10/19）異常なし、

(2021/10/25) 異常なし、(2021/09/30) 異常なし、(2021/10/17) 異常なし、
(2021/10/19) 異常なし、

心電図：(2021/08/24) 異常なし、注：ST 変化なし、

胃カメラ：(2021/11/19) 異常なし、(日付不明) 精査：大きな疾患はありませんで
した、(日付不明) 精査：大きな異常はありませんでした、

乳腺超音波：(2021/11/06) 異常なし。

呼吸困難、動悸、胸部不快感、めまい、異常感、胸水、頭痛、倦怠感に対して、治療
的処置が取られたかは不明であった。食欲減退、高血圧、上腹部痛、腹部不快感に対
して、治療的処置が取られた。発熱に対して、治療的処置は取られなかった。

2021/08/24 07:00 (ワクチン接種 3 日後 [2 日と 20 時間 30 分後])、呼吸困難、胸
痛、動悸を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

2021/08/21 AM、左上腕三角筋に筋肉内の初回ワクチン接種をした。

2021/08/24、朝より、呼吸困難、胸痛、動悸、息切れ、めまい、浮遊感を発現した。
発熱摂氏 37 度台の微熱が続いた。

2021/08/24、採血で高コレステロール血症のみ示した。心電図は異常なし、ST 変化な
し。その後も上記症状が続き、患者は寝ている事が多くなった。

2021/09/22 (ワクチン接種の 1 か月 13 時間 30 分後)、胸部 CT、胸部 X-P で、右胸水
少量 (+) を示した。

2021/09/30、心エコー検査：大きな問題なし。

2021/10/14、患者は、[匿名]病院に紹介された。精査目的で、呼吸器科、循環器科を
受診するも、原因不明であった。

ワクチン接種後、患者の体重は 10kg 減少した。3 ヶ月経過しても、呼吸困難、息切れ
の発作があった。

臨床経過：

事象「呼吸困難/動悸」により、救急治療室に至り、治療は不明であった。

事象「微熱」の転帰は軽快、治療はなく、医学的に重要と評価された。

2021/08/24、胸内苦悶感が発現、生命を脅かすと評価され、救急治療室および診療所の来院に至り、転帰は未回復、治療は不明、報告者はワクチンとの因果関係は関連ありと考えた。

2021/08/24、一過性高血圧症が発現、医学的に重要と分類され、診療所への来院に至り、転帰は軽快、治療はノルバスク（5mg）1錠 20日分、報告者はワクチンとの因果関係は関連ありと考えた。

2021/08/28、めまい、浮遊感が発現、転帰は軽快、治療は不明、医学的に重要と評価された。

2021/09/15、頭痛が発現、医学的に重要と分類され、診療所へ来院に至り、転帰は軽快、治療は不明、報告者はワクチンとの因果関係は関連ありと考えた。

2021/09/15、胃痛、胃部不快感が発現、医学的に重要と分類され、診療所への来院に至り、転帰は軽快、治療は2021/11/19に胃カメラ施行、報告者はワクチンとの因果関係は関連ありと考えた。

2021/09/15から、全身倦怠感が発現、医学的に重要と分類され、診療所への来院に至り、転帰は未回復、治療は不明、報告者はワクチンとの因果関係は関連ありと考えた。

事象「胸水」の治療は不明、医学的に重要と評価された。

2021/09/28、食欲不振が発現、生命を脅かすと分類され、診療所への来院に至り、転帰は未回復、治療は補液を点滴、報告者はワクチンとの因果関係は関連ありと考えた。

事象の経過は以下の通り：

患者はワクチン接種前は元気な主婦でした。患者（58歳、報告の通り）は三大副作用（1）アナフィラキシーショック（2）血小板減少を伴う血栓症（3）心筋炎、心膜炎については否定的です。それでも呼吸困難、息切れ、動悸、胸内苦悶感の症状が続く為、採血、心電図、胸部レントゲン、胸部CTを施行し、唯一見つかった異常は右胸水（少量）でした。他院呼吸器科循環器科を受診して頂き精査しましたが、大きな疾患はありませんでした。それでも上記症状はワクチン1回目以後4カ月続き、体重は10kg減少しました。報告者は逆流性食道炎や婦人科系の疾患も疑い、胃カメラ、乳房超音波、子宮ガン検査もしていただきました。いずれも大きな異常は見つかりませんでした。これだけ検査をしましたので、報告者の私見としては、コロナワクチンによる影響は何かしらあるであろうと考えます。右胸水（+）からすると、心筋炎、心膜炎があ

ったかもしれません。現在は他院感染症科に依頼し、漢方薬などで加療を続けてみえます。症状は一進一退、良い日と悪い日があります。患者の様に家事が出来なく寝たり起きたりの生活をされ、学校生活や仕事に支障を来たしている人々も見られます。報告医院にも相談に見えました。

報告者は、心筋炎、心膜炎が劇症型に該当しないと選択した。

報告医師は、事象呼吸困難/息切れ、胸痛、動悸、「めまい」、浮遊感、発熱摂氏 37 度台の微熱、高コレステロール血症、右胸水少量 (+)、寝ている事が多くなった、体重 10 kg 減少、および寝たり起きたりは重篤（障害、障害につながるおそれ）として分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は、次の通り：

息切れや胸痛、呼吸苦の原因となる疾患は検査ですべてチェックし、除外しました。今も症状が続いており、ワクチン接種後の後遺症と考えられます。ワクチンの 1 回の注射後、患者は体重が 10kg 減り、今も寝たり起きたりの生活です。重篤な予防接種後後遺症と考えます。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：

本追加報告は、追跡調査レターに応じた、同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。

更新情報：患者のプライバシー追加、ワクチンの接種経路および接種の解剖学的部位の追加、レビューされた病歴の蕁麻疹が家族歴に更新、臨床データの追加、事象「呼吸困難/動悸」は「救急治療室来院」にチェックおよび治療は「不明」にチェック、新規の事象「胸内苦悶感/頭痛/一過性高血圧症/胃痛/胃部不快感/食欲不振症/全身倦怠

感/日常生活動作障害者/心膜炎/心筋炎」の追加、事象「めまい/浮遊感」の発現時期/転帰の更新および治療は「不明」にチェック、事象「微熱」の転帰の更新および治療は「いいえ」にチェック、事象「胸水」の治療は「不明」にチェックされた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/16）：

本報告は、再調査票に応答した連絡可能な同医師より入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者の人種が追加され、E2B 追加資料が添付され、経過の臨床情報（報告者は危険因子または他の関連する病歴について応答した）が更新された。

<p>17017</p>	<p>失語症； 片麻痺； 脳出血； 被殻出血</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132271（PMDA）。</p> <p>2021/08、62歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不詳）、注釈：他要因（他の疾患等）の可能性は高血圧であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：不明（入手できない／報告完了時点で報告者に提供されなかった）、使用期限：不明、接種経路：筋肉内）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳出血（医学的に重要、死亡につながるおそれ）2021/10/23発現、転帰「回復」（2021/11/29）、「脳出血／高血圧性脳内出血」と記載あり；</p> <p>片麻痺（医学的に重要、死亡につながるおそれ）2021/10/23発現、転帰「回復」（2021/11/29）、「右片麻痺」と記載あり；</p> <p>被殻出血（医学的に重要、死亡につながるおそれ）2021/10/23発現、転帰「回復」（2021/11/29）、「左被殻出血」と記載あり；</p> <p>失語症（死亡につながるおそれ）2021/10/23発現、転帰「回復」（2021/11/29）、「失語症」と記載があった。</p> <p>事象「脳出血／高血圧性脳内出血」、「右片麻痺」、「左被殻出血」、「失語症」は、診療所来院で評価された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：（2021/10/25）特記なし；</p>
--------------	--	------------	---

頭部コンピュータ断層撮影：（2021/10/25）左被殻出血；

頭部磁気共鳴画像：（2021/11/01）左被殻出血、注釈：出血源となる血管病変なし。

治療処置は、被殻出血の結果としてとられた。

TTSに該当しない。

COVID ワクチン前の4週以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

COVID ワクチン前の2週以内にその他の薬剤を投与されたかどうかは不明であった。

病歴はなかった（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）（報告のとおり）。

2021/10/23、右片麻痺および失語症が発現し、2021/10/25に当科を受診して、頭部CTを経て、結果は左被殻出血であった。

2021/11/01、頭部MRIを経て、結果は左被殻出血であった。

コメントは、出血源となる血管病変はなかった。

2021/10/25、血液検査を経て、結果は特記なしであった。

2022/10/23（報告のとおり）、左被殻出血が発現した。

事象は、診療所来院を必要とした。

2021/11/29（発現の37日後）、降圧剤を含む処置で回復した。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧であった。

コメント：

高血圧性脳内出血が考えられるが、スパイクタンパクが血管壁のACE2受容体に結合して、血管病を来たし得ると言われており、ワクチンとの因果関係を否定できない。

再調査は不可能である。

ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：

本報告は、再調査票に応答した、同連絡可能な 医師からの自発追加報告である。

更新として含まれる新情報：

更新された情報：

患者名は追加された；

ワクチン歴の情報（時間、経路、ロット番号が不明な理由）は、更新された；

「血液検査」は臨床検査値に追加された；

「頭部 MRI」情報は更新された（検査名、時間、結果、注釈）；

「頭部 CT」試験名は更新された；

接種経路は追加された；

事象「脳出血」（記載名）は、更新された；

事象「被殻出血」（発現日／時間と処置）は更新された。

追加情報：

再調査は完了した、そして、これ以上の追加情報は期待できない。

17047	視神経周囲炎	脂質異常症； 2型糖尿病	<p>本報告は重複症例として invalid とみなされる。</p> <p>本報告は、下記文献情報に対する文献報告である。</p> <p>「m-RNA COVID-19 ワクチン接種後に発症した視神経周囲炎の一例」、日本神経学会第120回近畿地方会、2021； vol：第120。</p> <p>75歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は初回のCOVID-19ワクチン（BNT162b）接種を終えた4日目に右眼の違和感、10日目頃に視力低下を自覚し、21日目に眼科を受診した。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>視神経周囲炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021）、「ワクチン接種による自己免疫介在性視神経周囲炎」と記載された。</p> <p>ステロイドパルス療法を行った翌日に、症状は消失した。</p> <p>事象「ワクチン接種による自己免疫介在性視神経周囲炎」は診療所に来院で評価された。</p> <p>視神経炎が疑われたため、同日当科入院した。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った。</p> <p>抗好中球細胞質抗体：18.5 IU/ml、</p> <p>フリッカー融合頻度（主に右眼）：低下、正常化、</p> <p>磁気共鳴画像：境界不明瞭なT1緩和時間差法、注：（STIR）右視神経周囲のガドリニウム（Gd）増強を伴う高信号、正常化、</p> <p>視力検査：0.07（10進数表記）、注：右眼；1.5、注：入院3日目、</p> <p>視覚誘発電位：p100潜時延長、p100振幅低下、注：右眼に認められた、正常化した。</p>
-------	--------	-----------------	--

視神経周囲炎の結果として治療的な処置がとられた。

その後の臨床経過は、症状の再燃なく良好であった。

臨床経過と治療反応に基づき、ワクチン接種による自己免疫介在性視神経周囲炎と診断した。

COVID-19 ワクチン接種による神経合併症は希少であるが、ワクチン接種後に視力低下を認める場合は視神経周囲炎の可能性を考え、早期に治療する必要がある

追加情報（2022/03/25）：これは、症例 2021684977 が 202101829877 と重複している旨を通知するための追加報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021684977 にて報告される。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17079	下垂体炎； 副腎機能不全； 発熱； 脱水； 食欲減退	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した規制当局から連絡可能な報告者（消費者もしくは他の非 HCP）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/07、83 歳の高齢の男性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/18、副腎機能不全発現（医学的に重要）、転帰「軽快」「副腎機能不全」と記載された。</p> <p>2021/06/09、食欲減退発現（非重篤）、転帰「軽快」、「食欲減退」と記載された。</p> <p>2021/06/09、脱水発現（非重篤）、転帰「軽快」、「脱水」と記載された。</p> <p>2021/06/09、発熱発現（非重篤）、転帰「軽快」、「発熱」と記載された。</p> <p>2021/06/18、下垂体炎発現（非重篤）、転帰「軽快」、「下垂体炎」と記載された。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の 2 日後）、食欲減退、脱水、発熱が発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の 11 日後）、副腎機能不全が発現した。事象の転帰は軽快した。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>これ以上の追加情報は不要である。さらなる追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/23）：</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から規制当局経由で同じ連絡可能な報告</p>
-------	--	---

者（消費者もしくは他の非 HCP）から入手した自発報告である。

更新情報：事象タブ：新しい事象「下垂体炎」が追加された。発現日 2021/06/18（副腎機能不全）が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

17084	溶血	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で規制当局を介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>28歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、ロット／ロット番号不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>溶血（医学的に重要）、転帰「回復」、「溶血」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は新型コロナウイルスワクチンの単回量接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種と発現の間の日数は、不明であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は溶血を発現した。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>因果関係評価と重篤性は、提供されなかった。</p> <p>「もう一つの企業報告者は他の被疑薬（リストで詳細は提供されていない）を関連なしと事象を評価したが、事象とCOVID-19ワクチン－製造販売業者不明－の原因の関係を否定しなかった」と本報告者は述べた。</p> <p>追加情報（2022/03/23）にて、企業の被疑薬は報告対象外になったが、COVID-19ワクチンと有害事象との因果関係を否定する記載がなかったと報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p>
-------	----	--

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/18）：これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：FU1に関する問い合わせに対する回答。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：

本報告は、COVID-19 ワクチンと有害事象との因果関係および企業の被疑薬が報告対象外であることを含む、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発追加報告である。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17085</p> <p>尿中ケトン体陽性： 頭痛</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132292。</p> <p>投与日 2021/12/07 15:30（ワクチン接種日）、15 歳 6 か月の男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、15 歳時、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは、不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のために、Bnt162b2（1 回目単回量、製造販売業者不明、投与経路不明）が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/07 19:00 に発現した頭痛（入院）、転帰は「回復」、記述は「持続する頭痛」であった。</p> <p>2021/12/12 に発現した尿中ケトン体陽性（入院）、転帰は「軽快」、記述は「尿ケトン陽性」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>12 月 7 日から持続する頭痛で 12 月 12 日に報告者の病院を受診し、アセトアミノフェン内服も効果みられないことから入院加療が必要と判断し、同日入院した。</p> <p>尿ケトン陽性であったため、入院当日よりヴィーン D による輸液を開始した。</p> <p>12 月 13 日からは症状改善傾向で、頭部 MRI でも異常は指摘されなかったため、12 月 16 日退院とした。</p> <p>患者は、頭痛、尿中ケトン体陽性のため入院した（開始日：2021/12/12、退院日：</p>
--------------------------------------	--	---

2021/12/16、入院期間：4日間）。

事象「持続する頭痛」は、診療所来院時に評価された。

以下の臨床検査および処置が実施された：

頭部磁気共鳴画像：（2021/12/13）異常は指摘されなかった。

尿ケトン：（2021/12/12）陽性であった。

尿中ケトン体陽性の結果、治療的処置が取られた。

2021/12/14（ワクチン接種7日後）、事象の転帰は軽快した。

報告医師は事象（尿ケトン陽性）を重篤（2021/12/12から2021/12/16まで入院）に分類し、事象とBNT162B2との因果関係は提供しなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、頭痛を非重篤と分類し、事象とコミナティとの因果関係は評価不能とした。

報告者は、事象は診療所来院に至ったと述べた（報告のとおり）。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2022/01/17）：

本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/05）：

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

ワクチンの情報（接種経路）、事象「頭痛」の詳細（治療、転帰、発現日/時間、診療所来院）及び臨床情報が更新された。

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

修正：本報告は、BNT162B2 の生物学的製剤承認申請番号第 125742 号で米国 FDA に誤って提出された。よって、BNT162B2 の正しい緊急使用認可番号第 027034 号で現在提出している。

17092	尿路結石	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール番号 C4591006 の非介入試験報告である。被験者は、40 歳女性妊娠患者であった。</p> <p>2021/02/25、被験者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕接種、0.3ml、単回量、39 歳時）を受けた。</p> <p>2021/03/18 15:00、被験者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、腕（左）接種、0.3ml、単回量、39 歳時）の接種も受けた。</p> <p>患者は、関連する病歴がなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/29（2 回目ワクチン接種 07 ヶ月と 10 日後）、被験者は尿路結石を発現した。</p> <p>2021/10/29 朝 05:00、被験者は右腰痛を主訴とし、外来患者として報告病院の救急科と診療所を受診した。</p> <p>尿路結石のため入院した。実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>CT：（2021/10/29）8mm 大の結石。注釈：右上部尿管に；</p> <p>核酸検出検査：（2021/10/29）陰性、注釈：PCR 法または LAMP 法。</p> <p>点滴および疼痛管理による対症療法は、2021/10/29 から 2021/10/31 まで実施された。</p> <p>静注で L-乳酸ナトリウム/塩化ナトリウム/塩化カリウム/塩化カルシウム水和物 [ラクテック、対症療法として、2021/10/29 から 2021/10/31]、筋肉内にペンタゾシン塩酸塩 [ソセゴン、尿管結石による疼痛管理のため、2021/10/29] および筋肉内にヒドロキシジンパモ塩酸 [アタラックス P、尿管結石による疼痛管理のため、2021/10/29] は、尿管結石の事象の治療のために投与された。</p> <p>症状が改善したため、被験者は 2021/11/02 に病院から退院した。</p> <p>臨床経過は、泌尿器科でフォローされていた。</p>
-------	------	---

碎石は、出産後実施される予定であった。

事象の転帰は、軽快であった。

追加情報：

被験者は観察期間中に妊娠していた。

被験者は観察期間中に授乳していなかった。

被験者は COVID-19 を発症していなかった。

1 回目ワクチン接種時に入手した情報は次の通りである：

合併症（予診票）はなかった。

アレルギーはなかった。

合併症（問診票）はなかった。

既往歴はなかった。

服用中の治療薬はなかった。

妊娠の疑い/授乳はなかった。

2 回目ワクチン接種時に入手した情報は次の通りである：

妊娠の疑い/授乳はなかった。

被験者は他のワクチン接種を受けた；

2021/12/01 にインフルエンザワクチン接種を受け、2021/12/03 に BNT162b2 の 3 回目ワクチン接種を受けた。

調査担当医師は、尿管結石の事象を非重篤（報告のとおり）と分類した。

調査担当医師は、事象が試験ワクチンおよび併用薬に関連しているという合理的な可能性はないと考えた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/13）：

本報告はプロトコール番号 C4591006 の非介入試験からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

事象の転帰（未回復から軽快へ更新した）、臨床検査値（8m から 8mm へ修正した）、調査担当医師のコメントを追加した、事象は、「診療所受診」にチェックされた。

追加情報（2022/03/29）：本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験情報からの追加報告である。

更新情報は次の通りである：臨床検査情報（核酸検出検査）。2021/12/01 のインフルエンザワクチン接種および 2021/12/03 の BNT162b2 の 3 回目ワクチン接種。事象の経過。

17106	溶血	高尿酸血症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な報告者の消費者から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/07/03（ワクチン接種の日）、65歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（COVID-19 ワクチン製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量、65歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下を含んだ：</p> <p>「高尿酸血症」、開始日：2021/05/29、終了日：2021/06/26、注釈：回復であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種後）、溶血（医学的に重要）が発現、転帰日は未記入および転帰「不明」、「溶血」と記述された。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供せず、事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>本報告は報告基準を満たしていないことが確認された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>前報の情報「本報告は報告基準を満たしていないことが確認された。」は、以下の通りに明確化された：</p> <p>「他社の報告者は、事象を他の被疑薬と関連なしと評価した（詳細は提供されなかった）。</p> <p>事象と「COVID-19 ワクチン製造販売業者不明」の因果関係は否定されなかった。</p> <p>追加報告にて報告企業の自社被疑薬は報告対象外になったが、新型コロナワクチンと副反応の因果関係を否定する記載はない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
-------	----	-------	--

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して同じ連絡可能な報告者の消費者からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含む：臨床情報。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/18）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

経過。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

経過。

<p>17127</p>	<p>感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 発熱</p>	<p>リンパ節切除； 両側卵管卵巣摘除； 子宮頸部癌； 根治的子宮摘出； 癌手術； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/24（接種日）、49歳の女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、49歳時、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前4週間以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は実施しなかった。</p> <p>3回目接種なし。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「子宮頸管癌手術後（フォローアップ完了）」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「貝類アレルギー」（継続中であるかは不明）、子宮頸管癌、2014/12/10から、終了日：2020/09/14。</p> <p>関連する詳細：</p> <p>2014/12/10、準広汎子宮全摘、両側付属器切除、骨盤リンパ節郭清を受けた（継続中であるかはすべて不明）。</p> <p>2015/01/23～2015/08/17、dose dense パクリタキセル及びカルボプラチン（TC）療法6コースを終了した。</p> <p>再発しなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>リクシアナ、使用理由：子宮頸癌の血栓症予防、経口、開始日：2週間以上前、継続中。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/03（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（接種回数：1、ロット番号</p>
--------------	-------------------------------------	---	---

FC5947、使用期限 2021/09/30、接種経路：筋肉内）。

2021/08/03、コロナウイルスワクチン初回接種を受けた。

全身倦怠感は数日継続した。

ワクチン接種当日晩に、胸部苦悶感があった。

以下の情報が報告された：

末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2021/08/25 05:00 に発現し、転帰「回復」（2021/11/15）、「末梢神経障害（両手指）」と記載された、

感覚鈍麻（非重篤）、2021/08/25 05:00 に発現し、転帰「軽快」、「両指のしびれ」と記載された、

発熱（非重篤）、2021/08/24 に発現し、転帰「軽快」、「摂氏 38.4 度発熱」と記載された。

事象「末梢神経障害（両手指）」、「両指のしびれ」、「摂氏 38.4 度発熱」は、診療所への受診で評価された。

関連する検査および処置は、適切な部分で利用可能である。

末梢性ニューロパチー、感覚鈍麻、発熱の結果として治療処置が取られた。

2021/08/25 5:00 頃、末梢神経障害（両手指）が発現し、報告医師は事象は非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した（理由：ワクチン接種以前に末梢神経障害なし）。回復日：2021/11/15。

牛車腎気丸（2.5g）3 包/日内服を含む治療を受けた。

本事象のため診療所を受診した。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。

ワクチン接種から 2 週間以内にリクシアナ錠を投与した。

ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。

2021/08/24（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、単回量）の2回目接種を受けた。

2021/08/24（ワクチン接種後）、晩から摂氏 38.4 度の発熱が発現し、2 日後に摂氏 38.4 度の発熱が発現し、3 日後に摂氏 37.6 度、4 日後に解熱した。

両手指のしびれが出現し、2 週間続いた（2021/08/25 5:00 頃よりしびれは出現した）。

事象の転帰は、漢方薬（牛車腎気丸）を含む治療で軽快した。

2021/09/13、両手指のしびれが継続するため、牛車腎気丸投薬開始した。

2021/11/15、両手指のしびれ改善したため、一旦牛車腎気丸を終了した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/23）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報：

関連する病歴、併用薬、事象、ワクチン歴（反応）、臨床検査値（摂氏 37.6 度）。

追加情報（2022/03/23）：

本報告は、フォローアップレターの回答から入手した同じ連絡可能な医師からの自発の追加報告である。

更新された情報：

報告者の郵便番号と住所、接種 1 回目の注記、接種 1 回目と接種 2 回目の有効期限。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17133	片頭痛	<p>本報告は、製品情報センターとファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>10代の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、接種日 2021/10（ワクチン接種の日）、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、0.3m）の接種を受けた。</p> <p>他の病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10に発現した片頭痛（医学的に重要）、転帰は「不明」、「片頭痛」と記載された。片頭痛は継続と報告された。</p> <p>ワクチン接種後、長期にわたり片頭痛が継続したと報告された、しかし、2021/10に接種した2回目のワクチン接種の30日位後に片頭痛を訴えた、2021/12に病院を受診した、患者はまだ片頭痛を発現していた。</p> <p>事象「片頭痛」は、診療所の受診で評価された。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>呼吸器系、培養検査、甲状腺検査、CT検査などを実施したが異常がなかった、そして検査は特定されなかった。</p> <p>呼吸器・培養・甲状腺・CTなどの検査を行ったが異常がなかったため、ワクチン接種による副反応・接種後後遺症の関連があるかもしれないと言われた。</p> <p>報告者は、BNT162b2と事象との因果関係は不明と述べた。</p>
-------	-----	---

2022/01/06 の追加報告で、報告者は、BNT162b2 と事象間の因果関係が可能性小であると述べた。

追加情報（2021/12/28）：本報告は、製品情報センターを介して同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。新たな情報は、情報源の逐語的な内容を含んだ。更新された情報：新事象の「微熱（長期）」。

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

追加情報（2022/01/06）：

本報告はファイザー医薬情報担当者と製品情報センターを経た同連絡可能な医師からの自発報告である。

情報源に従って含まれる新情報：

更新された情報：患者タブ、製品タブ、事象タブが更新された。

報告者情報が更新された、ワクチン開始日/時間および停止日/時間、患者の性別、ワクチン歴：COVID-19 ワクチン記録、診療所の受診。

これ以上の再調査は不可能である。

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

修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出する。

修正（DSU）：事象「発熱」の削除を修正し、症例を再リンクした。

事象「片頭痛」の記述は「片頭痛と微熱（長期）」から更新され、「片頭痛」に更新

した。

追加情報（2022/04/04）：

本報告は重複症例 202200030460 と 202101864330 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101864330 で報告される予定である。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

17171	<p>そう痒症；</p> <p>アシドーシス；</p> <p>スティーヴン ス・ジョンソ ン症候群；</p> <p>ヘリコバ チアノーゼ；</p> <p>下痢；</p> <p>全身健康状態 悪化；</p> <p>元タバコ 使用者；</p> <p>口内炎；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>悪心；</p> <p>放射線療 法；</p> <p>排尿困難；</p> <p>敗血症；</p> <p>敗血症性心筋 炎；</p> <p>関節リウ マチ；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>骨癌</p> <p>発疹；</p> <p>セレコキシブ（セレコキシブ錠 100mg）、経口、</p> <p>粘膜の炎症；</p> <p>レバミピド（ムコスタ錠 100ng）、経口、終了日：2021/08/17、</p> <p>血管グラフト；</p> <p>プレドニゾロン（プレドニン錠 5mg）、経口、開始日：2021/07/20、終了日：2021/08/16、</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：i21106241。</p> <p>2021/07/24、72 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造元不明、ロット番号と使用期限：不明、筋肉内接種、0.5ml、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>患者は、アレルギー、過去の副作用歴、飲酒習慣はなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>前立腺癌（継続中）、関節リウマチ（継続中）、多発性転移性骨腫瘍（継続中）、糖尿病（継続中）、心筋梗塞（継続中）、ラクナ梗塞（継続中）、ヘリコバクターピロリ感染症（継続中でない）神経障害性疼痛、急性心筋梗塞（AMI）、元喫煙者（継続中でない）、注釈：30 年間、放射線療法。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ファモチジン（ファモチジン D 錠 20mg）、経口、終了日：2021/08/17、</p> <p>アセチルサリチル酸（バイアスピリン錠 100mg）、経口、</p> <p>ベザフィブラート（ベザフィブラート SR 錠 100mg）、経口、終了日：2021/08/17、メコバラミン（メチコバル錠 259mg）、経口、終了日：2021/08/17、</p> <p>イコサペント酸エチル（エパデール S900）、経口、終了日：2021/08/17、</p> <p>イフェンプロジル酒石酸塩（イフェンプロジル錠 10mg）、経口、終了日：2021/08/17、</p> <p>ミグリトール（セイブル錠 50mg）、経口、</p>
-------	---	---

<p>誤嚥；</p> <p>過量投与；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>デノスマブ（ランマーク皮下注 120mg）、皮下、開始日：2021/06/14、終了日：2021/08/02、</p> <p>メトトレキサート（リウマトレックスカプセル 2mg）、経口、</p> <p>葉酸（フォリアミン錠 5mg）、経口。</p> <p>2021/06/08 から 2021/08/10 まで、エンザルタミド（イクスタンジ）、前立腺癌のため 1 日 1 回 160mg の経口投与を受けた。</p> <p>2021/06/14 から 2021/08/16 まで、ミロガバリンベシル酸塩（タリージェ）、神経障害性疼痛のため 1 日 2 回 20mg の経口投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回投与、製造元不明）。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種 3 日後）、患者はスティーブンジョンソン症候群を発症した。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種 20 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/27、皮疹が首、背中、四肢に出現し、掻痒も発現した。</p> <p>2021/08/03、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル（アンテベート軟膏）、ヘパリン類似物質（ヘパリン類似物質クリーム）、オロパタジン塩酸（オロパタジン錠）を開始した。</p> <p>2021/08/06、背中症状改善、掻痒軽快、四肢の皮疹は継続、薬は継続した。</p> <p>2021/08/10、エンザルタミド休薬した。</p> <p>咳症状、呼吸苦があった。</p> <p>2021/08/12、患者は吐き気を発症した。</p> <p>唇が赤く、下唇に以前とは性状が異なる発疹が出現した。</p> <p>2021/08/13、食事摂取が困難なため、入院した。</p>
--	---

リドカイン塩酸塩一水和物（キシロカイン 4%）含有 AZ 咳嗽水臨時処方された（1 日 3-4 回）。

全身に紅斑あり、特に背中が酷く、皮疹掻痒が増悪した。

水様便、下痢があった。

口腔内全体に発赤、舌苔、唇にびらんが出現した。

疼痛が強かった。

尿が出ていなかった。

2021/08/14、咳にコデインリン酸塩水和物（コデインリン酸塩散 1%）、（2gx1 日 3 回）が処方された。

口内炎にトリアムシノロンアセトニド（オルテクサー口腔用軟膏 0.1%）が処方された。

2021/08/15、摂氏 38.4 度の発熱があった。

発熱は、アセトアミノフェン（アセリオ）0.5V 使用后、解熱した。

2021/08/16、皮膚科受診し、スティーブンジョンソン症候群（SJS）と診断された。

そして、耳鼻科受診し、薬剤性粘膜炎の可能性が検討された。

ミロガバリンベシル酸塩、内服プレドニゾロンを中止した。

プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（注射用プレドニン 20mg）を 1 日 75mg 分 1 で 3 日間使用した。

摂氏 38.1 度の発熱があった。

発熱は、アセトアミノフェン 0.5v 使用后解熱した。酸素飽和度（SP02）：88.9%。

2021/08/17、痰吸入により、胃液様のもの誤嚥し、呼吸苦があった。

患者は、全身状態悪化のため ICU へ移動した。

一部表皮剥離あり、浸出液もみられ、あてガーゼを使用した。

著明な紅斑増悪した。

2021/08/18、経皮的心肺補助（PCPS）、大動脈内バルーンポンピング（IABP）が挿入された。摂氏 40 度の発熱を発症した。

バイパス手術後のため口腔内・皮疹は確認出来なかった。

心筋虚血、敗血症性心筋症が疑われた。2021/08/19、アシドーシス状態継続、チアノーゼ症状が全身に出現した。

患者は、嚥下障害（開始日：2021/08/13）で入院した。

事象「スティーブンジョンソン症候群」、「薬剤性粘膜炎の可能性」と「摂氏 40 度の発熱」は、診療所訪問で評価された。

事象「全身状態悪化」は、救急治療室受診で評価された。

他の臨床検査は以下を含んだ：

2021/07/20, alanine aminotransferase(ALT): 8 IU/l, aspartate aminotransferase(AST): 12 IU/l, blood creatine phosphokinase(CK):45 IU/l, c-reactive protein(CRP): 0.24 mg/dl; white blood cell count(WBC): $3.7 \times 10^3/\text{mm}^3$; 2021/08/10, ALT 10 IU/l, AST: 18 IU/l, CK: 53 IU/l, CRP : 4.96 mg/dl; Eosinophil(Eos): 6 %; WBC: $3.9 \times 10^3/\text{mm}^3$; 2021/08/13, ALT: 51 IU/l, AST: 46 IU/l, CK: 69 IU/l, CRP: 7.3 mg/dl; EOS: 2 %; WBC: $4.9 \times 10^3/\text{mm}^3$; 2021/08/16, ALT: 73 IU/l, AST: 55 IU/l, CK: 82 IU/l, CRP: 23.16 mg/dl; EOS: 1 %; WBC: $2.4 \times 10^3/\text{mm}^3$; 2021/08/17, CK: 103 IU/l. 2021/08/18, ALT:37 IU/l, AST: 136 IU/l, CK: 1400 IU/l, CRP: 23.56 mg/dl; EOS: 5 %; WBC: $0.5 \times 10^3/\text{mm}^3$.

治療処置は、スティーブンジョンソン症候群、血管グラフト、発疹、そう痒症、口内炎、粘膜の炎症、酸素飽和度低下、発熱の結果としてとられた。

報告された死因は、スティーブンジョンソン症候群であった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

2021/08/19（ワクチン接種 26 日後）、事象の転帰は死亡であり、その他の全ての事象は不明であった。

患者は死亡した。

報告薬剤師は事象スティーブンジョンソン症候群を重篤（死亡）と分類し、他の事象の重篤性は提供されなかった。

報告薬剤師は、他の被疑薬としてエンザルタミド、ミロガバリンベシル酸塩を分類した。

報告薬剤師は被疑薬と死亡との因果関係を関連ありと分類した。

事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係は、提供されなかった。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる他の処置/診断：放射線療法。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

エンザルタミドを被疑薬とする SJS の発症に伴い、敗血症を生じた。

元々、AMI 後であり、全身状態の悪化が止められず、死亡した。

一連の契機は SJS の発症と考えられた。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査において、要請される。

追加情報：(2022/04/04)：

本追加情報は、再調査が試みられたにもかかわらずバッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

17204	<p>乳腺炎；</p> <p>分娩停止；</p> <p>妊娠時の子宮収縮；</p> <p>妊娠時の母体の曝露</p>	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）によって連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>この薬剤師は、母親と乳児両方の情報を報告した。本報告は母親の1回目接種の症例である。</p> <p>2021/09/06、41歳の女性患者（妊婦）はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、1回目、単回量）を接種した（41歳時）。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、関連した病歴がなかった。</p> <p>最終月経日：2021/01/15であった。患者は、bnt162b2曝露時、33週の妊婦であった。事象発現時、33週の妊婦であった。2021/10/21に乳児出産予定であった。併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。ワクチン接種2週以内に他のどの薬物も投与されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後に、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>分娩停止（医学的に重要）、2021/10/21発現、転帰「回復」（2021/10/21）、「分娩進行困難で緊急帝王切開」と記載された。</p> <p>妊娠時の母体の曝露（非重篤）、2021/09/06発現、転帰「不明」、「妊娠時の母体の曝露、妊娠後期」と記載された。</p> <p>妊娠時の子宮収縮（非重篤）、2021/09/09発現、転帰「回復」（2021）、「子宮筋収縮（報告の通り）、子宮頸管長短縮」と記載された。</p> <p>乳腺炎（非重篤）、転帰「回復」、「乳腺炎」と記載された。</p>
-------	--	---

事象「分娩進行困難で緊急帝王切開」は診療所受診と救急治療室の受診と評価された。

事象「妊娠時の母体の曝露、妊娠後期」、「子宮筋収縮（報告の通り）、子宮頸管長短縮」、「乳腺炎」は診療所受診と評価された。

治療的な処置は、分娩停止、妊娠時の子宮収縮、乳腺炎の結果としてとられた。

臨床経過：

2021/09/09（妊娠 34 週）（1 回目のワクチン接種後）、患者は子宮筋伸縮（報告の通り）、子宮頸管長短縮を発現した。早産予防のため、子宮筋収縮抑制剤を含む処置を受けた。

その後（妊娠 40 週 2 日）、分娩進行困難で緊急帝王切開を実施した。

分娩後、乳腺炎治療となった。抗生剤投薬を含む処置を受けた。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間要請される。

追加情報（2022/03/24）：この追加情報は追跡調査の実施にも関わらず、バッチ番号が得られなかったことを通知するために提出されている。追跡調査は完了であり、これ以上の情報は期待できない。

<p>17261</p>	<p>アナフィラキシー反応; 呼吸困難; 咳嗽</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21132660（PMDA）。</p> <p>2022/01/05 12:42（接種日）、42歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、3回目（追加免疫）、単回量、42歳時、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中かは不明）、注釈：発現日：不明、終了日：不明、詳細：不明。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/21（接種日）コミナティ（初回単回量、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、接種経路：筋肉内）、COVID-19免疫のため；</p> <p>2021/05/12（接種日）、コミナティ（2回目単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、接種経路：筋肉内、COVID-19免疫のため、副作用：「咳嗽」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/01/05 12:45発現、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>咳嗽（医学的に重要）、2022/01/05 12:45発現、転帰「不明」、「咳込み」と記述された；</p> <p>呼吸困難（医学的に重要）、2022/01/05 12:50発現、転帰「不明」、「呼吸苦」と記述された。</p> <p>事象「アナフィラキシー」、「咳込み」と「呼吸苦」は、救急治療室受診時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/01/05）摂氏36.3度、注釈：ワクチン接種前；酸素飽和度：（2022/01/05）99、注釈：12:50；（2022/01/05）99、注釈：13:07。</p>
--------------	-------------------------------------	-----------	---

アナフィラキシー反応、咳嗽、呼吸困難の結果として治療処置がとられた。

患者は、42歳5カ月の女性であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/01/05 12:45（ワクチン接種の3分後）、咳込み始めた。そして、患者が車イスで処置室へ移動した。

12:50、呼吸苦、SpO₂（酸素飽和度）99、メプチン100mgが吸入された。

12:55、ラクテック注射の点滴静注が開始された。ボトルにソル・コーテフ100mgが追加された。

13:03、アドレナリンが筋注された。

13:07、98/50、SpO₂ 99であった。救急搬送された。

事象の転帰は、提供されなかった。

報告医師は、事象を重篤（報告のとおり救急搬送）と分類して、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、気管支喘息であった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

患者がCOVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは、不明であった。

患者がワクチン接種の2週間以内にその他の併用薬を受けたかは、不明であった。

有害事象に関連する家族歴は、不明であった。

関連した検査を受けなかった。

報告者は、事象を救急搬送後の状況不明（報告の通り）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

事象の転帰は、不明であり、治療はメプチンエア-10ug吸入とアドレナリン0.1%/ml

筋注を含んだ。

追加情報（2022/01/27）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：

本報告は、追加報告書に応じた別の連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新として含まれる新情報：

新しい事象アナフィラキシーが追加された。

ワクチン歴、関連する病歴、ワクチン歴は原資料通りに接種経路が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17306	<p>キャッスルマン病；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心停止；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>キャッスルマン病；</p> <p>入院；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>施設での生活；</p> <p>肺炎；</p> <p>脱水；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v21132888（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/11/05 14:30、91歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、単回量、2回目、91歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「TAFRO症候群/TAFRO症候群悪化」、開始日：2018/11（継続中）、；</p> <p>「2型糖尿病」（継続中）、注釈：血糖測定2回/日、インスリングルルギン（インスリングルルギン）8単位；</p> <p>「肺炎」、開始日：2021/10/08（継続中）、；</p> <p>「微熱」（継続中）；</p> <p>「脱水防止/水分管理」、開始日：2021/10/05（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「嚥下障害」（継続中かどうかは不明）、注釈：ゼリーのみ摂取；</p> <p>「要介護度は5であった」（継続中かどうかは不明）、注釈：ADL自立度は、ランクCであった；</p> <p>「入院」、開始日：2021/07/13、終了日：2021/10/05、注釈：プライバシー病院に入院し、同日より病院に転院となった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ダイフェン；プレドニン [プレドニゾロン] ；セフォペラゾン；スルバクタム、開始日：2021/11/05；ランソプラゾール；</p> <p>肺炎治療のため経口投与したレボフロキサシン、開始日：2021/10/11；栄養補給のために投与したネオパレン；脱水防止のために投与したポタコールR；貧血のために投与したフェジン [含糖酸化鉄]、開始日：2021/10/21；2型糖尿病のために投与したインスリングルルギン；肺炎のために投与したチエペネム、開始日：2021/10/11、終了日：2021/11/05。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p>
-------	---	--	--

ピペラシリン、開始日：2021/10/05、終了日：2021/10/11、肺炎のため、注釈：4.0g/日；

照射赤血球液、開始日：2021/10/22、終了日：2021/10/25、注釈：4単位。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/10/15（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回単回量）、反応：「TAFRO 症候群の更なる悪化」、「TAFRO 症候群の更なる悪化」、「摂氏 39.8 度の発熱」、「貧血」。

以下の情報が報告された：

キャスルマン病（死亡、および入院期間の延長、医学的に重要）、

状態悪化（死亡および入院期間の延長）、すべて 2021/11/05 発現、転帰「死亡」、すべて「TAFRO 症候群悪化」と記載、

2021/11/05、肺炎（死亡、および入院期間の延長、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」、「肺炎の併発／肺炎の増悪」と記載、

2021/11/05 23:20、心停止（死亡、入院、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」、「心停止」と記載、

2021/11/05 23:20、呼吸停止（死亡、入院、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」、「突然の呼吸停止」と記載、

2021/11/05、呼吸不全（死亡、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」、「呼吸不全」と記載、

2021/11/05 16:30、呼吸困難（死亡、入院）を発現、転帰「死亡」を「呼吸困難/呼吸努力」と記載、

2021/11/05 16:30、血圧減少（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「血圧 96/78」と記載、

2021/11/05 16:30、チアノーゼ（非重篤）を発現、転帰「不明」、「末梢チアノーゼ」と記載、

2021/11/05 16:30、蒼白（非重篤）を発現、転帰「不明」、「顔色不良」と記載、

2021/11/05 16:55、酸素飽和度減少（非重篤）を発現、転帰「不明」、「SpO2 82-85%」と記載、

2021/11/05 20:00、発熱（非重篤）を発現、転帰「不明」、「発熱 39.7」と記載、

2021/11/05、C-反応性蛋白増加（非重篤）を発現、転帰「不明」、「CRP 5.60」と記載された。

患者は、キャスルマン病、状態悪化、肺炎（開始日：2021/10/05）のため、心停止、呼吸停止、呼吸困難（開始日：2021/10/05）のために、入院および入院期間の延長を行った。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

血中ブドウ糖：

（不明日）結果不明、注釈：2回/日血中ブドウ糖測定；

血圧測定：

（2021/11/05）96/78、注釈：16:30；

血液検査：

（不明日）結果不明；

体温：

（2021/10/09）摂氏 39.3 度；

（2021/11/03）摂氏 39.8 度；

（2021/11/05）摂氏 36.3 度、注釈：ワクチン接種前；

（2021/11/05）摂氏 37.8 度、注釈：14:30 頃；

（2021/11/05）摂氏 39.7 度、注釈：20:00；

（2021/11/05）摂氏 37.8 度、注釈：ワクチン接種前；

胸部X線：

(2021/10/22) 両側胸水貯留；

胸部コンピュータ断層撮影：

(2021/10/08) 肺炎、注釈：両側胸水、両肺に浸潤影、炎症所見；

(2021/11/08) 胸水、炎症所見、注釈：抗生剤治療；

C-反応性蛋白：

(2021/10/06) 1.18；

(2021/10/11) 10.22；

(2021/10/13) 9.4；

(2021/10/22) 11.00；

(2021/10/26) 3.99；

(2021/10/29) 1.23；

(2021/11/05) 5.60；

ヘモグロビン：

(2021/10/06) 7.9；

(2021/10/11) 7.4；

(2021/10/13) 5.9；

(2021/10/22) 9.5；

(2021/10/26) 9.5；

(2021/10/29) 9.7；

(2021/11/05) 9.4；

酸素飽和度：

(2021/11/05) 82-85%、注釈：16:55；

(2021/11/05) 96-97%、注釈：17:00；

(2021/11/05) 100%、注釈：18:00；

血小板数：

(2021/10/06) 68000；

(2021/10/11) 31000；

(2021/10/13) 46000；

(2021/10/22) 38000；

(2021/10/26) 38000；

(2021/10/29) 35000；

(2021/11/05) 15000；

白血球数：

(2021/10/06) 8500；

(2021/10/11) 8400；

(2021/10/13) 8500；

(2021/10/22) 7600；

(2021/10/26) 7600；

(2021/10/29) 6600；

(2021/11/05) 6800。

接種前体温は摂氏 37.8 度であった。

治療処置は、キャスルマン病、状態悪化、肺炎、呼吸困難、酸素飽和度低下の結果としてとられた。

患者死亡日は、2021/11/05であった。

報告された死因は、キャスルマン病、状態悪化、肺炎、呼吸不全、呼吸停止、心停止、呼吸困難であった。

直接の死因は肺炎であると判断されたため、剖検は実施されなかった。

医師の死因に対する意見及び考察（判断根拠を含む）：

入院時より肺炎治療開始及び採血データからTAFRO症候群の悪化と判断しステロイド剤の増量を行った。

2021/11/05 14:30頃（15時頃ではない）、摂氏37.8度の発熱、TAFRO症候群主体の発熱に起因すると判断された。死因は肺炎の増悪による呼吸不全と考えるが、ワクチン接種後2時間での呼吸困難の発現は、ワクチン接種の影響が無いとは言えない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

今回の状況は、TAFRO症候群の増悪および肺炎の併発が死因の主体と考え、COVID-19ワクチンとの関連は不詳であった。しかし、ワクチンの影響が全くないとは言えないと考える。

報告者のコメント：

今回の状況は、TAFRO症候群の増悪および肺炎の併発が死因の主体と考え、COVID-19ワクチンとの関連は不詳である。しかし、その影響が全くないとは言えないと考える。

追加情報（2022/03/10）：

本報告は、同じ連絡可能な医師、再調査票の回答からの自発追加報告である。

原資料の記載による新情報は以下を含む：

更新された情報：

関連する病歴を追加した：

脱水、入院および TAFRO 症候群の開始日と注釈、肺炎および 2 型糖尿病の注釈が追加され、嚥下障害と要介護度は 5 と追加され、胸部 CT の注釈は追加され、血糖および血圧、定期採血、ワクチン接種前体温は摂氏 37.8 度に発現時間は更新され、併用薬は追加された：

ランソプラゾール 0D 錠、レボフロキサシン錠、ネオパレン 1 号、ポタコール R、フェジン、チエペネム、インスリングルルギン。

ダイフェンとプレドニン投与経路は追加され、新事象「末梢チアノーゼ」、「顔色不良」、「血圧低下」、「呼吸不全」は追加され、呼吸困難/肺炎の説明は更新され、直接の死因は肺炎であると判断されたため、剖検は無しへ更新された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

呼吸困難の重篤性及び転帰を修正した、呼吸困難は死因に追加され、剖検を実施しない理由、併用薬（鉄及びフェジンは同一であった）及び経過にて臨床情報を更新した。

17307		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132994。</p> <p>2021/11/04、36 歳の男性患者は covid-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を 36 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連のある病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の基礎疾患に自己免疫疾患はなかったようであった。患者がワクチン接種を受けた施設は不明であった。</p> <p>尿閉： 2021/11/29、患者は排尿困難を発現した。</p> <p>心停止： 2021/12、患者は尿閉を発現した。</p> <p>心筋梗塞： 2022/01/11、患者は気分不快、急性冠動脈症候群、心筋梗塞、肺塞栓症（PE）、心静止、突然の心肺停止と劇症型心筋炎/急性心筋炎を発現した。</p> <p>心筋炎： 日付不明、患者は感冒症状、体調不良、心膜炎を発現した。</p> <p>心肺停止： 治療的な処置は、心肺停止（心停止）に対してとられた。</p> <p>急性冠動脈症候群： 2021/11/29、報告者は、患者が排尿困難のためにプライバシー病院の緊急治療室（ER、報告のとおり）を訪問した。2 週間後に問題なく診察を終了したことを認めた。</p> <p>排尿困難： 心筋炎または心膜炎診断情報：患者は臨床症状、心臓症状または非特異的症状を含む診断はなかった。</p> <p>異常感： 臨床経過：</p> <p>ワクチン接種時、患者は 36 歳 6 か月であった。</p> <p>2022/01/11 15:00（ワクチン接種 2 ヶ月 7 日 15 時間後）、有害事象を発現した。</p> <p>山を散歩中に、突然の心肺停止があり、救急搬送された。心肺蘇生 (CPR) 継続し、心臓カテーテル室へ入室した。</p> <p>経皮的な心肺補助 (PCPS)、大動脈バルーンポンピング法 (IABP)、持続性血液濾過法 (CHDF)、人工呼吸器による管理で経過をみていたが、2022/01/15 死亡確認された。</p>
-------	--	---

劇症型心筋炎の診断であった。

2022/01/11 から 2022/01/15（ワクチン接種 2 ヶ月 7 日後）まで患者は入院した。

患者はプライバシー県に在住で、プライバシー市へ旅行していたとき、突然心肺停止（CPA）となり、報告病院に搬送された。患者の姉とのメールのやりとりの中で、ワクチン接種を 2021/11/04 に受けたという情報のみ得られた。詳しい状況は、患者本人でないとわからない。

異常発見：発見日時は、2022/01/11 15:05 であった。発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）は次の通り：患者が散策中、気分不快を訴えた後、心肺停止（CPA）となった。

死亡確認までのプロセスは、以下の通りであった：

救急要請があった。

救急要請日時は、2022/01/11 14:26 であった。

救急隊到着時刻は、2022/01/11 14:32 であった。救急隊到着時の状況（外傷、出血、気道内異物の有無など）は、なしであった。搬送手段は、ストレッチャー（救急隊によって搬送）であった。搬送中の経過及び処置内容は、次の通り：CPA、心静止、バッグバルブ・マスク（BVM）換気、喉頭チューブ吸引（LTS）気道確保。

病院到着時刻は、2021/01/11（報告のとおり）15:00 であった。到着時の患者の身体所見は、CPA であった。

治療内容は以下を含んだ：

膜型肺による体外酸素加法（ECMO）導入、持続的血液透析濾過（CHDF）、動脈ライン（Aライン）留置、大動脈内バルーンポンプ（IABP）、スワン・ガンツカテーテル留置、中心静脈（CV）留置、クイントン・カテーテル留置、気管内挿管、テンポラリーペースメーカー（PM）、人工呼吸器、新鮮凍結血漿（FFP）、ボスミン、メイロン、ノルエピネフリン、アンカロン、アルブミン、ヘパリン、塩化カリウム（KCL）、ドブタミン、アミオダロン、デキスメドミジン、ミダゾラム、プレンロフィン、オノアクト、ピトレシン、ロクロニウム、グリマッケン。

実施された臨床検査は、次を含んだ：脳、胸腹部コンピュータ断層撮影（CT）、冠血管造影（CAG）、血液検査、生化学、感染症、内分泌、凝固、血ガス、脳波、胸腹部X線（X-P）。

2022/01/11、クレアチンキナーゼ心筋バンド（CK-MB報告のとおり）の結果は、基準範囲、上限5のところ、高値で30であった。

トロポニンTの結果は、基準範囲0.014~0.000のところ、高値で3.760であった。

C-反応性蛋白（CRP報告のとおり）の結果は、基準範囲~0.14のところ、高値4.24であった。

D-ダイマーの結果は、基準範囲1.0~0.0のところ、高値9.6であった。

調査は以下の通り：2022/01/17 心筋/心膜組織の病理組織学的検査実施。

2022/01/11、心電図実施。心磁気共鳴は未実施。

同時発生的なウイルス感染でない。B型肝炎表面抗原（HBS報告のとおり）、B型肝炎コア（HBC）、C型肝炎ウイルス検査（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）、梅毒（STS）の血液検査はすべて陰性だった。

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

精力的な身体活動は以下の通り。

患者は、1年間イタリアンレストランを経営していた。

2022/01/01 から 2022/01/10 の間、レストランは営業しており、彼は勤務した。

死亡確認日時は、2022/01/15 19:32 であった。

剖検結果の詳細または剖検結果入手時期の目安は、次の通りであった：結果が出次第。2022/06（半年後）頃、または、2023/01（1年後）頃。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）は、次の通りであった：感冒を契機とした急性心筋炎発症、劇症化の可能性が最も高いものと推定する。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は、次の通りであった：ワクチン接種時期と今回の疾患発症時期が約2か月あり、他覚所見からも直接の因果関係は不明。

心筋炎調査票について、以下の通り報告された：

病理組織学的検査は、2022/01/17 に実施された、検査の種類は剖検であった。

臨床症状/所見は、2022/01/11 の CPA であった。

血液検査を含む検査所見は次の通り：トロポニンT上昇あり、クレアチンキナーゼ（CK）上昇あり、クレアチンキナーゼ MB（CK-MB）上昇あり、C-反応性蛋白（CRP）上昇あり、D-ダイマー上昇あり。

画像検査は次の通り：直近の冠動脈検査は実施した。検査方法は、2022/01/11 の血管造影検査であった。その他の画像検査は、2022/01/11 に実施した。検査方法は、CT であった。

心電図検査は、2022/01/11 に実施し、異常所見があった。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されているであった。急性冠動脈症候群（ACS）と肺塞栓症（PE）（報告のとおり）。

心膜炎調査票について、以下の通り報告された：

病理組織学的検査は、2022/01/17 に実施した。検査の種類は、剖検であった。

臨床症状/所見は、2022/01/11 の心肺停止であった。

検査所見は、血液検査で、トロポニンT上昇あり、CK 上昇あり、CK-MB 上昇あり、CRP 上昇あり、D-ダイマー上昇ありであった。

画像検査は次の通り：胸部 CT 検査は、2022/01/11 に実施された。直近の冠動脈検査は実施され、検査方法は、2022/01/11 の血管造影検査であった。冠動脈狭窄はなかった。

胸部 X 線検査は、2022/01/11 に実施され、心拡大の所見ありであった。

心電図検査は、2022/01/11 に実施され、異常所見があった。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患（心筋梗塞、肺塞栓症）が否定されているであった。

2022/01/15（ワクチン接種の 2 ヶ月 11 日後）、事象心筋炎、心肺停止の転帰は死亡であった。

事象「排尿困難」の転帰は回復であり、他の全ての事象の転帰は不明であった。

患者の死亡日は 2022/01/15 であった。

剖検は実施された。

報告された死因は心筋炎、心肺停止であった。

報告看護師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下のように結論づけた：

上記ワクチン接種後、体調不良（感冒症状）の情報を得た。12 月は尿閉で病院で受診歴があった。今回突然の心配停止（CPA）、因果関係が気になった。

特に姉が疑問を持っておられた。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「尿閉」に対して、「医学的に重要」はチェックされた。

追加情報（2022/02/07）：本報告は、連絡可能な同看護師からの自発追加報告である。

更新情報：心筋炎の報告事象名の更新、事象「心静止」、「心膜炎」と「気分不良」の更新、臨床検査結果の更新。

追加情報（2022/03/04）：本報告は、追加報告の返信より連絡可能な同看護師からの自発追加報告である。

原資料より新情報は以下の通り：更新情報：人種情報の追加、臨床検査値の更新、新事象「排尿困難」の追加。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報を取得することができない。

これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前の情報を修正するために提出されている：

症例経過の結びの文言が更新された。

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

修正（DSU）：

追加情報タブが修正された（日本保健当局に提出するための心筋炎調査票および心膜炎調査票が添付された）。

17311	心筋炎	子宮平滑筋腫	<p>本報告は、以下の文献の文献報告である：「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後にリンパ球性心筋炎を発症した1例」、第674回日本内科学会関東地方会、2021年；Vol:674。</p> <p>2021/06（接種日）、66歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「子宮筋腫」（継続中であるかどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「リンパ性心筋炎」と記載。</p> <p>事象「リンパ性心筋炎」は、診療所受診で評価された。</p> <p>10日後より倦怠感、食欲低下が出現した。</p> <p>症状が改善せず15日後には嘔気も出現したため、他院を受診したところ、血圧低下と心電図検査にて完全房室ブロックを認めた。その際に補充収縮のない完全房室ブロックにより意識消失を来したため、当院へ転院搬送となり緊急で一時的ペースメーカー植込み術を施行した。</p> <p>心臓超音波検査では左室下壁基部から中部に壁運動低下を認め、血液検査では心筋逸脱酵素とsIL-2Rの高値を認めており、当初サルコイドーシスによる完全房室ブロックも考えられた。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>心血管造影：有意狭窄は認めず；</p> <p>心臓生検：高度のリンパ球浸潤、注：非乾酪性類上皮細胞性肉芽腫は見られず；</p> <p>血圧測定：低下；</p> <p>血液検査：心筋逸脱酵素高値；</p> <p>心臓超音波：左室下壁基部に壁運動低下、注：下壁中部まで；左室収縮機能は改善を認めた；</p>
-------	-----	--------	--

			<p>心電図検査：完全房室ブロック；</p> <p>インターロイキン2受容体測定：高値。</p> <p>リンパ球性心筋炎と診断し、第11病日に退院となった。</p> <p>治療的処置が、心筋炎の結果としてとられた。</p> <p>ワクチン接種後にリンパ球性心筋炎を発症した1例。ワクチン接種との関連の有無は不明だが、SARS-CoV-2感染後と同様にワクチン接種後心筋炎の発症リスク上昇の報告はあり、本症例もワクチン接種との関連は否定できないと考えられたため、現時点で報告例を加えて発表する。</p> <p>追加情報（2022/04/01）：本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
--	--	--	--

17342	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>ヘパリン起因性血小板減少症；</p> <p>外科手術；</p> <p>抗リン脂質抗体症候群；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>消化管間質性腫瘍；</p> <p>血栓性微小血管症</p>	<p>本報告は、以下の文献出典による文献報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia を疑われた症例」、第 33 回日本老年医学会四国地方会、2022：Vol:33、pgs:11。</p> <p>接種日 2021/08/07、75 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「腸 GIST の手術」（継続中か不明）、注釈：7 年前；</p> <p>「消化管間質腫瘍」（継続中か不明）；7 年前に行われた腸 GIST（消化管間質腫瘍）の手術歴があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目投与、単回量、有効期限：不明、ロット番号：不明、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/07/17、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症（医学的に重要）、2021/09/27 発現、転帰「不明」、 「vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia を疑われた」と記載；</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（医学的に重要）、2021/09/27 発現、転帰「不明」、「IgA 血管炎を考え」と記載；蛋白尿（非重篤）、2021/09/27 発現、転帰「回復」、「蛋白尿」と記載；血小板数減少（非重篤）、2021/09/27 発現、転帰「回復」、「血小板減少」と記載。</p> <p>事象「vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia を疑われた」「IgA 血管炎を考え」「蛋白尿」および「血小板減少」は医師受診時に評価された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：activated partial thromboplastin time: (2021/09) 34.7 秒；antineutrophil cytoplasmic antibody: (2021/09) 陰性；antinuclear antibody: (2021/09) 40, 備考：倍；blood fibrinogen: (2021/09) 360 mg/dl；coagulation factor xiii level: (2021/09) 7 %；(2022/02/09) 6 %, 備考：</p>
-------	--	---	---

低下: coagulation test: (2021/09) 1.04; complement factor: (2021/09) 正常; fibrin degradation products: (2021/09) 20 ug/ml; haemoglobin: (2021/09) 10.2 g/dl; (2021/09) 結果不明; idiopathic pulmonary fibrosis: (2021/09) 13.4 %; platelet count: (2021/09) 390000 /mm³; (2021/09) 24000 /mm³; (2021/09) 減少; platelet factor 4: (2021/10/27) 陰性, 備考:某大学の研究に参加; protein urine: (2021/09) 3+; (2021/09) 増加; streptococcus test: (2021/09) 22 IU/ml; ultrasound scan: (2021/09) 下肢において明らかな血栓は認められなかった, 備考: および腹部; urinary occult blood: (2021/09) 2+; white blood cell count: (2021/09) 7720 /mm³。

血小板減少症を伴う血栓症、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病の結果として治療的な処置がとられた。

8月上旬に新型コロナウイルスワクチン (Pfizer 製) の二回目を接種したところ、8月下旬より上肢に紫斑が出現し、9月上旬には両下肢にも出現した。

9月下旬に、血小板減少を指摘され報告病院に紹介された。

両側上肢、下肢に消退傾向の斑状紫斑があった。

尿蛋白 (3+)、尿潜血 (2+)、WBC (白血球) 7720/ul、Hb (ヘモグロビン) 10.2g/dl、Plt (血小板) 39000/ul、IPF (特発性肺線維症) 13.4%、PT-INR (プロトロンビン時間国際標準比) 1.04、APTT (活性化部分トロンボプラスチン時間) 34.7sec、fib 360mg/dl、FDP (フィブリノゲン・フィブリン分解産物) 20ug/ml、第13因子7%、抗核抗体40倍、ASO (閉塞性動脈硬化症) 22IU/ml、ANCA (抗好中球細胞質抗体) 陰性、補体正常であった。

US では下肢、腹部には明らかな血栓はなかった。

IgA (免疫グロブリンA) 血管炎類似の病態を考慮して経過観察した。

その後、蛋白尿の増加、血小板減少の悪化 (24000/ul) あり、新たな紫斑も出現した。

新型コロナウイルスワクチンによって誘導された何らかの抗体による血管炎類似病態を疑った。

10月下旬より IVIG (静脈免疫グロブリン) を行い観察中であった。

新型コロナウイルスワクチン接種後には、種々の免疫反応を来す例が稀にあり、注意を要する。

2022/02/09、13 因子（凝固第 13 因子レベル）：6%。

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告者は事象を BNT162B2 に関連ありと記述した。

結局、本症例は vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia ではなかった。

検査は以下の通り：

スメアでの凝集所見なし、PT、PT-INR、APTT、フィブリノゲンの結果は正常、抗 HIT 抗体は未実施、SARS-CoV-2 検査未実施、外科的処置未実施、病理学的検査未実施、自己免疫性出血症（報告通り）と診断、除外した疾患あり：ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群。COVID-19 の罹患歴なし、ヘパリンの投与歴なし、血栓のリスクとなる因子なし。

追加情報：（2022/03/15）本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同じその他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

更新情報：臨床検査データ：1 回目および 2 回目投与の投与経路と時間；新事象（蛋白尿および血小板減少）。

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

修正：この追加報告は、以前の報告情報を修正するための提出である：修正（DSU）：更新された追加報告日（2022/03/15）を修正し、経過の検査データを更新した。[検査は以下の通り：スメアでの凝集所見なし、PT、PT-INR、APTT、フィブリノゲンの結果は正常、抗 HIT 抗体は未実施、SARS-CoV-2 検査未実施、外科的処置未実施、病理学的検査未実施、自己免疫性出血症（報告通り）と診断、除外した疾患あり：ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群。COVID-19 の罹患歴なし、ヘパリンの投与歴なし、血栓のリスクとなる因子なし。]

<p>17396</p>	<p>状態悪化； 疾患再発； 網膜静脈閉塞</p>	<p>失明； 網膜静脈閉塞</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>Medicine, 2021; Vol:100(50), DOI:10.1097/MD.00000000000028236.</p> <p>表題“Exacerbation of branch retinal vein occlusion post SARS-CoV2 vaccination Case reports”</p> <p>表題「SARS-CoV2 ワクチン接種後に網膜静脈分枝閉塞症が再発・増悪した2症例」、日本眼科学会雑誌、2022、ページ：291。</p> <p>2021/07（接種日）、74歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下の通りであった：</p> <p>「網膜静脈分枝閉塞症（BRVO）」、開始日：2020年（継続中か不明）；</p> <p>失明；「右目に影響を与える視力喪失」、開始日：2020/02（継続中か不明）；</p> <p>「ME を伴わない上側頭回 BRVO」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤使用歴：続発性黄斑浮腫に対するラニビズマブ。</p> <p>報告された情報は以下の通りであった：</p> <p>網膜静脈閉塞（医学的に重要）、疾患再発（医学的に重要）は、すべて2021年に発現し、転帰「回復」と「SARS-CoV-2 ワクチン接種翌日に BRVO の再発」と記述された；</p> <p>状態悪化（医学的に重要）2021年発現し、転帰「回復」、「BRVO の増悪」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処理は以下の通りであった：</p> <p>眼底検査：</p> <p>（2020年）ME を伴わない上側頭回 BRVO を示した；</p> <p>調査：</p>
--------------	-----------------------------------	-----------------------	--

(2020 年) 伴わない上側頭回 BRVO に一致していた；メモ：ME を伴わない。

(2021 年) 上側頭回 BRVO の再発を示し、注釈：二次 ME；

光干渉断層撮影：

(2020 年) ME を伴わない上側頭回 BRVO を示した；

(2021 年) 上側頭回 BRVO の再発を示し、注釈：二次 ME；

(2021 年) 無血管野は、光学的に認められなかった、注釈：干渉断層計血管造影術画像；

視力検査：

(2020 年) 20/20；

(2021 年) 20/25；

(2021 年) 20/25。

網膜静脈閉塞、疾患再発、状態悪化の結果として治療処置はとられた。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/02/07) 本報告は、以下の文献源による文献報告である：

“Exacerbation of branch retinal vein occlusion post SARS-CoV2 vaccination Case reports”, *Medicine*, 2021; Vol:100(50), DOI:10.1097/MD.00000000000028236。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。；本症例は、文献中で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報は以下を含んだ：被疑薬の再コード。第一次報告者と文献情報が更新された。患者タブ：RMH と臨床検査値は、情報源に沿っ

て更新された。

追加情報（2022/04/04）：

本報告は、以下の表題の文献源からの文献報告である「SARS-CoV2 ワクチン接種後に網膜静脈分枝閉塞症が再発・増悪した2症例」、日本眼科学会雑誌、2022、ページ：291。

本追加報告は、公表文献の受領に基づく追加報告である。；症例は公表文献で特定された追加情報を含めるため更新された。

更新された情報は以下を含んだ：

文献と報告者情報が、更新された。

17399	<p>疾患再発； 網膜静脈閉塞； 黄斑浮腫</p>	<p>一過性失明； 網膜静脈閉塞； 黄斑浮腫</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：“Exacerbation of branch retinal vein occlusion post SARS-CoV2 vaccination Case reports”, Medicine, 2021; Vol:100(50), DOI:10.1097/MD.00000000000028236。他の症例特定番号：JP-PFIZER INC-202200231883 (PFIZER INC)。</p> <p>2021/07（接種日）、71歳の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を2回目接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「左眼に影響を及ぼしている視野喪失」（開始日：2018/01、継続中か不明）、「左眼下外側のBRVO」（開始日：2018/01、継続中か不明）「左眼の続発性黄斑浮腫（ME）」（開始日：2018/01、継続中でない）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬歴には以下があった：硝子体内アフリベルセプト（開始日：2018/01、黄斑浮腫、詳細：3回投与）。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：Bnt162b2（1回目接種、単回量、COVID-19免疫）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>網膜静脈閉塞（医学的に重要、2021/07発現、転帰「回復」、「左眼の網膜静脈分枝閉塞症再発」と記述）。</p> <p>黄斑浮腫（医学的に重要、2021/07発現、転帰「回復」、「左眼の続発性ME」と記述）。</p> <p>疾患再発（医学的に重要、2021/07発現、転帰「回復」、「BRVOおよびMEの再発」と記述）。</p> <p>以下の検査と処置手順を施行した：</p> <p>網膜血管造影（2021/07）：無血管野は見られなかった。</p> <p>光干渉断層撮影：下外側のBRVOおよび続発性黄斑浮腫（2018/01、詳細：左眼）、上外側のBRVOおよび続発性ME（2021/07、詳細：左眼）。</p> <p>視力検査：13/20（不明日）、20/20（2018/01）、20/30まで低下（2021/07）、20/20まで改善（2021/07）。</p>
-------	-----------------------------------	------------------------------------	---

視野検査：下外側の BRVO および続発性黄斑浮腫（2018/01、詳細：左眼）、上外側の BRVO および続発性 ME（2021/07、詳細：左眼）。

網膜静脈閉塞、黄斑浮腫、疾患再発に対し、治療的処置がとられた。

著者は以下の通り報告した：

2018/01、71 歳の女性は、左眼に影響を及ぼしている視野喪失のため当院を受診した。

左眼の最高矯正視力（BCVA）は、13/20 であった。

超広角眼底疑似カラー画像（UWPC）および光干渉断層撮影（OCT）画像で、左眼に下外側の BRVO および続発性黄斑浮腫（ME）を認めた。

アフリベルセプト硝子体内投与（IVA）を左眼に 3 回施行し、ME は回復した。

BCVA は、20/20 であった。

経過観察時、再発は見られなかった。

この患者は、以前 SARS-CoV-2 に感染していなかった。

2021/07、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン BNT162b2（Pfizer-BioNTech）を 2 回目接種した。

翌日、左眼の視野喪失を自覚した。

BCVA は 20/30 まで低下し、UWPC および OCT 画像で、左眼に上外側の BRVO および続発性 ME を認めた。OCT 血管造影では、無血管野は見られなかった。IVA を、左眼に追加 1 回施行した。ME は回復し、BCVA は 20/20 まで改善した。

本報告は、SARS-CoV-2 ワクチン接種と BRVO との関連を示した。SARS-CoV-2 ワクチン接種により、COVID-19 患者でみられる免疫原性反応を模倣する全身性の炎症反応が惹起される。SARS-CoV-2 ワクチン接種翌日に BRVO が再発した 2 症例を報告する。SARS-CoV-2 ワクチン接種を奨励する医療従事者は、SARS-CoV-2 ワクチン接種が、網膜血管閉塞悪化の潜在的リスクをもたらすことを認識していなければならない。黄斑浮腫につながる BRVO 悪化を、本ワクチンの潜在的リスクに分類すべきかどうか決定するため、更なる研究がなされることを提案する。

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

追加情報（2022/02/07）：本報告は、以下の文献源による文献報告である：

“Exacerbation of branch retinal vein occlusion post SARS-CoV2 vaccination Case reports”, *Medicine*, 2021; Vol:100(50), DOI:10.1097/MD.00000000000028236。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。；本症例は、文献中で確認された追加情報を含むため更新された。更新された情報は以下を含んだ：被疑薬は再コードされた。

追加情報（2022/04/04）：本報告は、以下の文献源演題「SARS-CoV-2 ワクチン接種後の網膜静脈分枝閉塞症増悪」、日本眼科学会、2022；vol 126th(S)；pp: 291からの文献報告である。

本報告は、文献の入手に基づく追加報告である；本症例は、文献にて特定された追加情報を含むために更新された。更新された情報は以下を含んだ：文献と報告者情報が更新された。

17452	てんかん；		本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。
	てんかん重積状態；		
	傾眠；		こないだの木曜日、2022/01/20（投与日）（ワクチン接種日）、39歳5ヵ月の女性患者は、病院でCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、39歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。
	全身性強直性間代性発作；		関連した病歴は以下の通り：
	吸収不良；		「肥満」（進行中かどうかは不明）；「高脂血症」（進行中かどうかは不明）；「右Bell麻痺」開始日：2019/04（進行中でない）、注：終了日不明；「多嚢胞性卵巣症候群」（継続中）、注：発現日不明。
	固定瞳孔；		
	意識消失；		家族歴は以下の通り：
	感作；	てんかん；	「てんかん」（進行中かどうかは不明）、注：小児より。家族歴は不明であった（報告通り）。双子の妹もてんかんの病歴があった。
	浮動性めまい；	ベル麻痺；	
	痙攣発作；	多嚢胞性卵巣；	併用薬は以下の通り：
	痙攣閾値低下；	肥満；	てんかんに対しバルプロ酸ナトリウム、開始日：2000（継続中）、てんかんに対しレベチラセタム、開始日：2020/06/20（継続中）。
	痰貯留；	高脂血症	患者は、報告者病院ではワクチンを受けなかった。
	発熱；		報告者病院でワクチンを受けなかったため、（ロット番号）は不明であった。
	眼の脱臼；		患者は施設で勤めているらしいので、報告者は3回目の接種であると思った。
	筋痙縮；		ワクチン接種歴は以下の通り：
	縮瞳；		コミナティ（初回接種、単回量）、COVID-19免疫のため；コミナティ（2回目接種、単回量）、COVID-19免疫のため。
	肺炎；		
脳炎；		COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。	
酸素飽和度低下；		報告された情報は以下の通り：	
頻脈		発現 2022/01/22、てんかん（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「てんかん発作」と記述；	

発現 2022/01/22 02:00、全身性強直性間代性発作（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「強直間代性のけいれん」と記述；

発現 2022/01/22 02:00、けいれん発作（入院の延長、医学的に重要）、転帰「軽快」、「けいれん発作/けいれん」と記述；

発現 2022/01/22、てんかん重積状態（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「てんかん重積」と記述；

発現 2022/01/24 02:00、肺炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「人工呼吸器関連肺炎」と記載；

発現 2022/01/27、意識消失（医学的に重要）、転帰「軽快」、「ご本人の意識が戻っていない」と記述；

発現 2022/01/23、固定瞳孔（医学的に重要）、転帰「軽快」、「瞳孔正中固定」と記述；

発現 2022/01/24、脳炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「脳炎が最も疑わしい」と記述；

発現 2022/01/23、眼の脱臼（医学的に重要）、転帰「軽快」、「眼球上転」と記述；

発現 2022/01/22 06:00、酸素飽和度低下（入院）、転帰「軽快」、「SpO2 40%台まで低下」と記述；

発現 2022/01/22、吸収不良（入院）、転帰「軽快」、「EV 1000mg（po は吸収不確実）」と記述；

発現 2022/01/22、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「COVID-19（ワクチン）の発熱」と記述；

発現 2022/01/24、感作（非重篤）、転帰「回復」、「感作が起きたと疑われた」と記述；

発現 2022/01/23、頻脈（非重篤）、転帰「軽快」、「頻脈」と記述；

発現 2022/01/23、縮瞳（非重篤）、転帰「軽快」、「針穴瞳孔」と記述；

発現 2022/01/23 02:00、筋痙縮（非重篤）、転帰「軽快」、「両側上肢優位の痙攣発作/両側上肢優位の上肢の痙攣」と記述；

発現 2022/01/24 02:00、痙攣閾値低下（非重篤）、転帰「軽快」、「痙攣閾値の低下疑い」と記述：

発現 2022/01/27 02:00、痰貯留（非重篤）、転帰「軽快」、「喀痰排泄困難」と記述：

発現 2022/01/27 02:00、傾眠（非重篤）、転帰「軽快」、「傾眠」と記述：

発現 2022/02/01、浮動性めまい（非重篤）、転帰「軽快」、「眼振を伴わない浮動性めまい」と記述された。

患者はてんかん、全身性強直性間代性発作、てんかん重積状態、酸素飽和度低下、吸収不良のため入院した（入院日：2022/01/22、退院日：2022/02/13、入院期間：22日）。

痙攣発作のため入院延長した（入院日：2022/01/22、退院日：2022/02/13、入院期間：22日）。

事象「てんかん発作」、「強直間代性のけいれん」、「けいれん発作/けいれん」、「てんかん重積」、「ご本人の意識が戻られていない」、「瞳孔正中固定」、「脳炎が最も疑わしい」、「眼球上転」、「SpO2 40%台まで低下」、「EV 1000mg（poは吸収不確実）」、「COVID-19（ワクチン）の発熱」、「感作が起きたと疑われた」、「頻脈」、「針穴瞳孔」、「両側上肢優位の痙攣発作/両側上肢優位の上肢の痙攣」、「喀痰排泄困難」、「傾眠」、「眼振を伴わない浮動性めまい」は救急治療室来院にて評価された。

事象「人工呼吸器関連肺炎」、「痙攣閾値の低下疑い」は診療所への訪問および救急治療室受診で評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：creatinine renal clearance：（2022/01/24）180；drug level：（2021/01/12）27.2、メモ：治療域ではない；脳波：（2021/01/27）発作波なし；（2022/01/24）burst suppression；heart rate：（2022/01/23）120；腰椎穿刺：（2022/01/23）細胞たんぱく上昇を認めない；神経学的検査正常：（2021/01/27）E4VTM6；oxygen saturation：（2022/01/22）40%；peak expiratory flow rate：（2021/01/27）60、notes：unit：L/min。

てんかん、全身性強直性間代性発作、痙攣発作、てんかん重積状態、肺炎、意識消失、固定瞳孔、脳炎、眼の脱臼、酸素飽和度低下、吸収不良、発熱、感作、頻脈、縮瞳、筋痙縮、痙攣閾値低下の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

関連する検査として、2021/01/12、バルプロ酸血中濃度の検査を行い、結果は 27.2、治療域ではないとコメントがあった。

2021/01/20、BNT162b2 の 3 回目を接種した。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻繁が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）のため、3 回目投与した。

2022/01/22（ワクチン接種の 2 日後）、3 回目のワクチン接種を終えた後に、てんかん発作が発現し、報告者の病院に搬送された。

COVID-19（ワクチン）の発熱を呈した；感作が起きたと疑われた。

2022/01/22 02:00（ワクチン接種の 2 日後）、強直間代性のけいれんが発現した。

04:00 頃、2 回目の発作が発現し、救急治療室を来院した。

受診後の 07:00 と 13:00 に、またけいれん発作が発現した。

3 回目けいれんは治まらなくて、その時に患者は挿管して人工呼吸器を入れて転送された。

患者は、気管支挿管を受けた；患者は、第三期であったため、高次病院へ移送された。

患者は、意識が戻っていなかった。

2022/01/22 02:00～04:00、自宅でけいれんし、救急搬送された。

医療機関到着時、症状は頓挫していたが、06:00 に SpO₂ 40%台となり、強直間代発作を繰り返した。

ジアゼパム 10mg で症状は一旦頓挫したが、08:00 頃、再び発作があり、レベチラセタム 500mg の点滴静注を行った。

経過を看ていたが 13:00 過ぎより発作があり、ジアゼパム 10mg、レベチラセタム 500mg を投与したが、発作は治まらなかった。

挿管し、ミタゾラムで鎮静を施行した。

てんかん重積として、挿管のうえ全身管理のため当院 ICU に入室した。

プロポフォールとミダゾラムで深鎮静管理を開始した。

レベチラセタム 1000mg (po は吸収不確実なので iv 追加) +VPA (バルプロ酸ナトリウム) 400mg (po)。

腰椎穿刺を施行した。

2022/01/22 02:00、てんかんを発現し、集中治療室に入室した (2022/01/22 から 2022/02/01 まで入院)。

2022/01/23、プロポフォール静注 1% 300mg/h とミダゾラム注 12mg/h で鎮静、頻脈、開眼・眼球上転をともなう痙攣が数回あり、ミダゾラム 15mg/h 追加した。

鎮静から離脱させたが、徐々に HR (心拍数) 120 秒台の頻脈になり、瞳孔正中固定で、針穴瞳孔だったが吸痰刺激に伴い上肢優位の上肢の痙攣があった。

ミダゾラム注 5mg を投与したが、改善無く、鎮静を再開した。

発熱あり、髄膜炎でないことを確認するため、L/P 検査を施行した。

細胞数増多なし、糖低下なしで「髄膜炎ではない」と診断された。

2022/01/24、脳炎が最も疑わしいが、辺縁系脳炎とは病歴が異なった。

抗てんかん薬調整によりコントロールした。

イーケプラ (レベチラセタム) 点滴 1000mg × 2 とバルプロ酸ナトリウム 800mg × 2 に増量した。

脳波から burst suppression を確認し、鎮静解除方針とした。

深鎮静下で痙攣が再燃し、ミダゾラム注 20mg/hr へ増量した。

感染による痙攣閾値の低下疑いで、人工呼吸器関連肺炎として、抗菌薬を開始した。

その後、痙攣は消失した。

持続鎮静下で脳波を確認し、発作波はなかった。

最終発作後 24 時間後に鎮静漸減を検討した。

CCr180 (クレアチンクリアランス) で抗てんかん薬の血中濃度が上がっていない可能性があり、再燃する場合は別の抗てんかん薬追加を検討した。

2022/01/26、痙攣再燃なく、ミタゾラム・プロポフォール off。

2022/01/27、フェンタニル off、意識レベル E4VTM6 まで改善、痙攣は再発しなかった。

意識状態は深呼吸や咳嗽の指示は入らず、傾眠の状態であった。

Peak flow は 60L/min であった。

刺激により咳嗽誘発されるが、十分な痰の喀出には至らなかった。

喀痰は 2 時間に 1 回、中程量、やや粘調性であった。喀痰量は継続的にコントロールできたが、意識レベル・咳嗽力が懸念であった。

抜管は可能な印象であるが、抜管後の喀痰排泄困難で窒息のリスクが高い。

2022/01/29、座位でリハビリもでき、その後は室内気で経過した。

水飲みテストはクリアした。

胃管抜去され、メイバランスを問題なく飲めるようになった。

食事・内服を開始した。

ICU 退室可能と評価した。

2022/02/01、眼振を伴わない浮動性めまいがあった。

診察時は症状は消失。脳神経に問題なく、症状は軽快した。

ICU を退室した。

2022/02/13、著変なく経過し、症状軽快のため、退院した。

2022/02/13（ワクチン接種 24 日後）、事象の転帰は軽快した。

報告薬剤師は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

事象「てんかん」について、報告者は重篤（生命を脅かす、入院/延長）と分類した。事象「けいれん」について、報告者は重篤（生命を脅かす、入院）と分類した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師の意見は以下の通り：

バルプロ酸ナトリウムの減量が背景と考えていたが、血中濃度が1年前より低値であったため、可能性は低いと考えられる。辺縁系脳炎などとも病歴も異なる印象。ワクチン接種による発熱の副反応で痙攣の閾値と下げた可能性はあるが、因果関係は不明である。

本報告は、てんかんの基準を満たすものである（Drに確認中のため、内容が変わることがある）。

BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査の間、要請される。

追加情報（2022/02/03）：

本報告は、重複症例 202200133323 と 202200144903 からの情報を統合する追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業報告番号 202200133323 で報告される予定である。

新たな薬剤師から報告された新たな情報が更新され、以下を含んだ：

新たな事象「意識消失」。患者は、COVID-19ウイルス（報告のとおり）の3回目投与を受け、報告者はそれがファイザー製品であったかどうかまだ聴取していなかった。

bnt162b2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/02/24）：

本報告は、追跡調査票への回答として連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新たな情報は情報源の記載通り以下を含む。

更新された情報：

患者の氏名は UNKNOWN から PRIVACY に更新された、ワクチン接種時の年齢を追加、RMH てんかんの注意書きとてんかん、右 Bell 麻痺、多嚢胞性卵巣症候群の家族歴を追加、Covid-19 ワクチンの製品コーディングしているワクチン接種歴をコミナティ（初回接種と2回目接種）に更新、検査データを追加、併用薬バルプロ酸ナトリウムとレベチラセタムを追加、事象「けいれん」は記述された報告通り「2回目の発作/けいれん発作/けいれん」を「けいれん発作/けいれん」に更新、新規事象てんかん重積状態、固定瞳孔、脳炎、眼の脱臼、酸素飽和度低下、吸収不良、頻脈、縮瞳、筋痙縮、痙攣閾値低下、痰貯留、傾眠と浮動性めまいを追加、臨床経過、報告医師コメント。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/03/02）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した他の連絡可能な医師からの自発追加報告である。規制当局受付番号：v2110034334。

更新された情報：

一般タブ：新しい報告者を追加した。3回目投与のロット番号と製造販売業者は不明であった。新しい事象（人工呼吸器関連肺炎）が追加された。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

「報告薬剤師は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した」へ経過を更新した、

「報告医師の意見は以下の通り」は「報告薬剤師の意見は以下の通り」へ更新した、

「上肢優位の痙攣発作/上肢優位の上肢の痙攣」は両手足に起きたため、「両側上肢優位の痙攣発作/両側上肢優位の上肢の痙攣」へ更新した。

追加情報（2022/03/22）：

本報告は、再調査書面の回答で連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

情報源の記載通りに含まれた新たな情報：

更なる情報：髄膜炎および髄膜炎疑いのいずれも認められなかった。

<p>17476</p>	<p>そう痒症； アナフィラキシー反応； 上気道分泌増加； 呼吸困難； 咽喉絞扼感； 異常感； 紅斑</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）より受領した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21133181（PMDA）。</p> <p>2022/01/22 17:20（接種日）、33歳（33歳3ヵ月）の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、筋肉内、左腕接種、33歳時（33歳3ヵ月）（3回目接種時年齢）、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴に気管支喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>コミナティ（初回、単回量、経路：筋肉内、ロット番号：不明）、接種日：2021/06/05、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、経路：筋肉内、ロット番号：不明）、接種日：2021/06/26、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/22 17:30、アナフィラキシーを発現した。非重篤と評価され、救急治療室の受診を要した。ワクチンとの因果関係は関連ありであった。</p> <p>2022/01/22、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2022/01/22 17:30、そう痒症（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/01）、「体幹にかゆみ、紅斑が出現/前腕、体幹にかゆみが出現/上肢、体幹のかゆみを伴う紅斑/前腕（両側）、体幹にかゆみを伴う紅斑が出現」と記述された；</p> <p>2022/01/22 17:30、紅斑（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/01）、「体幹にかゆみ、紅斑が出現/前腕、体幹に紅斑、かゆみが出現/上肢、体幹のかゆみを伴う紅斑/前腕（両側）、体幹にかゆみを伴う紅斑が出現」と記述された；</p> <p>2022/01/22 17:40、咽喉絞扼感（非重篤）を発現、転帰「回復」、「咽頭閉塞感/上咽</p>
--------------	--	-----------	--

頭部の閉塞感」と記述された；

2022/01/22 17:40、上気道分泌増加（非重篤）を発現、転帰「回復」、「咳ばらい」と記述された；

2022/01/22 17:40、異常感（非重篤）を発現、転帰「回復」、「上気道の異和感出現」と記述された；

2022/01/22 17:40、呼吸困難（非重篤）を発現、転帰「回復」、「上気道の閉塞感、異和感出現」と記述された。

事象「アナフィラキシーを疑い/アナフィラキシー」、「体幹にかゆみ、紅斑が出現/前腕、体幹にかゆみが出現/上肢、体幹のかゆみを伴う紅斑/前腕（両側）、体幹にかゆみを伴う紅斑が出現」、「体幹にかゆみ、紅斑が出現/前腕、体幹に紅斑、かゆみが出現/上肢、体幹のかゆみを伴う紅斑/前腕（両側）、体幹にかゆみを伴う紅斑が出現」は診療所受診および救急治療室受診で評価された。

事象「咽頭閉塞感/上咽頭部の閉塞感」、「咳ばらい」、「上気道の異和感出現」、「上気道の閉塞感、異和感出現」は救急治療室受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

聴診：

（2022/01/22）呼吸音正常；

体温：

（2022/01/22）摂氏 36.1 度、注釈：ワクチン接種前；

酸素飽和度：

（2022/01/22）97%、注釈：正常。

アナフィラキシー反応、そう痒症、紅斑、咽喉絞扼感、上気道分泌増加、異常感、呼吸困難の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/01/22 15:30（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

不明日、事象の転帰は回復であった。

2021/06/05（ワクチン接種日）、筋肉内経路を介し初回投与を受けた。

2021/06/26（ワクチン接種日）、筋肉内経路を介し2回目投与を受けた。

2022/01/22 17:20（ワクチン接種日）、筋肉内経路を介し bnt162b2 の3回目投与を受けた。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

事象発現前の2週間以内に併用薬は投与しなかった。

化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあるかは、不明であった。

患者の病歴には気管支喘息があり、発現日は不明であり、継続中であった。

関連する検査は「なし」と報告された。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/01/22 17:20、患者は筋肉内経路を介し左上腕に接種を受けた。

2022/01/22 17:30 より、前腕、体幹にかゆみ、紅斑が出現した。

直ちにビラノア経口、ビラノア 20mg 錠を内服した。

2022/01/22 17:40 ごろより、上気道の「異和感」「咳ばらい」等の症状、上気道の閉塞感、異和感が出現、咳ばらいが出現した。

SpO2 97%で正常であった。

聴診で呼吸音は正常、自覚的な呼吸困難は認めなかった。

しかし、患者はベースに気管支喘息をもっていたためアナフィラキシーを疑い、病院へ救急搬送された。

2022/01/22 17:50 より、プライバシー病院へ救急搬送された。病院の救急治療室にてガスター、ポラミン、生食の iv を行い症状は消失した。ビラノア（20mg）を3日間処方され帰宅した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性があった（詳細は提供されなかった）。

報告医師は以下の通りコメントした：

病院搬送後、点滴を行い数時間の経過観察後、症状は軽快し、帰宅された。

抗ヒスタミン剤、輸液（詳細：ビラノア 20mg 内服；救急治療室搬送後にガスター、ポラミン、生食の点滴を施行され回復した。以後3日間のビラノア 20mg/日内服）を含む医学的介入を要した。

多臓器障害（はい）：呼吸器および皮膚／粘膜があった。

全身性紅斑/皮疹を伴う全身性そう痒症があった。

全身性蕁麻疹/血管浮腫（遺伝性ではない）/全身性穿痛感/限局性注射部位蕁麻疹/眼の充血及び痒み/その他なし。

消化器症状なし。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状に喘息があった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けなかった。

事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 S A R S-CoV2 のワクチンを受けなかった。

ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを受けなかった。

追跡調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

経過情報（報告者意見、経過内「after serious hours follow-up with infusion」を「after several hours follow-up with infusion」に更新された）を修正した。

追加情報（2022/03/22）：

本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査の返答での自発追加報告である。

更新情報：患者イニシャルの追加、ワクチン歴の更新、接種経路の追加、併用療法は「なし」にチェックされた、関連する病歴「気管支喘息」の更新、事象「アナフィラキシー」の更新（記述/救急治療室受診/終了日）、事象「そう痒症」の更新（記述/救急治療室受診）、事象「紅斑」の更新（記述/救急治療室受診）、新規事象「上気道分泌増加/異常感/呼吸困難/咽喉絞扼感」の追加、人種および民族の追加。

17504	アナフィラキシー反応	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた。</p> <p>身元不明の患者。</p> <p>(2022/01/27) 追加情報を入手により、本症例には Valid と考えられる必要なすべての情報が含まれている。</p> <p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「Young age, female sex, and presence of systemic adverse reactions are associated with high post vaccination antibody titer after two doses of BNT162b2 mRNA SARS-CoV-2 vaccination: An observational study of 646 Japanese healthcare workers and university staff」, Vaccine, 2022; Vol:40, pgs:1019-1025, DOI:10.1016/j.vaccine.2022.01.002.</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、単回量、初回) を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応 (医学的に重要)、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>ボディ・マス・インデックス：結果不明、注釈：kg/m²、SARS-CoV-2 抗体検査：結果不明、注釈：AU/ml。</p> <p>臨床詳細：</p> <p>患者は初回接種後にアナフィラキシーを発現し、ワクチンの禁忌により 2 回目の接種を受けることができなかったため、分析から除外された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p>
-------	------------	--

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：本報告は、以下の文献源による文献報告である「Young age, female sex, and presence of systemic adverse reactions are associated with high post vaccination antibody titer after two doses of BNT162b2 mRNA SARS-CoV-2 vaccination: An observational study of 646 Japanese healthcare workers and university staff」, Vaccine, 2022: Vol:40, pgs:1019-1025, DOI:10.1016/j.vaccine.2022.01.002。

更新された情報は以下を含んだ：版数とページ番号が追加された。

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

<p>17507</p>	<p>ショック; 心肺停止</p>	<p>治療非遵守; 高脂血症; 高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2110033311（医薬品医療機器総合機構（PMDA））。</p> <p>2022/01/24 14:20（接種日）、78歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、0.3ml単回量）を接種した（78歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）、注釈：患者には高血圧の原疾患があった。</p> <p>「高脂血症」（継続中）。</p> <p>「薬の服薬状況は良くなかったと思われる」（継続中かどうか不明）、注釈：患者は年に3-4回しか来院せず、血圧が高い状態でも来ることもあった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧のために服用したアムロジピン（継続中）；</p> <p>高血圧のために服用したアテノロール（継続中）；</p> <p>高脂血症のために服用したアトルバスタチン（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/01/24 23:27、心肺停止（死亡、医学的に重要）が発現、転帰は「死亡」、「心肺停止」と記載された；</p> <p>2022/01/24 23:27、ショック（死亡、医学的に重要）が発現、転帰は「死亡」、「ショック」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p>
--------------	-----------------------	---------------------------------	--

体温：（2022/01/24）36.5 度、注釈：ワクチン接種前 36.5 度であった。

身体所見：（2022/01/24）結果不明、注釈：警察の方で行われた。

心肺停止、ショックの結果として治療処置はとられなかった。

死亡日時は 2022/01/24 であった。

報告された死因は、心肺停止、ショックであった。

剖検は実施され、結果は提供されなかった。

因果関係は不明であった。

死因は不明と報告された（報告の通り）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は不明であった。

報告医師は、ショックを重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。

監察医の判断であった。

臨床経過：

2022/01/24 23:27（ワクチン接種の 9 時間 7 分後）、ショックを発現した。

患者は医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害があったかどうかは、不明であった。

呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器に異常があったかどうかは不明であった。

その他の症状/徴候があったかどうかは、不明であった。

有害事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けてい

なかった。

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

追加情報（2022/02/02）：

本報告はファイザー社員を介して入手した連絡可能な同医師からの自発追加情報報告である。

更新情報は以下を含んだ：

ワクチン接種の詳細（投与、単位と投与経路が追加された）。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/10）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/25）：

本報告は、再調査票の回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

原資料の記載による新情報は以下を含む：

更新された情報：

継続中の関連する病歴の高脂血症は追加され、3つの併用薬は追加された：

アムロジピン、アテノロール、アトルバスタチン、新しい事象および死因「ショック」が追加された。

利用可能な剖検結果は無しと追加され、事象とワクチンの因果関係に関する報告者評価は併合され、経過は更新された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10 および 2022/03/16）：

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

新情報は以下を含んだ：

患者タブ：人種情報が追加された。事象「ショック」の事象発現時刻が「23:27」に更新された。事象「心肺停止」の「治療を受けた」が「いいえ」に更新された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17515</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>		<p>SARS</p> <p>-CoV</p> <p>-2曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループから入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>47歳の女性患者（妊婦ではない）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（注射剤、コミナティ）を、</p> <p>2021/12/22、3回目（追加免疫）、（筋肉内、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、0.3ml、単回量、47歳時）接種し、2021/02/24、1回目（筋肉内、左腕に投与、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3 ml、単回量、47歳時）接種し、2021/03/17、2回目（筋肉内、左腕に投与、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3 ml、単回量、47歳時）接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「職場同僚の COVID-19 検査陽性判明であった」、開始日：2022/01/20（継続中かどうかは不明であった）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>予防のために、コロナール錠、開始日：2021/03/18、注釈：500mg/経口。</p> <p>被験者は試験観察期間に妊娠していなかった。</p> <p>被験者は試験観察期間に授乳していなかった。</p> <p>初回および2回目のワクチン投与時に、妊娠および授乳いずれの疑いもなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/20、「COVID-19 陽性」と記載された予防接種の効果不良（医学的に重要な事象）、COVID-19（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は回復（2022/01/29）であった。</p>
--	--	-------------------------------------	--

事象「COVID-19 陽性」は病院受診で診断された。

2022/01/19（2回目ワクチン接種の308日後）、咽頭痛が発現した。

被験者は、自宅療養の必要があった。

診断（COVID-19の）診断日、2022/01/21として報告された。

事象は、入院、酸素投与、ICU（集中治療室）入室、人工呼吸器またはECMO（体外式膜型人工肺）を必要としなかった。

培養検査の実施はなかった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

核酸増幅検査 (TRC)：

(2022/01/21) 陽性、注釈：自宅療養となる；(2022/01/28) 陽性；2022/01/29) 陰性；(2022/01/30) 陰性、および SARS-CoV-2 検査：

(2022/01/20) 陽性；(2022/01/21) 陽性、(2022/01/30) 陰性、メモ：核酸検出検査 (PCR 法、LAMP 法)。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬への関連について合理的な可能性はないと考えた。

事象のその他要因があると報告された；2022/01/20、被験者の職場同僚が COVID-19 検査陽性であると判明した。

製品品質グループは BNT162B2（ロット番号 EP2163 および FK7441）の調査結果を提供した：本ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如は以前調査された。

関連するバッチの発行日後 6 ヶ月以内に苦情が受領されたため、活性成分測定のためにサンプルは QC 研究室に送信されなかった。すべての分析結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情は調査

された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：EP2163 および FK7441 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容範囲内であると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認できなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/01/28）：

本報告は製品品質グループから受領した追加報告である。

更新された情報：

ロット番号：EP2163 の製品調査概要。

追加情報（2022/02/10）：

本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験情報の追加報告である。

更新された情報：

臨床検査値、新しい接種情報および事象の詳細（報告用語、発現日および回復日）。

追加情報（2022/02/20）：

本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報：

ロット番号 FK7441 の結論。

追加情報：（2022/03/22）本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告であ

る。

更新情報：妊娠情報、臨床検査データ（2022/01/30のSARS-CoV-2検査）

<p>17549</p>	<p>嘔吐； 悪心； 発熱</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21133260 である。</p> <p>2022/01/21 13:45（投与日）、46 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与、46 歳で、単回投与 3 回目（追加免疫））を接種した。</p> <p>ワクチン接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病 気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は：関連病歴は以下 を含んだ：「エビ/カニに対するアレルギー」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、1 回目）を接種した；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、2 回目）を接種した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/01/22 18:00、発熱（入院）が発現した、</p> <p>転帰「軽快」、</p> <p>「38 度台の発熱」と記載された；</p> <p>2022/01/22 18:00、悪心（入院）が発現した、</p> <p>転帰「回復」（2022）、</p> <p>「嘔気」と記載された；</p> <p>2022/01/22 18:00、嘔吐（入院）が発現した、</p> <p>転帰「回復」（2022）、</p> <p>「嘔吐」と記載された。</p> <p>発熱、悪心、嘔吐（開始日：2022/01/23、退院日：2022/01/26、入院期間：3 日）のた</p>
--------------	---------------------------	----------------	---

め入院した。

事象「38 度台の発熱」、「嘔気」、「嘔吐」は、医師診療所への受診と評価された。

以下の臨床検査と処置を実施した：

体温：

(2022/01/21) 摂氏 36.4 度、

メモ：ワクチン接種前：

(2022/01/22) 38 台、

メモ：夕食後。

発熱、悪心、嘔吐のため、治療的な処置を受けた。

臨床経過：患者は、筋肉内投与にて、3 回目の接種を受けた。組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。患者に、疑惑ワクチンの初回接種日前の 4 週以内にその他のワクチン接種はなかった。事象発現前の 2 週以内に投与された併用薬はなかった。患者の病歴はなかった（報告のとおり）。患者は、関連する検査は受けなかった。

臨床経過：

2022/01/22 18:00（ワクチン接種の 1 日 4 時間 15 分後）、事象が発症した。

2022/01/26（3 回目のワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は軽快であった。

2022/01/22 夕方、夕食後、摂氏 38 度台の発熱があった。

解熱剤を内服した。

嘔気があった。

複数回の嘔吐があった。

2022/01/23、症状の改善がないため、外来に受診し、入院であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

更新された臨床経過：

2022/01/22 18:00、嘔気、嘔吐が発現し、嘔気と嘔吐に伴い制吐剤（プリンペラン）使用の処置にて、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、入院期間は、2022/01/23 から 2022/01/26 までであった。報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報（2022/03/15）：本報告は、同医師から入手した追跡調査に対する回答による自発追加報告である。更新された情報：患者の投与経路、併用療法はなしにチェック、処置、事象悪心及び嘔吐の転帰。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17553</p> <p>紅斑; 薬疹</p>		<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>接種日 2022/01/22、79 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 3 回目の接種（追加免疫）をした。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（2 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>紅斑（入院）は、2022/01/24 に発現、転帰は不明、「紅斑」と記載された。</p> <p>薬疹（入院）は、2022/01/24 に発現、転帰は不明、「ワクチンによる薬疹」と記載された。</p> <p>臨床経過は下記の通り報告された：</p> <p>2022/01/24（3 回目ワクチン接種後）、紅斑を発現した。ワクチン接種 2 日後、紅斑が広く出た。重症化と思い入院した。報告者はワクチンによる薬疹だと考えた。検査のためにワクチンのサンプルが欲しいが、可能か。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2022/03/14）：本追加報告は、追加調査が試みられたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--------------------------------	--	--

17566	<p>代謝性アシドーシス；</p> <p>低血糖；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>炎症；</p> <p>疲労；</p> <p>細菌感染；</p> <p>肛門失禁；</p> <p>肝障害；</p> <p>胆道感染；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血小板数減少</p>	<p>甲状腺機能低下症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胆管炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21133200。</p> <p>2021/07/30（接種日）、71歳6か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、2回目、単回量、筋肉内、上腕）を接種した（71歳時）。</p> <p>関連する病歴：</p> <p>「高血圧」（継続中か不詳）、注釈：他院にて診断のため詳細不明、</p> <p>「糖尿病」、発現日 2019/04（継続中か不詳）、注釈：他院にて診断のため詳細不明、</p> <p>「甲状腺機能低下症」（継続中か不詳）、注釈：他院にて診断のため詳細不明、</p> <p>「胆管炎」（継続中か不詳）があった。</p> <p>アレルギー歴はない。</p> <p>副作用歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>副反応歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のためコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、接種部位：上腕、接種経路：筋肉内、接種時刻：10：00 から 11：30 の間、接種日：2021/07/09、71歳時）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>021/08/01、多臓器機能不全症候群（死亡、入院、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」、「多臓器不全」と記載；</p> <p>2021/08/02、敗血症性ショック（死亡、入院、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」、「敗血症性ショック/ショック」と記載；</p> <p>2021/08/01、急性腎障害（死亡、入院、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」、「急</p>
-------	---	---	---

性腎障害」と記載：

2021/08/01、横紋筋融解症（死亡、入院、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」、
「横紋筋融解症」と記載：

2021/08/02、播種性血管内凝固（死亡、入院、医学的に重要）を発現、転帰「死
亡」、「DIC/播種性血管内凝固症候群」と記載：

2021/08/01、細菌感染（死亡、入院）を発現、転帰「死亡」、「胆道感染などの細菌
感染/細菌感染症」と記載：

2021/08/01、肝障害（死亡、入院）を発現、転帰「死亡」、「急性肝障害」と記載：

2021/08/01 17:55、代謝性アシドーシス（死亡、入院）を発現、転帰「死亡」、「代
謝性アシドーシス」と記載：

2021/08/01、低血糖（死亡、入院）を発現、転帰「死亡」、「低血糖」と記載：

2021/08/01、胆道感染（入院、医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「胆道感染
などの細菌感染」と記載：

2021/08/01、肛門失禁（入院）を発現、転帰「未回復」、「便失禁」と記載：

2021/08/01、炎症（入院）を発現、（転帰「未回復」、「炎症反応の上昇あり」と記
載：

2021/08/01、血圧低下（入院）を発現、転帰「未回復」、「血圧が低下」と記載：

2021/08/01、血小板減少(入院)を発現、転帰「未回復」、「血小板数の減少」と記載：

2021/08/01、蕁麻疹（入院）を発現、転帰「不明」、「少し蕁麻疹」と記載：

2021/08/01、疲労（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「ぐったりしていた」と
記載された。

多臓器機能不全症候群、敗血症性ショック、急性腎障害、横紋筋融解症、播種性血管
内凝固、細菌感染、肝障害、代謝性アシドーシス、低血糖、胆道感染、肛門失禁、炎
症、血圧低下、血小板数減少、蕁麻疹のために入院した（開始日：2021/08/01、退院
日：2021/08/02、入院期間：1日）。

事象「多臓器不全」、「敗血症性ショック/ショック」、「急性腎障害」、「横紋筋融
解症」、「DIC/播種性血管内凝固症候群」、「胆道感染などの細菌感染/細菌感染」、

「急性肝障害」、「代謝性アシドーシス」、「低血糖」、「胆道感染などの細菌感染」、「便失禁」、「炎症反応の上昇あり」、「血圧が低下」、「血小板数の減少」、「少し蕁麻疹」、「ぐったりしていた」は救急治療室受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

腹部X線：(2021/08/02)、肺野に大きな肺炎なし、注釈：臥位。肺野に大きな肺炎なし。明らかな心不全も指摘できず。腹部にイレウスなし：

activated partial thromboplastin time (26-38)：(2021/08/02) 46.9, notes: high; alanine aminotransferase (7-23)：(2021/08/01) 156, notes: high; (2021/08/02) 471, notes: high; albumin globulin ratio (1.55-2.55)：(2021/08/02) 0.49, notes: low; alpha 1 globulin (1.7-2.9)：(2021/08/02) 4.2, notes: high; alpha 2 globulin (5.7-9.5)：(2021/08/02) 7.2; amylase (44-132)：(2021/08/01) 267, notes: high; (2021/08/02) 212, notes: high; aspartate aminotransferase (13-30)：(2021/08/01) 451, notes: high; (2021/08/02) 1601, notes: high; base excess：(2021/08/01) -23.9; (2021/08/02) -20.5; basophil percentage (0.0-2.0)：(2021/08/01) 0.3; (2021/08/02) 0.0; beta globulin (7.2-11.1)：(2021/08/02) 10.6; bilirubinuria：(2021/08/02) negative; blood albumin (4.1-5.1)：(2021/08/01) 2.4, notes: low; (2021/08/02) 1.9, notes: low; blood albumin (60.8-71.8)：(2021/08/02) 33.0, notes: low; blood alkaline phosphatase (33-113)：(2021/08/01) 758, notes: high; (2021/08/02) 519; blood alkaline phosphatase (0.0-5.3)：(2021/08/02) 13.5, notes: high; blood alkaline phosphatase (36.6-69.2)：(2021/08/02) 78.4, notes: high; blood alkaline phosphatase (25.2-54.2)：(2021/08/02) 8.1, notes: low; blood alkaline phosphatase：(2021/08/02) 0.0, notes: Standard value was 0.0; blood alkaline phosphatase (0.0-18.1)：(2021/08/02) 0.0; (2021/08/02) 0.0, notes: Standard value was 0.0; blood bicarbonate (22-26)：(2021/08/01) 5.3; (2021/08/02) 7.2; blood calcium (8.8-10.1)：(2021/08/01) 9.0; (2021/08/02) 6.8, notes: low; blood chloride (101-108)：(2021/08/01) 102; (2021/08/02) 98, notes: low; blood creatine phosphokinase (41-153)：(2021/08/01) 8667, notes: high; (2021/08/02) 8900, notes: high; blood creatine phosphokinase mb：(2021/08/01) 103; blood creatinine (0.46-0.79)：(2021/08/01) 2.50, notes: high; (2021/08/02) 3.65, notes: high; blood fibrinogen (153-389)：(2021/08/02) 484, notes: high; blood glucose (73-109)：(2021/08/01) 22 mg/dl, notes: low; (2021/08/01) 88 mg/dl, notes: at 23:30; (2021/08/02) 187 mg/dl, notes: high; (2021/08/02) 91 mg/dl, notes: at 4:30; (2021/08/02) 43 mg/dl, notes: at 7:30; (2021/08/02) 179 mg/dl, notes: at 8:00; (2021/08/02) 183 mg/dl, notes: at 8:30; (2021/08/02) 155 mg/dl, notes: at 9:00; (2021/08/02) 132 mg/dl, notes: at 9:30; (2021/08/02) 110 mg/dl, notes: at 10:00; (2021/08/02) 101 mg/dl, notes: at 10:30; (2021/08/02) 77 mg/dl, notes: at 11:00; (2021/08/02) 66 mg/dl, notes: at 11:30; (2021/08/02) 168 mg/dl, notes:

at 12:00: (2021/08/02) 148 mg/dl, notes: at 12:30: (2021/08/02) 140 mg/dl, notes: at 13:00: (2021/08/02) 139 mg/dl, notes: at 13:30: (2021/08/02) 120 mg/dl, notes: at 14:00: (2021/08/02) 76 mg/dl, notes: at 14:30: (2021/08/02) 123 mg/dl, notes: at 15:00: (2021/08/02) ent, notes: at 17:30: blood grouping: (2021/08/02) blood group a: (2021/08/02) positive; blood lactate dehydrogenase (124-222): (2021/08/01) 708, notes: high: (2021/08/02) 1229, notes: high; blood lactate dehydrogenase (20.0-31.0): (2021/08/02) 3.8, notes: low; blood lactate dehydrogenase (28.8-37.0): (2021/08/02) 10.0, notes: low; blood lactate dehydrogenase (21.5-27.6): (2021/08/02) 10.5, notes: low; blood lactate dehydrogenase (6.3-12.4): (2021/08/02) 9.4; blood lactate dehydrogenase (5.4-13.2): (2021/08/02) 66.3, notes: high; blood potassium (3.6-4.8): (2021/08/01) 4.3; (2021/08/02) 4.6; blood pressure measurement: (2021/08/01) 90/57, notes:搬送中の AE の経過及び処置内容; (2021/08/01) 81/51, notes:搬送中の AE の経過及び処置内容; blood sodium (138-145): (2021/08/01) 140; (2021/08/02) 147, notes: high; blood thyroid stimulating hormone (0.35-4.94): (2021/08/01) 3.99; blood urea (8.0-20.0): (2021/08/01) 26.9, notes: high; (2021/08/02) 38.2, notes: high; body temperature: (2021/07/30) 36.5 Centigrade, notes:ワクチン接種前; (2021/08/01) 36.0 degrees, notes:搬送中の AE の経過及び処置内容; carbon dioxide (23-27): (2021/08/01) 12.4; (2021/08/02) 16.4; 胸部X線: (2021/08/02)、肺野に大きな肺炎なし、注釈: 臥位。明らかな心不全も指摘できず。腹部にイレウスなし;

腹部コンピュータ断層撮影: (2021/08/02) 胆道再建術後。

注釈: 胆道再建術後。前回 (2021/02/22) と比べると肝脾腫の程度は大差ないが、肝実質濃度が低下している。急性肝障害、胆管炎などを疑うが、胆管炎にしては肝酵素異常が強い。薬剤性急性肝炎か。右心系の拡大はあるが、下大静脈・肝静脈の緊満は目立たず、うっ血肝ではなさそう。

胃腸管、結腸には液体貯留、水様便が見られ、結腸壁は、びまん性の肥厚が見られる。腸炎を疑う。

腹水の出現なし。

Th12 椎体の破壊が前回より進み、Th11 椎体には骨硬化が増強している。Th12 椎体の単なる圧迫骨折というより化膿性椎体炎・椎間板炎の経過である;

頭部コンピュータ断層撮影: (2021/08/01)、頭蓋内出血は観察されなかった。

注釈: 左被殻出血後。左内包ほか、両側の基底核領域、深部白質・皮質下に虚血変性、陳旧性脳血管性病変による低濃度域が散在している。出血、血腫、明らかな広範梗塞なし。頭蓋内出血は観察されなかった;

c-reactive protein (0.0-0.14): (2021/08/01) 13.5 mg/dl, notes: high; (2021/08/02) 18.0 mg/dl, notes: high; electrocardiogram: (unspecified date) unknown results; eosinophil percentage (0.0-5.0): (2021/08/01) 0.0; (2021/08/02) 0.0; erythroblast count: (2021/08/02) 0.0; fibrin degradation products (0-10): (2021/08/02) 68.2, notes: high; full blood count: (2021/08/02) 200; gamma-glutamyltransferase (9-32): (2021/08/01) 234, notes: high; (2021/08/02) 174; glucose urine: (2021/08/02) 1+; glycosylated haemoglobin (4.9-6.0): (2021/08/01) 6.2, notes: high; haematocrit (35.1-44.4): (2021/08/01) 27.6, notes: low; (2021/08/02) 23.9, notes: low; haemoglobin (11.6-14.8): (2021/08/01) 7.6, notes: low; (2021/08/02) 6.9, notes: low; haemoglobin (13.5-17.5): (2021/08/01) 7.7, notes: normal; (2021/08/02) 7.3, notes: normal; heart rate: (2021/08/01) 80, notes: 80 beats/minute, 搬送中の AE の経過及び処置内容; immunoglobulins (10.2-20.4): (2021/08/02) 45.0, notes: high; international normalised ratio (normal high range 3.0): (2021/08/02) 1.67; lymphocyte count: (2021/08/02) 3.0; lymphocyte morphology abnormal: (2021/08/02) 0.0; lymphocyte percentage (25.0-46.0): (2021/08/01) 1.7, notes: low; mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2021/08/01) 23.0, notes: low; (2021/08/02) 22.9, notes: low; mean cell haemoglobin concentration (30.0-36.0): (2021/08/01) 27.5, notes: low; (2021/08/02) 28.9, notes: low; mean cell volume (83.6-98.2): (2021/08/01) 83.6; (2021/08/02) 79.4, notes: low; metamyelocyte count: (2021/08/02) 0.0; (2021/08/02) 0.0; monocyte percentage (2.0-8.0): (2021/08/01) 1.2, notes: low; (2021/08/02) 2.5; myeloblast count: (2021/08/02) 0.0; neutrophil count: (2021/08/02) 9.0 mg/dl; neutrophil percentage (46.0-73.0): (2021/08/01) 96.8, notes: high; neutrophil percentage: (2021/08/02) 85.5; nitrite urine: (2021/08/02) negative; oxygen saturation: (2021/08/01) 94.3, notes: normal; (2021/08/02) 88.5, notes: normal; oxygen saturation: (2021/08/01) 100 %, notes: 搬送中の AE の経過及び処置内容; pco2 (35-45): (2021/08/01) 21.3, notes: normal; (2021/08/02) 22.7, notes: normal; ph body fluid (7.35-7.45): (2021/08/01) 7.024, notes: normal; (2021/08/02) 7.125, notes: normal; ph urine (5.0-8.0): (2021/08/02) 6.0; platelet count (158-348): (2021/08/01) 259; (2021/08/02) 143, notes: low; po2 (80-90): (2021/08/01) 111, notes: normal; (2021/08/02) 78.8, notes: normal; promyelocyte count: (2021/08/02) 0.0; protein total (6.6-8.1): (2021/08/01) 8.8, notes: high; protein urine: (2021/08/02) negative; prothrombin level (70-120): (2021/08/02) 44, notes: low; prothrombin level: (2021/08/02) 19.3; red blood cell count (3.86-4.92): (2021/08/01) 3.30, notes: low; (2021/08/02) 3.01, notes: low; respiratory rate: (2021/08/01) 16, notes: 16 breaths/minute, 搬送中の AE の経過及び処置内容; sars-cov-2 test: (2021/08/01) 0.09; (2021/08/01) negative; specific gravity urine (1.010-1.020): (2021/08/02) greater than or equal to 1.030; thyroxine free (0.70-1.48): (2021/08/01) 0.86; tri-iodothyronine free (1.88-

3.18): (2021/08/01) less than 1.50, notes: low; troponin t: (2021/08/01) negative; urinary sediment: (2021/08/02) insufficient urine; urine analysis: (2021/08/02) turbidity: (2021/08/02) yellowish-brown; (2021/08/02) 3+; urine ketone body: (2021/08/02) 1+; urobilinogen urine: (2021/08/02) 1.0; white blood cell count (3.3-8.6): (2021/08/01) 80.0, notes: high; (2021/08/02) 54.3, notes: high; white blood cell count: (2021/08/02) 2+; white blood cell count: (2021/08/01) 80000 uL. blood glucose: (2021/08/01) 22 mg/dlc-reactive protein: (2021/08/01) 13.5 mg/dl; white blood cell count: (2021/08/01) 80000 uL.

治療的な処置は、多臓器機能不全症候群、敗血症性ショック、急性腎障害、横紋筋融解症、播種性血管内凝固、細菌感染、肝障害、代謝性アシドーシス、低血糖、胆道感染、肛門失禁、炎症、血圧低下、血小板数減少、蕁麻疹、疲労の結果としてとられた。患者の死亡日は、2021/08/17であった。報告された死因は、多臓器機能不全症候群、低血糖、細菌感染、急性腎障害、肝障害、横紋筋融解症、代謝性アシドーシス、敗血症性ショック、播種性血管内凝固、蕁麻疹であった。

臨床経過：

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

併用薬があったかどうかは不明であった。

2021/07/30 10:00~11:30 の間、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、上腕筋肉内、単回量、2 回目) の接種を受けた。2021/08/01 17:55 (ワクチン接種日の 2 日後)、ショックが発現した。

2021/08/01、多臓器不全、低血糖、細菌感染、急性腎障害、急性肝障害、横紋筋融解症、代謝性アシドーシスを発現した。

2021/08/01 (ワクチン接種日の 2 日後)、報告病院に入院した。

事象の経過は以下のとおり：

2021/08/01 (ワクチン接種日の 2 日後)夕方、患者の夫が帰宅した際、患者は自宅で便失禁していた。風呂に連れて行き体を洗ったが、ぐったりした状態であったため救急搬送を依頼した。

17:55、病院に到着した。血糖 22mg/dl と低血糖であったため 50%ブドウ糖 20ml を静注した。その後も血糖測定を行い適宜ブドウ糖の投与を行った。白血球数 80,000/uL、CRP13.5mg/dl と炎症反応の上昇があった。胆道感染などの細菌感染が疑われた。急性腎障害、急性肝障害、横紋筋融解症、代謝性アシドーシスの合併を認めた。

2021/08/01（ワクチン接種日の2日後）の夜間から血圧が低下した。

翌日には血液検査結果の悪化、血小板数の減少も認めた。敗血症性ショック、DICの合併が疑われた。

2021/08/01、コンピューター断層撮影（CT）を実施した。

検査部位：単純頭部。

検査目的：うつ病15年前被殻出血、本日意識障害、瞳孔右1mm、瞳孔左3mm、頭部疾患の評価。

2021/08/02（ワクチン接種日の3日後）、救命治療のため他院に転院となった。

2021/08/02、敗血症性ショックと播種性血管内凝固症候群を発現した。

2021/08/02、CTを実施した。

検査部位：単純腹部。

検査目的：うつ病、糖尿病（DM）薬などの過剰内服。低血糖。アシドーシス肝機能上昇。WBC 80000、CRP 13.5にて入院した。先天性総胆管拡張術後で逆行性胆管炎の既往があり。胆道系の評価をお願いします。

2021/08/02、DX検査を実施した。

検査部位：胸部腹部。

検査の目的：入院時。

2021/08/02（ワクチン接種日の3日後）、退院した。

2021/08/17、これら事象の転帰は、治療をしたが死亡であった。

報告医師は事象を重篤（2021/08/01から2021/08/02まで入院）に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、薬剤の過剰内服の可能性/胆管炎による可能性があった。

報告医師意見は以下のとおり：

事象と新型コロナワクチン接種に因果関係があるかどうかの判断はできない。

自宅にて夫、長女と同居していた。

要介護度は、無と報告された。

ADL 自立度は、2であった。

嚥下/摂取できた。

接種前の異常は不明であった。

接種後の異常に関しては、「ワクチンをして、だるくなった」とカルテに記載があった。

異状発見日時は、2021/08/01 不明時であった。

救急要請された。

救急要請日時は、2021/08/01 不明時であった。

救急隊到着日時は、2021/08/01 不明時であった。

救急隊到着時の患者の状態は以下の通りに報告された：

ぐったりしていた。外傷、出血、気道内異物は観察されなかった。少し蕁麻疹が観察された。

搬送手段は、救急車であった。

輸送の経過及び処置内容は、以下の通りに報告された：

日本式昏睡尺度（JCS）I-1、呼吸数 16 回/分、脈拍 80 回/分、血圧 90/57 から 81/51 に低下、体温摂氏 36.0 度、SpO2 100%、麻痺なし、処置内容不明。

病院到着日時は、2021/08/01 17:55 であった。

到着時の身体所見はぐったりしていた。

治療 内容は、ラクテック、50%ブドウ糖注射液 20ml、炭酸水素ナトリウム（報告：メイロン注射）8.4% 250ml であった。

血液検査、頭部 CT、心電図検査は実施された。

死亡確認日時は、2021/08/17 05:51 であった。

他院で死亡のため、死亡時画像診断、診断結果、剖検の実施及び剖検結果の詳細は不明であった。

死因に対する医師の意見（判断根拠を含む）は、以下の通りに報告された：

2021/08/01、報告医師の病院へ救急搬送された。

2021/08/02、他院へ転院した。

2021/08/17、死亡した。

詳細な経過が不明のため、報告医師はこの質問に答えることができなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の意見（判断根拠を含む）は、以下の通りに報告された：

新型コロナウイルスワクチン接種との因果関係があるかどうかの判断はできなかった。

追加情報（2022/02/17）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/28）：

本報告は、追跡調査書に返答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

患者の人種、患者の民族；初回接種の情報；「糖尿病」の発現日；「糖尿病、高血圧、甲状腺機能低下症」の注釈；臨床検査値；接種経路；使用期限；新たな事象「多臓器不全」；「敗血症性ショック、急性腎障害、横紋筋融解症、細菌感染、肝障害、代謝性アシドーシス、低血糖」の転帰；「救急治療室への来院」がすべての事象でチェックされた。

臨床情報が追加された。

修正：

本追加報告は、前情報を修正するために提出される。：修正（DSU）：ワクチン接種歴（「接種時刻：10：00から11：00の間」から「接種時刻：10：00から11：30の間」に更新）

および、経過欄情報（「1回目、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、接種部位：上腕、接種経路：筋肉内、接種時刻：10：00から11：00の間」から「1回目、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、接種部位：上腕、接種経路：筋肉内、接種時刻：10：00から11：30の間」に更新、および「瞳孔左2mm」を「瞳孔左3mm」に更新）を修正した。

追加情報（2022/03/16）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：

追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの新たな自発的追加報告である。

更新された情報：

新たな報告者が追加された：臨床検査値（体温、呼吸数、脈拍数、SpO2、心電図検査）、新たな事象少し蕁麻疹及び疲労。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17574	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>就労能力障害者；</p> <p>潮紅；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>頻脈；</p> <p>顔面浮腫；</p> <p>PO2低下</p>	<p>腸炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21133257。</p> <p>2022/01/21（接種日）12:00、34 歳 08 ヶ月の成人女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、筋肉内、単回量、3 回目（追加免疫）、34 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「えび/かにアレルギー」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「豚アレルギー」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「小麦アレルギー」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「腸炎」（継続中であるかは不明）、注釈：ワクチン接種の 1 週間前。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号不明、使用期限不明）、反応：「消化器症状」、「発熱」；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/21 12:30、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>2022/01/21 12:30、咳嗽（入院）を発現、転帰「未回復」、「咳」と記述された；</p> <p>2022/01/21 12:30、P02 低下（入院）を発現、転帰「軽快」、「SP02 低下（動脈血酸素分圧低下）」と記述された；</p> <p>2022/01/21 12:30、潮紅（入院）を発現、転帰「軽快」、「顔面紅潮」と記述された；</p>
-------	--	---------------------------	--

2022/01/21 12:30、顔面浮腫（入院）を発現、転帰「軽快」、「やや顔面浮腫」と記述された；

就労能力障害者（非重篤）、転帰「不明」、「職場復帰も困難」と記述された；

2022/02/28、化学物質アレルギー（非重篤）を発現、転帰「不明」、「PEG アレルギーの可能性もあり」と記述された；

頻脈（非重篤）、転帰「不明」、「頻脈」と記述された；

頻呼吸（非重篤）、転帰「不明」、「頻呼吸」と記述された；

呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」と記述された；

咽喉絞扼感（非重篤）、転帰「不明」、「咽喉閉塞感」と記述された。

患者は、アナフィラキシー反応、P02 低下、潮紅、顔面浮腫のため入院した（開始日：2022/01/21）、

咳嗽（開始日：2022/01/21、退院日：2022/01/22、入院期間：1日）。事象「咳嗽」、「職場復帰も困難」、「PEG アレルギーの可能性もあり」、「頻脈」、「頻呼吸」、「喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」、「咽喉閉塞感」は、診療所受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（不明日）120/70；（2022/01/21）、120 台、注釈：ワクチン接種後の 12:30；

体温：（2022/01/21）摂氏 36.5、注釈：ワクチン接種前；

昏睡尺度：（2022/01/21）クリア、注釈：ワクチン接種後の 12:30；

胸部コンピュータ断層撮影：（2022/01/21）、問題なし、注釈：ワクチン接種後の 12:30；

心拍数：（不明日）100-110；（2022/01/21）、80-110、注釈：ワクチン接種後の 12:30；

酸素飽和度：（不明日）96-98%、注釈：2L の酸素カニューラにて；（2022/01/21）94-

98%、注釈：ワクチン接種後の 12:30。

アナフィラキシー反応、咳嗽、PO2 低下、潮紅、顔面浮腫の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

12:00、コロナワクチンを接種した（前回 2 回目接種時、消化器症状や発熱など副反応強かったため、30 分の観察を実施し、問題なし）。

12:30、咳と SP02 低下（動脈血酸素分圧低下）、顔面紅潮あり、やや顔面浮腫を発現した。

O2 2L/カニューレを使用した。SP02：94%-98%。BP120 台。P80-110。JCS クリア。胸部 X-P/CT 施行し問題なしであった。ルート確保しソルアセット 500ml スタートした。ボスミン 1/2A を 2 回筋肉内投与した。ソルコーテフ、ソルメドロール静注注射実施し症状改善傾向であった。様子観察のため同日入院となった。

2022/01/21（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。

不明日、咳嗽が出現した。

報告者は事象を重篤（2022/01/21 から 2022/01/22 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

事象の転帰は未回復であった。

ステロイド DIV、Resp 吸入、内服による治療を受けた。

2022/01/22（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

自宅退院後も、咳嗽持続にて再び病院に行った。

ステロイドにて DIV、Resp 吸入、内服による治療を追加した。

1 ヶ月後、症状は改善なく、職場復帰も困難であった。

2022/02/28、病院に紹介され、診断を受けたところ、PEG アレルギーの可能性があり、経過観察された。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）呼吸器系として頻呼吸、持続性乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴なし）、咽喉閉塞感、O₂ 2L カニューラにて SpO₂ は 96～96%（報告のとおり）、咳、息苦しさ、顔面紅潮、顔面浮腫が認められた。

心血管系として頻脈、HR100-110 であった。

皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった：食物：えび、かに、小麦。

ワクチン接種の 1 週間前に腸炎が発現した。

他のワクチン接種を受けなかった。

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

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

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。

事象発現前の 2 週間以内に併用薬がなかった。

化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあった：

2022/02/28、咳嗽が出て、病院へ紹介され、結果は PEG アレルギーの可能性あることを示した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

治療処置は、アナフィラキシー反応、咳嗽、PO₂ 低下、潮紅、顔面浮腫の結果としてとられた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

臨床検査値を修正した（「P70-110。」を「P80-110。」に更新した）。

追加情報（2022/03/15）：

本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告であり、追加報告書の回答である。

更新された情報：

患者の接種経路、人種、事象職場復帰も困難、PEG アレルギーの可能性もあり、頻脈、頻呼吸、咽喉閉塞感、呼吸苦の追加、併用療法なし、臨床検査 SP02、血圧、HR 追加日、初回接種情報が更新された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17584	心停止; 脳梗塞; 血圧低下	下痢; 便秘; 脳梗塞; 高脂血症; 高血圧	<p>本報告は、医薬情報担当者を介した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>2022/01/21、73歳の女性患者が covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、2回目、0.3ml、単回量）の接種を73歳時に受けた。</p> <p>関連する病歴：「下痢」（継続）、注：2022/01/21に発現。</p> <p>「脳梗塞」、開始日：2021/10/11（継続中）；「高血圧」（継続中であるか不明）；「便秘」（継続中であるか不明）；「高脂血症」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>バイアスピリン（脳梗塞のため服用、開始日 2021/10/16、継続中）；</p> <p>ワーファリン（脳梗塞のため服用、開始日 2021/11/14、（継続中）；</p> <p>アムロジピン（高血圧のため服用、継続中）；</p> <p>アトルバスタチン（高脂血症のため服用、継続中）；</p> <p>シルニジピン（高血圧のため服用）；</p> <p>ビソプロロール（高血圧のため服用）；</p> <p>ネキシウム（エソメプラゾールマグネシウム三水和物、胃潰瘍のため服用）</p> <p>センノシド（センノシド A+B カルシウム、便秘のため服用）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/12/20、COVID-19 ワクチン（COVID-19 免疫のため、投与1回目、メーカー不明、投与経路：筋肉内）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/23、脳梗塞（死亡、医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「死亡」、 「脳梗塞」と記載された；2022/01/23、心停止（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、 「心静止」と記載された；2022/01/22、血圧低下（非重篤）、転帰「不明」、 「血圧低下」と記載された。</p>
-------	----------------------	------------------------------------	--

以下の臨床検査と手順を実施した：血液検査：（2022/01/22）、結果不明、メモ：ふだんと同様。

患者死亡日は、2022/01/23 であった。

報告された死因は、脳梗塞、心停止であった。

剖検は実施されなかった。

2022/01/23（ワクチン接種の2日後）、患者は死亡した。

臨床経過は以下の通り：

報告者より CMT 筋注を 2022/01/21 に接種した患者が 2022/01/23 に死亡したとの AE 報告あり。患者状態としては 2022/01/21 に下痢発現、2022/01/23 脳梗塞がみられ当日死亡に至ったとのこと。

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡、生命を脅かす）と分類した。

2022/01/23、事象の転帰は死亡であった。

患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

併用薬は以下を含んだ：

アスピリン（バイアスピリン）、脳梗塞再発予防のために、開始日 2021/10/16、継続中

ワルファリンカリウム（ワーファリン）、脳梗塞再発予防のために、開始日 2021/11/14、継続中

アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）、高血圧のために、継続中

アトルバスタチンカルシウム水和物（アトルバスタチン）、高脂血症のために、継続中

シルニジピン（シルニジピン）およびビソプロロールフマル酸塩（ビソプロロール）、高血圧のために

エゾメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム）、胃潰瘍予防のために

センノシド A B カルシウム（センノシド）、便秘のために。

これらの薬は経口で投与された。

以下の臨床検査値検査と手順を実施した：

血液検査：（2022/01/22）結果不明、メモ：ふだんと同様。

2022/01/22（2回目のワクチン接種の1日後）、患者は血圧低下を発現し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であった。

2022/01/23（2回目のワクチン接種の2日後）、患者は心静止を発現し、報告薬剤師は事象を重篤（死亡）とし、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

追加情報（2022/03/14）：この追加情報は再調査が行われたにもかかわらずバッチ番号が利用できない事を通知するために提出されている。再調査は完了し、追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/04/01）これは、追加調査への回答として連絡可能な同薬剤師から報告された追加自発報告である。

更新情報：ワクチン接種時の年齢、接種経路、1回目の接種日の追加、2回目の接種の詳細の更新、併用薬の追加、病歴（脳梗塞、高血圧、便秘、高脂血症の追加）、関連する検査（血液検査の追加）、新たな AE（血圧低下、心静止の追加）、剖検（「いいえ」に更新）、死因（心静止の追加）。

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

<p>17585</p> <p>薬効欠如： COVID-19</p>		<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（その他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>85歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰は「不明」、どちらも「患者様がコロナになってレムデシビルで治療してきた。使っているのがファイザーワクチンなので。」と記述された。</p> <p>COVID-19の結果として治療処置が取られた。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請予定である。</p> <p>追加情報（2022/03/18）：</p> <p>本追加情報は、追跡調査をしたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

<p>17606</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターおよび製品品質グループ経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/28（接種日）、36歳男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、単回量、3回目（追加免疫））を受けた。</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/01 11:30、薬効欠如（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「2022/01/28に接種して、本日火曜日 11:30（2022/02/01）に陽性が分かった」と記載、</p> <p>2022/02/01 11:30、COVID-19（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「ワクチン接種後にコロナウイルス陽性となった」と記載された。</p> <p>3日前にワクチン接種をして、本日（2022/02/01）発熱があった。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った。</p> <p>SARS-CoV-2 検査：</p> <p>（2022/02/01）陽性、注：火曜日（2022/02/01）11:30に陽性が判明した、</p> <p>（2022/02/09）陽性、</p> <p>（2022/02）陰性、注：SARS-CoV2と診断されてからSARS-CoV2抗原検査で陰性になるまでに13日かかった。</p>
--------------	---------------------------	---

臨床経過：

3日ぐらい前にワクチン接種を受けており、発熱があったのでコロナの抗原検査を受けたら陽性になった。

もともとは、本人というか家族が陽性になったので濃厚接触者ということで検査を受けた（報告のとおり）。

2022/01/28に接種を受け、本日火曜日（2022/02/01）11:30に陽性が分かった。

患者は、ワクチン接種後にコロナウイルス陽性となった。

3日前にワクチン接種をして、本日（2022/02/01）発熱があった。

患者はワクチンとの因果関係について知りたかった。

不明日、患者はコロナウイルス感染を発現した。

2022/02/01、患者は発熱を発現した。

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

患者は他のいかなる病歴もなかった。

患者に喫煙経験はなかった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった（3回目投与）。

事象に対する関連する診断検査や確認検査はなかった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症が認められた時の検査はされなかった。

患者は SARS-CoV2 テストが陽性だった。

患者が診断の時に SARS-CoV2 抗体を保有しているかどうかは不明であった。

患者は退院時に SARS-CoV2 抗体を保有していなかった。

患者は安静時に、重度の全身疾患の臨床徴候を示さなかった。

患者は酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

患者は、SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性になるまで 13 日かかった。

患者は SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

患者は SARS-CoV2 ワクチン接種の前後に、免疫調節物質または免疫抑制薬による治療または他のワクチン接種はなかった。

報告者であるその他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：

有害事象かどうか分からないため、調べればわかる箇所も「不明」と記載した。

追加報告時、製品品質グループ調査により、「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は報告されたロット番号 FM3289 の関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容できると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/01）陽性、注釈：火曜日（2022/02/01）11:30 に陽性を確認した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/08）：

本報告は、調査を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。

新情報は以下を含んだ：製品品質グループの調査を追加し、それに応じて更新をした。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

以下の情報が報告された。

「2022/02/01、薬効欠如（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載」は更新され、以下の情報が報告された。

2022/02/01、薬効欠如（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「2022/01/29に接種して、本日火曜日 11:30（2022/02/01）に陽性が分かった」と記載された。

金曜日（2022/01/29）に接種を受け、本日火曜日（2022/02/01）11:30に陽性が分かった。

「ワクチン接種後にコロナウイルス陽性となった」は更新された。

「2022/01/29に接種を受け、本日火曜日（2022/02/01）11:30に陽性が分かった。患者は、ワクチン接種後にコロナウイルス陽性となった。3日前にワクチン接種をして、本日（2022/02/01）発熱があった。」

追加情報（2022/03/03）：

本報告は、同じ連絡可能なその他の医療従事者（追加調査への返信）から入手した自発報告の追加報告である。

新たな情報は情報源に従って以下を含んだ：

更新された情報：

一般タブ：報告者情報は更新された。

患者タブ：人種情報は更新された。臨床検査値（COVID-19 抗原検査は 2022/02/09 に陽性であった）は更新された。患者イニシャルを追加した。

製品タブ：コミナティと COVID-19 ワクチンの投与経路は更新された。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

臨床検査値、製品データ、事象及び経過情報を修正した。

<p>17610</p>	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー</p>	<p>口内炎；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110033346（PMDA）。</p> <p>2021/03/27（接種日）、50歳3カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕接種、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高尿酸血症」（継続中）、注釈：発現日不詳、</p> <p>「口内炎」（継続中かは不詳）、注釈：発現日および終了日不詳。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/03/08（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、接種部位：左上腕、接種経路：筋肉内、接種時刻：午後）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の2週間以内にその他の薬剤を服用していたかどうかは不明であった。以下の情報は報告された：</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2021/04 発現、転帰「回復」、「末梢神経障害」と記載；</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、2021/04 発現、転帰「回復」（2021/12/08）、「両手（第2指から第4指）/下肢の知覚低下」と記載；</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群（医学的に重要）、</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「GBS（ギランバレー症候群）を疑い検査したが、結果的にはFS（Fisher 症候群）の様にも思われる」と記載された。</p> <p>事象「両手（第2指から第4指）/下肢の知覚低下」は、診療所受診時に評価された。</p>
--------------	---	--------------------------	---

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中免疫グロブリン G（正常低値 0.7）：（2021/07/19）0.25、記載：cut off index 0.7 未満、単位：Index、正常低値：0.7 未満、陰性；

（2021/07/19）1.36、記載：cut off index 0.7 未満、単位：Index、正常低値：0.7 未満、陽性；

体温：（2021/03/27）摂氏 36.3 度、記載：ワクチン接種前。

末梢性ニューロパチー、感覚鈍麻の結果として治療措置が取られたかどうかは不明であった。2 回目ワクチン接種後、約半月から 2、3 ヶ月が症状のピークであった。

自覚症状自体は、2021/10 頃に消失した。

両手（第 2 指から第 4 指）の知覚低下が持続していた。

時に下肢にも同様の知覚低下を認めた。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

事象の他要因は報告されなかった。

2021/12/10 14:37、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（3 回目、単回量、コミナティ、注射剤、ロット番号 FL1839、使用期限 2022/04/30、左上腕、筋肉内）の接種を受けた。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

末梢性ニューロパチーおよび感覚鈍麻に対して何らかの治療が行われたかどうかは不明であった。

事象の経過は、以下の通り：

口内炎については、循環器内科医での透視検査がおこなわれた。

GBS（ギランバレー症候群）を疑い検査したが、結果的には FS（Fisher 症候群）の様にも思われ、外眼筋麻痺はなかった。

いずれにせよ症状がある時に脳神経内科で検査を受けていない為、事象と BNT162B2 の

因果関係は評価不能となった。

追加情報：

臨床症状および疾患の経過は不明であった、電気生理学的検査および髄液検査は実施されなかった、鑑別診断は不明であった。

画像検査（磁気共鳴画像（MRI））は、実施されなかった。先行感染は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/21）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、再調査票の回答である。

最新版による新規情報は以下の通り：

更新された情報：

患者タブ：名前の追加、ワクチン歴の開始/終了日の追加、ワクチン歴の注釈の更新。

GM-1 IgG 抗体、GQ1b IgG 抗体の検査データ：

（評価、正常低値、注釈）、高尿酸血症の注釈、関連する病歴：口内炎。

製品タブ：接種経路と解剖学的部位の追加。

事象タブ：末梢性ニューロパチーと感覚鈍麻の治療の追加。

新事象：Fisher 症候群、GBS（ギランバレー症候群）の疑い。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出されている：経過情報を修正した（「脳神経外科で検査」を「脳神経内科で検査」に更新した）。

修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出されている：追加情報を修正した（FU3 と FU4 の報告に対する GBS 調査票を添付）。

追加情報（2022/03/14）：

本報告は追加調査票に返答した同連絡可能な医師 から入手した自発追加報告である。

原資料に基づき含まれる新情報：

更新された情報：

二回目ワクチン接種の開始日および終了日を更新した。経過を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17611	<p>そう痒症:</p> <p>アナフィラキシー反応:</p> <p>体温上昇:</p> <p>動悸:</p> <p>咽喉刺激感:</p> <p>発熱:</p> <p>発疹:</p> <p>紅斑:</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>椎間板突出:</p> <p>背部痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21133244。</p> <p>2022/01/27 09:30、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、3 回目 [追加免疫]、単回量）を接種した（43 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「腰痛」（継続中）、「腰椎々間板ヘルニア」、開始日：2018 年（継続中）。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬は以下を含んだ：</p> <p>腰痛（継続中）のためにトラマールを内服していた。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/23（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、ワクチン接種部位：左肩、接種時刻：10:00）、反応：「発熱」、「じん麻疹」、「動悸」、</p> <p>2021/07/21（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、ワクチン接種部位：左肩、接種時刻：10:00）、反応：「発熱」、「じん麻疹」、「動悸」。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品へのアレルギーは、なかった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下のとおりに報告された：</p> <p>新型コロナウイルスワクチンで発熱、じん麻疹、動悸。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。</p> <p>2022/01/27 10:00（ワクチン接種の 30 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p>
-------	---	--------------------------	---

2022/01/27、ワクチン接種後 15 分位で腹部・咽頭搔痒感出現した。

2022/01/27 10:00 (ワクチン接種の 30 分後)、腹部にじん麻疹発現した。

臨床経過：

動悸が発現した。

患者は発熱を発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 を関連ありと評価した。

転帰は回復であった。

報告者は、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を実施しなかった。

患者は蕁麻疹を発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 を関連ありと評価した。

転帰は回復であった。

ハイドロコトロン DIV の治療を受けた。

患者は、この事象のために診療所を受診した。

2022/01/27、SpO2 99(ワクチン接種後)、呼吸苦なし、KT 摂氏 37.3 度(ワクチン接種後)であった。医師に報告した。ハイドロコトロン 100mg と生食 100mL DIV 施行した。

2022/01/27、BP117/76、HR76(ワクチン接種後)であった。レベルクリアであった。

30 分後、症状軽快した。

2022/01/27、BP 108/71(ワクチン接種後)、呼吸の状態安定であった。

ビラノア錠 (処方 2 回分) で帰宅した。

アナフィラキシー分類 (ブライトン分類)

<<Major 基準>>

全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性搔痒感の皮膚/粘膜症状があった。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項：徴候及び症状の急速な進行およびアナフィラキシーの5カテゴリー。

症例定義と合致するもの、カテゴリー(1) レベル1：<<アナフィラキシーの症例定義>>参照、血圧 (BP) 117/76mmHgであった、心拍数 (HR) 76であった、酸素飽和度 (SpO2) 98であった、体温 (KT) 摂氏 37.3度であった。

ワクチン接種の15分後、腹部と咽頭搔痒感が出現した。30分後、腹部じん麻疹の増強があった。

医師の指示で、ハイドロコトロン 100mg + 生理食塩水 (NS) 100ml DIV を施した。

血圧 (BP) 117/76 および 108/71 で、酸素飽和度 (SpO2) 99 であった。

DIV の 30 分後、症状は消失し、ピラノア錠 2 回分の処方でも帰宅した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：

(2022/01/27) 36.9 度、注釈：ワクチン接種前。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

アナフィラキシー反応、そう痒症、咽喉刺激感、蕁麻疹、紅斑、発疹、体温上昇の結果として治療的な処置が取られた。

発熱の結果として治療的な処置は取られなかった。

皮膚／粘膜での多臓器障害があった。患者は、腹部と咽頭搔痒感およびじん麻疹の皮膚／粘膜があった。

2022/01/27 (ワクチン接種の同日)、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/17）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/02）：

本報告は同連絡可能なその他の医療従事者の追跡調査票の返答からの自発追加報告である。

更新した情報：

患者イニシャルを更新した、患者の年齢を更新した、患者人種を追加した、ワクチン歴を更新した、関連する病歴を更新した、検査の単位「血圧」を追加した、「酸素飽和度」のもう一つの検査結果を追加した、製品開始日/時刻を更新した、患者接種経路を追加した、併用薬を追加した、事象蕁麻疹の説明を更新した、新事象、紅斑と発疹を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/16）：

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能なその他の医療専門家からの自発的な追加報告である。

原資料に従い含まれる更新された情報：

事象蕁麻疹の診療所来院にチェックした：

動悸および発熱の新たな事象が追加され、ワクチン接種歴の経過、関連する診断検査を報告のとおり修正した。

		<p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>17621</p>	<p>末梢性浮腫； 皮下出血</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110033315。</p> <p>2021（ワクチン接種日）、女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、使用期限不明、接種経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021（ワクチン接種後）、皮下出血（医学的に重要）を発現、転帰は「軽快」、「皮下出血」と記載された；</p> <p>2021（ワクチン接種後）、末梢性浮腫（非重篤）を発現、転帰は「軽快」、「左上肢浮腫」と記載された。</p>

		<p>2021/10/07、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2022/03/14）：本追加報告は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17632	<p>心筋症；</p> <p>心肺停止；</p> <p>感情的苦悩；</p> <p>胸痛</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/03、11:00、84 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30）単回量、筋肉内、3 回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「高血圧（発現日：2010/10/27、継続中）」、「高脂血症（発現日：2007/10/13、継続中）」、「多発性脳梗塞（発現日：2021/06/19、継続中）」。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>高脂血症のために服用したリピートール（継続中）</p> <p>高血圧のために服用したアバプロ（継続中、開始日：2015/07/27）；</p> <p>脳梗塞のために服用したバイアスピリン（継続中、開始日：2021/06/19）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（2 回目の投与、メーカー不明、COVID-19 の予防接種のため）、COVID-19 ワクチン（初回投与、メーカー不明、COVID-19 の予防接種のため）。</p>

以下の情報は報告された：

心肺停止（死亡、医学的に重要）、発現日：2022/02/07、転帰「死亡」、「心肺停止状態」と記述された。

2022/2/7、10:05、心筋症（死亡、医学的に重要）転帰「死亡」は、「心筋症（疑）」と記述された。

2022/02/07、10:05、胸痛（非重篤）、転帰「不明」、「胸部が苦しい」と記述された。

2022/02/07、10:05、感情的苦悶（非重篤）、転帰「不明」、「苦しい」と記述された。

事象「心肺停止状態」、「胸部が苦しい」、「苦しい」は、救急治療室に来院と評価された。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

2022/02/03、患者はワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。

患者の死亡日は、2022/02/07 であった。

報告された死因は、「心肺停止」、「心筋症」であった。

剖検は行われなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

1 回目、2 回目のワクチン接種は集団接種で受け、3 回目のワクチン接種のみ報告病院で受けた。

2022/02/03、女性はコミナティの 3 回目のワクチン接種を受け、その後特に何も言われなかった。

2022/02/07（ワクチン接種の 4 日後）、連絡が欲しいとのことで電話をかけた。

2022/02/07（ワクチン接種の 4 日後）10 時頃、患者が苦しいために救急依頼がなされた。

患者は医療センターに救急搬送された。

医療センター到着時（時刻不明）、患者は心肺停止状態であった。

医療センターの医師は、死亡とコミナティ接種との間の因果関係は不明であると評価した。

死因は以下の通りであった：

心臓ではないかとのことだが、連絡がないため詳細は不明である。

患者の家族は解剖の実施を希望しなかったが、解剖は実施される予定である。

12:30 頃、警察署より病院に上記の連絡があった。

医師は経緯を診ていないため、上記提供された以外の詳細な情報は知らなかった。

4 日前にワクチンを接種した。

また、解剖が実施される予定であったため、連絡がなされた。

臨床経過に関するさらなる情報：

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

併用薬は以下の通り：

高脂血症のためアトルバスタチンカルシウム水和物（リピトール 10、開始日：不明）、高血圧のためイルベサルタン（アバプロ 100、開始日：2015/07/27）、多発性脳梗塞のためアスピリン（バイアスピリン 100、開始日、2021/6/19）。

上記薬剤は経口、継続中であった。

その他の病歴は以下の通り：

高血圧（罹患中、開始日：2010/10/27）、高脂血症（罹患中、開始日：2007/10/13）、多発性脳梗塞（罹患中、開始日：2021/06/19）。

患者は、関連する検査を受けなかった。（報告のとおり）。

ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。

ワクチン接種の前後に異常は確かめられなかった。

2022/02/03、11:00（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2（単回量、COVID-19 免疫のため、筋肉内）の 3 回目の投与を受けた。

2022/02/07、10:05、苦しいと訴えがあり、その後救急搬送された。患者がプライバシー病院へ搬送されたので、詳細は不明であった（報告のとおり）。

2022/02/07、10:05（ワクチン接種の 3 日 23 時間 05 分後）、心筋症（疑）が発現した。

報告医師は、事象を重篤（死亡）とした。

2022/02/07、事象の転帰は、死亡であった。剖検は実行されなかった。

2022/02/07、10:05、胸部が苦しいと訴えがあった。患者は、プライバシー病院へ救急搬送された。我々は、患者の死亡が確認されたと連絡を受けた。

報告者は、重篤性と事象と bnt162b2 との間の因果関係を提供しなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報（2022/03/02）：本報告は追信に回答をしている同じ連絡可能な医師からの自発的な追加情報報告である。

更新された情報：患者のイニシャル、3 回目のワクチン接種時間、投与経路、併用薬、病歴、新たな有害事象（心筋症疑い、胸痛、苦痛）、臨床検査値（体温）、剖検（い

いえ)、死因(心筋症)。

追加情報(2022/03/30) :

経過情報を更新した。

<p>17633</p>	<p>口腔咽頭不快感； 嚥下障害； 過敏症</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033332（PMDA）。</p> <p>2022/01/25 13:00（投与日）、32歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、左腕、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、32歳時、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>気管支喘息（継続中）、記載：24歳頃開始。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>喘息のためにシムビコートを使用した（継続中）。過去投与薬：</p> <p>プリンペラン、メトクロプラミドを含んだ。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>2021/04/23 13:00（接種日）、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、COVID-19免疫のために）、</p> <p>2021/05/18 13:00（接種日）、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、COVID-19免疫のために）を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/25 13:10 発現の口腔咽頭不快感（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/01/25）、記述は「咽頭異和感」であった。</p> <p>2022/01/25 13:10 発現の過敏症（医学的に重要）、転帰「軽快」、記述は「アレルギー反応と考え」であった。</p> <p>2022/01/25 13:10 発現の嚥下障害（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/01/25）、記述は「つばをのみ込みにくい感じ」であった。</p> <p>事象「咽頭異和感」と「つばをのみ込みにくい感じ」は、診療所受診で評価された。</p>
--------------	-----------------------------------	-----------	--

以下の臨床検査および処置が実施された：体温：（2022/01/25）摂氏 36.6 度、記載：3 回目接種前、バイタルサイン測定：（2022/01/25）変わらず、であった。

口腔咽頭不快感、過敏症、嚥下障害の結果、治療的処置が取られた。

臨床経過：

患者は、組織的又は職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（及び重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3 回目投与）を受けた。

2022/01/25 13:10（3 回目接種 10 分後）、咽頭異和感が発現した。

2022/01/25（3 回目接種同日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

筋注 10 分後頃より、咽頭異和感（つばをのみ込みにくい感じ）が出現し、症状は軽かったが、アレルギー反応と考えアドレナリン 0.2ml を筋注した。7-8 分間後、症状回復した。Vital は変わらずであった。

咽頭異和感（つばをのみ込みにくい感じ）は、診療所に受診を必要とした。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは因果関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りコメントした：

本患者は基礎疾患として気管支喘息にて治療中であること。又、他剤（メトクロプラミドやトリプタン製剤）にて同症状が発現したことがあった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：

「つばをのみ込みにくい感じ」は「唾液をのみ込みにくい感じ」に更新された。

追加情報（2022/03/07）：

本報告は、同じ連絡可能な医師、再調査票の回答からの自発追加報告である。

最新情報に従った新たな情報は以下を含む：

更新された情報：

名前；ワクチン歴の詳細情報（接種時間、接種部位、経路、ロット番号、使用期限）は更新された；関連する病歴の年齢；併用薬情報は追加された；有害事象に対する検査はされなかった；事象「咽頭異和感」の終了日/時間と転帰は更新された。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

事象と経過情報を修正した（経過内での「つばをのみ込みにくい感じ」の転帰および終了日。事象「咽頭異和感」と「つばをのみ込みにくい感じ」の診療所受診をチェックした。臨床経過の追加情報を追加した。）

<p>17655</p>	<p>心筋梗塞； 状態悪化</p>	<p>冠動脈形成； 心筋梗塞； 狭心症； 糖尿病； 胃食道逆流性疾患； 脂質異常症； 良性前立腺肥大症； 高血圧； 2型糖尿病</p>	<p>これは、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033567（PMDA）。</p> <p>2022/02/03 08:45、89歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目（ブースター）、0.3ml 単回量）を接種した（89歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「2型糖尿病」、発現日：1989/10/28（継続中）、注釈：「糖尿病」「心筋梗塞」、発現日：2010/09（継続中）；「経皮的冠動脈形成（PTCA）後」、発現日：2010/09（継続中かどうか不明）；「狭心症」（継続中）；「高血圧」（継続中かどうか不明）；「前立腺肥大症」、発現日：2014/11（継続中）；「逆流性食道炎」；（継続中）；PTCA 後に脂質異常症」、発現日：2010/09/04（継続中かどうか不明）；「糖尿病」発現日：1989/10/28（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>スイニー（糖尿病、投与開始日：2016/02/10（継続中））；ミグリトール（糖尿病、投与開始日：2018/06/07（継続中））；トレシーバ（糖尿病、投与開始日：2017/06/08（継続中））；アスピリン（狭心症、心筋梗塞、投与開始日：2011/02/25（継続中））；イミダプリル（高血圧症、投与開始日：2020/08/06（継続中））；ナトソックス（高血圧症、投与開始日：2022/01/25（継続中））；シロドシン（前立腺肥大症、投与開始日：2019/05/15（継続中））；エビプロスタット N（前立腺肥大症、投与開始日：2016/03/30（継続中））；ラベプラゾール（逆流性食道炎、投与開始日：2012/01/26（継続中））。</p> <p>薬歴は以下を含んだ：</p> <p>クレステール（投与開始日 2010/09/04、終了日：2018/03/22、脂質異常症）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/03（接種日）14:00 頃、COVID-19 免疫のためのコミナティ（単回量、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、接種経路：筋肉内）初回；</p> <p>2021/06/24（接種日）14:00 頃、COVID-19 免のためのコミナティ（単回量、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内）2回目の接種を受けた。</p>
--------------	-----------------------	---	--

以下の情報が報告された：心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、記載用語「心筋梗塞」；状態悪化（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、記載用語「状態悪化」。

患者は、以下の臨床検査処置を受けた：

血中コレステロール：（2018/03/22）200 を切り；グリコヘモグロビン：（2021/12/08）7.0%；ヘマトクリット（2021/12/08）異常値なし；ヘモグロビン：（2021/12/08）異常値なし；血小板数（2021/12/08）異常値なし；脳性ナトリウム利尿ペプチド（2020/12/23）97 pg/ml。

患者の死亡日は、2022/02/05 であった。報告された死因は、「心筋梗塞」であった。剖検が行われたか否かは報告されなかった。

事象の経過は次の通り：

2022/02/03、午前にコミナティ 0.3ml 筋注を施行した。15 分間の待機後に帰宅した。

（2022/02/04（ワクチン接種 1 日後）、昼間は生存の確認あり。）

2022/02/05（ワクチン接種 2 日後）、午前に自宅で死亡していた（報告のとおり）（独居）。

2022/02/07（ワクチン接種 4 日後）、午前、警察より患者が死亡した旨電話連絡あり。

1989、2 型糖尿病のために報告者の病院で治療開始した（グリコヘモグロビン（HbA1c）：2021/12/08、7.0%）。

2010/09、心筋梗塞のために経皮的冠動脈形成（PTCA）を施行した。

TTS の危険因子またはその他の関連する病歴は以下を含んだ：

患者は高血圧を有し、治療にはイミダプリル (15) 1 錠、インダパミド（ナトリックス）(1) 1/2 錠が含まれていた。

2010/09/04、経皮経管冠動脈形成術（PTCA）後に、脂質異常症に対しロスバスタチンカルシウム（クレストール）を開始した、2018/03/22 よりコレステロール総レベルが 200 を切り減少したため中止された。

1989/10/28、患者は糖尿病を患い、治療にはアナグリプチン（スイニー）2 錠を 1 日 2

回、ミグリトール（50）を1日3回を含んだ。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、「心筋梗塞あり」、「PTCA後、2010年9月」であった。

報告医師は次の通りにコメントした：糖尿病、心筋梗塞（PTCA後）にて加療中であったがコントロールは良好であった。

2022/02/03 コミナティ筋注後、2022/02/05 朝に死亡確認されており報告する。

臨床経過：ワクチン接種時の患者の年齢は89才であった。

組織的又は職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）であった。

被疑薬のワクチン接種前4週間以内における他のワクチンの接種はなかった。

患者は、その他の関連した検査を受けていなかった。

患者は、剖検を受けなかった、なぜなら、患者の家族によると、患者は突然死のため、警察が関与しており、司法解剖が実施されなかったからであった（報告のとおり）。

患者が発見されたのが、隣接する浴室脱衣所だったため、警察は死因が心筋梗塞であっただろうと話した。

経過は報告者のPMDA報告にて記述された。

患者は心機能検査をするよう説得されていたが、患者は高齢（89才）であったため拒否した。しかし、患者が胸痛や他の症状があったかどうかは、確認されなかった。

2020/12/23、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体（ProBNP_i）は97pg/ml.であった。

検査項目に関する情報は、以下の通りだった：

患者には、アレルギー歴、副作用歴、本報告以外のワクチン接種歴、副反応歴はなかった。患者は借家で独居であり、日常生活動作（ADL）において独立しており、嚥下に関する問題もなかった。

ワクチン接種の前後において、異常はなかった。救急要請はなかった。

2021/12/08、血小板数、ヘモグロビン、ヘマトクリットに対する患者の臨床検査値の結果は、低くも高くもなく異常はなかった（すなわち、正常範囲は最小/最大値を2倍を超えて低いか高い）。

患者の死亡日は、2021/02/05 午前中と推定された。死亡時画像診断の実施有無は不明であった。剖検結果の詳細や剖検結果の入手予定時期は不明であった。

死因に関する考察および医師の見解：患者の家族からの情報によると、死因が「心筋梗塞」であるかもしれないとのことであった。

ワクチン接種と死亡の因果関係についての医師の考察：心筋梗塞増悪を示す症状は無い中、患者はワクチン接種の1日後に死亡した（報告のとおり）。しかし、患者の呼吸状態、発熱などに関するデータがないので、（死亡とワクチン接種の間の）関係性を結びつけることは困難である。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報（2022/03/02）：本報告は追加情報を求める文書に対する返答として、同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。新たな情報が原資料の記載により追加された。

更新された情報：ワクチン接種時の年齢を追加、初回および2回目の接種日／記載用語コーディング／注記を追加、関連する病歴：注記追加：2型糖尿病、経皮的冠動脈形成（PTCA）後（継続中）、発現日の追加：2型糖尿病（1989/10～）；心筋梗塞（2010/09～）、狭心症、高血圧、前立腺肥大症、逆流性食道炎、臨床検査値（ProBNPi）追加、併用薬、新たな事象および死因（心筋梗塞）追加。

追加情報（2022/04/01）：

本報告は、同連絡可能な医師、追加調査票の返答から入手した自発追加報告である。情報源に含まれる新しい情報は以下を含んだ：

		<p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>関連する病歴を追加した（脂質異常症、糖尿病）；新しい臨床検査を追加した（血小板数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、コレステロール合計）；併用薬イミダプリル、ナトリックス、スイニー、ミリトールの詳細（剤形、強度、単位、投与計画）が更新された；関連する病歴2型糖尿病の発症日を更新した。患者の詳細を追加した（人種情報、民族）；過去の薬事象（脂質異常症のためのクレステール）を追加した。</p> <p>再調査は完了である。これ以上の情報は期待できない。</p>
17656	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>65歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ）の2回目（筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、単回量、65歳時）及び1回目（筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰：「不明」、「新型コロナウイルスに罹患」と記述された。</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰：「不明」、「薬効欠如」と記述された。</p> <p>臨床詳細は下記の通りであった：</p>

2回目接種した後に新型コロナウイルスに感染した場合は、3回目を接種しなくて良いということでよいかどうかを確かめようとしていた。

先ほど院によく通っている患者から連絡があり、患者は彼は抗体があるから打たなくて良いと言ったのだが、報告者は確認の為何いたいのことだった。

患者は2回目接種後、3回目接種前にあたる今から数カ月前に新型コロナウイルスに罹患した。

おそらく1、2回目ワクチン接種について他院にて接種をされていることから、詳細は不明であった。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請する予定である。

追加情報（2022/03/17）：

この追加情報は、再調査の試みにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出された。

再調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

<p>17660</p>	<p>薬効欠如： COV I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>80歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与2回目、単回量）と2021/10/30（接種日）、（ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、投与1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/10/30（接種日）、コミナティ</p> <p>反応：</p> <p>「門脈血栓症（血小板減少を伴わない）」、</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）転帰「不明」、COVID-19（医学的に重要）転帰「未回復」、報告事象名はいずれも「2回目接種後に新型コロナウイルス感染し、現在治療中」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：（2021/11/02）結果は提供されなかった。</p> <p>COV I D - 1 9により治療的な処置がとられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/14）：この追加情報は追跡調査の実施にも関わらず、バッチ番号が得られなかったことを通知するために提出されている。追跡調査は完了であり、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>患者が80歳時にワクチン接種を受けていなかった経過や関連する項目を反映するため</p>
--------------	------------------------------------	---

の更新である。

追加情報（2022/03/23）：これは、追跡調査への返信にて同じ薬剤師から入手した追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者の詳細（イニシャル、人種情報）。1回目投与の詳細（ロット番号と有効期限）、病歴（門脈血栓症 [血小板減少を伴わない]）、臨床検査（血液検査）、臨床経過。

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

修正：

本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：

関連した病歴、製品の詳細を修正、臨床経過を更新した。

<p>17666</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターおよび製品品質グループ経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08 09:30（接種日）、73歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、左上腕部、筋肉内、単回量、2回目）を受けた、</p> <p>2021/05/18 09:30（接種日）、COVID-19 免疫のため、（ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、左上腕部、筋肉内、単回量、初回）を受けた。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰は「不明」、すべて「コロナ（報告者はオミクロンだと思う）に罹ってしまった / コロナが陽性の可能性がある」と記載された。</p> <p>患者は、初回と2回目にファイザーを接種した。</p> <p>初回免疫は、去年の5月と6月に打っている。</p> <p>前回のワクチン接種に関しては、倦怠感またはアレルギー反応は出ていなかった。</p> <p>報告者は、何にも副反応はなかったと聞いていた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>3回目のワクチン接種予約をした患者が、コロナ（報告者はオミクロンだと思う）に罹ってしまった。</p> <p>罹って間もなかった。</p> <p>今の所、自宅中等症、自宅待機とかでちょっと発熱はあった。</p> <p>報告者は、陽性と聞いていた。</p> <p>まだ確定していなかった。今ちょっと熱が出てコロナが陽性の可能性があると言われ</p>
--	---

た。

ワクチン接種部位がちょっと痛かったとは2回目に言っていた。

後は何も問題なかった。

2022/02/15 09:30（接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、左上腕部、筋肉内、単回量、3回目）を受けた。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスクがあるため、BNT162b2 の3回目の追加免疫のための投与を受けた。

COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。

ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤を投与しなかった。

他の病歴があるかどうかは不明であった。

患者の関連する検査は、不明であった。

患者が SARS-CoV2 の検査で陽性であったかどうかは不明であった。

患者が診断時に SARS-CoV2 抗体を持っていたかどうかは不明であった。

PQC の調査結論：

本ロットに関しての有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如については過去に調査された。すべての分析結果が確認され、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：

参照 PR ID 5987144。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 EX3617 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はない。プール製造所は、報告された欠陥がバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/09）：

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

原資料報告用語による新情報は以下を含む：

更新された情報には、更新された患者情報を含んだ。事象薬効欠如は予防接種の効果不良に再符号化された。初回、2 回目、3 回目接種の情報が更新された。経過が更新された。

追加情報（2022/03/30）：

本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。PQC の調査結論が更新された。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17680</p> <p>動悸： 心筋炎</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/18（接種日）、72歳10ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与2回目、単回量0.3ml）（72歳10ヵ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目）、副反応：「動悸」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/06/23、心筋炎（医学的に重要、障害）：転帰「回復」（2021/07/19）、報告事象名「心筋炎疑い」。</p> <p>発現日 2021/06/22、動悸（非重篤）：転帰「回復」、報告事象名「動悸」。</p> <p>事象は「心筋炎疑い」、「動悸」は診察にて評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>心エコー像：（不明日）結果不明、注記：ワクチン接種4～5日後。</p> <p>NT-proBNP（基準値上限125）：（2021/06/23）1622（上昇）、注記：ワクチン接種4～5日後；（2021/07/19）67。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/18（予防接種日）、患者は、2回目の免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号は提供されなかった、投与2回目）をその他の投与経路を通して受けた。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の5日後）、患者は、心筋炎疑いを発現した。</p> <p>報告者のクリニックで2回目のCMTを受けた患者は、ワクチン接種の4～5日後に動悸を訴え、病院を受診した。心エコーのほか、NT-proBNPは1622であった。</p> <p>患者は症状も回復し、26日後のNT-proBNPは67と基準値となった。この間、報告者</p>
---------------------------------	--	--

は、どのような治療をしたかどうかは聞かなかった。過去に動悸の有無を確認した際、患者はCMT ワクチン初回接種後にも同様の症状があったとのことで、報告者は動悸とCMTに因果関係があると判断し、3回目の接種はしないように患者に伝えた。

報告者は、心筋炎疑いを重篤（永続的または顕著な障害/機能不全）と分類した。

心筋炎疑いの転帰は回復であり、本剤に対して取られた処置は、中止であった（報告のとおり）。

治療的な処置は、心筋炎、動悸に対してとられなかった。

報告者は事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

BNT162b2に対するロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

追加情報（2022/03/18）：

本追加報告は、再調査の試みにも関わらず、バッチ番号が入手できない旨を通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

17693	浮動性めまい	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110033552。</p> <p>2021 年、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬にはデザレックス（蕁麻疹のため内服）があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、製造企業不明）、反応：「めまい」、「大腿膨疹」；</p> <p>インフルエンザ免疫のためインフルエンザワクチン、反応：「息苦しさ」、「じん麻疹」；</p> <p>インフルエンザ免疫のためインフルエンザワクチン（頭痛で月 1 回程度カロナール内服）、反応：「頭痛で月 1 回程度」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>「めまい」と記載された浮動性めまい（医学的に重要な事象）、転帰は不明であった。</p> <p>浮動性めまいの結果として、治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/04、3 回目ワクチン接種時、患者は 43 歳 1 か月の成人女性であった。</p> <p>コロナワクチン 1 回目 2 回目でめまいがおこり点滴を受けた。</p> <p>2 回目ではデザレックス内服し、膨疹出現しなかった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p>
-------	--------	---

重篤性および因果関係は提供されなかった。

再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/04/04)：

この追加情報は、再調査の試みにもかかわらず、バッチ番号は利用不可だと通知するために提出された。再調査の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

17718	<p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>構音障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>片麻痺；</p> <p>異常感；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血栓症</p>	高血圧	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033548、v2110033659。</p> <p>2022/02/05 10:23（接種日）、82歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、投与3回目（追加免疫）、単回量、82歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者：不明）。</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/02/07 08:30、脳梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、報告事象名「脳梗塞」。</p> <p>発現日 2022/02、血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象名「血栓症」。</p> <p>発現日 2022/02、血小板減少症を伴う血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象名「血小板減少症を伴う血栓症」。</p> <p>発現日 2022/02/07、片麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象名「左片麻痺」。</p> <p>発現日 2022/02/05 12:00、浮動性めまい（入院）、転帰「不明」、報告事象名「眩暈」。</p> <p>発現日 2022/02/05 12:00、異常感（入院）、転帰「不明」、報告事象名「頭部に異和感」。</p> <p>発現日 2022/02/05 12:00、悪心（入院）、転帰「不明」、報告事象名「嘔気」。</p>
-------	---	-----	---

発現日 2022/02、倦怠感（入院）、転帰「不明」、報告事象名「だるさ」。

発現日 2022/02/07、構音障害（入院）、転帰「不明」、報告事象名「構音障害」。

発現日 2022/02/07、呼吸困難（入院）、転帰「不明」、報告事象名「息切れ」。

患者は、血栓症、血小板減少症を伴う血栓症、片麻痺、浮動性めまい、異常感、悪心、倦怠感、構音障害、呼吸困難のために入院した（入院開始日：2022/02/07）。

患者は、脳梗塞のために入院した（入院開始日：2022/02/07）。

事象「脳梗塞」、「左片麻痺」と「構音障害」は、救急治療室受診にて評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

activated partial thromboplastin time: (2022/02/07) 28.4 seconds; blood fibrinogen: (2022/02/07) 293 mg/dl; 体温: (2022/02/05) 摂氏 36.5 度, 注釈: ワクチン接種前; 胸部X線: (2022/02/07) 血栓/塞栓症の所見なし; fibrin d dimer: (2022/02/07) 3530 ug/ml; fibrin degradation products: (2022/02/07) 14 ug/ml; haematocrit: (2022/02/07) 48.3 %; haemoglobin: (2022/02/07) 15.3 g/dl; international normalised ratio: (2022/02/07) 0.77; 磁気共鳴画像: (2022/02/07) 血栓/塞栓症の所見, 注釈: 造影なし。撮影部位: 頸部; platelet count: (2022/02/07) 36.2, 注釈: $\times 10^4/\mu\text{L}$; prothrombin time: (2022/02/07) 8.8 seconds; red blood cell count: (2022/02/07) 545, 注釈: $\times 10^4/\mu\text{L}$; sars-cov-2 test: (2022/02/07) 陰性; 超音波検査: (2022/02/08) 血栓/塞栓症の所見なし, 注釈: 撮影部位: 頸部; white blood cell count: (2022/02/07) 7100 μL 。

脳梗塞の結果として、治療的な処置がとられた。

患者は、被疑ワクチンの初回投与日前、4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。

患者は事象発現前2週間以内に併用薬を投与を受けたかは不明であった。

臨床経過：

2022/02/05、3回目のワクチン接種が実施された。

ワクチン接種後、だるさなどの症状が現れた。

2022/02/07 8:30、患者がコーヒーを飲んだとき、左片麻痺と構音障害（判読困難）が

あった。報告病院へ搬送された。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧であった。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査結果は、以下の通りであった：

臨床症状/所見：2022/02/07、失語症/構音障害、片麻痺と息切れ。

2022/02/07 08:30（ワクチン接種のおよそ2日後）、患者は脳梗塞を発現した。

報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長基準が提供された）と分類した。

事象は、救急治療室の受診を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

事象は、脳梗塞の治療を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した（報告のとおり）。

TTS 調査票（3-5 項）：画像検査：2022/02/08 に超音波検査が実施され、撮影部位：頸部で、血栓/塞栓症の所見なしであった。

2022/02/07 に MRI 検査を実施し、造影なし。撮影部位：頭部、血栓/塞栓症の所見であった。

血管造影検査と肺換気血液シンチグラフィーは、実施されなかった。

2022/02/07 に胸部 X 線を実施し、血栓/塞栓症の所見なしであった。

外科的処置/病理学的検査：外科的処置、病理学的検査は実施されなかった。

報告医師は、事象脳梗塞を重篤と分類し、

事象が入院を引き起こした。

報告医師は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手したもう一人の連絡可能な医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号 v2110033659。

更新情報は以下を含んだ：

投与（投与 1 回目から投与 3 回目に更新）、ワクチン接種歴（投与 1 回目と投与 2 回目）、事象追加（発現日不明の倦怠感、2022/02/07 の左片麻痺、構音障害と息切れ）、2022/02/07 の検査結果（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、PT、PT-INR、APTT、フィブリノゲン、D-ダイマー、FDP と SARS-CoV-2 検査）。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

「報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。」は、「報告医師は、事象を重篤と分類し、事象が入院を引き起こした。報告医師は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。」とする必要があり、新事象「血小板減少症を伴う血栓症」が追加された。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出される：

修正（DSU）：追加情報 02 および追加情報 03 の添付の TTS 調査票を修正した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/03/23)、本報告は、追加調査依頼に応じた、別の連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：事象「脳梗塞」発現日/時刻/転帰/治療処置を更新した。臨床検査値（超音波検査/MRI検査/胸部X線検査）を追加した。併用薬は空白に更新した。全ての事象に対し入院をチェックした。新情報を経過中に更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

修正された臨床検査値（MRI検査注釈は経過で更新した）、

事象詳細（事象脳梗塞は入院を引き起こしたにチェックした）および経過情報（『2022/02/07にMRI検査を実施し、造影なし。撮影部位：頸部、血栓/塞栓症の所見であった。』は『2022/02/07にMRI検査を実施し、造影なし。撮影部位：頭部、血栓/塞栓症の所見であった。』へ更新した）。

17721	ギラン・バレー症候群	乾癬	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033568。</p> <p>2021/09/24 09:00 接種日（2 回目のワクチン接種日）に、46 歳 11 ヶ月の女性患者は bnt162b2（コミナティ）、（バッチ/ロット番号：不明）を 46 歳 11 ヶ月時に 2 回目、単回量の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2 回目のワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度台であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、尋常性乾癬を含んだ。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「尋常性乾癬」（継続の有無は不明であった。）</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2021/09/25（2 回目のワクチン接種から 1 日後）、全身筋肉痛が発現、事象ギランバレー症候群の発現日と報告された。</p> <p>2021/09/26、左下肢脱力、左つま先異常感覚が発現した。</p> <p>2021/09/27、左下肢脱力進行し、歩行不能であった。</p> <p>2021/09/28、患者は報告した病院を初めて受診した。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種から 7 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種から 20 日後）、患者は病院を退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>GBS 調査票より：</p> <p>臨床症状：報告者は右上肢、左半身異常感覚、左下肢脱力（MMT 2/5）、アキレス腱反射のみ消失を報告した。</p>
-------	------------	----	--

Hughes の機能尺度分類は 2 : 歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能であった。

疾患の経過 : 単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後臨床的安定期を迎えた。

2021/10/05、患者は電気生理学的検査を受けた。GBS と一致しており、運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、伝導ブロックを含んだ。

2021/10/01、患者は髄液検査を受けた。細胞数 413/uI、糖 50mg/dL、蛋白は 23.5mg/dL を示した。蛋白細胞解離なしであった。

患者は、鑑別診断を受けた。

2021/10/07、患者は、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））を受けた。特記所見はなかった。

2021/10/01、患者は、自己抗体の検査を受けた。GalNAc-GD1a は陽性を示した。

患者に先行感染はなかった。

頭と全脊椎 MRI、頭と骨盤 CT、針筋電図、神経伝導速度、髄液検査、採血、抗ガングリオンド抗体を精査した。ギランバレー症候群（疑）であった。ステロイドパルス効果はなかった。IVIg で症状改善した。

2022/01/16（ワクチン接種から 114 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（右第 1 指、左つま先疼痛）であった。

報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした :

ワクチン以外の誘発因子なし。非典型的な症状で、ステロイドパルス無効、IVIg で症状改善した。GalNAc-GD1a（+）であった。総合的にみて GBS と判断した。

bnt162b2 のためのロット番号は、提供されておらず、追加調査中要請される。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：「右上肢、左半身異常感覚、左下肢脱力（MMT 2/5）」は「右上肢、左半身異常感覚、左下肢脱力（MMT 2/5）、アキレス腱反射のみ消失」へ更新され、「ワクチン以外の誘発因子なし。非典型的な症状で、ステロイドパルス無効、IVIgで症状改善した。総合的にみて GBS と判断した」は「ワクチン以外の誘発因子なし。非典型的な症状で、ステロイドパルス無効、IVIgで症状改善した。GalNAc-GD1a（+）であった。総合的にみて GBS と判断した」へ更新された。

追加情報（2022/03/18）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>17722</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>タバコ使用者； 喘息； 大動脈瘤； 狭心症； 高血圧</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29（接種日）、91歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、91歳時、2回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）、「胸部大動脈瘤」、開始日：2018/01（継続中かは不明）、注釈：心疾患/以降、定期受診中である、「狭心症」（継続中かは不明）、注釈：心疾患、「喘息」（継続中かは不明）、注釈：肺疾患、「喫煙経験」（経験）、注釈：喫煙経験があった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カンデサルタン（継続中）、ニフェジピン（継続中）、アムロジピン（継続中）、ピタバスタチン（継続中）、アロプリノール（継続中）、モンテルカスト（継続中）、レルベア（継続中）。患者は、鼻吸入にてレルベアを受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/03に発症した薬効欠如（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナに感染」と記述された、</p> <p>2022/02/03に発症した、COVID-19（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「コロナに感染/新型コロナウイルスに感染」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（不明日）摂氏38.1度、注釈：安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した、SARS-CoV-2検査：（不明日）陽性、注釈：退院した、（2022/02/23）陽性。</p> <p>COVID-19の結果として治療処置が施された。</p> <p>ファイザー社のCOVID-19ワクチン2回目接種後、3回目の接種を待っているときに、患者はCOVID-19に感染し、発症した。</p> <p>他社の経口抗ウイルス薬を服用し、治療後入院していた。</p> <p>症状は、心臓手術後の入院中に発症した。</p>
--------------	---------------------------	---	---

COVID-19の結果として治療処置が施された。

他施設にて接種のため、1回目および2回目接種の詳細については、不明であった。

1回目投与後に発現した有害事象は、なかった。

2回目投与後に発現した有害事象：

2022/02/03、コロナウイルスに感染を発現、報告者は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連なしと評価した。

治療を受けた（モルヌピラビル）。

2018/01、胸部大動脈瘤が指摘され、以降定期受診中であった。

2021/03には、手術適応であったが、患者希望により経過観察中であった。

ワクチンについては、2021/06/29に2回目接種の情報のみ（詳細不明）であった。

2022/01、患者自身が納得され、01/28に手術。以上の経過より、現病歴はワクチンとは無関係であると考えられた。

SARS-CoV-2検査にて陽性であった。

2022/02/23、詳細は新規、PCRを含んだ。

診断時、SARS-CoV-2抗体を持っていたかどうかは、不明であった。

患者は、入院中であった。

ICUに収容はされなかった。

患者は、現在入院していなかった。

退院時、SARS-CoV-2抗体を持っていたかどうかは、不明であった。

安静時、患者は重度の全身疾患の臨床徴候を示した。詳細：体温摂氏38.1度。

酸素吸入（高流量またはECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候に関する情報は、多臓器不全を含まなかった。

COVID-19 に対する追加療法を受けた：

モルヌピラビル 2022/02/05 から 2022/02/10（1600ug/日）。

PCR 陽性で退院した。抗原検査未実施。

以下の病歴があった：

高血圧、心疾患（胸部大動脈瘤、狭心症）、肺疾患（喘息）。喫煙経験があった。

患者は、事象発現前に日常的に何らかの薬剤を服用していた。詳細：カンデサルタン、ニフェジピン、アムロジピン、ピタバスタチン、アロプリノール、モンテルカスト、レルベア吸入。

SARS-CoV-2 感染中、悪化した基礎疾患はなし。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬での治療、あるいは他のワクチンでの予防接種を受けなかった。入退院している場合、患者が退院時 SARS-CoV-2 抗体を持っていたかどうかは、不明であった。

安静時、患者は重度の全身疾患の臨床徴候を示さなかった（報告のとおり）。

COVID-19 罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候に関する情報に、多臓器不全は含まなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬での治療、あるいは他のワクチンでの予防接種を受けた（報告の通り）。

COVID-19 患者の転帰は、軽快であった。

報告者は「COVID-19 に感染/コロナウイルスに感染」は BNT162b2 に関連なしと考慮した。

BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査中に要請される。

		<p>追加情報（2022/03/14）：</p> <p>本報告は追加調査票に返答した同連絡可能な薬剤師 から入手した自発追加報告である。</p> <p>原資料に基づき含まれる更新情報：</p> <p>報告者情報、患者情報、関連する病歴、臨床検査値、2 回目投与の開始および終了日、併用薬、事象 COVID-19 発症日を追加した、報告記載用語、転帰、報告された因果関係を更新した、分類の有効性の欠如は、初報の経過に統合および更新され追加された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17727	<p>蕁麻疹；</p> <p>血便排泄</p>	<p>これは、医薬情報担当者を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10（接種日）、40 歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：Covid-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血便排泄（医学的に重要）、2021/10 発現、転帰「回復」、「血便」との記述；</p> <p>蕁麻疹（非重篤）、2021/10 発現、転帰「回復」、「全身性膨疹」との記述。</p> <p>事象「血便」と「全身性膨疹」は、診療所受診にて評価された。</p>

血便排泄、蕁麻疹の結果として治療的処置がとられた。

原疾患または合併症は、不明であった。

臨床経過：

2021年10月中旬、全身性膨疹および血便が発現した。

不明日、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は次の通り：

2021年10月中旬に2回目のワクチン接種後に、有害事象が出現、プライバシー医療機関で有害事象の治療を受けた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象「全身性膨疹」との因果関係を確実と評価した。

bnt162b2のロット番号は提示されておらず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/03/18）：

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

再調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

17732	血尿	子宮平滑筋腫； 子宮筋腫分娩； 子宮頸管拡張および子宮内搔爬； 糖尿病； 高血圧	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/02 12:00、47歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ）の2回目（バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「糖尿病」、発現日：2019/08（継続中）；「筋腫分娩」、発現日：2018/06、終了日：2018/06；「筋腫分娩：搔爬術を行った」、発現日：2018/06、終了日：2018/06；「子宮筋腫」、発現日：2019/04（継続中）；「高血圧」、発現日：2019/08（継続中）、メモ：内服治療中。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：高血圧のため内服のアムロジピン、開始日：2019/08（継続中）；高血圧のため内服のオルメサルタンOD、開始日：2019/08（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のためコミナティ（投与回：1、投与時間：12:00、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/05/12、副反応：「尿潜血」、「尿蛋白増加」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>「血尿」と記載された血尿（医学的に重要な事象）、転帰は未回復であった。</p> <p>昨年夏、BNT162B2（単回量、コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されず、投与経路不明）の2回目接種した。</p> <p>その後、血尿が開始継続中であった。</p> <p>先日、COVID-19免疫のためBNT162B2（単回量、コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されず、投与経路不明）の3回目接種も行った。</p> <p>血尿の症状は継続中であった。</p> <p>取られた処置は継続であった（報告通り）。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告者は、事象がBNT162b2と関連する可能性小であると記述した。</p>
-------	----	--	--

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

追加情報：(2022/03/16) 本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。報告書に含まれる新情報；更新情報：患者タブ：患者情報追加、関連した病歴（糖尿病、筋腫分娩：掻爬術を行った、子宮筋腫、高血圧が追加された）、ワクチン歴詳細の更新。製品タブ：被疑薬としての3回目接種が削除された、併用薬追加。

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

17736	<p>会話障害；</p> <p>傾眠；</p> <p>嘔吐；</p> <p>国際標準比増加；</p> <p>変色便；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>発熱；</p> <p>胃腸出血；</p> <p>血中アルブミン減少；</p> <p>血便排泄；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>食欲減退</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>副鼻腔血腫；</p> <p>同名性半盲；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>慢性蕁麻疹；</p> <p>皮膚裂傷；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>静脈血栓症；</p> <p>頸椎部脊髄損傷；</p> <p>顔面骨折；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033819。</p> <p>2022/01/27 14:05（接種日）、90歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、腕に接種、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量）の3回目（追加免疫）の接種を受けた（90歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）、注釈：76歳時、</p> <p>「前立腺癌」（継続中かは不明）、注釈：79歳時、</p> <p>「非骨傷性頸髄損傷」、開始日：2013/09/11（継続中かは不明）、注釈：山で転倒、</p> <p>「左大腿静脈血栓症」、開始日：2019/03/24（継続中かは不明）、</p> <p>「右後頭葉脳梗塞」、開始日：2019/10/10（継続中かは不明）、</p> <p>「左同名半盲」、開始日：2019/10/10（継続中かは不明）、</p> <p>「慢性腎不全」、開始日：2019（継続中かは不明）、</p> <p>「腎性貧血」、開始日：2021/07（継続中かは不明）、</p> <p>「左顔面挫裂創」、開始日：2022/01/04（継続中かは不明）、注釈：縫合を受けた、</p> <p>「眼窩底骨折」、開始日：2022/01/04（継続中かは不明）、注釈：縫合を受けた、</p> <p>「左手指裂創」、開始日：2022/01/04（継続中かは不明）、注釈：縫合を受けた、</p> <p>「慢性蕁麻疹」（継続中かは不明）、</p> <p>「左上顎洞内の血腫」、開始日：2022/01/24（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ワーファリン、終了日：2022/01/30、ガバペン、酸化マグネシウム、ニフェジピン、バルサルタン、センノシド A+B カルシウム、エリスロポエチン（腎性貧血、慢性蕁麻疹のため服用、開始日 2021/07）。</p>
-------	---	--	--

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/05/25（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/06/31、接種経路：筋肉内、ワクチン部位：肩峰下方、腋窩腺前後交線、接種時刻：12:05）、

2021/06/15（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（2回目、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、ワクチン部位：肩峰下方、腋窩腺前後交線、接種時刻：14:36）。

患者にはアレルギーの病歴や副作用の病歴はなかった。

以下の情報が報告された：

2022/01/30 12:00、急性腎障害（死亡、入院または入院期間の延長を引き起こした、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「慢性腎不全の急性増悪」と記載、

2022/01/30 12:00、血便排泄（死亡、入院または入院期間の延長を引き起こした、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「下血」と記載、

2022/01/28、嘔吐（死亡、入院）発現、転帰「死亡」、「嘔吐」と記載、

2022/02/07 21:46、胃腸出血（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「消化管出血」と記載、

2022/01/30 11:00、変色便（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「黒色便」と記載、

2022/01/28、発熱（非重篤）発現、転帰「不明」、「微熱/摂氏 37.3 度の微熱」と記載、

2022/01/28 18:00、食欲減退（非重篤）発現、転帰「不明」、「食欲低下」と記載、

2022/01/30、国際標準比増加（非重篤）発現、転帰「不明」、「PT-INR 2.6 から（2022/01/17）5.7 に延長された（2022/01/30）」と記載、

2022/01/30、血中アルブミン減少（非重篤）発現、転帰「不明」、「アルブミンが 2.8（2022/01/04）から 2.5（2022/01/31）に減少された」と記載、

2022/02/02、酸素飽和度低下（非重篤）発現、転帰「不明」、「SpO2：80%低下」と記載、

2022/02/06、傾眠（非重篤）発現、転帰「不明」、「傾眠状態」と記載、

2022/02、会話障害（非重篤）発現、転帰「不明」、「会話不明瞭だが可能」と記載、急性腎障害、血便排泄（入院日：2022/01/04、退院日：2022/02/07、入院期間：34日）と、

嘔吐（入院日：2022/01/04、退院日：2022/02/07、入院期間：34日）のため、入院および入院延長となった。

臨床経過は以下の通り：

2019年、慢性腎不全を発現した。

2021/07、腎性貧血のためエリスロポエチン（EP）（月1回）の施行を開始した。

2022/01/04、自宅前斜面で散歩しようと車椅子ごと転倒し緊急搬送入院した。

左顔面挫裂創、眼窩底骨折、左手指裂創を発現し、縫合を受けた。

以前の状態に戻り、妻とクリニックとも相談し、報告病院は以下の了解を得ていた：

2022/01/31、採血、

2022/02/01、自宅退院、

引き続き XXXX を予定し、ダルベポエチンアルファ血糖（BS）120 ug（入院前に、月1回クリニックで施行）も報告病院からの XXXX で行うつもりであった。

退院前の 2022/01/27、コミナティワクチンの3回目の接種を受けた。

その翌日（2022/01/28）より、微熱と嘔吐を発現した。

2022/01/30（ワクチン接種の3日後）、下血、慢性腎不全の急性増悪を認め入院延長、状態的に悪化した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下を含んだ：

慢性蕁麻疹および腎性貧血のため、エリスロポエチン（月1回）を受けた。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

血中アルブミン：(2022/01/04) 2.8、(2022/01/30) 2.7、(2022/01/31) 2.5、血液検査：(2022/01/31) 結果不明、注釈：結果不明、

体温：(2022/01/27)、摂氏 35.7 度、注釈：ワクチン接種前、(2022/01/29) 37.3 の微熱、コーマスケール：(2022/01/30)、10、注釈：会話不明瞭だが可能、

頭部コンピュータ断層撮影：(2022/01/24)、新たな合併症はなかった。、注釈：新たな合併症はなかった。

左上顎洞の血腫はまだ残っていた。

小血洞を示した、国際標準比：(2022/01/17) 2.6、(2022/01/30) 5.7、酸素飽和度：(2022/02/02)、80%、注釈：SpO2 80%低下。酸素 1L 開始された。

2022/02/06、酸素 3L および傾眠状態であった、腎機能検査：(2022/01/04) 60.9/4.19、(2022/01/30) 140/7.14、(2022/01/31) 153/7.57 であった。

変色便、酸素飽和度低下の結果として治療的な処置がとられた。

食欲減退の結果として治療的な処置はとられなかった。患者の死亡日は 2022/02/07 であった。

報告された死因は、急性腎障害、血便排泄、嘔吐であった。

患者は内縁の妻の介護のもと、生活を自宅でしていた(2人で住んでいた)。

要介護レベル 4 であった。

ADL 自立度は G2 であった。

嚥下機能、経口摂取は可能であった。

接種前後の異常：なし。

免疫システムの低下のため追加免疫を投与した(無機能腎、脾臓または腎不全、高齢者)。

2022/02/07 21:46、患者は腎不全の急性増悪を発現した。

患者は 90 歳の高齢者であった。

慢性腎不全(透析は希望しなかった、導入なしで同意した)と頸髄損傷を持っていたため、説明日にワクチン接種はしなかった。

2022/01/27、患者はワクチン3回目の接種を受けた。

ワクチン接種3回目の位置は、肩峰下方、腋窩腺前後交線であった。

2022/01/28の夕方から、食事不摂取となった。

2022/01/29、患者は摂氏37.3度の微熱を発現した。

患者は食欲がなく、不摂取であった。2022/01/30(11:00)の朝、患者は黒色便を発現した。

治療のために点滴を開始した。

採血の結果、PT-INR5.7を示した。

ワーファリンカリウム(ワーファリン)1mgを中止した(経口薬)。

ランソプラゾールOD(15)を1日2回1錠投与した。

「蘇生を試みない」(DNAR)が確認された。

2022/02/02、SpO2は80%に減少した。

酸素1Lの投与が開始された(患者の血圧はとまっている)。

患者は食欲低下、Alb減少、ワーファリンPT-INR増加を発現した。

消化管出血と腎機能低下は継続していた。剖検画像は実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む)は以下の通りであった:

2022/01/24、CT(頭部)に小血洞を示した。

2022/02/01、患者は退院する予定であった。

ワクチン3回目接種後(2022/01/27)、患者は嘔吐、食欲低下、アルブミン減少、ワーファリン(報告通り)増加、黒色便を発現した。

腎機能低下と共に継続していた。

報告者は、ワクチンの副反応が誘因で腎不全の進行とも考えた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は以下の通りであった：

ワクチンの副反応に腎機能は考えられず、慢性腎不全の急性増悪を有していた。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中アルブミン（Alb）：（2022/01/04）2.8、（2022/01/30）2.7、（2022/01/31）2.5、頭部コンピュータ断層撮影：（2022/01/24）小血洞を示した。

報告者は、有害事象「消化管出血」および「アルブミンは2.8（2022/01/04）から2.5（2022/01/31）に減少した」の重篤性と因果関係を提供しなかった。

報告医師は、事象を重篤（入院、死亡）と分類し、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2022/01/30、下血と慢性腎不全の急性増悪および状態的に悪化により、入院延長となった。

ランソプラゾール以外服薬は中止された。

蘇生処置拒否（DNAR）が確認された。

下血はその後なかった。

2022/02/07 21:46、患者は永眠した。

報告医師は、食欲低下、黒色便を非重篤（報告通り）と分類した。

報告医師は、食欲低下、黒色便とBNT162b2の因果関係を評価不能と分類した。

追加情報（2022/02/18）：

追加調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/28）：

本報告は連絡可能な新たな医師、調査票の返答から入手した自発追加報告である。

情報を更新した：

報告者が追加された。初回、2回目のワクチン接種歴の詳細情報が更新された。臨床検査値が追加された。接種経路、3回目の解剖学的部位およびワーファリンの終了日が更新された。事象の報告記載用語は（慢性腎不全から慢性腎不全の急性増悪に変更された、「PT-INH（報告通り）2.6（2022/01/17）から5.7（2022/01/30）に延長された。」から「PT-INR2.6（2022/01/17）から5.7（2022/01/30）に延長された）」に変更された。「微熱」「微熱/摂氏37.3度の微熱」に更新された。有害事象食欲低下、黒色便、消化管出血およびアルブミンは2.8（2022/01/04）から2.5（2022/01/30）に減少した、が追加された。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

事象の詳細を修正し、経過情報を更新した（「アルブミンが2.8（2022/01/04）から2.5（2022/01/30）に減少された」を「アルブミンが2.8（2022/01/04）から2.5（2022/01/31）に減少された」に更新した）。

修正：

本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

臨床検査のアルブミンの日付を2022/01/30に更新するために経過情報が修正された。

<p>17737</p>	<p>アナフィラキシー反応; 呼吸困難</p>	<p>季節性アレルギー; 薬物過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033606、v2210000156。他の症例識別子：v2110033606（PMDA）、v2210000156（PMDA）。</p> <p>2021/10/02、54歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、1回目、54歳時、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、単回量）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ペニシリン系アレルギー」（進行中か否かは明らかでない）、「花粉症」（進行中であるか否かは明らかでない）、「セフェム系アレルギー」（進行中か否かは明らかでない）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現：2021/10/02 15:50、呼吸困難（入院）、転帰「不明」；</p> <p>発現：2021/10/02 15:50、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシーうたがい」と記載された。</p> <p>患者はアナフィラキシー反応、呼吸困難のために入院した。（入院日：2021/10/02、退院日：2021/10/03、入院期間：1日）</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>体温：（2021/10/02）摂氏 36.4 度、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後、息苦しさが出現した。症状増悪があり、アナフィラキシーうたがいで、救急搬送された。</p> <p>その他の報告医療従事者は、本事象を重篤（2021/10/02 から 2021/10/03 まで入院）とし、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p>
--------------	-----------------------------	----------------------------	---

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

その他の報告医療従事者のコメントは以下の通り：なし。

本報告はアナフィラキシーの基準を満たす。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

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

追加情報（2022/04/08）：

原資料記載に従って含まれる新たな情報：

更新された情報：患者の性別は女性に更新された；事象の転帰は不明に更新され、それに応じて経過が修正された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17747</p>	<p>収縮期血圧上昇； 悪心； 感情不安定； 過換気； 頻呼吸</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110033547。</p> <p>2022/02/04 14:05、25歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、3回目〔追加免疫〕、単回量）を接種した（25歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン歴は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/12、COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目）、</p> <p>2021/06/02 14:（報告通り）、COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、筋肉内）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>過換気（医学的に重要）、2022/02/04 14:05発現、転帰「回復」（2022/02/04）、「過換気症候群/過換気症候群様」と記載された。</p> <p>悪心（非重篤）、2022/02/04 14:30発現、転帰「回復」（2022/02/04）、「嘔気」と記載された。</p> <p>頻呼吸（非重篤）、2022/02/04 14:30発現、転帰「回復」（2022/02/04）、「頻呼吸」と記載された。</p> <p>収縮期血圧上昇（非重篤）、2022/02/04 14:30発現、転帰「回復」（2022/02/04）、「血圧130/85」と記載された。</p> <p>感情不安定（非重篤）、2022/02/04 14:30発現、転帰「回復」（2022/02/04）、「感情不安定/感情失禁」と記載された。</p> <p>過換気の結果、治療的処置は取られなかった。</p> <p>悪心、頻呼吸、収縮期血圧上昇、感情不安定の結果、治療的処置が取られた。</p>
--------------	---	--

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（不明日）血圧低下なし；（2022/02/04）130/85mmHg、注記：14:30、体温：（2022/02/04）摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前。

事象の経過は以下の通りだった：

ワクチン接種を受けた後、患者は嘔気を発症した。意識は正常で、麻痺は発現しなかった。

2022/02/04 14:30、血圧検査、130/85 であった。診察時、頻呼吸、過換気症候群様、感情不安定であった。患者は、プリンペラン、プレドニン、生理食塩水 100ml、フルクトラクト 200ml を含む点滴を受けた。点滴中に事象は軽快した。

2022/02/04 16:15、患者は帰宅した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：hyperventilation 様の症状であった。

追加情報（2022/03/15）追加情報が報告された：

2021/05/12、bnt162b2 の 1 回目を接種した。

2021/06/02 14:00（報告通り）、bnt162b2 の 2 回目を筋肉内経路で接種した。

2022/02/04 14:05、bnt162b2 の 3 回目を筋肉内経路で接種した。

関連する検査はなしと報告された。

事象の経過更新は以下の通り報告された：

事象の経過は以下の通り報告された：

注射後、嘔気を発症した。意識正常で麻痺等なかった。感情失禁と過換気症候群様が

出現した。血圧低下なく、プリンペラン、プレドニンの点滴をした。2時間程度で回復し帰宅した。その後も後遺症等なかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/17）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/15）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

更新情報は、ワクチン接種歴（1回目/2回目）、接種経路、事象「過換気」（加療、発現時間/記載の更新）、事象「感情不安定」（記載の更新）、新事象「収縮期血圧上昇」追加、臨床検査値更新である。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17756	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>急性肝炎；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>腎機能障害</p>	認知症	<p>本報告は、医薬情報担当者を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200231342（ファイザー）。</p> <p>2022/02/07（接種日）、85歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、単回量、3回目（追加免疫））を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「認知症」（継続不明）。</p> <p>併用薬は次の通りである：ラキソベロン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/09、急性肝炎（入院、医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「急性肝炎」と記述された；</p> <p>2022/02/09、肝機能異常（入院）を発現、転帰「不明」、「肝機能障害」と記述された；</p> <p>2022/02/09、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（入院）を発現、転帰「不明」、「上昇AST：1037」と記述された；</p> <p>2022/02/09、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（入院）を発現、転帰「不明」、「上昇ALT：666」と記述された；</p> <p>腎機能障害（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「腎臓機能低下」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：666、注釈：666に上昇；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：1037、注釈：1037に上昇；</p> <p>血中アルカリホスファターゼ：159、注釈：高値；</p>
-------	--	-----	---

血中乳酸デヒドロゲナーゼ : 750、注釈 : 高値 :

c 反応性タンパク質 : 4.11 mg / dl、注釈 : 高値 :

γ-グルタミルトランスフェラーゼ : 170、注釈 : 高値 :

糸球体濾過率 : 41、注釈 : 高値。

臨床経過は以下の通りに報告された :

2022/02/09 (3 回目 ワクチン接種の 2 日後)、肝機能障害 (急性肝炎) を発現した。

3 回目 ワクチン接種後、肝臓機能上昇した。

認知症のため高齢者施設の居住者であった。

日付不明 (ワクチン接種後の不明日)、生化学検査の結果で、腎機能低下を確認した。

AST (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ) の検査を受けた : 1037 に上昇、

ALT (アラニンアミノトランスフェラーゼ) : 666 に上昇。

急性肝炎と診断し、病院に搬送入院となった。

肝機能障害 (急性肝炎) の転帰は、不明であった。

AST : 1037 に上昇および ALT : 666 に上昇の転帰は、提供されなかった。

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

報告医師は、本事象を重篤 (入院) と分類し、事象肝機能障害 (急性肝炎) と BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。

追加情報 (2022/02/14) : 本報告は重複症例である 202200239482 および 202200231342

からの情報を集約した追加報告である。現在および後続の全ての追加情報は、企業報告番号 202200239482 で報告される。

更新情報には、報告者情報、患者イニシャル、病歴（認知症）、併用薬（ラキソベロン）、臨床検査情報（CRP、LDH、ALP、ガンマ-GTP、eGFR）および事象（腎臓機能低下）が含まれる。それに応じて経過を更新した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：

本追加報告は、再調査にもかかわらずバッチ番号が使用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

17760	<p>ヘルペス性髄膜脳炎；</p> <p>不安；</p> <p>傾眠；</p> <p>単純ヘルペス；</p> <p>失見当識；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>構語障害；</p> <p>精神的機能障害；</p> <p>脳浮腫；</p> <p>脳炎；</p> <p>腫脹；</p> <p>記憶障害；</p> <p>高体温症；</p> <p>C S F 細胞数増加；</p> <p>C S F 蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2110033609（PMDA）。</p> <p>2021/09/24、49歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目、製造業者不明）、反応：「食欲不振」。以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/25、ヘルペス性髄膜脳炎（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/08）、「ヘルペス脳炎」と記載；</p> <p>2021/09/25、脳炎（入院、障害、生命を脅かす）発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「脳炎」と記載；</p> <p>2021/09/27、脳浮腫（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/08）、「脳の浮腫」と記載；</p> <p>2021/09/28、意識変容状態（入院、医学的に重要）発現、「回復したが後遺症あり」（2022/02/08）、「意識障害」記載；</p> <p>2021/09/28、CSF細胞数増加（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/08）、「髄液中の細胞の増加」と記載；</p> <p>2021/09/28、CSF蛋白増加（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/08）、「髄液中の蛋白の増加」と記載；</p> <p>2021/09/28、精神的機能障害（入院、医学的に重要）発現、転帰「後遺症で回復」（2022/02/08）、「高次脳機能障害」と記載；</p> <p>2021/09/28、失見当識（入院）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/08）、「見当識障害」と記載；</p> <p>2021/09/28、傾眠（入院）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/08）、</p>
-------	---	--

「傾眠」と記載；

2021/09/25、高体温症（入院）発現、転帰「回復したが後遺症あり」
（2022/02/08）、「摂氏 39 度の高熱」と記載；

2021/09/28、単純ヘルペス（入院）発現、転帰「回復したが後遺症あり」
（2022/02/08）、「単純ヘルペスウイルス」と記載；

2021/09/28、記憶障害（入院）発現、転帰「回復したが後遺症あり」
（2022/02/08）、「記憶障害/自分の名前、家族の名前を思いだしたが、病名や、治療中であること、直近のことは記憶できない」と記載；

2021/09/28、腫脹（入院）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/08）、
「両側の側頭葉内側部に浮腫性腫脹」と記載；

2021/09/28、日常活動における個人の自立の喪失（非重篤）発現、転帰「未回復」、
「日常生活に支障」と記載；

2021/09/28、栄養補給障害（非重篤）発現、転帰「不明」、「食事をとれず」と記載；

2021/09/28、構語障害（非重篤）発現、転帰「不明」、「言葉はでにくく、自分の名前が言えない」と記載；

不安（非重篤）発現、転帰「不明」、「記憶できないことを自覚するようになり、非常に不安が強くなり」と記載された。

患者は、ヘルペス性髄膜脳炎、脳浮腫、意識変容状態、CSF 細胞数増加、CSF 蛋白増加、精神的機能障害、失見当識、傾眠、高体温症、単純ヘルペス、記憶障害、腫脹のため入院（入院日：2021/09/27、退院日：2021/11/08、入院期間：42 日）；

脳炎のために入院（入院日：2021/09/27、退院日：2021/12/24、入院期間：88 日）。

事象「脳炎」は、救急治療室受診時に評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2021/09/24）、摂氏 36.7 度、注釈：ワクチン接種前；（2021/09/27）、摂氏 39 度、注釈：摂氏 39 度の高熱；

頭部 CT：（2021/09/27）脳の浮腫、注釈：ワクチン接種の 3 日後；

単純ヘルペス検査：（2021/09/28） 6×10^5 、注釈：コピー；

頭部 MRI：（2021/09/28）側頭葉内側部に浮腫性腫脹、注釈：両側の側頭葉内側部に浮腫性腫脹、髄液中の細胞、蛋白の増加あり。

ヘルペス性髄膜脳炎、脳炎、脳浮腫、意識変容状態、CSF 細胞数増加、CSF 蛋白増加、精神的機能障害、失見当識、傾眠、高体温症、単純ヘルペス、記憶障害、腫脹、日常生活における個人の自立の喪失の結果として治療的な処置がとられた。

脳炎の重篤性は、生命を脅かす、入院、障害であった。

脳炎のための入院期間は、2021/09/27～2021/12/24 であった。

2021/09/25（特定の時間は不明）、ヘルペス脳炎を発現した。

脳炎は救急治療室への来院を必要とした。

2021/09/27～2021/12/24、患者は、抗ウイルス薬、抗てんかん薬、ステロイドホルモン、中心静脈栄養などを含む治療を受けた。

臨床検査値に摂氏 39 度の高体温症が追加された。

2021/09/27（ワクチン接種の 3 日後）、患者は病院に入院し、2021/09/28 にこの病院に転院、2021/11/08 に退院した。

2022/02/08（ワクチン接種の 4 ヶ月 11 日後）、事象の転帰は、高次脳機能障害の後遺症を引き起こした。

2021/09/25 より、患者は高熱を発現した。

2021/09/28、意識障害を発現したため、患者はその病院に転院した。

患者は抗ウイルス薬治療を受け救命され、意識状態は改善したが、記憶障害が起こった。

患者は、高次脳機能障害としてリハビリテーションを受けた。日常生活に支障をきたす状態が、まだ続いていた。

COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

COVID ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を受けたかどうかは不明であった。

他の病歴があったかどうかは不明であった。

家族歴があったかどうかは不明であった。

医学的に副作用のための検査を受けたかどうかは不明であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓があったかどうかは不明であった。

報告医者は、以下の通りコメントした：

2021/09/19、患者は家族と外出し買い物をして、元気であった。

2021/09/20、食欲不振を発現した。

2021/09/24、普段通り、家事、育児、塾の先生、学童保育の先生として働いていた。

2021/09/24、ワクチン接種を受け、

2021/09/25、彼女は高熱が出た。

週末には患者の娘（中1）が、隣家に住む彼女の祖母に連絡し、患者のそばでつきそってもらおうようたのんだ。

月曜日（2021/09/27）、患者は摂氏 39 度の高熱があり、患者の父のかかりつけの病院で診察を受け、頭 CT で脳のはれをみとめ、入院の上、抗ウイルス薬の点滴をした。

以下の日、2021/09/28 火曜日、報告医師の病院に転院、患者は食事をとれず、うけこたえもできず、指示もとらず、意識障害があり、四肢マヒはなかった。

アシクロビル点滴、ステロイドバルス療法、グリセレブ点滴、中心静脈栄養および抗てんかん薬点滴を受けた。

全身状態が改善しはじめてからも言葉はでにくく、自分の名前が言えない状態であった。

次第に自分の名前、家族の名前を思い出したが、病名や治療中であること、直近のことは記憶できないようであり、それを自覚するようになり、非常に強い不安を引き起こした。

患者は生きている意味がない、からっぽだと強くなげくようになった。

精神科の治療をすすめ、受診はしたものの、治療につながっていなかった。

患者の高齢の両親が生活をサポートしている。

ワクチン接種を契機に重篤な脳炎を発症し、患者の生活（患者と患者の家族両方）に対して悪影響を誘発し、脳炎の経過に影響したと考える。

報告医師は、事象を重篤（21/09/27 から 21/11/08 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ヘルペス脳炎の事象はワクチン接種が関与した可能性があると考えられた。

ヘルペス脳炎の後遺症により、50 歳の健康な女性の日常生活に重大な影響がある。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/17）：修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過で、「ウイルス薬」は、「抗ウイルス薬」に更新される必要があった。経過は修正した。

追加情報（2022/03/22）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、再調査票の回答である。

原資料記載通りの新情報は以下を含んだ：

更新された情報：

患者イニシャル「MK」の追加、患者の年齢を 49 歳に更新。（誕生日の数日前にワクチン接種、患者のワクチン接種時は 49 歳であった。）接種経路を筋肉内、初回接種時の有害事象「食欲不振」の追加、事象「脳炎」「不安」「構語障害」「食事をとれず」

を追加、「高体温症」および「記憶障害」の説明を更新した。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17762</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>季節性アレルギー； 非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは製品品質グループからのプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>34 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 注射剤（コミナティ）の接種を、2021/12/22（バッチ/ロット番号：不明、34 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量）、2021/03/17 14:00（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、2 回目、0.3ml 単回量）、2021/02/22 15:30（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、右腕、初回、0.3ml 単回量）に受けた。</p> <p>初回ワクチン接種時、被験者は病歴があり、アレルギー薬を服用していた。</p> <p>被験者は、アレルギーまたは過去の病歴がなかった。</p> <p>事象は、入院、酸素投与、ICU 入室、人工呼吸器、体外式膜型人工肺（ECMO）のいずれも必要としなかった。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>花粉症（開始日：1997/04/01、継続中）、喫煙経験なし（継続中かどうか不明）。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>季節性アレルギーに対しモンテルカストケミファ（開始日：2021/01/25、中止日：2021/03/25）、季節性アレルギーに対しレボセチリジン（レボセチリジン二塩化水素化物、開始日：2021/01/25、中止日：2021/03/25）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/11（接種日）、インフルエンザ免疫のためのインフルエンザワクチン。</p> <p>被験者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療、あるいはその他のワクチン接種も受けなかった。</p> <p>素因は他の感染者との接触であった。</p> <p>ワクチン接種日周辺で解熱剤は使用されなかった。</p>
--------------	--------------------------------	------------------------------	---

報告された情報は以下の通り：

予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、発現：すべて 2022/01/09、転帰：回復（2022/01/22）、すべて「新型コロナウイルス感染症」と記載）。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

SARS-CoV-2 検査：（2021/04/30）陰性、注釈：PCR 法、LAMP 法；（2022/01/15）陽性、注釈：鼻スワブによる。新規感染。

2022/01/15、21:50、事象新型コロナウイルス感染症の発現時間であった。

被験者は入院しなかった。

報告された事象の経過は以下の通り：

2022/01/09（ワクチン接種 9 ヶ月 23 日後）、咳症状が発現した。

2022/01/15（ワクチン接種 9 ヶ月 29 日後）、PCR 検査は陽性であった。

2022/01/22（ワクチン接種 10 ヶ月 5 日後）、咳症状は消失した。

被験者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

被験者は集中治療室に収容されなかった。

被験者は安静時重度の全身疾患を示す臨床徴候がなかった。

被験者は酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他（多臓器系炎症性症候群など）の徴候/症状はなかった。

有効性の欠如で救急救命室受診または医療機関受診は必要とされなかった。

一次感染部位は不明であった。

培養は実施されなかった。

2022/01/15、PCR 法による SARS-CoV-2 検査の結果は陽性であった。

製品品質グループからの調査結果は、次の通り提供された：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果がチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPRIDの調査結果、以下の結論に至った：

参照 PRID5741000。「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」の有害事象/ LOE に対する苦情が調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

調査担当医師は事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は事象が被疑薬または併用薬と関連がある合理的な可能性がないと考えた。

追加情報（2022/02/25）：本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加情報である。

追加情報（2022/03/04）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

BNT162b2 の 2 回目接種の接種日が修正された（2021/03/17）、臨床検査値（PCR 検査の日付が修正されたため誤った日付 2022/01/25 は削除された）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/28）：

本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験からの追加報告である。

更新された情報は以下を含む：

ワクチン歴（インフルエンザワクチン）、臨床検査値（2021/04/30 の PCR 検査）、3 回目接種、転帰が更新された（2022/01/22 に回復）。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。

17763	卵巣嚢胞； 卵巣嚢胞捻転； 急性腹症	脂質異常症； 高脂血症	<p> コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査） </p> <p> 本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。 </p> <p> 2021/12/21（投与日）、60歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、筋肉内、右腕に投与、バッチ/ロット番号：不明、59歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。 </p> <p> 関連する病歴は以下の通り：「高脂血症」、開始日：2021/07（継続中）；「脂質異常症」（継続不明）。 </p> <p> 併用薬は以下の通り：プラバスタチン、血中コレステロールのために服用、開始日：2021/07、中止日：2021/12。 </p> <p> ワクチン接種歴は以下の通り： </p> <p> コミナティ（1回目、0.3 ml、右上腕筋肉内、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与日：2021/02/24 14:30、59歳時、COVID-19 免疫のため）； </p> <p> コミナティ（2回目、0.3 ml、右上腕筋肉内、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与日：2021/03/17 14:00、59歳時、COVID-19 免疫のため）； </p> <p> インフルエンザワクチン（投与日：2021/11/11、59歳時）。 </p> <p> 事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。 </p> <p> 解熱剤は使用しなかった（ワクチン接種日周辺）。 </p> <p> 2021/11/10（2回目接種7か月24日後）、患者は医院A受診した（便秘気味のため大腸検査の予定）。触診で腹部の異常を指摘された。 </p> <p> 2021/11/15（2回目接種7か月29日後）、コンピュータ断層撮影（CT）検査を実施した。 </p> <p> 2021/12/07（2回目接種8か月20日後）、医療センターAへ紹介受診した。 </p> <p> 2022/01/11（2回目接種9か月25日後）、磁気共鳴画像法（MRI）検査を受けた結果、 </p>
-------	--------------------------	----------------	---

右卵巢のう胞と診断された。

2021/04/13 に手術の予約をした。

2022/01/14 22:00 頃（2 回目接種 9 ヶ月 28 日後）、痛みが発生した。

2022/01/14（2 回目接種 9 ヶ月 28 日後）、急性腹症、右卵巢腫瘍茎捻転が発現した。

2022/01/15 10:00 頃（2 回目接種 9 ヶ月 29 日後）、医療センターA を受診し、腹部レントゲンを撮影した。

12:20、入院し、腹腔鏡にて手術した（両卵巢全摘出）。

2022/01/18 10:00 頃（2 回目接種 10 ヶ月 1 日後）、退院した。

2022/02/04（2 回目接種 10 ヶ月 18 日後）、術後経過を確認するために受診した（経過良好）。

現在、術後 3 週間の自宅安静中である。

事象は救急救命室受診を必要としなかったが、医院受診は必要とした。

報告調査担当医師は、事象の急性腹症、右卵巢腫瘍茎捻転および右卵巢のう胞を重篤（入院）と評価した。

事象の転帰は軽快であった。

調査担当医師は、事象「急性腹症」、「右卵巢腫瘍茎捻転」および「右卵巢のう胞」と BNT162b2 との因果関係について合理的な可能性はないとみなした。

追加情報（2022/03/07）：本報告はプロトコール C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：新しい事象（右卵巢のう胞）、重篤性および転帰（事象の急性腹症、右卵巢腫瘍茎捻転に対して）、入院開始日、臨床経過。

追加情報（2022/03/18）：本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報には以下があった：事象右卵巣のう胞の発現日（2022/01/14 から 2022/01/11 に更新した）。

追加情報（2022/03/25）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は次の通りである：2 回目接種をワクチン接種歴に移行、ワクチン接種歴（インフルエンザワクチン追加）、病歴（脂質異常症追加）、検査情報（抗原検査追加）、3 回目接種が被疑薬として補足された。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

<p>17766</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>元タバコ使用者； 高血圧； SARS-CoV-2 曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 についての製品品質グループからの非介入試験報告である。</p> <p>65 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2、注射剤（コミナティ）、2021/12/03、（3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、65 歳時）の接種を受け、それから、投与日 2021/03/22 15:00、（筋肉内、左腕、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、64 歳時、2 回目、0.3ml 単回量）の接種を受け、投与日 2021/02/25、（筋肉内、左腕、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、1 回目、0.3ml 単回量、64 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下の通りであった：「配偶者が COVID-19 感染し、濃厚接触者となった」（発現日：2022/01/30、継続中かどうかは不明）、高血圧（継続中かどうかは不明）、喫煙経験あり（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザ免疫のため、インフルエンザワクチン（接種日：2021/11/15、患者は 65 歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、及び COVID-19（医学的に重要）、全て発現 2022/01/31、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/14）、全て「COVID-19 感染」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19 感染」は、診療所受診で評価された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/01/30（ワクチン接種の 314 日後）、被験者の配偶者が発熱し、PCR 検査が実施され、COVID-19 感染が判明した。</p> <p>2022/01/31（ワクチン接種の 315 日後）、被験者は濃厚接触者として PCR による検査</p>
--------------	--------------------------------	--	---

がされ、陽性であった。

診断時に、SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明だった。

集中治療室（ICU）に収容されなかった。

安静時の重度の全身疾患を示す臨床徴候は、2022/02/01 及び 2022/02/02 の発熱（最高値摂氏 38.5 度）があった。

2022/02/01 から 2022/02/06 まで、咽頭痛があった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器は要さなかった。

多臓器障害はなかった。COVID-19 の罹患中に、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系の症状/徴候はなかった。

耳鳴り（右>左）があり本報告時も続いていた。

SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに 11 日かかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種は受けなかった。

入院は必要とされなかった。

人工呼吸器は使用されなかった。

アレルギーはなかった。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

体温：（2022/02）最高値摂氏 38.5 度、メモ： 2022/02/01 から 2022/02/02

sars-cov-2 検査：（2022/01/31）陽性、メモ：唾液；（2022/02/10）陰性；
（2022/02/14）陰性。

BNT162B2（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）の調査結果は以下の通りであった：

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査された。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られなかった。すべての分析結果が確認され、予め定められた範囲内であった。

参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：

参照 PR ID 5741000（調査記録の添付ファイルを参照）「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは許容できるままであると結論する。

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

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬または併用薬と関連がある合理的な可能性がないと考えた。

被験者は、ワクチン接種日周辺で解熱剤を使用しなかった。

追加情報（2022/02/15）：

これは、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報：臨床検査値、事象の詳細（転帰）、及び臨床経過。

追加情報（2022/02/25）：

非介入試験プロトコル C4591006 の追加報告である。

更新された情報:臨床検査値を削除した (2022/01/28 の PCR 検査)。

追加情報 (2022/03/07) :

これは、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報 : 病歴 (高血圧、喫煙経験あり) の追加、臨床検査 (体温、2022/01/31 の PCR 検査詳細の追加)、事象の臨床経過の更新。

追加情報 (2022/04/01) :

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ :

ワクチン歴 (インフルエンザワクチン)、追加免疫接種詳細 (2021/12/03 に投与された)、及び事象 COVID-19 感染の転帰は、回復から回復したが後遺症ありへ更新された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手された場合に提出される。

<p>17770</p> <p>COVID-19</p>	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>上腹部痛；</p> <p>消化不良；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループからのファイザー社非介入試験（プロトコル番号：C4591006）の報告である。</p> <p>36歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（注射剤、コミナティ、筋肉内、左三角筋接種、接種日：2021/12/04、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、接種時 35 歳、3 回目（ブースター）、0.3 ml 単回量）（筋肉内、左三角筋接種、接種日：2021/03/18、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、0.3 ml 単回量）（筋肉内、左三角筋接種、接種日：2021/02/23、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、1 回目、0.3 ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：機能性ディスぺプシア、発現日：2021/09、消失日：2022/01、注記：経ロボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）10mg/日および経口ツムラ六君子湯 2.5g/日（1日2回）による処置；「胃痛」（継続中）、注記：経口ブスコパンによる処置；「非喫煙者」（継続の有無は不明）。</p> <p>併用薬は以下を含む：ブスコパン（上腹部痛のために服用、継続中）；タケキャブ（消化不良のために服用）；アセトアミノフェン、開始日：2021/02/23；イブプロフェン、開始日：2021/02/26、中止日：2021/02/26；ロキソプロフェンナトリウム、開始日：2021/03/02、中止日：2021/03/25；カロナール、開始日：2021/03/15、中止日：2021/03/25。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/07、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2022/02/16）、すべて「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記述された。</p> <p>同居家族が新型コロナウイルス感染症（COVID-19）となり、被験者は濃厚接触者に該当していたと報告された。</p> <p>2022/02/02（3回目のワクチン接種から1カ月29日後）、新型コロナウイルス感染症が発症した（COVID-19、症状の詳細は不明。誰が COVID-19 を発症したか報告されなかった（家族もしくは被験者））。</p> <p>2022/02/03（3回目のワクチン接種から1カ月30日後）、被験者はコロナ感染を疑い</p>
------------------------------	--	---

検査実施したが陰性（検査名の詳細は不明）。

2022/02/07（3回目のワクチン接種から2カ月3日後）、被験者は新型コロナウイルス感染症(COVID-19)を発症した。

2022/02/07（3回目のワクチン接種から2カ月3日後）、抗原定量検査実施し、陽性であった。

以下の臨床検査と処置を受けた：

検査：（2022/02/03）陰性、注記：検査名の詳細は不明であった；

SARS-CoV-2 検査：（2022/01/31）陰性；（2022/02/02）陰性；
（2022/02/07）陽性、注記：新規感染；（2022/02/14）陽性。

臨床経過における追加情報：

診断時にSARS-CoV2 抗体を保有していたかは、不明であった。

集中治療室に収容されなかった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量またはECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。呼吸器、循環器、消化器/肝臓、血管、腎臓、神経系、血液系、皮膚、その他の症状/徴候はなかった。

COVID-19に対する追加療法は受けなかった。

抗原検査陰性確認は実施しなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンを受けなかった。

事象は、救急救命室または診療所来院を必要としなかった。

事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

一次感染部位は不明であった。

素因があった：感染者（同居家族）との接触。

培養検査は実施されなかった。

ワクチン接種日周辺に以下の解熱剤を投与した：

アセトアミノフェン経口投与、400mg/日（2021/02/23 および 2021/03/03、初回接種後）；

イブプロフェン経口投与（2021/02/26）（生理痛に対して）；

ロキソニン経口投与（2021/03/02、初回接種後および 2021/03/25、2 回目接種後）；

カロナール 200mg 経口投与、800mg/日（2021/03/15、初回接種後）、および 400mg/日（2021/03/25、2 回目接種後）；

アセトアミノフェン経口投与、400mg/日（日付不明、3 回目接種後）（2 回内服）。

事象の経過は次の通り：

2022/01/28、子が COVID-19 を発現した（症状：発熱）。

2022/01/29、抗原検査にて陽性となった（子）。

2022/01/30、夫が COVID-19 を発現した（症状：発熱）。

2022/01/31、抗原検査にて陽性となった（夫）。

2022/02/01、症状を発現した（発熱と咽頭痛）。

確定診断の日付は 2022/02/07 のため、発現日は 2022/02/07 とした。

調査担当医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬および併用薬との関連について合理的な可能性はないと考えた。

2022/02/23、製品品質グループは bnt162b2 について調査結果を提供した。

当該ロットの有害事象の調査および/あるいは薬効欠如は以前に調査された。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PRID の調査結果は、以下の結論に至った。

「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」に対する苦情は調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FJ1763 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」に対する苦情は調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/02/23）：本報告は、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2022/03/08）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報は以下を含む：患者の詳細、病歴、臨床検査データ、ワクチン接種の詳細、併用薬および事象の転帰。

<p>17773</p> <p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>喘息</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>初回情報は以下の最低限必要な情報が不足していた：患者特定なし。</p> <p>2022/02/08、追加情報の受領と同時に、現時点にて、本症例は、Validと考えられるすべての必須情報を含む。</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>31歳の女性患者（妊娠していない）はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤）（接種日2021/12/17、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、31歳時、3回目接種（追加免疫）、0.3ml単回量、筋肉内、左三角筋に接種）、（接種日2021/03/15、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2回目接種、0.3ml単回量、筋肉内、左腕に接種）、（接種日2021/02/22、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、1回目接種、0.3ml単回量、筋肉内、左腕に接種）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通りであった：「気管支喘息」（継続中ではない）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：イブクイック。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：インフルエンザワクチン、接種日：2021/10/28、患者が31歳の時。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて2022/02/02発現、転帰「回復」（2022/03/01）、すべて「COVID-19」と記述された。</p> <p>事象「COVID-19」は医院来院にて評価された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p>
---	-----------	--

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/02）陽性、注記：上限は陰性であった。

臨床経過：

以前のワクチン接種後には、有害事象はなかった。

被験者は解熱剤を使用した：ワクチン接種後、2021/03/16 と 2021/12/18 にアセトアミノフェン 500mg、2021/12/18 にイブプロフェン（イブプロフェン）200mg。

有害事象に関連する家族歴は不明であった。

2022/02/01（3 回目のワクチン接種の 1 ヶ月 15 日後）、被験者は鼻汁、鼻閉と咽頭違和感があった。

2022/02/02（3 回目のワクチン接種の 1 ヶ月 16 日後）、PCR 検査は陽性を示した。被験者は自宅にて療養した。

事象は医院受診を必要としたが、救急治療室の受診は必要としなかった。

他の原因があったかどうかは、不明であった。

培養検査が実施されたかどうかは、不明であった。

被験者は、集中治療室（ICU）に入院しなかった。

被験者は、入退院時に SARS-CoV2 抗体を保有していなかった。

被験者は、安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候はなかった。

被験者は、酸素吸入または人工呼吸器を必要としなかった。

被験者が喫煙者であったかどうかは、不明であった。

被験者が COVID-19 感染中に、悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。

2022/02/14（3 回目のワクチン接種の 1 ヶ月と 28 日後）、症状は軽快傾向であり、被

験者は職場復帰した。

2022/03/01（3回目のワクチン接種の2ヵ月と15日後）、調査担当医師は、症状消失を確認した。

被験者にアレルギーはなかった。

被験者は観察期間の間に授乳していなかった。

被験者はCOVID-19のために入院しなかった。

調査担当医師は事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、非重篤有害事象と試験薬及び併用薬との関連性に合理的な可能性はないと考えた。

ロット番号 EP2163 に対する調査結果の結論は、以下を含む：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。

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

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：

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

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

最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーショ
ン、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を

代表しなく、バッチは許容できると結論する。

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

結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 6478368（調査記録の添付ファイルを参照）：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FJ1763 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容できると結論する。

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

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/15）：本報告は、製品品質グループからの調査結果を提供するための追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：PQC の結論。

追加情報（2022/02/20）：本報告は、製品品質グループからの調査結果を提供するための追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：調査の結論。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/01）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験情報からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：転帰の更新。追加された情報：臨床経過。

追加情報（2022/03/30）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

生年月日の更新、妊娠およびワクチン接種時の妊娠（「いいえ」の追加）、ワクチン歴（インフルエンザワクチンの追加）、病歴（気管支喘息の追加）、1回目および2回目ワクチン接種の詳細（ともにワクチン接種部位は左上腕であった）、COVID-19の事象詳細（発現日 2022/02/01 は 2022/02/02 に更新された）、併用薬（「イブクイック」の追加）。

<p>17778</p>	<p>汎血球減少症； 発熱； 発熱性好中球減少症； 血球貪食性リンパ組織球症</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033620（PMDA）、v2110034763（PMDA）。</p> <p>2021/09/27（投与日）、60歳1か月の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、60歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「気管支喘息」（継続中）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/09/06（接種日）、コミナティ（1回目、接種経路：筋肉内、接種時刻：午後、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2021/09/28発現、転帰「回復（2022/01/06）」、「血球貪食性リンパ組織球症」と記述された。</p> <p>発熱性好中球減少症（入院、医学的に重要）、2021/09/28発現、転帰「回復（2022/01/06）」、「発熱性好中球減少症」と記述された。</p> <p>汎血球減少症（入院、医学的に重要）、2021/09/28発現、転帰「回復（2022/01/06）」、「汎血球減少」と記述された。</p> <p>発熱（入院）、2021/09/28発現、転帰「回復（2022/01/06）」、「摂氏39度の発熱」と記述された。</p> <p>事象血球貪食性リンパ組織球症の開始時刻は、2021/09/28の「午前」と報告された。</p> <p>事象「血球貪食性リンパ組織球症」の治療として、ステロイドおよび抗菌薬などを投与された。</p> <p>追加報告（2022/03/23）によると、血球貪食性リンパ組織球症、発熱性好中球減少症、発熱、汎血球減少のため入院（開始日：2021/10/02、退院：2021/11/11、入院期間：40日）した。</p>
--------------	--	-----------	---

事象、血球貪食性リンパ組織球症、発熱性好中球減少症、39度の発熱、および汎血球減少は診療所受診および救急治療室受診にて評価された。

2021/09/27（ワクチン接種日）午後、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（2回目単回量、投与経路不明）を接種した。

2021/09/28（ワクチン接種1日後）、血球貪食性リンパ組織球症が発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/09/28、2回目ワクチン接種翌日に39度の発熱あり前医受診し、著明な汎血球減少認め当院へ紹介搬送された。発熱性好中球減少症として治療、原疾患検索を行い、骨髄検査所見から血球貪食性リンパ組織球症と診断された。結果に先がけてステロイド投与を開始し症状は緩解し血球数も回復した。ステロイド維持量（PSL20g）となり、

2021/11/11、自宅退院。以降外来通院でステロイド漸減し、

2022/01/06、ステロイドを終了した。経過良好のため当科も終了とした。ワクチン投与を機とした免疫攪乱と判断した。

以下の臨床検査および処置が実施された：

骨髄検査：（2021/09/28）血球貪食性リンパ組織球症と診断；

（2021/10/05）HLH、注釈：免疫攪乱状態；

血液培養：（2021/10/02）細菌増殖は観察されなかった；

体温：（2021/09/28）摂氏39.0度；

CT：（2021/10/04）リンパ節腫大、注釈：右腋窩リンパ節腫大、後腹膜リンパ節腫大；

血小板数（158000-348000）：（2021/10/04）55000/mm³；

SARS-CoV-2検査：（2021/10/02）陰性；

白血球数（3300-8600）：（2021/10/04）560/mm³。

血球貪食性リンパ組織球症、発熱性好中球減少症、汎血球減少症、発熱の結果、治療的処置が取られた。

追加報告（2022/03/23）による臨床経過：

2021/09/28 に 39 度の発熱を認め解熱剤を使用するも改善しなかった。

2021/10/02、緊急外来を受診した。

COVID-19 の PCR 検査は陰性、血液培養で菌の発育は認めなかった。

食事摂取できない状況であり一旦個室入院とした。

入院中も 39 度の発熱が持続していた。

汎血球減少を認めており、骨髄検査が必要と考えたが、報告者の施設では施行できなかった。

このため、もう一つの病院（初回報告者の病院）へ電話で相談した。

2021/10/04、初回報告者の病院で精査加療のため転院搬送された。

転院の時点では診断はついておらず未回復であった。

報告医師は事象を重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加報告（2022/03/22）：

本追加報告は、追加調査が行われたにもかかわらずバッチ番号が利用可能できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待されない。

追加情報（2022/03/23）：

本報告は、連絡可能な異なる医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

臨床検査結果（COVID-19 の PCR 検査、血液培養が追加された）、すべての事象の入院開始日が 2021/10/02 に更新された、「救急治療室受診」がすべての事象にチェックされた。

臨床経過が追加された。

追加情報（2022/03/24）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発的な追跡報告である。

更新された情報：

ワクチン接種時の年齢が提供された（60 歳）、過去のワクチンの詳細（コミナティに更新、注釈が追加された）、関連した病歴（「気管支喘息」追加）、臨床検査値（白血球数、血小板数、CT が追加された；骨髄検査の結果が追加された）、事象「血球貪食性リンパ組織球症」の重篤性として生命を脅かすが選択され、併用療法は「なし」が選択された。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17779</p>	<p>薬効欠如： COV I D - 1 9</p>	<p>本症例は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>80代の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ)(バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量)及びBNT162B2(バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如(医学的に重要)、COVID-19(医学的に重要)、全ては2022/01に発現し、転帰「回復」(2022)、全ては「コロナに感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：3月に3回目接種を受けたかった患者である。1月の下旬にコロナに感染してもう回復した。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されなくて、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報(2022/03/22)：</p> <p>本追加情報は追加調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手不可であることを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
--------------	------------------------------------	---

<p>17781</p>	<p>末梢腫脹： 深部静脈血栓症： 肺塞栓症</p>	<p>肺気腫： 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。</p> <p>2021/09 月上旬（接種日）、65 歳の男性患者は、covid-19 免疫予防のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、有効期限不明、2 回目、0.3ml 単回量（また、報告より 1 日当たり）、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「高血圧」（継続中か不明）、「肺気腫」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：Covid-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>深部静脈血栓症（医学的に重要、生命を脅かす、2021/09/10 発現、転帰「未回復」、「左下肢深部血栓症」と記述）。</p> <p>肺塞栓症（医学的に重要、生命を脅かす、2021/09/10 発現、転帰「未回復」、「肺塞栓症」と記述）。</p> <p>末梢腫脹（非重篤、2021/09/10 発現、転帰「未回復」、「左下肢の腫脹」と記述）。</p> <p>事象「左下肢深部血栓症」、「肺塞栓症」、「左下肢の腫脹」は、診療所受診にて評価された。</p> <p>他施設で、2 回目接種を施行した（2021 年 9 月上旬）。</p> <p>2021/09/10、病院を受診した。</p> <p>左下肢の腫脹、左下肢深部血栓症、肺塞栓症と診断された。</p> <p>ロット番号は不明であった。</p> <p>投与中止の処置がとられた（報告より）。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（生命を脅かす）とし、被疑薬と事象との因果関係を可能性小とした。</p>
--------------	------------------------------------	---------------------	---

			<p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p> <p>追加情報：(2022/04/04)</p> <p>本追加情報は、再調査が試みられたにもかかわらずパッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17785	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>胸痛；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/21（接種日）、28歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミニティ、筋肉内、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、28歳時、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「甲殻類アレルギー」（継続中であるかは不明）、「エビアレルギー」（継続中であるかは不明、メモ：エビ、カニの特定の食品を含むアレルギーがあった）、「カニアレルギー」（継続中であるかは不明、メモ：エビ、カニの特定の食品を含むアレルギーがあった）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/03/31（接種日）10:00（接種時刻）、COVID-19 免疫のため、コミニティ（初回、単回量、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左腕、28歳時）、反応：「じんましん」。</p>

報告された情報は以下の通り：

アナフィラキシー反応（医学的に重要、発現：2021/04/21、転帰：回復（2021/04/21）、アナフィラキシーGrade1～2と記載）、

悪心（医学的に重要、発現：2021/04/21、転帰：回復（2021）、嘔気/軽度嘔気/悪心と記載）、

そう痒症（医学的に重要、発現：2021/04/21、転帰：回復（2021）、かゆみ/全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑/皮膚そう痒/首、手首を含む全身性のそう痒症と記載）、

胸痛（医学的に重要、発現：2021/04/21、転帰：回復（2021）、胸痛と記載）、

嘔吐（医学的に重要、発現：2021/04/21、転帰：回復（2021/04/23）、嘔吐と記載）、

蕁麻疹（非重篤）、紅斑（非重篤、転帰：不明、すべて全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑と記載）、

発疹（非重篤、転帰：不明、皮疹を伴う全身性そう痒症と記載）、

血圧上昇（非重篤、発現：2021/04/21、転帰：不明、血圧 138/94 と記載）。

事象「アナフィラキシーGrade1～2」、「嘔気/軽度嘔気/悪心」、「かゆみ/全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑/皮膚そう痒/首、手首を含む全身性のそう痒症」、「胸痛」、「嘔吐」は診療所受診で評価された。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

血圧測定：（不明日）113/71（メモ：30分後）、（2021/04/21）138/94；脈拍：（不明日）82、酸素飽和度：（不明日）98%。

治療処置はアナフィラキシー反応、悪心、そう痒症、胸痛、嘔吐の結果としてとられた。

臨床情報：

患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けなかつ

た。

患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。

患者がワクチン接種以降 COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。

2021/04/21、嘔気および胸痛があった。

ファモチジン 20mg、メトクロプラミド 10mg の治療で、転帰は回復であった。

2022/02/10、2021/04/21（ワクチン接種後）、アナフィラキシー Grade1~2（医学的に重要）を発現し、2021/04/21、ポララミン 5mg およびファモチジン 20mg の注射を含む治療で、事象の転帰は回復であったと報告された。

報告者は、ワクチン接種 5 分後から患者がかゆみを発現したため、事象は BNT162b2 と関連ありと述べた。

2021/04/21、嘔吐を発現し、2021/04/23、メトクロプラミド 10mg およびファモチジン 20mg の注射を含む治療で、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象は、診療所来院を必要とした。

関連する検査を受けなかった。

報告者は、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と述べた。

2021/04/21、皮膚そう痒感と手首を含む全身性のそう痒症（非重篤）を発現し、ポララミン 5mg とファモチジン 20mg 注の治療で転帰は回復であった。

報告者は、ワクチンとの因果関係を関連ありと考えた。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2022/02/10）：

本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な同薬剤師から入手した自発的な追加報告であ

る。

原資料記載通り含まれる新たな情報：

更新された情報：

ワクチン歴の詳細、新たな事象、経過を追加した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

臨床情報：

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）より経た手順は以下の通り：

ステップ1. 随伴症状のチェック：Major 基準より、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感を含む皮膚症状/粘膜症状が出現した。Minor 基準より、悪心を含む消化器系症状が出現した。

ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は突然発症、徴候および症状の急速な進行であった。すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）はレベル2（1つ以上の（Major）皮膚症状基準および1つ以上の（Minor）循環器系症状基準および/もしくは（Minor）呼吸器系症状基準）の複数（1つ以上）の器官系症状でもあった。

ステップ3. カテゴリーのチェック：症例定義と合致するものはカテゴリー(2) レベル2（＜アナフィラキシーの症例定義＞参照）であった。

2回目の接種時に発現したアナフィラキシーについての予診票より回答し報告した臨床検査と質問は以下の通り：

1. アナフィラキシー反応の徴候および症状（4項も参照）は以下の通り（血圧、酸素飽和度などのバイタルサインに関する情報）：詳細：血圧 138/94、30分後 113/71。脈拍 82。酸素飽和度（SP02）98%。Stridor なし、wheeze なし。

2. アナフィラキシー反応の時間的過程は以下の通り：詳細：投与後5分で皮膚そう痒が出現し、軽度嘔気があった。しかし呼吸器症状はなかった。投与後20分で生食500ml 点滴を開始した。ポララミン5mg、ファモチジン20mg 注も開始した。投与後105

分で症状改善した。

3. 患者は抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を必要とした。詳細：生食 500ml、ポラミン注 5mg、ファモチジン 20mg 注。

4. 臓器障害に関する情報は以下の通り：多臓器障害、呼吸器、心血管系症状はなかった。皮疹を伴う全身性そう痒症の皮膚/粘膜の器官症状があった（詳細：首、手首を含む全身性のそう痒症）。悪心の消化器の器官症状があった（詳細：軽度嘔気あり）。いずれのその他の症状/徴候サインは観察されなかった。

6. 特定の食品（詳細：エビ、カニ）に対するアレルギーがあった。

7. 患者はいずれのアレルギー歴に関連する特定の薬剤の服用（またはいつでも利用できる状態）はなかった。

8. 患者は事象の報告前に他のいずれかの疾患に対しても最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

追加情報（2022/03/01）：これは追加情報の返答による同じ連絡可能な薬剤師からの自発的な追加報告である。原資料より新情報は以下の通り：更新情報：

患者タブ：人種情報更新。関連する病歴エビ、カニアレルギー更新。新しい臨床検査情報血圧、脈拍、酸素飽和度（SP02）更新。

事象タブ：新有害事象全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、「皮疹を伴う全身性そう痒症、血圧 138/94 および新有害事象情報更新。軽度嘔気、悪心は報告記述の有害事象嘔気に統合し、有害事象嘔気の LLT コードを PT 悪心と変更。全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、皮膚そう痒、首、手首を含む全身性のそう痒症を報告記述の有害事象かゆみに統合し、有害事象そう痒の LLT コードを PT そう痒症と変更。

分析タブ：アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）、2 回目の接種時に発現したアナフィラキシーについての予診票の新情報を更新。

BNT162B2 のためのロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

修正（DSU）：症例経過の修正「多臓器障害、呼吸器症状はなかった。」を「多臓器障害、呼吸器、心血管系症状はなかった。」へ更新した。

追加情報（2022/03/29）：

本報告は追加情報の返答による同じ連絡可能な薬剤師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

ロット番号、使用期限、血圧 138/94 の発現日。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17786</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、製品品質グループからのプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>47 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤）、</p> <p>2021/12/10（接種日）、（ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/01/31、筋肉内、三角筋（左）に投与、0.3ml 単回量、3 回目（追加免疫）、47 歳時）、</p> <p>2021/03/17（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、三角筋（左）接種、0.3ml 単回量、2 回目）、</p> <p>2021/02/24（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、三角筋（左）接種、0.3ml 単回量、初回）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、以下の通りであった：酸化マグネシウム（経口、開始日：2021/08/01、継続中、便秘に対して）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：ワクチン、免疫のため、反応：副反応なしであった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/05、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）をすべて発現、転帰「回復」（2022/02/14）、すべて「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記述された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた。：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/14）陰性；（2022/02/05）陽性であった。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19 の結果、治療的処置が行われた。</p> <p>同居家族に発熱の症状あり、検査で陽性と判明した。患者は無症状であった。事象は、救急救命室又は医療機関の診療を必要としなかった。事前のワクチン接種後の有</p>
--	--

害事象はなかった。一次感染部位は不明であった。素因は、同居家族が陽性であったことであった（他の感染者との接触）。培養は実施されなかった。

2021/03/18、患者は、アセトアミノフェン（カロナール、経口、1日2回、接種翌日）の投与を受けた。

ロット番号 EP2163 に対する調査結果の結論は以下を含む：

当該ロットの有害事象安全性調査要請及び/又は薬効欠如については以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの出荷日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録の調査、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、及び安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。

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

ロット番号 FJ1763 に対する調査結果：結論：参照 PR ID 6478368。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録の調査、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FJ1763 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、及び安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。

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

調査担当医師は、事象「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」は bnt162b2 または併用薬に関連しているという合理的な可能性はないと考えた。

追加情報（2022/02/15）：本報告は、製品品質グループからの調査結果を提供する追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：製品品質苦情の結論。

追加情報（2022/02/20）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含む：ロット番号 FJ1763 に関する調査結果であった。

追加情報（2022/03/08）：プロトコル G4591006 の非介入試験の情報源から入手した新情報は、以下の通りであった：病歴、臨床検査値、製品の詳細、併用薬、臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17793</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>タバコ使 用者</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（薬剤師、その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14、45歳の女性患者はC O V I D - 1 9免疫のため、45歳時に、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、2回目、単回量）、および</p> <p>2021/05/24、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「患者は喫煙中であった」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週間以内に他のどの薬物も投与されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「1、2回目にコミナティを接種した方が3回目の接種前にコロナに感染した」と記述された、</p> <p>C O V I D - 1 9（医学的に重要）、転帰「不明」、「患者は新型コロナウイルス陽性であった」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：S A R S - C o V - 2検査：陽性。</p> <p>臨床情報：職員の3回目の接種が始まった。患者は新型コロナウイルス陽性であった。患者は1、2回目にコミナティを接種した後、3回目の接種前にコロナに感染した。</p> <p>患者にその他の病歴は無かった。他のどの関連する検査も受けなかった。喫煙中であった。S A R S - C o V 2検査陽性であった（鼻咽頭スワブによるPCR検査）。</p>
--------------	--------------------------------------	--------------------	---

患者が診断時 S A R S-CoV2 抗体を保有しているかどうかは不明であった、タイミングはワクチン 2 回目接種後であった。

S A R S-CoV2 と診断されてから、S A R S-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに何日かかったかは、不明であった。

2022/02/01、P C Rによる S A R S-CoV-2 検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査が実施され、結果は陽性であった。

結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 6060517。

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

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

最終的な範囲は、報告されたロット FA2453 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

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

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

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/03/02)：本報告は、追跡調査レターに応じた異なる連絡可能なその他医療従事者からの自発追加報告である。

更新として含まれる新情報:更新された情報:新しい報告者、患者のイニシャル、患者の年齢、臨床データ、ワクチン接種の詳細が更新された。

追加情報(2022/03/23)：本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質苦情グループからの自発追加情報である。更新された情報：製品の詳細を更新した。

<p>17794</p> <p>コロナウイルス感染； 予防接種の効果不良</p>		<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 からの非介入試験報告である。</p> <p>投与日 2021/12/22、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内注射、左上腕、3 回目（追加免疫）、単回量、39 歳時）、投与日 2021/03/17 14:20、bnt162b2（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内注射、右上腕、2 回目、0.3ml 単回量）および投与日 2021/02/24 15:00、bnt162b2（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、1 回目、0.3ml 単回量）接種した。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった（アレルギーなし）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、次の通り：</p> <p>免疫のため、インフルエンザワクチン、投与日：2021/11/11。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、コロナウイルス感染（医学的に重要）、どちらも 2022/01/22 に発現した。転帰は「回復」（2022/02/02）で、どちらも「新型コロナウイルス感染症」と記載された。</p> <p>本事象「新型コロナウイルス感染症」と「新型コロナウイルス感染症」は、医師来院により評価された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2022/01/13（ワクチン接種の 10 ヶ月後）、患者の次男保育園の同クラスよりコロナ陽性者有りの連絡があった。</p> <p>2022/01/14（ワクチン接種の 10 ヶ月後）、民間無料検査場にて家族全員唾液検査を実施した。（全員陰性であった。）</p> <p>2022/01/15（ワクチン接種の 10 ヶ月後）、次男は保健所にて鼻咽頭検査を実施し、陰</p>
--	--	--

性であった。

2022/01/17（ワクチン接種の10ヵ月後）、朝、次男に発熱があった（37.8度～38.2度）。かかりつけ医を受診し、陽性であるとわかった。午後、家族は保健所にて鼻咽頭検査を実施し陰性であった。濃厚接触者として、自宅待機を開始した。家での感染対策も開始した。

2022/01/19（ワクチン接種の10ヵ月後）、患者の夫に発熱があり（37.8度～38.9度）、長女に咳があった。両者とも、鼻咽頭検査にて陽性であった。

2022/01/22（ワクチン接種の11ヵ月後）、患者は喉の違和感があった。熱は平熱と変わらなかったなのでそのまま過ごした。

2022/01/25（ワクチン接種の11ヵ月後）、仕事復帰前に、検査が必要か、喉の違和感がある事も併せて上司へ伝えた。

2022/01/26、病院にて、鼻咽頭検査を実施し、15:30 陽性であることがわかった。症状が出た日が発症日となるため、患者は2022/02/01まで10日間、自宅療養となった。療養中、発熱はなく、喉、咳の症状のみであった。

2022/02/01（ワクチン接種の11ヵ月後）、患者の症状は緩和された。自宅療養を終了した。

一次感染部位は不明であったが、素因は家庭内感染者との接触であると考えられた。培養が実行されたか否かは不明であった。

患者はワクチン接種日周辺で解熱剤は使っていなかった。

患者は、集中治療室（ICU）に収容されなかった。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は、酸素吸入（高流用又はECMOを含む）または人口呼吸器を必要としなかった。

COVID-19の罹患中、多臓器障害、呼吸器、循環器系、消化器、肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の症状などの新たに発現、又は悪化した症状はなかった。

患者は喫煙者ではなかった。

SARS-COV-2で感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種も受けなかった。

ワクチン接種の1回目の接種と2回目の接種の時点で、妊娠または授乳中ではなかった。観察期間中、被験者は妊娠していなかった。観察期間中、被験者は授乳をしていなかった。被験者に重篤な有害事象は発現しなかった。

2022/01/26、コロナウイルス感染の診断が実施された。入院、酸素吸入、集中治療室（ICU）への入院、人工呼吸器、体外式膜型人工肺（ECMO）は必要なかった。

患者が受けた臨床検査および処置は、以下の通り：

体温：（2022/01/22）、36.7度～37.0度、メモ：平熱、

SARS-COV-2 検査：（2022/01/14）陰性、（2022/01/17）陰性、（2022/01/26）陽性、
メモ：15:30

薬効欠如、新型コロナウイルス感染症に対して治療的な処置がとられた。

調査担当医師は事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性は無いとした。

調査結果：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査された。

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

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照 PR ID の調査結果は以下の結論に至った：

「Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン」への苦情が調査された。

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

最終的な範囲は、報告されたロット：EP2163 の関連したロットと決定された。

苦情サンプルは返送されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性に影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは許容できるままであると結論する。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/02/03）：

本報告は、プロトコル C4591006 の追加非介入試験報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

報告タイプ（自発から非介入試験へ更新）、新しい報告者、調査担当医師初回報告日、患者データ（性別）、患者 ID、ワクチン接種の詳細（接種時年齢、接種日と時間、投与経路、投与部位、ロット番号と接種回数）、事象詳細（発現日付、転帰と転帰の日付）、臨床検査結果と臨床経過。

追加情報（2022/02/10）：

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

更新された情報は以下を含んだ：

ロット EP2163 の調査結果（バッチ、ロットの検査を行い仕様内であることを確認した）。

追加情報（2022/02/25）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験報告である。

更新情報：

調査担当医師が知り得た日を 2022/02/03 から 2022/01/25 に更新した。

追加情報（2022/03/24）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

関連する病歴（アレルギーなし）、ワクチン接種歴（インフルエンザワクチン）、臨床検査データ（唾液、鼻咽頭（LAMP）の日付を 2022/01/25 から 2022/01/26 日に更新）、被疑ワクチンデータ（3 回目の投与日を追加、1 回目の投与日を 2022/2/22 から 2022/02/24 に更新）および臨床経過。

bnt162b2 に関するロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

<p>17804</p> <p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、医師と製品品質グループからのプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/24（接種日）、42歳の女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、42歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種し、</p> <p>2021/03/16 14:40、2回目（筋肉内、左腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3 ml、単回量）接種し、</p> <p>2021/02/22 15:00、1回目（筋肉内、右腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3 ml、単回量）接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「喫煙経験なし」（継続中）</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： インフルエンザワクチン、接種日：2021/11/28、42歳時。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された： 予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて 2022/01/24 16:00 発現、転帰「回復」（2022/02/01）、すべて「新型コロナウイルス感染症」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p>
---	----------------	---

体温：（2022/01/24）摂氏 38.9 度；

SARS-CoV-2 検査：（2022/01/24）陽性、注記：鼻咽頭ぬぐい液/唾液。

事象の経過は以下のとおり：

2022/01/23 16:00（ワクチン接種の 10 か月 7 日後）、咽頭痛、咳が発現した。

2022/01/24（ワクチン接種の 10 か月 8 日後）、発熱摂氏 38.9 度であった。PCR 検査（鼻咽頭ぬぐい液/唾液）陽性であった。

2022/01/25（ワクチン接種の 10 か月 9 日後）、解熱したが、咳があった。

2022/02/01（ワクチン接種の 10 か月 16 日後）、終了した。

素因は感染者（家族）との接触であった。

一次感染部位は不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

多臓器障害はなかった。

呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他（多臓器系炎症性症候群など）の症状/徴候はなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

集中治療室に収容されず入院しなかった。

事象の有効性の欠如により救急救命室や医療機関の診察に訪れる必要はなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

培養が実施されたかどうかは不明で、診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

ワクチン接種日周辺で解熱剤使用はなかった。

調査担当医師は、事象を非重篤に分類した。

被験者は、COVID-19のために入院しなかった。

病歴またはアレルギーはなかった。

初回または2回目接種時、あるいは観察期間中に授乳していなかった。

調査担当医師は、事象「新型コロナウイルス感染症」がbnt162b2または併用薬に関連する合理的な可能性はないと評価した。

2022/02/19、製品品質グループは、BNT162b2 ロット番号 EP2163 の調査結果を提供した：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。

調査には関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/19）：

本報告は調査結果を提供した製品品質グループからの非介入試験追加報告である。

更新された情報：

調査結果。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/24）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報：ワクチン接種時妊娠なしおよび妊婦でない、事象発現日（2022/01/23 から 2022/01/24 への変更）、ワクチン歴（インフルエンザワクチンの追加）、被疑 bnt162b2 の 3 回目投与（ロット番号不明）。

追加情報（2022/03/31）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報：3 回目投与のロット番号、使用期限および投与経路。

17807	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>体調不良;</p> <p>意識消失;</p> <p>拡張期血圧低下;</p> <p>挫傷;</p> <p>末梢性浮腫;</p> <p>横紋筋融解症;</p> <p>歩行障害;</p> <p>無力症;</p> <p>発熱;</p> <p>脱水;</p> <p>脳血管障害;</p> <p>腎機能障害;</p> <p>血中クレアチニン増加;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>血中ミオグロビン増加;</p> <p>転倒;</p>	高血圧	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110033617（PMDA）。</p> <p>2022/02/04（接種日）09:00、89歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、89歳時、3回目（追加免疫）、筋肉内、左上腕、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ミカムロ、フェブリク、レンドルミン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/06/07、患者はCOVID-19免疫のためコミナティ（ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31）の筋肉内、左上腕、初回接種を受け、2021/06/28、患者はコミナティ（ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30）の筋肉内、左上腕、2回目接種を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>横紋筋融解症（入院、医学的に重要）、2022/02/06発現、転帰「回復（2022）」、「横紋筋融解症」と記載；</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要）、2022発現、転帰「不明」、「意識消失」と記載；</p> <p>腎機能障害（入院、医学的に重要）、2022/02/07発現、転帰「不明」、「腎機能障害」と記載；</p> <p>血中ミオグロビン増加（入院）、2022/02/08発現、転帰「不明」、「ミオグロビン5420」と記載；</p> <p>脱水（入院、医学的に重要）、2022/02/07発現、転帰「回復（2022）」、「脱水」と記載；</p>
-------	--	-----	---

顔面浮腫:

C-反応性蛋白増加

体調不良（入院）、2022/02/07 発現、転帰「不明」、「体調不良」と記載;

転倒（非重篤）、2022/02/06 21:30 発現、転帰「不明」、「倒れている」と記載;

末梢性浮腫（非重篤）、顔面浮腫（非重篤）、全て 2022/02/06 21:30 発現、転帰「不明」、全て「左上肢、右下肢、顔面がむくんでいた。」と記載;

歩行障害（非重篤）、2022/02/06 21:30 発現、転帰「不明」、「何とか話が可能で、助けおこすと、何とか歩行が可能だった。/手をひけば何とか歩行が可能。」と記載;

発熱（非重篤）、2022/02/06 21:30 発現、転帰「不明」、「摂氏 37.6 度の発熱」と記載;

無力症（非重篤）、2022/02/07 発現、転帰「不明」、「全身に力が入らない」と記載;

拡張期血圧低下（非重篤）、2022/02/07 発現、転帰「不明」、「BP 126/54」と記載;

脳血管障害（非重篤）、2022/02/07 発現、転帰「不明」、「脳血管障害が疑われたが、focal sign はなし」と記載;

挫傷（非重篤）、2022/02/07 発現、転帰「不明」、「四肢頭部に打撲痕、擦か傷あり。」と記載;

血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）、2022/02/07 発現、転帰「不明」、「CK（クレアチンキナーゼ）4198」と記載;

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、2022/02/07 発現、転帰「不明」、「AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）153」と記載;

血中クレアチニン増加（非重篤）、2022/02/07 発現、転帰「不明」、「CRE（クレアチニン）1.36」と記載;

C-反応性蛋白増加（非重篤）、2022/02/07 発現、転帰「不明」、「CRP（C-反応性蛋白）11.07」と記載された。

患者は、横紋筋融解症、意識消失、腎機能障害、血中ミオグロビン増加、脱水、体調不良のために入院した（開始日：2022/02/07、退院日：2022/02/19、入院期間：12日間）。

事象「横紋筋融解症」、「意識消失」、「腎機能障害」、「ミオグロビン 5420」、「脱水」、「体調不良」、「倒れている」、「左上肢、右下肢、顔面がむくんでい

た。」、「左上肢、右下肢、顔面がむくんでいた。」、「何とか話が可能で、助けおこすと、何とか歩行が可能だった。/手をひけば何とか歩行が可能。」、「摂氏 37.6 度の発熱」、「全身に力が入らない」、「BP 126/54」、「脳血管障害が疑われたが、focal sign はなし」、「四肢頭部に打撲痕、擦か傷あり。」、「CK (クレアチンキナーゼ) 4198」、「AST (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ) 153」、「CRE (クレアチニン) 1.36」、「CRP (C-反応性蛋白) 11.07」は、診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：(2022/02/07) 47；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：(2022/02/07) 153；

血中クレアチンホスホキナーゼ(45-245)：(2022/02/07) 4198、注釈：横紋筋融解；
(2022/02/17) 3087→2375→123、注釈：正常化へ；

血中クレアチニン：(2022/02/07) 1.36、注釈：腎機能障害；(2022/02/17) 1.15→
0.96→0.95→0.87、注釈：正常化へ；

血圧測定：(2022/02/07) 126/54；

血中尿素：(2022/02/07) 38.4；

体温：(2022/02/04) 摂氏 37.1 度、注釈：ワクチン接種前；

(2022/02/06) 摂氏 37.6 度；

頭部コンピュータ断層撮影：(2022/02/17) 異常なし、注釈：入院後（他院）、出血なし；

C-反応性蛋白：(2022/02/07) 11.07；

心電図：(2022/02/17) 異常なし、注釈：入院後（他院）；

フィブリンDダイマー：(2022/02/08) 1.1；(2022/02/08) 1.6；

ヘマトクリット：(2022/02/07) 40.1；(2022/02/17) 30.4；

ヘモグロビン：(2022/02/07) 13.9；(2022/02/17) 10.7；

心拍数：(2022/02/07) 71；

血中ミオグロビン（28-97）：（2022/02/08）5420；

酸素飽和度：（2022/02/07）98%；

総蛋白：（2022/02/07）6.3；

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/07）陰性。

治療上の措置は、横紋筋融解症、意識消失、腎機能障害、血中ミオグロビン増加、脱水、体調不良、転倒、末梢性浮腫、顔面浮腫、歩行障害、発熱、無力症、拡張期血圧低下、脳血管障害、挫傷、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中クレアチニン増加、C-反応性蛋白増加の結果として実施された。

2022/02/06、不明時間、横紋筋融解症が発現した。

報告者はこの事象を入院（2022/02/07 から 2022/02/19 まで）と分類した。

輸液を含む処置を受けた。

2022/02/07、脱水が発現した。

報告者はこの事象を医学的に重要な事象と分類した。

輸液を含む処置を受けた。

報告された事象の経過は以下の通り：

患者は自宅で倒れた。患者は自身の家族に電話をかけ、いつからかわからないと話した。

翌日、全身に力が入らないとの主訴で報告者の病院を受診した。その時、脱水の加療を実施した。症状の発現の詳細については、患者は体調不良も発現した。報告者は患者から十分に聞きとりを行わなかった。

翌日、血液検査の結果が返却され、横紋筋融解症の診断により、報告者は患者に電話して他院入院の指示を行なった。意識消失、転倒、横紋筋融解の前後関係を把握するための詳細な問診なしで（行っても不明かもしれない）、他院入院を優先した。

高血圧で降圧剤を服用していた。

2022/02/06（ワクチン接種 2 日後）、患者は横紋筋融解症を発現した。

2022/02/08（ワクチン接種 4 日後）、患者は病院に入院した。

事象の転帰は報告されなかった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/04、患者は 3 回目単回量の接種を受けた。

2022/02/06 21:30、自宅で倒れていると患者は別居の長男に電話をした。

長男がかけてつくと、床に倒れたままでいて、いつからかは不明だった。

左上肢、右下肢、顔面がむくんでいた。

何とか話が可能で、助けおこすと、何とか歩行が可能だった。

朝から何も食べていないというので食べさせたが、2-3 口のみであった。

摂氏 37.6 度の発熱が発現した。

2022/02/07、全身に力が入らないとの訴えで病院を初診した。意識清明だった。PR 71 であった。BP 126/54 であった。SP02 98% であった。コロナ抗原検査：陰性であった。

手をひけば何とか歩行が可能であった。簡単な応答はできた。脳血管障害が疑われたが、focal sign はなかった。四肢頭部に打撲痕、擦か傷があった。

輸液をして利尿みられたため帰宅させた。

血液検査が行われた。

血液検査の結果：

CK（クレアチンキナーゼ）419.8、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）153、CRE（クレアチニン）1.36、CRP（C-反応性蛋白）11.07 であった。

患者は、横紋筋融解症をうたがい他院へ入院させた。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、長時間の四肢への圧迫があったかもしれないであった。

報告医師は以下の通りコメントした：

CK 上昇の原因がワクチンの副作用なのか、ワクチン接種後、何らかの体調不良あり、その後転倒し、長時間倒れたままで四肢が圧迫されていたためか、など評価できない。

横紋筋融解症：転倒との前後関係は不明であった。

診断名：意識消失：前後関係は不明であった。ねたきりの妻の介護をしながら 2 人暮らしのため、初診時は十分な問診ができなかった。患者が覚えていないと言っていると報告者は患者の家族から話を聞いただけだった。

心血管系の有害事象は認められ、診断名前は意識消失であった：

転倒やその他の症状との前後関係は不明であった。入院（他院）での頭部 CT とホルター心電図では異常は認められなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

「Cerebrovascular disorder was suspected, but there was no focal sign.」を
「There was no focal sign that can be suspected Cerebrovascular disorder.」に
更新すべきである。

追加情報（2022/03/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/14）：これは追加報告の返信による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。更新情報：

報告者の郵便番号追加：事象「意識消失」、「腎機能障害」、「血中ミオグロビン増

加」、「脱水」、「体調不良」追加;臨床検査値追加および更新;投与経路と解剖学的局在追加;初回および2回目接種情報更新;事象「血中クレアチンホスホキナーゼ増加」詳細更新;診療所受診チェック;併用薬追加;事象「横紋筋融解症」の発現日、入院開始日および退院日、転帰更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17808			本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。
		うつ病；	
		不眠症；	PMDA 受付番号：v2110033936。
		便秘；	
		僧帽弁修復；	2022/02/10 15:35（接種日）、87歳と1カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左三角筋に接種、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、87歳時）の接種を受けた。
		大腿骨頸部骨折；	関連する病歴は以下を含んだ：
	チアノーゼ；	心房細動；	「慢性心不全」（継続中）、注釈：NYHAⅡ度；「高血圧症」（継続中）；「心房細動」（継続中）；「脂質異常症」（継続中）；「僧帽弁形成術」、開始日：2006年、終了日：2006年；「両側大腿骨頸部骨折」、開始日：2020年（継続中か不明）、注釈：2020年手術；「良性発作性頭位めまい症」、開始日：2021/03、「うつ病」（継続中）、「逆流性食道炎」（継続中）、「便秘症」（継続中）、「不眠症」（継続中）、「歩行器」（継続中か不明）、「心疾患（継続中か不明）、注釈：抗凝固薬を服用、「駆出率低値」（継続中か不明）、「心血管疾患」、開始日：2006年（継続中か不明）、注釈：僧帽状弁形成術が実施された。
	ラ音；	心血管障害；	
	倦怠感；	心障害；	
	心筋炎；	慢性心不全；	併用薬は以下を含んだ：
	心肺停止；	急性心筋梗塞；	メインテート、慢性心不全のため内服、開始日 2022/01/27（継続中）。
		胸部不快感；	サインバルタ、うつ病のため内服、開始日 2021/09/09（継続中）。
		起坐呼吸；	アトルバスタチン、脂質異常症のため内服（継続中）。
		顔面浮腫	リクシアナ OD、心房細動のため内服（継続中）。
		脂質異常症；	タケキャブ、逆流性食道炎のため内服、開始日：2021/09/20（継続中）。
		頭位性回転性めまい；	マグミット、便秘症のため内服（継続中）。
		駆出率減少；	デエビゴ、不眠症のため内服、開始日 2021/05/17（継続中）。
	高血圧	エンレスト、慢性心不全のため内服、開始日 2021/05/13（継続中）。	
		ワクチン接種歴は以下を含んだ：	
		2021/05/13 15:55、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：	

EY2173、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、左三角筋）を受けた。

2021/06/10 14:55（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、左三角筋）を受けた。

副反応：「呼吸苦」、「めまい」、「右下肺野に軽度の湿性ラ音が聴取された」、「慢性心不全がやや増悪してきている印象」、「回転性めまい」、「メニエール病の再発」。

予防のため、インフルエンザワクチン接種日：2021/10/28

副反応：副反応なし。

以下の情報が報告された：

2022/02/11 07:15 発現、心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心筋炎」と記載された。

急性心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「急性心筋梗塞」と記載された。

2022/02/11 発現、心肺停止（医学的に重要）、転帰「不明」、「心肺停止」と記載された。

2022/02/11 07:00 発現、チアノーゼ（非重篤）、転帰「不明」、「死亡確認時の状態は口唇チアノーゼあり、顔面浮腫あり。」と記載された。

2022/02/11 07:00 発現、顔面浮腫（非重篤）、転帰「不明」、「死亡確認時の状態は口唇チアノーゼあり、顔面浮腫あり。」と記載された。

2022/02/10 発現、ラ音（非重篤）、転帰「不明」、「右下肺野に湿性ラ音」と記載された。

2022/02/10 発現、起坐呼吸（非重篤）、転帰「不明」、「軽度の起坐呼吸」を記載された。

2022/02/11 03:00 発現、胸部不快感（非重篤）、転帰「不明」、「胸部不快感」と記載された。

2022/02/11 03:00 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「倦怠感」と記載された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

alanine aminotransferase (5-40)：(2021/11/11) 18 IU/l, notes: at 14:44;
(2022/02/10) 38 IU/l, notes: at 15:22; amylase (37-125)：(2021/11/11) 145
IU/l, notes: at 14:44 high; (2022/02/10) 115 IU/l, notes: at 15:22; aspartate
aminotransferase normal (10-40)：(2021/11/11) 24 IU/l, notes: at 14:44;
(2022/02/10) 32 IU/l, notes: at 15:22; autoantibody test: (2021/11/11) less
than 1.0: (2021/11/11) less than 1.0; bilirubin conjugated (0.0-0.4)：
(2021/11/11) 0.1 mg/dl, notes: at 14:44; (2022/02/10) 0.2 mg/dl, notes: at
15:22; blood albumin (3.8-5.2)：(2021/11/11) 4.0 g/dl, notes: at 14:44;
(2022/02/10) 3.4 g/dl, notes: at 15:22 low; blood alkaline phosphatase (38-
113)：(2021/11/11) 61 IU/l, notes: at 14:44; (2022/02/10) 77 IU/l, notes: at
15:22; blood bilirubin (0.3-1.2)：(2021/11/11) 0.3 mg/dl, notes: at 14:44;
(2022/02/10) 0.5 mg/dl, notes: at 15:22; blood calcium (8.5-10.2)：
(2021/11/11) 9.7 mg/dl, notes: at 14:44; (2022/02/10) 8.9 mg/dl, notes: at
15:22; blood chloride (98-109)：(2021/11/11) 102 mEq/l, notes: at 14:44;
(2022/02/10) 105 mEq/l, notes: at 15:22; blood cholesterol (150-219)：
(2021/11/11) 154 mg/dl, notes: at 14:44; (2022/02/10) 143 mg/dl, notes: at
15:22 low; blood creatinine (0.47-0.79)：(2021/11/11) 0.75 mg/dl, notes: at
14:44; (2022/02/10) 0.98 mg/dl, notes: at 15:22 high; blood glucose (70-109)：
(2021/11/11) 135 mg/dl, notes: at 14:44 high; (2022/02/10) 112 mg/dl, notes:
at 15:22 high; blood magnesium (1.8-2.6)：(2021/11/11) 2.4 mg/dl, notes: at
14:44; (2022/02/10) 2.1 mg/dl, notes: at 15:22; blood phosphorus (2.4-4.3)：
(2021/11/11) 2.8 mg/dl, notes: at 14:44; (2022/02/10) 3.3 mg/dl, notes: at
15:22; blood potassium (3.6-5.0)：(2021/11/11) 4.4 mEq/l, notes: at 14:44;
(2022/02/10) 4.8 mEq/l, notes: at 15:22; 血圧測定：(不明日) 180/80 mmHg;
blood sodium (136-147)：(2021/11/11) 140 mEq/l, notes: at 14:44; (2022/02/10)
139 mEq/l, notes: at 15:22; blood triglycerides (50-149)：(2021/11/11) 61
mg/dl, notes: at 14:44; (2022/02/10) 51 mg/dl, notes: at 15:22; blood urea
(8.0-22.0)：(2021/11/11) 14.7 mg/dl, notes: at 14:44; (2022/02/10) 25.1
mg/dl, notes: at 15:22 high; blood uric acid (2.5-7.0)：(2021/11/11) 3.3
mg/dl, notes: at 14:44; (2022/02/10) 5.0 mg/dl, notes: at 15:22; 体温：
(2022/02/10) 摂氏 36.6 度; ワクチン接種前; gamma-glutamyltransferase (0-30)：
(2021/11/11) 15 IU/l, notes: at 14:44; (2022/02/10) 20 IU/l, notes: at 15:22;
glomerular filtration rate: (2021/11/11) 54.7 ml/min, notes: at 14:44;
(2022/02/10) 40.7 ml/min, notes: at 15:22; glycosylated haemoglobin (4.6-
6.2)：(2021/11/11) 5.7 %, notes: at 14:44; haematocrit (33.4-44.9)：
(2021/11/11) 33.7 %, notes: at 14:44; (2022/02/10) 29.7 %, notes: at 15:22,
low; haemoglobin (11.3-15.2)：(2021/11/11) 11.6 g/dl, notes: at 14:44;
(2022/02/10) 10.0 g/dl, notes: low, at 15:22; 心拍数：(不明日) 52 bpm; high
density lipoprotein (40-96)：(2021/11/11) 54 mg/dl; (2022/02/10) 46 mg/dl;

low density lipoprotein (70-139): (2021/11/11) 86 mg/dl, notes: at 14:44; (2022/02/10) 86 mg/dl, notes: at 15:22; mean cell haemoglobin (26.3-34.3): (2021/11/11) 34.7 pg, notes: at 14:44, high; (2022/02/10) 33.8 pg, notes: at 15:22; mean cell haemoglobin concentration (30.7-36.6): (2021/11/11) 34.3 %, notes: at 14:44; (2022/02/10) 33.9 %, notes: at 15:22; mean cell volume (79.0-100.0): (2021/11/11) 101.0, notes: at 14:44, high, unit:FL; (2022/02/10) 99.8, notes: at 15:22, unit:FL; n-terminal prohormone brain natriuretic peptide (0-125): (2022/02/10) 6652 pg/mL, notes: at 15:22, high; 酸素飽和度: (不明日) 94 %; platelet count (13.0-36.9): (2021/11/11) 24.4, notes: unit: X10000/MCL, at 14:44; (2022/02/10) 21.0, notes: unit: X10000/MCL, at 15:22; protein total (6.7-8.3): (2021/11/11) 7.2 g/dl, notes: at 14:44; (2022/02/10) 6.3 g/dl, notes: at 15:22, low; red blood cell count (376-500): (2021/11/11) 333, notes: low unit: X10000/MCL, at 14:44; (2022/02/10) 297, notes: low unit: X10000/MCL, at 15:22; 嚥下機能: (不明日) 正常, 経口摂取可; バイタルサイン測定: (不明日) 著変なし, notes: 意識清明, 体温摂氏 36.6 度, 血圧 180/80 mmHg, 脈拍 52 bpm, SpO2 94%.%; white blood cell count (3500-9100): (2021/11/11) 5300, notes: unit: /MCL, at 14:44; (2022/02/10) 4900, notes: unit: /MCL, at 15:22。

心筋炎、および急性心筋梗塞に対して治療の処置はとられなかった。

患者の死亡日は、2022/02/11 であった。

報告された死因は、心筋炎であった。

剖検は行われなかった。

臨床情報:

内服薬は、ビソプロロールフマル酸塩 (メインテート 2.5mg) 0.5 錠、デュロキサチン塩酸塩 (サインバルタカプセル 20mg) 2 カプセル、アトルバスタチン錠 5mg 1 錠、エドキサバントシル酸塩 (リクシアナOD 30mg) 1 錠、ボノプラザンフマル酸塩 (タケキャブ 10mg) 1 錠、酸化マグネシウム (マグミット 330mg) 1 錠、レンボレキサント (デエビゴ 5mg) 1 錠、サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 (エンレスト 200mg) 2 錠を含んだ。

臨床経過:

2022/02/11 07:15 (ワクチン接種の 15 時間 40 分後)、患者は心筋炎を発現した。

2022/02/11 08:54 (ワクチン接種の 17 時間 19 分後)、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

朝の巡回時に死亡している状態で確認された。

そのため症状は不明であった。

死亡確認時の状態は口唇チアノーゼ、顔面浮腫があった。

医師の死亡確認時刻：2022/02/11 08:54。

報告医師は、心筋炎を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性があった：

ワクチン接種前の診察で数日前からの呼吸苦とめまいの訴えがあった。

聴診で軽度の湿性ラ音が聴取された。

バイタルサインは著変なかった（意識清明、体温摂氏 36.6 度、血圧 180/80 mmHg、脈拍 52 bpm、SpO2 94%）。

事象は劇症型に該当した。組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投であった。

2022/02/10、3 回目ワクチン接種前に、NT-proBNP 検査を受け、結果は 6652pg/ml（正常低値 0 および正常高値 125）であった。2022/02/11（ワクチン接種 1 日後）、患者は死亡した。

発見時、すでに死亡していたため、本事象とワクチンの間の因果関係は評価不能とされた。

事象に対する、新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要はなかった。

ご遺族の医師により、剖検は実施されなかった。

死亡時画像診断は実施されなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は、NYHA II度の心不全症状があった。

ワクチン接種当日は、軽度の起坐呼吸を訴えていた。

聴診にて右肺で湿性ラ音を聴取していた。

患者はワクチン接種の数日前より、メニエール病の再発と思われる回転性めまいが生じていた。ワクチン接種後、著変はなかった。患者は通常どおり就寝した。

2022/02/11 午前3時00過ぎに、胸部不快感と倦怠感の訴えがあったが、重篤感は無かったため、ベッド上安静で経過観察とした。朝に施設介護士が巡回した時には、心肺停止の状態となっていた。

2022/02/11 08:54（ワクチン接種17時間19分後）、死亡確認した。顔面の浮腫と口唇チアノーゼがみられていた。

患者にアレルギー歴も副作用歴もなかった。

2021/10/28、インフルエンザワクチンの予防接種を受け、副反応はなかった。患者は高齢者住宅に住んでおり、要介護3で、ADL自立度はランクB1であった。歩行器を使用していた。

嚥下機能の可否は、正常で、経口摂取が可能だった。

接種前の体温は、摂氏36.6度であった。

接種前後の異常はなかった。

2022/02/11 7:00（ワクチン接種15時間25分後）、施設職員の巡回により高齢者住宅の自室内において仰臥位で発見された。口唇チアノーゼと顔面浮腫があった。救急要請は無かった。

2022/02/10、コミナティ投与前の血液検査では、著変はなかった。

医師の意見：患者は心疾患があり、抗凝固薬を服用しているため、急性心筋梗塞など心原性の要因で死亡に至ったのではないかと思う。患者には慢性心不全の自覚症状があったが、末期状態で無く、急変が予測される様々な状況でも無かった。ワクチン接種から24時間以内の急死のため、因果関係が全く無いとは言えない。

患者は心不全の病歴があり、日付不明日から駆出率低値であった。エンレスト200mg、2錠、朝/夕方、メインテート2.5mg、0.5錠を内服した。

患者は 2006 年から心血管疾患の病歴があり、僧帽状弁形成術が実施された。

患者は、基礎疾患としての自己免疫疾患または肥満はなかった。

心筋炎調査票は下記とおり：

臨床症状/所見は以下を含んだ：

2022/02/11、突然死および倦怠感。

病理組織学検査、血液検査、画像検査、心電図検査は未実施であった。鑑別診断は不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種前の診察で慢性心不全がやや増悪してきている印象があった。

しかし、24 時間以内に急変するほどの重篤な状態ではなかった。

ワクチンとの原因の関係があるのではないかと考えている。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

ワクチン接種歴による反応を「軽度の湿性ラ音聴取された」から「右下肺野に軽度の湿性ラ音聴取された」に更新し、ワクチン接種時の年齢を削除した。

追加情報：(2022/03/30) 本報告は、追加報告に返答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

正確にことば通りに原資料に従った新情報が含まれる：

更新された情報：患者の名前、生年月日と人種情報を更新した。

全ての併用薬詳細（開始日/時間、継続中のチェックボックスを更新した）。

臨床検査値を追加した。

「うつ病、逆流性食道炎、便秘、不眠症」の新しい関連した病歴が追加された。インフルエンザワクチンの接種歴が追加された。

「僧帽弁形成術、良性発作性頭位性めまい症、両側大腿骨頸部骨折」の発現日、終了日、継続中情報が追加された。

1回目と2回目接種の情報、2回目接種の新しい副反応（メニエール病、回転性めまい）が追加され、3回目接種の接種経路と解剖学的部位が追加された。剖検は「いいえ」に更新された。

新しい事象「急性心筋梗塞、心肺停止、ラ音、起坐呼吸、胸部不快感、倦怠感」が追加された。

チアノーゼと顔面浮腫の発現日付を更新した。

急性心筋梗塞と心筋炎に対する処置は「いいえ」チェックされる心筋炎、「いいえ」にチェックした。

新しい死因（急性心筋梗塞）が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：併用薬の開始日が（「慢性心不全のために服用されたメインテート：開始日 2022/01/17（継続中）」を「慢性心不全のために服用されたメインテート：開始日 2022/01/27（継続中）」）に修正され、経過文の患者年齢を[「87歳2カ月の女性」から「87歳1カ月の女性」]に更新した。

<p>17809</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>アレルギー性鼻炎； 消化不良； SARS-CoV-2 曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール番号 C4591006 に関する非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/10（接種日）、38歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/01/31、筋肉内、左三角筋、単回量 0.3ml、3 回目（追加免疫）、接種時 38 歳）、</p> <p>2021/03/19（接種日）、2 回目（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋、単回量 0.3ml）、</p> <p>2021/02/24（接種日）、初回（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋、単回量 0.3ml）の接種を受けた。</p> <p>2021/02/25 と 2021/02/26、および 2021/03/20 と 2021/03/21（ワクチン接種日とワクチン接種翌日）に、解熱剤（経口、1 日 2 回）を使用した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19 曝露」、開始日：2022/02/08（継続中かは不明）、注釈：被験者の子供が COVID-19 を発症し、陽性反応が出た；</p> <p>「機能性ディスぺプシア」（継続中かは不明）；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アコファイド（ディスぺプシアのため、継続中）；</p> <p>六君子湯（ディスぺプシアのため、継続中）；</p> <p>ディレグラ（ディスぺプシアのため、継続中）；</p> <p>モメタゾンフランカルボン酸エステル（アレルギー性鼻炎のため、継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
--------------	--------------------------------	--	--

2022/02/09、予防接種の効果不良（医学的に重要）と COVID-19（医学的に重要）のすべてを発現、転帰「回復」（2022/02/22）、すべてを「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記載した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

ポリメラーゼ連鎖反応：（2022/02/09）陽性。

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/18）陽性。

臨床経過は以下のとおり：

2022/02/09、喉の痛み、倦怠感、頭痛の症状があり、解熱剤としてカロナールを内服した。

症状は、1、2日で改善した。

2022/02/18、抗原検査（定量）を実施し、再び陽性となった。

自己隔離期間が3日間延長となった。4日後、2022/02/22に職場へ復帰となった。

事象は救急救命室を必要とせず、医療機関の診療につながった。

事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

一次感染部位は不明であった。

素因は、同居家族が陽性となった（他の感染者との接触があった）ことであった。

培養は実施されなかった。

追加情報：2022/03/11、結論：当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6478368。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FJ1763 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2022/03/08）：本報告は、プロトコール番号 C4591006 に関する非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

ワクチン接種部位（3 回目：左三角筋を追加）、病歴（機能性ディスペプシアとアレルギー性鼻炎を追加）、臨床検査値（抗原検査（定量）を追加）、併用薬（アコチアミド塩酸塩三水和物（アコファイド）、蒼朮、陳皮、人參、甘草、半夏、茯苓、生姜、大棗（六君子湯）、フェキソフェナジン塩酸塩、塩酸プソイドエフェドリン（ディレグラ）、モメタゾンフランカルボン酸エステルを追加）、事象（転帰、転帰日の追加、処置ありが選択された）。

追加情報（2022/03/11）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（調査結果）を更新した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報：臨床検査値（抗原検査（定量）結果を陰性から陽性へ更新した）、事象転帰日を更新した、事象の詳細。

<p>17814</p>	<p>嘔吐； 大脳静脈血栓症； 血管障害； 雷鳴頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 受付番号：v2110033687（PMDA）。</p> <p>投与日付 2021/08/04、男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、65 歳時、2 回目、単回量の投与）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号：不明、報告完了時点で報告者への入手/提供なし、投与日付：2021/07/14、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>雷鳴頭痛（死亡につながるおそれ）、2022/01/31 04:00 に発症し、転帰「未回復」、 「雷鳴頭痛」と記載された。</p> <p>大脳静脈血栓症（医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/01/31 に発症し、転帰「未回復」、「左横静脈洞から S 状静脈洞におよぶ脳静脈血栓症による頭痛」と記載された。</p> <p>嘔吐（非重篤）、2022/01/31 04:00 に発症し、転帰「未回復」、「嘔吐」と記載された；</p> <p>血管障害（非重篤）、転帰「不明」、「スパイクタンパクは血管壁に存在する ACE2 受容体に結合して血管障害を来し得ると言われており」と記載された。</p> <p>事象「雷鳴頭痛」、「左横静脈洞から S 状静脈洞におよぶ脳静脈血栓症による頭痛」と「嘔吐」は、診療所訪問で評価された。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：（2022/01/31）血栓性素因なし；</p> <p>頭部コンピュータ断層撮影：（2022/01/31）特記なし；</p>
--------------	--	--

頭部磁気共鳴画像：(2022/01/31) 大脳静脈血栓症、注記：MRI で左横静脈洞から S 状静脈洞におよぶ脳静脈血栓症と診断された。

雷鳴頭痛、大脳静脈血栓症、嘔吐の結果として治療的処置が取られた。

臨床情報：

患者にその他の病歴はなかった。

COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。

COVID ワクチン以前の 2 週間以内にその他の医薬品を使用したかは不明であった。

2021/07/14、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、初回、単回量、ロット番号不明（報告完了時点で報告者への入手/提供なし）、筋肉内）の接種を受けた。

2021/08/04（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、2 回目、単回量、ロット番号不明（報告完了時点で報告者への入手/提供なし）、筋肉内）の接種を受けた。

2022/01/31 04:00（ワクチン接種の 5 ヶ月 27 日 4 時間後）、患者は雷鳴頭痛、嘔吐を発症した。

2022/02/14、事象の転帰は未回復であった。

症状の概要：

2022/01/31 04:00、突然激しい頭痛（雷鳴頭痛）がして嘔吐したため、CT/MRI で左横静脈洞から S 状静脈洞におよぶ脳静脈血栓症による頭痛と診断し、抗凝固療法および対症療法を開始した。

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

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2022/01/31、脳静脈洞血栓症を発現した。

事象の転帰は、抗凝固療法と対症療法による治療を伴う未回復であった。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

血液検査：（2022/01/31）血栓性素因なし。

頭部 CT：（2022/01/31）特記なし。

頭部 MRI：（2022/01/31）脳静脈血栓症、備考：MRI で左横静脈洞から S 状静脈洞におよぶ脳静脈血栓症と診断。

報告医師は事象を生命を脅かすに分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした（突発性もあるため）。

報告者は、事象の結果は診療所来院（外来）であったと述べた。

報告者のコメント：

常用薬はなく、血液検査で血栓性素因も否定されたため、断定はできなかったが、上記ワクチンによる副作用を強く疑った。血栓形成部位によっては致命的になり得る病態である。

スパイクタンパクは血管壁に存在する ACE2 受容体（アンジオテンシン変換酵素 2）に結合して血管障害を来し得ると言われており、因果関係が疑われるが、断定は困難である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：本自発追加報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手したものである。

更新情報：患者の名前、臨床データ、投与経路、事象「血管障害」。

本追加報告は、追跡調査を試みたものの、ロット／バッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

<p>17819</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>元タバコ使用者; 高脂血症</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 の製品品質グループからの非介入試験の報告である。</p> <p>39 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤）、（投与日 2021/12/10、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、筋肉内、三角筋（左）、39 歳時、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量）、（投与日 2021/03/19、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋投与、2 回目、0.3ml 単回量）、（投与日 2021/02/20、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋投与、1 回目、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>元喫煙者（継続中でない、メモ：15 年前に禁煙した）、高脂血症（開始日：2021/09、継続中、メモ：ロスバスタチン 2.5mg/day 服用中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>高脂血症に対しロスバスタチン（開始日：2021/09、継続中）。</p> <p>2022/01/17、被験者の娘の幼稚園で COVID-19 陽性者が確認された。</p> <p>2022/01/18、同居している被験者の娘は陽性となった。</p> <p>2022/01/20、同居している被験者の妻、息子は陽性となった。</p> <p>2022/01/22、被験者は咽頭痛の症状が発現した。</p> <p>2022/01/25、確定診断がなされ、発現日を 2022/01/25 とした。</p> <p>回復までの間、被験者の体温は摂氏 37.2 度を超えなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）：すべて発現：2022/01/25、転帰：回復（2022/02/28）、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と</p>
--------------	--------------------------------	--------------------------	--

記載。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

体温：(2022) 摂氏 37.2 度、SARS-CoV-2 検査：(2022/01/22) 陰性；(2022/01/25) 陽性
(メモ：新規感染)；(2022/01/17) 陰性；(2022/01/31) 陽性。

臨床経過に関する追加情報：

被験者が診断時に SARS-CoV-2 抗体を持っていたかどうかは不明であった。

被験者は ICU に収容されなかった。

被験者は安静時重度の全身疾患を示す臨床徴候はなかった。

被験者は酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 疾患の罹患中、多臓器障害（呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の症状/徴候）は見られなかった。

被験者は COVID-19 感染に対す追加療法を受けなかった。

SARS-CoV-2 抗原検査陰性確認を実施しなかった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は COVID-19 ワクチン接種前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療または他のワクチン接種を受けなかった。

事象は救急治療室または医療機関受診を必要としなかった。

被験者は事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

感染の一次感染部位は不明であった。

素因は以下の通り：

被験者は感染者（同居家族）と接触した。

培養検査は実施されなかった。

2021/12/10（ワクチン接種日）夜、解熱剤としてカロナール 200mg/day（経口）を使用した。

調査担当医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

調査担当医師は事象「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)」が bnt162b2 に関連している合理的な可能性はないと判断した。

2022/02/20、製品品質グループは、BNT162b2 ロット番号 FJ1763 の調査結果を提供した：

「PFIZER -BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 FJ1763 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。

報告された欠陥はバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けられた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/02/20）：

本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの非介入試験の追加報告である。

更新された情報：調査結果。

追加情報（2022/03/08）：これはプロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

更新情報は以下の通り：

被験者（人種変更）、臨床検査値（2022/01/22、抗原定量検査および PCR 検査、2022/01/25、PCR 検査の新規感染追加、体温）、関連する病歴（元喫煙者、高脂血症）、BNT162b2 の 3 回目接種情報（解剖学的局在）、併用薬（ロスバスタチン）、事象の転帰/転帰日に関する情報。

<p>17824</p>	<p>免疫反応； 呼吸停止； 意識変容状態； 片麻痺； 脳梗塞； 脳浮腫； 血栓症； 頸動脈閉塞</p>	<p>統合失調症</p>	<p>これは、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033702（PMDA）。</p> <p>2021/08/08（接種日）、42歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、2回目、単回量）の接種を受けた（42歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「統合失調症」（継続中であるかどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>エビリファイを統合失調症のために服薬していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/18（接種日）、コミナティ（初回接種、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）。以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/10 07:00、脳梗塞（死亡、入院、医学的に重要）発現、転帰は「死亡」、「左側頭部に広範な脳梗塞（低吸収域）/左脳梗塞」と記載された；</p> <p>2022/02/12、血栓症（死亡、入院、医学的に重要）、頸動脈閉塞（死亡、入院、医学的に重要）発現、全て転帰は「死亡」、「上流の左内頸動脈の血栓による閉塞が原因と考えられた。（もしくは左中大脳動脈近位部）。」と記載された；</p> <p>2022/02/11、脳浮腫（死亡、入院、医学的に重要）発現、転帰は「死亡」、「脳浮腫」と記載された；</p> <p>免疫反応（死亡）、転帰は「死亡」、「事前にワクチンを接種していなければ、ADEと考えられる不適切な免疫応答を引き起こしていなかったかもしれない」と記載された；</p> <p>2022/02/12、呼吸停止（入院、医学的に重要）発現、転帰は「不明」、「呼吸停止」と記載された；</p> <p>2022/02/11、意識変容状態（入院、医学的に重要）発現、転帰は「不明」、「意識障害」と記載された；</p>
--------------	--	--------------	--

2022/02/11、片麻痺（入院、医学的に重要）発現、転帰は「不明」、「左半身マヒ」と記載された。

患者は、脳梗塞、血栓症、頸動脈閉塞、脳浮腫、呼吸停止、意識変容状態、片麻痺のために入院した（入院日：2022/02/10）。

事象「左側頭部に広範な脳梗塞（低吸収域）/左脳梗塞」、「上流の左内頸動脈の血栓による閉塞が原因と考えられた。（もしくは左中大脳動脈近位部）」、「上流の左内頸動脈の血栓による閉塞が原因と考えられた。（もしくは左中大脳動脈近位部）」、「脳浮腫」、「呼吸停止」、「意識障害」および「左半身マヒ」は、救急治療室受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

コンピュータ断層撮影：

（2022/02/11）広範な脳梗塞（低吸収域）、注釈：左側頭部に。

患者死亡年月日は、2022/02/12であった。

報告された死因は、脳梗塞、血栓症、頸動脈閉塞、脳浮腫、免疫反応であった。

臨床経過：ワクチン接種時、患者は42歳11カ月の女性であった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）は、統合失調症で通院とエビリファイ内服を行っていたが、症状は安定していた。

2022/02/10朝、いつもの時刻に起床してこないの、家族が起こしに部屋に行ったら、ベッド横の床に本人が倒れているのを発見した。その時はまだかろうじて応答できた。

2022/02/10 07:00頃（ワクチン接種6ヵ月2日後）、左脳梗塞が発現した。当日、救急要請したが、なかなか受け入れ先の医療機関が決まらなかった。報告者の病院で一旦様子を見るために17:00に入院した。

翌日2022/02/11、意識障害と左半身マヒが著明となった。CT検査で、左側頭部に広範な脳梗塞（低吸収域）が認められた。患者はプライバシー病院の脳神経系外科に受け入れられたが、脳浮腫が進行した。

2022/02/12 夜に、呼吸停止し、死亡が確認された。脳梗塞の領域は左中大脳動脈の支配領域と一致しており、上流の左内頸動脈の血栓による閉塞が原因と考えられた。

(もしくは左中大脳動脈近位部)。

他要因(他の疾患等)の可能性は、不整脈や膠原病など血栓形成をきたす疾患の既往なし。

2022/02/12、患者は左脳梗塞、上流の左中大脳動脈の血栓による左内頸動脈の閉塞および脳浮腫により死亡した。

剖検が施行されたか否かは、報告されなかった。

残りのすべての事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象はBNT162b2に関連ありと記述した。死因及び医師の死因に対する考察：

全く身体的既往歴のない、40代の女性が、オミクロン株と考えられる感染によって死亡している。

死因は血栓症による塞栓である；

初期の武漢株ならともかくオミクロン株の特徴と合致しない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

事前にワクチンを接種していなければ、ADEと考えられる不適切な免疫応答や血栓症などの合併症を引き起こしていなかったかもしれない。

したがって、因果関係がないとはいえない。

医師意見は以下の通り：1回の変異株感染のみで内頸動脈の血栓形成をきたすと考えるのは厳しい。昨年のワクチン接種で感染増強抗体の産生が誘導されていたと推測(ADEの下地が形成されていた)せざるを得ない。42歳の身体的には健康な人間が突然死するのは異常。

結論：

当該ロットの有害事象安全性調査要請またはあるいは薬効欠如は以前に調査された。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照 PR ID の調査結果は以下の結論に至った：

参照 PR ID 6099040（本調査記録で添付ファイル参照）。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には関連するバッチ記録の再調査、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット FC8736 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論を下した。NTM プロセスは、当局通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2022/02/22）：

本追加情報は、以前報告した情報を修正するために提出される：

ワクチン接種時、患者は 42 歳 11 カ月の男性からワクチン接種時、患者は 42 歳 11 カ月の女性へ更新する必要がある。

脳梗塞の領域は左中大脳動脈の支配領域と一致しており、上流の左内頸動脈の血栓による閉塞が原因と考えられた（もしくは左中大脳動脈近位部）。から脳梗塞の領域は左中大脳動脈の支配領域と一致しており、上流の左内頸動脈の血栓による閉塞が原因と考えられた。（もしくは左中大脳動脈近位部）。へ更新する必要がある。

患者は[病院名]病院の脳神経系外科に受け入れられたが、脳浮腫が進行した。から患者はプライバシー病院の脳神経系外科に受け入れられたが、脳浮腫が進行した。へ更新する必要がある。

有害事象「血栓症」と「頸動脈閉塞」の説明は上流の左内頸動脈の血栓による閉塞が原因と考えられた。（もしくは左中大脳動脈近位部）。へ更新された。

追加情報（2022/03/15）：

本報告は、追加報告書に応答した同連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

エビリファイ（アリピプラゾール）の過去の薬剤事象の削除、関連する病歴（統合失調症）を追加した、過去のワクチン歴初回接種の詳細（使用期限）、新有害事象の詳細（免疫反応、死因の更新）、2回目接種の疑い（使用期限）の詳細。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：

本追加報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからである。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>17843</p>	<p>予防接種の効果不良； 無症候性COVID-19</p>	<p>タバコ使用者； 椎間板突出； 肥満； 背部痛； 頭位性回転性めまい； 高血圧； SARS-CoV-2 曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 による非介入試験報告である。</p> <p>接種日 2021/12/03、46 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目投与（追加免疫）の bnt162b2、注射用溶液（コミナティ、筋肉内、三角筋（左）、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、0.3ml 単回量）、</p> <p>接種日 2021/03/17（筋肉内、三角筋（左）、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、0.3ml 単回量）、</p> <p>接種日 2021/02/23（筋肉内、三角筋（左）、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、1 回目、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）；「良性発作性頭位めまい症」（継続中）；「腰椎椎間板ヘルニア」（継続中）；「腰痛」（継続中か不明）；「他の感染した家族との接触」（継続中か不明）；「喫煙者」（継続中）；「肥満」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>腰痛（継続）のため使用のロキソニン； ダイエット（継続中）のため使用のフォシーガ； 高血圧（継続中）のため使用のアムロジピン； 高血圧（継続中）のため使用のカンデサルタン； 眩暈（継続中）のため使用のセファドール； 眩暈（継続中）のため使用の五積散、</p> <p>ワクチン接種後の解熱剤として経口投与されたコロナール。</p> <p>素因は、他の感染した家族との接触であった。</p>
--------------	------------------------------------	--	--

培養は実施されなかった。

以下の情報が報告された：

2022/01/21、対象家族の1人が発症した。

2022/01/24、家族が陽性であると判明した。被験者も喉の違和感があり、抗原検査とPCR検査を受け、陰性であった。

2022/01/25、他の家族2人も陽性反応を示した。

2022/02/03、被験者は無症状であったが、抗原で陽性反応が出た。

2022/02/03（ワクチン接種の2ヵ月後）、被験者は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を発現した。

2022/02/14、被験者は職場復帰となり、回復した。特に検査の実施はなしであった。

調査担当医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

調査担当医師は、事象「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」がBNT162B2と関連している合理的な可能性はないと考えた。

臨床経過に関する追加情報：

診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していた。

集中治療室（ICU）に入院しなかった。

安静時重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害の症状はなかった：

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の症状/徴候はなかった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。

2022/02/15 および 2022/02/14、製品品質グループは、BNT162b2 の調査結果を提供した：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 および FJ1763 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14 と 2022/02/15）：本報告は、調査結果を提供した製品品質グループからの非介入試験追加報告である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/17）：本報告は、プロトコル C4591006 による非介入試験追加情報報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

3回目のワクチン接種部位（左三角筋）、病歴（「高血圧」、「良性発作性頭位めまい症」と「腰椎椎間板ヘルニア」は継続中であった。COVID-19曝露および腰痛が追加された）、併用薬（ロキソニン、フォシーガ、アムロジピン、カンデサルタン、セファドール、五積散、カロナールが追加された）、臨床検査結果（2022/01/24の抗原検査とPCR検査）、事象（転帰および転帰日が追加された）、臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/24）：

本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

病歴（喫煙者と肥満が追加された）と臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17848	脳梗塞	2型糖尿病	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/02/02（投与日）、83歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、0.3ml、単回投与3回目（追加免疫））を接種した。</p> <p>関連病歴は以下の通り：</p> <p>「2型糖尿病」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/04/30（接種日）PM、COVID-19免疫のためのコミナティ初回（単回量、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左腕）、 2021/05/21（接種日）PM、COVID-19免疫のためのコミナティ2回目（単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左腕）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/02/09、脳梗塞（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）が発現した、 転帰「不明」、 「脳梗塞」と記載された。</p> <p>患者は、脳梗塞（開始日：2022/02/09）のため入院した。事象「脳梗塞」は、救急治療室受診時に評価された。</p> <p>脳梗塞の結果として治療的な処置がとられたかどうかは不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/09（ワクチン接種の7日後）、脳梗塞が発症した。</p> <p>2022/02/17（ワクチン接種の15日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、生命を脅かす）と分類して、事象とbnt162b2の因果</p>
-------	-----	-------	--

関係が可能性小と評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

因果関係が不明であった。

偶然のようだった、脳梗塞のため入院した。

かかりつけの医師ではなく、ワクチン接種に関して、報告病院で1回目、2回目、3回目のワクチン接種を受けた事を言われた。

3回目の接種後の副作用を報告した。

患者は、組織的又は職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（及び重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）を受けた。

2022/02/09 夕方時間不明、患者は脳梗塞を発症した。

関連する臨床検査値はなかった。患者が他院を受診していたので、2型糖尿病の詳細は不明であった。

患者が元来2型糖尿病のため報告者はBNT162bと事象間の因果関係を評価不能と分類した。

bnt162b2のロット番号は、提供されないため、追加報告で要請される。

追加情報（2022/03/14）：

本報告は追加報告書に返信した同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者タブを更新した（ワクチン歴を追加した）。事象タブを更新した（重篤性と受けた処置を更新した）。

		<p>再調査は完了した。詳しい情報は、期待できない。</p>
<p>17849</p>	<p>薬効欠如； C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29（接種日）、76歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種し、2021/06/08（接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナに感染」と記載された。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>2 回目ワクチン接種後にコロナに感染してしまった方がいた。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。</p> <p>追加情報（2022/03/22）：本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
17859	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p> <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は製品品質グループから入手したプロトコル番号 C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>46 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の注射剤、</p> <p>（2021/02/22（接種日））左腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、単回量 0.3ml）；</p> <p>（2021/03/15（接種日））、左腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、単回量 0.3ml；</p> <p>（2021/12/23（接種日））、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、46 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量 0.3ml をすべて筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）；「脂質異常症」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p>

アダラート CR（高血圧のため経口服用、継続中）；オルメテック ANLO（高血圧のため経口服用、継続中）；クレストール（脂質異常症のため経口服用、継続中）。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/11/18（接種日）、免疫のためインフルエンザワクチン（46 歳時）。

患者はワクチン接種日周辺に解熱剤を使用しなかった。

2022/02/06（ワクチン接種 45 日後）、COVID-19 陽性を発現した。

2022/02/06、咳嗽および発熱（摂氏 38 度）が出現した。

2022/02/07、咽頭痛が出現した。

2022/02/08、近医を受診し、抗原検査陽性が判明した。

入院調整中であった。

2022/02/09、保健所より入院受け入れ要請があり、病院を受診した。

2022/02/09、病院に入院した。

発熱はなく、軽度咽頭痛があった。

胸部コンピュータ断層撮影（CT）が実施されたが、肺炎像はなかった。

リンパ節腫大はなかった。

基礎疾患のため入院となった。

経口ウイルス剤内服を希望しなかった。

2022/02/10、軽快の為退院し、自宅療養となった（説明待ち）。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/02/06）摂氏 38 度；胸部 CT：（2022/02/09）肺炎像なし；核酸検出検査：（2022/01/24）陰性、注釈：PCR/LAMP 法；sars-cov-2 検査：（2022/02/08）陽性；（2022/02/16）陰性。

アレルギーはなかった。

2021/09/17 の時点で、被接種者は重篤な有害事象発現はなく、BNT162b2 以外のワクチン接種はなく、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を受けておらず、COVID-19 は発現しなかった。

事象の重症度は軽度であった。

事象の重篤度は重篤であった（入院、医学的に重要）。

2022/02/08、診断が実施された。

事象への追加治療（薬物療法、非薬物療法）は行われず、偶発的な事象であった。

酸素投与は、実施されなかった。

被接種者は、集中治療室に入室しなかった。

被接種者は、人工呼吸器も体外式膜型人工肺（ECMO）も使用しなかった。

予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として治療的な処置はとられなかった。

2022/02/16、報告医療センターで抗原検査が実施され、検査が陰性であったため、事象は「回復」と判断された。事象「COVID-19 陽性」は診療所の受診時に評価された。

救急治療室の受診は必要なかった。

報告の際、患者は入院していた。

一次感染部位および素因は不明であった。

培養は実施されなかった。

BNT162b2（ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30 およびロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）の調査結果は以下を含んだ：

結論：同じロット番号 EP2163 および FK7441 のワクチン LOE 報告は苦情履歴 PR ID 5825347 および 6789982 の調査のため以前に送られていた。

したがって、当該群の苦情履歴 PR ID 6826805 は調査を要請されることなく終了されようとしている。

以前に調査された苦情履歴 PR ID 5825347 および 6789982 を調査報告のために参照すること。

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

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

最終的な範囲は、報告されたロット FK7441 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

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

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

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

調査担当医師は、事象を重篤（入院、医学的に重要）と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬または併用薬に関連した合理的な可能性はないと考えた。

追加報告（2022/02/20）：本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、検査結果を含んだ。

追加情報（2022/02/21）：

本症例は、プロトコル 番号 G4591006 のための非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

抗原検査の新しい臨床検査を追加した；事象転帰（軽快から回復）に更新；事象の転帰日（2022/02/16）と臨床経過を追加した。

追加情報（2022/03/05）：

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

臨床経過に関する追加情報：

結論：

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。

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

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID を調査した結果、以下の結論となった：

参照 PR ID 5741000（本調査記録に添付されているファイルを参照）。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプに関する苦情履歴の分析の確認が含まれた。

最終的範囲は報告されたロット EP2163 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象「薬効欠如」は、「予防接種の効果不良」に再コード化された。

追加情報（2022/03/22）：

本追加報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

ワクチン歴（インフルエンザワクチン）、臨床検査値（核酸検出検査）、ワクチン接種日（初回および2回目）、事象の詳細（受けた治療は、はいからいいえに更新した）。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：

患者情報：臨床検査値 COVID-19 と結果：報告されなかったため、2022/02/06、陽性は削除された。

17860	ラクナ梗塞	頭蓋内動脈瘤	<p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09（接種日）、64歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン-製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「頭蓋内動脈瘤」、開始日：2020/12（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ラクナ梗塞（医学的に重要）、2021/06/12発現、転帰「回復」（2021/11/16）、「ラクナ梗塞」と記載された。</p> <p>臨床経過情報：</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は不明のCOVID-19ワクチン（注射液、単回量）を受けた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種3日後）、ラクナ梗塞を発現した。</p> <p>2021/11/16（ワクチン接種5ヵ月4日後）、事象ラクナ梗塞は回復であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>COVID-19ワクチン-製造販売業者不明のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。</p> <p>本報告は、報告対象外の症例である。</p>
-------	-------	--------	--

			<p>追加情報（2022/03/23）：</p> <p>本報告は、追加報告書に回答した同連絡可能なその他の医療専門家からの自発的な追加報告である。</p> <p>情報源に従って含まれる新情報：</p> <p>追加情報が追加された。</p>
17861	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>上気道の炎症；</p> <p>不眠症；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>腸炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、製品品質グループを介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/26 11:05（接種日）、87歳の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）筋肉内、左腕投与（ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、2回目、単回量）を接種し（86歳時）、2021/06/05 11:05（接種日）に筋肉内、左腕投与（ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「高血圧症」、開始日：1990（継続中）、「逆流性食道炎」、開始日：1990（継続中）、「過活動性膀胱」、開始日：1990（継続中）、「不眠症」、開始日：1990（継続中）、「腸炎」（継続中かどうかは不明）、「上気道炎」、開始日：2022/01/20（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：高血圧症のため内服のセララ、開始日：1990（継続中）；高血圧症のため内服のアジルバ、開始日：1990（継続中）、高血圧症のため内服のノルバスク、開始日：1990（継続中）、逆流性食道炎のため内服のタケキャブ、開始日：1990（継続中）、過活動性膀胱のため内服のベタニス、開始日：1990（継続中）、不眠症のため内服のマイスリー、開始日：1990（継続中）、腸炎のため内服のミヤBM、開始日：1990（継続中）、上気道炎のため内服のカロナール、開始日：2022、上気道炎のため内服のフロモックス [セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物]）、開始日：2022、上気道炎のため内服のメジコン [デキストロメトルファン臭化水素酸塩]）、開始日：2022、上気道炎のため内服のムコダイン、開始日：2022。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p>

ワクチン接種 2 週以内に併用薬を使用した。

以下の情報が報告された：

発現日 2022/01/26、予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「不明」、「適応外使用」と記載；

発現日 2022/01/26、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）、「コロナに感染」と記載。

患者は以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：（2022/01/26）陽性。

臨床情報：

1990 年から高血圧症のためセララ (50) 1 錠、アジルバ (30) 1 錠、およびノルバスク OD (5) 1 錠内服を継続中。

1990 年から逆流性食道炎のためタケキャブ (10) 1 錠内服を継続中。

1990 年から過活動性膀胱のためベタニス (50) 1 錠内服を継続中。

1990 年から不眠症のためのマイスリー (5) 1 錠内服を継続中。

1990 年から腸炎のためミヤBM3 錠内服を継続中。

2022 年から上気道炎のためカロナール 3 錠、フロモックス 3 錠、メジコン 3 錠およびムコダイン 3 錠を内服。

すべての病歴の発現は 1990 からで、すべての病歴の終了日は継続中である。

患者はいかなる検査も受けなかった。

2022/01/26、患者は COVID-19 を発症した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は回復であった。

コメント：2022/01/20、上気道炎が出現した。

2022/01/26、他院にてPCR検査を受け陽性であった。（2022/01/25に患者の娘のPCR検査結果でCOVID-19陽性）。

2022/01/26、PCRによるSARS-CoV-2検査またはその他の民間検査または公衆衛生検査は他院にて行われたため結果は不明であった。

COVID-19はなかった（報告どおり）。

診断時にSARS-CoV2抗体を持っていたかは不明であった。

入退院している場合、退院時にSARS-CoV2抗体を持っていたかは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は酸素吸入（高流量またはECMO）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害なし、呼吸器なし、呼吸困難なし、頻呼吸なし、低酸素血症なし、呼吸不全なし、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）なし。

循環器系。心不全なし。心原性ショックなし。急性心筋梗塞なし。不整脈なし。心筋炎なし。

消化器/肝臓系なし。嘔吐なし。下痢なし。腹痛なし。黄疸なし。急性肝不全なし。

血管系なし。深部静脈血栓症なし。肺塞栓症なし。下肢虚血なし。血管炎なし。

腎臓系なし。急性腎障害なし。腎不全なし。

神経系なし。意識変容なし。痙攣/てんかん発作なし。脳症なし。髄膜炎なし。脳血管障害なし。

血液系なし。血小板減少症なし。播種性血管内凝固症候群なし。

外皮系なし。凍瘡なし。多形滲出性紅斑なし。その他（多臓器炎症症候群[MIS]など）なし。

患者は喫煙経験がなかった。

SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

患者はCOVID-19ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治

療あるいは他のワクチン接種を受けなかった。

結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FA7338 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：製品情報、事象情報を修正し、経過の初回接種開始日と終了日（2021/06/05）を追加し、「薬効欠如」が「予防接種の効果不良」に再コードされた。

追加情報（2022/03/02）：追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/03）：本報告は調査を提供する製品品質グループからの追加報告である。更新情報：有効期限

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：（2022/03/11）本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同

医師から入手した自発追加報告である。更新により含まれる新情報：更新情報：患者
タブ：ワクチン接種時年齢を更新、人種情報を追加、他の関連する病歴を追加、臨床
データを追加。製品タブ：併用薬を追加、投与経路を更新、事象タブ：事象「C O V
I D - 1 9」の転帰を更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：検
査の詳細（検査日「2022/01/25」を削除）および経過欄の情報（「2022/01/25 の P C
R 検査結果で C O V I D - 1 9 陽性」を「2022/01/25 に患者の娘の P C R 検査結果で
C O V I D - 1 9 陽性」に更新、また「入退院している場合、診断時に S A R S - C o V 2
抗体を持っていたかは不明であった。」を「入退院している場合、退院時に S A R S -
C o V 2 抗体を持っていたかは不明であった。」に更新）を修正した。

<p>17862</p> <p>呼吸困難； 心筋炎</p>		<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110033941。</p> <p>2021/12（接種日）、19 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、19 歳 5 ヶ月時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/19、心筋炎（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「心筋炎」と記載された；</p> <p>2022/01/19、呼吸困難（非重篤）発現、転帰「不明」、「息切れ症状」と記載された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、息切れ症状が出現した。</p> <p>2022/01 日付不明、心電図検査が実施され、結果は ST 変化であり、採血の結果は CKMB の上昇であった。</p> <p>心筋炎と診断された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/12）摂氏 35.6 度、注釈：ワクチン接種前。</p>
-----------------------------------	--	---

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

コロナワクチンの心筋炎は症状が軽微で見逃しが多数あり、実際はもっと発症していると考えべき。小児や若者へのワクチン接種を推奨できるようなものではない。

製造販売業者不明の COVID-19 ワクチンのロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/03/22）：

本追加報告は、追跡調査をしたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

<p>17868</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>咳嗽；</p> <p>鼻漏；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、製品品質グループと製品情報センターを介し連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200260921（ファイザー）。</p> <p>2021/07/19、67歳の女性患者はCOVID-19のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、単回量、2回目接種）、</p> <p>2021/06/28（接種日）、（ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、単回量、初回の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/03、予防接種の効果不良（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載、</p> <p>2022/02/03、COVID-19（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「COVID-19感染」と記載、</p> <p>鼻漏（非重篤）、転帰「軽快」、「鼻水」と記載、</p> <p>咳嗽（非重篤）、転帰「軽快」、「咳」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2検査：（2022/02/03）陽性。</p> <p>COVID-19の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>患者は院長から電話で聞かれ、代理で事務の方より問い合わせがあった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>COVID-19に感染し、2022/02/05から2022/02/09までの5日間ラゲブリオカプセルを服用しており、</p> <p>2022/03/15に3回目のワクチン接種第予定であった。</p> <p>鼻水と咳があるものの症状は軽快していた（報告のとおり）。</p>
--	--	---

隔離期間も終わっていた。

製品品質苦情の結論：本ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前、調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FD1945（2回目投与）、ロット EW0203（初回投与）、フィルロット ET8445、製剤化原薬製品 EP8627 となった。苦情サンプルの返却はなかった。調査にて本品質情報に関連する事項は認められなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。報告されたバッチの公開の前に実行されるすべてのリリース検査は仕様書内にあった。

追加情報（2022/02/19）：追加情報にて製品品質調査から提供された情報は以下の通り：調査を含む臨床経過である。更新情報は以下を含む：「バッチとロットが検査され、仕様の範囲内であった」にチェックされた。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：本報告は検査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。ロット番号 EW0203 の検査概要結論を追加した。ロット番号 FD1945 の有効期限を 2021/10/31 へ、ロット番号 EW0203 を 2021/09/30 へ更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17869</p> <p>大動脈解離； 背部痛</p>		<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。受付番号：v2110033717（PMDA）。</p> <p>2022/02/12（接種日）、63歳の男性患者は、covid-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>大動脈解離（入院、医学的に重要、2022/02/14発現、転帰「不明」、「大動脈解離」と記述）。</p> <p>背部痛（入院、2022/02/14発現、転帰「不明」、「背部痛」と記述）。</p> <p>大動脈解離、背部痛のため入院（開始日：2022/02/14）した。</p> <p>事象「大動脈解離」、「背部痛」は、診療所受診にて評価された。</p> <p>以下の検査と処置手順を施行した：</p> <p>コンピュータ断層撮影：（2022/02/14）大動脈解離。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2022/02/14、背部痛を自覚し、受診した。CTスキャンにて、大動脈解離を認め、入院となった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>報告者は、大動脈解離はBNT162B2と関連ありとした。</p> <p>追加情報（2022/03/25）：</p>
------------------------------------	--	---

		<p>本追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出された。</p> <p>再調査は完了し、追加情報は期待できない。</p>
17870	多発性硬化症 再発	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08（接種日）、女性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の年齢は不明であった。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>多発性硬化症再発（医学的に重要）、2021 年発現、転帰「不明」、「多発性硬化症再発」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08（ワクチン接種日）、接種回数不明、単回量、製造販売業者不明の COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>日付不明、多発性硬化症再発を発現した。</p> <p>ワクチン接種から事象発生までの日数は不明であった。</p>

事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。

製造販売業者不明の COVID-19 ワクチンのロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/03/23）：

再調査票に応じた連絡可能なその他の同医療従事者からの新規の自発的な追跡報告である。

更新された情報：

多発性硬化症再発の発現日付は、2021年に更新された。

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

<p>17876</p>	<p>動脈閉塞性疾患； 構語障害； 構音障害； 脳梗塞； 運動性低下； 顔面麻痺</p>	<p>大動脈瘤； 高血圧； C型肝炎</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110033683（PMDA）。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種日）、73歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2の2回目単回量－製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、2回目、単回量、73歳時）を接種した。</p> <p>その他の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>C型肝炎：発現日不明；終了日は、71歳時に治癒であった。</p> <p>高血圧症：発現日不明；状況は継続中であり、</p> <p>「腹部大動脈瘤」（継続中か不明）、注釈：半年に1回フォロー、発現日は不明であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧症のために服用したアムロジピン5mg（アムロジン）、開始日：不明（継続中） 投与経路：経口。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明、開始日は不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>ワクチン接種の情報およびタイミングは不明であった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/07/10、脳梗塞（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」、「脳梗塞（分類不能、血小板減少を伴わない）／急性期脳梗塞が疑われた」と記載された；</p> <p>2021/07/10、顔面麻痺（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「左口角下垂」と記載された；</p>
--------------	--	--------------------------------	--

2021/07/08、運動性低下（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「左上下肢の動かしにくさ」と記載された；

2021/07/10、構語障害（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「呂律不良」と記載された；

2021/07/10、構音障害（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「軽度の構音障害」と記載された；

2021/07/10、動脈閉塞性疾患（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「small vessel disease として複数の穿通枝動脈が閉塞した」と記載された。

脳梗塞のために入院した（開始日：2021/07/10、退院日：2021/08/11、入院期間：32日）。

事象「左上下肢の動かしにくさ」と「呂律不良」は、診療所受診で評価された。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

磁気共鳴画像：

（2021/07/14）、複数の穿通枝動脈が閉塞していた、注釈：MRI より、アテロームではなく、複数の穿通枝動脈が閉塞していたと考えられた。

治療処置は、脳梗塞、顔面麻痺、運動性低下、構語障害、構音障害、動脈閉塞性疾患の結果としてとられた。

臨床経過：

事象の経過は以下の通り、2021/07/08、起床時に左上下肢の動かしにくさを自覚した。

保健所に相談したところ、様子を見る様言われた。

2021/07/10、呂律不良が出現し、病院に救急要請、軽度の構音障害および左口角下垂も認めており、急性期脳梗塞が疑われた。

大動脈解離は否定的だった。

すべての事象の治療手段として、アルガトロバン（アルガトロバン）、アスピリン

(アスピリン)、クロピドグレル(クロピドグレル)による治療開始した。

2021/07/10、磁気共鳴画像法(MRI)より、small vessel diseaseとして複数の穿通枝動脈が閉塞した事が認められた。

緊急の血行再建術は行われなかった。

アスピリンのシロスタゾール(シロスタゾール)への変更と輸液負荷を行った。

脳梗塞(入院日:2021/07/10、退院日:2021/08/11、入院期間:32日)のために入院した。

2021/08/11、脳梗塞の増悪や再発はなかったが、リハビリの継続が必要と判断し、転院した。

過去の予防接種(初回):

ワクチン接種の情報およびタイミングは不明であった。

2021/07/10(報告のとおり)(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162b2(製造販売業者不明、ロット番号不明、筋肉痛、2回目、単回量)を接種した。

COVIDワクチン前の4週以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。

その他の関連する病歴は以下を含んだ:

C型肝炎:発現日不明;終了日は71歳時に治癒であった。

高血圧症:発現日不明;状況は、継続中である。

腹部大動脈瘤:発現日不明。

臨床検査値は以下を含んだ:

2021/07/14、患者はMRIを受けた、注釈はアテロームではなく、複数の穿通枝動脈が閉塞していたと考えられた。

有害事象脳梗塞は、以下を含んだ:

事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった;事象とBNT162b2との因果関係は評価不能であった;治療の詳細は薬剤追加(報告のとおり)であった。

コメント：

基礎疾患に高血圧症があり、コロナワクチンとの因果関係は評価不能であった。

報告薬剤師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした、基礎疾患に高血圧症があり、コロナワクチンとの因果関係は評価不能であった。

COVID-19 ワクチン－製造販売業者不明のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/03/14）：

本報告は再調査票に回答した、同連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

更新された情報：

患者タブ：患者名；

ワクチン接種時年齢は更新された；

その他の関連する病歴、臨床検査値は更新された；

製品タブ：初回の開始日は更新された；

2 回目の接種経路は追加された；

併用薬は追加された；

事象タブ：事象「脳梗塞」の事象の転帰は、更新された；

分析タブ：経過は更新された。

本追加情報は、追加調査の試みにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了した、詳しい情報は期待できない。

17877	ラ音； 呼吸困難； 慢性心不全； 浮動性めまい	うつ病； メニエール病； 不眠症； 便秘； 僧帽弁修復； 大腿骨頸部骨折； 心房細動； 慢性心不全； 胃食道逆流性疾患； 脂質異常症； 頭位性回転性めまい； 高血圧	本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 2021/06/10 14:55（接種日）、86歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、左三角筋、筋肉内、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量、86歳時）を接種した。 関連する病歴は以下を含んだ： 「慢性心不全」（継続中）；「高血圧症」（継続中）；「心房細動」（継続中）；「脂質異常症」（継続中）；「僧帽弁形成術」、開始日：2006年（継続中であるかは不明）；「両側大腿骨頸部骨折」（継続中であるかは不明）、注釈：2020年、手術は実施された；「良性発作性頭位めまい症」、開始日：2021/03/03（継続中）；「うつ病」（継続中であるかは不明）；「便秘」（継続中であるかは不明）；「逆流性食道炎」（継続中であるかは不明）；「不眠症」（継続中であるかは不明）；「メニエール病」（継続中であるかは不明）。 併用薬は以下を含んだ： メインテート（慢性心不全のために内服、開始日：2022/01/27（継続中））； サインバルタ（うつ病のために内服、開始日：2021/09/09（継続中））； アトルバスタチン（脂質異常症のために内服（継続中））； リクシアナ OD（心房細動のために内服（継続中））； タケキャブ（逆流性食道炎のために内服、開始日：2021/09/20（継続中））； マグミット（便秘症のために内服（継続中））； デエビゴ（不眠症のために内服、開始日：2021/05/17（継続中））； エンレスト（慢性心不全のために内服、開始日：2021/05/13（継続中））。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： 2021/05/13（接種日）、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（初回、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種経路と部位：筋肉内、左三角筋、接種時間：15:15、86歳時）を接種した；
-------	----------------------------------	---	---

2021/10/28（接種日）、インフルエンザワクチン、86歳時。

以下の情報が報告された：

慢性心不全（医学的に重要）、転帰「不明」、「慢性心不全がやや増悪してきている印象があった」と記載された；

呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸苦」と記載された；

浮動性めまい（非重篤）、転帰「不明」、「めまい」と記載された；

ラ音（非重篤）、転帰「不明」、「聴診で軽度の湿性ラ音が聴取された。」と記載された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ（5-40）：（2021/11/11）18、注釈：単位：U/L；
（2022/02/10）38、注釈：単位：U/L；アミラーゼ（37-125）：（2021/11/11）145 高、
注釈：単位：U/L；（2022/02/10）115、注釈：単位：U/L；抗核抗体：（2021/11/11）
1.0 未満、注釈：単位：U/ML；（2021/11/11）1.0 未満、注釈：単位：U/ML；アスパラギン
酸アミノトランスフェラーゼ正常（10-40）：（2021/11/11）24、注釈：単位：U/L；
（2022/02/10）32、注釈：単位：U/L；直接ビリルビン（基準の低範囲 0.4）：
（2021/11/11）0.1MG/DL；（2022/02/10）0.2MG/DL；血中アルブミン（3.8-5.2）：
（2021/11/11）4.0G/DL；（2022/02/10）3.4 低；血中アルカリホスファターゼ（38-
113）：（2021/11/11）61、注釈：単位：U/L；（2022/02/10）77、注釈：単位：U/L；血
中ビリルビン（0.3-1.2）：（2021/11/11）0.3MG/DL；（2022/02/10）0.5MG/DL；血中カ
ルシウム（8.5-10.2）：（2021/11/11）9.7MG/DL；（2022/02/10）8.9MG/DL；血中クロ
ール（98-109）：（2021/11/11）102MEQ/L；（2022/02/10）105MEQ/L；血中クレアチ
ン（0.47-0.79）：（2021/11/11）0.75MG/DL；（2022/02/10）0.98 高；血糖（70-
109）：（2021/11/11）135 高；（2022/02/10）112 高；血中マグネシウム（1.8-2.6）：
（2021/11/11）2.4MG/DL；（2022/02/10）2.1MG/DL；血中リン（2.4-4.3）：
（2021/11/11）2.8MG/DL；（2022/02/10）3.3MG/DL；血中カリウム（3.6-5.0）：
（2021/11/11）4.4MEQ/L；（2022/02/10）4.8MEQ/L；血中ナトリウム（136-147）：
（2021/11/11）140MEQ/L；（2022/02/10）139MEQ/L；血中トリグリセリド（50-149）：
（2021/11/11）61 MG/DL；（2022/02/10）51MG/DL；血中尿素（8.0-22.0）：
（2021/11/11）14.7 MG/DL；（2022/02/10）25.1 高；血中尿酸（2.5-7.0）：
（2021/11/11）3.3 MG/DL；（2022/02/10）5.0 MG/DL；γ-グルタミルトランスフェラ
ーゼ（0-30）：（2021/11/11）15、注釈：単位：U/L；（2022/02/10）20、注釈：単
位：U/L；糸球体濾過率：（2021/11/11）54.7ML/MIN；（2022/02/10）40.7ML/MIN；グリ
コヘモグロビン（4.6-6.2）：（2021/11/11）5.7%；ヘマトクリット（33.4-44.9）：
（2021/11/11）33.7%；（2022/02/10）29.7 の最低；ヘモグロビン（11.3-15.2）：
（2021/11/11）11.6G/DL；（2022/02/10）10.0 低；高比重リポ蛋白（40-96）：

(2021/11/11) 54MG/DL; (2022/02/10) 46MG/DL; 低比重リポ蛋白 (70-139) :
(2021/11/11) 86MG/DL; (2022/02/10) 86MG/DL; 平均赤血球ヘモグロビン (26.3-
34.3) : (2021/11/11) 34.7 高; (2022/02/10) 33.8PG; 平均赤血球ヘモグロビン濃度
(30.7-36.6) : (2021/11/11) 34.3%; (2022/02/10) 33.9%; 平均赤血球容積 (79.0-
100.0) : (2021/11/11) 101.0 高、注釈 : 単位 : FL; (2022/02/10) 99.8、注釈 : 単
位 : FL; 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント (0-125) :
(2022/02/10) 6652 高; 血小板数 (13.0-36.9) : (2021/11/11) 24.4、注釈 : 単位 :
X10000/MCL (報告のとおり) 14 : 44; (2022/02/10) 21.0、注釈 : 単位 : X10000/MCL
(報告のとおり) 15:22; 総蛋白減少 (6.7-8.3) : (2021/11/11) 7.2G/DL、注釈 : 正
常; (2022/02/10) 6.3 低; 赤血球数 (376-500) : (2021/11/11) 333、注釈 : 単位 :
X10000/MCL (報告のとおり) 14 : 44; (2022/02/10) 297、注釈 : 単位 : X10000/MCL
(報告のとおり) 15:22; 総コレステロール/HDL比 (150-219) : (2021/11/11)
154MG/DL; (2022/02/10) 143 低; 白血球数 (3500-9100) : (2021/11/11) 5300、 : 単
位 : /MCL (報告のとおり) 14 : 44; (2022/02/10) 4900、注釈 : 単位 : /MCL (報告のと
おり) 15:22。

臨床経過 :

患者は、3回目の接種を受けたとき 87 歳 2 ヶ月の女性であった (報告のとおり)。

3回目の接種日に、NYHA II 度の心不全症状と軽度の起坐呼吸を訴えた。

聴診にて、右肺で湿性ラ音を聴取していた。

数日前より、メニエール病の再発と思われる回転性めまいが生じていた。

患者には、アレルギーも有害事象の病歴もなかった。

生活の場 :

長期ケアを必要とし、歩行器を使用する。ADL (日常生活動作) 自立 : ランク BI (バーセル指数)。

嚥下機能、摂取の可否 : 正常、経口摂取可。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/03/24) 本追加情報は、バッチ番号の再調査にもかかわらず、提供できない旨を報告するため提出された。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/30) :

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査レターへの回答である。

原資料報告用語による新情報は以下を含む：

更新された情報：

患者の属性、RMH フィールド、ワクチン歴、臨床検査値、被疑薬と併用薬の詳細が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17878</p>	<p>狭心症； 血栓症</p>	<p>冠動脈ス テント挿 入； 冠動脈狭 窄； 慢性呼吸 疾患； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033716（PMDA）。</p> <p>2022/02/05（接種日）、72歳男性患者はCOVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）の接種をした。</p> <p>関連する病歴：高血圧症（継続中）、慢性肺疾患（継続中かどうか不明）、左冠動脈#7にステント治療（開始日：2013/03/08、終了日：2013/03/08）、冠動脈CTで狭窄のチェック（継続中かどうか不明）を含んだ。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、Covid-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>狭心症（入院、医学的に重要）、2022/02/06 23:28発現、転帰「不明」、記載は「狭心痛」；血栓症（入院、医学的に重要）、2022/02/06 23:28発現、転帰「不明」、記載は「冠動脈狭窄により血栓が誘発された可能性は否定できない」であった。</p> <p>患者は狭心症、血栓症のため入院（開始日：2022/02/07）した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2013/03/08、左冠動脈#7にステント治療を実施した。患者は1年に1度冠動脈CT（コンピューター断層撮影）で狭窄病歴のチェックのため当科へ受診されていた。</p> <p>2019/09/25の冠動脈CTで狭窄はなかった。</p> <p>2021/03/17の最終診断時に異常はなかった。</p> <p>2022/02/07（ワクチン接種2日後）、患者は入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>患者は以下の臨床検査、および処置を受けた：</p>
--------------	---------------------	---	--

冠動脈コンピューター断層撮影：（2019/09/25）狭窄なし。

報告医師は以下の通りコメントした：

冠動脈狭窄により血栓が誘発された可能性は否定できない。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2022/04/01）：この追加情報は再調査の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17880	好酸球性多発 血管炎性肉芽 腫症	喘息； 植物アレルギー	<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターより入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>2021年（投与日）、67歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中かどうかは不明）、「びわアレルギー」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>タムスロシン、モンテルカスト、ビラノア、レルベアエリプタ〔フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩〕、カルボシステイン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目接種、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（入院、医学的に重要）、2021/07/15発現、転帰「軽快」、「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症」と記述された。</p> <p>患者は、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症のために入院した（開始日：2021/08/10）。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2021/08/10）陰性。</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の結果として治療処置が行われた。</p> <p>有害事象発現後、ステロイド、シクロホスファミド、メボリズマブ投与により症状軽快した。</p> <p>報告者は事象を重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を確実と評価した。</p>
-------	------------------------	----------------	---

重篤の理由は、入院または入院期間の延長であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査時に要請される。

追加情報（2022/02/22）：修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：

報告者は、事象を非重篤から重篤への更新に分類した。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、再調査の間に要請される。

追加情報：（2022/03/25）この追加報告は、再調査を試みたが、バッチ番号を入手できない旨を通知するために提出される。

再調査の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17881</p>	<p>就労能力障害者；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110033690（PMDA）。</p> <p>2022/02/04 08:50（接種日）、50歳5カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、単回量、3回目（追加免疫））を受けた（50歳5カ月時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）、</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>2022/02/04 10:00、事象悪寒、めまい、ふらつき、頭痛、手のしびれ、嘔気などが3回目接種の1時間後に発現（報告のとおり）、症状が繰り返され、今まで（2022/02/15）も続いている。</p> <p>仕事には支障がでている。</p> <p>2022/02/04に下記が報告された：</p> <p>患者の体温は摂氏36.6度（ワクチン接種前）であった。</p> <p>2022/04/01の追加報告で、前記の副反応（悪寒、めまい、ふらつき、頭痛、手のしびれ、嘔気など）に対し対症療法が行われたが改善はなかったことが報告された。</p> <p>2022/03/04、患者は、別の病院の総合内科へ紹介・転院された。血液検査のみを行われ、異常はなかった。加療が必要ないので、患者は報告者の病院を受診するように言われた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>
--------------	---	---

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/01）：追跡調査レターの返信にて同じ連絡可能な医師から新たな情報を入手した。更新された情報は以下を含んだ：臨床検査（血液検査）の追加、診療所来院チェックボックスがチェックされ、すべての事象に対して治療の有無ははいと記録された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17885	不整脈； 発熱； 脂肪肝	脂肪肝	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受け取った自発報告である。</p> <p>2022/02/06、29歳の男性患者（当時29歳）は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：不明、単回量0.3ml）2回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>脂肪肝（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者がCOVIDワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種2週間以内にその他のいずれの薬剤投与も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回接種、単回量、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/08に発現された不整脈（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「不整脈による死亡」と記述された。</p> <p>2022/02/06に発現された発熱（非重篤）、転帰「回復（2022/02/06）」、「発熱/摂氏39度の発熱」と記述された。脂肪肝（非重篤）、転帰「不明」、「脂肪肝あり」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査、手順は以下の通り：</p> <p>2022/02/06、体温：摂氏39度、</p> <p>2022/02/09、腹部コンピュータ断層撮影：脂肪肝あり（メモ：胃内食物残渣あり）、</p> <p>2022/02/09、頭部コンピュータ断層撮影：器質的脳内病変はない（メモ：くも膜下出血など器質的脳内病変はない）、</p>
-------	--------------------	-----	--

2022/02/09、胸部コンピュータ断層撮影：特記すべき所見はない（メモ：冠動脈硬化なし）。

治療的処置は不整脈の結果としてとられなかった。

治療的処置は発熱の結果としてとられた。

患者の死亡日は 2022/02/08 であった。

報告された死因は「不整脈」であった。

剖検は「不整脈」（不整脈）を明らかにした。

臨床経過は以下のように報告された：

発熱あり。 2022/02/06 の接種は 1 回目か 2 回目かはわからない。

2022/02/08（ワクチン接種の 2 日後）、事象「死亡」の転帰は死亡であった。

報告看護師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係が可能性大と評価した。取られた処置は不明であった（報告とおり）。

いかなる関連する検査も受けなかった。

コメントの詳細は以下の通り：

警察側の依頼にて死後 CT を実施した。詳細はカルテを参照してください。

救急要請はなかった。

死亡時画像診断は実施された。

死亡時画像診断結果の詳細：

CT 上特記すべき所見なし。

医師コメントは以下の通り：

死因は不整脈としたが、ワクチン接種後 2 日後に発現したため因果関係ありと考える。

既往歴、原因、主要症状、経過は以下の通り：

2022/02/08、20:00 頃、最終生存時間と報告される。

2022/02/09、07:00、母親が発見した。

報告された状況は以下の通り：

患者は自室でソファ上で左側臥位で死亡していた。

家族構成は両親と患者であった。

持病はなかった。

2022/02/06（COVID-19 ワクチン接種日）、摂氏 39 度の発熱が発現した。ロキソニンを服用し回復した。

かかりつけ医はなかった。

2022/02/09、09:08～09:48、検視所見であった。直腸温は摂氏 31 度であった。室内温摂氏 17 度であった。

死後硬直：顎++、首++、肩+、肘++、手首++、指++、股++、膝++、足関節++、足趾++。

死斑は半ば消えた。角膜は透明であった。瞳孔は正円であった。頸静脈怒張は右なし、左軽度であった。溢血点は左右眼瞼に針先大 27、針頭大は 4 つであった。

死因は不整脈死であった。

死亡理由は以下の通り：突然死。CT で特記すべき所見はなかった（冠動脈を含めて）。生存時心電図を実施していないので、生前の心臓の状態は不明であった。

死亡時刻は 2022/02/08、20:00 頃であった。

解剖の承諾：否。

死後 CT の詳細は以下の通り：

2022/02/09、頭部コンピュータ断層撮影（頭部 CT）：くも膜下出血など器質的脳内病変はなかった。

2022/02/09、胸部コンピュータ断層撮影（胸部および肩 CT）：特記すべき所見はなか

った。冠動脈硬化なし。

2022/02/09、腹部コンピュータ断層撮影（腹部 CT）：脂肪肝あり。胃内食物残渣あり。

報告看護師は事象不整脈を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。

2022/02/06、事象発熱の転帰は回復であった。

追加情報（2022/02/22）：

本報告は、同じ連絡可能な看護師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

事象説明は死亡から不整脈による死亡へ、事象コーディングは原因不明の死亡から不整脈へと、死因は死亡から不整脈であった。

臨床経過に関する追加情報：

ロット番号と接種回数は、不明として報告された。

追加情報（2022/03/10）：追加情報の返答により連絡可能なその他の医療専門家から新しい自発的追加情報は報告された。

更新情報：新しい関連する病歴脂肪肝、ワクチン接種歴情報の詳細、体温、腹部 CT、頭部 CTCT、胸部および肩 CT の臨床検査値、有害事象発熱の報告記述、発現/停止日および転帰、有害事象不整脈に対して受けた治療、臨床経過。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。

修正：本追加報告は前回に報告した情報を修正するために報告される。（修正 DSU）：経過欄が外気温摂氏 17 度から室温に修正された。室温摂氏 17 度に更新された。

追加報告（2022/04/04）：この追加情報は、再調査を行ったのにも関わらず、バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。再調査は完了し、更なる情報の見込みはない。

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

17887	<p>コロナウイルス感染；</p> <p>発熱；</p> <p>脱水；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>本報告は製品情報センターおよび医薬情報担当者介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>64歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ）2回目（バッチ/ロット番号：不明）単回量を接種し、1回目（バッチ/ロット番号：不明）単回量を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（入院、医学的に重要）、2022/02/03発現、転帰「回復」（2022/02/13）、「薬効欠如」と記載；</p> <p>コロナウイルス感染（入院、医学的に重要）、2022/02/03発現、転帰「回復」（2022/02/13）、「コロナウイルスに感染」と記載。</p> <p>酸素飽和度低下（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「酸素飽和度が少ない（86%）」と記載。</p> <p>発熱（入院）、転帰「不明」、「発熱」と記載。</p> <p>脱水（入院）、転帰「不明」、「脱水症状」と記載。</p> <p>患者は、薬効欠如、コロナウイルス感染で入院した（入院日：2022/02/04、退院日：2022/02/07、入院期間：3日間）。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：酸素飽和度：86%。</p> <p>薬効欠如、コロナウイルス感染の結果として治療措置が取られた。</p> <p>臨床経過：有効期限は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、発熱、脱水症状、酸素飽和度が少ない状態で、数値は86%であった。</p> <p>2022/02/04に入院し、2022/02/07に退院した。</p> <p>2022/02/13、患者は治癒した。</p>
-------	---	--

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

追加情報：(2022/03/24) 本追加情報は、バッチ番号の再調査にもかかわらず、提供できない旨を報告するため提出された。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

17888	呼吸困難； 末梢性浮腫； 肺塞栓症	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033715（PMDA）。</p> <p>2021/06/02（接種日）、85歳男性患者はCOVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、投与回不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺塞栓症（入院、医学的に重要）、2021/06/06発現、転帰「軽快」、記載は「肺血栓塞栓症」；呼吸困難（非重篤）、2021/06/06発現、転帰「軽快」、記載は「息切れ」；末梢性浮腫（非重篤）、2021/06/06発現、転帰「軽快」、記載は「下腿浮腫」であった。</p> <p>患者は肺塞栓症のため入院した（開始日：2021/06/06、退院日：2021/06/15、入院期間：9日間）。</p> <p>患者は以下の臨床検査、および処置を受けた：</p> <p>コンピューター断層撮影：（2021/06/06）肺血栓塞栓症。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種をした。その後、下腿浮腫を認めた。</p> <p>2021/06/06、息切れを自覚し受診した。</p> <p>CT検査の結果、肺血栓塞栓症を認め入院した。</p> <p>2021/06/15、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/06から2021/06/15まで入院）に分類し、事象は</p>
-------	-------------------------	---

BNT162b2 と関連ありと評価した。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2022/04/04）：この追加情報は再調査の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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

<p>17889</p> <p>メレナ; 上腹部痛</p>		<p>本報告は、医療情報担当者から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>投与日 2022/01/24、71 歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため； Covid-19 ワクチン（2 回目単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/01/31、メレナ（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/08）、 「黒い便（下血）」と記載されている；</p> <p>発現日 2022/01/26、上腹部痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「胃が痛くなり」と記載されている。</p> <p>患者はメレナのため入院した（開始日：2022/01/31、退院日：2022/02/08、入院期間：8 日）。</p> <p>事象「黒い便（下血）」と「胃が痛くなり」は診療所受診で評価された。</p> <p>上腹部痛のため治療措置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は胃薬を処方された。</p> <p>黒い便（下血/黒色便）が見られるため、近隣の病院に紹介し緊急入院となった。</p> <p>2022/02/08 に退院した。</p>
-----------------------------------	--	---

報告者は事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は不明と評価した。

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。

追加情報 (2022/03/28)：本追加報告は、追跡調査を試みたものの、バッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

17890	<p>グリコヘモグロビン増加；</p> <p>ベル麻痺；</p> <p>単純ヘルペス検査陽性；</p> <p>水痘ウイルス検査陽性；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。その他症例識別子：JP-PFIZER INC-202200277300（Pfizer）。</p> <p>接種日 2022/02/10 10:37、80歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、三角筋に投与、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、80歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>1回目ワクチン接種時の患者の年齢は79歳で、2回目および3回目投与時の患者の年齢は80歳であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧症」（罹患中）、メモ：2014/03以前、「糖尿病」（罹患中）メモ：2012/02以前、「高コレステロール血症」（罹患中）、メモ：2012/02以前。患者は、被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内の併用薬の投与はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、特記事項なしと報告された。</p> <p>患者の関連する臨床検査があったかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目投与、接種日：2021/05/25 10:22、投与経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：左上腕三角筋中央部、ロット番号EY0779、有効期限 2021/08/31、接種日：2021/05/25、患者79歳時、COVID-19免疫のため）、コミナティ（2回目投与、接種日：2021/06/15 11:07、投与経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：左上腕三角筋中央部、ロット番号EY3860、有効期限 2021/08/31、接種日：2021/06/15、患者80歳時、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>臨床経過：2022/02/11、2022/02/12（ワクチン接種2日後）夜、水分をとると右の口角から水がこぼれたが、土曜日で休診であった。</p> <p>2022/02/12（ワクチン接種の2日後）、患者は右顔面神経麻痺を発現し、事象は診療所の受診に至り、転帰は軽快であった（右眼瞼は開閉可能、右口角部の麻痺は存続している）。</p> <p>報告医師は、有害事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p>
-------	--	---	---

2022/02/14（ワクチン接種4日後）、患者は報告クリニックを受診し、顔面神経麻痺が疑われた。同日、右眼が閉じれないとの訴えもあり、耳鼻科を紹介し受診した。

2022/02/15（ワクチン接種5日後）から治療開始した。ステロイド治療を開始したが、原疾患の糖尿病が増悪する恐れがあるので、治療に数ヶ月要するとのことであった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要し、詳細は、2022/02/15から、プレドニン40mg3日間、20mg4日間、10mg4日間を服用した。

1、2022/02/15、ファムビル 250mg 3錠、1日3回5日間、

2、メコバラミン 500ug3錠、アデホスコーワ顆粒 10%3g、1日3回3日間、

2022/02/22から2（メコバラミン 500ug3錠、アデホスコーワ顆粒 10%3g、1日3回3日間）を継続している。

事象の経過は、以下の通りに報告された：2022/02/15、診療情報提供書による情報は以下であった：患者の年齢は80歳であった。病名：右顔面神経麻痺（ベル麻痺S/O（疑い））。

経過、治療の詳細、検査結果、処方その他は、以下を含んだ：右顔面神経麻痺のため、2022/02/14に病院を初回受診した患者であった。

患者は入院治療の説明を受けたが、患者は我々の病院での処置を希望した。

2022/02/15からプレドニン40mgの漸減療法を開始した。

40mg3日間から20mg3日間（報告のとおり）、10mg3日間（報告のとおり）で計画された。

患者は、主報告者の病院でDM（糖尿病）治療を受けていた。

検査結果は以下の通りであった：検査日は、2022/03/05であった。

Protein total (TP) 6.5 g/dL, 基準値範囲 6.5~8.2; Urea nitrogen (UN) 12.4mg/dL, 基準値範囲 8.0~20.0; Creatinine (CREA) 0.50mg/dL, 基準値範囲 0.46~0.82; Na 140 mEq/L, 基準値範囲 135~145; K 4.6mEq/L, 基準値範囲 3.5~5.0; Cl 105mEq/L, 基準値範囲 98~108; Bilirubin total (T-Bil) 0.7mg/dL, 基準値範囲 0.3~1.2; AST (GOT) 22U/L, 基準値範囲 10~40; ALT (GPT) 20U/L, 基準値範囲 5~45; Gamma-GT (Gamma-GTP) 29U/L, 基準値範囲 0~48; Cholinesterase (ChE) 323U/L, 基準値範囲

198~452; ALP/IFCC 104U/L, 基準値範囲 38~113; LD/IFCC 189U/L, 基準値範囲 120~245; White blood cell count (WBC) 5860/microliter, 基準値範囲 3500~9700; Red blood cell count (RBC) 432 万/microliter, 基準値範囲 376~516; Haemoglobin (Hb) 12.7g/dL, 基準値範囲 11.2~15.2; Haematocrit (Ht) 39.1%, 基準値範囲 34.3~45.2; MCV 91fL, 基準値範囲 80~101; MCH 29.4pg, 基準値範囲 26.4~34.3; MCHC 32.5%, 基準値範囲 31.3~36.1; Platelet count 16.4 万/microliter, 基準値範囲 14.0~37.9; HbA1c (NGSP) 7.9% (増加), 基準値範囲 4.6~6.2; HBs antigen/CLIA, 判定 (一), 基準値範囲 (一) ~ (一), 定量値 0.01IU/mL, 基準値範囲 0.00~0.04; HBs antibody/CLIA, 判定 (一), 基準値範囲 (一) ~ (一), 定量値 LT2.5mIU/mL, 基準値範囲 0.0~9.9; HSV-IgG antibody, IgG 判定 (+), 基準値範囲 (一), EIA 値 87.1, 基準値範囲 2.0 未満; HSV-IgM antibody, IgM 判定 (一), 基準値範囲 (一), 抗体指数 0.10, 基準値範囲 0.80 未満; VZV-IgG antibody, IgG 判定 (+), 基準値範囲 (一), EIA value 13.6, 基準値範囲 2.0 未満; VZV-IgM antibody, IgM 判定 (一), 基準値範囲 (一), 抗体指数 0.08, 基準値範囲 0.80 未満。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。

追加情報 (2022/02/15): 本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して入手した、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ: 患者の詳細 (年齢と性別が加えられた)、病歴 (「高血圧」と「糖尿病」) が加えられた、事象の詳細 (「報告説明」が「顔面神経麻痺/水分をとると右の口角~水がこぼれた/右瞼がとじれない」へ更新され、発現日が、2022/02/11~2022/02/12 へ更新された、転帰が不明~未回復に更新された、治療を受けた)。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。

追加情報 (2022/03/23): 本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ: 患者のイニシャル、ワクチン接種時の年齢、BOD の追加; CC 報告者の追加; 1 回目、2 回目投与の詳細

(ワクチン接種日、年齢と単位、メモ)の追加、コーディングの更新(コミナティ);
3回目のワクチン接種の時刻、投与経路、接種の解剖学的部位、ロット番号の追加;併
用薬はなしが選択された;RMH(高血圧/糖尿病)発現日の追加、RMH(高コレステロー
ル血症)の追加;事象顔面麻痺(PT)の転帰は軽快に更新、記載事象名を更新;新しい
事象ベル麻痺/グリコヘモグロビン増加/単純ヘルペス検査陽性/水痘ウイルス検査陽性
(PT)の追加;臨床検査値(全て)の追加であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17896	<p>心筋梗塞；</p> <p>心肺不全；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心臓死；</p> <p>転倒</p>	<p>冠動脈バイパス；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肥満；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034059。</p> <p>2022/02/07（接種日）、83歳の男性患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、83歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：「心筋梗塞、冠動脈バイパス移植（CABG）後」、開始日：2004年（継続中かは不明）；「心筋梗塞、冠動脈バイパス移植（CABG）後」、開始日：2004年（進継続中かは不明）；「脳梗塞」、開始日：2012年（継続中かは不明）；「糖尿病」（継続中）；「肥満」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>心臓死（死亡、医学的に重要）、発現日：2022/02/08、転帰「死亡」、「急性心臓死」と記載。</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、発現日：2022/02/08 10:40、転帰「死亡」、「心肺停止」と記載。</p> <p>心肺不全（医学的に重要）、発現日：2022/02/07、転帰「不明」、「心肺停止」と記載。</p> <p>心筋梗塞（医学的に重要）、発現日：2022、転帰「不明」、「心筋梗塞などの心原性イベント」と記載。</p> <p>転倒（非重篤）、発現日：2022/02/07、転帰「不明」、「突然倒れ」と記載。</p> <p>救急治療室来院時に事象である「急性心臓死」、「心肺停止」、「心肺停止」および「突然倒れ」が評価された。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p>
-------	--	--	--

血液検査：（2022/02/08）高度溶血あり；コンピュータ断層撮影：（2022/02/08）胸骨圧迫に伴う肺水腫、注記：明らかな原因は特定できなかった；B型肝炎抗原：（2022/02/08）陰性；C型肝炎抗体：（2022/02/08）陰性；HIV抗体：（2022/02/08）陰性；SARS-CoV-2検査：（2022/02/08）陰性。

心肺停止の結果として治療が行われた。

患者の死亡日は2022/02/08であった。

患者の死亡日は2022/02/08であった。

報告された死因は心肺停止、心臓死であった。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：2022/02/08（ワクチン接種1日後）、10:40に心肺停止が発現した。

本事象の転帰は死亡（2022/02/08）である。

本事象の経過は以下のとおり：2022/02/07、3回目のコロナワクチンを接種した。

その後、患者は家の中を移動中に突然倒れ、心肺停止状態となったため当院に緊急搬送された。

蘇生は困難であり、単純コンピュータ断層撮影（CT）による全身評価では明らかな死因は特定できなかった。

有害事象に対して、超音波ドプラ法、コンピュータ断層撮影（CT スキャン）—造影CT/血管造影、磁気共鳴血管撮影（MRA）または磁気共鳴静脈造影法（MRV）、心エコー、換気-灌流スキャン、従来の血管造影法/デジタルサブトラクション血管造影法、血栓を確認する手技（血栓除去術など）、生検（血栓症/血栓塞栓症に適合する）または病理学的検査（剖検を含む）のような関連する検査は実施されなかった。

危険因子または関連する病歴の存在：患者は、治療を必要としない糖尿病と肥満を有していた。

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

ワクチンの製品名（製造販売業者）は、不明であった。

2021/02/08 10:40、異常発見された。

異常の状況：

患者が未発症で生存していることが確認された最終時刻は、2021/02/08 09:30であった。

10:40、物音がして、倒れている患者が発見された。

2022/02/08 10:48、救急要請がされた。

2022/02/08 10:55、救急隊が到着した。

救急隊到着時の患者の状態：患者は心肺停止状態であった。気道異物または外傷はなかった。

搬送手段：救急車。

搬送中の処置：機械的胸骨圧迫と用手換気が実施された。

病院到着日時：2022/02/08 11:17。

到着時の身体所見：患者は、心肺停止の状態であった。

到着後の治療：気管内挿管（吸引物なし）。

2022/02/08 12:01、死亡が確認された。

報告医師（救急医）は、心肺停止を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、心筋梗塞などの心原性イベントがあった。

報告者意見は以下の通り：

ワクチンと死亡の因果関係の証明は困難であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、心疾患の既往があった。CT では死

因の特定はできず、急性心臓死の診断とした。死亡の前日にワクチン接種を受けたが、ワクチンとの因果関係は不明であった。

製造販売業者不明の COVID-19 ワクチンのロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/04/04）：本追加情報は、バッチ番号の再調査にもかかわらず、提供できない旨を報告するため提出された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：本報告は、再調査書面の回答で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：病歴（冠動脈バイパス移植後の心筋梗塞、脳梗塞、糖尿病と肥満）、臨床検査値（SARS-CoV-2PCR 検査、全身 CT、HBs 抗原、HCV 抗体、HIV 抗体と血液検査）、急性心臓死の追加事象、死因（急性心臓死）、患者の人種、剖検の実施（いいえ）。

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

17897	<p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>体温上昇；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>熱中症；</p> <p>異常高熱；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>転倒</p>	<p>不安；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>統合失調感情障害；</p> <p>統合失調症；</p> <p>関節痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033782（PMDA）。</p> <p>2021/08/25 13:30（接種日）、62歳3カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、単回量）の2回目の接種を受けた（62歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「統合失調症」、発現日：1988（継続中かは不明）、注釈：1988年頃発現；「統合失調感情障害」（継続中かは不明）；「不安症」（継続中かは不明）、注釈：発現日不明；「高血圧症」（継続中かは不明）、注釈：発現日不明；「膝の痛み」（継続中かは不明）；「変形性膝関節症」（継続中かは不明）、注釈：発現日不明。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ゾテピン（ロドピン、50mg 3錠、統合失調感情障害のため、投与経路経口、開始日5年前、終了日2021/08/27）。</p> <p>バルプロ酸ナトリウム（バルプロ酸ナトリウム、200mg 4錠、統合失調感情障害のため、投与経路経口、開始日5年前、終了日2021/08/27）。</p> <p>クエチアピソフマル酸塩（クエチアピン、200mg 2錠、統合失調感情障害のため、投与経路経口、開始日5年前、終了日2021/08/27）。</p> <p>ロラゼパム（ロラゼパム、0.5mg 3錠、不安症のため、投与経路経口、開始日5年前、終了日2021/08/27）。</p> <p>アムロジピンベシル酸塩（アムロジン、5mg 及び 2.5mg、1錠ずつ、高血圧症のため、投与経路経口、開始日5年前、終了日2021/08/27）。</p> <p>カンデサルタン（カンデサルタンOD、4mg、1錠、高血圧症のため、投与経路経口、開始日5年前、終了日2021/08/27）。</p> <p>インドメタシン（インドメタシン、膝の痛みのため、投与経路経皮貼付剤、開始日2021/04/14、終了日2021/08/27）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/04（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回接種、単回量、ロット</p>
-------	--	---	--

番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、接種経路：筋肉内）。

以下の情報が報告された：熱中症（死亡）、2021/08/27 13:00 発現、転帰「死亡」、記載用語「熱中症」；心肺停止（入院、医学的に重要）、2021/08/27 発現、転帰「不明」、記載用語「心肺停止」；異常高熱（入院、医学的に重要）、2021/08/27 発現、転帰「不明」、記載用語「熱はどんどん上がり、最高摂氏 42 度まで上昇した」；痙攣発作（医学的に重要）、2021/08/27 13:00 発現、転帰「不明」、記載用語「意識なくけいれん」；意識消失（医学的に重要）、2021/08/27 13:00 発現、転帰「不明」、記載用語「意識なく」；低酸素性虚血性脳症（医学的に重要）、2021/08/27 発現、転帰「不明」、記載用語「低酸素脳症」；体温上昇（非重篤）、2021/08/27 発現、転帰「不明」、記載用語「熱が上昇」；転倒（非重篤）、2021/08/27 13:00 発現、転帰「不明」、記載用語「倒れているところを発見された」；倦怠感（非重篤）、2021/08/26 発現、転帰「不明」、記載用語「少し怠そう」。

事象「熱中症」、「心肺停止」、「熱はどんどん上がり、最高摂氏 42 度まで上昇した」、「意識なくけいれん」、「意識なく」、「低酸素脳症」、「体温があがり」および「倒れているところを発見された」は、救急治療室受診時に評価された。

患者は以下の検査を受けた：

検死解剖：（日付不明）死因は熱中症であった；体温：（2021/08/25）35.6 度、メモ：ワクチン接種前；（2021/08/27）42 度。

熱中症、心肺停止、異常高熱、痙攣発作、意識消失、低酸素性虚血性脳症、体温上昇、転倒の結果として治療的な処置がとられた。

患者死亡日は 2021/08/27 であった。

報告された死因は熱中症であった。

検死解剖により「熱中症」（熱中症）であることが判明した。

臨床経過：

2021/08/27 13:00（ワクチン接種 1 日 23 時間 30 分後）、患者は熱中症を発現した。

2021/08/27（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。

患者は統合失調症のため通院していた。

最近は精神状態は落ちついており、週に 2-3 回のデイケアに定期的に来ていた。

2021/08/25、ワクチン接種を受けた。その後、デイケアに参加したが異常はなかった。

2021/08/26、患者は妹に会ったが、少し急そうなくらいで他に体調不良はなかった。

2021/08/27 13:00 ごろ、患者が道で倒れているのを近所の人に発見された。

119 番通報され、救急車が到着したが搬送先が見つからず、その間も熱はどんどん上がり、最高 42 度まで上昇した。

約 1 時間後に、某病院へ運搬された。到着時、患者の心臓はまだ動いていたが、ICU に運ばれる間に心肺停止となり、救命処置がとられたが意識は回復しなかった。

家族の到着を待った後、同日の 21:47 に患者の死亡が宣告された。

その後、検死、解剖が某施設にて行われ、死因は熱中症であると診断された。

COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。

関連する検査は不明であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。

2021/08/25、患者の妹からみて少し急そうにみえたが、それ以外の特記はなかった。
(報告のとおり)。

2021/08/27 13:00、報告書に記載の通り、患者は意識なく、けいれんしていたようであった。

救急要請がされた。

徐々に体温があがり、摂氏 42 度まで上昇した。

まだ心臓は動いていた。

心肺停止状態 (ICU 搬送途中に。) 低酸素脳症。

報告者は、患者が様々な処置を受けたと聞いたが、詳細は聞いていなかった。

死亡日時 : 2021/08/27 21:47。

患者は死亡し、剖検が実施され結果は熱中症であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下のようにコメントした：

ワクチンへの副作用の発熱と、8月の暑さが重なり重度熱中症へと至った可能性は否定できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

経過内の熱中症の発現日は 2021/08/25 から 2021/08/27 に更新された。

追加情報（2022/03/02）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/17）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、再調査票の回答である。

原資料記載通りの新情報は以下を含んだ：

更新された情報：

患者タブ：患者のイニシャル追加；ワクチン初回接種情報の更新；関連する病歴「統合失調症」が更新され、新しい関連する病歴が追加された。

製品タブ：ワクチン接種経路の追加；併用薬の追加。

事象タブ：新事象の追加。

分析タブ：経過の更新。追加情報。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：製品を修正した [アムロジン「投与量：1.5、単位：DF 投与量の説明：1.5DF」が「投与量：7.5、単位：mg、投与量の説明：5mg + 2.5mg 各1錠」に更新された] および経過情報 [併用薬は「アムロジピンベシル酸塩（アムロジン、5mg 及び 0.5mg、1錠と1錠半、高血圧症のため、投与経路経口、開始日5年前、終了日2021/08/27）。」が「アムロジピンベシル酸塩（アムロジン、5mg 及び 2.5mg、1錠ずつ、高血圧症のため、投与経路経口、開始日5年前、終了日2021/08/27）。」に更新された。

<p>17900</p>	<p>倦怠感； 浮動性めまい； 疲労； 発熱； 精神的機能障害； 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033704、v2110034943。</p> <p>2021/09/21（接種日）、34歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、2回目、単回量）の接種を受けた（34歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回接種、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>精神的機能障害（障害、医学的に重要な事象）、2021/09/22発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/29）、「思考力低下」と記載された；</p> <p>倦怠感（障害、医学的に重要な事象）、2021/09/22発現、転帰「不明」、「全身倦怠感」と記載された；</p> <p>発熱（障害）、2021/09/22発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/29）、「微熱」と記載された；</p> <p>疲労（障害）、2021/09/22発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/29）、「易疲労感」と記載された；</p> <p>浮動性めまい（障害）、2021/09/22発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/29）、「めまい/ふらつき」と記載された；</p> <p>頭痛（医学的に重要な事象）、2021/10発現、転帰「未回復」、「頭痛」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、34歳9カ月の女性であった。</p>
--------------	---	---

2021/09/21 午後（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、2回目）の接種を受けた。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/10 の日付不明日、患者は全身倦怠感、頭痛および思考力低下持続を発現した。

2022/02/09（ワクチン接種の5カ月後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コロナワクチンによるものか？

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報(2022/03/07)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/03/30)：本追加報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

臨床経過：

患者は34歳8か月の女性であった（報告通り）。

		<p>事象の発現日は 2021/09/22（ワクチン接種の 1 日後）であった。</p> <p>2022/03/29（ワクチン接種の 189 日後）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（症状：全身倦怠感）であった。</p> <p>更新された情報は以下のとおり：</p> <p>事象「思考力低下」、「全身倦怠感」の発現日が 2021/09/22 に更新された。事象「思考力低下」、「全身倦怠感」の重篤性基準に障害が追加された。事象「思考力低下」の転帰が回復したが後遺症ありに更新された。事象「全身倦怠感」の転帰が不明に更新された。事象「微熱」、「易疲労感」、「めまい/ふらつき」が更新された。事象が発現日に沿って再配列された。事象「思考力低下」、「微熱」、「易疲労感」、「めまい/ふらつき」の回復日が更新された。</p> <p>微熱、全身倦怠感、易疲労感、思考力低下、めまい、ふらつきは持続した。仕事ができなくなった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）に分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師意見は以下のとおり：</p> <p>コロナワクチン接種後遺症と思われる。</p>
17902	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。</p> <p>成人女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）を、2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量、筋肉内）および 1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量、筋肉内）接種した。</p> <p>1 回目および 2 回目接種の開始日、ロット番号は、他院で施行したため不明であった。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要、2022/01/25 発現、転帰「不明」）、COVID-19（医学的に重要、2022/01/25 発現、転帰「回復」（2022））、すべて「新型コロナウイルスに罹患」と記述された。</p> <p>2022/01/25 に新型コロナウイルスに発症し、回復したが、2022/02/19 に 3 回目の接種</p>

		<p>を予定していた。2回目接種から少なくとも6ヵ月である。報告者は、3回目接種にあたり期間をあけたほうが良いか尋ねた。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。</p> <p>追加情報（2022/03/28）：</p> <p>本追加情報は、再調査の試みにも関わらず、バッチ番号が入手できない旨を通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
17906	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本症例は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>両日とも日付不明日に、成人の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目の投与、単回量）と、（バッチ/ロット番号：不明、1回目の投与、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された。</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」「COVID-19」と記載された。</p> <p>臨床経過：日付不明日（2回目のワクチン接種後）、患者は、COVID-19を発現したことによる、薬効欠如を経験した。</p> <p>02/02から8日間、患者はコロナのために自宅で療養した。</p> <p>02/10、患者は職場に復帰することができた。</p> <p>患者は、03/05に3回目の投与を予定しているが、それは可能かどうか問い合わせた。</p>

		<p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。</p> <p>追加情報 (2022/04/07) : 本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号が入手不可であることを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17911	<p>脳梗塞; 脳血栓症</p>	<p>これは、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/27 14:00（ワクチン接種日）、43 歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量、43 歳時）を接種した。</p> <p>患者の主要な疾患と合併症は不明でした。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因するための追加免疫。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内にその他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>関連する病歴には、「脳血栓症」、発現日：2022/02/03（継続中）が含まれる。</p> <p>家族歴には以下が含まれる：</p> <p>「脳梗塞」、発現日：2012/12/07（継続不明）、注：患者の父親は 74 歳のときに脳梗塞を発現した。</p> <p>「脳梗塞」、発現日：2014/03/23（継続不明）、注：患者の父親は脳梗塞を発現した。</p>

併用薬はなかった。

ワクチン接種歴には以下が含まれる：

コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内、投与時間：14:00）、投与日：2021/05/01、COVID-19 免疫のため；

コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路：筋肉内、投与時間：14:00）、投与日：2021/05/22、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

脳梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「脳梗塞（動脈梗塞）」と記述された。

臨床経過は以下のように報告され、患者はワクチン接種後7日目に事象を発現した。

ワクチン接種後11日目に入院した。

2022/03/22、2022/02/03に患者は脳血栓症を発現したと報告された。

報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要、入院/入院期間の延長、入院期間：12日間）と分類した。

関連する検査は以下の通りである：

2022/02/07：頭部MRI、結果：脳梗塞；胸部X線、結果：正常；Covid-19、結果：陰性。

2022/02/11、Covid-19、結果：陰性。

血小板は減少せず、HIT抗体1.7 U/ml（0-0.9）で陽性であった。

患者は、クロピドグレル75mg 1錠、ランソプラゾール1錠、ロスバスタチン1錠による治療を受けた。

2022/02/18、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。

報告者は、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は以下の通りコメントした：3回目のワクチン接種を受け、ワクチン接種後7日目に脳血栓症が確認された。抗血小板剤（クロピドグレル 75mg）の内服治療がされた。事象と BNT162b2 との因果関係は低いと考えられた。

bnt162b2 のロット番号は提示されず、追跡調査の間に要請される。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正である。

HIV 抗体：陽性は、HIT 抗体：陽性に更新する必要がある。

臨床検査日が更新された。

最終接種から発現（7日が更新された）。

追加情報（2022/03/22）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。情報源に含まれる新たな情報：更新情報：患者イニシャルの追加。ワクチン接種時の年齢の追加。1回目接種および2回目接種の新たな詳細（製品名、ロット番号、投与経路、ワクチン接種日）の更新。3回目接種の新たな詳細（ロット番号、ワクチン接種日）の更新。RMH、家族歴、臨床検査情報の追加。新たな事象「脳血栓症」の追加。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

17912	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>咳嗽；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>関節痛；</p> <p>鼻漏；</p> <p>鼻閉</p>	<p>不安障害；</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 受付番号：v2110033748（PMDA）。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200403992（Pfizer）。</p> <p>2022/02/15 14:41（3回目のワクチン接種日）、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、上腕（三角筋）、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、単回量、50歳時）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下の通りであった：</p> <p>「不安神経症」、発現日：2020/05（継続中）、注釈：2020/09から、エチゾラム3錠分3、メイラックス(1)2錠分2、内服中；</p> <p>「鼻炎」（継続中か不明）、注釈：鼻炎にて症状があるときは、市販薬を内服していた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明と報告された。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前4週間以内にその他のワクチン接種を受けていたかは、不明であった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>エチゾラム、不安神経症のため、開始日：2020/09（継続中）；</p> <p>メイラックス、不安神経症のため、開始日：2020/09（継続中）。</p> <p>薬剤歴は以下の通り：</p> <p>ミノマイシン、反応：「嘔気」、注釈：20才頃；</p> <p>ミノマイシン、反応：「めまい」、注釈：20才頃。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/05/11（初回のワクチン接種日）15:08（接種時間）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、ロット番号EW4811、使用期限2021/07/31、接種経路：筋肉内）、反応：「嘔気」、「軟便」、「食欲不振」、「めまい」、「咳」；</p> <p>2021/05/31（2回目のワクチン接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（2回目、</p>
-------	--	------------------------	--

ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、接種経路：筋肉内）、反応：「発熱」、「頭痛」、「めまい」、「咳」。

報告された情報は以下の通り：

咳（医学的に重要）、2022/02/15 14:50 発現、転帰「回復」（2022）、「咳」と記述された：

悪心（医学的に重要）、2022/02/15 14:41 発現、転帰「回復」（2022）、「嘔気」と記述された：

鼻閉（医学的に重要）、2022/02/15 15:12 発現、転帰「回復」（2022）、「鼻閉」と記述された：

鼻漏（医学的に重要）、2022/02/15 15:12 発現、転帰「回復」（2022）、「鼻汁」と記述された：

浮動性めまい（医学的に重要）、2022/02/15 14:41 発現、転帰「回復」（2022）、「めまい」と記述された：

口腔咽頭不快感（医学的に重要）、2022/02/15 15:25 発現、転帰「回復」（2022）、「咽頭部粘膜症状」と記述された：

発熱（非重篤）、2022/02 発現、転帰「回復」（2022/02/18）、「発熱」と記述された：

口腔咽頭痛（非重篤）、2022 年発現、転帰「不明」、「咽頭痛」と記述された：

関節痛（非重篤）、2022 年発現、転帰「不明」、「関節痛」と記述された。

事象「咳」、「嘔気」、「鼻閉」、「鼻汁」、「めまい」、「咽頭部粘膜症状」は、救急治療室受診時に評価された。

事象「発熱」、「咽頭痛」、「関節痛」は、診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/02）摂氏 37 度代、注釈：2022/02/18 まで発熱；（2022/02/15）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前。

咳、悪心、鼻閉、鼻漏、浮動性めまい、発熱、口腔咽頭痛、関節痛の結果として治療処置がとられた。

口腔咽頭不快感の結果として治療処置がとられなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

コミナティ筋注後 9 分（2022/02/15 14:50）で、上記の症状（咳、嘔気、鼻閉、鼻汁）は出現した。

ソル・メドロール 250mg 点滴とポララミン 5mg 点滴にて症状は軽減した。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

体温：（2022/02/15）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前。

咳嗽、悪心、鼻閉、鼻漏の結果として治療的な処置はとられた。

2022/02/15（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bn162b2 との間の因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

臨床経過：

事象発現前の 2 週間以内に併用薬は投与されなかった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

関連する検査はなかった。

2022/02/15 14:50（3 回目のワクチン接種の 9 分後）、咳を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象は、救急治療室受診を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象の間で因果関係を関連ありと評価した（ワクチン接種後の9分に出現）。

事象の転帰は、回復であった。

事象は、ソルメドロール 250mg と生食の点滴静注を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2022/02/15 15:12（3回目のワクチン接種の31分後）、鼻汁、鼻閉を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象は、救急治療室受診を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象の間で因果関係は関連ありと評価した（ワクチン接種後の31分、上記治療中に出現）。

事象の転帰は、回復であった。

事象は、ポララミン 5mg の静注を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2022/02/15 14:41（3回目のワクチン接種と同じ時間）、めまい、嘔気を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象は、救急治療室受診を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象の間で因果関係を関連ありと評価した（ワクチン接種直後より徐々に悪化）。

事象の転帰は、回復であった。

事象は、ベッド臥床、生食にてルートキープを含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2022/02/15 15:25（3回目のワクチン接種の44分後）、咽頭部粘膜症状を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象は、救急治療室受診を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象の間で因果関係を評価不能と評価した（ポララミン静注後の症状のため）。

事象の転帰は、回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

報告された事象は、以下の通り：

コミナティ初回接種：

2021/05/11 15:08、2021/05/11 から嘔気、軟便。

2021/05/12 も嘔気があり、食欲不振にて病院受診した。

内服と補液行った。

問診時に、鼻炎にて症状があるときは市販薬内服することがあると訴えた。

コミナティ 2 回目接種：

2021/05/31 に施行された。

2021/06/01、発熱と頭痛があった。

コミナティ 3 回目接種（今回の報告）：

問診時に、初めて薬のアレルギー歴（20 才頃、ミノマイシンにて嘔気、めまい）の訴えがあった。

ワクチン接種直後より、めまいの訴えがあった。

経過観察中に、咳が出現した。

初回および 2 回目のワクチン接種に有症状であったため、アナフィラキシーへの進展の可能性を考え、生食 100ml とソルメドロール 250mg 点滴開始、咳、めまいは減ってきたが、鼻汁と鼻閉が出現し、ポララミン静注を追加した。

16:25、鼻汁消失し、呼吸が楽になったので、帰宅した。

その後の聞き取りにて、2022/02/18 まで発熱（摂氏 37 度代）、咽頭痛、関節痛を認め、当院にて対症療法を施行された（処方あり）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/02）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/11）：

新報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

報告者郵便番号、患者の名前、RMH、ワクチン歴の詳細（開始日、時間、反応）、薬剤歴の事象詳細（反応）、臨床検査値の詳細、疑惑のワクチンの詳細（投与経路/解剖学的局在）、事象の詳細（発現日/時間、悪心/鼻閉/鼻漏、事象「咳/悪心/鼻閉/鼻漏」の転帰/救急治療室受診）、新しい事象の詳細（めまい/口腔咽頭不快感/発熱/口腔咽頭痛/関節痛）と臨床情報。

<p>17913</p> <p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>		<p>本報告は、製品情報センターより入手した連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/07（投与日）、72歳の女性患者（妊娠しているかどうかは不明）はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/12/31、単回量）の2回目接種をし、また（ロット番号：FA7338、使用期限：2021/12/31、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「回復」、すべて「患者はCOVID-19に感染した」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者はCOVID-19に感染し、今は治った。</p> <p>患者は、7月に2回目接種をし、最近COVID-19に感染したので、どれくらい間隔をあければよいかと思った。</p> <p>品質調査報告書の結論：</p> <p>PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンロット EW0203 の薬効欠如に関する苦情が調査された。</p> <p>調査は、製造および包装のバッチ記録のチェック、逸脱調査および報告されたロットに関する苦情履歴の分析を含んだ。</p> <p>最終的な範囲には、報告された完成品ロット EW0203、充填ロット ET8445、およびバルク製剤 EP8627 が含まれた。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>調査中、関連する品質の問題は特定されなかった。</p> <p>製品品質に影響はなかった。</p>
---	--	---

苦情が確認されなかったため、根本原因又は是正措置/予防措置は特定されなかった。

報告されたバッチの公開前に実施されたすべての公開試験は、仕様の範囲内であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/24）：

本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

「バッチおよびロット試験が実施され、仕様の範囲内と明らかになった」がチェックされた。

品質調査報告書の結論が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17917</p> <p>そう痒症： 紅斑</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01（接種日）、40歳代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、投与2回目、単回量0.3ml）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次を含んだ：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与1回目、単回量、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022年、そう痒症（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022年）、報告事象名「全身掻痒」。</p> <p>2022年、紅斑（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022年）、報告事象名「全身に発赤」。</p> <p>事象「全身掻痒」と「全身に発赤」は、診察にて評価された。</p> <p>治療的な処置は、そう痒症、紅斑に対してとられた。</p> <p>ワクチン接種の2週間後に、患者は全身掻痒を発現した。</p> <p>2022年日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象との因果関係は可能性大とした。</p> <p>患者の原疾患または合併症は不明であった。</p> <p>患者は、コミナティ2回目接種後、2週間くらい経ってから、</p> <p>2022年日付不明、全身に発赤と痒みを訴えた。</p> <p>患者は皮膚科を受診し、ステロイド注射と抗ヒスタミン剤投与を受けた。そして、2週間程度で、患者は回復した。</p> <p>皮膚科の先生によると、ワクチン接種に起因する遅延性の副反応の可能性が高い。</p>
----------------------------------	--	---

		<p>BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2022/04/04）：</p> <p>本追加報告は、追跡調査の試みにかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
17929	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>顔面浮腫</p>	<p>本報告は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033771（PMDA）。</p> <p>2022/02/13（接種日）17:10、48歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、48歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者は、48歳8カ月の女性であった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/15に発現したアナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰は「軽快」、 「アナフィラキシー」と記載された、2022/02/14に発現した発熱（非重篤）、転帰は「軽快」、 「摂氏37.6度の発熱」と記載された、2022/02/14に発現した倦怠感（非重</p>

篤)、転帰は「軽快」、「倦怠感」と記載された、2022/02/15に発現したそう痒症(非重篤)、転帰は「軽快」、「四肢、体幹の痒み」と記載された、2022/02/15に発現した発疹(非重篤)、転帰は「軽快」、「皮疹」と記載された、2022/02/16に発現した顔面浮腫(非重篤)、転帰は「軽快」、「顔面浮腫」と記載された、2022/02/16に発現した呼吸困難(非重篤)、転帰は「軽快」、「呼吸困難」と記載された。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/02/13、患者はワクチン接種を受けた。

2022/02/14、摂氏 37.6 度の発熱と倦怠感を発現した。

2022/02/15、四肢の痒み、皮疹を発現し、事象は消退した。

2022/02/16、四肢、体幹の痒み、皮疹、顔面浮腫、呼吸困難を発現した。

これらの事象のために、患者は救急搬送された。

患者は、アナフィラキシーを発現したと思われた。

事象「四肢、体幹の痒み」、「皮疹」、「顔面浮腫」、「呼吸困難」は救急治療室の受診時に評価された。

2022/02/16(ワクチン接種の3日後)、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査の間、要請される。

追加情報(2022/03/28)：本追加報告は、追加調査が試みられたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

17930	感覚障害； 抗甲状腺抗体； 灼熱感； 無力症； 甲状腺機能低下症； 異常感覚； 疼痛； 筋肉痛； 血中免疫グロブリンG増加； 補体因子増加； 錯感覚	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 受付番号：v2110034062（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/08/11（ワクチン接種日）、46歳4ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、46歳時、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>初回ワクチン接種前の4週間以内に被疑薬のワクチンの接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前2週間以内に、併用薬を服用していなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明と報告された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>錯感覚（医学的に重要）は2021/08/11に発現、転帰「未回復」、「知覚異常」と記載された。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/08/11、ワクチン接種30分後、下半身のだるさ、左大腿側面の異常感覚（ひりひりした感じ）が出現し、その後から左腕、両足、脇腹など全身の筋肉痛が出現し、現在まで回復していない。</p> <p>2021/08/11、ワクチン接種の30分後から多発性の痛みが発現した。</p> <p>多発性の痛みに対し、漢方薬、アセトアミノフェン、ノイロトロピンの治療を受けた。</p> <p>以下の臨床検査および処置が実施された：</p> <p>検査：異常なし。</p>
-------	--	--

2021/11/30 実施の関連する検査、血液検査では、IgG 1820mg/dl（正常低値 870、正常高値 1700）、CH50 55.7U/ml（正常低値 25、正常高値 54）、サイログロブリン抗体 495IU/ml（正常低値 0、正常高値 27）、TPO 抗体 58IU/ml（正常低値 0、正常高値 15）であった。

IgG、CH50：高値だが検査 order した膠原病内科は終診のためその後観察となった。

サイログロブリン抗体、TPO 抗体：甲状腺機能低下症のリスクがあった。患者は報告者の病院、代謝内分泌内科で follow up となった。

2021/11/30、報告者の病院、膠原病内科の初診であった。

2022/02/02、報告者の科（漢方外来）の初診であった。対症療法を行っているが症状の改善はなかった。

発症の契機を考えるとワクチン接種との関連があると考えられる。

2022/02/16（ワクチン接種 6 か月後）、事象の転帰は未回復であり、IgG 増加、補体因子増加、抗甲状腺抗体は不明であった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。

多発性の痛みとワクチンとの因果関係は関連あり[理由：多発性の痛みの発症時刻（ワクチン接種 30 分後）]であった。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告医師の意見は次の通り：ワクチン接種後、全身性の感覚障害が出現し、回復していない。こちらは外来診療所であり、患者は他院および当院膠原病内科で精査を受け、異常所見は認めなかった。他に明らかな症状の発症原因となるものがなく、報告する。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/11）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

更新情報：併用療法、検査値、使用期限、新事象「甲状腺機能低下症/疼痛/補体因子増加/血中免疫グロブリンG増加/抗甲状腺抗体」追加、治療詳細である。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17933	<p>同名性半盲；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/06/14（接種日）、50歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、右腕接種、初回、単回量、50歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19検査を受けていなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/24 09:00、急性心筋梗塞（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）を発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「急性心筋梗塞」と記述された；</p> <p>脳梗塞（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復したが後遺症あり」、「心原性脳梗塞」と記述された；</p> <p>同名性半盲（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復したが後遺症あり」、「右同名半盲」と記述された。</p> <p>患者は、急性心筋梗塞、脳梗塞、同名性半盲のため入院した（開始日：2021/06/24、退院日：2021/07/12、入院期間：18日）。</p> <p>事象「急性心筋梗塞」、「心原性脳梗塞」と「右同名半盲」は、救急治療室受診にて評価された。</p> <p>治療処置は、急性心筋梗塞、脳梗塞、同名性半盲の結果としてとられた。</p> <p>ワクチン接種10日後に、突然息苦しさ、胸痛を発現し、救急治療室に搬送され、急性心筋梗塞の診断だった。</p> <p>カテーテル治療にて救命された。</p>
-------	---	--

入院中に、心原性脳梗塞を発症し、右同名半盲の症状があった。

高血圧症や高脂血症、糖尿病もなし。喫煙なし。肥満なし。

事象の転帰は、バルーンカテーテル、ステント留置を含む処置で、回復/回復したが後遺症ありであった。

報告者は事象が救急救命室/部または緊急治療、入院、生命を脅かす（有害事象による死の危険、障害または永続的な損害）をもたらすと述べた。

BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追加調査中に要請される。

追加情報（2022/03/16）：

本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらずバッチ/ロット番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

17936	喘息； 好酸球性肺炎； 好酸球数増加； 発熱； 肺炎； 肺陰影； 間質性肺疾患； K L - 6 増加	喘息； 高血圧	本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 2022/02/12（接種日）、53歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量）の接種を受けた。 関連する病歴は以下を含んだ： 「喘息」、開始日：2006年（継続中）、注釈：原疾患および合併症は、喘息を含んだ。 「高血圧」（継続中）。 併用薬は以下を含んだ： 喘息のためのプレドニン（プレドニゾロン酢酸エステル）、開始日：2022/02/17、終了日：2022/02/18。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： コミナティ（投与1回目、接種日：2021/07、COVID-19免疫のため）。 コミナティ（投与2回目、接種日：2021/08、COVID-19免疫のため）。 以下の情報は報告された： 発現 2022/02、間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「びまん性肺炎疑い」と記載された。 発現 2022/02/17、好酸球性肺炎（入院/入院期間の延長、医学的に重要）、転帰「回復」（2022年）、「好酸球性肺炎」と記載された。 発現 2022/02/18、肺炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「右肺炎」と記載された。 発現 2022/02、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「発熱」と記載された。
-------	--	------------	---

発現 2022/02、喘息（非重篤）、転帰「不明」、「喘息も悪化」と記載された。

発現 2022/02、肺陰影（非重篤）、転帰「回復」（2022年）、「肺に少し影/両側上葉中心に淡いすりガラス影」と記載された。

発現 2022/02、KL-6 増加（非重篤）、転帰「回復」（2022年）、「KL-6 増加」と記載された。

発現 2022/02/22、好酸球数増加（非重篤）、転帰「不明」、「好酸球 55%（BAL 液）」と記載された。

患者は、間質性肺疾患のため（開始日：2022/02）、及び好酸球性肺炎のため（入院期間：15日）に入院した。

事象「好酸球性肺炎」は、救急治療室受診で評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血液検査（0-500）：（2022/02/18）1090ug/ml、注釈：KL-6、正常低値：0、正常高値：500。

血液検査（0-110）：（2022/02/18）40.7ng/ml、注釈：SP-D、正常低値：0、正常高値：110。

気管支鏡検査：（2022/02/22）好酸球 55%、注釈：好酸球 55%（BAL 液）。

胸部 X 線：（2022/02/18）肺炎（右）。

胸部コンピュータ断層撮影：（2022/02/18）淡いすりガラス影、注釈：両側上葉中心に淡いすりガラス影。

治療的な処置は、好酸球性肺炎、肺陰影、KL-6 増加の結果としてとられた。

臨床経過：

もともと喘息の既往歴のある患者が、発熱を発現し、喘息も悪化し、肺に少し影があるようであった。

びまん性肺炎疑いであった。

患者はDLST（報告のとおり）を実施したいが、QA（報告のとおり）は拒否された。

火曜日に肺胞洗浄が予定された（報告のとおり）。

事象『びまん性肺炎疑い』の発現日は不明、因果関係は不明であった。

2021年7月の不明日、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2（投与1回目、投与経路不明）を接種した。

2021年8月の不明日、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2（投与2回目、投与経路不明）を接種した。

2022/02/12（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（投与3回目、投与経路不明）を接種した。

2022/02/17（ワクチン接種の5日後）、患者は好酸球性肺炎、両側上葉中心に淡いすりガラス影、KL-6増加を発現した。

患者は、COVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

2022/02/17から2022/02/18まで、患者は喘息発作のため、プレドニン（5mg、3錠、内服）を服用した。

病歴は、喘息（2006年から）と継続中の高血圧を含んだ。

発熱は悪化し、喘息は悪化し、肺に少し影があるようである。

発熱と喘息は悪化し、肺に少し影があるようである。

肺胞洗浄が予定されている。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象のための検査はなかった。

患者は、血液検査（KL-6 1090 正常範囲：0~500、SP-D 40.7 正常範囲：0~110）、気管支鏡検査（好酸球 55%（BAL液））、胸部X線（肺炎（右））、胸部CT（両側上葉中

心に淡いすりガラス影)を受けた。

事象の転帰は、ステロイドと気管支鏡検査を含む処置で回復であった。

報告医師は、事象を重篤(15日間の入院、救急治療室受診)と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

BNT162b2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。

追加情報(2022/03/14)：本報告は、異なる連絡可能な医師から入手した自発追加報告(情報提供依頼への返信)である。

更新に含まれる新情報：更新情報：

一般タブ：報告者情報が更新された。

患者タブ：ワクチン歴が追加され、関連した病歴が追加され、臨床検査値は更新された。

製品タブ：投与回数は更新された、併用薬は追加された。

事象タブ：事象「好酸球性肺炎、KL-6増加」は追加された。事象「肺に少し影/両側上葉中心に淡いすりガラス影」は更新された。事象「右肺炎」は追加された。

BNT162b2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。

17937	<p>品質不良製品の適用;</p> <p>発熱;</p> <p>血圧上昇;</p> <p>製品温度逸脱の問題;</p> <p>頻脈</p>	<p>動脈瘤;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、11人の患者に対して同じ被疑薬下で同じ事象を報告している医薬情報担当を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/08（接種日）、53歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量）の接種を受けた（53歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）、「動脈瘤」（継続中かは不明）。</p> <p>投与された併用薬は以下を含んだ：</p> <p>オルメサルタン（剤型：錠剤、20mg、経口、継続中）、ジルチアゼム（剤型：錠剤、100mg、経口、継続中）、ピソプロロール（剤型：錠剤、2.5mg、経口、継続中）、すべて高血圧に対してであった。薬剤の期間は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現 2022/02/08、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「軽快」、「血圧は180程度まで上昇」と記載された。</p> <p>発現 2022/02/08、頻脈（非重篤）、転帰「回復」（2022/02/10）、「頻脈」と記載された。</p> <p>発現 2022/02/08、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/02/10）、「発熱」と記載された。</p> <p>発現 2022/02/08、製品温度逸脱の問題（非重篤）、転帰「不明」、「ワクチンの保存は冷蔵保存での期間を超過した」と記載された。</p> <p>発現 2022/02/08、品質不良製品の適用（非重篤）、転帰「不明」、「2022/02/08に午後までに接種」と記載された。</p> <p>2022/02/07 13:00に使用期限切れになったワクチンを誤用し、2022/02/08午後までに11人の患者が接種を受けた。</p> <p>ワクチンの保存は冷蔵保存での期間を超過した。</p> <p>2022/02/08、ワクチン接種数時間後、血圧は180程度まで上昇した。</p>
-------	---	------------------------	---

当日夜に、降圧処置を受けた。

2022/02/10、血圧は 150 程度まで下がったが、やや高い状況であった。

2022/02/08、ワクチン接種数時間後、頻脈が発現した。通常 60/分の上昇から 80/分まで上昇した。

当日夜、降圧剤等で治療を受けた。

2022/02/10、通常に戻った。

2022/02/08、夜に、摂氏 38 度程度の発熱を発現した。

2022/02/10、平熱に戻った。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/02/08）180 程度、（2022/02/10）150 程度。体温：（2022/02/08）摂氏 38 度（注釈：夜に）、（2022/02/10）平熱。心拍数：（2022/02/08）80（注釈：60/分程度から 80/分まで上昇）、（2022/02/10）通常。

臨床経過：有害事象：3 回目のワクチン接種後、患者に、血圧上昇が発現した。

血圧上昇、頻脈の結果として、治療処置が取られた。

2022/03/24 時点で、当該ロットの有害事象安全性調査要請及び/又は薬効欠如については以前に調査された。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 6446639（本調査記録内の添付ファイルを参照）。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録の調査、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FJ7489 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、及び安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。

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

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請する。

追加情報（2022/02/10）：本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：

併用薬オルメサルタン、ジルチアゼムとビソプロロールが追加された。事象血圧上昇、発熱と頻脈が追加された。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するものである：臨床検査値：「血圧：180/血圧：150」を「血圧 180 程度/血圧 150 程度」に更新した。事象「血圧は 180 まで上昇」を「血圧は 180 程度まで上昇」に更新した。「2022/02/08、ワクチン接種数時間後、血圧は 180 まで上昇した。」を「2022/02/08、ワクチン接種数時間後、血圧は 180 程度まで上昇した。」に更新した。「追加情報（2022/02/10）：本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。」を「追加情報（2022/02/10）：本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。」に更新した。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

追加情報（2022/03/15）：本報告は連絡可能な同医師からの追跡調査に対する回答による自発追加報告である。

更新された情報：患者のイニシャル/ロット番号/使用期限、ワクチン歴、BLA ライセン

スがEUAに更新。

追加情報（2022/03/24）：本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報：製品品質苦情調査結果と結論。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17941	<p>ワクチン接種 部位関節運動 障害；</p> <p>圧痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニュー ロパチー；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>関節痛</p>	<p>椎間板突 出</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110033744（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/10/27、41 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナテ ィ、筋肉内、上腕に投与、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/01/31、41 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>「腰椎椎間板ヘルニア」（継続の有無は不明）、注記：発現日は不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>過去の薬歴は下記を含んだ：</p> <p>デザレックス、注記：ワクチン接種 2 週間以内にいずれの薬剤も投与されなかった。 当院による処方はなかった。</p> <p>接種前の訪問で、他院でデザレックス錠、ベタメタゾン外用の処方確認した。ベタ メタゾン、注記：ワクチン接種 2 週間以内にいずれの薬剤も投与されなかった。当院 による処方はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目単回量、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/01/31、投与経路： 筋肉内、接種部位：左上腕三角筋）、投与日：2021/10/06、COVID-19 免疫のため、反 応：「局所の痛み」、「倦怠感」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/10/28、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、「末梢 神経障害の疑い」と記載；</p> <p>発現日 2021/10/28、末梢腫脹（医学的に重要）、転帰「不明」、「腕が腫れ」と記 載； 発現日 2021/10/28、関節痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「痛み」と記載；</p>
-------	--	-------------------	--

発現日 2021/10/28、ワクチン接種部位関節運動障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「腕が挙がらなくなった」と記載；

発現日 2021/11/04、感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「不明」、「前腕尺側にしびれ/しびれは橈側であった」と記載；

発現日 2021/11/04、圧痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「肩関節周囲と肘外側に圧痛」と記載；

発現日 2021/10/27、発熱（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/10/28）、「37.3度熱発」と記載；

発現日 2021/10/28、疼痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「痛み/疼痛」と記載。

事象「末梢神経障害の疑い」、「腕が腫れ」、「疼痛」、「腕が挙がらなくなった」、「前腕尺側にしびれ/しびれは橈側であった」、「肩関節周囲と肘外側に圧痛」、「痛み/疼痛」、は、診療所受診で評価された。

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

2021/10/27、2回目の接種時には体調の不調はなかった。

2021/10/27、2回目接種時の問診で「1回目の接種後は痛みなどで1日しんどかった」と聴取したが、当日の体調不良はなく、接種後15分の経過観察でも不調はなく帰宅した。

2021/10/28、肩関節痛および末梢神経障害の疑いが発現した。

転帰は、治療を受けたが不明であり、詳細は湿布及びノイロトロピン内服による鎮痛緩和であった。

2021/10/27（ワクチン接種日の夜間）、2回目接種後の夜間に37.3度の熱発が発現した。

接種翌日 2021/10/28には解熱したが、腕が腫れ挙がらなくなった。

その後痛みも続く為、2021/11/04に来院した。診察時、本人は「まだ腫れている」と訴えがあったが、局所の腫脹や発赤などは認めなかった。接種部位の痛みはなく、左肩関節周囲・肘関節外側にピンポイントで圧痛があり、痛みによる拳上制限がみられた。関節の他動時に無意識に筋肉に力を入れるような過剰な抵抗がみられた。また、動作時には痛みとともに前腕尺側にしびれ感が増強すると訴えがあった。対症療法と

して湿布とノイロトロピン内服を処方した。診断時、局所の腫脹や発赤はないが肩関節周囲と肘外側に圧痛があり、痛みの為に挙上制限した。疼痛と共に前腕尺側にしびれも自覚があった。

2021/11/11、再診した。症状はあまり変わらず、左肩と肘関節の可動痛が残っていたが、しびれ感は部位が異なり橈側であった。安静時には症状はなく動作時に痛みが出現した。左方関節前面、左肘後面に圧痛があった。診察時の印象では、安静時の神経症状もなく関節の動作時痛が主であり、神経損傷とは考えづらかった。肩関節と肘関節に別れて症状があることから判断が難しく、心因性の反応も考えられた。対症療法でノイロトロピン・セレコキシブ内服を処方延長した。ただ、器質的異常の鑑別など専門機関での精査が望ましいと判断し、医療センターへ紹介した。以降は当院への受診はなく経過は不明であった。保存管理で対症療法で観察するが、2021/11/11再診時も症状は変わらず、だがしびれは橈側であった。

高次機関での精査の為、匿名病院へ紹介した。

本報告は、末梢神経障害の疑い（報告通り）の基準を満たした。

2021/10/28、事象（37.3度熱発）の転帰は回復であった。

事象（腕が腫れ、腕が挙がらなくなった、痛み/肩関節周囲と肘外側に圧痛、前腕尺側にしびれ、しびれは橈側であった、末梢神経障害の疑い）の転帰は不明であった。

事象に対して、関連する診断検査は受けなかった。例えば、血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断（例：胸部X線、MRI）。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

体温：（2021/10/27）36.0度、注記：ワクチン接種前；（2021/10/27）37.3度、注記：2021/10/27の夜間。

末梢性ニューロパチー、末梢腫脹、関節痛、ワクチン接種部位関節運動障害、感覚鈍麻、圧痛、四肢痛のため治療措置がとられた。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能であると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

紹介以降の経過は不明である。

追加情報（2022/02/25）：修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するため提出される。

「肩関節周囲と肘外側左に圧痛」を「肩関節周囲と肘外側に圧痛」に更新する必要がある。

「肩関節周囲と肘外側左に圧痛」を「肩関節周囲と肘外側に圧痛」に更新する必要がある。

追加情報（2022/03/08）：この自発追加報告は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同一の医師から入手した。新情報は原資料の報告用語を含んだ：更新情報：患者の名前が追加された；ワクチン接種歴が更新された；関連する病歴が追加された；投与経路および部位が更新された；事象関節痛の発現日/時刻が更新された；併用療法が更新されたなど。

再調査は完了し、更なる情報の見込みはない。

追加情報（2022/03/16）：

イニシャルの修正：

本追跡報告は、前の情報を修正するために提出されている：

経過の修正「肩関節周囲と肘外側左に疼痛があり」から「肩関節周囲と肘外側左に圧痛があり」に更新された、PT「四肢痛」から「疼痛」に更新された。

<p>17942</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>58歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、および、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/07、薬効欠如（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された；</p> <p>2022/02/07、COVID-19（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「コロナに感染された」と記載された。</p> <p>治療的処置は、薬効欠如、COVID-19の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチンの初回および2回目の接種を受けた。</p> <p>2022/02/07からコロナに感染した。</p> <p>職場より2022/02/24か2022/02/25に3回目のワクチンを受けるようにと指示があった。</p> <p>現在、治療で普通の風邪薬のようなものを処方されている。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2022/03/28）：</p> <p>本追加情報は、再調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p>
--------------	---------------------------	--

		<p>再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17954	<p>倦怠感； 寝たきり； 栄養補給障害； 筋力低下； 肺の悪性新生物</p>	<p>本症例は連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/04(接種日)、78歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目(追加免疫)、単回量)を接種した(78歳時)。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下を含んだ：</p> <p>コミナティ(1回目、単回量、ロット番号：不明)、Covid-19免疫のため；</p> <p>コミナティ(2回目、単回量、ロット番号：不明)、Covid-19免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>肺の悪性新生物(入院、医学的に重要)(発現日：2022/02、転帰：「不明」、「肺がん」として記載された)；筋力低下(非重篤)(発現日：2022/02/04、転帰：「不明」、「筋力低下」として記載された)；栄養補給障害(非重篤)(発現日：2022/02/04、転帰：「不明」、「食事がとれない」として記載された)；寝たきり(非重篤)(発現日：2022/02/04、転帰：「不明」、「寝たきり」として記載された)；倦怠感(非重篤)(発現日：2022/02/04、転帰：「不明」、「全身倦怠感」として記載された)。</p> <p>事象「肺がん」は医師の診療所受診にて評価された。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>追加接種後、患者は全身倦怠感、筋力低下、食事がとれない、寝たきりを発症した。</p> <p>ワクチン接種後 10 日くらい、症状はだんだん悪くなっていった。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p> <p>追加報告（2022/03/31）：この追加情報は、再調査を行ったのにも関わらず、バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。再調査は完了し、更なる情報の見込みはない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17955	白血球数減少	<p>本報告は、製品情報センターを介し、連絡可能な薬剤師（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>80 代の男性患者（年代：80）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ）の 1 回目の投与（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、及び 2 回目の投与（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を受けた。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：白血球数減少（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「白血球数減少」と記述された。</p> <p>初回免疫後、白血球数減少が発現した。白血球数が低い 10 ぐらいしかなかった。初回免疫をファイザー製ワクチンで、今回 3 回目の接種になるとのことであった。以下の臨床検査及び手順が行われた：白血球数：10 ぐらいしかない。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2022/03/28）：</p>

			<p>本追加報告は、追加情報の入手にかかわらずバッチ番号が利用不可能であることを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17973	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝障害</p>	<p>不眠症；</p> <p>脂質異常；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033835。</p> <p>2022/02/09（接種日）、81歳8カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、筋肉内投与、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（81歳）。</p> <p>関連した病歴は以下を含む：「脂質異常」（継続中かどうかは不明）；「高血圧」（継続中かどうかは不明）；「不眠症」（継続中かどうかは不明）</p> <p>併用薬は以下を含む：ロスバスタチン、脂質異常に対して内服、開始日：2018/01（継続中）；シルニジピン、高血圧に対して内服、開始日：2018/01（継続中）；ハルシオン、不眠症に対して内服、開始日：2020/11（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：2021/05/26、コミナティ（初回投与、時刻：16:30、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）、COVID-19免疫のため；2021/06/16、コミナティ（2回目投与、時刻：16:30、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/14 09:00 発現、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022/02/19）、「GPT 261」と記載されている；</p> <p>2022/02/14 09:00 発現、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022/02/19）、「GOT 375」と記載されている；</p>

2022/02/14 09:00 発現、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、
転帰は「回復」（2022/02/19）、「 γ GTP 204」と記載されている；

2022/02/14 09:00 発現、肝機能異常（医学的に重要）、転帰は「回復」
（2022/02/19）、「肝機能障害」と記載されている。

2022/02/12 発現、肝障害（非重篤）、転帰は「回復」（2022/02/19）、肝障害」と記
載されている。

事象「肝障害」は医師を受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ(5-45)：(2020/02/12) 375；(2022/02/14) 261、
注釈：9:00；(2022/02/18) 48；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(10-40)：
(2020/02/12) 330；(2022/02/14) 375、注釈：9:00；(2022/02/18) 27；体温：
(2022/02/09) 摂氏 35 度 6 分、注釈： ワクチン接種前に： γ -グルタミルトランス
フェラーゼ：(2022/02/14) 204、注釈：9:00；(2022/02/18) 161。

肝障害の結果として治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

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

2022/02/14 9:00（ワクチン接種 5 日後）、患者は肝機能障害を発現した。

2022/02/19（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は回復であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2022/02/18 の再検査で GOT：27、GPT：48、 γ GTP：161 と改善した。

その他の原因ははっきりしなかった。

本報告は、肝機能障害の基準を満たした。

事象発現前 2 週以内の併用薬には脂質異常のためのロスバスタチン内服（2018/01 から継続中）；高血圧のためのシルニジピン内服（2018/01 から継続中）；不眠症のためのハルシオン内服（2020/11 から継続中）が含まれた。

病歴はなかった（報告どおり）。

2022/02/12 から 2022/02/19 まで、患者は肝障害を発症していた。

関連した検査：

2020/02/12（報告どおり）、血液検査（G O T）、正常高値 40、正常低値 10、結果は 330 であった。

2020/02/12（報告どおり）、G P T 検査、正常高値 45、正常低値 5、結果は 375 であった。

2022/02/12 から 2022/02/19、患者は肝障害を発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

本事象は診療所受診を必要とし、転帰は回復であった。

患者は新たな薬/その他の治療/処置を受けなかった。

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

追加情報：（2022/03/09）本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：患者情報；関連した病歴；ワクチン歴についての新情報を更新（1 回目と 2 回目投与のワクチン製品名、ワクチン接種日、ロット番号、有効期限および投与経路）；併用薬追加（ロスバスタチン、シルニジピン、ハルシオン）；血液検査（G O T）と G P T の新たな結果と正常高値、正常低値を追加；事象肝機能障害の発現日を更新；事象肝障害が追加された、医師受診ボックスをチェックし、受けた治療ボックスは「いいえ」にチェック；さらなる情報：臨床経過が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

経過の初回投与のワクチン接種日（2021/05/26に更新）を修正した。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

事象タブ（「医師受診に伴い肝機能障害の発現日を更新し、受けた治療ボックスのチェックを外した」、事象「肝障害」が追加された、臨床経過（「医師受診ボックスは肝機能障害でチェックし、受けた治療ボックスはいいえにチェック」を「肝障害の事象を追加し、医師受診ボックスにチェックし、受けた治療ボックスはいいえにチェック」と修正した。

「2022/02/12、患者は肝機能障害を発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。本事象は診療所受診を必要とし、転帰は回復であった。患者は新たな薬/その他の治療/処置を受けなかった。」を

「2022/02/12 から 2022/02/19、患者は肝障害を発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。本事象は診療所受診を必要とし、転帰は回復であった。患者は新たな薬/その他の治療/処置を受けなかった。」と修正した。

「2022/02/12 から 2022/02/19 まで、患者は肝機能障害を発症していた。」を

「2022/02/12 から 2022/02/19 まで、患者は肝障害を発症していた。」と修正した。

「肝機能異常の結果として治療的な処置はとられなかった。」を削除した。

「2022/02/12 09:00 発現、肝機能異常（医学的に重要）、転帰は「回復」

（2022/02/19）、「肝機能障害」と記載されている。事象「肝機能障害」は医師を受

		<p>診時に評価された。」を「2022/02/14 09:00 発現、肝機能異常（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022/02/19）、「肝機能障害」と記載されている。」と修正した。</p>
<p>17974</p>	<p>感覚鈍麻； 歩行障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/17（接種日）（3回目のワクチン接種日）、91歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は原疾患・合併症があったかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>2022/02/18（ワクチン接種の2日目）、患者は、足のしびれと歩行障害を発現したと</p>

		<p>訴えて来院した。</p> <p>入院が必要と考え、別の病院を紹介した。</p> <p>現在、入院し検査と治療を受けている。</p> <p>事象は、重篤（入院）と評価された。</p> <p>2022/02/21（ワクチン接種後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2022/04/04）：本追加報告は、追跡調査を試みたがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
17975	<p>そう痒症；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01（接種日）、30 歳代（30 歳代後半）の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>2021/01 下旬、患者は紅斑、掻痒を発現した。</p>

臨床経過：

2022/01 月初旬にコミナティ 3 回目追加接種を受けた。

2、3 週間後にお腹や太股などの脂肪の多い箇所に紅斑と強いかゆみを訴えた。

皮膚科受診によりステロイド剤注射、抗ヒスタミン剤、ステロイド外用剤を含む治療を受けた。

2 週間ほどで症状は軽快したが、時折かゆみが今も出てくる。

皮膚科の先生によればワクチン接種による PEG の遅延性の副反応が考えられた。

報告者は、事象を非重篤と考え、被疑薬と事象の間の因果関係は可能性大と考えた。

再調査を行ったにもかかわらず、ロット番号は入手不可能である。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

17983	リンパ節痛；		本症例は、医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（薬剤師とその他の医療従事者）からの自発報告である。
	倦怠感；		
	口腔咽頭痛；		接種日 2022/02/15、81歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、81歳時）を接種した。関連する病歴は以下を含んだ：糖尿病（継続中か不明）、手首骨折（継続中か不明）、足腰が弱くなっている（継続中か不明）、注記：近年、足腰が弱くなっている。
	咽喉乾燥；		
	嘔吐；		
	失神；		患者の併用薬は報告されなかった。
	心タンポナーデ；		ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目投与、単回量、投与経路：その他（報告のとおり）、接種日：2021/06/04、患者は80歳時、COVID-19 免疫のため）、コミナティ（2回目投与、単回量、投与経路：その他（報告のとおり）、接種日：2021/06/25、患者は80歳時、COVID-19 免疫のため）であった。
	心筋梗塞；		
	急性心イベント；	手首関節骨折；	以下の情報が報告された：
	急性心不全；	筋力低下；	急性心不全（死亡）、発現 2022/02/18、転帰「死亡」、「急性心不全の診断」と記載された。
	悪心；	糖尿病	心筋梗塞（死亡）、発現 2022/02/21、転帰「死亡」、「心筋梗塞」と記載された。
	慢性胃炎；		心タンポナーデ（死亡、医学的に重要）、発現 2022/02/21、転帰「死亡」、「心タンポナーデ」と記載された。
	歯痛；		
	発熱；		悪心（死亡）、発現 2022/02/18、転帰「死亡」、「嘔吐はないが悪心があり/吐き気」と記載された。
	筋骨格痛；		リンパ節痛（死亡）、発現 2022/02/18、転帰「死亡」、「脇の下のリンパが痛い/リンパ節痛み」と記載された。
	耳痛；		
	胸痛；		急性心イベント（医学的に重要）、発現 2022年、転帰「不明」、「急な心臓の病変を疑う」と記載された。
血圧上昇；		失神（医学的に重要）、発現 2022/02/21、転帰「不明」、「自宅トイレ前で失神」と記載された。	
転倒；			
食欲減退		発熱（非重篤）、発現 2022/02/18、転帰「不明」、「同時に発熱があった（伝聞）/熱は摂氏 36.5 度」と記載された。	

胸痛（非重篤）、発現 2022/02/18、転帰「不明」、「激しい胸痛/胸全体の痛み/慢性疼痛」と記載された。

嘔吐（非重篤）、発現 2022/02/18、転帰「不明」、「嘔吐」と記載された。

食欲減退（非重篤）、発現 2022/02/18、転帰「不明」、「食欲なし」と記載された。

耳痛（非重篤）、発現 2022/02/18、転帰「不明」、「右耳の痛み」と記載された。

筋骨格痛（非重篤）、発現 2022/02/18、転帰「不明」、「右肩甲骨の痛み」と記載された。

歯痛（非重篤）、発現 2022/02/18、転帰「不明」、「右側の歯の痛み」と記載された。

咽喉乾燥（非重篤）、発現 2022/02/20、転帰「不明」、「喉が異常に乾く」と記載された。

倦怠感（非重篤）、発現 2022/02/21、転帰「不明」、「すごく倦怠感があった」と記載された。

転倒（非重篤）、発現 2022/02/21 12:00、転帰「不明」、「トイレの前で倒れていた」と記載された。

口腔咽頭痛（非重篤）、発現 2022/02/19、転帰「不明」、「のどの痛み」と記載された。

血圧上昇（非重篤）、発現 2022/02/19、転帰「不明」、「血圧（BP）150/78」と記載された。

慢性胃炎（非重篤）、発現 2022/02/19、転帰「不明」、「慢性胃炎」と記載された。

事象「急性心不全の診断」、「嘔吐はないが悪心があり/吐き気」、「脇の下のリンパが痛い/リンパ節痛み」、「急な心臓の病変を疑う」、「自宅トイレ前で失神」、「トイレの前で倒れていた」は、救急治療室受診で診断された。

事象「同時に発熱があった（伝聞）/熱は摂氏 36.5 度」と「激しい胸痛/胸全体の痛み/慢性疼痛」は、病院受診および救急治療室受診で診断された。

事象「嘔吐」、「食欲なし」、「右耳の痛み」、「右肩甲骨の痛み」、「右側の歯の痛み」は、病院受診で診断された。

以下の検査処置が実施された：abdominal x-ray：(2022/02/19) 正常，注記：ワクチン接種後；blood pressure measurement：(2022/02/14) 142/94 mmHg，注記：ワクチン接種後；(2022/02/19) 150/78 mmHg，注記：高値；body temperature：(2022/02/18) 摂氏 36.5 度，注記：ワクチン接種後；computerised tomogram abdomen：(2022/02/19) 正常，注記：ワクチン接種後；weight：(2022/02/14) 58.4，注記：ワクチン接種後。

悪心、発熱、胸痛、嘔吐、食欲減退、耳痛、筋骨格痛、歯痛、転倒、口腔咽頭痛、血圧上昇、慢性胃炎の結果として、治療処置が行われた。

患者の死亡日は、2022/02/21 であった。

報告された死因は、急性心不全、悪心、リンパ節痛、心筋梗塞、心タンポナーデであった。

臨床経過：

2022/02/21、死亡時画像診断を入手した。

患者の夫による報告と御礼には以下が記載されていた：

2022/02/21（月）、妻は病院で逝去した。心筋梗塞による心タンポナーデが死因とのことであった。

糖尿病では内科の先生に、手首骨折の時には整形外科の先生にお世話になり感謝している。

妻は近年、足腰が弱くなっているものの寝込むこともなく毎日 2~3 千、歩くことを目標にし、近くのスーパーにも買い物に出かけるなど、ごく普通の生活をしてきた。それだけに、突然の逝去は私たち家族にとって大きなショックであった。

別途添付資料からは、死亡原因を特定することができないため、下記の通り逝去に至るまでの状況を記載した。

これらの資料を参考に、先生の所見をいただければと思った。

2022/02/14（月）医師による糖尿の検査、当日は、病院全体が休診中で糖尿検査の採血はなく、薬のみ受け取った。血圧 142/94、体重 58.4 であった。

2022/02/15（火）、COVID-19 ワクチン追加接種（3回目接種、ファイザー）を病院で受けた。

接種後の状況：接種後2、3日は、特に体への変化はなかった。

リンパ節痛、悪心が発現した。

患者は脇の下のリンパが痛いと述べた。

2022/02/18（金）午後、3回嘔吐、食欲なしであった。熱は摂氏36.5度、右耳の痛み、右肩甲骨の痛み、右側の歯の痛み、さらに胸全体の痛みの症状があった。

このような状況のため、2022/02/19（土）、受診したかったが休診であった。そのためコロナワクチンコールセンターに問い合わせ医療機関を探したが、対応できるところがなかった。

2022/02/19（土）朝、内科医院で診察し点滴注射した。

2022/02/20（日）、胸の痛みが少し緩和したが、喉が異常に乾く症状があった。

2022/02/21（月）朝、自身でおかゆを温め少し食べたが、すごく倦怠感があったため、先生に診てもらおうと話していた。

お昼12時頃、激しい胸痛があり、自宅トイレ前で失神し、トイレの前で倒れていたの
で救急車を呼び、病院で心臓マッサージなど手を尽くして頂いたが、2時36分逝去した。

2022/02/21 午後2:36、患者は死亡した。

死亡したところの種別は病院であった。

手術および解剖はなかった。

死因の種類は病死と報告された。

2022/02/19、受診結果は以下のとおり：

「慢性胃炎、慢性疼痛、嘔吐症があった。ワクチン接種後、嘔吐、のどの痛み、吐き
気、血圧（BP）150/78。血圧高値。腹部音、お腹ともに正常。薬：内服のみ。（初
診）トラマール OD25mg、内服、1日1回、1回1錠、朝食後。他注射：点滴注射（その
他）（入院外）ラクテック 250ml、プリンペラン 10mg 0.52ml。特定疾患処方管理加算
1（処方箋料）」

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報：(2022/03/07) 本報告は、追加調査依頼に応じた、連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告である。更新による新たな情報は以下を含む：

更新された情報：新しい報告者、病歴（糖尿病）、事象「嘔吐」の削除、新たな事象「発熱」「胸痛」「急性心不全」「失神」、「悪心」の記載事象名は更新された、死因に「急性心不全」が追加された、死亡日は2022/02/21に更新された、「救急治療室受診」がチェックされた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/03/22)：本追加報告は、連絡可能な同じその他の医療従事者から再調査票の回答として入手した自発追加報告である。

更新された情報：

患者タブでは、剖検実施が更新され、関連する病歴が追加され、検査値が追加された。

事象タブでは、事象「発熱」、「胸痛」、「悪心」が更新され、新たな事象「嘔吐」、「食欲減退」、「耳痛」、「筋骨格痛」、「歯痛」、「咽喉乾燥」、「倦怠感」、「転倒」、「口腔咽頭痛」、「血圧上昇」、「心タンポナーデ」、「心筋梗塞」、「慢性胃炎」が追加された。

解析タブでは経過欄の内容が更新された。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17987</p>	<p>ヘノッホ・シェーンライン 紫斑病； 発疹； 皮膚血管炎； 紫斑</p>	<p>本報告は、規制当局の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110033844（PMDA）。</p> <p>2021/11/05（接種日）、34歳4ヶ月の女性患者は、covid-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、34歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>家族歴があるかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：Covid-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、接種日：2021/10、COVID-19免疫のため、反応：「両大腿に点状出血あり」。点状出血は、コロナワクチン1回目接種の2週間後に発現し、1週間程度で自然消退した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>皮膚血管炎（医学的に重要）、2022/01/18発現、転帰「軽快」、「白血球破碎性血管炎」と記載；</p> <p>紫斑（非重篤）、2021/11/05発現、転帰「軽快」、「両下肢に紫斑」と記載；</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（非重篤）、2022/01/18発現、転帰「軽快」、「IgA血管炎」と記載；</p> <p>発疹（非重篤）、2022/01/18発現、転帰「軽快」、「皮疹」と記載。</p> <p>事象「白血球破碎性血管炎」、「両下肢に紫斑」、「IgA血管炎」、「皮疹」は、診療所訪問で評価された。</p> <p>以下の臨床検査および手順を受けた：</p> <p>皮膚生検：（2022/01/18）白血球破碎性血管炎。</p> <p>調査：（2022/01/18）血管周囲に iga 沈着認める、注：IgA血管炎の診断。</p> <p>皮膚血管炎、紫斑、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、発疹の結果として治療措置が取られた。</p> <p>皮疹は、アドナ錠、シナール顆粒、トランサミンカプセル、ルリッド錠内服にて軽快</p>
--------------	--	---

した。

臨床経過：

2021/11 にコロナワクチン 2 回目接種の翌日夕より両下肢に紫斑が出現し、その後、出現と消退を繰り返した。

2022/01/18、前医より報告者診療科に紹介され、初診。両大腿、下肢に米粒大ほどの紫斑が散在した。外来にて経過観察中である。

2022/02/08、事象の転帰は軽快した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：特記なし。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/31）：

本追加情報は、追跡調査が実施されたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

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

<p>17990</p>	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>咳嗽；</p> <p>肝機能検査異常；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>鼻漏</p>	<p>これは、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033847（PMDA）。</p> <p>2022/02/01（接種日）、32歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>2022/02/01（3回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路筋肉内、ロット番号- FK6302、使用期限- 2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の2週間以内にその他の薬物を服用したかは、不明であった。</p> <p>患者がその他の病歴を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>2021/06/04（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ初回（接種経路-筋肉内、単回量、ロット番号- FA5765、使用期限- 2021/09/30）、反応：「口唇のかゆみ」；</p> <p>2021/06/25（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ2回目（接種経路-筋肉内、単回量、ロット番号- FA2453、使用期限- 2021/08/31）、反応：「咽頭不快」、「咳嗽」。</p> <p>2021/06/04（初回のワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路筋肉内、注射剤、ロット番号- FA5765、使用期限- 2021/09/30、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/25（2回目のワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路筋肉内、注射剤、ロット番号- FA2453、使用期限- 2021/08/31、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肝機能検査異常（医学的に重要）、2022/02/04 発現、転帰「軽快」、「採血で肝機能</p>
--------------	--	---

数値3ケタまで上昇/肝機能障害」として記述:

肝機能異常(医学的に重要)、2022/02/04発現、転帰「軽快」、「肝機能障害」として記述:

鼻漏(非重篤)、2022/02/04発現、転帰「軽快」、「鼻汁」として記述:

口腔咽頭痛(非重篤)、2022/02/04発現、転帰「軽快」、「咽喉痛」として記述:

咳嗽(非重篤)、2022/02/04発現、転帰「軽快」、「咳」として記述された。

事象「鼻汁」、「咽喉痛」および「咳」は、診療所受診にて評価された。

以下の臨床検査と処置を受けた:

アラニンアミノトランスフェラーゼ:(2022/02/04)3ケタまで上昇;アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ:(2022/02/04)3ケタまで上昇;血中アルカリホスファターゼ:(2022/02/04)3ケタまで上昇;血中免疫グロブリンM(0-0.79):(2022/02/10)0.40未満、注記:陰性;血中乳酸脱水素酵素:(2022/02/04)3ケタまで上昇;体温:(2022/02/01)摂氏36.2度、注記:ワクチン接種前;γ-グルトミルトランスフェラーゼ:(2022/02/04)3ケタまで上昇;B型肝炎表面抗原:(2022/02/07)異常なし、注記:問題なし(報告のとおり);(2022/02/10)異常なし、注記:(スクリーニング検査);C型肝炎ウイルス検査:(0-0.79):(2022/02/07)異常なし、注記:問題なし(報告のとおり);(2022/02/10)0.08、注記:陰性;SARS-CoV-2検査:(2022/02/04)陰性;腹部超音波検査:(2022/02/07)異常なし、注記:問題なし(報告のとおり)。胆汁うっ滞等の所見なし。

肝機能検査異常、肝機能異常、鼻漏、口腔咽頭痛、咳嗽の結果として治療的処置はとられなかった。

2022/02/01午後(ワクチン接種日)、3回目投与を接種した。

事象の経過は次の通り:

2022/02/04、鼻汁、咽喉痛、咳が発現したためクリニックを受診した。PCR検査は陰性であった。採血で肝機能数値(ALT、AST、LDH、ALP、γ-GTP等)3ケタまで上昇。

2022/02/07、腹部エコー、HCV抗体、HBs抗原等の検査実施、問題なし。

2022/02/14、肝機能改善により仕事復帰した。肝機能改善のための投薬はなかった。

2022/02/14、事象の転帰は、軽快であった。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

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

本報告は、肝機能障害の基準を満たした。

2022/02/07、患者は腹部エコーを受け、異常なし、胆汁うっ滞等の所見なしであった。

2022/02/10、患者は HBs 抗原を受けた（スクリーニングの結果は陰性）、HCV 抗体の結果は 0.08、陰性、正常低値は 0、正常高値は 0.79 であった。IgM-HA 抗体の結果は 0.40 未満、陰性、正常低値は 0、正常高値は 0.79 であった。血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象はなかった。

2022/02/04（ワクチン接種の 3 日後）、患者は肝機能障害を発現した。

報告薬剤師は、肝機能障害を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2022/03/01）：

本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：

修正 (DSU)：

事象評価および経過欄情報を修正した（「報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連なしと評価した。」を「報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。」に更新した）。

追加情報（2022/03/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：

本報告は、追加報告書に返信した同連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

更新に従って含まれる新たな情報：

患者タブに含まれる情報が更新された、患者のイニシャルが追加された。ワクチン歴が更新された、臨床検査値が更新された。製品タブでは、接種経路が更新された。事象タブでは事象採血で肝機能数値3ケタまで上昇が更新され、初回の経過が合併および更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

17997	尿路障害; 血尿	脂質異常症; 骨粗鬆症; 2型糖尿病	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 規制番号：v2110034150（PMDA）。</p> <p>2022/02/05（接種日）、74歳の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、74歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「2型糖尿病」（継続中か不明）；「脂質異常症」（継続中か不明）；「骨粗鬆症」（継続中か不明）であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：エディロール（継続中）；リピトール（継続中）；ジャディアンス（継続中）；イニシンク（継続中）であった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれる：covid-19免疫のためのCovid-19ワクチン（1回目、単回量；製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血尿（医学的に重要）、2022/02/06 15:00発現、転帰「回復」（2022年）、「肉眼的血尿」と記載；</p> <p>尿路障害（非重篤）、2022/02発現、転帰「不明」、「尿路系の疾患を検索中」と記載。</p> <p>集団ワクチン接種のため、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があるかは不明であった。</p> <p>2022/02/08（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2022/02/06 15:00頃、肉眼的血尿が発現した。</p> <p>2022/02/07 および 2022/02/08、少しずつ薄くなっているが、早朝の第一尿は肉眼的に赤い。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p>
-------	-------------	--------------------------	---

他要因（他の疾患等）の可能性には、尿路系の疾患の検索中が含まれた。

報告医師は次の通りコメントした：事象と BNT162b2 接種との関連は不明であった。尿路系の疾患を検索中であった。

患者は、以下の検査と処置を受けた： bilirubin urine: (2022/02/02) -, メモ: at 14:16; (2022/02/09) -, メモ: at 15:07; (2022/02/25) -, メモ: at 13:15; (2022/03/30) -, メモ: at 13:09; glucose urine: (2022/02/02) 4+, メモ: at 14:16; (2022/02/09) 4+, メモ: at 15:07; (2022/02/25) 4+, メモ: at 13:15; (2022/03/30) 4+, メモ: at 13:09; nitrite urine: (2022/02/02) -, メモ: at 14:16; (2022/02/09) -, メモ: at 15:07; (2022/02/25) -, メモ: at 13:15; (2022/03/30) -, メモ: at 13:09; PH urine: (2022/02/02) 7.0, メモ: at 14:16; (2022/02/09) 5.5, メモ: at 15:07; (2022/02/25) 5.0, メモ: at 13:15; (2022/03/30) 5.0, メモ: at 13:09; protein urine: (2022/02/02) +-, メモ: at 14:16; (2022/02/09) +-, メモ: at 15:07; (2022/02/25) -, メモ: at 13:15; (2022/03/30) -, メモ: at 13:09; specific gravity urine: (2022/02/02) 1.034, メモ: High. at 14:16; (2022/02/09) 1.034, メモ: High. at 15:07; (2022/02/25) 1.040, メモ: High. at 13:15; (2022/03/30) 1.038, メモ: High. at 13:09; 腹部エコー: (日付不明日) 尿路系に明らかな疾患はみとめず, メモ: 尿路系に血尿の原因となる明らかな疾患はみとめず; (2022/02/25) 両側腎のう胞なし, メモ: 腎泌尿器系に明らかな所見なし; urinary occult blood: (2022/02/02) -, メモ: at 14:16; (2022/02/09) 3+, メモ: at 15:07; (2022/02/25) 1+, メモ: at 13:15; (2022/03/30) -, メモ: at 13:09; 尿沈渣: (2022/02/02) RBC: 1-4/HPF, メモ: WBC: 1-4/HPF Bacteria: 1+ Squamous epithelium: 1-4/HPF, Transitional epithelium: less than 1/HPF, Tubular epithelium: less than 1/HPF, Hyaline cast: 1+, 全て at 14:16; (2022/02/09) RBC: greater than 100/HPF, メモ: WBC: 1-4/HPF, Bacteria: 1+, Squamous epithelium: less than 1/HPF, Transitional epithelium: less than 1/HPF, Tubular epithelium: less than 1/HPF, Hyaline cast: 1+, 全て at 15:07; (2022/02/25) RBC: 10-19/HPF, メモ: WBC: less than 1/HPF, Bacteria: 1+, Squamous epithelium: 1-4/HPF, Transitional epithelium: less than 1/HPF, Tubular epithelium: less than 1/HPF, Hyaline cast: 2+, 全て at 13:15; (2022/03/30) RBC: less than 1/HPF, メモ: WBC: 1-4/HPF, Bacteria: 1+, Squamous epithelium: 1-4/HPF, Transitional epithelium: less than 1/HPF, Tubular epithelium: less than 1/HPF, Hyaline cast: 3+, 全て at 13:09; 尿定性: (2022/02/02) color: 淡黄褐色 clarity: 清, メモ: at 14:16; (2022/02/09) color: 赤色 clarity: 弱濁, メモ: at 15:07; (2022/02/25) color: 淡黄褐色 clarity: 清, メモ: at 13:15; (2022/03/30) color: 淡黄褐色 clarity: 清, メモ: at 13:09; 尿細胞診: (日付不明日) 尿路系に明らかな疾患はみとめず, メモ: 尿路系に血尿の原因となる明らかな疾患はみとめず; (2022/02/09) negative, メモ: 明らかな悪性所見みと

めず: (2022/02/25) negative, メモ: 尿路系 +-13 細胞をみとめる: urine ketone body: (2022/02/02) -, メモ: at 14:16; (2022/02/09) -, メモ: at 15:07; (2022/02/25) -, メモ: at 13:15; (2022/03/30) -, メモ: at 13:09; urobilinogen urine: (2022/02/02) +-, メモ: at 14:16; (2022/02/09) 1+, メモ: at 15:07; (2022/02/25) +-, メモ: at 13:15; (2022/03/30) +-, メモ: at 13:09; white blood cells urine: (2022/02/02) -, メモ: at 14:16; (2022/02/09) +-, メモ: at 15:07; (2022/02/25) -, メモ: at 13:15; (2022/03/30) -, メモ: at 13:09。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

報告者コメント: ワクチン接種との因果関係は不明。尿細胞診と腹部エコーでは、尿路系に血尿の原因となる明らかな疾患はみとめなかった。

追加情報 (2022/03/31) : 本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了で、追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/31) : 本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ: ワクチン接種時の患者の年齢とイニシャル、報告者メールアドレスの追加であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/04/04) : 本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ: ワクチン接種時の年齢、投与経路、すべての病歴、すべての臨床検査値、すべての併用薬の追加、事象転帰、報告者コメントの更新であった。

追加情報：患者は報告者の病院以外の施設で、ワクチン接種を受けた。

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

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18002</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 急性散在性脳脊髄炎； 感覚鈍麻； 筋力低下； 紅斑</p>	<p>注意欠如・多動性障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033842</p> <p>2022/02/15 15:00（投与日、13歳3ヵ月時）、13歳3ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「ADHD」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：インチュニブ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2022/01/25（接種日）COVID-19 ワクチン（1回目接種、製造業者不明、接種経路：筋肉内、接種時刻：15:00）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（医学的に重要）、2022/02/16発現、転帰「未回復」、「急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を疑う」と記述された。</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、2022/02/16発現、転帰「未回復」、「ギラン・バレー症候群を疑う」と記述された。</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、2022/02/16発現、転帰「不明」、「手足のしびれ」と記述；</p> <p>筋力低下（非重篤）、2022/02/16発現、転帰「不明」、「手足の脱力」と記述；</p> <p>紅斑（非重篤）、転帰「不明」、「レイノー現象のような手背の発赤」と記述された。</p> <p>事象「急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を疑う」、「ギラン・バレー症候群を疑う」「レイノー現象のような手背の発赤」は、医院来院にて評価された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/02/15）摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前。</p>
--------------	--	-------------------	---

感覚鈍麻、筋力低下の結果として治療処置が実施されたかどうかは不明であった。

紅斑の結果として治療処置が実施された。

臨床経過：

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

併用薬はなかった。

その他の病歴もなかった。

関連する検査：

報告の通り他院へ紹介されたため不明であった。

報告の通り患者が他院へ紹介されたため血小板減少症を伴う血栓症の検査を受けたかどうかは不明であった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。（報告通り）ADHD、インチュニブを含んだ。

2022/02/16（ワクチン接種 1 日後）、患者は有害事象を発現した。

2022/02/21（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を非重篤に分類した。

事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

ADEM（急性散在性脳脊髄炎）、ギランバレー等を疑う。2022/02/16、他院紹介。

コメント：

2021/02/28 受診し、同日病院に紹介された。

2022/02/26、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下を発現した。

先行感染はなかった。

紹介された病院からの連絡状：

レイノー現象のような手背の発赤があり、リウマチ性病変のために採血をしたが、明らかな炎症の所見はなかった。

処方：

ピリドキシン塩酸塩散 10%「マルイシ」 10mg

1回 10mg（10mg/日）（原薬量）

1日 1回朝食後 7日分

開始日：2022/02/21（月曜日）

（般）ヘパリン類似物質軟膏 0.3%：25g 2個

塗布：1日 1～2回、部位：乾燥部。発疹部。

受診時、筋力低下や深部腱反射低下は認めなかった。意識は清明でけいれんなどの中枢神経症状も認めず、ADEMは否定的であった。症状の分布はグローブ&ストッキング型で、NMOなどの脊髄病変も否定的であった。Guillan-Barre syndromeも鑑別には上がったが、現時点では非典型的であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正を報告するために提出されている：

入院のチェックを外した。

追加報告（2022/03/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2022/03/16）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

原資料に従って含まれる新情報：

更新された情報：

患者タブ：患者の名前が追加された。

初回接種の過去のワクチンの情報は、製品タブにアップデートされた（開始/終了日：2022/01/25、接種時刻：15:00、接種経路：筋肉内）：

接種経路（筋肉内）が追加された。

事象タブ：事象手足のしびれ、手足の脱力が追加された（発現日：2022/02/16、治療は不明、重篤性は非重篤、事象の転帰は提供されなかった）。

新規事象レイノー現象のような手背の発赤が追加された（事象の転帰は提供されなかった）。

経過が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：更新した経過欄の修正（「受診時、筋力低下や深部腱反射低下は認めなかった。意識は清明でけいれんなどの中枢神経症状も認めず、ADEMは否定的であった。症状の分布はグローブ&ストッキング型で、NMOなどの脊髄病変も否定的であった。Guillan-Barre syndromeも鑑別には上がったが、現時点では非典型的であった。」を追加）、GBS/ADEM調査票を追加情報に添付。

18003	冠動脈疾患； 心停止； 心肺停止； 心臓死； 意識消失； 溺水； 誤嚥	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 受付番号：v2110033902（PMDA）。</p> <p>2022年、78歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した（78歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の年齢は、78歳7カ月であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/23 20:15 発現の心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心肺停止」と記述された；</p> <p>2022/02/23 20:30 発現の意識消失（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「顔面が湯につかった状態で意識消失している」と記述された；</p> <p>2022/02/23 発現の心停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「モニター上心静止」と記述された；</p> <p>2022/02/23 発現の心臓死（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「死因は急性心臓死と推定した」と記述された；</p> <p>2022/02/23 20:30 発現の溺死（死亡、医学的に重要）、誤嚥（死亡、医学的に重要）、すべて転帰「死亡」、「気管と肺内の溺水の吸引はみられた」と記述された；</p> <p>冠動脈疾患（死亡）、転帰「死亡」、「他要因（他の疾患等）の可能性は、急性冠動脈疾患等であった。」と記述された。</p> <p>事象「心肺停止」、「顔面が湯につかった状態で意識消失している」、「モニター上心静止」、「死因は急性心臓死と推定した」、「気管と肺内の溺水の吸引はみられた」、「気管と肺内の溺水の吸引はみられた」は救急治療室の受診で評価された。</p> <p>心肺停止、意識消失、心停止、心臓死により治療的な処置がとられた。</p> <p>死亡日は、2022/02/23であった。</p> <p>報告された死因は、心肺停止、意識消失、心停止、心臓死、誤嚥、冠動脈疾患であつ</p>
-------	---	--

た。

剖検にて、「気管と肺内の溺水の吸引はみられた」（誤嚥）であった。

臨床経過：

2022/02/23 20:15 頃、心肺停止を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/02/23 19:00 頃より、入浴していた。

20:00 頃、家族が声かけをしたところ返答がみられた。

20:30 頃、家族が顔面が湯につかった状態で意識消失しているところを発見した。

救急隊到着時、心肺停止の状態だった。

モニター上心静止であった。

心肺蘇生を行いながら、報告病院へ搬送された。

報告病院で心肺蘇生を引き継ぎ治療を行ったが、心静止から改善せずであった。

21:45、死亡確認された。

死後のCTで、頭蓋内出血も動脈解離もみられなかった。

気管と肺内の溺水の吸引はみられた。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：コンピュータ断層撮影：（2022/02/23）頭蓋内出血なし動脈解離もみられなかった。注記：気管と肺内に溺水の吸引はみられた；ホルター心電図：（2022/02/23）心肺停止。

死因は、急性心臓死と推定された。

報告医師は、重篤性を提供せず、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、急性冠動脈疾患等であった。

報告医師は、以下の通りコメントした：ワクチン接種との因果関係は不明である。

		<p>bnt162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：経過欄情報を修正した（「報告医師は、重篤性を提供し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした」は「報告医師は、重篤性を提供せず、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした」へ更新した）。</p> <p>追加報告（2022/04/01）：この追加情報は、再調査を行ったのにも関わらず、バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。再調査は完了し、更なる情報の見込みはない。</p>
18006	<p>発熱；</p> <p>頸部痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033850（PMDA）。</p> <p>2021 年（接種日）、31 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を 31 歳時に受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021 年不明日、患者は発熱、頭痛、頸部痛を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、発熱と頸部痛、頭痛にて、通院した。</p> <p>3 回受診しており、3 回目の受診の際に、患者は他院にてワクチン後遺症を指摘された</p>

ため、転院した。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

COVID-19 ワクチンのロット番号－製造販売業者不明は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

修正：本追加報告は前回報告した内容を修正するために提出される：修正：経過情報を修正し（「患者はワクチン後遺症のため、他院へ転院した。」から「患者は他院にてワクチン後遺症を指摘されたため、転院した。」へ更新）、ワクチン接種時の年齢を更新した。

追加報告（2022/03/31）：

本追加報告は、再調査が行われたにもかかわらずバッチ番号が入手可能でないと通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

18010	ショック; ショック症状; 下痢; 刺激無反応; 呼吸困難; 多汗症; 尿失禁; 意識消失; 注視麻痺; 無力症; 蒼白; 食欲減退; 鼻漏	アルツハイマー型 認知症	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033838。</p> <p>2022/02/07 14:30（接種日）、87 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（87 歳 1 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に基づく病歴。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アルツハイマー型認知症」（継続中）開始日は 2016/11 であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アルツハイマー型認知症（継続中）のためのドネペジル塩酸塩（継続中、10mg 錠 1DF、経口、2020/10/12）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/04、患者は以前に、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の初回（コミナティ、ロット番号は提供されなかった、筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/06/25、患者は以前に、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 2 回目（コミナティ、ロット番号は提供されなかった、筋肉内）を接種した。</p> <p>2022/02/08 16:00、患者はショック症状を発現した。</p> <p>朝、尿失禁を発現した。</p> <p>敷布団をしっかりとぬらした。</p>
-------	--	-----------------	---

初めてで、本人茫然とした。

食卓についても活気なく、食半減した。

ラボ（報告の通り）のエクササイズの日だったが、大事をとって休ませた。

16:00、トイレへ行くと言いかけて、急に、眼球上ざん、口をもぐもぐさせながら喘ぐような呼吸をした。

「どうした」の呼びかけに答えない間が1分足らずあった。

顔面蒼白、鼻に汗の玉があった。

2022/02/08、患者はショックを発症した。

不明日、患者は鼻漏、意識消失と下痢があった。

限局性注射部位蕁麻疹があったかどうかは、不明であった。

悪心があったかどうかは、不明であった。

咽頭閉塞感があったかどうかは、不明であった。

報告者は、事象ショックを重篤（生命を脅かす）と分類した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）（救急車を呼ぼうとした）と分類した。

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

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

患者は、いかなる関連する検査も受けなかった。

2022/02/09、事象の転帰は、回復であった。

事象ショックの転帰は、治療なしで回復であり、事象鼻漏、意識消失および下痢の転帰は不明であった。

報告者は、事象ショックがBNT162b2に関連ありと評価した（理由：ワクチン接種以外に考えられる因子なし）。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

接種後 25 時間経ち、発疹なく、アナフィラキシーには該当しないようだが、一応「ショック」症状と考える。

患者は、報告者の妻であった。

患者に起こった症状は『症状の概要』の通りである。

診療所外来の患者の症例ではないが、家庭での症例であった。食卓の椅子にかけていた家族に起こった。

報告者は対応をふりかえって、いろいろ書こうと試みたがうまくまとまらなかった。

これが診療所の外来患で起こっていたら、少なくともアドレナリンの注射を施行して、救急車の救助を要請したと考えた。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2022/03/24）：

本報告は、同じ連絡可能な医師（追加報告書の返答）からの自発追加報告である。

更新された情報：

患者のイニシャルと人種情報を更新した。

アルツハイマー型認知症の病歴、開始日と継続中を更新した。

ワクチン接種歴のワクチン接種日、製造販売業者と接種経路を、更新した。

被疑薬の患者接種経路を更新した。

併用薬の使用理由、開始日、継続中と接種経路を、更新した。

新事象ショック、意識消失、鼻漏と下痢を追加した。

本追加情報は、追加調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18018</p>	<p>心室壁運動低下；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 受付番号：v2110033839（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/08/27、22 歳 4 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2022/01/31、22 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）は 2021/08/28 に発現、転帰「回復」、「心筋炎」と記載された。</p> <p>心室壁運動低下（医学的に重要）は 2021/08/30 に発現、転帰「不明」、「心室壁運動低下」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）は 2021/08/28 に発現、転帰「回復」（2021/08/29）、「発熱」と記載された。</p> <p>胸痛（非重篤）は 2021/08/28 に発現、転帰「不明」、「胸痛」と記載された。</p> <p>胸部不快感（非重篤）は 2021/08/28 に発現、転帰「不明」、「胸部不快感」と記載された。</p> <p>背部痛（非重篤）は 2021/08/29 に発現、転帰「不明」、「胸背部痛」と記載された。</p> <p>患者は心筋炎のため入院した（入院日：2021/08/30、退院日：2021/09/04、入院期間：5 日）。</p> <p>事象「心筋炎」は、救急治療室受診で評価された。</p>
--------------	--	---

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

blood creatine phosphokinase：（2021/08/30）963 IU/l。

blood creatine phosphokinase MB：（2021/08/30）93 IU/l。

computerised tomogram coronary artery：（2021/08/30）有意な狭窄なし。

echocardiogram：（2021/08/30）55 %、注：左室駆出率 55%。心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常。その他：2021/09/18、心エコーでは左室壁運動異常は改善を認める。

electrocardiogram：（2021/08/30）上昇、注：II-III-aVF、V3-V6 の ST 上昇、ST 上昇又は陰性 T 波、心室壁運動低下。

troponin I：（2021/08/30）17.0446 ng/ml。

心筋炎の結果として治療処置はとられなかった。

臨床情報：

事象の経過は以下の通り：

2021/08/29、発熱の転帰は回復であったが、依然として胸背部痛があった。

2021/08/30、患者は入院した。II-III-aVF の ST 上昇、V3-V6 の ST 上昇のため、病院に紹介された。心エコーで心室壁運動低下。

冠動脈 CT 検査では有意な狭窄なし。

2021/09/04、心筋炎の転帰は軽快であり、患者は退院した。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象を BNT162b2 と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査は未実施であった。

ワクチン接種後に臨床症状/所見が出現した。

2021/08/28、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感あり。

検査所見：

2021/08/30、血液検査を実施した。

トロポニン I の結果は 170446 ng/mL。CK の結果は 963 U/L。CK-MB の結果は 93 U/L。
上昇ありと上昇なしにチェックが入れられた。

心臓 MRI 検査は未実施であった。画像検査。直近の冠動脈検査を実施した。

検査方法は、2021/08/30 に冠動脈 CT 検査であった。冠動脈狭窄なし。

2021/08/30、心臓超音波検査を実施した。

異常所見あり：左室駆出率 55%。

その他：2021/09/18、心エコーでは左室壁運動異常は改善を認める。

心電図検査：2021/08/30、心電図検査を実施した。

異常所見あり：ST 上昇又は陰性 T 波。

鑑別診断 臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を投与しなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

心筋炎の事象は、救急治療室および集中治療室への来院を必要とした。

心筋炎の転帰は、治療なしで回復した。

心筋炎は、劇症型ではなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

報告のとおり：

入院後は、経過観察のみで症状は軽快していた。

外来フォローアップの心エコーで心室壁運動異常は、速やかに改善した。

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

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：

修正（DSU）：

経過欄情報を修正した（「2021/08/29、発熱の転帰は回復であったが、依然として胸背部痛があった。」の一文を追加した）。

追加情報（2022/03/11）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追加報告書の回答である。

最新版による新情報は以下を含む：

事象「心筋炎」の転帰が軽快から回復に更新された。事象心筋炎のために救急治療室受診にチェックされた。人種情報は追加された。事象「心筋炎」の受けた治療は、「いいえ」として追加された。経過は更新された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：修正
(DSU)：経過欄の情報を修正した。（「外来フォローアップの心電図で心室壁運動異常は、速やかに改善した。」を「外来フォローアップの心エコーで心室壁運動異常は、速やかに改善した。」に更新した）。

<p>18019</p>	<p>不整脈; 異常高熱; 発熱</p>	<p>本報告は、規制当局を經由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033880（PMDA）。</p> <p>2021/09/25（接種日）、39歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、単回量、39歳時）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、接種日：2021/09/04、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>不整脈（死亡、医学的に重要）、2021年発現し、転帰「死亡」、「致死性不整脈の疑い」と記述された；</p> <p>異常高熱（死亡、医学的に重要）、2021/09/28 18:00発現し、転帰「死亡」、「摂氏41.5度」と記述された；</p> <p>発熱（死亡）、2021/09/25発現し、転帰「死亡」、「摂氏38.1度までの発熱」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血液検査：（不明日）病理学的に積極的に疑う所見なし、注釈：現在までワクチンに関連する副反応（心筋炎、脳炎、血栓症など）として報告される病態（死亡例含め）；</p> <p>体温：（2021/09/25）摂氏36.5度、注釈：ワクチン接種前；（2021/09/25）摂氏38.1度、注釈：ワクチン接種後；（2021/09/28）摂氏41.5度；</p> <p>組織学的：（不明日）、病理学的に積極的に疑う所見なし、注釈：現在までワクチンに関連する副反応（心筋炎、脳炎、血栓症など）として報告される病態（死亡例含め）；</p> <p>検査：（不明日）、病理学的に積極的に疑う所見なし、注釈：現在までワクチンに関連する副反応（心筋炎、脳炎、血栓症など）として報告される病態（死亡例含め）；</p>
--------------	------------------------------	---

臨床検査：血液生化学：（2021/10/05）炎症所見のための検査、注釈：血液、髄液中のサイトカイン、抗 Q1b 抗体、トリプターゼ、免疫グロブリン E（Ig E として報告）を実施した、有意な結果は認められなかった。

病理学的検査：（不明日）、病理学的に積極的に疑う所見なし、注釈：現在までワクチンに関連する副反応（心筋炎、脳炎、血栓症など）として報告される病態（死亡例含め）。

患者の没年月日は、2021/09/29 であった。

報告された死因は、不整脈、異常高熱、発熱であった。

剖検で「若年者急死の原因としての致死性不整脈の可能性が残った」ことを明らかにした（不整脈）。

臨床経過：

患者は、39 歳と 10 ヶ月の男性であった。

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

2021/09/28 18:00 頃（ワクチン接種後の 3 日 18 時間）、患者は事象摂氏 41.5 度までの発熱を発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

検査施設からの情報によると、患者は 2021/09/25 に COVID-19 ワクチン 2 回目接種を受けた。

患者の記録によると、ワクチン接種後に摂氏 38.1 度までの発熱を発現していた。

患者は、2021/09/28 まで生存が確認された。

2021/09/29、安否確認により、死亡が発見された際、摂氏 41.5 度の体温計記録があった（報告の通り）。

解剖の結果は、致命的外傷や死亡に関連する疾病の所見は認めなかった。

血液や髄液の病理組織学的を含む各種の検査結果は、現在までワクチンに関連する副

反応（心筋炎、脳炎、血栓症など）として報告される病態（死亡例含め）を積極的に疑う所見を認めなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、致死性不整脈の疑いであった。

更新された臨床経過は以下を含んだ：

COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けるかどうかは不明であった。

その他の併用薬を投与されるどうかは不明であった。

病歴があるかどうかは不明であった。

接種前/後の異常：

患者がワクチン接種を受けた医療機関への聴取によると、特になしとのこと。

2021/09/29 01:04（ワクチン接種から 4 日後）、警察は患者の安否確認依頼を受けて、救急隊が出動した。

2021/09/29 03:18（ワクチン接種から 4 日後）、安否確認依頼を知人より受けて、救急隊が臨場したところ、仰臥位で死亡していた。

救急隊到着時の患者の状態：

外傷はなかった。

死体硬直、死斑が観察された：

したがって、不搬送であった。

社会死認定された。

報告者は死亡推定日を、2021/09/28（接種から 3 日後）とした。

2021/09/29（ワクチン接種から 4 日後）、患者の死亡が確認された。

剖検を実施した。

剖検所見については、予防接種後副反応疑い報告書によって報告された通りであった。

死因に対する考察および医師のコメント：

剖検及びそれに付随する検査にて、明らかな内因及び新型コロナウイルスワクチンの副反応として報告のある病態を示唆する所見はなかった。

しかし、解剖によって確定診断が得られる若年者急死の原因として、致死性不整脈の可能性が残った。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

因果関係の評価は不能であったが、発熱が致死性不整脈（我々がそう仮定した場合）の発症に関与した可能性を否定することができなかった（報告者と同じ）。

報告医師のコメントは、以下の通り：

上記より、死因は不祥であった。

剖検により確定診断が得られず、若年者急死の原因としての致死性不整脈の可能性が残った。

この場合、ワクチン接種後の発熱が致死性不整脈の発現に関連した可能性は、否定できない。

追加情報（2022/03/14）：

本報告は同連絡可能な医師、調査票の返答から入手した自発追加報告である。

情報源による新たな情報は以下を含んだ：更新された情報は以下を含んだ：

臨床検査（血液生化学）を追加、剖検結果（不整脈）、臨床経過など追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18020</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本症例は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>接種日 2021/08、40歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）、1回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て発現 2022/02/09、転帰「不明」、全て「コロナウィルスに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過：ファイザーの COVID-19 ワクチンを 2 回接種して、その後、患者はコロナウィルスに感染した。</p> <p>2022/02/09、患者は感染した。</p> <p>追加情報（2022/04/04）：本追加報告は、再調査を試みたがロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------------	---

18023	<p>四肢痛；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>背部痛；</p> <p>腹痛；</p> <p>運動性低下；</p> <p>関節痛；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本症例は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>89歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋肉痛（入院）、転帰「不明」、「筋肉痛」と記載された。</p> <p>関節痛（入院）、転帰「不明」、「関節痛」と記載された。</p> <p>C-反応性蛋白増加（入院）、転帰「不明」、「CRPは2.89とちょっとだけ上昇」と記載された。</p> <p>運動性低下（入院）、転帰「不明」、「痛みで起きられなくなっちゃった」と記載された。</p> <p>背部痛（入院）、転帰「不明」、「これ接種部位ではなくて、腰とかなので、局所反応ではない」と記載された。</p> <p>腹痛（入院）、転帰「不明」、「これ接種部位ではなくて、腹筋とかなので、局所反応ではない」と記載された。</p> <p>四肢痛（入院）、転帰「不明」、「これ接種部位ではなくて、接種の反対側の腕なので、局所反応ではない」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>C-反応性蛋白：2.89、メモ：ちょっとだけ上昇、好中球数：増えてない、白血球数：正常範囲内であった。</p> <p>重篤性と因果関係は、提供されなかった</p>
-------	---	---

臨床経過：ワクチン接種の1日後に、患者は筋肉痛と関節痛を発現した。

これは接種部位ではなくて、腰とか腹筋とか接種の反対側の腕なので（と聞こえた）、局所反応ではなかった。

身体に関係ない部位で、今まで歩行器を使いながら元気に歩いていたが、ワクチン接種の翌日から痛みで起きれなくなった。

外傷はなかったが、リウマチ性多発筋痛症のような感じではないと述べた。

CRPは2.89とちょっとだけ上昇していた。

患者は熱はなかった。白血球は正常範囲内で、好中球も増えていない。

医師は、病院内におらず、ロット番号は得られなかった、患者は外来で受診した後、入院した。

BNT162B2のロット番号提供されておらず、追加調査の際に要請される。

追加情報（2022/04/04）：本追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が入手できない旨を通知するためのものである。

追加情報は完了した。さらなる情報は期待できない。

18025	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>心筋炎;</p> <p>感覚障害;</p> <p>胸痛;</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110034268（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/02/12 12:30、12 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、12 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>患者は、12 歳 2 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、発現 2022/02/15 09:00、転帰「回復」（2022/02/25）、「心筋炎」と記載された。</p> <p>胸痛（入院）、発現 2022/02/15 09:00、転帰「回復」（2022/02/25）、「胸痛」と記載された。</p> <p>C-反応性蛋白増加（入院）、発現 2022/02/15 09:00、転帰「回復」（2022/02/25）、「CRP 上昇」と記載された。</p> <p>トロポニン I 増加（入院）、発現 2022/02/15 09:00、転帰「回復」（2022/02/25）、「トロポニン I 上昇」と記載された。</p> <p>感覚障害（入院）、発現 2022/02/15 09:00、転帰「回復」（2022/02/25）、「知覚異常」と記載された。</p> <p>患者は、心筋炎、胸痛、C-反応性蛋白増加、トロポニン I 増加、感覚障害のために入院した（開始日：2022/02/15、退院日：2022/02/17、入院期間：2 日）。</p>
-------	---	---

事象「心筋炎」、「胸痛」、「CRP 上昇」、「トロポニン I 上昇」と「知覚異常」は、医師受診時に評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：C-反応性蛋白増加：(2022/02/15) 0.62、メモ：上昇、心電図：(2022/02/15) 結果不明、トロポニン I：(2022/02/15) 38、メモ：上昇、レントゲン：(2022/02/15) 結果不明。

臨床経過：2022/02/15 09:00（ワクチン接種の3日後）、朝から、患者は胸痛を発現した。

患者は病院を受診し、レントゲンと心電図検査を受け、結果は不明であった。

しかし、(CRP)-反応性蛋白増加 0.62、トロポニン I 38 と上昇を認めた。

胸痛のその他の原因がなく、その他の診断は心筋炎であった。

入院後、胸痛は自然におさまった。

その翌日、トロポニン I は、ピークアウトした。

入院3日目に退院した。

2022/02/15（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。

2022/02/25（ワクチン接種の13日後）。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/15 から 2022/02/17 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

本報告は心筋炎と知覚異常の基準を満たした。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。

追加情報：(2022/04/04)：本続報は、追加情報入手の試みにもかかわらずバッチ番号

		<p>が入手できないことを通知するために提出する。追加情報入手の試みは完了し、これ以上の詳しい情報は期待できない。</p>
<p>18028</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>30歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）；covid-19免疫のためcovid-19ワクチン（COVID-19 VACCINE、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、一回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19」と記載された。</p> <p>2回目単回量接種後、COVID-19が発現した。</p>

		<p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査の際に要請される。</p> <p>追加情報（2022/04/01）：</p> <p>本報告は、追加調査がなされているにもかかわらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>更新情報：一回目投与が関連病歴から除かれ、共同被疑として追加された。</p>
18029	<p>発熱；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本症例は製品品質グループを介し、連絡不可能な報告者（消費者また他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>37歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ）の2回目（投与日付：2021/08/04、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、単回量）、および初回（投与日付：2021/07/14、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/02、薬効欠如（医学的に重要）が発現、転帰「不明」、「新型コロナウイルスに感染／薬効欠如」と記述された；</p> <p>2022/02、COVID-19の疑い（医学的に重要）が発現、転帰「不明」、「新型コロナウイルスに感染」と記述された；</p> <p>2022/02/16、発熱（非重篤）が発現、転帰「不明」、「発熱」と記述された。</p> <p>事象「新型コロナウイルスに感染／薬効欠如」、「新型コロナウイルスに感染」および「発熱」は、診療所受診で評価された。</p> <p>薬効欠如、COVID-19の疑い、発熱に対して治療的な処置がとられた。</p>

臨床経過：

子供が保育園でもらってきて先週コロナにかかってしまったが、10日間の隔離期間が本日終了した。

2022/02/16に熱が出て、2022/02/18に病院へ行った。

2022/02/18、フェペレックス配合顆粒、デキストロメトルファン15mg、トラメキサム酸250mg、カロナール300mg、SPトローチ0.25mgをそれぞれ5日間もらったが、カロナールは飲んでいなかった。

2022/03/01の追加情報、当該ロットの有害事象安全性調査要請を含むPQC結果は取得され、および/または薬効欠如は以前調査した。

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

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照PR IDの調査結果は以下の結論に至った：参照PR ID 6253189（本調査記録に添付されているファイルを参照）。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号FC9880に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE ロット EW0203 の薬効欠如に対する苦情が調査された。調査には、製造及び包装バッチ記録の調査、逸脱調査、報告されたロットについての苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告された完了商品ロット EW0203、充填ロット ET8445 および大量調製製剤 EP8627 を含んだ。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正/予防処置は特定されなかった。報告されたバッチの出荷前に実施された全ての出荷検査は仕様の範囲内であった。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/01）：

本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告であり、報告された結論の併合、初回経過は更新された。

再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18033</p>	<p>リンパ腫： ワクチン接種 部位硬結</p>	<p>本報告は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量の投与）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、メーカー不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>リンパ腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「NKT3 リンパ腫」と記載された。</p> <p>ワクチン接種部位硬結（医学的に重要）、転帰「不明」、「打った場所が硬くなってきた/接種部位の硬結」と記載された。</p> <p>事象「NKT3 リンパ腫」と「打った場所が硬くなってきた/接種部位の硬結」は診療所訪問で評価された。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた：生検：nkt3 リンパ腫。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、男性（報告のとおり）についてであった。</p> <p>患者が直接報告者と相談しなかったため、他の患者情報はなかった。</p> <p>コミナティの 2 回目を受けた後に、打った場所が硬くなり、生検は実施された。</p> <p>腫瘍内科の患者で、生検したところで、それが NKT3 リンパ腫であったことを示した。</p> <p>報告者は、コミナティ 2 回目接種後に接種部位の硬結があり、生検したところ NKT3 リンパ腫であった有害事象報告した方が良いのかと質問した。</p>
--------------	----------------------------------	---

		<p>bnt162b2 のロット番号は提供されなくて、追加報告の間に要請される。</p> <p>追加情報（2022/04/07）：本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらずバッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18037	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナ」と記載されている；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載されている。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>BNT162b2 の 1 回目、2 回目を接種し COVID-19 陽性になり、3 回目接種を希望している。</p> <p>詳細は不明であった。</p>

		<p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提出されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報：(2022/04/04)：この追加情報は、追跡調査を試みたがバッチ番号を入手できなかった旨を通知するために提出している。追跡調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
18038	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>成人患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、2 回目、単回量）と（バッチ／ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記述された；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19」と記述された。</p> <p>家族全員が COVID-19 に感染したようであった。（ワクチン接種を）2 回目終了した後である。小児はまだワクチン接種していなかった。</p> <p>（家族の人数は）4 名、うち子どもは 1 名小学生であった。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>

		<p>追加情報（2022/03/15）：この追加情報は、フォローアップの試みが行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了して、詳しい情報は期待されない。</p>
18039	<p>感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 発熱； 背部痛</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033911（PMDA）。</p> <p>2022/02/03（接種日）09:45、52歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、左三角筋内接種、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者に、関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>4週間以内にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬の投与はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。以下の情報が報告された：</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2022/02/04発現、転帰「未回復」、「末梢神経障害/末梢神経炎」と記載され；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、2022/02/04発現、転帰「未回復」、「左手のしびれ感」と記載され；</p>

背部痛（非重篤）、2022/02/04 発現、転帰「軽快」、「腰痛」と記載され；

発熱（非重篤）、2022/02/04 発現、転帰「軽快」、「発熱」と記載された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/02/03）摂氏 36.7 度、注釈：ワクチン接種前であった。

末梢性ニューロパチーの結果として治療的処置は実施されなかった。

臨床経過：

事象の経過は、以下の通り：

2022/02/03、コミナティの注射時、神経症状はなかった。

2022/02/04 未明より、左手のしびれ感、腰痛、発熱が出現した。

腰痛、発熱は 3 日間で改善したが、左手のしびれ感が持続した（3 週間）。

知覚低下、過敏はなかった。

2022/02/04 00:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は末梢神経障害を発現した。

2022/02/04、患者は末梢神経炎を発現した。

事象の転帰は未回復であった。

事象に対して治療を受けなかった。

報告医師は事象を非重篤と分類した。

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

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コロナワクチン接種による末梢神経障害と思われる。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 2（2022/03/30）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

原資料 の報告用語による新情報：

解剖学的部位/接種経路が追加された。

ワクチン接種時刻を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18041	<p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>腫脹；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/21（接種日）、34歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、34歳時、投与回数不明、単回量 0.3ml）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>全て 2022/01/21 発現、腫脹（医学的に重要）、疼痛（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「耐えられない程の痛み、腫脹（3cm）」と記述された；</p> <p>2022/01/21 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「不明」、「発熱摂氏 38.0 度」と記述された；</p> <p>2022/01/21 発現、嘔吐（医学的に重要）、転帰「不明」、「嘔吐」と記述された；</p> <p>2022/01/21 発現、悪心（医学的に重要）、転帰「不明」、「吐き気」と記述された；</p> <p>2022/01/21 発現、倦怠感（医学的に重要）、転帰「不明」、「倦怠感」と記述された；</p> <p>2022/01/21 発現、頭痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「頭痛」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/01/21）摂氏 38.0 度、注釈：ワクチン接種当日～2 日間；発熱。</p> <p>原疾患、合併症：不明。</p> <p>関連する病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>有害事象は、以下の通りに報告された：</p> <p>発熱摂氏 38.0 度、嘔吐、吐き気（ワクチン接種当日～2 日間）；耐えられない程の痛み、腫脹（3cm）（ワクチン接種当日）；倦怠感（ワクチン接種当日～3 日間）；頭痛（ワクチン接種当日～4 日間）。</p>
-------	--	--

報告者は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/28) :

本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。更新された情報：重篤性および経過追加情報部分の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18045</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>元タバコ 使用者； 神経線維腫症</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループからのプロトコル C4591006 についての非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/10（接種日）、39 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左三角筋内接種、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量）、</p> <p>2021/02/23（接種日）、COVID-19 免疫のため（筋肉内、左三角筋内接種、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、1 回目、0.3ml 単回量）、</p> <p>2021/03/17（接種日）、COVID-19 免疫のため（筋肉内、左三角筋内接種、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、0.3ml 単回量の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「神経線維腫症」（継続中かどうかは不明）、注釈：出生時からの遺伝子疾患のため、屯用でトラニラストを服用していた。；喫煙歴あり（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>神経線維腫症のためトラニラスト服用（継続中）。</p> <p>以前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p> <p>被験者がワクチン接種日周辺に以下の解熱剤を使用した：アセトアミノフェン（カロナール/規格不明）、1 錠経口（投与量不明）、2021/12/11、接種後）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）と COVID-19（医学的に重要）は全て 2022/02/21 に発現し、転帰は「回復（2022/03/04）」、全て「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記載された。</p> <p>診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。</p>
--------------	--------------------------------	---------------------------------	--

集中治療室に収容されなかった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、またはその他症状/徴候はなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

事象は救急治療室もしくは診療所来院の必要はなかった。

以前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

一次感染部位は不明であった。

素因は不明であった。

培養は実施されなかった。

有害事象の臨床経過は以下の通り：

2022/02/14 以降、倦怠感を自覚していた。咳、鼻水、発熱、頭痛の症状を発現した。確定診断は 2022/02/21 のため、発現日を 2022/02/21 とした。

2022/02/21（2 回目ワクチン接種の 11 ヶ月 4 日後）、被験者は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を発現した。

2022/02/21 および 2022/03/02、抗原定量検査が実行され、結果は陽性であった。

調査担当医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬と併用薬に関連ありという合理的な可能性がないと考えた。

2022/03/23、製品品質グループは BNT162B2 の調査結果を提供した：「PFIZER-

BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 及び FJ1763 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報 (2022/03/11)：これは、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

追加報告 (2022/03/15)、本報告は、プロトコル C4591006 からの非介入試験追加報告である。

更新情報：病歴 (元喫煙者追加、神経線維腫症の注釈を更新)、追加免疫投与、併用薬 (トラニラスト)、臨床検査値 (2022/03/02 の抗原定量検査) および事象発現日 (2022/02/21)、事象の転帰 (2022/03/04 に回復) 追加を含む。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：本報告は製品品質グループからの調査結果を提供する追加報告である。

<p>18046</p>	<p>アナフィラキシー反応； 悪心； 紅斑； 血圧上昇</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師およびその他の医療専門家）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033916。</p> <p>2022/01/28 14:22、47歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内、三角筋、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（47歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回投与前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内に併用薬は使用しなかった。</p> <p>患者には、その他の病歴はなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目単回量、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路：三角筋筋肉内、投与日：2021/04/19、COVID-19免疫化のため）；</p> <p>コミナティ（2回目単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路：三角筋筋肉内、投与日：2021/05/10、COVID-19免疫化のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/28 16:00 発現のアナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「軽快」、 「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>2022/01/28 16:00 発現の紅斑（非重篤）、転帰「回復」（2022/01/28）、「鎖骨付近に発赤」と記述された；</p> <p>2022/01/28 16:00 発現の悪心（非重篤）、転帰「回復」（2022/01/28）、「嘔気」と記述された；</p>
--------------	---	---

2022/01/28 16:00 発現の血圧上昇（非重篤）、転帰「回復」（2022/01/28）、
「BP154/84」と記述された。

2022/01/28 16:00（ワクチン接種後）、患者は有害事象を発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/01/28 14:22、患者はBNT162b2 ワクチンの3回目の投与を受けた。

2022/01/28、ワクチン接種後患者は症状を発現し、医師はアレルギー疑いと診断した。患者は、当院の緊急治療室で点滴静注を投与され、改善あり、内服処方された。

アナフィラキシー反応の徴候および症状：KT 36.3、BP 154/88、HR 88、SpO2：98%、
前胸部発疹、嘔気。

皮膚／粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）もしくは全身性紅斑、詳細：前胸部発赤；掻よう感なし。

消化器症状：悪心、詳細：嘔吐はないが嘔気のみあり。

患者は抗ヒスタミン薬および輸液を含む医学的介入を必要とした：点滴静注での輸液
を含む治療：ビタミンD輸液 500 mL、塩酸メトクロプラミド 10mg；静脈注射：強力ネオミノファーゲンシー 20mg；ポララミン錠 2mg（毎食後、3錠、3日分）。

事象「アナフィラキシー」は、診療所への来院および救急治療室への来院にて評価された。

事象「鎖骨付近に発赤」、「嘔気」および「BP154/84」は、診療所への来院にて評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/01/28）154/84、備考：16:00頃；

体温：（2022/01/28）摂氏 36.3、備考：ワクチン接種前；（2022/01/28）摂氏 36.3、
備考：16:00頃のKT；

心拍数：（2022/01/28）88、備考：16:00頃；

酸素飽和度：（2022/01/28）96%、備考：16:00頃；（2022/01/28）98%。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応、紅斑、悪心、血圧上昇の結果としてとられ

た。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

報告者は事象（アナフィラキシー）とワクチン間の因果関係は関連ありと考えた（理由：投与後2時間）。

他の疾患等、他要因の可能性はなかった。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：本報告は、追加調査に返答した、もう一人の連絡可能なその他の医療専門家からの自発追加報告である。最新版に従って含まれる新情報：

更新された情報：新たな報告者、患者名；患者の人種；ワクチン歴の情報；SpO2の臨床検査値；投与経路（3回目投与）；アナフィラキシーのため、緊急治療室への来院がチェックされた；アナフィラキシーの転帰および終了日/時間。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18048</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>アレルギー性鼻炎； タバコ使用者； 高尿酸血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、製品情報センターの連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>64歳の男性患者はC O V I D - 1 9免疫のため、</p> <p>2021/09（投与日）、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種し（63歳時）、</p> <p>2021/08（投与日）、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（進行中であるかどうか不明）、「高尿酸血症」（進行中であるかどうか不明）、「アレルギー性鼻炎」（進行中であるかどうか不明）、「喫煙」（進行中であるかどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：高血圧のために服用のアムロジピン：（開始日）2016/10/31（継続中）、高尿酸血症のために服用のフェブリク：（開始日）2020/07/27（継続中）、高血圧のために服用のカンデサルタン：（開始日）2017/06/08（継続中）、アレルギー性鼻炎のために服用のアレグラ：（開始日）2022/01/31（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：全て2022/02/09発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「C O V I D - 1 9に感染」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/02/09）13、（2022/03/01）11、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/02/09）25、（2022/03/01）21、コンピュータ断層撮影：（2022/03/01）肺炎像、注釈：右にかけての下胸部と左下胸部に肺炎像、C-反応性蛋白：（2022/02/09）0.3、（2022/03/01）0.1、ヘモグロビン：（2022/02/09）13.9、（2022/03/01）14.1、KL-6（正常高値範囲500）：（2022/02/09）888、（2022/03/01）1180、リンパ球数：（2022/02/09）2244、（2022/03/01）2109、好中球数：（2022/02/09）4012、（2022/03/01）2975、酸素飽和度：（2022/02/09）96、（2022/02/15）85~94、血小板数：（2022/02/09）219000、（2022/03/01）226000、赤血球数：（2022/02/09）434、SARS-CoV-2検査：（2022/02/09）陰性、（2022/02/09）陽性、白血球数：（2022/02/09）6800、（2022/03/01）5700、CPT：（2022/03/01）11。</p>
--------------	--------------------------------------	---	--

治療的な処置は、COVID-19の結果としてとられた。

2022/02/10 から、患者はラゲブリオ 800mg5 日間を含むCOVID-19に対する追加療法を受けた。

診断時患者がSARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。退院時SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうか、患者が入退院したかどうか不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候があったかどうか不明であった。

酸素吸入（高流量またはECMOを含む）または人工呼吸器を使用しなかった。

患者に多臓器障害はなかった。

COVID-19の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候に関する情報は以下の通りであった：患者は呼吸困難、低酸素血症、COVID肺炎を含む呼吸器障害を発現したが、頻呼吸、呼吸不全、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）、その他はなかった。

2022/02/15、患者は労作時呼吸苦、階段昇降でSpo2 85~94%となり、

2022/02/16、症状は軽快した。

2022/03/01、症状はほぼ改善したが咳が少し残るため、X線写真撮影を実施した。右中肺野、左下肺野に肺炎像（+）であった。

2022/03/10、医療センターに紹介され、患者は器質化肺炎と診断された。

患者は、多臓器障害、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系を発現しなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

患者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に、免疫調節または免疫抑制薬あるいは他のワクチン接種を受けなかった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。

追加情報(2022/03/22)：本報告は、追跡調査レターに応じた連絡可能な医師からの自発追加報告である。情報源の記載通りによる新たな情報は以下を含んだ：臨床検査値、関連する病歴、ワクチン接種時の年齢、併用薬、受けた治療、臨床経過が追加された。

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

<p>18049</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、製品品質グループ経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/03（接種日）、55歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋肉内、腕に投与、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、55歳時、単回量）2回目、</p> <p>2021/07/13（接種日）、（筋肉内、腕に投与、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴：高血圧、開始日：2015/05/08（継続中）が含まれた。</p> <p>併用薬：アムロジピン（5）1T 1/朝経口、高血圧のため、継続中、およびロサルタンK（25）1T 1/朝経口、高血圧のため、継続中が含まれた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/03、予防接種の効果不良（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「予防接種の効果不良」と記載、</p> <p>2022/02/03、COVID-19（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「1、2回目接種済みの患者で、2022/02/03にPCR検査で陽性、コロナに感染した」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>COVID19抗原検査キット；sars-cov-2検査：（2022/02/03）陽性、注記：SARS-CoV2検査で陽性、詳細：鼻腔ぬぐい液による抗原定性検査。</p> <p>covid-19の結果として、治療的処置が取られた。</p> <p>臨床経過：1回目、2回目投与を上腕に接種した。</p> <p>診断時SARS-CoV2抗体を保有していたかどうかは不明であった。</p> <p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。</p> <p>酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系の症状はなかった。</p>
--------------	--------------------------------	------------	--

2022/02/04 から 2022/02/09 まで、ラゲブリオ（200）（モルヌピラビル）8G2/朝夕 の COVID-19 に対する追加療法を受けた。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他の ワクチンの接種を受けなかった。

調査結果の結論：

当該ロットの有害事象安全性調査要請また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット FC8736 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論を下した。NTM プロセスは、当局通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/02/28）：

本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

追加情報：調査結果の結論。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/14）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの追加自発報告である。更新情報：名前、イニシャル、人種情報、民族グループ。関連す

る病歴。臨床検査。接種経路、接種の解剖学的部位、1回目および2回目投与の被疑薬ワクチンの使用期限。事象 COVID-19 の加療を「はい」に更新した。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18052</p>	<p>心筋梗塞； 心筋炎； 悪心； 発熱； 血栓症； 食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033944（PMDA）。</p> <p>2022/02/18（投与日）、91歳5カ月の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）の接種をした。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（初回単回量投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；Covid-19 ワクチン（2回目単回量投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）が含まれた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/02/18、3回目を接種した。</p> <p>2022/02/19、嘔気、食欲不振、微熱が出現し、以降改善しなかった。</p> <p>2022/02/24、当院を救急外来受診し、心筋梗塞（血栓症）の診断で入院となり、心筋炎も疑われた。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：ワクチン接種を契機に発症した心筋梗塞（血栓症）、心筋炎の可能性が疑われる。</p> <p>すべての事象転帰は不明と報告された。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p>
--------------	---	---

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：事象詳細（「急性心筋梗塞」を「心筋梗塞（血栓症）」に更新、「急性心筋炎」を「心筋炎」に更新）、および経過欄の情報（「報告者の意見は以下の通り：ワクチン接種を契機に発症した急性心筋梗塞（血栓症）、急性心筋炎が疑われる。」を「報告者の意見は以下の通り：ワクチン接種を契機に発症した心筋梗塞（血栓症）、心筋炎の可能性が疑われる。」に更新）を修正した。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：心筋炎調査票の詳細を修正した（心筋炎調査票を追加した）。

追加情報（2022/04/07）：

本追加報告は、追跡調査の試みにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。

追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

<p>18053</p>	<p>反応性関節炎； 腱付着部症； 関節痛； C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/28（投与日）、51歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、51歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、投与経路：筋肉内、初回ワクチン接種日、投与日：2021/08/07、COVID-19免疫のため）。</p> <p>COVID ワクチン前4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種後2週間以内にその他の薬剤は投与しなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>反応性関節炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「反応性関節炎」と記述された；</p> <p>2021/12/10、C-反応性蛋白増加（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」、「軽度のCRP上昇」と記述された；</p> <p>2022/01/19、腱付着部症（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「肩関節、恥骨結合、股関節、大腿骨の付着部炎/付着部炎」と記述された；</p> <p>2021/08/28発現、関節痛（非重篤）、転帰「軽快」、「肩関節痛」と記述された。</p> <p>事象「軽度のCRP上昇」および「肩関節、恥骨結合、股関節、大腿骨の付着部炎/付着部炎」は、診療所来院にて評価された。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>C-反応性蛋白：（2021/12/10）0.321、注記：軽度のCRP上昇；</p> <p>HLA マーカー試験：（2022/01/19）陰性；</p> <p>核磁気共鳴画像法：（2022/01/19）肩付着部炎が確認された；（2022/02/08）大腿骨付着部炎、恥骨結合付着部炎が確認された；</p>
--------------	---	---

X線：（2021/08/28）特になし。

反応性関節炎、Cー反応性蛋白増加、腱付着部症、関節痛の結果として治療措置がとられた。

臨床経過：事象の経過は以下の通り：

2021/08/28、2回目のワクチン接種後に肩関節痛が発現した。整形外科を受診し、X線で特になしのため、非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）のみ服用した。

2021/12/10、患者は初診を受けた。

2021/12/10、膠原病内科を受診し、C反応性蛋白（CRP）0.321であった。

2022/01/19、核磁気共鳴画像法（MRI）にて肩付着部炎が確認された。ヒト白血球抗原（HLA）B27の結果は陰性であった。

2022/02/08、MRIにて大腿骨付着部炎、恥骨結合付着部炎が確認された。PSL 15mg、SASP 1gを開始した。

付着部炎および反応性関節炎が発現し、2022/02～プレドニゾン（PSL）、SASP（サラゾスルファピリジン）を含む治療を開始した。

2022/03/04、軽度改善も残存し、加療継続中であった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類した。

報告医師の意見は以下の通り：

接種後から発症しており、ワクチンと事象には関連があると考えられる。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/14）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告であり、追跡調査レターの回答である。

更新情報：初回および2回目接種の投与経路を追加した。初回接種の日付および使用期限を更新した。2回目接種の使用期限を更新した。有害事象付着部炎（発現日、説明、治療）を更新した。新有害事象関節痛、反応性関節炎を追加した。有害事象関節痛（発現日、治療）。検査日を追加した。すべての有害事象の転帰を更新した。

18057	<p>反応性関節炎；</p> <p>腱付着部症；</p> <p>関節痛</p>	<p>これは、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033877（PMDA）。</p> <p>2021/08/07（接種日）、51歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、51歳時、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他のどの薬剤の投与も受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>反応性関節炎（医学的に重要）、2021/08 発現、転帰「未回復」、「反応性関節炎」と記述された；</p> <p>関節痛（医学的に重要）、2021/08 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「股関節痛/肩関節痛」と記述された；</p> <p>腱付着部症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「付着部炎」と記述された。</p> <p>事象「反応性関節炎」と「腱付着部炎」は、診療所の受診時に評価された。</p> <p>治療的処置は、反応性関節炎、腱付着部症の結果としてとられた。</p> <p>ワクチン接種（コミナティ）2週後より、股関節痛および肩関節痛が出現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>接種後から発症しており、ワクチンが事象に関連があると考えられる。</p>
-------	---	---

ワクチン接種後、患者は腱付着部炎と反応性関節炎を発現した。

事象の転帰は、NSAIDs（無効）を含む処置で未回復であった。

初回ワクチン接種の1週間後に、股関節痛(+)も原因不明で処理された。

報告者は、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/14）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

資料の報告用語による新情報は以下を含む：

更新された情報：

製品タブ：投与計画が更新された；事象タブ：事象「腱付着部症」が追加された、事象「反応性関節炎」の転帰が更新された、治療情報が追加された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18058</p> <p>薬効欠如： COVID-19</p>		<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。</p> <p>成人患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記述された。</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>家族全員が COVID-19 に感染したようであった。2 回目（ワクチン接種）を終了した後に。小児はまだワクチン接種していなかった。（家族の人数は）4 名、うち 1 名が小学生であった。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、再調査の間に要請される。</p> <p>追加情報（2022/03/15）：この追加情報は再調査したがロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

18059	<p>心拍数増加；</p> <p>発熱；</p> <p>運動性低下</p>	<p>びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫；</p> <p>白内障；</p> <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性ニューロパチー；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、規制当局を經由し連絡可能な報告者（薬剤師及び医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033865、v2110033857、v2110034186。その他の症例識別：JP-ファイザーINC-202200324209（ファイザー）、JP-ファイザー INC-202200365231（ファイザー）。</p> <p>2022/01/31（接種日）、74歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、筋肉内、74歳時）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下の通りだった：</p> <p>「糖尿病」（継続中）；「白内障」（継続中か不明）；「びまん性大細胞型B細胞リンパ腫」（継続中か不明）、注射：中枢神経系びまん性大細胞型B細胞リンパ腫；「脂質異常症」（継続中）；「糖尿病性神経障害」（継続中）。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>併用薬には以下があった：</p> <p>ミチグリニド（糖尿病のため、開始日：2019/06、継続中）、リリカ OD（開始日：2020/10、継続中）、エパルレスタット（糖尿病性神経障害のため、開始日：2020/10、継続中）、アトルバスタチン（脂質異常症のため、開始日：2020/10、継続中）、ゾルトファイ（糖尿病のため、開始日：2021/11/17、継続中）、マグミット（開始日：2021/12、継続中）、オロパタジン（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者は、アレルギーはなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p>
-------	---------------------------------------	---	--

運動性低下（入院）、2022/02/01 発現し、転帰「軽快」、「体動困難あり、自宅での療養困難/体動困難」と記述された；

発熱（入院）、2022/02/01 02:00 発現し、転帰「軽快」、「発熱摂氏 38.3 度/体温摂氏 38.2 度」と記述された；

心拍数増加（入院）、2022/02/01 発現し、転帰「軽快」、「脈拍の上昇」と記述された。

患者は、運動性低下、発熱、心拍数増加のために入院した（入院日：2022/02/01、退院日：2022/02/03（入院期間）：2 日）。

事象「体動困難あり、自宅での療養困難/体動困難」は、診療所受診および救急治療室受診にて評価された。事象「発熱摂氏 38.3 度/体温摂氏 38.2 度」、「脈拍の上昇」は、診療所受診時にて評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血液検査：（2022/02/01）、感染を強く疑う所見は認められなかった、注釈：感染を強く疑う所見は認められなかった（報告の通り）/発熱の原因となる所見なし；

体温：（2022/02/01）摂氏 38.3 度；（2022/02/01）摂氏 38.2 度；（2022/02/02）摂氏 36.8 度まで下がった；

CT 検査：（2022/02/01）感染を強く疑う所見は認められなかった、注釈：頭部と胸腹部の CT。感染を強く疑う所見は認められなかった（報告の通り）；

C-反応性蛋白：（2022/02/01）1.22 mg/dl、注釈：測定は前医によって行われたため、当院の測定と異なっている可能性あり；

心拍数：（2022/02/01）上昇；

画像検査：（2022）発熱の原因となる所見なし；

好中球：（2022/02/01）83%、注釈：測定は前医によって行われたため、当院の測定と異なっている可能性あり；

呼吸数：（2022/02/01）18、注釈：18 回/分；

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/01）陰性、注釈：測定は前医によって行われたため、当院の測定と異なっている可能性あり；

尿検査：（2022）発熱の原因となる所見なし；

バイタル測定：（2022/02/01）異常なし、注釈：異常なし；

白血球：（2022/02/01）6840 uL、注釈：測定は前医によって行われたため、当院の測定と異なっている可能性あり。

体動困難、発熱に対し、治療的処置はとられなかった。

臨床情報：

患者は、74 歳 8 カ月の女性であった。

臨床経過：

2022/02/01 未明、体動困難と発熱のため、プライバシー病院に搬送された。

脈拍の上昇はあるものの、その他のバイタルには異常がなかった。

所見、血液検査、頭部胸腹部 CT 検査は、感染を強く疑う所見は認められなかった（報告の通り）と示した。

体動困難あり、自宅での療養困難であった。

当病院が悪性リンパ腫と糖尿病のかかりつけであったので、紹介により 02/01 に当病院へ転院した。

当病院に搬送された時、体温は摂氏 38.3 度、呼吸数は 18 回/分であった。

倦怠感や感冒症状はなかった。

呼吸苦はなかった。

咳嗽、痰がらみはなかった。

心雑音はなかった。

四肢の麻痺は明らかではなかった。

入院にて経過観察後、体温は、摂氏 36.8 度まで下がった。

2022/02/03、体動困難は改善し、自宅退院となった。

追跡調査（2022/03/02）：

02/01、体動困難あり、当院を受診した。体温は、摂氏 38.2 度であった。発熱の原因は明らかでなかったが、コロナワクチンの影響も考慮された。かかりつけの医療センターへ紹介された。

報告医師は、事象の重篤性は不明とした。

報告医師のコメントは以下の通りであった：

ワクチン接種は他院のため、その時の状況は不明である。2022/02/01 以降の受診なく、以後の詳細も不詳である。

2022/02/01、02:00、発熱を発現した。

2022/02/02、発熱の転帰は、回復であった。

臨床経過：

血液、尿、画像検査で、発熱の原因となる所見はなかった。

02/02 には解熱した。

報告医師は、本事象を非重篤（報告より）と分類し、本事象は BNT162b2 とに関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）には、発熱および体動困難（2022/02/01 から 2022/02/03、詳細：2022/02/02、ラクテック投与のみ（報告より））があった。

以前、BNT162b2（製造販売業者不明、ロット番号不明、開始日不明、単回量、COVID-19 免疫のため）を 1 回目および 2 回目接種した。

2022/01/31、接種時刻不明、BNT16b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、単回量、筋肉内、COVID-19 免疫のため）を 3 回目接種した。

2022/02/01、発現時刻未明、発熱を発現した。

事象の転帰は、処置なしでの軽快であった。

報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

報告者は、本事象により 2022/02/01 から 2022/02/03 まで入院したとした。

2022/02/01、発現時刻未明、体動困難を発現した。

事象の転帰は、処置なしでの軽快であった。

報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

報告者は、本事象が救急治療室に至ったとした。

報告者は、本事象により 2022/02/01 から 2022/02/03 まで入院したとした。

2019/06 から、糖尿病（DM）のためミチグリニド OD 10mg（経口）を投与中であった。2020/10 から、使用理由不明でリリカ OD（経口）を投与中であった。2020/10 から、糖尿病性神経障害のためエパルレスタット 50（経口）を投与中であった。2020/10 から、脂質異常症のためアトルバスタチン 10（経口）を投与中であった。2021/11/17 から、DM のためゾルトファイ配合注フレックスタッチ（皮下）を投与中（報告より）であった。2021/12 から、使用理由不明でマグミット 250（経口）を投与中であった。使用理由不明でオロパタジン 5mg（経口）を投与中であった。

2022/02/01、白血球を施行し、結果は 6840 であった（報告より）。2022/02/01、好中球を施行し、結果は 83% であった。2022/02/01、CRP（C-反応性蛋白）を施行し、結果は 1.22 であった（報告より）。2022/02/01、コロナ抗原定量を施行し、結果は陰性であった。すべての検査のコメントは、測定は前医によって行われたため、当院の測定と異なっている可能性ありであった。

報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、中枢神経系びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫であった。

報告者からのコメント：

ワクチン接種1日以内の発熱と体動困難の発症であり、ワクチンの副反応であったと考えられる。

報告医師の意見は、以下の通りであった：ワクチン接種後の発熱と考えられる。

追加情報（2022/03/02）：

本報告は重複症例 202200324532 と 202200324209 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202200324532 で報告される予定である。新たな連絡可能な医師から報告された新情報：更新された情報は以下の通りであった：新しい臨床検査値（体温：38.2度）が追加された。事象『運動性低下/発熱』の description as reported の記載が更新された。

追加情報（2022/03/07、2022/03/08）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師による新たな追加自発報告。PMDA 受付番号：v2110034186。追加調査への回答としての連絡可能な同薬剤師による：

更新情報：

新たな報告者を更新した。関連する病歴、臨床検査値、ワクチンの詳細（3回目接種の接種経路）、併用薬、事象の詳細（発熱の転帰、発現時刻/終了日）、臨床情報。

追加調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

経過が更新された「2022/02/01、発現時刻不明、発熱を発現した。」から

「2022/02/01、発現時刻未明、発熱を発現した。」に更新され、「2022/02/01、発現時刻不明、体動困難を発現した。」から「2022/02/01、発現時刻未明、体動困難を発現した。」に更新された。

18064	<p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>これは、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033892（PMDA）。</p> <p>2021/10/09 09:00（接種日）、13歳（13歳8ヵ月として報告された）の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、13歳時（ワクチン接種時年齢）、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：コミナティ（1回目、単回量、ロット番号- FJ5790、使用期限- 2022/03/31、接種時刻不明、接種経路：筋肉内、翌日不明時間に摂氏 38 度の発熱があった。）、接種日：2021/09/18、13歳時、COVID-19 免疫のため、反応：「摂氏 38 度の発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、胸痛（入院）すべて 2021/10/10 発現、転帰「回復」（2022/02/21）、すべて「心筋炎（胸痛）」として記述；</p> <p>発熱（非重篤）、2021/10/09 発現、転帰「回復」（2021/10/10）、「発熱」として記述された。</p> <p>患者は心筋炎、胸痛のために入院した（入院日：2021/10/11、退院日：2021/10/16、入院期間：5日）。</p> <p>事象「心筋炎（胸痛）」および「心筋炎（胸痛）」は、診療所受診にて評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2021/10/11）15；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2021/10/11）57；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ（59-248）：（2021/10/11）556I U/L、注釈：心筋逸脱酵素の上昇を認める。上昇あり；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2021/10/11）79.7ng/L、注釈：上昇あり；（2021/10/13）陰性化；</p>
-------	----------------------------------	---

脳性ナトリウム利尿ペプチド（正常高値 54）：（2021/10/11）265 pg/mL、注釈：心筋逸脱酵素の上昇を認める；

胸部 X 線：（2021/10/11）異常なし；（2021/10/12）異常なし；

C-反応性蛋白：（2021/10/11）2.29 mg/dL、注釈：上昇あり；

心エコー像：（2021/10/11）異常なし、注釈：左室駆出率 67%；（2021/10/12）異常なし；（2021/10/15）異常なし；（2021/11/10）異常なし；（不明日）、心エコー検査では EF は保たれていた、注釈：心エコー検査では EF は保たれており、左室機能不全、拡張障害、心嚢液は認めなかった；

心電図：（不明日）II、IIIa、aVF、V5、V6 の ST-T 変化は復していた、注釈：II、IIIa、aVF、V5、V6 の ST-T 変化は基線に復していた；（2021/10/11）II、III、aVF、V6 凹型 ST 上昇、注釈：結果：II、III、aVF、V6 凹型 ST 上昇/aVL ST 低下なし、aVR ST 低下あり。コメント：心電図変化あり、心筋逸脱酵素上昇、あわせて、心筋炎が疑われる；ST 上昇または陰性 T 波；（2021/10/12）II、III、aVF、V6 凹型 ST 上昇、注釈：結果：II、III、aVF、V6 凹型 ST 上昇/aVL ST 低下あり、aVR ST 低下あり。コメント：心電図変化あり、心筋逸脱酵素上昇、あわせて、心筋炎が疑われる；

（2021/10/13）II、III、aVF、V6 凹型 ST 上昇、注釈：結果：II、III、aVF、V6 凹型 ST 上昇/aVL ST 低下なし、aVR ST 低下あり。コメント：心電図変化あり、心筋逸脱酵素上昇、あわせて、心筋炎が疑われる；（2021/10/15）II、III、aVF、V6 凹型 ST 上昇、注釈：結果：II、III、aVF、V6 凹型 ST 上昇/aVL ST 低下なし、aVR ST 低下あり。コメント：心電図変化あり、心筋逸脱酵素上昇、あわせて、心筋炎が疑われる；

（2021/11/16）II、III、aVF、V6 凹型 ST 上昇、注釈：結果：II、III、aVF、V6 凹型 ST 上昇/aVL ST 低下なし、aVR ST 低下あり。コメント：心電図変化あり、心筋逸脱酵素上昇、あわせて、心筋炎が疑われる；

心電図 S T 部分：（2021/10/11）結果不明、注記：ワクチン副反応による心筋炎が疑われた；（2021/10/12）結果不明、注記：1 日で改善；

フィブリン D ダイマー：（2021/10/11）0.7 ug/mL、注釈：上昇なし；

検査：（2021/10）、異常を認めなかった、注記：入院中は、心筋炎を起こしうるウイルス感染症、膠原病、自己免疫疾患、他の心疾患を鑑別に挙げ、検査を行った；

心筋壊死マーカー：（不明日）結果不明、注記：心筋逸脱酵素は、正常化まで数日を要した；（2021/10/11）結果不明、注記：ワクチン副反応による心筋炎が疑われた。

トロポニン T（正常高値 0.1）：（2021/10/11）1.05 ng/mL、注釈：心筋逸脱酵素の上昇を認める。

2021/10/10 午後（2回目ワクチン接種1日後）、心筋炎（胸痛）を発症した。

2021/10/11（2回目ワクチン接種2日後）、入院した。

2021/10/16（2回目ワクチン接種7日後）、退院した。

2021/09/18、新型コロナワクチン初回投与（コミナティ、注射液、ロット番号-FJ5790、使用期限-2022/03/31）を接種した。翌日に摂氏38度の発熱を認め、他の症状なく自然軽快した。

2021/10/09 09:00、新型コロナワクチン（コミナティ、注射液、ロット番号-FK8562、使用期限-2022/04/30）2回目を接種し、同日2021/10/09夜間に発熱した。

2021/10/10、発熱は消失したが、夜間入眠前に突然胸痛が出現した。胸痛は1時間で軽快した。

2021/10/11、同様の胸痛を認めたため、報告の外来診療所を受診した。心筋逸脱酵素と心電図ST変化から、ワクチン副反応による心筋炎が疑われ、2021/10/11に入院した。入院後は、症状の観察を行い、入院同日の夜間に約10分間の胸痛を認め、鎮痛薬を内服した。以降は症状を認めず、経過した。心電図変化は1日で改善したが、心筋逸脱酵素は、正常化まで数日を要した。入院6日目に、経過良好なため退院した。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/11から2021/10/16まで入院）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りにコメントした：

入院中は、心筋炎を起こしうるウイルス感染症、膠原病、自己免疫疾患、他の心疾患を鑑別に挙げ、検査を行ったが、いずれも異常を認めなかった。以上からワクチン副反応による心筋炎と判断する。

心筋炎（胸痛）の結果として治療的処置がとられた。

2021/10/10（2回目ワクチン接種1日後）、事象発熱の転帰は、回復であった。

2022/02/21（2回目ワクチン接種135日後）、事象心筋炎（胸痛）の転帰は、回復であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加調査報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

経過情報を修正した（「以降は症状を認めなかった。」を「以降は症状を認めず、経過した。」へ更新した）。

追加情報：（2022/03/22）

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

資料の報告用語による新情報は以下を含む：

更新された情報：

患者の名前の追加；人種情報；臨床検査値（胸部 Xp、心臓超音波検査、心電図、CK、proBNP、トロポニン T、CK-MB、心エコー、CRP、D-ダイマー、AST、ALT）。臨床検査値心臓超音波検査の注釈追加；接種経路；入院期間；付随する治療。

追加情報：

ワクチン接種患者の年齢は 13 才とも報告された。

報告された事象『心筋炎（胸痛）』は、劇症型に該当しなかった。

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

事象発現前 2 週間以内に併用薬の投与を受けなかった。

病歴はなかった。

有害事象に関連する家族歴は、特記なしであった。

関連する検査は下記の通り：

2021/10/11 および 2021/10/12、患者は胸部 Xp を受け、結果は異常なしであった。

2021/10/11、2021/10/12、2021/10/15、2021/11/10、患者は心臓超音波検査を受け、結果は異常なしであった。

2021/10/11、2021/10/12、2021/10/13、2021/10/15、2021/11/16、患者は心電図検査を受け、結果は II、III、aVF、V6、凹型 ST 上昇/aVL ST 低下なし、aVR ST 低下、コメント：心電図変化あり、心筋逸脱酵素上昇、あわせて心筋炎が疑われる。

2021/10/11、患者は以下を含む血液検査（頻回に採血あり）を受けた：

CK（クレアチンキナーゼ）（標準：59 U/L-248 U/L）：556 U/L、コメント：心筋逸脱酵素の上昇を認める。

proBNP（プロ B 型ナトリウム利尿ペプチド）（正常高値：54 pg/mL）：265 pg/mL、コメント：心筋逸脱酵素の上昇を認める。

トロポニン T（正常高値：0.1 ng/mL）：1.05 ng/mL、コメント：心筋逸脱酵素の上昇を認める。

2021/10/09 不明時刻（報告の通り）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、接種経路筋肉内、単回量、2 回目）の接種を受けた。

2021/10/10 不明時刻（2 回目接種の 1 日後）、患者は心筋炎（胸痛）を発現した。

事象の転帰は、2022/02/21 に処置なしで回復であった（2022/02/21 で外来フォロー終了）。

報告者は、事象を入院/入院期間の延長（入院期間 6 日）および医学的に重要と分類した。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

臨床経過は以下の通り：

入院後、輸液およびモニター管理を開始した。

モニター上、心拍数や II 誘導の ST-T 上昇は経時的に改善した。

心不全徴候の出現なく経過した。血液検査ではCK-MB 79.7ng/mL、トロポニン T 1.05ng/mL を頂値として peak out した。

2021/10/13 に胸痛は消失し、同日 CK-MB の陰性化を確認した。

心エコー検査では EF は保たれており、左室機能不全、拡張障害、心嚢液は認めなかった。

心電図検査でも II、IIIa、aVF、V5、V6 の ST-T 変化は基線に復しており、全状態良好なため 2021/11/16 に退院した。

考察：

本症例は、新型コロナワクチン（コミナティ、FJ5790）接種後に心筋炎を発症した 13 歳男児の症例である。

ファイザー社の新型コロナウイルスワクチンによる心筋炎の頻度は現時点で 100 万人あたり 3.7 人とされている。

ワクチンによるなんらかの免疫応答が関係していると考えられているが、詳しい機序は解明されていない。

本症例はワクチン接種後であり、血液検査でウイルス感染症、膠原病疾患、自己免疫疾患が否定されたため、新型コロナウイルスワクチンによる心筋炎と判断した。

新型コロナウイルスワクチンによる心筋炎の多くは、発症後 4 日前後で自然軽快したと報告されているが、報告数は未だ少なく、臨床像や特異的な検査所見、治療、予後、今後のワクチン接種の可否などを検討していく必要がある。

心筋炎調査票：

臨床症状/所見：

2021/10/10、急性発症の胸痛または胸部圧迫感があった（胸痛は 1 時間ほど持続、その後も同様の症状を認めた）。

血液検査：

2021/10/11、トロポニン T は 1.05ng/mL（上昇あり）であった。

2021/10/11、CK は 556U/L（上昇あり）であった。

2021/10/11、CK-MB は 79.7U/L（上昇あり）であった。

2021/10/11、CRP（C-反応性蛋白）は 2.29mg/dL（上昇あり）であった。

2021/10/11、D-ダイマーは 0.7ug/mL（上昇なし）であった。

2021/10/11、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）は 57、ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）は 15、pro-BNP は 265 であった。

2021/10/11、心臓超音波検査は実施され、異常所見なし、左室駆出率は 67%であった。

2021/10/11、心電図は実施され、異常所見あり（ST 上昇又は陰性 T 波）であった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

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

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

（DSU 修正）：臨床検査値（心電図注釈）の修正と経過情報の更新（「患者は心電図検査を受け、結果は II、III、aVF、V6、凹型 ST 上昇/aVL ST 低下なし、aVR ST 低下なし」を「患者は心電図検査を受け、結果は II、III、aVF、V6、凹型 ST 上昇/aVL ST 低下なし、aVR ST 低下」へ更新した）。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：経過欄を更新し、「aVR ST 低下なし」から「なし」を削除した。

修正：

本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：

修正（DSU）：

心筋炎調査票情報を修正した（心筋炎調査票を E2B 追加ドキュメントとして添付した）。

<p>18066</p>	<p>口腔咽頭痛； 発熱； 肺炎； 間質性肺疾患</p>	<p>ヘルペス 後神経痛； 関節リウ マチ</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者(薬剤師)から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034151 (PMDA) および同一の連絡可能な医師からの追加報告、フォローアップレターの返信。</p> <p>2022/01/14 (接種日)15:00、59 歳(59 歳と 4 ヶ月とも報告された)の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号:FK7441、使用期限:2022/04/30、59 歳時、3 回目(追加免疫)、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「関節リウマチ」(継続中か不明)、備考：開始日不明；</p> <p>「帯状疱疹後神経痛」(継続中であるかは不明)。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>リリカ；JAK 阻害剤ウパダシチニブ。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった(報告の通り)。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤の使用はなかった(報告の通り)。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/05/21、COVID-19 免疫のために、コミナティ(1 回目接種、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種時間：不明)；</p> <p>接種日：2021/06/11、COVID-19 免疫のために、コミナティ(2 回目接種、単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種時間：不明)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/02、間質性肺疾患(入院、医学的に重要)を発症、転帰「軽快」、「間質性肺炎」と記載された、</p> <p>2022/02/04、肺炎(入院、医学的に重要)を発症、転帰「軽快」、「気管支肺炎の可能性を考え抗菌薬処方された。」と記載された、</p>
--------------	--	---------------------------------------	--

2022/01/28、口腔咽頭痛(入院)を発症、転帰「軽快」、「2022/01/28より咽頭痛を発症し、2022/01/29に増悪した。」と記載された、

2022/01/30、発熱(入院)を発症、転帰「軽快」、「発熱」と記載された。

患者は間質性肺疾患、肺炎、口腔咽頭痛、発熱のために入院した(開始日:2022/02/09、退院日:2022/03/02、入院期間:21日)。

事象「間質性肺炎」「気管支肺炎の可能性を考え抗菌薬処方された。」「患者は2022/01/28より咽頭痛を発症し、2022/01/29に増悪した。」と「発熱」は診療所受診時に評価された。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高リスク(および重篤なCOVID-19の合併症のリスク)に起因する追加免疫のための投与(3回目投与)であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り:

体温:(2022/01/14)摂氏36.2度、注釈:ワクチン接種前、気管支洗浄液培養検査:(2022/02/09)陰性、気管支鏡検査:(2022/02/09)間質性肺炎の可能性、注釈:間質性肺炎の可能性を考えステロイド投与を開始し、改善傾向が観察された、胸部X線:(2022/02/04)すりガラス影、注釈:胸部X線および胸部CTにてすりガラス影を示した。気管支肺炎の可能性を考え抗菌薬が処方された、(2022/02/09)すりガラス影拡大した、胸部コンピューター断層撮影:(2022/02/04)すりガラス影、注釈:胸部X線および胸部CTにてすりガラス影を示した。気管支肺炎の可能性を考え抗菌薬が処方された、

(2022/02/09)すりガラス影、SARS-Cov-2検査:(2022/02/02)陰性、(2022/02/04)陰性、(2022/02/09)陰性、喀痰培養検査:(2022/02/09)、陰性。

臨床経過:

2022/01/30(ワクチン接種後)(報告通り)、患者は有害事象を発症した。

2022/02/09、患者は病院に入院した。2022/02/21、事象の転帰は軽快であった。
2022/01/28より咽頭痛を発症し、2022/01/29に増悪した。

2022/01/30より、発熱を発症した。

2022/02/02、患者は発熱外来を受診し、SARS-Cov2 PCRは陰性であった。

2022/02/04、患者は再度、発熱外来を受診し、SARS-Cov2 PCRは陰性であった。

2022/02/09、患者は再度、発熱外来を受診し、SARS-Cov2 PCR は陰性であった。

2022/02/09、患者は再度、発熱を伴って報告者の病院を受診し、そして SARS-Cov2 PCR は陰性であった。

胸部 X 線にてすりガラス影が拡大した。当院入院後に、気管支鏡検査を実施した。気管支鏡検査にて、細菌性肺炎積極的に疑う所見はなく、間質性肺炎と考えた。間質性肺炎の可能性を考えステロイド投与を開始し、改善傾向が観察された。

間質性肺疾患、肺炎、口腔咽頭痛、発熱の結果として治療処置が施された。

間質性肺炎の治療としてプレドニンを使用した。入院期間は 22 日（報告のとおり）であった。

2022/03/02、退院した。

報告者は、事象を重篤と記載し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はリウマチであった。

本報告は間質性肺炎の基準を満たした。

追加調査は不可能である。

更なる情報は期待できない。

追加情報（2022/03/14）：本報告は、フォローアップレターの返信として、同一の連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

正確にことは通りに情報源に従った新情報：

更新された情報：

患者タブ：

患者名前の追加、1回目、及び2回目のワクチン接種歴（開始時間、終了時間、正確にことば通りに、備考）の更新、

関連する病歴は「リウマチ」から「関節リウマチ」へ更新された、

気管支洗浄液培養検査および喀痰培養検査の臨床検査値は加えられた。

製品タブ：

3回目の接種時間は15:00から16:00へ更新された、

3回目の接種経路として筋肉内が追加された、

併用薬「ウパダシチニブ」が追加された。

事象タブ：

間質性肺炎の発現日は、2022/02/02に更新された。

退院日は2022/03/02に更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

18071	<p>ストレス心筋症；</p> <p>トロポニンT増加；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>動悸；</p> <p>心筋炎；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 受付番号：v2110033318（PMDA）。</p> <p>2022/01/21（接種日）、34歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、34歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>COVIDワクチン前の4週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/21、心筋炎（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022）、「軽度の心筋炎／心筋炎」と記載、</p> <p>2022/01/21、胸痛（非重篤）発現、転帰「回復」（2022）、「胸痛」と記載、</p> <p>2022/01/21、動悸（非重篤）発現、転帰「軽快」、「動悸」と記載、</p> <p>2022/01/24、トロポニンT増加（非重篤）発現、転帰「軽快」、「心筋トロポニンTが軽度の上昇」と記載、</p> <p>ストレス心筋症（非重篤）、転帰「不明」、「ストレス性心筋症」と記載された。</p> <p>2022/01/21、労作性呼吸困難（非重篤）発現、転帰「回復」（2022）、「労作時、安静時、又は臥位での息切れ」と記載された。</p>
-------	---	--

事象「軽度の心筋炎／心筋炎」は、診療所受診で評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/01/24）、上昇なし、注釈：上昇なし；

C-反応性蛋白：（2022/01/24）、0.2mg/dl、注釈：上昇あり；

心エコー：（2022/01/24）左室駆出率 65%、注釈：異常所見なし。

左室駆出率 65%；（不明日）、心筋炎や心膜炎の所見を認めず；

心電図：（2022/01/24）異常所見あり、注釈：RSR'；

心臓磁気共鳴画像：（不明日）未実施、注釈：他院で実施された；

トロポニン：（2022/01/26）、ピークアウト、注釈：ピークアウト；

トロポニンT：（2022/01/24）0.047ng/ml、注釈：上昇あり。

治療処置は、心筋炎の結果としてとられなかった。

2022/01/26、採血でトロポニンはピークアウトし、胸部症状も改善傾向であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ストレス性心筋症であった。

2022/01/26（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は、軽快であった。

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

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンによる軽度の心筋炎。

心筋炎は、劇症型ではなかった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

心筋炎調査票の情報は以下の通り：

病理組織学的検査は、未実施であった。

急性胸痛又は胸部圧迫感、労作時、安静時、又は臥位での息切れ、動悸と倦怠感を含む臨床症状/所見があった。

(上記すべての発現日は 2022/01/21 であった)。

心臓 MRI 検査（他院で実施）、直近の冠動脈検査、その他画像検査は、未実施であった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

事象の経過は、以下の通り：

2022/01/21、心筋炎を発現した。

報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニック受診に至ると述べた。

ワクチン接種日（2022/01/21）より胸痛は発症した。

そして、約 1 ヶ月の自然経過で、症状はほぼ回復した。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

追加情報（2022/03/10）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/15）：

本報告は、再調査票に応答した、同連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新として含まれる新情報：

更新された情報：

患者タブ：ワクチン接種時年齢は追加された；

臨床検査値は更新され、追加された；

製品タブ：接種経路は更新された；

事象タブ：心筋炎の報告記載用語は更新された；

心筋炎の受けた処置は更新された。

心筋炎と胸痛の転帰は更新された。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18077</p>	<p>不快感； 中毒性皮疹； 倦怠感； 発熱</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種日）、20歳女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>全身性中毒性皮疹（入院）、2022/02/26に発現、転帰「不明」、記述は「全身性中毒性皮疹」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、記述は「熱/微熱」；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2021/11に発現、転帰「不明」、記述は「11月、熱は下がったがだるさがある」；</p> <p>不快感（非重篤）、転帰「不明」、記述は「1回目接種後から体調が悪く現在に至っている」であった。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>covid-19：（2021/09）陰性。</p> <p>2021/08/20、1回目を接種し、その後熱が続いていた。</p> <p>9月、来院時には熱が下がり、PCR検査で陰性であった。</p> <p>11月、熱は下がったがだるさがあった。</p> <p>10月、来院時には微熱が続いていた。</p> <p>2022/02/26、患者さんのお父様からクリニックに電話があり、全身性中毒性皮疹で集中治療室に入っているとのことだった。</p> <p>因果関係は不明だが、1回目接種前まで元気であったが、1回目接種後から体調が悪く現在に至っている。</p>
--------------	--	---

		<p>修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：修正（DSU）：事象「アトピー性皮膚炎」が「中毒性皮疹」に更新され、経過内の報告用語の記載も「全身性中毒性皮膚炎」が「全身性中毒性皮疹」に更新された。</p> <p>追加情報：（2022/04/04）この追加情報は、追加調査の試みにもかかわらずバッチ番号が入手できない旨を通知するために提出される。追加調査の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
18084	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（その他の医療従事者（HCP））から入手した自発報告である。</p> <p>66歳男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、接種日：2021/09、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の投与を受け、また、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01、COVID-19（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「COVID-19」と記述された。</p> <p>2022/01、薬効欠如（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「薬効欠如」と記述された。</p> <p>COVID-19、薬効欠如の結果、治療的処置が行われた。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p>

接種したワクチンのロット番号/有効期限は、1回目及び2回目ともに不明であった。

2022/01 末頃、陽性反応があった。

2022/01 末前後、患者にコロナウイルス感染に伴う咳と頭痛が発現した。

同様に CMT 接種後にコロナウイルスに感染した方が複数人いるらしいが、今回情報の報告を受けたのは患者1人のみであった。

bnt162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2022/04/04）：

本追加報告は、追跡調査の試みにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

<p>18089</p>	<p>呼吸困難； 呼吸異常； 心筋炎</p>	<p>大動脈弁 狭窄； 心不全</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110033957（PMDA）。</p> <p>2021/05/14（投与日）、85歳8ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、85歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「大動脈弁狭窄症による心不全」（継続中か不明）；</p> <p>「大動脈弁狭窄症による心不全」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目単回量、ロット番号不明、投与日：2021/04/23、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心筋炎」と記載；</p> <p>呼吸困難（死亡）、2021/06/05（ワクチン接種 22 日後）発現、転帰「死亡」、「労作時、安静時、又は臥位での息切れ/呼吸困難」と記載；</p> <p>呼吸異常（死亡）、2021/06/05（ワクチン接種 22 日後）発現、転帰「死亡」、「呼吸異常」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（日時不明）上昇なし；</p> <p>血中クレアチニン：（2021/03/04）0.75、（2021/05/06）0.68、（2021/05/18）0.89；</p> <p>C-反応性蛋白：（2021/03/04）0.34 mg/dl、（2021/05/06）0.378 mg/dl、注：上昇あり、（2021/05/18）0.165 mg/dl；</p>
--------------	--------------------------------	-----------------------------	--

心電図：（2021/05/07）異常所見あり；

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント：（2021/03/04）3120 pg/mL、
（2021/05/06）7790 pg/mL、（2021/05/18）12500 pg/mL；

トロポニン：（2021/03/04）0.053、（2021/05/06）0.089、（2021/05/18）0.137；

トロポニン T：（2021/05/18）0.137ng/ml、注：上昇あり。

2021/06/09（ワクチン接種 26 日後）、患者は死亡した。

死因は心筋炎、呼吸困難、呼吸異常と報告された。

臨床情報：

報告医師は本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、基礎疾患による自然経過も否定できない。

報告医師の意見は以下の通り：

基礎疾患による自然経過も否定できないが、経過から本剤との関連が強く疑われる。

心筋炎調査票

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請した。

追加情報（2022/03/28）：

本追加情報は、再調査が試みられたにもかかわらずバッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前報の情報を修正するために提出される：最新の追加情報入手日を 2022/03/28 から 2022/03/22 へ更新した。

18096	呼吸障害； 感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 異常感； 痙攣発作； 発声障害； 筋痙縮； 薬効欠如； COVID-19の疑い	コロナウイルス感染	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2110033816（PMDA）。また、ファイザー社製品品質苦情グループから入手したものである。</p> <p>2022/02/15 14:20（投与日）、47歳6カ月（3回目ワクチン接種時年齢）の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、47歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「コロナウイルス感染」（発現日2022/01/24、継続中か不明）、注記：投与2回目、入院期間（報告のとおり）：病院にて2022/01/28から2022/01/30まで、転帰は回復、治療については不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/06/15、COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量、筋肉内、ロット番号FA4597、使用期限：2021/08/31）、副反応：「コロナウイルス感染」。</p> <p>接種日：2021/07/06、COVID-19免疫のためのコミナティ（投与2回目、単回量、筋肉内、ロット番号EY5423、使用期限：2021/08/31）、副反応：「コロナウイルス感染」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/15 14:50、痙攣発作（入院、医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022/02/18）、「けいれん」と記述された；</p> <p>2022/02/15 14:50、末梢性ニューロパチー（入院、医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022/02/18）、「末梢神経障害」と記述された；</p> <p>2022/02/15 14:50、感覚鈍麻（入院）が発現、転帰「軽快」、「手足のシビレ」と記述された；</p> <p>2022/02/15 14:50、発声障害（入院）が発現、転帰「軽快」、「発語しにくい」と記述された；</p>
-------	---	-----------	---

2022/02/15 14:50、異常感（入院）が発現、転帰「軽快」、「頭がボーとする」と記述された；

2022/02/15、筋痙縮（入院）が発現、転帰「軽快」、「四肢の痙攣」と記述された；

2022/02/15、呼吸障害（入院）が発現、転帰「軽快」、「呼吸の悪化」と記述された。

COVID-19 の疑い（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）が発現、転帰「不明」、いずれも「コロナ（コロナウイルス）に関連している症状」と記述された。

患者は、痙攣発作、末梢性ニューロパチー、感覚鈍麻、発声障害、異常感、筋痙縮、呼吸障害のために入院した（開始日：2022/02/15、退院日：2022/02/16、入院期間：1日間）。

事象「痙攣」、「末梢神経障害」は、診療所と救急治療室受診にて評価された。「手足のシビレ」、「発語しにくい」、「頭がボーとする」、「四肢の痙攣」および「呼吸の悪化」は、医師の診療所来院にて評価された。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

血圧測定：(2022/02/15) 正常、備考：ワクチン接種後；

体温：(2022/02/15) 摂氏 35.6 度、備考：ワクチン接種前；

呼吸音：(2022/02/15) 清、備考：ワクチン接種後；

脈拍：(2022/02/15) 正常、備考：ワクチン接種後；

酸素飽和度：(2022/02/15) 97-98 %、備考：ワクチン接種後。

痙攣発作、感覚鈍麻、発声障害、異常感、筋痙縮、呼吸障害に対して、治療処置が取られた。

末梢性ニューロパチーに対して、治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

ワクチン予診票による患者の履歴（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）には、コロナウイルス感染があった。

臨床経過：

発現時間は2022/02/15 14:50（ワクチン接種30分後）であった。

2022/02/18（接種3日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後30分程して、手足のシビレが出現した。発語しにくい、頭がぼーとするなどを訴えた。

医務室にて安静にしていたとき、四肢の痙攣が出てきた。

意識は明瞭であり、血圧、脈拍は正常であった。酸素飽和度97-98%、呼吸音清であった。

直ちに血管確保し、ソルコーテフ100 mg 1v（報告通り）静注した。

症状は徐々に軽くなったが、痙攣が残っていたため、呼吸の悪化を考え、病院紹介となった。

報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。

事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

以前コロナウイルス感染時、似たような症状があったことを考えると、今回の症状もコロナ（コロナウイルス）に関連している症状と考えられる。

2022/01/24、患者は、コロナウイルス感染を発現し、報告者は事象を重篤（医学的に重要、入院期間（報告のとおり）：病院にて2022/01/28から2022/01/30まで）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は、評価不能と評価した。転帰は回復であった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置の有無は、不明であった。患者は、この事象のために救急治療室を受診した。

2022/01/25、抗原検査は、陽性であった。

2022/02/15 14:50、患者は、けいれんと末梢性神経障害を発現し、報告者はこれらの事象を重篤（病院にて 2022/02/15 から 2022/02/16 までの入院、医学的に重要）と分類し、これらの事象は BNT162b2 に関連あり（ワクチン接種後早期の発現）と評価した。

2022/02/18、転帰は回復であった。

事象けいれんに対する治療は、生食 200ml（点滴）、ソル・コーテフ 100MG（静注）であった。

報告者は、事象末梢神経障害に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。

患者は、両事象のために救急治療室を受診。

コロナウイルス感染の発現は、2 回目のワクチン接種後に観察された。

2021/06/15、患者は、筋肉内投与経路を介して BNT162b2（コミナティ、注射剤）の初回投与を受けた。

2021/07/06、患者は、筋肉内投与経路を介して BNT162b2（コミナティ、注射剤）の 2 回目の投与を受けた。

3 回目の投与経路は筋肉内であった。組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

患者は、被疑ワクチンの初回投与日目の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。

患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与を受けなかった。

患者は、病歴を持っていなかった。

患者は、関連する検査を受けなかった。

製品品質苦情グループによる結論は以下の通り：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査には、関連バッチの記録、逸脱調査のレビュー、報告ロットおよび製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告ロット FM3289 に関連するロットと定められた。苦情サンプルは返却されなかった。調査では、関連する品質課題は認められなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。プールス製造所は、報告された不良はバッチ全体の品質を示すものではなく、当該バッチは依然として許容されると結論付けた。NTM プロセスは、規制通知は不要であると決定した。報告された不良は確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因や CAPA の特定も実施しなかった。

追加情報（2022/02/26）：ファイザー社製品品質苦情グループから入手した新情報であり、調査結果と結論が提供された。また、「バッチおよびロットは試験され、仕様の範囲内であることが判明した」にチェックを入れた。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/28）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

報告された内容通りに従った更新情報：患者イニシャル；報告者情報；ワクチン接種歴；3 回目の接種経路；併用薬「なし」を選択；製品タブから併用被疑薬「COVID-19 ワクチン」の削除；事象「痙攣発作」（終了日、転帰）；事象「末梢性ニューロパチー」（終了日、転帰、受けた治療は「なし」を選択）；FU#4 における「救急治療室受診する」のチェック；関連する病歴「コロナウイルス感染」に対する情報の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18099</p>	<p>労作性呼吸困難；</p> <p>右室不全；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>これは、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110033959（PMDA）。</p> <p>88歳4カ月の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）および、接種日：2021/05/30（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（死亡、医学的に重要）、2021/07/02 発現、転帰「死亡」、「心筋炎」と記述された；</p> <p>労作性呼吸困難（死亡）、2021/07/02 発現、転帰「死亡」、「労作時息切れ」と記述された；</p> <p>酸素飽和度低下（入院、医学的に重要）、2021/08 発現、転帰「不明」、「酸素飽和度が70%以下となり」と記述された；</p> <p>右室不全（医学的に重要）、2021/07/02 発現、転帰「不明」、「心エコーを実施し、右室負荷が顕著であった」と記述された；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（医学的に重要）、2021/07/26 発現、転帰「不明」、「NT-Pro BNP 値が接種前の約3倍に増加(4220)した」と記述された；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、2021 発現、転帰「不明」、「1回目ワクチン接種1ヵ月後頃より息切れ出現」と記述された。</p> <p>患者は、酸素飽和度低下のために入院した（開始日：2021/08）。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/07/26）60IU/l、注記：上昇なし；</p> <p>C-反応性蛋白：（2021/07/26）0.352mg/dl、注記：上昇あり；</p> <p>心エコー図：（2021/07/02）異常所見あり、注記：右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、心室の拡大、心嚢液貯留；（2021/07/02）右室負荷</p>
--------------	---	--

が顕著、注記：SpO₂、NT-Pro BNP、心エコー所見の悪化がワクチン接種を契機に認められた；

心電図：（2021）不明結果；

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：（2021/07/26）4220pg/ml、注記：ワクチン接種前の約3回倍に増加（4220）した、注記：SpO₂、NT-Pro BNP、心エコー所見の悪化がワクチン接種を契機に認められた；

酸素飽和度：（不明日）90%、注記：90%前後に低下；（2021/08）70%以下、注記：8月後半、SpO₂、NT-Pro BNP、心エコー所見の悪化がワクチン接種を契機に認められた；

トロポニンT：（2021/07/26）0.054ng/ml、注記：上昇なし。

患者の死亡日は、2021/09/13であった。報告された死因は、心筋炎、労作性呼吸困難であった。

臨床情報：

2021/07/02、労作時、安静時、又は臥位での息切れを発現した。

不明日、冠動脈狭窄を発現した。

本報告は、心筋炎の基準を満たした。

病理組織学的検査は未実施であった。CK-MB、高感度CRP、ESR（1時間値）、D-ダイマー、心臓MRI検査、直近の冠動脈検査、その他の画像検査は未実施であった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。8月後半に酸素飽和度が70%以下となった。緊急入院するも2021/09/13に死亡した。

報告医師は、事象労作時息切れを重篤（死亡）とし、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

報告医師は次の通りにコメントした：自覚症状の出現増悪。SpO₂、NT-Pro BNP、心エコー所見の悪化がワクチン接種を契機に認められた。

		<p>bnt162b2 のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>修正：この追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：修正 (DSU)：心筋炎調査票添付を修正した。</p> <p>追加情報 (2022/04/04)：</p> <p>本追加報告は、追加調査の試みが行われているにもかかわらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
18103	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターから受領した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>本症例は、患者の他の3人の家族に対して 202200327825 より分割され、今報は3人目であった。</p> <p>成人の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、およびバッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」記載され；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナウイルス」と記載された。</p>

		<p>家族全員が COVID-19 に感染したようであった。</p> <p>(ワクチン接種を) 2 回目終了した後であった。</p> <p>小児はまだ接種していなかった。</p> <p>(家族の人数は) 4 名、うち子どもは 1 名小学生であった。</p> <p>追加情報 (2022/03/15) :</p> <p>本追加情報は、再調査の実施にもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出された。</p> <p>再調査は完了し、追加情報は期待できない。</p>
18104	顔面麻痺	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な報告者 (医師) から受領した自発報告である。</p> <p>2022/02/22 (接種日)、67 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : 不明、単回量) の 3 回目 (追加免疫) の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ : COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン (初回、単回量、一次免疫シリーズは完了しているが製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン (2 回目、単回量、一次免疫シリーズは完了しているが製造販売業者不明)。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>2022/02/23、顔面麻痺 (医学的に重要) 発現、転帰「不明」、「左顔面麻痺/口角運動麻痺」と記載された。</p> <p>2022/02/22、3 回目のワクチン接種を受けた。</p>

ワクチン接種の翌日朝から、左顔面麻痺を発現した。患者は閉眼し、口角運動麻痺を発現した。

患者は医療センターへ紹介された。

有害事象は製品の使用後に発現した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査において要請される。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されている：

（修正 DSU）：経過情報を修正した。（「ワクチン接種の翌日から、左顔面麻痺を発現した。」は、「ワクチン接種の翌日朝から、左顔面麻痺を発現した。」に更新された。）

追加情報：（2022/04/04）本追加情報は、バッチ番号の再調査にもかかわらず、提供できない旨を報告するため提出された。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

18108	好中球数減少	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PDMA 受付番号：v2110033920。</p> <p>2022/02/14（接種日）11:00、93歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、93歳時、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>好中球数減少（医学的に重要）、2022/02/16 発現、転帰「回復」（2022/02/24）、「好中球減少」と記載された。</p> <p>事象「好中球数減少」は診療所受診時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>好中球数：（2022/02/16）779、注釈：低下；（2022/02/24）1641。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/14 11:00、接種経路不明で BNT162b2 の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>2022/02/16 朝（ワクチン接種2日後）、患者は好中球数減少を発現した。</p> <p>定期診察日、2022/02/16、採血で好中球数が779と低下していた。</p> <p>ワクチンの影響を考慮して経過をみた。</p>
-------	--------	---

好中球数減少にて当科通院中であった；ここ2年近くは正常であった。

2022/02/24（ワクチン接種10日後）、事象の転帰は回復で、好中球数は1641に回復した。

重篤性基準は提供されなかった。

報告医師は事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

既述したように、正常化し推移していた好中球数が突然低下し、ワクチンが誘因になったものと考えられた。

BNT162b2のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。

追加情報（2022/03/15）：

本追加情報は追加調査が行われたにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手不可であることを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

<p>18110</p>	<p>冷式溶血性貧血； 寒冷凝集素陽性； 自己免疫性溶血性貧血</p>	<p>胃炎； 胃食道逆流性疾患</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 規制番号：v2110033921（PMDA）。</p> <p>2022/02/08 12:00（接種日）、82歳の男性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「胃炎」（継続中）；「逆流性食道炎」（継続中）。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通りである：</p> <p>COVID-19免疫のためのCovid-19ワクチン（1回目；製造販売業者不明）。</p> <p>COVID-19免疫のためのCovid-19ワクチン（2回目；製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>自己免疫性溶血性貧血（医学的に重要）、2022/02/16発現、転帰「軽快」、「自己免疫性溶血性貧血」と記載；</p> <p>冷式溶血性貧血（医学的に重要）、転帰「軽快」、「AIHAの冷式型」と記載；</p> <p>寒冷凝集素陽性（非重症）、転帰「軽快」、「寒冷凝集が陽性」と記載。</p> <p>事象「自己免疫性溶血性貧血」、「aihaの冷式型」、「寒冷凝集が陽性」は、診療所訪問で評価された。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>血液検査：（2022/02/14）溶血性貧血の疑い、注：採血異常あり；（2022/02/24）初回時より低下、注：溶血の採血。</p> <p>寒冷凝集テスト：（日付不明）陽性、注：以前；（日付不明）陽性。</p> <p>ヘモグロビン：（2022/02/14）10.3 g/dl；（2022/02/24）10.8 g/dl、注：上昇。</p> <p>自己免疫性溶血性貧血、冷式溶血性貧血、寒冷凝集素陽性の結果として治療措置が取られた。</p>
--------------	---	-------------------------	--

臨床経過：ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった（報告通り）。

臨床経過：

2022/02/14 午前（ワクチン接種6日後）、貧血、自己免疫性溶血性貧血が発現した。

2022/02/24（ワクチン接種16日後）、事象の転帰は軽快した。

経過は次の通りである：

胃炎、逆流性食道炎等にて定期的に通院中である。

2022/02/14、定期受診日、採血で溶血性貧血が疑われる採血異常があった。ヘモグロビンは10.3g/dlであった。

そのため、2022/02/16に報告病院を受診した。検査にて自己免疫性溶血性貧血（AIHA）と診断された。同日よりプレドニンによる治療を開始した。その後寒冷凝集テスト陽性が判明し、AIHAの冷式型と考えられた。

2022/02/24 受診時、ヘモグロビンは10.8と上昇しており、溶血の採血も初回時より低下していた。

報告医師は重篤性を提供せず、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：以前感染を契機に寒冷凝集が陽性となったことがあった。今回、ワクチン接種がきっかけとなり免疫異常が惹起されたと思われる。

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

追加情報（2022/03/15）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずロット/バッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>18113</p>	<p>白血球減少症； 薬物相互作用</p>	<p>統合失調症</p>	<p>本書は、欧州医薬品庁（EMA）医学文献監視（MLM）からの以下の文献源による文献報告である：「A case report: Clozapine-induced leukopenia and neutropenia after mRNA COVID-19 vaccination.」、Neuropsychopharmacology Reports, 2022; Vol:00, pgs:1-3, DOI:10.1002/npr2.12238。その他症例識別子：JP-PFIZER INC-202200350881 (Pfizer)、JP-MLMSERVICE-20220224-3401145-1 (MLMSERVICE)。</p> <p>44歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（BNT162b2、筋肉内、左三角筋、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種し、統合失調症のためのクロザピン（クロザピン、初回療法経口、バッチ/ロット番号：不明、12.5 mg 1x /日（12.5 mg、1x /日（毎晩）、2回目療法の詳細は提供されなかった（バッチ/ロット番号：不明）、25mg、3回目療法の詳細は提供されなかった（バッチ/ロット番号：不明）、50mg）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「統合失調症」（罹患中）、注釈：特に幻覚と意欲の欠如。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>クロナゼパム、レンボレキサント。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>統合失調症のためのオランザピン、反応：「症状に対する効果がない、あるいは忍容性が低い」、注記：15mg、統合失調症のためのブレクスピプラゾール、反応：「症状に対する効果がない、または忍容性が低い」、注記：2 mg、統合失調症のためのルラシドン塩酸塩、反応：「症状に対する効果がない、または忍容性が低い」、注記：約1ヵ月間 80mg、WBC 数を増やすための炭酸リチウム、注記：200mg、WBC 数を増やすためのアデニン、注記：60mg、WBC 数を増やすためのメコバラミン、注記：1500 ug、プロナンセリン、注記：10 日間のプロナンセリン・パッチ 80mg。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>白血球減少症（医学的に重要）、転帰「不明」、「WBC 数が徐々に減少した」と記載された。</p> <p>薬物相互作用（医学的に重要）、転帰「不明」、「mRNA COVID-19 ワクチン接種後クロザピンによって誘発された白血球減少症と好中球減少症」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>
--------------	---------------------------	--------------	---

血液検査：

結果不明、注記：0日目、

好中球数：

2012 /mm³、1572 /mm³、注記：7日目/減少した、

白血球数：

正常化した、徐々に減少した、4790 /mm³、4030 /mm³、注記：7日目/減少した、6900 /mm³。

クロザピンのための処置は不明であった。

本症例は、EMA MLM Service によって Imai T, Ochiai S, Ishimaru T, Daitoku H, Miyagawa Y, Fukuhara R らの医学文献から発見された。

「A case report: Clozapine-induced leukopenia and neutropenia after mRNA COVID-19 vaccination.」、Neuropsychopharmacology Reports. 2022:1-3 on 2022/02/22。

この自発的な症例は、日本の医師によって医学文献で報告され、クロザピンに関連する非重篤な副作用であるわずかな眠気と唾液分泌過多、クロザピンとトジナメランの相互作用に関連する重篤な副作用である白血球減少症と好中球減少症を発現した44歳の女性患者に関するものである。

統合失調症の症状、特に幻覚と意欲消失のある患者である。

オランザピン（15 mg）、プレキシプラゾール（2 mg）、ルラシドン（80 mg）などのほとんどすべての非定型抗精神病薬は、症状に対抗する効果がなかったか、耐性が不十分であった。

したがって、これらの薬剤の投与量は減らされ、クロザピンを開始する前に中止された。

血液検査後（0日目）、クロザピン錠（12.5mg、経口、毎夕食後）による治療を開始した（1日目）。

1週間後（7日目）、患者の白血球（WBC）数は4790から4030 / uLに減少し、好中球数は2012から1572 / uLに減少した。

同日に、炭酸リチウム（200 mg /日）、アデニン（60 mg /日）、およびメコパラミン（1500 ug /日）は WBC 数増加のため薬物療法に追加された。

予想通り、WBC 数は数日後に正常化した。

クロザピンの投与量を 50mg に増加後、患者の以前の投薬の一部は漸減した（ルラシドン 80 mg（約 1 ヶ月）、プロナンセリンパッチ 80 mg（10 日間））。

更に、クロナゼパム（1mg）およびレンボレキサント（10mg）が継続された。

WBC 数 6900 / uL に増加し、幻覚は減少した。

患者の臨床経過：

クロザピン：

0 日目 12.5 mg、その後 25、50mg に増加した。

ルラシドン：

80mg /日で開始し、20 日目に 40mg /日に減量し、30 日目前に中止した。

プロナンセリンパッチ：

0 日目 80mg /日で開始し、40mg に減量し、10 日目に中止した。

クロナゼパム：

0 日目 1mg /日から開始した。

レンボレキサント：

0 日目 10mg /日から開始した。

28 日目に、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン（トジナメラン、Pfizer-BioNTech）を左三角筋に注射した。

注射後、患者の WBC 数は徐々に減少した。

54 日目、ワクチン 2 回目接種を受けた。

翌日、左耳下腺に疲労及び疼痛を感じ、体温は摂氏 37.5 度、C-反応性蛋白（CRP）レベルは 10.1mg / L までわずかに上昇した。

56 日目、WBC および好中球数は更に減少した。

翌日、WBC および好中球数はそれぞれ 3000、1029 / μ L であった。

クロザピンを中止することが決定された。

クロザピンの中止後すぐに、WBC 数および他の白血球に対する好中球の比率は正常化した。

わずかな眠気や唾液分泌過多など、クロザピンの他の副作用も治まった。

重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）感染症を患っておらず、耐糖能および血糖値は、プロセス全体を通して影響を受けなかった。

クロザピンの血中濃度を施設内で測定できなかった。

リンクされた症例番号 JP-MLMSERVICE-20220223-3392788-1 も参照し、クロザピンは、治療抵抗性統合失調症に使用される非定型抗精神病薬であり、白血球減少症や好中球減少症などの重篤な副作用を引き起こすことが知られていた。

本症例は、コロナウイルス性疾患 2019（COVID-19）ワクチン接種後に炎症反応及び白血球減少症を発現した、クロザピンに対して良好な反応を示した患者の症例である。

クロザピンの中止後すぐに、炎症反応は解消し、細胞数は回復した。

クロザピンおよび COVID-19 ワクチンの相互作用に関する報告はわずかである。

調査結果は、血球減少症の可能性があるため、患者が COVID-19 ワクチン接種を予定し、クロザピンを投与されている場合は注意が必要であることを示唆している。

更に、患者の安全を確保するために、接種前後に血液検査およびクロザピン濃度の測定を行う必要がある。

この場合、血球減少症には 3 つの可能性がある。

第 1 に、COVID-19 ワクチン接種によって引き起こされた炎症反応は、おそらくシトクロム P450 1A2 活性を阻害し、クロザピン代謝を抑制し、薬剤の血中濃度を上昇させた。

患者は気分が良くなり、非常に低用量（50 mg）のクロザピンで幻覚が回復した；結果は、薬剤の代謝が不十分であり、ワクチン接種後に薬剤の濃度が増加した可能性があることを示唆する。

ただし、前述のようにクロザピン濃度が測定されていないため、これは単なる仮定である。

第2に、ワクチン接種に対する不確実な免疫反応が起こった可能性があり、その反応はクロザピンの存在下で血球減少症を誘発した可能性がある。

最後に、血球減少症は、クロザピン濃度の段階的な増加によって引き起こされた可能性がある。

クロザピン療法の開始時から、異常な血球数の傾向があった。

WBC および好中球の二次的な減少は、mRNA ワクチン接種の時期と一致した可能性がある。

この症例報告の限界は、クロザピンがワクチン接種直前に開始され、無顆粒球症に最も関連する期間（18 週間）を含めて投与期間が短かったことである。

クロザピンによる治療を受けている患者における COVID-19 ワクチンおよび顆粒球減少症との関係は不確定である；この関係を解明するには、更なる事象研究が必要である。

クロザピンの臨床使用に関しては、クロザピンを他の抗精神病薬に置き換えることは困難である。

結論として、精神科医は、クロザピンでの治療を受けている患者がワクチン接種を受ける場合、血球減少症を含む副作用の危険性を認識している必要がある。

したがって、血球数、および可能であればクロザピンの血漿濃度を接種前後に測定し、綿密なモニタリングを行う必要がある。

追加情報の提供を依頼中である。

追加情報（2022/03/01）：

本報告は、欧州医薬品庁（EMA）医学文献監視（MLM）からの以下の文献源の文献追加情報報告である。

「A case report: Clozapine-induced leukopenia and neutropenia after mRNA COVID-19 vaccination.」、Neuropsychopharmacology Reports, 2022; Vol:00, pgs:1-3, DOI:10.1002/npr2.12238。その他症例識別子: JP-PFIZER INC-202200350881 (Pfizer)、JP-MLMSERVICE-20220224-3401145-1 (MLMSERVICE)。

経過および製品タブを更新した（クロザピンの投与計画）。

追加情報（2022/03/16）：本報告は、以下の文献源の文献報告である：

2022; pp 126; DOI: /10.1002/npr2.12238、表題「Clozapine/tozinameran: Various toxicities following drug interaction: case report」

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

18114	<p>フィブリンD ダイマー増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図ST部 分上昇；</p> <p>心電図T波逆 転；</p> <p>狭心症；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034021。</p> <p>2021/10/23、14歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット 番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、2回目、単回量）を接種した（14歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/10/03、COVID-19免疫のためコミナティ（1回目、単回 量、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/24、「体がだるかった」と記載された倦怠感（入院）が発現し、転帰は不明 であった；</p> <p>2021/10/25、「急性発症の胸痛または胸部圧迫感」と記載された胸痛（入院）、胸部 不快感（入院）が発現し、転帰は不明であった；</p> <p>2021/10/25、「心筋炎/軽度の心筋炎」と記載された心筋炎（入院、医学的に重要な事 象）が発現し、転帰は回復であった；</p> <p>2021/10/25、「ST上昇」と記載された心電図ST部分上昇（入院、医学的に重要な事 象）が発現し、転帰は軽快であった；</p> <p>2021/10/25、「陰性T波」と記載された心電図T波逆転（入院、医学的に重要な事 象）が発現し、転帰は軽快であった；</p> <p>2021/10/25 03:00、「心臓が痛い」と記載された狭心症（入院、医学的に重要な事 象）が発現し、転帰は不明であった；</p> <p>2021/10/26、「フィブリンDダイマー上昇あり」と記載されたフィブリンDダイマー 増加（入院）が発現し、転帰は軽快であった。</p> <p>狭心症、心筋炎、倦怠感、胸痛、胸部不快感、フィブリンDダイマー増加のため、入 院した（入院日：2021/10/25、退院日：2021/10/27、入院期間：2日）。</p>
-------	---	---

事象「心臓が痛い」、「心筋炎/軽度の心筋炎」は緊急治療室受診を必要とした。

以下の検査処置を実施した：

blood creatine phosphokinase: (2021/10/25) 上昇なし; blood creatine phosphokinase mb: (2021/10/25) 上昇なし; Blood test: (2021/10/27) 軽度改善; c-reactive protein (0.00-0.14): (2021/10/25) 2.37 mg/dl; echocardiogram: (2021/10/25) 63 %, 注記: 異常所見なし, 左室駆出率:63%; Echocardiogram: (日付不明) 増悪は認めなかった; (2021/10/25) 明らかな異常所見認めず; Electrocardiogram: (日付不明) 増悪は認めなかった; (2021/10/25) 異常所見疑う, 注記: ST 上昇又は陰性 T 波。aVf, II, III, V5, V6 で T 波陰性化; fibrin d dimer: (2021/10/26) 1.1 ug/ml, 注記: 上昇あり; 各種検査所見: (日付不明) 改善; troponin I (0.00-28.6): (2021/10/25) 24.7 pg/mL, 注記: 上昇なし。

心筋炎の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：臨床経過は以下のとおりに報告された：

2021/10/24(ワクチン接種の翌日)、体がだるかった。

2021/10/25 03:00 頃、心臓が痛い と ER (報告通り) 受診した。

報告医師は事象を重篤 (2021/10/25 から 2021/10/27 まで入院) に分類した。

追加情報：

心筋炎は劇症型ではなかった。

ワクチン接種時の年齢は 14 歳であった。

軽度の心筋炎と診断し、アスピリンと H2 blocker の内服を開始した。

心電図、心エコーの再検を継続し、増悪は認めなかった。

		<p>3日間ほどは胸痛症状が残存しており、</p> <p>2021/10/27、血液検査を再検したところ軽度改善を認めた。同日に内服同量継続のまま退院として、外来フォローとした。</p> <p>その後は各種検査所見すべてで改善がみられたため、2021/11/10に終診とした。</p> <p>追加情報(2022/04/11)：本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。</p> <p>原資料記載による新たな情報は以下のとおり：</p> <p>更新情報：報告者情報、患者名、人種情報、ワクチン接種歴、臨床検査値、事象情報、併用療法。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18116	<p>圧迫骨折；</p> <p>外科手術；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2022/01/22、68歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）の接種をした。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>下記の情報が報告された。</p> <p>圧迫骨折（医学的に重要）は、2022/01/23に発現、転帰は不明、「圧迫骨折」と記載された。</p> <p>外科手術（医学的に重要）は、2022/02/01に発現、転帰は不明、「手術」と記載された。</p>

発熱（非重篤）は、2022/01/23に発現、転帰は不明、「発熱」と記載された。

浮動性めまい（非重篤）は、2022/01/23に発現、転帰は不明、「ふらつき/頭がまっくらになった」と記載された。

転倒（非重篤）は、2022/01/23に発現、転帰は不明、「転倒/しりもちをついた」と記載された。

圧迫骨折の結果として治療的処置が取られた。

臨床経過：

2022/01/23（ワクチン接種1日後）、発熱、ふらつきが発現した。

事象の経過は下記の通りであった：

2022/01/22 接種後、2022/01/23に発熱後、キッチンにて頭が

まっくらになり、転倒した。しりもちをつき圧迫骨折し現在治療中であった。

2022/02/01に手術をし、1-2週間仕事ができなくなった。

追加報告（2022/04/07）：この追加情報は、再調査を行ったのにも関わらず、バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。再調査は完了し、更なる情報の見込みはない。

18121	ギラン・バレー症候群; 感覚鈍麻; 状態悪化; 筋力低下	椎間板突出; 筋力低下; 糖尿病; 脊椎手術; 腰部脊柱管狭窄症; 錯覚; 高血圧	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 規制当局受付番号：v2110033982（PMDA）。</p> <p>2022/02/24 09:00、65歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、65歳時、筋肉 内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中）、メモ：内服加療中；「糖尿病」（継続中）、メモ：内服加療 中；「腰部脊柱管狭窄症」（継続中か不明）；「脊椎手術」、開始日：2020年、中止 日：2020年、メモ：腰部脊柱管狭窄症の治療；「下肢の筋力低下/両下肢脱力」（継続 中か不明）、メモ：脊椎手術後（右側が左側より悪い）；「知覚障害」（継続中か不 明）、メモ：脊椎手術後；「頸椎椎間板ヘルニア」、開始日：2021/11（継続中）、メ モ：薬物療法。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>椎間板突出に対しプレガバリンを経口投与、開始日：2021/12/24（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、投与経 路：筋肉内）、接種日：2022/02/02、COVID-19 免疫のため、反応：「下肢の筋力低下/ 両下肢脱力」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、発現 2022/02/25、転帰「不明」。</p> <p>状態悪化（非重篤）、発現 2022/02/25、転帰「不明」、「筋力低下」と記載された。</p> <p>筋力低下（非重篤）、発現 2022/02/25、転帰「不明」、「筋力低下/両下肢脱力」と記 載された。</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、発現 2022/02/25、転帰「不明」、「シビレ」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>
-------	---------------------------------------	---	--

体温：（2022/02/24）摂氏 36.0 度、メモ：ワクチン接種前の体温。

筋力低下の結果として治療的な処置がとられたか不明であった。

臨床経過：両側性かつ弛緩性の下肢の筋力低下。筋力低下を来した下肢における深部腱反射の低下または消失。歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能であった。

疾患の経過は、不明であった。

電気生理学的検査は未実施。

髄液検査は未実施。

鑑別診断はいいえ、腰部脊柱管狭窄症の疾患に該当する。

画像検査（磁気共鳴画像（MRI））は未実施。

自己抗体の検査は未実施。

先行感染なし。

報告医師は、以下の通りにコメントした：診断と転帰については病院に問い合わせてください。

臨床経過に関する追加情報：

2022/04/07 に入手した情報は以下の通り。

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

2022/02/02 に 1 回目を接種し、2022/02/24 午前 09:00 頃、COVID-19 免疫のため、2 回目のコミナティ（注射液、筋肉内）を接種した。

A 病院より高血圧症、糖尿病に対し薬剤の投与があった（詳細不明）。

2021/11 頃、頸椎椎間板ヘルニアを発現し、薬物療法を継続中であった。

日付不明、高血圧、糖尿病を発現し、薬物療法を継続中であった。

関連する検査を行ったかどうかは不明であった。

2022/02/25、両下肢脱力を発現した。

報告者は本事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は不明であった。

患者に何らかの治療が行われたかどうかは不明であった。

報告者は本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した（他院に転院したため）。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：（修正 DSU）：経過欄情報を修正した。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：（修正 DSU）：製品（ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31 を追加）および経過情報（「筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失」を「筋力低下を来した下肢における深部腱反射の低下または消失」に更新）の修正。

追加情報：（2022/04/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/07）：本報告は、追跡調査票への回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。新たな情報は情報源の記載された通りに記述された。

更新された情報：

患者タブ：患者のイニシャルを追加、ワクチン接種時の年齢、1回目の情報を追加、頸椎椎間板ヘルニアのRMHを追加した。製品タブ：投与経路を追加した。事象タブ：受けた治療と事象の転帰を追加した。経過を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18122	唾液腺痛； 好中球減少症； 疲労； 白血球減少症； 薬物相互作用； C-反応性蛋白増加	統合失調症	本報告は以下の文献出典に関する欧州医薬品庁（EMA）医学文献監視（MLM）からの文献報告である： “A case report: Clozapine-induced leukopenia and neutropenia after mRNA COVID-19 vaccination.”, Neuropsychopharmacology Reports, 2022: DOI:10.1002/npr2.12238. 他の症例識別子: JP-PFIZER INC-202200350881 (Pfizer)、JP-MLMSERVICE-20220224-3401145-1 (MLMSERVICE)。 44歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162b2）（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた； クロザピン（クロザピン）、統合失調症に対する初回療法経口薬（バッチ/ロット番号：不明）12.5mg 1x/日（12.5mg、毎夕食）、2回目療法詳細は提出されなかった（バッチ/ロット番号：不明、50mg）。 関連する病歴は以下を含んだ： 「統合失調症」（継続中）、注釈：特に幻覚と意欲の欠如。 併用薬は以下を含んだ： クロナゼパム； レンボレキサント。 薬剤歴は以下を含んだ： オランザピン、効果なし、反応：耐性が低い、注釈：15mg； ブレクスピプラゾール、効果なし、反応：耐性が低い、注釈：2mg； ルラシドン、効果なし、反応：耐性が低い、注釈：80mg； ブロナンセリン、注釈：10日間80mg。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19免疫のためBNT162b2（初回）、反応：「WBC数は、徐々に減少した」。
-------	--	-------	--

以下の情報が報告された：

薬物相互作用（医学的に重要）、転帰は「回復」、「mRNA COVID-19 ワクチン接種後の白血球減少症および好中球減少症」と記載された；

白血球減少症（医学的に重要）、転帰は「回復」、「WBC と好中球数は、さらに減少した」と記載された；

好中球減少症（医学的に重要）、転帰は「回復」、「WBC と好中球数はさらに減少した」と記載された；

疲労（非重篤）、転帰は「不明」、「疲労」と記載された；

唾液腺痛（非重篤）、転帰は「不明」、「左耳下腺の疼痛」と記載された；

C-反応性蛋白増加（非重篤）、転帰は「不明」、「C-反応性蛋白増加はわずかに上昇した」と記載された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

body temperature: 37.5 Centigrade; c-reactive protein: 10.1 mg/l, 注釈: わずかに上昇; neutrophil count: 2012, 注釈: 単位: /uL; 1029, 注釈: 単位: /uL 7日目には好中球減少; 1572, 注釈: 単位: /uL; 正常; white blood cell count: 4790, 注釈: 単位: /uL; 4030, 注釈: 単位: /uL 7日目にはWBC 減少; 6900, 注釈: 単位: /uL 上昇; 3000, 注釈: 単位: /uL 減少; 正常。

クロザピンに対する処置は、投与の永久中止であった。

臨床経過：

本自発報告症例は、日本の医師によって医学文献で報告され、クロザピンに関連するわずかな傾眠状態と流涎過多の非重篤医薬品副作用、およびクロザピンとトジナメランとの相互作用に関連する白血球減少症と好中球減少症の重篤医薬品副作用を発症した44歳の女性患者に関する。

統合失調症、特に幻覚と意欲の欠如の症状を有する患者であった。

オランザピン（15mg）、ブレクスピプラゾール（2mg）、ルラシドン（80mg）など、ほとんどすべての非定型的抗精神病薬が、症状の治療には効果がなかったか、あるいは

忍容性が低かった。そのため、これらの薬の投与量は減量され、クロザピン開始前に中止された。

血液検査（0日目）の後、のクロザピン錠剤（12.5mg、毎夕食後に経口服用）の投与を開始した（1日目）。

1週後（7日目）、白血球（WBC）数が4790から4030/uLに減少し、好中球数が2012から1572/uLに減少した。同日、炭酸リチウム（200mg/日）、アデニン（60mg/日）およびメコバラミン（1500ug/日）が、WBC数を増加させるため、投薬レジメンに追加された。

期待どおり、WBC数は数日後に正常化した。クロザピン投与量を50mgに増量した後、以前の薬剤の一部を漸減した（約1ヵ月間でルラシドン80mgと、10日間でブロンサンセリン・パッチ80mg）。さらに、クロナゼパム1mgとレンボレキサント10mgを継続した。

WBC数は6900/uLまで増加し、幻覚は減少した。

患者の臨床経過：

クロザピン：0日目12.5mg、その後、25および50mgまで増量した。

ルラシドン：80mg/日で開始し、その後、20日目に40mg/日まで減量し、30日目の前に中止した。

ブロンサンセリン・パッチ：0日目に80mg/日で開始し、その後、40mg/日まで減量し、10日目に中止した。

クロナゼパム：0日目に1mg/日で開始した。

レンボレキサント：0日目に10mg/日で開始した。

28日目、BNT162b2 mRNA COVID-19ワクチン（トジナメラン、ファイザー-ビオンテック）を、左の三角筋に注射した。

注射後、WBC数が徐々に減少した。

54日目、ワクチンの2回目の接種を受けた。

その翌日に、疲労と左耳下腺の疼痛が発現し、体温は摂氏37.5度であり、C-反応性

蛋白（CRP）値は 10.1mg/L までわずかに上昇した。

56 日目、WBC と好中球数はさらに減少した。

次の日、WBC と好中球数は、それぞれ、3000 と 1029/uL であった。クロザピン中止を決定した。

クロザピン中止から間もなく、WBC 数、および好中球と他の白血球との比は正常化した。また、クロザピンの他の副作用（わずかな傾眠状態と流涎過多など）は治まった。

経過の間、患者は重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）に感染しておらず、糖耐性と血糖値に影響はなかった。クロザピンの血中濃度は、施設で測定することができなかった。

また、関連する症例# JP-MLMSERVICE-20220223-3392788-1 も参照されたい。

クロザピンは治療抵抗性統合失調症に使用される非定型的抗精神病薬であり、重篤な副作用（白血球減少症、好中球減少症など）を引き起こすことが知られている。

本症例は、クロザピンへの反応が良好であり、コロナウイルス感染症 2019（COVID-19）ワクチン接種の後、炎症反応と血球減少症を発症した患者である。クロザピン中止から間もなく、炎症反応は回復し、細胞数は回復した。クロザピンと COVID-19 ワクチン間の相互作用の報告はわずかである。本知見から、COVID-19 ワクチン接種が予定されているクロザピン投与中の患者は、血球減少症の可能性のため、注意を要することが示唆される。さらに、患者の安全性を確保するため、血液検査とクロザピン濃度の測定を接種前後に実施すべきである。

本症例では、血球減少症の可能性が 3 つある。

第 1 は、COVID-19 ワクチン接種に起因する炎症反応が、シトクロム P450 1A2 活性を恐らく阻害し、クロザピン代謝を抑制して薬物の血中濃度を上昇させた。患者の気分は以前より良好で、極低用量（50mg）のクロザピンで幻覚が治まった。この結果は、薬物代謝が不良であり、薬物濃度がワクチン接種後に増加した可能性を示唆している。しかし、上述したとおり、クロザピン濃度を測定していないため、これは推測のみである。

第 2 に、ワクチン接種への未確定の免疫反応が起こった可能性があり、反応がクロザ

ピンの存在下で血球減少症を誘発した可能性である。

最後に、血球減少症はクロザピン濃度の漸増に起因していた可能性があった。クロザピン治療の開始時から、血球数異常の傾向があった。WBC と好中球の二次的な減少は、mRNA ワクチン接種と恐らく同時に起こった。

本症例報告の限界は、クロザピンがワクチン接種の直前に開始されたことであり、投与期間が短く、無顆粒球症と最も関係している期間（18 週）が含まれている。クロザピン投与中の患者における COVID-19 ワクチンと顆粒球減少症との関連性は不明であり、この関連性を解明するために更なる症例研究が必要である。

クロザピンの臨床使用に関して、クロザピンを他の抗精神病薬に置き換えることは困難である。結論として、クロザピン投与中の患者が予防接種を受けることになっている場合、精神科医は副作用（血球減少症を含む）の危険性を認識する必要がある。したがって、綿密な監視のため、血球数、および、可能であれば、クロザピンの血漿中濃度を、接種前後に測定すべきである。

追加情報の提供を依頼中である。

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

追加情報（2022/03/01）：本報告は、以下の文献出典に関する欧州医薬品庁（EMA）医学文献監視（MLM）からの文献追加報告である：

“A case report: Clozapine-induced leukopenia and neutropenia after mRNA COVID-19 vaccination.”, *Neuropsychopharmacology Reports*, 2022;
DOI:10.1002/npr2.12238. 他の症例識別子: JP-PFIZER INC-202200350881 (Pfizer)、JP-MLMSERVICE-20220224-3401145-1 (MLMSERVICE)。

更新された情報は以下を含む：新たな事象の追加「C-反応性蛋白増加」

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

追加情報#2 (2022/03/16) :

本報告は、以下の文献源のための文献報告である :

Clozapine/tozinameran:Various toxicities following drug interaction: case report, Reactions 1897, 2022; pgs:126, DOI: 10.1002/npr2.12238。

本報告は文献の受領に基づく追加報告である、症例は、文献上確認された追加情報を含むものへ更新された。注釈 : 文献情報が追加された。

18133	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>好中球数減少;</p> <p>発熱;</p> <p>白血球数減少;</p> <p>肝機能異常</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者(薬剤師)から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/18(接種日)、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、3回目(追加免疫)、0.3ml、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン(初回、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン(2回目、製造販売業者不明)。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/02/21、好中球数減少(医学的に重要)を発症、転帰「軽快」、「好中球減少/好中球 870/好中球 980」と記載された、</p> <p>2022/02/21、肝機能異常(非重篤)を発症、転帰「軽快」、「肝機能障害」と記載された、</p> <p>2022/02/19、発熱(非重篤)を発症、転帰「軽快」、「発熱」と記載された、</p> <p>2022/02/21、白血球数減少(非重篤)を発症、転帰「不明」、「白血球 2940/白血球 3080」と記載された、</p> <p>2022/02/21、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加(非重篤)を発症、転帰「不明」、「AST 244/AST 154」と記載された、</p> <p>2022/02/21、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加(非重篤)を発症、転帰「不明」、「ALT 230/ALT 186」と記載された、2022/02/21、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加(非重篤)を発症、転帰「不明」、「γ-GTP 208/γ-GTP 205」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り:</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ:(2022/02/21) 230、(2022/02/22) 186、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ:(2022/02/21) 244、(2022/02/22) 154、血中アルカリホスファターゼ:(2022/02/21) 177、(2022/02/22) 176、γ-グルタミルトランスフェラーゼ:(2022/02/21) 208、(2022/02/22) 205、リンパ球:(2022/02/21)</p>
-------	---	---

1430、(2022/02/22) 1440、好中球：(2022/02/21) 870、(2022/02/22) 980、白血球：(2022/02/21) 2940、(2022/02/22) 3080。

臨床経過は以下の通りであった：

2022/02/21、好中球減少および肝機能障害を発症した。

2022/02/22 12:40、報告薬剤師より入電があり、ワクチン接種3回目後に副反応が起こったと報告した、好中球減少および肝機能障害はいずれも改善の傾向にある。

報告者は事象発熱を非重篤と分類した。

報告者はワクチンと事象「発熱」、「好中球減少」、「肝機能障害」との因果関係を関連ありと評価した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

2022/03/31 追加情報：本追加情報は、追跡調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出されている。追跡調査の試みは完了した、これ以上の詳しい情報は期待できない。

18135	<p>会話障害；</p> <p>大脳動脈狭窄；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血栓性脳梗塞</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>異常行動；</p> <p>脂質異常；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 受付番号：v2110034028（PMDA）。</p> <p>2021/06/29、67歳6ヵ月（2回目接種時）の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）2回目を接種した（67歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「喫煙」（継続中かどうかは不明）；「高コレステロール血症」（継続中かどうかは不明）；「脳梗塞」、開始日：2017（継続中かどうかは不明）、抗血小板薬内服中；「脂質異常」（継続中かどうかは不明）；「言動がおかしい」、開始日：2021/06/28（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者は併用薬を使用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血栓性脳梗塞（入院、医学的に重要）、大脳動脈狭窄（入院、医学的に重要）、いずれも2021/07/03発現、転帰「回復」（2021/10/15）、いずれも「左中大脳動脈狭窄によるアテローム血栓性脳梗塞」と記載；脳梗塞（入院、医学的に重要）、2021/07/02発現、転帰「回復」（2021/10/15）「脳梗塞」と記載；会話障害（入院）、2021/07/02発現、転帰「回復」（2021/10/15）、「会話が成りたたなくなった」と記載；筋力低下（入院）、2021/07/02発現、転帰「回復」（2021/10/15）、「右手のものを落とすようになった」と記載。</p> <p>患者は、血栓性脳梗塞、大脳動脈狭窄、脳梗塞、会話障害、筋力低下のため入院した（開始日：2021/07/03、退院日：2021/07/16、入院期間：13日）。</p> <p>事象「左中大脳動脈狭窄によるアテローム血栓性脳梗塞」、「左中大脳動脈狭窄によるアテローム血栓性脳梗塞」「脳梗塞」「会話が成りたたなくなった」および「右手のものを落とすようになった」は医師受診時に評価された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を受けた：MRI：（2021/07/03）、脳梗塞と診断される。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種3日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p>
-------	--	--	---

2021/07/03（ワクチン接種4日後）、患者は入院した。

2021/07/16（ワクチン接種17日後）、患者は退院した。

2021/10/15（ワクチン接種3ヵ月16日後）、事象の転帰は回復した。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/28から患者の言動がおかしいと家族に指摘され、2021/07/02から患者は会話が成りたたなくなった。

患者は右手に持っているものを落とすようになった。

2021/07/03、患者はかかりつけ医師を受診し、MRIで脳梗塞と診断された。

患者は当院に入院し、左中大脳動脈狭窄によるアテローム血栓性脳梗塞と診断された。

患者は喫煙、高コレステロール血症および脳梗塞の既往を有するハイリスク群であった。

言語障害が改善したため、患者は2021/07/16に帰宅退院した。

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

その他に可能性のある要因（他の疾患等）は脂質異常と喫煙であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

患者は、喫煙、高コレステロール血症と脳梗塞の既往があった。ワクチン接種との因果関係は不明である。

bnt162b2のロット番号は提供されず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2022/04/07）：本追加報告は、追加調査の試みを実施されているにもかかわらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。

追加調査の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

18140	リンパ腫； 全身健康状態悪化； 四肢不全麻痺； 意識変容状態； 汎血球減少症； 血清フェリチン増加； 血球貪食性リンパ組織球症； 関節痛	全身性エリテマトーデス； 被殻出血； 関節リウマチ	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v2110034010。 2021/08/17（接種日）、61歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を受けた。 関連した病歴は以下を含んだ： 「関節リウマチ」（継続中）、メモ：関節リウマチは、基礎疾患としての外来治療を継続していた。 「全身性エリテマトーデス（SLE）」（継続中）、メモ：全身性エリテマトーデス（SLE）は、基礎疾患として外来治療を継続していた。 「右被殻出血」（継続中かは明らかでない）。 患者の併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： 2021/07/27（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：不明）を受けた。 以下の情報が報告された： 発現日：2021/09/11、血球貪食性リンパ組織球症（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「血球貪食症候群」と記載された。 リンパ腫（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「多数臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤」と記載された。 全身状態悪化（死亡）、転帰「死亡」、「全身状態が悪化」と記載された。 発現日：2021/09/11、四肢不全麻痺（医学的に重要）、転帰「不明」、「四肢不全麻痺」と記載された。 発現日：2021/09/11、意識変容状態（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識障害」と記載された。 発現日：2021/09/11、汎血球減少症（医学的に重要）、転帰「不明」、「汎血球減少
-------	---	---------------------------------	---

(汎血球減少症)」と記載された。

発現日：2021/09/11、関節痛（非重篤）、転帰「不明」、「進行する全身性関節痛」と記載された。

発現日：2021/09/11、血清フェリチン増加（非重篤）、転帰「不明」、「フェリチン高値」と記載された。

患者は、血球貪食性リンパ組織球症のため入院した（入院日：2021、退院日：2021）。

患者は、以下の検査と手順を経た：

剖検：悪性リンパ腫浸潤（メモ）：多数臓器（精査中）

血液検査：減少、メモ：汎血球減少は、血球貪食症候群の診断に至った。

血清フェリチン：高値、メモ：血球貪食症候群の診断に至った。

血球貪食性リンパ組織球症、リンパ腫に対して治療的な処置がとられた。

患者死亡年月日は、2021/11/25であった。

報告された死因は、血球貪食性リンパ組織球症、リンパ腫、全身状態悪化であった。

剖検により「多数臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤」（リンパ腫）が見つかった。

臨床経過：

2021/09/11（ワクチン接種 25 日後）、血球貪食症候群が発現した。患者は右被殻出血があった。

患者は基礎疾患（外来治療を継続）として、関節リウマチと SLE（全身性エリテマトーデス）があった。

2021/09/11（COVID-19 ワクチンによるワクチン接種 25 日後）、進行する全身性関節痛、四肢不全麻痺と意識障害を発症し、経過で汎血球減少（汎血球減少症）、フェリチン高値ながら血球貪食症候群の診断に至った。

2021 年（ワクチン接種後）、患者は病院に入院した。

免疫抑制治療と抗ガン剤治療を施行するも、再燃をくり返し、全身状態が悪化し、死

		<p>亡した。また、剖検にて多数臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤が見つかり精査中であつた。</p> <p>報告医師は、事象血球貪食症候群を重篤（入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は S L E であつた。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>自己免疫疾患を基礎疾患とする患者へのワクチン接種が免疫賦活作用を果たすことで、全身炎症疾患の発症に至った可能性がある。</p> <p>追加情報（2022/04/04）：本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらずバッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
18142	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>40代女性患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）、及び（バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載； COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」、「COVID-19」と記載。</p> <p>臨床経過：患者は、2回目のワクチン接種後、オミクロンにかかったと感じた。</p>

			<p>COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のロット番号は提供されなかった。また、追加調査を通じて要請される。</p> <p>追加情報(2022/04/04)：本追加報告は、再調査の試みにもかかわらずバッチ番号が入手不可であることを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18143	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>倦怠感；</p> <p>反射減弱；</p> <p>振動検査異常；</p> <p>神経伝導検査異常；</p> <p>筋力低下；</p> <p>運動性低下</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>サルコイドーシス；</p> <p>閉経期症状；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110034098（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/02/12、47 歳 4 ヶ月の女性患者は、組織的または職業的にコロナウイルスへの暴露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、47 歳 4 ヶ月時、3 回目接種は午前を受けた）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「サルコイドーシス」（19 歳時、継続中か不明、関連する詳細（外科的処置および日付を含む）不明）；「高血圧」（継続中）；「アナフィラキシー」（継続中か不明）、メモ：発熱時に受けた点滴（薬剤不明）で血圧低下、「更年期障害」（継続中）；「高脂血症」（継続中）。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬：</p> <p>更年期障害のためのエストラジオール（エストラナーナテープ 0.72mg、継続中、貼布）；更年期障害のためのジドロゲステロン（デュファストン 5mg、継続中、2 錠 1 日 2 回、経口）；高血圧のためのカンデサルタンシレキセチル/アムロジピンベシル酸塩（カムシア LD、継続中、1 錠、経口）；高脂血症のためのアトルバスタチンカルシウム水和物（アトルバスタチン 5mg、継続中、1 錠、経口）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>患者は以前に COVID-19 免疫のため、2021/05/11、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、初回、単回量）および 2021/06/01、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けていた。</p>

以下の情報が報告された：

ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、発現 2022/02/15 午後（報告の通り）、転帰「不明」、「ギラン・バレー症候群」と記載された。

運動性低下（非重篤）、発現 2022/02/15、転帰「不明」、「手がうまくキーボードを打てないことに気づき/玄関で動けなくなった。」と記載された。

倦怠感（非重篤）、発現 2022/02/16、転帰「不明」、「全身倦怠感」と記載された。

筋力低下（非重篤）、発現 2022/02/16、転帰「不明」、「両下肢の脱力/右で 3kg/握力は左で 0kg/頸部筋屈曲は 3 程度/四肢に軽度から中等度の筋力低下（manual muscle test で 3~4）」と記載された。

反射減弱（非重篤）、発現 2022/02/16、転帰「不明」、「アキレス腱反射は両側消失」と記載された。

振動検査異常（非重篤）、発現 2022/02/16、転帰「不明」、「振動覚は上肢で軽度、下肢で軽度~中等度低下していた」と記載された。

患者は、ギラン・バレー症候群のために入院（リハビリ段階）した（開始日：2022/02/16）。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：握力：（2022/02/16）右で 3kg、左で 0kg；神経学的診察：（2022/02/16）、意識清明、脳神経系に異常を認めない、メモ：頸部筋屈曲は 3 程度であった。

2022/02/16、脳脊髄液細胞数、結果は 1/mm 立方、正常範囲 0-5 であった。

2022/02/16、髄液蛋白、結果は 13mg/dL、正常範囲であった。

2022/02/16、髄液ブドウ糖は 48mg/dL であった。蛋白細胞解離なし。

2022/02/25、右脛骨神経運動神経、結果は 38.3m/sec、中等度低下であった。

2022/02/25、左脛骨神経運動神経、結果は 43.8m/sec、軽度低下であった。

四肢に軽度から中等度の筋力低下（manual muscle test で 3~4）を認めた。

錐体路、錐体外路、小脳、自律神経症候は認めなかった。

四肢腱反射のうち、アキレス腱反射は両側消失、振動覚は上肢で軽度、下肢で軽度～中等度低下していた。

臨床経過：

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/02/15の午前中から、3回目のワクチン接種3日後、患者は、手がうまくキーボードを打てないことに気づいた。

その日職場から帰宅後に、玄関で動けなくなった。

2022/02/16、患者は、全身倦怠感と特に両下肢の脱力を自覚した。そのため、患者は病院の脳神経内科を受診した。

神経学的診察では、意識清明、脳神経系に異常を認めないが、握力は右3kg、左0kgであった。

頸部筋屈曲は3程度であった。

四肢に軽度から中等度の筋力低下（manual muscle testで3～4）を認めた。

錐体路、錐体外路、小脳、自律神経症候は認めなかった。

四肢腱反射のうち、アキレス腱反射は両側消失、振動覚は上肢で軽度、下肢で軽度～中等度低下していた。

ワクチン接種からの時間的経過と症状の進行様式および診察所見に基づき、ギラン・バレー症候群と診断された。

2022/02/16（診断当日）から、患者は入院し、大量免疫グロブリン点滴静注療法を5日間施行した。

臨床経過は以下の通りであった：

四肢の症状としては、下肢は上肢よりも重篤であった。

当初は左上下肢により強い印象があった。

大量免疫グロブリンを入院初日2022/02/16から投与開始し5日間行った。

2022/02/21、脱力が進行しており、症状のピークは 2022/02/17～2022/02/20 の期間に存在したものと推定された。

上肢筋力は回復したが、2022/03/14 の時点で、下肢筋力はまだ独歩が安定するに至っていなかった。

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2022/02/15）。

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は、ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）であった。

疾患の経過：

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後臨床的安定期を迎えた。

電気生理学的検査：

検査日は 2022/02/25 であった。

GBS と一致する運動神経伝導速度の低下。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は実施されなかった。

自己抗体の検査は実施されなかった。

先行感染は実施されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、ワクチンとギラン・バレー症候群との間の因果関係を、時間的な関係のために関連ありと考えた。

事象の転帰は提供されなかった。

患者は、処置を受けた（大量免疫グロブリン点滴を受けた）。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

受付情報の更新、経過の修正「報告のその他の医療従事者は、事象を重篤（2022/02/16 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。」から「報告医師は、事象を重篤（2022/02/16 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。」へ更新され、職業および報告者の種類「医師」へ更新され、E2B FU#1 に GBS の追加ドキュメントが更新された。

追加情報（2022/03/22）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/01）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

原資料の報告用語による新情報は以下を含む：

最新情報：

郵便番号が追加された；科が追加された。

患者情報（患者の名前）が追加された。

関連する病歴にサルコイドーシスのメモが追加された。

高血圧の罹患中とメモ。

初回、2回目接種の情報が更新された。

新しい関連する病歴（更年期障害と高脂血症）が追加された。

臨床検査値（脳脊髄液細胞数、髄液蛋白、髄液ブドウ糖、右および左脛骨神経運動神経）が追加された。

コミナティの報告された使用理由と接種経路が更新された。

併用薬の情報が更新された。

ギラン・バレー症候群の発現日と、重篤性は生命を脅かすに更新された。

新事象（運動神経伝導検査異常）が追加された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

		本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034035。
ラクナ梗塞；		
四肢痛；		2022/01/18（接種日）、80歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コ
歩行障害；		ミナティ、筋肉内、左上腕、3回目（追加免疫）、ロット番号：FL1839、使用期限：
炎症；		2022/04/30、単回量、80歳時）を受けた。
無力症；		関連した病歴は以下を含んだ：
状態悪化；	ラクナ梗	「糖尿病」（継続中）、注釈：2011年以前に開始した；
発熱；	塞；	「高血圧症」、開始日：2014（継続中）；
白血球数増加；	副鼻腔炎；	「高脂血症」、開始日：2018（継続中）；
筋力低下；	糖尿病；	「副鼻腔炎」（継続中かどうかは不明）；
肝嚢胞；	肺炎；	「慢性虚血性変化／陳旧性ラクナ梗塞」（継続中かどうかは不明）；
胆石症；	腫瘍；	「腫瘍」（継続中かどうかは不明）；
脂肪腫；	虚血；	「左下葉肺炎」（継続中かどうかは不明）。
脊椎痛；	高脂血症；	併用薬は以下を含んだ：
虚血；	高血圧	フェブリク、開始日：2021/12/08（70日分）；
運動性低下；		ジャディアンス、開始日：2021/12/08（70日分）；
関節炎；		カデュエット、開始日：2021/12/08（70日分）；
関節痛；		ガスターD、開始日：2021/12/08（70日分）；
C-反応性蛋白増加		オノン、開始日：2021/12/08（70日分）；
		グルベス、開始日：2021/12/08（70日分）；
		ランタスXR、開始日：2021/12/08；
		ビクトーザ、開始日：2021/12/08；

レルベアエリプタ [フルチカゾンフランカルボン酸エステル；ピランテロールトリフェニル酢酸塩]、開始日：2021/12/08；セルタッチ、開始日：2021/12/08；

ロキソニン、開始日：2021/12/08。

ペンニードルプラス 32G 4mm、140 本、自己注射用注射針。

ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/05/27（接種日）、COVID-19 ワクチンのため、コミナティ（初回、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、ワクチン接種部位：左上腕、79 歳時）；2021/06/17（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、ワクチン接種部位：左上腕、80 歳時）。

COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。

報告された情報は以下の通り：

2022/01/29、関節炎（入院）が発現、転帰は「回復」（2022）、「関節炎／右股関節に関節液貯留あり、周囲軟部組織に軽度浮腫性変化あり。関節炎疑い／右股関節炎疑い」と記載された。

2022/01/29、発熱（入院）が発現、転帰は「回復」（2022）、「発熱」と記載された；

2022/02/03、四肢痛（入院）が発現、転帰は「回復」（2022）、「右下肢痛」と記載された；

2022/02/12、運動性低下（入院）が発現、転帰は「不明」、「右足が動かなくなり」と記載された；

2022/02/14、炎症（入院）が発現、転帰は「不明」、「WBC 12700（好中球 75%）と CRP 34.15 の炎症」と記載された；

2022 年、筋力低下（入院）が発現、転帰は「不明」、「右上下肢の脱力」と記載された；

2022年、脊椎痛（入院）が発現、転帰は「不明」、「脊椎で痛み」と記載された；

2022/02/12、関節痛（入院）が発現、転帰は「回復」（2022）、「四肢関節で痛み／関節痛／全身関節痛」と言う）；

2022年、無力症（入院）が発現、転帰は「軽快」、「脱力」と記載された；

2022/02/14、白血球数増加（入院）が発現、転帰は「不明」、「WBC 12700（好中球75%）」と記載された；

2022/02/14、C-反応性蛋白増加（入院）が発現、転帰は「不明」、「CRP 34.15」と記載された；

2022/02/12、歩行障害（入院）が発現、転帰は「回復」（2022）、「歩行障害」と記載された；

2022/02/14、ラクナ梗塞（医学的に重要）、虚血（非重篤）、状態悪化（非重篤）がすべて発現、転帰は「不明」、「慢性虚血性変化／陳旧性ラクナ梗塞：やや増悪」とすべて記載された；

2022/02/14、脂肪腫（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「右肩甲骨下に脂肪腫」と記載された；

2022/02/14、肝嚢胞（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「肝嚢胞」と記載された；

2022/02/14、胆石症（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「胆石」と記載された。

患者は、関節炎、発熱、四肢痛、運動性低下、炎症、筋力低下、歩行障害のために入院した（開始日：2022/02/14）；

脊椎痛、関節痛、無力症、白血球数増加、C-反応性蛋白増加のために入院した（開始日：2022/02/14）。

事象「関節炎／右股関節に関節液貯留あり、周囲軟部組織に軽度浮腫性変化あり。関節炎疑い／右股関節炎疑い」、「発熱」、「右下肢痛」、「WBC 12700（好中球75%）とCRP 34.15の炎症」、「右上下肢の脱力」、「脊椎痛」、「脱力」、「WBC 12700（好中球75%）」、「CRP 34.15」は、診療所受診で評価された。

事象「右足が動けなくなり」及び「四肢関節で痛み／関節痛／全身関節痛」は、診療所受診と救急治療室受診で評価された。

事象「歩行障害」は、救急治療室受診で評価された。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ（4-44）：（2021/09/29）22 IU/l；
（2022/02/14）14IU/l；（2022/02/17）26IU/l；（2022/02/24）41IU/l；

アルブミングロブリン比（1.3-2.0）：（2021/09/29）1.5；（2022/02/14）0.6；

尿中アルブミン：（2021/09/29）25.27、注釈：単位はmg/gCr；

尿中アルブミン（0-30）：（2021/09/29）16.5ug/ml；

抗核抗体：（2022/02/17）、40未満、注釈：基準範囲は40未満、単位は倍；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（8-38）：（2021/09/29）18IU/l；
（2021/09/29）18IU/l；（2021/09/29）18IU/l；（2022/02/14）16IU/l；
（2022/02/14）16IU/l；（2022/02/17）46IU/l；（2022/02/17）46IU/l；
（2022/02/24）20IU/l；（2022/02/24）20IU/l；

自己抗体検査：（2022）陰性、注釈：ステロイド投与前；

好塩基球数：（2021/09/29）1.5%；（2022/02/14）0.9%；（2022/02/17）0.8%；
（2022/02/24）0.2%；（2022/03/03）0.4%；

血中アルブミン（3.9-4.9）：（2021/09/29）4.4g/dl；（2022/02/14）2.4g/dl；

血中アルカリホスファターゼ（38-113）：（2022/02/17）84IU/l；

血中カルシウム（8.7-11.0）：（2021/09/29）9.8mg/dl；（2022/02/14）8.5mg/dl；

血中クロール（98-108）：（2021/09/29）105mEq/l；（2022/02/14）100mEq/l；
（2022/02/24）102mEq/l；（2022/03/03）108mEq/l；

血中クレアチン（0.5-1.1）：（2021/09/29）1.05mg/dl；（2022/02/14）0.99mg/dl；
（2022/02/24）0.85mg/dl；（2022/03/03）0.96mg/dl；

血中クレアチンホスホキナーゼ（56-244）：（2021/09/29）126IU/l；（2022/02/17）
245IU/l；（2022/02/24）25IU/l；

血液培養：（2022/02/14）陰性；

血中ブドウ糖：（2022/02/17）1.5%；

血中ブドウ糖 (70-110) : (2021/09/29) 141mg/dl ; (2021/12/08) 165mg/dl ;
(2022/02/14) 148mg/dl ; (2022/02/16) 116mg/dl ; 血中乳酸脱水素酵素 (124-
222) : (2021/09/29) 216IU/l ; (2022/02/14) 144IU/l ; (2022/02/17) 140IU/l ;
(2022/02/24) 165IU/l ;

血中カリウム (3.3-4.8) : (2021/09/29) 4.3mEq/l ; (2022/02/14) 4.3mEq/l ;
(2022/02/24) 4.4mEq/l ; (2022/03/03) 4.1mEq/l ;

血中ナトリウム (135-147) : (2021/09/29) 141mEq/l ; (2022/02/14) 135mEq/l ;
(2022/02/24) 139mEq/l ; (2022/03/03) 143mEq/l ;

血液検査 : (2022/02/17) 3.0% ;

血中尿素 (8-20) : (2021/09/29) 16.1mg/dl ; (2022/02/14) 17.8mg/dl ;
(2022/02/24) 24.4mg/dl ; (2022/03/03) 21.2mg/dl ;

血中尿素 : (2021/09/29) 65.3mg/dl ;

血中尿酸 (基準高範囲 7.0) : (2021/09/29) 、4.5mg/dl、注釈 : 基準値は 7.0 以下 ;
(2022/02/14) 、3.8mg/dl、注釈 : 基準値は 7.0 以下 ;

体温 : (2022/02/03) 37.5 度あたり ; (2022/02/17) 減少 ; (2022) 39 度以上、注
釈 : 入院後 ;

頭部コンピュータ断層撮影 : (2022/02/14) 皮下に 20mm-大の軟部腫瘍あり、注釈 : 右
頭頂部皮下 ;

胸部コンピュータ断層撮影 :

(2022/02/14) 索状影や結節影あり、注釈 : 中葉舌区に炎症後変化疑う結節影あり ;

C-反応性蛋白 : 34.15 (2022/02/14) ;

C-反応性蛋白 (基準高範囲 0.4) : (2022/02/14) 34.15mg/dl、注釈 : 基準値は 0.4 以
下 ; (2022/02/17) 32.03mg/dl、注釈 : 基準値は 0.4 以下 ; (2022/02/24)
1.44mg/dl、注釈 : 基準値は 0.4 以下 ; (2022/03/03) 0.41mg/dl、注釈 :
(2022/03/03) 0.41mg/dl、注釈 : 基準値は 0.4 以下 ;

好酸球数 : (2021/09/29) 4.7% ; (2022/02/14) 2.0% ; (2022/02/17) 3.9% ;
(2022/02/24) 0.1% ; (2022/03/03) 0.5% ;

フィブリンDダイマー（基準高範囲1.0）：（2022/02/17）3.6ug/ml、注釈：基準値は1.0以下；（2022/02/24）1.4ug/ml、注釈：基準値は1.0以下；

γ-グルタミルトランスフェラーゼ（16-73）：

（2021/09/29）16IU/l；（2022/02/14）16IU/l；（2022/02/17）22IU/l；
（2022/02/24）28IU/l；

糸球体濾過率（基準低範囲60）：（2021/09/29）52.3ml/min；（2022/02/14）
55.8ml/min；（2022/02/24）65.9ml/min；（2022/03/03）57.7ml/min；

グリコヘモグロビン（4.6-6.2）：（2021/09/29）6.9%；（2021/12/08）6.6%；
（2022/02/14）6.8%；（2022/02/16）6.8%；

ヘマトクリット（37.1-50.7）：（2021/09/29）50.3%；（2022/02/14）38.9%；
（2022/02/17）38.4%；（2022/02/24）40.3%；（2022/03/03）39.6%；

ヘモグロビン（12.5-17.3）：（2021/09/29）16.0g/dl；（2022/02/14）13.1g/dl；
（2022/02/17）12.0g/dl；（2022/02/24）13.3g/dl（2022/03/03）13.0g/dl；

B型肝炎表面抗原：（2022/02/14）0.00(-)IU/ml、注釈：基準値は(-)であった；

C型肝炎抗体：（2022/02/14）0.13(-)、注釈：単位：S/CO、基準値は(-)であった；

検査：（2022）陰性、注釈：ステロイド投与前；

リンパ球数：（2022/02/17）10.5%；（2021/09/29）35.3%；（2022/02/14）13.1%；
（2022/02/17）15.6%；（2022/02/24）17.0%；（2022/03/03）22.8%；

頭部磁気共鳴画像：（2022/02/14）慢性虚血性変化・陳旧性ラクナ梗塞、注釈：急性
期梗塞は指摘できない。

右頭頂部皮下腫瘍はやや縮小；（2022）ADEM様所見は得られなかった、注釈：入院
後；

マトリックスメタロプロテインナーゼ-3（36.9-121）：（2022/02/17）269ng/ml；

平均赤血球ヘモグロビン（27-34）：（2021/09/29）27.9pg；（2022/02/14）28.2pg；
（2022/02/17）28.2pg；（2022/02/24）27.1pg；（2022/03/03）27.5pg；

平均赤血球ヘモグロビン濃度（33-35）：（2021/09/29）31.8g/dl；（2022/02/14）
33.7g/dl；（2022/02/17）34.4g/dl；（2022/02/24）32.9g/dl；（2022/03/03）

32.9g/dl ;

平均赤血球容積 (85-100) : (2021/09/29) 87.6、注釈 : 単位は fl (報告のとおり) ; (2022/02/14) 83.6、注釈 : 単位は fl (報告のとおり) ; (2022/02/17) 82.0、注釈 : 単位は、fl (報告のとおり) ; (2022/02/24) 82.4、注釈 : 単位は、fl (報告のとおり) ; (2022/03/03) 83.5 注釈 : 単位は fl (報告のとおり) ;

単球数 : (2022/02/17) 8.5% ; (2021/09/29) 6.1% ; (2022/02/14) 9.1% ;
(2022/02/17) 8.0% ; (2022/02/24) 6.2% ; (2022/03/03) 6.0% ;

好中球数 : (2021/09/29) 52.4% ; (2022/02/14) 75.0% ; (2022/02/17) 71.6% ;
(2022/02/24) 76.5% ; (2022/03/03) 70.3% ; (2022/02/17) 76.5% ;

血小板数 (15-35) : (2021/09/29) 20.9 ; (2022/02/14) 38.9 ; (2022/02/17)
33.8 ; (2022/02/24) 49 ; (2022/03/03) 29.8 ;

プロカルシトニン : (2022/02/14) 1.03ng/ml、注釈 : 基準値は (-) ;

総蛋白 (6.7-8.3) : (2021/09/29) 7.3g/dl ; (2022/02/14) 6.2g/dl ;

赤血球数 (377-555) : (2021/09/29) 574、注釈 : 単位は 10000/UL ; (2022/02/14)
465、注釈 : 単位は 10000/UL ; (2022/02/17) 424、注釈 : 単位は 10000/UL ;
(2022/02/24) 489、注釈 : 単位は 10000/UL ; (2022/03/03) 474、注釈 : 単位は
10000/UL ;

リウマチ因子 (基準高範囲 15) : (2022/02/17) 5 未満、注釈 : 基準値は 5 以下 ;

SARS-CoV-2 検査 : (2022/02/14) 陰性 ;

トレポネーマ検査 (0-0.9) : (2022/02/14) 0.00 (-)、注釈 : 単位 : R.U ;

トレポネーマ検査 (0-0.99) : (2022/02/14) 0.28、注釈 : 単位 : S/CO ;

白血球数 (36-88) : (2021/09/29) 91、注釈 : 単位 : 100/UL ; (2022/02/14) 127、
注釈 : 単位 : 100/UL ; (2022/02/17) 106、注釈 : 単位 : 100/UL ; (2022/02/24)
144、注釈 : 単位 : 100/UL ; (2022/03/03) 140、注釈 : 単位 : 100/UL。

関節炎、発熱、四肢痛、運動性低下、炎症、筋力低下、脊椎痛、関節痛、無力症、白
血球数増加、C-反応性蛋白増加の結果として治療処置はとられた。

臨床経過：

2022/01/29（ワクチン接種1日後）、患者は関節炎を経験した。

事象の経過は、以下の通りだった：

3回目接種、翌日の2022/01/29より発熱が生じ、手持ちのロキソニンを内服したが、一時的な解熱のみで、発熱の反復は改善しなかった。

2022/02/03には、右下肢痛が出現、この頃になってロキソニンが不足したら、37.5度程度の発熱が持続したため、近医受診にて処方してもらった。

更に2022/02/12には右足が動かなくなり、寝たきり状態となった。2022/02/12、2022/02/13と救急病院を受診したが、抗生剤投与では改善がなく、2022/02/14報告病院を受診、入院した。WBC 12700（好中球75%）、CRP 34.15の炎症所見ながら呼吸器、胆道、尿路などに感染 focus は確認できず、血液培養も陰性であった。入院後も39度を超える発熱が出現、解熱剤屯用と共に抗生剤を投与したが、2022/02/17までに効果は得られず、右上下肢の脱力も改善しなかった。膠原病科医師、脳神経内科医師とも協議、頭部MRIでもADEM様所見は得られないこと、脊椎や四肢関節で痛みが見られること等から、ワクチン関連の関節炎と判断し、2022/02/17よりPSL30mg内服を開始、翌日には解熱が確認され、その後関節痛や脱力も改善した。ステロイドの投与前の自己抗体や血管炎関連の検査も陰性で、発症様式等からワクチン関連と結論している。

2022/02/14（ワクチン接種17日後）、患者は病院に入院した。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/14から入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は上記経過中。他疾患が否定されており、ワクチン関連の発症と判断する。

コメント：

PMDA記載の通り。

治療：2022/02/17～2022/02/24、PSL 30mg。

2022/02/25～2022/03/03、PSL 20mg。

2022/03/04～2022/03/08、PSL 15mg。

2022/03/09～2022/03/13、PSL 10mg。

2022/03/14～2022/03/18、PSL 7.5mg、以後も投与を減らす予定。

2022/02/20 頃以降は症状はなかった。

放射線報告（2022/02/14）：

目的：脳梗塞の疑い、

所見：前回（2014/07/08）と比較した。

正中偏位（-）。

両側深部白質などに慢性虚血性変化・陳旧性ラクナ梗塞があり。前回よりやや増悪。

拡散強調像にて高信号を示す病変は明らかではない。

MRA 上は主幹動脈に著変認めず。

副鼻腔炎あり。

右頭頂部皮下に 20mm-大の軟部腫瘍あり、前回よりは縮小していた。

粉瘤か？局所所見をご確認ください（報告のとおり）。

急性期梗塞は指摘できなかった。

右頭頂部皮下腫瘍は、やや縮小した。

目的：不明熱 screening。

所見：前回（2016/09/12 胸部、2014/07/24 腹部）と比較した。

中葉舌区に炎症後変化疑う索状影と結節影あり。

左舌区の一部で改善された。

前回左下葉肺炎見られたのは改善された。

新たな肺炎像なし。

胸水なし。

右肩甲骨下に脂肪腫(+).

肝嚢胞あり。

胆石あり。

膵、脾、腎、副腎；特記事項なし。

大腸憩室あり。

憩室炎を疑う変化なし。

有意なリンパ節腫大なし。

腹水なし。

右股関節に関節液貯留あり、周囲軟部組織に軽度浮腫性変化あり。

関節炎疑い。

診断：右股関節炎疑い。

2022/02/17（報告のとおり）、均質型、斑紋型、核小体型、辺縁型、セントロメア型、細胞質型、その他染色型1、その他染色型2は、ケンシユツセズであった。

持参薬処方（2022/03/12）。

フェブリク錠10mgは、1日1回朝食後、1錠、7日分。（自院外来での処方）。

ガスターD錠10mg 2錠およびオノンカプセル112.5mg 2capは、1日2回朝・夕食後、2錠、7日分。

グルベス配合OD錠は、1日3回朝・昼・夕食直前、3錠、7日分。

定期処方（2022/03/12）：

ジャディアンス錠 25mg 1錠およびバクタ配合錠 0.5錠、1日1回朝食後、7日分。

ノルバスク OD錠 5mg 1錠およびリピトール錠 5mg 1錠は、1日1回夕食後、7日分。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/28）：

本報告は、再調査票に応答した、同連絡可能な医師からの自発追加報告である。

原資料の記載による新情報は以下を含む：

更新された情報は以下を含んだ：

初回／2回目の接種情報は追加された；

新たな関連する病歴（糖尿病、高血圧症、高脂血症）は追加された；

新しい臨床検査値は追加された；

3回目接種の接種経路およびワクチンは開始日の更新とともに追加された；

併用薬は追加された；

新しい有害事象歩行障害は追加された；

有害事象発熱、右下肢痛、関節痛の転帰は更新された；

救急治療室と診療所への受診は追加された。

臨床経過は追加され、経過は更新された。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正である。

「2022/03/20 頃以降は症状はなかった。」を「2022/02/20 頃以降は症状はなかった」という経過に更新した。

18147	<p>全身性浮腫；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋炎；</p> <p>浮腫；</p> <p>虚血性心筋症</p>	<p>心不全；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p> <p>虚血性心筋症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110033958（PMDA）。</p> <p>2021/05/23（接種日）、96歳2カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、96歳2カ月時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「虚血性心筋症による心不全」（継続中か不明）；</p> <p>「虚血性心筋症による心不全」（継続中か不明）、「NT-proBNP 5700/NT-proBNP 13300/NT-ProBNP >35000」、開始日：2021/04/09（継続中か不明）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下を含んだ：</p> <p>患者には、基礎心疾患として虚血性心筋症による心不全があった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、原疾患による自然経過の可能性もあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（死亡）、転帰「死亡」、「心筋炎」と記載され、心不全（死亡）、虚血性心筋症（死亡）、転帰「死亡」、および全て「虚血性心筋症による心不全/原疾患による自然経過の可能性もあった」と記載され、浮腫（非重篤）、2021/06/04発現、転帰「不明」、「浮腫/浮腫の増悪」と記載され、全身性浮腫（非重篤）、2021/06/04発現、転帰「不明」、「全身浮腫」と記載された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2021/06/04（初回ワクチン接種の12日後）、患者は、全身性浮腫に転ずる浮腫を発現した。</p> <p>2021/09/21（初回ワクチン接種の3カ月と29日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>心筋炎調査票は以下を含んだ：</p> <p>病理組織学的検査は、未実施であった。</p>
-------	--	--	---

臨床症状/所見は、2021/06/04、浮腫を含んだ。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

blood creatine phosphokinase: (不明日) 上昇なし, blood creatinine:
(2021/04/09) 1.41, (2021/06/25) 1.32; (2021/08/17) 1.15, c-reactive protein:
(2021/04/09) 0.008 mg/dl, (2021/06/25) 0.243 mg/dl, (2021/08/17) 0.359 mg/dl,
n-terminal prohormone brain natriuretic peptide: (2021/04/09) 5700 pg/mL,
(2021/06/25) 13300 pg/mL, (2021/08/17) >35000, troponin t: (2021/04/09)
0.066 ng/ml, (2021/06/25) 0.108 ng/ml, (2021/08/17) 0.089 ng/ml。

検査所見：

高感度 CRP、ESR (1 時間値)、D-ダイマーは、未実施であった。

画像検査は以下を含んだ：

心臓 MRI 検査は、未実施であった。

患者死亡日は、2021/09/21 であった。

報告された死因は、心筋炎、心不全、虚血性心筋症であった。

報告者は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告者は、以下の通りにコメントした：

家族が 1 回目ワクチン接種後浮腫の出現・増悪に気づき、2 回目の接種を回避した。

症状・検査値は進行して、死亡した。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の際、要請される。

追加情報 (2022/04/08)：

本追加情報は、再調査の試みにもかかわらずバッチ番号が入手できない旨を通知する

ために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18150</p>	<p>意識消失； 感覚鈍麻； 水疱； 痂皮； 発熱； 知覚過敏</p>	<p>腸瘻造設</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034038。</p> <p>2022/02/18 12:00、78 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3 回目 [追加免疫]、単回量）を接種した（78 歳時）。</p> <p>関連する病歴：「人工肛門」（継続不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（2 回目、製造企業不明）、反応：「摂氏 40 度の発熱」；</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、製造企業不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/20、「意識が不明」と記載された意識消失（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2022/02/20、「摂氏 40 度の発熱」と記載された発熱（非重篤）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2022/02/20、「左の薬指と小指にしびれ」と記載された感覚鈍麻（非重篤）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2022/02/20、「過敏（知覚）」と記載された知覚過敏（非重篤）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>19Feb2022、「水疱痂皮形成」と記載された水疱（非重篤）、痂皮（非重篤）が発現し、転帰は未回復であった。</p> <p>以下の検査および処置を実施した。</p> <p>body temperature: (2022/02/18) 摂氏 36.3 度, 注記: ワクチン接種前; (2022/02/20) 摂氏 40 度, 注記: 発熱が 2 日。</p>
--------------	---	-------------	--

18Feb2022 12:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射溶液、筋肉内投与）の 3 回目接種を受けた。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3 回目投与）。

免疫システムの低下、免疫システムの低下が追加免疫の（3 回目投与）の理由である場合には、以下のいずれかを選択する、人工肛門。

19Feb2022 に発現し、継続中の「水疱形成→痂皮」を含む関連する病歴があった。
（注：ワクチン接種後の 19Feb2022。左前腕手首の 5cm 上に水疱形成。その後、同部位にリング状の痂皮を形成した。）

家族歴があるかは不明であった。

関連する検査を受けなかった。

水疱痂皮形成が発現した。

報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

事象の結果は、治療なしでは未回復であった。

2022/02/28（ワクチン接種の 10 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

水疱、痂皮の結果として治療措置は取られなかった。

報告医師意見は以下のとおり：

しばらく経過を観察して、続くようであれば、連絡するよう非接種者に伝えた。

本報告は、その他の反応の基準に合致した。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：報告用語の修正、症例経過の更新（事象「薬指と小指にしびれ」を「左の薬指と小指にしびれ」に更新）。

追加情報（23Mar2022）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。新規の情報は資料に記載された通りに記述された。更新情報：新たな関連する病歴の追加；3回目の投与経路；新たな有害事象の追加。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>18152</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>75歳の患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、投与日：2021/07/09、バッチ／ロット番号：不明、75歳時、2回目、単回量）および（筋肉内、投与日：2021/06/18、バッチ／ロット番号：不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「慢性脳梗塞」（継続中か不明）。</p> <p>患者は併用薬を使用した。</p> <p>患者はワクチン接種の2週間以内に慢性脳梗塞のためたくさん薬を飲んでいました。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て2022/01/31に発現、転帰「不明」、全て「ワクチン2回目接種後、当該患者は2022/01/31にCOVID-19陽性となり」と記述された。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>sars-cov-2検査：（2022/01/31）陽性。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19に対して治療処置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/18、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2022/01/31（ワクチン接種後）、ワクチン2回目接種後、COVID-19陽性となった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>患者はCOVID-19陽性となり、保健所の指示により2022/02/08まで自宅にて療養して</p>
--------------	--------------------------------	------------	---

いた。

3回目のワクチン接種をするために来院した。報告病院は患者のかかりつけ医ではなく、初めての来院であった。通常通り接種を行ってもよいのか分からなかった。

1、2回目のワクチン接種は他院で行われており、またかかりつけ医ではないため、詳細は不明であった。

ロット番号（使用期限）：1、2回目いずれも不明であった。

事象の重篤性、因果関係および転帰は提供されなかった。

BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請予定である。

追加情報（2022/03/16）：この追加情報は追跡調査の実施にも関わらず、ロット/バッチ番号が得られなかったことを通知するために提出されている。追跡調査は完了であり、これ以上の情報は期待できない。

18153	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>1型過敏症</p>	<p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033976。</p> <p>2022/02/25 15:00、29歳の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量、COVID-19免疫化のため）の接種を受けた（29歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「甲殻類アレルギー」（継続中かどうか不明）；「喘息」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/25 16:00 発現のアナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>2022/02/25 15:20 発現の1型過敏症（医学的に重要）、転帰「軽快」、「即時型アレルギー」と記述された；</p> <p>2022/02/25 15:20 発現の紅斑（非重篤）と発疹（非重篤）、転帰「軽快」、「顔面、耳介部、両手指、前胸部の発赤疹」と記述された；</p> <p>2022/02/25 15:20 発現の口の感覚鈍麻（非重篤）、転帰「軽快」、「口唇痺れ」と記述された；</p> <p>2022/02/25 15:20 発現の口腔咽頭不快感（非重篤）、転帰「軽快」、「咽頭部違和感」と記述された。</p> <p>事象「即時型アレルギー」、「顔面、耳介部、両手指、前胸部の発赤疹」、「顔面、耳介部、両手指、前胸部の発赤疹」、「口唇痺れ」および「咽頭部違和感」は、診療所への来院にて評価された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/25 16:00（ワクチン接種の1時間後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2022/02/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p>
-------	--	---------------------------	--

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種 20 分後より、患者は顔面、耳介部、両手指、前胸部の発赤疹；口唇痺れ；咽頭部違和感を発現した。そのため、患者は病院に行った。症状は、即時型アレルギーと判断された。抗ヒスタミン剤、ステロイド投与が施行された。患者は軽快し、帰宅した。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応、1 型過敏症、紅斑、発疹、口の感覚鈍麻、口腔咽頭不快感の結果としてとられた。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。

追加報告（2022/04/04）：この追加情報は、再調査を行ったのにも関わらず、バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。再調査は完了し、更なる情報の見込みはない。

18154	上室性頻脈; 血圧低下; 頻脈	糖尿病; 脳動脈硬化症; 高血圧	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 受付番号：v2110034003（PMDA）。</p> <p>2022/02/19 11:00（ワクチン接種の日）（接種日）、87歳の女性患者（非妊娠）は、 COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、左腕（三角筋中央部）、ロット番号： FK8562、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、87歳時）を 接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（開始日：2010/03（継続中））；「糖尿病」（開始日：2010/03（継続中））； 「脳動脈硬化症」（継続中）。</p> <p>血をサラサラにする薬（アスピリン）を服用していた。</p> <p>過去1か月間、病気や発熱はなかった。</p> <p>報告日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことがなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）がなかった。</p> <p>ワクチン接種を受けた後、具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）または授乳中でなかつた。</p> <p>過去2週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>本ワクチン接種について何の質問もなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧症に対するカムシア（開始日：2010/03（継続中））；糖尿病に対するジャヌビア （開始日：2010/03（継続中））；脳動脈硬化症に対するアセチルサリチル酸腸溶性コー ティング（開始日：2010/03（継続中））；糖尿病に対するメトホルミン塩酸塩（開始 日：2010/03（継続中））。</p> <p>ワクチン接種歴には以下を含んだ：</p>
-------	-----------------------	------------------------	--

2021/06/17(接種日)、COVID-19 免疫のため、コミナティ(1回目、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：三角筋中央部、接種時刻：13:00)を接種した；

2021/07/05(接種日)、COVID-19 免疫のため、コミナティ(2回目、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：三角筋中央部、接種時刻：12:00)を接種した。

以下の情報が報告された：

頻脈（入院）（発生日時：2022/02/19 09:45、転帰：「回復」（2022/02/21）、「頻脈/心拍数（HR）185」と記載された）；

血圧低下（入院）（発生日時：2022/02/19 09:45、転帰：「回復」（2022/02/21）、「血圧低下（収縮期血圧（SBP）80～90台）」と記載された）；

上室性頻脈（入院）（発生日時：2022/02/19 11:30、転帰：「回復」（2022/02/19）、「上室性発作性頻拍症/上室性頻拍症」と記載された）。

患者は、血圧低下、上室性頻脈のために入院した（入院日：2022/02/19、退院日：2022/02/21、入院期間：2日）；頻脈のために入院した（入院日：2022/02/19、退院日：2022/02/21、入院期間：2日）。

事象「頻脈/心拍数（HR）185」および「血圧低下（収縮期血圧（SBP）80～90台）」は、診療所受診にて評価された。

事象「上室性発作性頻拍症/上室性頻拍症」は診療所受診および救急診療室にて評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/02/19）80～90台、注釈：ワクチン3回目の投与から10分後；体温：（2022/02/19）摂氏36.1、注釈：ワクチン接種前；心拍数：（2022/02/19）、185、注釈：ワクチン3回目の投与から10分後。

頻脈、血圧低下、上室性頻脈の結果として治療処置がとられた。

事象の臨床経過は、以下のように報告された：

ワクチン3回目の投与10分後から、頻脈、心拍数（HR）185、血圧低下（収縮期血圧（SBP）80～90台）があった。

意識レベルは保たれていたが、救急搬送にて、プライバシー病院を受診した。

上室性発作性頻拍症と診断された。

ベラパミル静注にて洞調律復帰となった。

念の為、週末に経過観察のために入院した。

2022/02/21、退院した。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/19から2022/02/21まで入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）には関連する病歴を含んだ：「高血圧」（継続中か不明）；「糖尿病」（継続中か不明）。

2022/02/19 11:30、上室性頻拍症を発症した。

事象とBNT162b2との因果関係は評価不能であった。

事象には救急治療室への訪問が必要であった。

2022/02/19（報告の通り）、ベラパミル静注を含む治療で事象の転帰は回復であった。

2010/03より、高血圧の治療のためにカムシア配合錠は経口投与され、継続中であった。

2010/03より、糖尿病の治療のためにジャヌビア錠50mgは経口投与され、継続中であった。

2010/03より、脳動脈硬化症の治療のためにアスピリン腸溶錠100mgは経口投与され、継続中であった。

2010/03より、糖尿病の治療のためにメトホルミン塩酸塩錠250mgは経口投与され、継続中であった。

患者は何の検査も受けていなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/15) : これは、追加報告レターに応じて、同連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報 : 患者情報、ワクチン接種歴の詳細。関連する病歴の詳細、被疑ワクチンの詳細 (開始時刻)、併用薬、事象の詳細 (「上室性発作性頻拍症」から「上室性発作性頻拍症/上室性頻拍症」に更新された。発生日時、転帰日および、上室性発作性頻拍症/上室性頻拍症の救急治療室への訪問の欄が更新された) および臨床情報。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18155	<p>体調不良；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>肺動脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>肺陰影；</p> <p>肺障害；</p> <p>脱水；</p> <p>腎梗塞；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血栓症；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>食欲減退</p>	<p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034508。</p> <p>2022/02/05（接種日）、84歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、左腕筋肉内、単回量、3回目〔追加免疫〕）を接種した（84歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中）、「心房細動」（継続中）、「慢性心不全」（継続中）、「高尿酸血症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通りであった：</p> <p>ノルバスク（高血圧のため、継続中）；</p> <p>ブロプレス（高血圧のため、継続中）；</p> <p>ザイロリック（代謝症候群のため、継続中）；</p> <p>リクシアナ OD（心房細動のため、継続中）；</p> <p>タケプロン（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/16（接種日、84歳時）、COVID-19免疫のためにコミナティ（1回目単回量接種、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路：筋肉内、接種部位：左腕）；</p> <p>2021/06/06（接種日、84歳時）、COVID-19免疫のためにコミナティ（2回目単回量接種、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路：筋肉内、接種部位：左腕）。</p> <p>COVID ワクチン前4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。ワクチン接種前に COVID-19 の診断を受けた。アレルギー歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/14 発現、腎梗塞（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復」</p>
-------	---	---	---

(2022/02/26)、「右腎梗塞」と記載、

2022年発現、肺動脈血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/26）、「右肺動脈血栓症」と記載、

血栓症（入院、医学的に重要）、血小板減少症を伴う血栓症（入院、医学的に重要）、どちらも2022/02/05発現、転帰「回復」（2022/02/26）、どちらも「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」と記載、

2022年発現、肺陰影（入院）、転帰「回復」（2022/02/26）、「両肺すりガラス影」と記載、

2022/02/05発現、体調不良（入院）、転帰「回復」（2022/02/26）、「体調不良」と記載、2022/02/14発現、脱水（入院）、転帰「回復」（2022/02/26）、「脱水」記載、2022/02/14発現、肺障害（入院）、転帰「回復」（2022）、「肺傷害」と記載、

2022/02/19発現、間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「薬剤性間質性肺炎」と記載、

2022/02/14発現、肺塞栓症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022）、「肺血栓塞栓症」と記載、

2022/02/19発現、血中乳酸脱水素酵素増加（医学的に重要）、転帰「不明」、「血中乳酸脱水素酵素高値」と記載、

2022/02/05発現、食欲減退（入院）、転帰「回復」（2022/02/26）、「食欲不振」と記載、

悪心（入院）、嘔吐（入院）、どちらも2022/02/14発現、転帰「回復」（2022/02/26）、全て「悪心・嘔吐」と記載された。

患者は腎梗塞、肺動脈血栓、血栓症、血小板減少症を伴う血栓症、肺陰影、体調不良、脱水、肺障害、間質性肺疾患、肺塞栓症、食欲減退、悪心、嘔吐のために入院した（入院日：2022/02/19、退院日：2022/02/26、入院期間：7日）。

事象「右腎梗塞」、「右肺動脈血栓症」、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」、「両肺すりガラス影」、「体調不良」、「脱水」、「食欲不振」、「悪心・嘔吐」、「悪心・嘔吐」は、診療所の受診にて評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

活性化部分トロンボプラスチン時間：(2022/02/19) 29.2 秒、血管造影：
(2022/02/19) 肺血栓症と右腎梗塞、注釈：両肺すりガラス影、肺動脈血栓、右腎梗塞、血中乳酸脱水素酵素 (119-229)：(2022/02/19) 353、注記：U/L;胸部X線：
(2022/02/19)、血栓・塞栓症の所見なしであった、コンピュータ断層撮影：
(2022/02/19)、造影あり、注記：撮影部位に頸部、胸部、腹部を含んだ。血栓・塞栓症の所見あり、詳細な部位と所見は以下の通りであった：右肺動脈に血栓、右腎梗塞であった、胸部コンピュータ断層撮影：(2022/02/19) 両肺のすりガラス影/肺血栓、注記：両肺すりガラス影、肺動脈血栓、右腎梗塞、CRP (0.0-0.3)：
(2022/02/19) 10.52ug/dL、フィブリンDダイマー (0.0-1.0)：(2022/02/19) 82.7ug/ml、注記：経過中の最高値は、82.7ug/ml であった、フィブリン分解産物 (0.0-1.0)：(2022/02/19) 85.2ug/ml、ヘマトクリット：(2022/02/19) 49.5、ヘモグロビン：(2022/02/19) 16.5g/dl、検査：(日付不明)、両肺のすりガラス影、その他、注記：両肺のすりガラス影、右肺動脈血栓・右腎梗塞を認めた、血小板数 ($12 \times 10^4 - 30 \times 10^4$)：(2022/02/19)、 $0.158 \times 10^6 / \mu\text{L}$ 、注記：経過中の最低値は $15 \times 10^4 / \mu\text{L}$ であった、平時の血小板数 $14 \times 10^4 / \mu\text{L}$ であった、プロトロンビン時間：(2022/02/19) 82.6 秒、プロトロンビン時間比：1.1 (2022/02/19)、赤血球数：(2022/02/19) $5.24 \times 10^6 / \mu\text{L}$ 、SARS-CoV-2 検査：(2022/02/19) 陰性、注記：ワクチン接種以降、鼻咽頭スワブ、検査方法：核酸増幅検査 (PCR/LAMP)、白血球数 (4000-8800)：(2022/02/19) 8,800、注記：単位：/ μL 。

治療的な処置は、腎梗塞、肺動脈血栓症、血栓症、血小板減少症を伴う血栓症、肺陰影、体調不良、脱水、肺障害、間質性肺疾患、肺塞栓症、食欲減退、悪心、嘔吐の結果としてとられた。事象肺障害、間質性肺疾患に対してステロイド治療および事象肺塞栓症に対して抗凝固療法が施された。

臨床経過：

ワクチン接種後から体調不良、食欲不振を発現した。

2022/02/14、匿名の循環器内科クリニックを受診した。脱水が認められた。

点滴を受け、帰宅した。

状態が改善しなかったため、再び匿名のクリニックを受診し、救命センターを紹介された。

両肺のすりガラス影、右肺動脈血栓、右腎梗塞を認めた。

2022/02/05、3回目単回量接種し、体調不良、食欲不振を認めた。

2022/02/14、右腎梗塞、肺血栓塞栓症、肺障害を発現し、事象の転帰は、ステロイドと抗凝固療法で回復であった。

報告医師は、事象を重篤（8日間入院）と分類した。

2022/02/14、患者は循環内科を受診し、輸液したが、症状改善しなかった。

2022/02/19、救急センター紹介し、CTにて両肺すりガラス影を認め、肺動脈血栓、右腎梗塞と診断された。

ステロイド（経口：160mg/日）投与、抗凝固療法、輸液治療を行い、症状改善した。

2022/02/23 からステロイド 30mg/日に漸減した。

2022/02/26、ステロイド 20mg/日に減量し退院した。

現在ステロイド減量中で、ステロイド投与、抗凝固療法を行い改善した。

外科的処置、病理学的検査は、未実施であった。

肺血栓塞栓症、その他（右腎梗塞）であった。

除外した疾患なし、COVID-19の罹患歴なし、ヘパリンの投与歴（発症日までの100日間にヘパリン投与の有無を記載）なしであった。

血栓のリスクとなる因子は、脱水、その他（心房細動）であった。

ワクチン接種時、問診を行った医師は、起こり得る有害事象とリスクを患者に説明しなかった。

説明義務への姿勢と内容ともに、不足、不備ではないか。

造影CTにて、肺動脈を伴う肺血栓塞栓症と右腎梗塞と診断された。

事象の転帰は、ステロイド処置を含む治療で軽快であった。

他の病気など、他の原因で考えられるものは、高血圧、心房細動、慢性心不全の治療を受けていることであった。

診断病名：肺血栓塞栓症、その他（右腎梗塞）であった。

除外した疾患なし、COVID-19の罹患歴なし、ヘパリンの投与歴（発症日までの100日間にヘパリン投与の有無を記載）なしであった。

血栓のリスクとなる因子は、脱水、その他（心房細動）であった。

報告者は、事象を重篤（2022/02/19 から 2022/02/26 まで入院/入院期間の延長）と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

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

追加情報（2022/03/07）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034508。

更新された情報は以下を含んだ：一次報告者の施設が更新された。新事象が追加された。事象の終了日（回復日）が追加された。入院日が追加された。入院日数が8日から7日に更新された。臨床データが追加された。

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

修正：本追加報告は、前回の情報を訂正するため提出される：（修正 DSU）：報告者#1の職業を修正し、（その他の医療従事者）に更新、経過欄を「臨床経過：患者たちは体調不良を発現した。」から「臨床経過：患者は体調不良を発現した。」に更新、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴う場合のみ）（TTS）調査票を付加情報タブに添付した。

追加情報（2022/03/23）：

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された新情報は以下の通り：

臨床検査値、新しい事象（肺血栓塞栓症、血中乳酸脱水素酵素高値）、臨床経過が追加された。

ワクチン BNT162b2 のロット番号は、提供がなく、追加報告において、要請される。

追加情報（2022/04/05）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

最新版に従って含まれる新情報：

RMH の詳細、事象情報が更新され、臨床検査値が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18157	てんかん; 健忘; 刺激無反応; 意識消失; 痙攣発作	胃食道逆流性疾患	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者および規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034166（PMDA）。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200359870（ファイザー）。</p> <p>2022/02/04 午後（ワクチン接種日）、72歳11カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した（72歳11カ月時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「逆流性食道炎」（進行中かどうか不明）。</p> <p>併用薬にH2ブロッカー〔塩酸シメチジン〕があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目投与；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；COVID-19ワクチン（2回目投与；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：コミナティ追加免疫接種2日後の早朝、2022/02/06に痙攣発作（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/02/06）、「右手けいれん」と記載；患者の妻が手をおさえて止まったが、2022/02/06に刺激無反応（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/02/06）、「呼びかけに答なし」と記載；某院へ救急搬送され、1時間ほどで意識を回復した：意識消失（医学的に重要）、2022/02/06発現、転帰「回復」（2022/02/06）、「意識消失」と記載；てんかん（医学的に重要）、2022/02/06発現、転帰「回復」（2022/02/06）、「接種がきっかけとなったてんかんを否定できない」と記載；健忘（非重篤）、2022/02/06発現、転帰「不明」、「呼びかけに答なし（本人記憶なし）」と記載。</p> <p>事象「右手けいれん」、「呼びかけに答なし」、「意識消失」、「接種がきっかけとなったてんかんを否定できない」および「呼びかけに答なし（本人記憶なし）」は、緊急治療室受診時に評価された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/02/04）36.0度、メモ：ワクチン接種前。血液検査、CTおよびレントゲンを含む救急時検査が行われた：血液検査：（2022/02/06）異常なし；CT：（2022/02/06）異常なし；レントゲン：（2022/02/06）異常なし。</p>
-------	---	----------	--

数日後に、MRI、脳波検査のため同院の脳神経外科を受診した：脳波：（2022/02）、異常なし、メモ：2022/02/06の数日後：MRI：（2022/02）、異常なし、メモ：2022/02/06の数日後；その結果、てんかん、脳出血と脳腫瘍は否定された。

報告薬剤師は、患者からワクチン接種後の経過を聞いた当院の医師によると、ワクチン接種がきっかけとなったてんかんを否定できないとコメントした。

報告指示があり、製薬会社に報告したところ、PMDAにも報告するよう指示があり、本症例を報告した。

報告薬剤師は、事象（意識消失）を非重篤（報告度どおり）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/03/10）本報告は重複症例 202200333931 と 202200359870 の情報を統合した追加報告である。現状および今後関連するすべての追加情報は 202200333931 として報告される予定である。

同薬剤師から報告された新情報は以下を含む：更新情報：新しい報告者追加。患者のイニシャル更新。血液検査、体温、CT、脳波検査、MRI、レントゲンの臨床検査データ追加。ワクチン接種歴追加（1回目および2回目投与）、開始日と終了日追加。投与回数追加。投与説明更新。ロット番号と有効期限追加。

事象『意識消失』更新。新事象「右手けいれん」「接種がきっかけとなったてんかんを否定できない」「呼びかけに答なし」追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18161	体温上昇； 意識変容状態； 痙攣発作	統合失調症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034270</p> <p>2022/02/17 15:45（投与日、46 歳 8 ヶ月時）、46 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量）の 3 回目接種（追加免疫）をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「統合失調症」（継続中かどうかは不明）</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>統合失調症に対してカルバマゼピン服用、統合失調症に対してゾテピン服用、統合失調症に対してオランザピン服用、統合失調症に対してセルトラリン服用、統合失調症に対してロゼレム服用、統合失調症に対してベルソムラ服用、統合失調症に対してアミティーザ服用、統合失調症に対してモビコール [マクロゴール 4000、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム、塩化ナトリウム] 服用、統合失調症に対してゲーフィス服用、統合失調症に対してフォリアミン服用、統合失調症に対して大建中湯服用、統合失調症に対して加味逍遙散 [サイコ、シャクヤク、ソウジュツ、トウキ、ブクリョウ、サンシシ、ボタンピ、カンゾウ、ショウキョウ、ハッカ] 服用。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目接種、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31）、投与日：2021/06/16、COVID-19 免疫のため、46 歳時、反応：「有害事象なし」。</p> <p>コミナティ（2 回目接種、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31）、投与日：2021/07/07、COVID-19 免疫のため、46 歳 1 ヶ月時、反応：「有害事象なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>痙攣発作（入院、医学的に重要）、2022/02/18 19:00 発現、転帰「回復」（2022/02/21）、「けいれん発作/ けいれん」と記述された。</p> <p>意識変容状態（入院、医学的に重要）、2022/02/18 19:00 発現、転帰「回復」（2022/02/21）、「意識障害（E2V2M3）から E4V5M6 まで回復」と記述された。</p> <p>体温上昇（入院）、2022/02/18 22:00 発現、転帰「回復」（2022/02/21）、「体温摂氏 38 度」と記述された。</p> <p>患者は痙攣発作、体温上昇のために入院した（開始日：2022/02/18、退院日：</p>
-------	--------------------------	-------	--

2022/02/21、入院期間：3日）。

患者は意識変容状態のために入院した（開始日：2022/02/18、退院日：2022/02/21、入院期間：3日）。

患者は以下の検査および処置を受けた：

血圧測定：（2022/02/18）134/83、注記：19:00頃。

体温：（2022/02/17）摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前、（2022/02/18）摂氏 36.4 度、注記：15:00、（2022/02/18）摂氏 38 度、注記：22:00。

昏睡尺度：（2022/02/18）E2V2M3、注記：19:00 頃、（2022/02/18）E4V5M6。

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/02/18）著変なし、注記：19:00 頃。

心拍数：（2022/02/18）100、注記：19:00 頃。

呼吸数：（2022/02/18）20、注記：19:00 頃。

痙攣発作、意識変容状態、体温上昇の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

2022/02/17 15:45、患者は（コミナティ、注射剤）の3回目接種をした。

2022/02/18 15:00、体温は摂氏 36.4 度であった。

2022/02/18 19:00 頃、けいれん発作が発現した。血圧 134/83、脈拍 100、呼吸数 20、意識障害（E2V2M3）から E4V5M6 まで回復、脳 CT は著変なし。ビムパット投与後、患者は経過観察となった。

22:00、体温は摂氏 38 度であった。

2022/02/21、ビムパット投与中止するも、けいれん発作の発現なく経過している。

2022/02/18 19:00（ワクチン接種 1 日後）、患者はけいれんを発現した。

2022/02/18（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。

2022/02/21（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2022/02/18から2022/02/21まで入院したため）に分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

コミナティ接種後にけいれん発作発症あり、けいれん発作の要因となるものが他になく、副作用の可能性が否定できない。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者の病歴は以下を含んだ：

統合失調症（カルバマゼピン錠、ゾテピン錠、オランザピン錠、セルトラリン錠、ロゼレム錠、ベルソムラ錠、アミティーザカプセル、モビコール配合内用剤、グーフイス錠、フォリアミン錠、ツムラ100大建中湯、ツムラ24加味逍遙散）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/14）：

本報告は、ファイザー医薬情報担当者を紹介した連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

新情報が追加された：

更新された情報：

患者のイニシャルおよび生年月日が更新された。経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18162</p> <p>ベル麻痺; 顔面麻痺</p>		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 規制番号：v2110034267（PMDA）。</p> <p>2022/02/18（接種日）、72歳の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、72歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通りである：</p> <p>COVID-19免疫のためのCovid-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）。</p> <p>COVID-19免疫のためのCovid-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>顔面麻痺（医学的に重要）、2022/02/21発現、転帰「未回復」、「左顔面運動麻痺/左顔面神経高度麻痺/顔面神経麻痺」と記載：</p> <p>ベル麻痺（医学的に重要）、2022/02/24発現、転帰「未回復」、「ベル麻痺」と記載。</p> <p>事象「左顔面運動麻痺/左顔面神経高度麻痺/顔面神経麻痺」、「ベル麻痺」は、診療所訪問で評価された。</p> <p>顔面麻痺、ベル麻痺の結果として治療措置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は72歳0ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>報告者は接種医、主治医ではないため、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）については、詳細不明であった。</p> <p>2022/02/21朝（ワクチン接種3日後）、鏡を見て左顔面運動麻痺に気づいた。</p> <p>2022/02/24、接種医、主治医の指示にて報告病院を受診した。左顔面神経高度麻痺を</p>
------------------------------------	--	---

認めた。同日よりステロイド剤および抗ヘルペスウイルス剤にて治療が開始された。

2022/02/24（ワクチン接種6日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、2022/02/24 からベル麻痺として治療開始であった。

報告医師は次の通りコメントした：因果関係不明、転帰まで数週間以上の見込みのため第一報する。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

追加情報（2022/03/14）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。追跡調査は完了し、詳細情報は期待されない。

18163	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>喘息；</p> <p>心障害；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肺障害；</p> <p>胃手術；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）と、追加情報（2022/03/03）で医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由でファイザー社医薬情報担当者経由の医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034141。</p> <p>投与日 2022/02/18 10:30、92 歳 0 カ月の女性患者は covid-19 免疫のため三回目（追加免疫）の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を 92 歳 0 カ月時に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「喘息」（継続中）、注記：発現日不明。「狭心症」、開始日：1997 年（継続中）、注記：発現日不明。「陳旧性旧脳梗塞」、開始日：2007 年（継続中）。「脊柱管狭窄症」、開始日：2014 年（継続中かは不明）。「糖尿病」（継続中）、注記：発現日不明。「脳梗塞の既往」（継続中かは不明）。「逆流性食道炎」（継続中）、注記：発現日不明。「不眠」（継続中かは不明）。「便秘」（継続中かは不明）。「高血圧」（継続中）、注記：発現日不明。「胃下垂全摘」開始日：1990 年、（継続中かは不明）。「心疾患」（継続中かは不明）。「肺疾患」（継続中かは不明）。「化粧品アレルギー」（継続中かは不明）。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>胃手術； 定期降圧剤を含む併用薬を服用していた。</p> <p>胃食道逆流性疾患； 併用薬は以下の通り：</p> <p>脊柱管狭窄症； スピロラクトン、使用理由不明、内服、開始日時不明、終了日：2022/02/22。バイアスピリン、脳梗塞のため服用、内服、開始日時不明（継続中）。ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム]、逆流性食道炎のため服用、内服、開始日時不明（継続中）。アンブロキシソール、喘息のため服用、内服、開始日時不明、終了日：2022/02/21、しかし現在継続中である。（報告通り）。プロチゾラム、不眠のため服用、内服、開始日時不明（継続中）。酸化マグネシウム、便秘のため服用、内服、開始日時不明（継続中）。オルメテック、高血圧のため服用、内服、開始日時不明、終了日：2022/02/20。ヘルベッサ-R、狭心症のため服用、内服、開始日時不明、終了日：2022/02/20。フルタイド吸入 [フルチカゾンプロピオン酸エステル]、喘息のため使用、吸入、開始日時不明、入院中、レルベアで治療継続。メプチンエアー、喘息のため使用、吸入、開始日時不明、入院中、レルベアで治療継続。ツロブテロールテープ、喘息のため使用、貼布、開始日時不明、継続中（報告通り）。</p>
-------	--	--	---

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ（一回目、単回量、COVID-19 感染症で入院加療、COVID-19 免疫のため、反応：「COVID-19 感染」「薬効欠如」

コミナティ（二回目、単回量、COVID-19 感染症で入院加療、COVID-19 免疫のため、反応：「COVID-19 感染」「薬効欠如」。

二回目ワクチン接種後 2022/02/04（不確定）から 2022/02/14 までコロナ感染のため隔離した。

以下の情報が報告された：

アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要）、発症日 2022/02/21、転帰「軽快」、「アナフィラキシーショック」と記載された。

アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、発症日 2022/02/18 16:00、転帰「回復」、「アナフィラキシー」と記載された。

発熱（入院）、発症日 2022/02/18 15:00、転帰「軽快」、「発熱/38 度の発熱あり」と記載された。

発疹（入院）、発症日 2022/02/18 16:00、転帰「軽快」、「全身皮疹/全身皮疹を発見され」と記載された。

患者はアナフィラキシーショック、発熱、発疹のために入院した（開始日：2022/02/21）。アナフィラキシー反応（開始日：2022/02/21、退院日：2022/03/04、入院期間：11 日）。

事象「アナフィラキシーショック」「発熱/38 度の発熱あり」「全身皮疹/全身皮疹を発見され」は緊急治療室来院時に評価された。

治療処置はアナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、発熱、発疹の結果として実施された。

臨床経過：2022/02/18 10:30（ワクチン接種日）、患者はワクチンを接種した。

患者は他老健施設にて三回目接種をした。

15:00 頃（ワクチン接種 4 時間 30 分後）、摂氏 38 度台発熱、カロナール屯用。

16:00 頃（ワクチン接種 5 時間 30 分後）、全身皮疹を発見され、痒みあり。

アレジオン 20mg 内服開始。

その後連日摂氏 38 度台発熱あり。

コロナール屯用で一時解熱し、食事摂取していた。

2022/02/19（ワクチン接種 1 日後）、SpO2 低下で酸素吸入開始。

血圧 BP80-90 でコロナール屯用すると 70 台になるため、2022/02/20（ワクチン接種 2 日後）から投与中定期降圧剤休業。

アレジオン経口投与。

2022/02/20（ワクチン接種 2 日後）、摂氏 40 度の発熱。

2022/02/21（ワクチン接種 3 日後）、摂氏 40 度の発熱、症状改善しないため救急搬送され当院入院。

酸素 2L で入院。

治療対応開始。

2022/02/22（ワクチン接種 4 日後）から、ステロイド点滴。

2022/02/28（ワクチン接種 10 日後）から 2022/03/02（ワクチン接種 12 日後）まで、ステロイド内服。

症状改善し、2022/03/02（ワクチン接種 12 日後）酸素吸入終了した。

2022/03/04（ワクチン接種 14 日後）、退院見込み。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類した。

2022/03/04（ワクチン接種 14 日後）時点で、事象の転帰は軽快であった。

2022/02/18 16:00（ワクチン接種 5 時間 30 分後）、アナフィラキシーが発現した。

報告者は、事象を重篤（2022/02/21（ワクチン接種3日後）から2022/03/04（ワクチン接種14日後）までの入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

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

事象の転帰は、抗アレルギー薬ステロイドを含む治療により回復であった。

アナフィラキシーの分類評価。

ステップ1. 随伴症状のチェック：

全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。測定された低血圧症。呼吸窮迫 - 以下の2つ以上：頻呼吸。補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）。

ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック。

突然発症 AND. 徴候及び症状の急速な進行 AND. 複数（1つ以上）の器官系症状を含む。

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

ステップ3. カテゴリーのチェック。

カテゴリー(1) レベル1：「アナフィラキシーの症例定義」参照。

アナフィラキシーの徴候及び症状は次のように記述された：

患者は降圧剤定期内服していたが、血圧が80-90と低下した。降圧剤を中止した（発熱時血圧70台）。動脈血酸素飽和度（SpO2）低下で、施設で接種翌日から酸素吸入を開始した。（2022/02/19、SpO2 80%後半）（報告通り）。接種後約6時間で全身の紅斑、皮疹、搔痒感が出現した。

アナフィラキシーの時間的経過は次のように記述された：

2022/02/21（ワクチン接種3日後）、呼吸窮迫（2022/02/18～2022/02/20は不明）。
2022/02/21（ワクチン接種3日後）、頻呼吸（02/18～02/20は不明）。2022/02/21（ワクチン接種3日後）～2022/02/27（ワクチン接種9日後）、呼吸補助筋の動員増加。2022/02/19（ワクチン接種1日後）～2022/03/02（ワクチン接種12日後）、呼吸

困難。2022/02/19（ワクチン接種 1 日後）～2022/02/24（ワクチン接種 6 日後）、低血圧。2022/02/21（ワクチン接種 3 日後）、頻脈（2022/02/18 から 2022/02/20 は不明）。2022/02/18（ワクチン接種日）～2022/03/01（ワクチン接種 11 日後）、全身性じんましん。2022/02/18（ワクチン接種日）～2022/03/01（ワクチン接種 11 日後）、全身性紅斑。

患者は医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド、輸液、酸素、気管支拡張薬。その他（具体的に）抗アレルギー薬内服、止痒剤外用など。2022/02/22～2022/03/02：ステロイド（点滴から内服に変更）。2022/02/21～2022/02/24：輸液。2022/02/19～2022/03/02：酸素吸入。元々喘息があり、今回のエピソードの以前からツロブテロールテープ、気管支拡張薬吸入が使用されていた。報告病院での入院中にレルベアが投与された。

2022/02/18～2022/03/01：アレジオン。2022/03/02～2022/03/10：ザイザル。不明、オイラックスクリーム外用（報告通り）。

多臓器障害があった：

呼吸器には呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、呼吸困難があった。

2022/02/19～2022/03/02：酸素吸入。

心血管系には低血圧、頻脈があった。元々降圧剤を内服していたが、2022/02/19～血圧は 80-90 に低下した。（発熱時カロナール使用で、その後血圧は 70 台まで低下した。）。

皮膚/粘膜には全身性蕁麻疹、全身性紅斑があった。

消化器およびその他の症状/徴候はなかった。

以下の臨床検査又は診断検査が実施された：

免疫マーカー（例：総 IgE 値）は 2022/02/21 に実施、結果は正常範囲であった。

血液検査は 2022/02/21、2022/02/24、2022/02/28 に実施。

生化学検査は 2022/02/21、2022/02/24、2022/02/28 に実施。CRP が上昇した。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった：喘息。

アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか（又はいつでも利用できる状態か）：施設

でフルタイム吸入を行った。レルベアは入院中に服用された。

有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けていなかった。

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

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

報告者は、2 回目の投与時に発現した有害事象 COVID-19 感染について記載を依頼された。

匿名病院に入院加療されたので、病院に確認ください。

SARS-CoV 2 検査の陽性が出たかは不明であった。

診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。

入退院している場合、退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかは不明であった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要とした。患者からの聞き取り。詳細は匿名病院にお問い合わせください。

多臓器障害は不明であった。

患者は 5 日間点滴治療を受けたとのことであった。

以下の既往歴があった：

高血圧、糖尿病、心疾患、肺疾患、その他。喘息、逆流性食道炎、高血圧、狭心症、脳梗塞、脊柱管狭窄症、胃下垂全摘術、糖尿病。HbA1c：2022/02/21、6.7%。

喫煙者/元喫煙者であるかは不明であった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患があるかは不明であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されず追加調査中に要請される。

追加情報（2022/03/03）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由、またファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2110034141。

更新情報は以下を含んだ：

報告者（医師が追加）、報告者（住所、電話番号が追加）、ワクチン接種時年齢追加、既往歴（コロナウイルス感染が COVID-19 感染に更新され、COVID-19 感染の開始日：2022/02/04 追加）、新しい関連病歴（喘息、狭心症、陳旧性脳梗塞、脊柱管狭窄症、糖尿病追加）、緊急治療室来院にチェックされた、臨床データ（体温が 15:00 に 38 度が 15:00 頃 38 度台に更新、血圧追加）、ワクチン接種時刻（10:30 追加）、事象用語（皮疹から全身性皮疹に更新）、新事象（「アナフィラキシーショック」追加）、事象発熱と皮疹の発症日/時間追加、事象発熱と皮疹の転帰（不明から軽快に更新）、治療を受けたか：はいが追加（発熱）、臨床データ（体温と SpO2 追加）、入院開始日（2022/02/21 追加）、臨床経過情報追加。

bnt162b2 のロット番号は提供されず追加調査中に要請される。

追加情報（2022/03/23）：本報告は、追跡調査レターに対する連絡可能な同医師からの自発の追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

報告者情報を更新（報告者の診療科を一般内科に更新）、患者詳細情報を更新（患者のイニシャルを追加、人種情報を追加）、関連する病歴を更新（喘息、狭心症、陳旧性脳梗塞、脊柱管狭窄症、糖尿病を更新）、新関連する病歴を追加（脳梗塞の病歴、逆流性食道炎、不眠、便秘、高血圧、胃下垂摘術、心疾患、肺疾患、化粧品アレルギー）；新検査データを追加、併用薬を追加（スピロラクソン、バイアスピリン、エソメプラゾール、アンブロキシソール、プロチゾラム、酸化マグネシウム、オルメテック、ヘルベッサ-R、フルタイド吸入（フルチカゾンプロピオン酸エステル）、メプチンエア-、ツロブテロールテープ）、新事象アナフィラキシーを追加、経過欄を更新。

			<p>再調査は完了しており、ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

<p>18165</p>	<p>呼吸困難； 湿性咳嗽； 肺炎； 誤嚥性肺炎</p>	<p>入院； 嚥下障害； 寝たきり； 日常活動における個人の自立の喪失； 肺炎； 脳出血</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034140。</p> <p>2022/03/01 13:00（ワクチン接種日）、85 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、右上腕、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、85 歳 4 ヶ月時、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量）の投与を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者に、報告された以上のその他のワクチンのワクチン接種歴はなかった。</p> <p>患者に、ワクチンに対するアレルギー、副作用および副反応の病歴はなかった。</p> <p>患者に家族歴があるかは不明であった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>患者は、組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下の通りであった：「脳出血」、開始日 2020/08/07（進行中かどうかは不明）；「寝た切りで、肺炎を繰り返していた」（進行中かどうかは不明）；「肺炎/急激に発症する肺炎」、開始日：2022/02/25、終了日：2022/02/28；「入院中」（進行中かどうかは不明）、注：入院中；「日常生活動作（ADL）自立度は、寝たきりであった」（進行中かどうかは不明）、注：要介護度 5；「嚥下不能」（進行中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>肺炎のためのスルペラゾン、開始日：2022/02/25、終了日：2022/02/28。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：コミナティ（2 回目、単回量、2 回目のワクチン接種日、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、投与時間：13：00、投与日：2021/07/30、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（1 回目、単回量、1 回目ワクチン接種日、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、投与時間：13：00、投与日：2021/07/09、COVID-19 免疫のため）。</p>
--------------	--	--	--

以下の情報が報告された：

2022/03/02 01:00、誤嚥性肺炎（死亡、医学的に重要）が発現し、転帰は「死亡」で、「誤嚥性肺炎」と記述された。

2022/03/02、肺炎（死亡、医学的に重要）が発現し、転帰は「死亡」で、「反復性肺炎/反復性肺炎の再燃/急激に発症する肺炎」と記述された。

2022/03/02 01:00、湿性咳嗽（非重篤）が発現し、転帰は「不明」で、「痰があふれ出した/痰が多量」と記述された。

2022/03/02 01:00、呼吸困難（非重篤）が発現し、転帰は「不明」で、「呼吸状態悪化」と記述された。

以下の臨床検査及び手順が行われた：

体温：（2022/03/01）摂氏 35.8 度、注：ワクチン接種前。

誤嚥性肺炎の結果として治療的処置はとられなかった。

湿性咳嗽の結果として治療的処置はとられた。

患者死亡日は、2022/03/02 であった。報告された死因は、誤嚥性肺炎、肺炎であった。

剖検は実施されなかった。

基礎疾患に、外傷性脳出血があり、中心静脈栄養を行っていた。寝た切りで、肺炎をくり返していた。肺炎の症状があった。

2022/03/01、ワクチンの接種を受けた。直後は問題なかったが、

2022/03/02 01:00（約 12 時間後）、痰があふれ出し、呼吸状態悪化となった。

02:00、患者は誤嚥性肺炎で死亡した。

患者は脳出血で寝たきりで、中心静脈栄養を受けていた。

誤嚥性肺炎をくり返し発現し、抗生剤治療を度々行っていた。

2022/02/25～2022/02/28 までスルバシリン 2022/02/28 まで加療し軽快に至った。

2022/03/02 01:00 より、痰多量となり、誤嚥性肺炎の診断で 02:46 死亡した。

2022/03/02 01:00、夜勤者回診時、痰が多量にあふれていた。

救急要請はされなかった。

治療の詳細は、痰吸引を含んだ。

検査は実施されなかった。

死亡時画像診断は実施されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、反復性肺炎があった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：反復性肺炎の再燃も考えたが、ワクチン接種 12 時間後の死亡となり、報告した。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：誤嚥性肺炎。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：今回と同様の急激に発症する肺炎を 2022 年になり 2 回くり返した。

ワクチン接種との因果関係は、不明である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/14）：

本報告は、再調査票に応答した連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者のイニシャルおよびワクチン接種時年齢が追加された；

1 回目と 2 回目（接種経路とワクチン接種時間）、および 3 回目（接種経路）が追加さ

れた：

併用薬が追加された；

関連する病歴が追加された；

事象誤嚥性肺炎の治療（いいえ）および剖検（いいえ）が追加された；

事象痰（記述および治療）が追加された；

事象肺炎（記述）が追加された；

臨床経過が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18166	<p>心筋梗塞；</p> <p>異常感；</p> <p>転倒</p>	<p>上咽頭炎；</p> <p>心房細動；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>肥大型心筋症；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034278。</p> <p>2022/02/19 10:00（接種日）、82歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、筋肉内、3回目（追加免疫）ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、単回量）を受けた（82歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中）、注釈：服薬中、以前のクリニック/病院から当クリニックに転院；</p> <p>「肥大型心筋症」（継続中）、注釈：服薬中、以前のクリニック/病院から当クリニックに転院；</p> <p>「高脂血症」（継続中）、注釈：服薬中、以前のクリニック/病院から当クリニックに転院；</p> <p>「心房細動」（継続中）、発現日：2021/11/16、注釈：服薬中、当院を受診時確認。；</p> <p>「ピリン系にアレルギー疑い」（継続中）、注釈：以前のクリニック/病院から当クリニックに転院。患者自身に確認。；</p> <p>「感冒疑い」（継続中かは明らかでない）；</p> <p>「睡眠障害」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>トリクロルメチアジド（フルイトラン、高血圧降圧のため経口投与、開始日：2009/08、継続中）；フルトプラゼパム（レスタス、睡眠障害のため経口投与、開始日：2009/08、継続中）；メチルドパ（アルドメット、高血圧のため経口投与、開始日：2009/08、継続中）；アテノロール（テノーミン、高血圧降圧のため経口投与、開始日：2010/02、継続中）；ニフェジピン（アダラートCR、高血圧降圧のため経口投与、開始日：2010/06、継続中）；アトルバスタチンカルシウム（リピトール、高脂血症のため経口投与、開始日：2011/01、継続中）；フレカイニド酢酸塩（タンボコー、心房細動のため経口投与、開始日：2021/11、継続中）；エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ、心房細動および血栓予防のため経口投与、開始日：2021/11、継続中）；イルベサルタンアムロジピンベシル酸塩（アイミクスHD、高血圧降圧のため</p>
-------	------------------------------------	---	---

経口投与、開始日：2021/12、継続中）。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/06/01 09:30（接種日、時刻）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内）：

2021/06/22 09:30（接種日、時刻）、COVID-19 免疫のためコミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内）、反応：「心房細動」。

以下の情報が報告された：

心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心筋梗塞疑い」と記載；

2022/02/23、転倒（非重篤）発現、転帰「不明」、「倒れている」と記載；

異常感（非重篤）発現、転帰「不明」、「やや元気がない」と記載された。

事象「倒れている」は救急治療室受診時に評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/02/19）摂氏 36.2 度、注釈：ワクチン接種前。

心筋梗塞の結果として治療的な処置がとられた。

患者死亡日は、2022/02/23 であった。

報告された死因は、心筋梗塞であった。

剖検実施の有無は報告されなかった。

臨床経過：

ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は以下を含んだ：

基礎疾患があり、高血圧症、肥大型心筋症、高脂血症、心房細動などで服薬中であった。

最近1ヵ月以内のワクチン接種は無かった。

患者の家族によると、1週ほど前に感冒の疑いがあり、ほぼ改善していたが、やや元気のない様子であったとのことだった。

COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。

副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴はなかった。

ワクチンに対する副反応歴はなかった。

患者は家族（妻）と同居していた。

介護レベル、日常生活動作（ADL）自立度評価、嚥下/摂取に問題はなかった。

2022/02/23 16:23（ワクチン接種の4日6時間23分後）、家族（患者の妻）が外出から帰宅した際、自宅で倒れているところを発見した。

救急隊到着時、患者の状態は不明であった。

搬送手段は救急車であった。

搬送中の有害事象の臨床経過および処置内容は不明であった。

治療内容と検査実施の有無は不明であった。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）およびワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は判断不可であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、解剖もなく詳細は不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

接種後の明らかな症状はないが、外来受診時の様子も著変なく、原因は不明。監察医務院の医師からは、心筋梗塞疑いとの説明があったようだが、心房細動があり、抗凝固剤を服用しており、可能性は微妙である。ワクチンとの因果関係は不明だが、全く無関係と断言できるものではないため、報告した。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/14）：

新情報は同じ連絡可能な医師から入手し、再調査票の回答である。

原資料の言葉通りの新情報は以下を含む：

更新された情報は以下を含む：

患者イニシャル、剖検実施不明、ワクチン歴詳細、接種経路、関連する病歴の詳細、併用薬の詳細。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

18168	<p>トロポニンT 増加；</p> <p>収縮機能障害；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心室拡大；</p> <p>心室機能不全；</p> <p>心筋収縮性低下；</p> <p>心筋炎；</p> <p>拡張機能障害；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p> <p>駆出率減少；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>心不全；</p> <p>心障害</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033961。</p> <p>2021/06/11、88歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与2回目、単回量）（88歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「基礎心疾患」（継続中か不明）、注記：報告者は「基礎心疾患に重症心不全」と述べた。</p> <p>「重症心不全」（継続中か不明）、注記：報告者は「基礎心疾患に重症心不全」と述べた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>接種日：2021/05/21、COVID-19 免疫のためのコミナティ（ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/28、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（死亡）が発現し、転帰は「死亡」であり、</p> <p>2021/10/21、心不全（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、すべて「心収縮性の低下」と記載された。</p> <p>2021/10/21、心筋炎（医学的に重要）、C-反応性蛋白増加（医学的に重要）、トロポニンT増加（医学的に重要）がすべて発現し、転帰は「不明」で、すべて「NT-proBNP上昇、CRP上昇、軽度トロポニンT上昇を伴う心筋炎」と記述された。</p> <p>2021/10/21、駆出率減少（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「左室駆出率は、40%未満であった」と記載された。</p> <p>2021/10/21、心室機能不全（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）」と記載された。</p> <p>2021/10/21、収縮機能障害（医学的に重要）、拡張機能障害（医学的に重要）がすべ</p>
-------	---	------------------------	--

て発現し、転帰は「不明」で、すべて「心室全体の収縮能又は拡張能の低下又は異常」と記載された。

2021/10/21、心室拡大（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「心室の拡大」と記載された。

2021/10/21、心嚢液貯留（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「心嚢液貯留」と記載された。

以下の臨床検査及び手順が行われた：

血中クレアチニン：（2021/03/12）0.61；（2021/07/27）1.06；（2021/08/30）0.64；
（2021/09/27）0.65；C-反応性蛋白：（2021/03/12）0.62；（2021/07/27）12.5、注：
単位：mg/dL；（2021/08/30）3.76；（2021/09/27）2.84；（2021/10/21）上昇；心臓超
音波検査：（2021/10/21）、心収縮性の低下を確認、注：左室駆出率：40%未満；心電
図：（2021/09/27）異常所見あり；脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメン
ト：（2021/03/12）2470；（2021/06/28）5490、注：上昇、症状はなかった；
（2021/07/27）23600、注：単位：pg/ml；（2021/08/30）19700；（2021/09/27）13600；
（2021/10/21）上昇；トロポニンT：（2021/03/12）0.08；（2021/06/28）0.07；
（2021/07/27）0.08；（2021/08/30）0.117；（2021/09/27）0.146、注：軽度上昇、単
位：mg/dL；（2021/10/21）軽度上昇；超音波検査：（2021/10/21）右室の局所またはび
まん性の機能異常、注：右室又は左室の局所またはびまん性の機能異常（例：駆出率
低下）：（2021/10/21）収縮機能の低下又は異常、注：心室全体の収縮能又は拡張能
の低下又は異常；（2021/10/21）心室の拡大；（2021/10/21）心嚢液貯留；
（2021/10/21）左室駆出率は、4 未満であった、注：左室駆出率は、40%未満であっ
た。

患者の死亡日は2021/10/24であった。報告された死因は、脳性ナトリウム利尿ペプチ
ド前駆体N端フラグメント増加であった。

2021/06/28（ワクチン接種の17日後）、NTProBNP 値上昇したが、症状なし、突然死で
あった（報告の通り）。

事象の経過は以下のとおり：

2021/03/12 の検査結果は以下の通り：

NTProBNP 2470、CRP 0.62、cr 0.61 と心筋トロポニンT 0.08。

2021/06/28 の検査結果は以下のとおり：

NTProBNP 5490、心筋トロポニンT 0.07。

2021/07/27 の検査結果は以下のとおり :

NTProBNP 23600、CRP 12.5、cr 1.06 と心筋トロポニンT 0.08。

2021/08/30 の検査結果は以下のとおり :

NTProBNP 19700、CRP 3.76、cr 0.64 と心筋トロポニンT0.117。

2021/09/27 の検査結果は以下のとおり :

NTProBNP 13600、CRP 2.84、cr 0.65 と心筋トロポニンT 0.146。

2021/10/24、事象突然死、NTProBNP 上昇の転帰は、死亡であった。その他の事象は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

2021/06/28 から 2021/07/27 まで、他の病気など考えられる可能性はなかった。

心筋炎調査票 :

2021/10/21、心臓超音波検査を実施した。

結果 :

左室駆出率は、40%未満であった。

心臓超音波検査検査では以下の4項目をチェックした :

右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、心室全体の収縮能又は拡張能の低下又は異常、心室の拡大、心嚢液貯留

2021/09/27、心電図検査実施し、異常が認められた。

他の臨床症状所見については除外された。

			<p>報告医師は、以下のとおりコメントした：</p> <p>2021/10/21 の心エコーで心収縮性の低下が認められた。NTProBNP、CRP 上昇、軽度トロポニンT 上昇を伴う心筋炎であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：臨床検査値の修正、事象情報（症例記述情報に基づき、事象駆出率減少、心室機能不全、収縮機能障害、拡張機能障害、心室拡大、心嚢液貯留の追加）、及び症例記述。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：追加情報にて、心筋炎調査票データの添付を修正した。</p>
18173	<p>上腹部痛；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>状態悪化；</p> <p>疾患進行</p>	<p>呼吸障害；</p> <p>心不全；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>背部痛；</p> <p>脊柱変形；</p> <p>高血圧性心疾患</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110033955（PMDA）。</p> <p>2021/07/05（接種日）、89 歳 04 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、89 歳 04 ヶ月時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧性心疾患による心不全」（継続中かは不明）；「高血圧性心疾患による心不全」（継続中かは不明）；「脊柱高度変形による呼吸器の障害」（継続中かは不明）；「脊柱高度変形による呼吸器の障害」（継続中かは不明）；「胃潰瘍」（継続中かは不明）；「脊柱管変形による腰痛」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p>

コミナティ（1回目、単回量；ロット番号不明、89歳時）、投与日：2021/06/07、COVID-19免疫のため、反応：「腰痛」。

脊柱管変形による腰痛が悪化して、家の中の移動ができなくなったと報告された。

腰痛→胃痛へ移行した。

鎮痛剤多用による胃潰瘍の増悪も合併して、経口摂取困難となった。

2021/08/02、患者は死亡した。

報告された死因は、栄養補給障害、状態悪化、嚥下障害、上腹部痛、疾患進行であった。

剖検が実施されたかは報告されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチン接種後、腰痛の悪化が進行して栄養不良となり死亡した。

追加情報（2022/03/24）：

本追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出された。

再調査は完了し、追加情報は期待できない。

<p>18178</p>	<p>歯痛； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>膀胱癌</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08（接種日）、78歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目接種を受け、</p> <p>2021/07（接種日）、COVID-19免疫のため、（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「膀胱がん」（継続中）。</p> <p>併用薬を服用した。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/17、COVID-19（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）の双方を発現、転帰は「回復」（2022/02）、すべて「コロナウイルスに感染/新型コロナウイルスに感染」と記載された；</p> <p>2022/02/17、歯痛（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2022/02）、「歯の痛み」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>併用薬を服用した：クエン酸第一鉄ナトリウムと解熱剤。</p> <p>原疾患・合併症は膀胱がんであった。</p> <p>2022/02/17、コロナウイルスに感染、歯痛を発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2022/02/17 くらいに、新型コロナウイルスに感染した。同時に歯の痛みもあったと言</p>
--------------	-----------------------------------	------------	--

った。

持病として膀胱がんを持っていた。

いろいろな病院で薬をもらっているためすべてはわからなかった。

確認できる限りだと、クエン酸第一鉄ナトリウムと解熱剤を処方されていた。

現在は症状がすべて落ち着き、元気な状態であった。

7月と8月に1回目、2回目を接種している。

しかし、詳しい日付はわからない。

ロット番号は1回目、2回目ともに不明であった（使用期限：不明）。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

追加情報（2022/03/14）：

本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

18179	<p>動脈硬化症；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>胸痛</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>動脈硬化症；</p> <p>動脈解離；</p> <p>喘息；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034045</p> <p>2022/02/26、午後（ワクチン接種日）、46 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、3 回目（追加免疫）、46 歳時、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（進行中、開始日：2015/12）</p> <p>「気管支喘息」（進行中）、メモ：シングレア 10mg、デザレックス 5mg、シンビコート吸入、小児からの carry over。</p> <p>「アレルギー性び炎」（進行中）</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」（進行中かどうかは不明、開始日：2016/02）、メモ：他院、詳細不明（報告通り）</p> <p>「動脈硬化」（進行中かどうかは不明）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「祖母が動脈解離だった可能性あり」（進行中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>テラムロ AP、アレルギー性び炎に対しシングレア 10mg（モンテルカストナトリウム、経口、継続中）、アレルギー性び炎に対しデザレックス 5mg（デスロラタジン、経口、継続中）、喘息に対しシンビコートタービューハイラー60（ブデソニド、吸入、継続中）、高血圧に対ジアムロジン 5mg（アムロジピンベシル酸塩、経口、開始日：2015、継続中）、高血圧に対しミカルディス 40mg（テルミサルタン、経口、開始日：2016、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/28（接種日）、コミナティ（2 回目、ロット番号提供なし、COVID-19 免疫のため）、2021/07/07（接種日）、コミナティ（1 回目、ロット番号提供なし、COVID-19 免疫のため）。</p>
-------	--	---	---

以下の情報が報告された：

発現日：2022/02/27 20:00、大動脈解離（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「大動脈解離/急性大動脈解離」と記載、

発現日：2022/03/02 13:07、多臓器機能不全症候群（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「多臓器不全」と記載、

発現日：2022/03/02 13:07、動脈硬化症（死亡、入院）、転帰「死亡」、「動脈硬化は強かった」と記載、

発現日：2022/02/27 20:00、胸痛（非重篤）、転帰「不明」、「強い胸痛」と記載。

患者は、大動脈解離、多臓器機能不全症候群、動脈硬化症（入院日付：2022/02/27、入院期間：3日間）のために入院した。

事象「大動脈解離/急性大動脈解離」「強い胸痛」は、緊急治療室来院により評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血圧測定：（2022/01/05）、133/81、メモ：自己管理中。

体温：（2022/02/26）摂氏 36.3 度、メモ：ワクチン接種前。

大動脈解離、胸痛に対して治療的な処置がとられた。

患者の死亡日は 2022/03/02 であると報告された。

報告された死因は「急性大動脈解離」、「多臓器不全」および「動脈硬化は強かった」であった。

実施した臨床検査および手順は以下の通り：

2022/01/05、血圧測定：133/81（メモ：自己管理中）、

2022/02/26、体温：摂氏 36.3 度（メモ：ワクチン接種前）。

事象の経過は以下の通り：

2022/01/05、外来を受診した。血圧 133/81（自己管理中）であり、テラムロ AP を内服していた。

2022/02/26、コミナティを接種した（血圧不明）。

2022/02/27 20:00、患者は入浴中に強い胸痛で倒れた。病院へ救急搬送された。急性大動脈解離と診断された。プライバシー病院にて大動脈解離のために緊急手術を行った。

報告者は急性大動脈解離が応急処置のための救急治療室受診、集中治療室受診に至ったと述べ、3日間入院し、理由は不明であった（報告通り）。

2022/02/28、無事に手術が終了と連絡があった。

2022/03/02（ワクチン接種4日後）、手術（プライバシー病院で）（報告通り）を含む治療を受けたが急性大動脈解離の転帰は死亡（死亡）であった。

2022/03/02、13:07、多臓器不全で永眠した（動脈硬化は強かったと家族は言われた）。

治療的処置は大動脈解離、胸痛の結果としてとられた。

患者の死亡日は 2022/03/02 であると報告された。

報告された死因は「急性大動脈解離」、「多臓器不全」および「動脈硬化は強かった」であった。

報告医師は、本事象を重篤（入院）とし、本事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

報告者は製造販売業者への情報提供はしなかった。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

因果関係は不明ですが、症例の集積は必要と考えます。

患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のいずれのワクチン接種も受けなかった。

高血圧、動脈硬化、睡眠時無呼吸症候群（SAS）はあったにしろ、46 歳の男性がワクチン接種後、翌日に大動脈解離を発症しているため無視できないと考える。

症例の集積や因果関係の考慮をお願いします。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/15）：

これは追加調査の返信による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。原資料に含まれる更新された新情報は以下の通り：

患者タブ：患者イニシャル追加。初回接種および 2 回目接種日追加。新しい関連する病歴追加。

製品タブ：3 回目接種の投与経路追加。併用薬追加および更新。

事象タブ：事象更新および追加。

分析タブ：経過欄更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

患者詳細および経過情報にて死亡情報（死亡日を更新した）を修正した。

<p>18181</p>	<p>呼吸不全； 塞栓症； 意識変容状態； 脳梗塞； 血栓症； 間質性肺疾患</p>	<p>乳癌； 胆管癌； 間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制番号：v2110034112（PMDA）、v2110034231（PMDA）。</p> <p>他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200366815（ファイザー）。</p> <p>2022/02/26（接種日）、81歳0ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性患者は、covid-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、81歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票による病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：</p> <p>「間質性肺炎/ANCA 関連間質性肺炎」（継続中か不明）；</p> <p>「胆管がん術後/胆管癌」（進行中か不明）、注釈：術後フォロー中だった；</p> <p>「乳癌/乳癌手術予定であった/乳癌あり手術予定」（継続中か不明）、注釈：手術予定であった。</p> <p>患者は間質性肺炎を患っていた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前4週間以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前2週間以内に他の薬剤の投与を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下が含まれる：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明、接種日：不明）。</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明、接種日：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（死亡、入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/02/28 発現、転帰「死亡」、「間質性肺炎/間質性肺炎増悪」と記載；</p>
--------------	--	--------------------------------	---

脳梗塞（死亡、入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/02/28 発現、転帰「死亡」、「脳梗塞も合併/脳梗塞」と記載；

呼吸不全（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/02/27 発現、転帰「不明」、「呼吸不全」と記載；

意識変容状態（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/02/27 発現、転帰「不明」、「意識障害」と記載；

塞栓症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、血栓症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）すべて 2022/02/27 発現、転帰「不明」、すべて「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症なし）」と記載；

間質性肺疾患、脳梗塞、呼吸不全、意識変容状態、塞栓症、血栓症のために入院した（入院日：2022/02/27）。

事象「間質性肺炎/間質性肺炎増悪」、「脳梗塞も合併/脳梗塞」および「呼吸不全」は、緊急治療室の受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

血液検査：（2022/02/28）結果不明；

コンピュータ断層撮影：（2022/02/28）間質性肺炎増悪；

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/02/28）脳梗塞も合併、注釈：右前頭葉に低密度領域（LDA）あった；

ヘモグロビン：（2022/02/28）11.8g/dL；

画像検査：（2022/02/28）結果不明。

治療的な処置は、間質性肺疾患、呼吸不全の結果としてとられた。

治療的な処置は、脳梗塞の結果としてとられなかった。

患者死亡日は、2022/03/06 であった。

報告された死因：「間質性肺炎/間質性肺炎増悪」、「脳梗塞も合併/脳梗塞」。

剖検は実施されなかった。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす、2022/02/27 から入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は次の通りコメントした：前日まで ADL は保たれ、ワクチン接種会場に行っていた。

臨床経過：

2022/02/27 時間不明（ワクチン接種 1 日後）、呼吸不全、意識障害、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）、間質性肺炎/間質性肺炎の増悪、脳梗塞も合併が発現した。

2022/02/27（ワクチン接種 1 日後）、間質性肺炎増悪し、入院した。癌患者のため、DNR 対応となった。脳梗塞も併発していた。

コメント/経過：

意識障害。

右前頭葉に CT で低密度領域（LDA）あった。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症なし）（報告の通り）。

事象「脳梗塞も合併/脳梗塞」および「間質性肺炎/間質性肺炎増悪」は、救急治療室および集中治療室の受診を必要とした。

報告者は、「間質性肺炎/間質性肺炎増悪」の入院期間を不明と述べた。

アレルギー歴/アレルギー、有害事象歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴、生活の場（自宅であれば独居または同居、高齢者施設利用状況等）、要介護度、ADL 自立度、嚥下機能、経口摂取の可否は不明であった。

ワクチン接種前の体温とワクチン接種前後の異常は不明であった。

異常の日時は、2022/02/28（時間不明）であった。

発見時の状態（患者の状態、発見場所及び発見者等）は、呼吸不全であった。

救急要請がされた。

救急要請日時は、2022/02/28（時間不明）であった。

救急隊到着日時は、2022/02/28（時間不明）であった。

救急隊到着時の状態（外傷、出血の有無、気道内異物の有無等）は、呼吸不全であった。

搬送手段は、救急車であった。

搬送中の有害事象の経過と処置内容は、不明であった。

病院到着日時は、2022/02/28 であった。

到着時の身体所見は呼吸不全であった

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は、吸引物の有無を記述、有の場合は性状を記述、使用医薬品等）は、ステロイドパルスであった。

検査（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）は、血液検査と画像検査が実施された。

死亡確認日時は、2022/03/06 02:30 であった。

死亡時画像診断は、実施されなかった。

死因に対する考察及び医師の意見（判断根拠を含む）は、間質性肺炎の増悪であった。

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

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/28）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

患者情報；関連する病歴の詳細が更新された；臨床検査値が追加された；「間質性肺炎」と「脳梗塞」の情報が更新された（報告通りの説明；発現日、受けた処置、救急治療室の受診、転帰）；血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症なし）が更新された。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

追加情報（2022/04/11）：本報告は、再調査票への回答で連絡可能な同医師からの追加報告である。

最新情報による新たな情報：更新情報は以下の通り、臨床検査値が追加された；呼吸不全の処置の実施は、ブランクから有に更新された；呼吸不全の緊急治療室受診が選択された；剖検の実施は、不明から無に更新された。臨床経過と経過欄の内容を更新した。

<p>18183</p>	<p>嘔吐； 脳出血； 頭痛； 麻痺</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局及び医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2110034009（PMDA）。</p> <p>他症例識別子：JP-PFIZER INC-202200364650（ファイザー）。</p> <p>52歳7カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、投与量：0.3ML、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、0.3ml単回量、52歳7カ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴には高血圧（継続中かは不明）が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>原疾患は不明だった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/07/17 20:00、脳出血（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「脳出血」と記載された；</p> <p>2021/07/17 20:00、麻痺（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「右半身麻痺／右麻痺／右上下肢麻痺」と記載された；</p> <p>2021/07/17 20:00、頭痛（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「頭痛」と記載された；</p> <p>2021/07/17 20:00、嘔吐（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「嘔吐」と記載された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/17（報告通り、接種日）、脳出血、頭痛、嘔吐と右半身麻痺が発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象が重篤（障害につながるおそれ）であるとみなした。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>脳出血、麻痺、頭痛、嘔吐のために入院した（開始日：2021/07/17、退院日：</p>
--------------	------------------------------------	------------	--

2021/12/25、入院期間：161日）。

事象「脳出血」、「右半身麻痺／右麻痺／右上下肢麻痺」、「頭痛」、「嘔吐」は救急治療室への受診にて評価された。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

頭部コンピュータ断層撮影：（2021/07/17）脳出血；頸部CT：（2021/07/17）左被蓋出血、コメント：18cc；検査：（2022/01/25）、出血の完全吸収を確認した。注釈：出血の完全吸収を確認した。右麻痺があった；SARS-CoV-2抗体検査：（2021/07/17）陰性。右麻痺があった。

検査経過：

2021/07/17、頭痛、嘔吐と右半身麻痺を発現し、病院へ救急搬送した。

頭部CTにて脳出血を認めた。

保存加療、リハビリテーションを行い、2021/12/25に退院した。

2022/01/25、外来再診で出血の完全吸収を確認した。

脳出血、頭痛、嘔吐のために治療処置がとられた。

通常の高血圧性出血として治療された。コロナワクチンとの関連性は不明である。

報告医師は事象を重篤（2021/07/17から2021/12/25まで入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能と評価した。可能な他要因（他の疾患等）は高血圧性脳出血であった。

BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間要請される。

追加情報（2022/03/10）：本報告は重複症例202200336121と202200364650の情報を統合する追加報告である。現時点及びこれ以降の追加情報は企業報告番号202200336121にて報告される。ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な同医師からの新情報：更新された情報：新たな報告者を追加した。投与量、単位、投与経路、投与記述

を追加した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間要請される。

追加情報：(2022/03/22) 本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同
医師から入手した自発追加報告である。 原資料に含まれる新情報：更新情報：関連し
た病歴追加、臨床検査データ追加（頸部CT/SARS-CoV-2 抗体検査）

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、再調査により要請される。

<p>18187</p>	<p>ギラン・バレー症候群</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034110（PMDA）。</p> <p>2021/06/15（投与日）、85歳11か月女性患者はCOVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した（85歳時）。</p> <p>接種前の体温は不明であった。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>Covid-19 ワクチン（製造販売業者不明、1回目、ロット番号および使用期限：報告なし、COVID-19免疫のため）が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>接種前/後に異常があったかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群：（死亡、入院、医学的に重要、生命を脅かすもの）、2021/06/22発現、転帰「死亡」、記述は「ギラン・バレー症候群」。</p> <p>患者はギラン・バレー症候群のため入院した（開始日：2021/06/22、退院日：2021/07/14、入院期間：22日）。事象「ギラン・バレー症候群」は診療所来院で評価された。</p> <p>報告者は、事象の結果が集中治療室（ICU）に至ったと述べた。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>細胞数：（2021/06/22）3/uL、注記「髄液検査による」；糖：（2021/06/22）76mg/dL、注記「髄液検査による」；</p> <p>蛋白：（2021/06/22）27mg/dL、注記「髄液検査による」；</p>
--------------	-------------------	--

髄液蛋白：（2021/06/22）、タンパク細胞カイリ認めず；

検査（2021/06/23）GBS と一致する、注記「脱髄型、急性炎症性脱髄性多発ニューロパチー（AIDP）の疑い（s/o）」；

磁気共鳴映像法：（2021/06/22）病変を認めなかった；

神経伝導検査：（2021/06/23）両側正中神経、左尺骨神経、注記：左 ulnar 右 tibial で脱髄型。

ギラン・バレ症候群の結果として、免疫グロブリン静注療法（IVIG）を含む治療処置がとられた。

死亡日は2021/07/14であった。

報告された死因は「ギラン・バレ症候群」であった。

剖検は未実施であった。

臨床経過：

異常発見日時は、2021/06/22 であった。

発見された異常の状況は、両下肢脱力であった。

救急要請された。

救急要請日時は、2021/06/22 であった。

救急隊到着時刻は、2021/06/22 であった。

救急隊到着時の状態は、両下肢脱力であった。

搬送手段は、ストレッチャーであった。

有害事象の臨床経過及び搬送中の処置内容は特になかった（n. p.）。

病院到着時刻は、2021/06/22 であった。

2021/06/22、両下肢脱力、深部腱反射消失で報告者の病院を受診した。神経内科診察し、ギラン・バレ症候群（GBS）の診断となり、当日報告者の病院に入院した。

到着時の身体所見：両下肢脱力。

治療内容は、IVIgであった。

不明日（ワクチン接種後）、患者は呼吸不全につながる GBS を発現した。

ギラン・バレ症候群（GBS）調査票の情報は以下の通り：

臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/06/22）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失があった。

Hughes の機能尺度分類：

2021/06/22（入院時）ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）、および 2021/07/14、死亡であった。

疾患の経過：死亡であった。

髄液検査：2021/06/22 実施、蛋白細胞解離なしであった。

鑑別診断：他の疾患に該当しなかった。

自己抗体の検査は未実施であった。

先行感染は無かった。

死亡確認日時は、2021/07/14 04:05 であった。

画像診断は、未実施であった。

画像診断結果の詳細は、なかった。

剖検は、未実施であった。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安はなかった。

死因及び医師の死因に対する考察と医師のコメント：

GBS は呼吸不全を引き起こした。

報告医師は、呼吸不全はギラン・バレ症候群の症状であり、呼吸不全は BNT162b2 と因果関係なしと述べた。報告医師は、呼吸不全を重篤（生命を脅かす）と分類した。患者は、処置のために人工呼吸器を必要とした。

報告者のコメント：

GBS の診断約 1 週間前にコロナワクチン 2 回目接種した。GBS の原因として他に見つからず。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のロット番号の情報は提供しておらず、追加調査中に要請される。

追加情報（2022/03/14）：

本追加報告は、連絡可能な医師からの自発的な追加報告であり、追跡調査書の返答である。

最新版に従って含まれる新情報：

更新された情報は以下を含む、ワクチン接種時の年齢；臨床検査値（髄液、NGS）；新事象「呼吸不全」；「ギラン・バレ症候群」のめに受けた治療；「ギラン・バレ症候群」は診療所受診にチェックされた。臨床経過が更新された。

COVID-19 ワクチンのロット番号—製造販売業者不明は提供されず、追跡調査の間に要請される。

追加情報：（2022/04/04）：これは、同医師からの自発的な追加情報である。

更新された情報：報告者のコメント（呼吸不全はギラン・バレ症候群の症状である）から判断して、呼吸不全の事象が削除され、事象ギラン・バレ症候群の重篤性基準（生命を脅かす）が追加された。入院期間が更新された。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追跡調査の間に要請される。

修正：

本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：

保健所への適切な報告を可能にするため、E2B 追加書類として添付書類 GBS フォームを修正した。

18188	<p>浮腫；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚筋炎；</p> <p>自己免疫障害；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>関節痛；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、ファイザーの医薬品情報担当者を経由し連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/11（接種日）、62歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種2週間以内にその他のいずれの薬物投与も受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴：特記事項なし。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>皮膚筋炎（医学的に重要、生命を脅かす）、2022/02/12発現、転帰「未回復」、「皮膚筋炎様症状/皮膚筋炎を疑い」と記載され；</p> <p>間質性肺疾患（医学的に重要生命を脅かす）、2022/02/12発現、転帰「不明」、「肺の間質性炎症像も見られる/間質性肺炎」と記載され；</p> <p>自己免疫障害（医学的に重要）、2022/02発現、転帰「不明」、「自己免疫疾患を疑っている」と記載され；</p> <p>浮腫（非重篤）、2022/02/13発現、転帰「不明」、「手や顔に浮腫」と記載され；</p> <p>C-反応性蛋白増加（非重篤）、2022/02発現、転帰「不明」、「CRP上昇」と記載され；</p> <p>発疹（非重篤）、2022/02発現、転帰「不明」、「皮疹/手や顔に皮疹」と記載され；</p> <p>関節痛（非重篤）、2022/02発現、転帰「不明」、「関節痛」と記載され；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/02/12発現、転帰「不明」、「発熱」と記載された。</p>
-------	--	---

事象「皮膚筋炎様症状/皮膚筋炎を疑い」、「肺の間質性炎症像も見られる/間質性肺炎」は診療所受診および救急治療室受診で評価された。

事象「自己免疫疾患を疑っている」、「CRP 上昇」、「皮疹/手や顔に皮疹」、「関節痛」は、診療所来院時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

2022/02/25、自己抗体検査：抗 MDA5 抗体陽性；

2022/02/25、血液検査：抗 MDA5 抗体陽性（メモ：150 以上）；

2022/02/24、コンピュータ断層撮影：間質性肺炎（メモ：間質性肺炎）；

不明日、C-反応性蛋白：CRP 上昇；

不明日、検査：間質性炎症像が見られた、注釈：肺の間質性炎症像が見られた。

治療的処置は皮膚筋炎、間質性肺疾患、自己免疫障害、浮腫、C-反応性蛋白増加、発疹、関節痛、発熱の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/02/12（ワクチン接種後）、皮膚筋炎（報告通り）、間質性肺炎（報告通り）が発現した。

報告者は事象が生命を脅かすおよび救急治療室受診を要するに終わると述べた。

事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/12、3 回目のワクチン接種後、翌から発熱が発現し、3 日目から手や顔に皮疹と浮腫が発現、患者は指輪が外せなくなった。

症状は投与後（何回目投与かも不明）3 週間続いた。

CMT 投与との関係はわからないものの投与と自己免疫疾患との関係は偶然の一致なのか引き金だったのか疑っているようであった。

2022/02/13 頃（ワクチン接種の1日後）、患者は皮膚筋炎を発現した。

事象（肺の間質性炎症像も見られる、皮疹、関節痛、CRP 上昇、自己免疫疾患を疑っている）の転帰は、提供されなかった。

報告者は、重篤性評価を提供しなかった。

2022/02/24、CT 検査を受け、コメントは間質性肺炎であった。

2022/02/25、血液検査を受け、結果は抗 MDA5 であり、コメントは 150 以上であった。

2022/02/25、自己抗体検査を受け、結果は抗 MDA5 抗体陽性であった。

2022/02/24、救急受診した。CT で間質影があったため、2022/02/25、当科紹介、皮膚筋炎を疑い、自己抗体検査を受け抗 MDA5 抗体陽性であった。

2022/03/02 から入院し、ステロイドパルスなど治療を開始した。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の際、要請される。

追加情報（2022/03/15）：これは追加報告の応答による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。原資料より新情報：更新情報：

患者タブ：名前追加；イニシャル更新；その他の関連する病歴追加；臨床検査値（CT、血液検査、自己抗体検査）追加。

製品タブ：開始日/時間および停止日/時間更新；投与回数追加；投与頻度追加；投与詳細追加。

事象タブ：「皮膚筋炎」、「間質性肺疾患」、「発疹」の事象詳細更新；「皮膚筋炎」の発現日/時間更新；「間質性肺疾患」の発現日/時間追加；「皮膚筋炎」「間質性肺疾患」の救急治療室受診チェック；新事象追加；事象評価追加。

分析タブ：経過欄更新。

追加情報：(2022/04/04 :

この追加情報は、追跡調査を試みたがバッチ番号を入手できない旨を通知するために提出している。追跡調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

18190	<p>チアノーゼ；</p> <p>マラスムス；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>急性呼吸不全；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>無呼吸；</p> <p>状態悪化；</p> <p>脱水；</p> <p>随伴疾患進行；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>食欲減退</p>	<p>うっ血性心不全；</p> <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>不眠症；</p> <p>低カリウム血症；</p> <p>便秘；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>心不全；</p> <p>急性呼吸不全；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>胃炎；</p> <p>食欲減退；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。規制当局番号：v2110034337（PMDA）。</p> <p>2022/02/24 14:30、93歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、接種時年齢93歳、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「高血圧」、終了日：2022/03/01；「アルツハイマー型認知症」（継続中かどうか不明）；「食思不振」、発現日：2022/01（継続中かどうか不明）；「心不全」、発現日：2022/02/11、終了日：2022/03/01、注釈：2022/02/11頃から発現した；「うっ血性心不全の増悪」、発現日：2022/02（継続中かどうか不明）；「胃炎」（継続中かどうか不明）；「不眠」（継続中かどうか不明）；「低カリウム血症」（継続中かどうか不明）；「便秘」（継続中かどうか不明）；「意識レベルの低下」（継続中かどうか不明）、注釈：3回目のワクチン接種前；「急性呼吸、循環不全」（継続中かどうか不明）、注釈：3回目のワクチン接種前；「急性呼吸、循環不全」（継続中かどうか不明）、注釈：3回目のワクチン接種前。</p> <p>併用薬は以下の通り：テルミサルタン（高血圧、心不全のために服用していた、終了日：2022/02/24）；イルソグラジン（胃炎のために服用していた（継続中））；ルネスタ（不眠のために服用していた（継続中））；アスパラカリウム（低カリウム血症のために服用していた、開始日：2022/02/19（継続中））；レメロン；ピレチア〔プロメタジン塩酸塩〕；メマリー。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ初回（単回量、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、接種経路：左三角筋、接種時刻：15:00、接種日：2021/05/13）；COVID-19免疫のためのコミナティ2回目（単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、接種経路：左三角筋、接種時刻：14:00、接種日：2021/06/19）；インフルエンザワクチン。</p> <p>以下の情報が報告された：マラスムス（死亡）、転帰「死亡」、「老衰」と記載。</p>
-------	--	--	---

2022/03/01 17:40、呼吸停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「呼吸停止」と記載。

2022/02/25 09:00、食欲減退（死亡）、転帰「死亡」。

2022/02/25、随伴疾患進行（死亡）、転帰「死亡」。

両事象は「食思不振/食思の急激な低下/食思不振の悪化が目立った」と記載。

2022/03/01、循環虚脱（死亡、医学的に重要）、急性呼吸不全（死亡、医学的に重要）を総じて発症、転帰「死亡」およびすべて「急性呼吸、循環不全」と記載された；

2022/02/25、無呼吸（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/25）、「無呼吸」と記載。

2022/02/25 09:00、意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「回復」、「意識レベルの低下/意識レベル低下（JCS II-20）」と記載。

2022/03/01、頻呼吸（医学的に重要）、転帰「不明」、「多呼吸」と記載。

2022/03/01、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「不明」、「努力用呼吸」と記載。

2022/03/01、末梢冷感（医学的に重要）、チアノーゼ（医学的に重要）、両事象とも転帰「不明」、「末梢の冷感チアノーゼ」と記載。

2022/03/01、状態悪化（医学的に重要）、転帰「不明」、「急激な状態悪化」と記載。

2022/02/25、脱水（非重篤）、転帰「不明」、「脱水」と記載。

事象「急性呼吸、循環不全」および「急性呼吸、循環不全」は診療所受診時に評価された。

患者は以下の臨床検査と処置を実施した：

抗核抗体：（2022/03/01）悪化；血中カリウム（3.5-15.0）：（2022/02/14）

2.5mEq/l、注射：異常低値；体温（2022/02/24）36.8度（詳細：ワクチン接種前）、昏睡尺度（2022/03/01）ii-20；n-末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド（正常高値

125) : (2022/02/14) 4070 pg/mL、注釈 : 異常高値。

循環虚脱と急性呼吸不全の結果として治療処置が施されなかった。

意識レベルの低下の結果として治療処置が施されたかどうかは不明であった。

患者死亡日は、2022/03/01 であった。

報告された死因は、呼吸停止、マラスムス、食欲減退、随伴疾患進行、急性呼吸不全、循環虚脱であった。

剖検は実施されなかった。

報告者は、「食思不振/食思の急激な低下/食思不振の悪化が目立った」が bnt162b2 に関連がないと考えた。

臨床経過 : 併用薬は以下の通り : テルミサルタン (テルミサルタン) 錠剤 40mg、イルソグラジン (イルソグラジン) 錠剤、エスゾピクロン (ルネスタ) 錠剤 1mg、アスパラギン酸カリウム (アスパラカリウム) 錠剤 300mg、3 回、当院より処方。

ミルタザピン (レメロン) 30mg、プロメタジン塩酸塩 (ピレチア) 25mg、メマンチン塩酸塩 (メマリー) 10mg とセンナは、他の病院の精神科より処方された。

事象の経過は以下の通り : この非常に高齢の患者は、本年初頭より、食思不振の進行を発症した。

2022/02 より、患者はうっ血性心不全の増悪を発症した。

2022/02/24 ワクチン接種時、バイタルサインは安定しており、意識状態 は悪くなかった。患者がワクチン接種を受けることは可能と考えられた。

2022/02/25 (ワクチン接種の翌日)、朝食を取った後に、無呼吸と意識レベルの低下が認められた。患者は、直ちに基幹病院 へ搬送された。その時、患者は救急車内で事象から回復した。基幹病院では、様々なテスト結果に基づき、患者は脱水と診断され、帰宅した。経過観察とされたようだった 。その後、患者は食思の急激な低下を発症した。

2022/03/01（ワクチン接種後5日目）、患者は他の理由で当院を受診した。その時患者は意識レベル低下（日本式昏睡尺度（JCS）II-20）、多呼吸、努力用呼吸、末梢の冷感チアノーゼ（報告の通り）があった。従って、患者は急激な状態悪化であると判断した。患者はその翌日に、他の病院に入院が予定され、一旦帰宅した。

2022/03/01（同日）17:40、患者は呼吸停止となった。報告医は往診し、死亡診断書を作成した。

食思不振の悪化が目立ったため、死因は老衰と診断された。

報告医の意見は以下の通り：報告者は、老衰による自然死と判断した。しかしながら、患者はワクチン接種の翌日より、急な食思不振の悪化を発症した。そのため、ワクチン接種の副反応が、状態悪化を誘発した可能性は除外できない。

報告医は、事象「食思不振/食思の急激な低下/食思不振の悪化が目立った」はBNT162b2と関連がないと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、老衰と心不全増悪であった。

他の事象（老衰、呼吸停止、無呼吸、意識レベルの低下/意識レベル低下（JCS II-20）、多呼吸、努力用呼吸、末梢の冷感チアノーゼ、急激な状態悪化、脱水）の重篤性と因果関係は提供されていない。

患者はアレルギー歴、有害事象または副作用歴を持っていなかった。

インフルエンザワクチン歴を持っていた。

患者は有料老人ホームで日常生活を過ごし、嚥下/摂取は可能であった。

ワクチン接種前は特に異常はなかった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19の合併症のリスク）のための追加免疫。

ワクチン接種の2週間以内に、患者は以下の薬剤を接種する：

高血圧および心不全のためのテルミサルタンを経口で、日付不明から2022/02/24ま

で。胃炎のためのイルソグラジンマレイン酸塩を経口で、継続中。不眠のためのエスゾピクロン（ルネスタ）を経口で、継続中。低カリウム血症のためのL-アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム）を2021/02/19から経口で、継続中。ミルタザピン（レメロン）、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（ピレチア）、塩酸メマンチン（メマリー）を経口で、不明な使用理由のために（他院のため）。便秘症のためのセンナを経口で、継続中。

患者は2022/02/11頃から2022/03/01まで心不全の病歴を持っていた。

日付不詳から2022/03/01まで高血圧。

日付不詳からアルツハイマー型認知症。

患者の関連する検査は以下の通り：

2022/02/04、NT-ProBNP 4070pg/mlは異常高値であった（正常高値は125であった）、2022/02/04、血清カリウム2.5mEq/Lは異常低値であった（正常低値は3.5、正常高値は5.0であった）。

2022/02/25 09:00、患者は意識レベルの低下を発現した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した（ワクチン接種前、患者は状態悪化を発現していた）、事象の転帰は回復であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を必要としたかどうかは不明であった。

2022/03/01頃、不明時刻に急性呼吸、循環不全を発現した。

患者は診療所へ移動され、転帰は死亡であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した（以前より状態悪化を発現していた）。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は必要としなかった。

2021/03/01 14:00（報告通り）、異状発見された。

患者が報告者の診療所を受診した時、バイタルサインは悪化していた。

2022/02/25、患者は他の医療機関に搬送された。その後、患者は報告者の診療所を受

診しなかった。

救急要請は必要としなかった。

2021/03/01 17:40（報告通り）、患者の死亡が確認され、画像診断および剖検は実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察：

2022年初めより、患者は食欲低下など状態悪化の兆候を示した。

2022/02、患者は明らかな心不全を発現した。ワクチン接種翌日に、患者は意識レベルの低下を発現、他の医療機関に搬送されたが、異常なしと言われた。その後、患者は当院を受診しなかった。

2022/03/01、患者が当院を受診した時、すでに心不全および（バイタル）悪化の徴候を発現していた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

入院の手配中に、突然患者の状態が変化した、高齢のためそのまま治療/処置なしで死亡した。当院では、ワクチン接種翌日の病状は不明であり、その日以前に、患者は全身症状の悪化を発現していた。そのため、報告者は因果関係が低いと判断した。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：経過欄情報を修正した。（「2022/03/01（ワクチン接種後4日目）、患者は他の理由で当院を受診した。」は「2022/03/01（ワクチン接種後5日目）、患者は他の理由で当院を受診した。」に更新された）。

追加情報（2022/03/16）：

本報告は同連絡可能な医師、調査票の返答から入手した自発追加報告である。

情報源による新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：

患者の名前を追加した。日付、経路、ワクチン名、初回および2回目のロット番号を

追加した。インフルエンザのワクチン接種歴を追加した。関連する病歴は、併用薬に応じて追加した。併用薬については、テルミサルタンの開始日およびアスパラカリウムの終了日を追加した、適応症、併用薬の投与経路を追加した。関連する病歴の開始日を更新した。NT-proBNP の検査結果、血清カリウムを追加した。剖検はいいえに更新された。死亡の要因として、急性呼吸不全と急性循環不全を追加した。転帰、治療、事象発現時刻「意識レベルの低下」を更新した。追加情報を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

18191	<p>動脈閉塞性疾患；</p> <p>失明；</p> <p>末梢動脈閉塞；</p> <p>消化管壊死；</p> <p>腸間膜血管閉塞；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血栓症；</p> <p>血管障害；</p> <p>視力低下</p>	<p>全身麻酔；</p> <p>動脈硬化症；</p> <p>小腸切除；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>消化管壊死；</p> <p>透析；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。受付番号：v2110034276（PMDA）。</p> <p>2022/02/14、15:00（ワクチン接種日、80歳時）、80歳8カ月の男性患者は、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、covid-19免疫のため）を接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：</p> <p>「慢性腎不全」発現日2000年（継続中）、注記：維持透析、「小腸壊死」発現日：2022/01/15、終了日：2022/03/09 注記：2022/01/18 緊急手術、小腸部分切除、「動脈硬化」（継続中か不明）、「腹腔鏡下小腸切除術」（継続中か不明）。注記：2022/01/18、「高血圧」（継続中か不明）、「全身麻酔を伴う直近の手術」、発現日：2022/02/18（継続中か不明）、注記：全身麻酔を伴う直近の手術（2022/02/18に小腸部分切除の緊急手術）、「長期透析（2000年来）」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ラベプラゾール（継続中）、バイアスピリン（継続中）、カルベジロール（継続中）、エフィエント（継続中）、アムロジピン（継続中）、硝酸イソソルビド（継続中）、カロナール（継続中）。ミヤBM（継続中）、大建中湯（継続中）、クエン酸第一鉄（継続中）、センノシド（継続中）、ロゼレム（継続中）、ゾルピデム（継続中）、フェキソフェナジン（継続中）、マリゼブ（継続中）。</p> <p>薬剤歴には以下があった：</p> <p>ヘパリン（透析のため、詳細：最終投与日：2022/02/18、投与理由：維持透析）。</p> <p>透析時週3日。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：</p> <p>BNT162b2（1回目接種、投与経路：筋肉内、covid-19免疫のため）。</p> <p>BNT162b2（2回目接種、投与経路：筋肉内、COVID-19免疫のため）。</p> <p>COVID ワクチン前4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不詳であった。</p>
-------	---	---	---

以下の情報が報告された：

血小板減少症を伴う血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「血栓症（血小板減少症を伴う）」と記述。

失明（障害、医学的に重要）、2022/02/19 発現、転帰「未回復」、「左失明」と記述。

血栓症（医学的に重要）、2022 年発現、転帰「不明」、「血栓」と記述。

腸間膜血管閉塞（医学的に重要）、2022 年発現、転帰「不明」、「腸間膜の微小血管閉塞」と記述。

消化管壊死（医学的に重要）、2022 年発現、転帰「不明」、「小腸壊死」と記述。

末梢動脈閉塞（医学的に重要）、2022 年発現、転帰「不明」、「末梢血管閉塞（全身）のリスクは高い症状」と記述。

視力低下（非重篤）、2022/02/19 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/25）、「左視力低下」と記述。

動脈閉塞性疾患（非重篤）、2022 年発現、転帰「不明」、「中心動脈閉塞」と記述。

血管障害（非重篤）、2022 年発現、転帰「不明」、「血管イベントリスクは高い」と記述。

臨床情報：

2022/01/18、小腸壊死の診断で緊急手術を施行した。

2022/02/14、術後リハビリと維持透析で入院継続中に、ワクチンを 3 回目接種した。

2022/02/19、退院後、左視力低下を発症した。

後日、左失明の診断となった。

小腸壊死も、末梢血管の閉塞によるものであった。3 回目ワクチンの影響も否定できない。ベースに、慢性腎不全、透析があった。動脈硬化も高度であった。

本報告は、血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）の基準を満たした。

診断病名は、中心動脈閉塞症であった。除外した疾患はなかった。

COVID-19 の罹病歴はなかった。

ヘパリン投与歴があった（最終投与日は 2022/02/18 であった、投与理由は維持透析であった）。

血栓のリスクとなる因子には、最近の 1 年間の手術（腹腔鏡下小腸切除術）があった。

検査情報：

抗血小板第 4 因子抗体、抗 HIT 抗体、SARS-CoV-2 検査は未実施であった。

その他の特記すべき検査はなかった。

超音波検査、コンピュータ断層撮影、MRI スキャン、血管造影、肺換気血流シンチグラフィ、胸部 X 線検査は不明であった。

その他の特記すべき検査は未実施であった。

外科的処置、病理学的検査は、未実施であった。

以下の検査と処置手順を施行した：

体温：（2022/02/14）摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前。

眼底検査：（2022/02/21）結果不明、注記：他院で。

ヘマトクリット：（2022/02/21）33.8%。

血色素：（2022/02/21）10.3 g/dl。

血小板数：（2022/02/21） 16×10^4 uL。

赤血球数：（2022/02/21） 403×10^4 uL。

白血球数：（2022/02/21）7590 uL。

失明の結果として治療措置はとられなかった。

TTS の危険因子またはその他の関連する病歴の有無：

高血圧（発現日不詳）、全身麻酔を伴う直近の手術（2022/02/18 に小腸部分切除の緊急手術）、最近のヘパリン使用（透析時週3日）であった。

心エコー図、灌流 V/Q スキャンは未実施であった。

報告医師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能（長期透析でリスク高い）と評価した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/15）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告、追跡調査レターの回答である。更新により新情報が含まれる。

更新情報：患者タブ：名前と人種を追加し、イニシャルを更新した。慢性腎不全の発現日と継続中を追加した。小腸壊死の発現日と終了日を追加し、小腸壊死の注記を更新した。注記（1 回目接種と 2 回目接種の投与経路を追加）を更新した。関連する病歴を追加した。過去の薬物事象「ヘパリン」の注記を更新した。検査データ（眼底検査）を追加した。製品タブ：3 回目接種開始/終了時刻を更新した。3 回目接種のロット番号と投与経路を追加した。併用薬、事象タブ：重篤性基準、事象の転帰、左失明の終了日時と受けた治療を更新した。「血管イベントリスクは高い、中心動脈閉塞、腸間膜の微小血管閉塞、小腸壊死、血栓、末梢血管閉塞（全身）のリスクは高い症状」を含む新有害事象を追加した。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：TTS 調査票の再添付について修正した。

<p>18193</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 無力症； 疼痛； 自律神経ニューロパチー</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者より連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07（接種日）、40代の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>コロナール。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07、ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「ギラン・バレー症候群」と記載された。</p> <p>2021/07、自律神経ニューロパチー（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「免疫性自律神経ニューロパチー」と記載された。</p> <p>2021/07、疼痛（入院）が発現し、転帰は「回復」で、「全身の痛み」と記載された。</p> <p>2021/07、無力症（入院）が発現し、転帰は「不明」で、「脱力」と記載された。</p> <p>患者は、ギラン・バレー症候群、自律神経ニューロパチー、疼痛、無力症のため入院した（開始日：2022/02/24、退院日：2022/03/07、入院期間：11日）。事象「ギラン・バレー症候群」、「免疫性自律神経ニューロパチー」、「全身の痛み」及び「脱力」は、診療所受診にて評価された。</p> <p>以下の臨床検査及び手順が行われた：</p> <p>抗ガングリオシド抗体：（不明日）陽性、注：不明日、患者はGMI IgMの検査を受け、結果は陽性であった；検査：（2021/07）、免疫性自律神経ニューロパチーと診断、注：免疫性自律神経ニューロパチー及びギラン・バレー症候群と診断された。ギラン・バレー症候群、自律神経ニューロパチー、疼痛、無力症の結果、治療的処置が行われた。</p>
--------------	---	--

臨床経過：初回、2回目 CMT 接種、3 回目はモデルナ接種を受けた。

2021/07、初回、2 回目接種を受けた。

2 回目接種 1 週間後に全身の痛み、脱力を発現し、当病院に紹介された。

検査後、免疫性自律神経ニューロパチー、ギランバレー症候群と診断された。

先々週に 3 回目接種を受けた。

ワクチン接種 1 週後、ギランバレー症候群を再発した。

現在は免疫グロブリン投与により痛みの緩和継続中である。

患者が COVID ワクチンの前の 4 週以内にその他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。

不明日、患者は GMI IgM の検査を受け、結果は陽性であった。

2022/02/24、入院後、患者にベニロン-I 5000mg、1 日 6 回が投与された。疼痛管理のため、ロキソプロフェン、ジクロフェナク坐剤が開始された。

2022/03/02、IVIg の効果乏しく、ステロイドパルス及び芍薬甘草湯（3 包/回、1 日 3 回）が開始された。

2022/03/03、芍薬甘草湯著効し、痛みは消失した。

2022/03/07、経過良好で、ENT となった。

有害事象は製品使用後に発現した。

報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。

事象疼痛の転帰は回復であった；報告者は、その他の事象の転帰を提供しなかった。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2022/03/15）：本報告は、連絡可能な同薬剤師からの追跡調査に対する回答による、自発追加報告である。更新による新情報は以下の通りであった：更新された情報：受けた処置、重篤性区分（入院）、全身の痛みの転帰、臨床経過が更新。

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

18194	呼吸不全； 呼吸困難； 呼吸数増加； 喘鳴； 酸素飽和度低下	呼吸障害	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034012、及び追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの追加報告である。</p> <p>2022/02/26 09:30(接種日)、89歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、89歳時、筋肉内、左上腕接種、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、単回量）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「報告者は、もしかしたら患者は呼吸機能不全の疾患を持っている可能性があるのではないかと感じた」（継続中かは明らかでない）。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/17（接種日）、コミナティ、（接種回数：1、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/12/31、接種経路：筋肉内、接種時間：午前中、接種部位：左腕）、COVID-19免疫のため；</p> <p>2021/07/08（接種日）、コミナティ、（接種回数：2、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、接種経路：筋肉内、接種時間：午前中、接種部位：左腕）、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>発現日：2022/02/26 09:30、呼吸不全（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「呼吸器不全」と記載された。</p> <p>発現日：2022/02/26 09:30、呼吸困難（入院）、転帰「不明」、「呼吸状態が悪くなった」と記載された。</p> <p>発現日：2022/02/26 09:30、喘鳴（入院）、転帰「不明」、「喘鳴」と記載された。</p> <p>発現日：2022/02/26 09:30、呼吸数増加（入院）、転帰「不明」、「RR（呼吸数）は120だった」と記載された。</p> <p>発現日：2022/02/26 09:30、酸素飽和度低下（入院）、転帰「不明」、「SP02は80%だった」と記載された。</p> <p>患者は、呼吸不全（入院日付：2022/02/26、退院日付：2022/03/08、入院期間：10日</p>
-------	--	------	---

間)：呼吸困難、喘鳴、呼吸数増加、酸素飽和度低下(入院日付：2022/02/26)のために入院した。

事象「呼吸器不全」、「呼吸状態が悪くなった」、「喘鳴」、「RR(呼吸数)は120だった」、そして、「SpO2は80%だった」は緊急治療室受診により評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血圧測定：(2022/02/26)、測定不能であった。

体温：(2022/02/26)摂氏34.0度、メモ：ワクチン接種前。

酸素飽和度：(2022/02/26)80%、メモ：ワクチン接種後。

呼吸数：(2022/02/26)、120、メモ：ワクチン接種後。

患者はプライバシー病院に搬送され、その病院で検査されたため、関連する検査は不明であった(報告の通り)。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、不明であった。

呼吸器不全の結果として治療処置がとられたかは、不明であった。

呼吸困難、喘鳴、呼吸数増加、酸素飽和度低下に対して治療的な処置が取られた。

臨床経過：

患者は、09:30頃にBNT162b2を受けた。

ワクチンの予診票での注意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)は無かった。

患者の基礎疾患とアレルギーの記載は無かった。

2022/02/26(ワクチン接種日)、患者は入院した。

経過観察していたところ、呼吸状態が悪くなった

喘鳴が出現したため、アドレナリン0.3mgを投与した。

ルートを確保し、救急車を要請し、患者を病院に搬送した。

報告者は、事象の転帰を提供しなかった。

報告医師は事象「呼吸器不全」を生命を脅かす（報告者は入院期間は10日間程と聞いた、詳細はプライバシー病院に聞いてほしい）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

接種前の問診では、既往歴、アレルギー歴が一切記載されていなかった。もしかしたら、呼吸機能不全の疾患を持っている可能性があるのではないかと感じた。

2022/03/15、追加報告時に報告医師は以下の通りにコメントした（報告者コメント）：

免疫システムの低下により、高齢者のため、重症化リスク高いことより接種対象であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/15）：

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

原資料記載通りの新たな情報は以下を含む：

更新された情報：

患者タブ：ワクチン歴の情報（初回と2回目接種情報）が追加された。

製品タブ：患者の接種経路と解剖学的部位が追加された。

事象タブ：新しい事象「呼吸器不全」と情報が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

18198	<p>カンジダ感染；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>口唇そう痒症；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>味覚障害；</p> <p>四肢痛；</p> <p>発声障害；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>頭痛；</p> <p>黄疸；</p> <p>黄色皮膚</p>	<p>アトピー；</p> <p>不眠症；</p> <p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>接種日 2021/05/23、52 歳の患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 52 歳）。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>「逆食」（継続の有無は不明）、「不眠」（継続の有無は不明）、「アトピー」（継続の有無は不明）。</p> <p>併用薬は下記を含んだ：</p> <p>アモバン、リフレックス（ミルタザピン）、タケキャブ、オロパタジン、モンテルカスト、カルボシステイン、マーズレン S。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/10/31、投与日：2021/05/02、反応：「頭痛」、「うでの痛みのみ」）。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>カンジダ感染（医学的に重要）は、2021/05/27 に発現、転帰は「回復」（2021/05/30）、「カンジダ」と記載された。</p> <p>味覚障害（非重篤）は、2021/05/24 に発現、転帰は「回復」（2021/05/26）、「味覚障害」と記載された。</p> <p>下痢（非重篤）は、転帰は「不明」、「ゲリ」と記載された。</p> <p>頭痛（非重篤）は、2021/05/24 に発現、転帰は「回復」（2021/05/26）、「頭痛」と記載された。</p> <p>黄疸（非重篤）は、2021/05/23 に発現、転帰は「回復」（2021 年）、「黄疸」と記載された。</p> <p>四肢痛（非重篤）は、2021/05/23 に発現、転帰は「不明」、「手（うで）の痛みのみ」と記載された。</p>
-------	---	--	---

発熱（非重篤）は、2021/05/24に発現、転帰は「回復」（2021/05/26）、「摂氏38.5/37.8度の発熱/熱」と記載された。

筋肉痛（非重篤）は、転帰は「不明」、「筋肉痛」と記載された。

倦怠感（非重篤）は、2021/05/24に発現、転帰は「回復」（2021/05/26）、「けんた
い感」と記載された。

口唇腫脹（非重篤）、2021/05/24に発現、転帰は「回復」（2021/05/25）、「唇の腫
れと痺れ/唇の腫れと痒み」と記載された。

口の感覚鈍麻（非重篤）は、転帰は「不明」、「唇の腫れと痺れ」と記載された。

発声障害（非重篤）は、2021/05/24に発現、転帰は「回復」（2021/05/26）、「声
がれ」と記載された。

黄色皮膚（非重篤）は、2021/05/24に発現、転帰は「回復」（2021/05/31）、「手
が黄色（7日間ほどで気にならなくなった）」と記載された。

腹部不快感（非重篤）は、2021/05/25に発現、転帰は「回復」（2021/05/30）、「胃
腸の不調」と記載された。

口唇そう痒症（非重篤）は、2021/05/24に発現、転帰は「回復」（2021/05/25）
、「唇の腫れと痒み」と記載された。

下痢（非重篤）は、2021/05/25に発現、転帰は「回復」（2021/05/30）、「ゲリが
つづいた」と記載された。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2021/05/24）摂氏38.5；

（2021/05/25）摂氏37.8。

カンジダ感染、味覚障害、発声障害、黄色皮膚の結果として、治療的処置はとられ
なかった。

頭痛、発熱、倦怠感、腹部不快感、下痢の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：ワクチン接種の2週間以内にアモバン（10）、リフレックス錠（15）、タ
ケキャブ（10）、オロパタジン（5）、モンテルカスト（10）、カルボシステイン

(250)、マーズレンSの投与を受けた。

その他関連する病歴は、逆食、不眠、アトピーを含んだ。

1回目ワクチン接種後うでの痛みのみが発現した（報告の通り）。

事象の経過は下記の通りであった：

2回目ワクチン接種。

2021/05/23、接種1日目、手（うで）の痛みのみが発現した。

2日目、副反応があった。

2日目に摂氏38.5度の熱があり、3日目に摂氏37.8度の熱があった。

頭痛、筋肉痛、けんたい感、味覚障害、唇の腫れと痺れ、声がれ、手が黄色（7日間ほど気にならなくなった）、カンジダ（2021/05/27～）、胃腸の不調（2021/05/25～3日間）、ゲリが続いた。

初回コミナティ投与後に発現した「うでの痛みのみ」の転帰は回復となった。

回復した、または回復したが後遺症ありの場合、回復日をご教示ください。

回復日：不明。

2回目のコミナティ投与後に発現した有害事象：

2021/05/24（2回目ワクチン接種1日後）患者は熱（報告のとおり）を発現した。

2021/05/26、事象の転帰は回復であった。

事象は、カロナール400mgを含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2021/05/24（2回目ワクチン接種1日後）、患者は頭痛を発現した。

2021/05/26、事象の転帰は回復であった。

事象は、カロナール400mgを含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2021/05/24（2回目ワクチン接種1日後）、患者はけんたい感を発現した。

2021/05/26、事象の転帰は回復された。

事象は、カロナール 400mg を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2021/05/24（2回目ワクチン接種1日後）、患者は味覚障害を発現した。

2021/05/26、事象の転帰は回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2021/05/24（2回目ワクチン接種1日後）、患者は唇の腫れと痒みを発現した。

2021/05/25、事象の転帰は回復であった。

2021/05/24（2回目ワクチン接種1日後）、声がれを発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

2021/05/26、事象の転帰は回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2021/05/24 から 2021/05/31 まで、手が黄色を発現した。

2021/05/31、事象の転帰は回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2021/05/27（2回目ワクチン接種4日後）、患者はカンジダを発現した。

2021/05/30、事象の転帰は回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2021/05/25（2回目ワクチン接種2日後）から 2021/05/30（2回目ワクチン接種7日後）まで胃腸の不調を発現し、ゲリがつづいた。

2021/05/30、事象の転帰は回復であった。

事象は、ミヤ BM を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/01）：本報告は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同一の薬剤師から入手した追加の自発報告である。新情報は原資料の報告用語を含んだ：

更新情報：患者タブ：1 回目接種の情報が更新された。関連する病歴が追加された。製品タブ：併用薬が追加された。事象タブ：新事象が追加された。解析タブ：経過の内容が更新された。

再調査は完了した。ロット番号は入手した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2022/03/16）：

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

更新された情報は以下を含んだ：

コミナティ初回接種後に観察された「腕の痛みのみ」の転帰が患者タブで更新された。

新事象、口唇そう痒症および下痢が追加された。

「発熱」の事象説明に「熱」が追加された。

事象「発熱」の転帰が更新された。

事象頭痛、倦怠感、口唇腫脹、発声障害、黄色皮膚、味覚障害の発現日付が更新された。

事象「頭痛」の回復日が更新され、受けた治療は、はいに付けられた。

事象「倦怠感」の転帰が更新され、2021/05/26 に回復と更新された。

受けた治療は、はいに付けられた。

事象「味覚障害」の転帰が更新され、2021/05/26 に回復と更新された。

受けた治療は、いいえに付けられた。

事象「口唇腫脹」の転帰が更新され 2021/05/25 に回復と更新された。

受けた治療は、いいえに付けられた。

「口唇腫脹」の事象説明に「唇の腫れと痒み」が追加された。

事象「発声障害」の転帰が更新され、2021/05/26 に回復と更新された。

受けた治療は、いいえに付けられた。

事象「黄色皮膚」の転帰が更新され、2021/05/31 に回復と更新された。

受けた治療は、いいえに付けられた。

事象「カンジダ感染」の転帰が更新され、2021/05/30 に回復と更新された。

受けた治療は、いいえに付けられた。

事象「腹部不快感」の転帰が更新され、2021/05/30 に回復と更新された。

受けた治療は、はいに付けられた。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

18200	<p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血圧低下；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>三尖弁閉鎖不全症；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>心不全</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受け取った自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033980。</p> <p>2021/05/22、97才の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/11/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/11、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/11/30、単回量）2回目を接種した。</p> <p>関連した病歴には、「僧帽弁閉鎖不全」（継続中であるか不明）、「三尖弁閉鎖不全」（継続中であるか不明）、「心不全」（継続中であるか不明）があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心不全（医学的に重要、死亡につながるおそれ）（2021/06/22 発現、転帰「未回復」、記載用語「心不全悪化」）、心筋炎（医学的に重要、死亡につながるおそれ）（2021/06/22 発現、転帰「未回復」、記載用語「心筋炎」）、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（医学的に重要）（2021/06/22 発現、転帰「不明」、記載用語「NT-proBNP値の上昇（679から2570）」）、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（医学的に重要）（2021/06/23 発現、転帰「不明」、記載用語「CK194u/L」）、発熱（非重篤）（2021/06/22 発現、転帰「未回復」、記載用語「発熱」）、呼吸困難（非重篤）（2021/06/22 発現、転帰「未回復」、記載用語「呼吸困難」）、血圧低下（非重篤）（2021/06/22 発現、転帰「未回復」、記載用語「血圧低下」）、倦怠感（非重篤）（2021/06/22 発現、転帰「不明」、記載用語「倦怠感」）、呼吸困難（非重篤）（2021/06/22 発現、転帰「不明」、記載用語「息切れ」）、C-反応性蛋白増加（非重篤）（2021/06/23 発現、転帰「不明」、記載用語「CRP3.72mg/dl」）。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/06/23）194 u/l（注記）上昇あり；C-反応性蛋白増加：（2021/06/23）3.72 mg/dl；（2021/08）0.087から0.148まで上昇；心エコー像：（2021/06/22）心不全（注記）状態悪化；（2021/07/01）心嚢液貯留；（2021/07/01）心室の拡大；（2021/07/01）異常（注記）右室または左室の限局性又はびまん性機能異常（例：駆出率低下）；心電図：（2021/06/23）異常；（2021/08/25）</p>
-------	---	--	---

異常；脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：（2021/06/22）679 から 2570 まで（注記）上昇；（2021/07）2570pg/mL；（2021/10）1740pg/ml；（2021/12）2470pg/ml；酸素消費量：（2021/06/22）7l/分；トロポニンT：（2021/06/23）0.062ng/L（注記）上昇なし。

臨床経過：

2021/06/22、ワクチン2回目接種から11日後、発熱、呼吸困難および血圧低下が発現し、倦怠感および息切れが発現した。NT-proBNP上昇（679から2570まで）を伴った心不全悪化が心エコーにより確認された。酸素吸入量は、7L/分に達した。

2021/08頃、症状は改善した。NT-proBNPは10Hで1740、12Hで2470であった。CRPは0.087から0.148へ増加した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患は否定される。

報告者は、事象がBNT162b2と関連があると考ええる。

2021/06/23、各事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

初回ワクチン接種1ヵ月頃、発熱、心不全の急性増悪を認めた。小康状態となったが、日常生活動作と検査値は十分改善していなかった。

追加情報（2022/03/10）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

臨床検査値の詳細（NT-pro BNP の臨床検査値：1740 の 2021/08 は「2021/10」へ更新され、2470 の 2021/08 は「2021/12」へ更新された）および経過情報（日常生活動作は十分改善していなかった」は「日常生活動作と検査値は十分改善していなかった」へ更新された）は修正された

<p>18201</p>	<p>小腸切除； 末梢動脈閉塞性疾患； 消化管壊死； 血管閉塞</p>	<p>動脈硬化症； 慢性腎臓病； 透析</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 v2110034276。</p> <p>80 歳の男性患者は、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、80 歳時、2 回目、単回量、COVID-19 免疫化のため）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性腎不全」開始日：2000 年（継続中）、備考：患者は、慢性腎不全で透析中であつた；</p> <p>「動脈硬化」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「透析」（継続中）、備考：2000 年頃から、慢性腎不全のために透析を受けており、継続中であつた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかつた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための BNT162b2（1 回目、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路：筋肉内）。</p> <p>COVID-19 ワクチンの 4 週間以内にその他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不詳であつた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/15 発現の消化管壊死（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/09）、「小腸壊死」と記述された；</p> <p>2022/01/18 発現の小腸切除（入院延長）、転帰「回復」（2022/03/09）、「小腸壊死の診断で緊急手術/緊急手術と小腸部分切除」と記述された；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患（入院）、転帰「不明」、「末梢血管の閉塞」と記述された。血管閉塞（入院）、転帰「不明」、「腸間膜の微小血管閉塞」と記載された。</p> <p>消化管壊死の結果として治療処置が施された。</p>
--------------	---	---------------------------------	--

臨床経過：

日付不明（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。

長期透析 (20 年) により、血管イベントのリスクは高く、腸間膜の微小血管閉塞による小腸壊死、末梢血管閉塞（全身）のリスクが高い症状である。

ワクチンによる血栓形成が因子となるかは判断しがたかった。

術後リハビリと維持透析で入院継続中であった。

報告医師は、次の通りにコメントした：小腸壊死も末梢血管の閉塞による。

追加情報（2022/03/15）：

本報告は同連絡可能な医師、調査票の返答から入手した自発追加報告である。

更新情報：

患者タブ：

患者のファーストネームが追加された。

ワクチン歴が更新された。関連する病歴「慢性腎不全」が更新された；製品タブ：接種経路が追加された。事象タブ：事象「消化管壊死」が更新された。事象「外科手術」が「小腸切除」に更新された。事象「血管閉塞」が追加され、ワクチン接種時の年齢が追加された。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。

18202	<p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>川崎病；</p> <p>心室中隔欠損症；</p> <p>肺動脈狭窄</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034033（PMDA）。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200342406（ファイザー）。</p> <p>2022/02/19（接種日）13:30、18歳5ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、筋肉内、左腕、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（18歳5ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心室中隔欠損症（幼児期に手術で完治）」、開始日：2003/09/03（継続中であるかどうかは不明）、注釈：先天性、手術で治った；「肺動脈狭窄症（幼児期に手術で完治）」、開始日：2003/09/03（継続中であるかどうかは不明）、注釈：手術で治った；「川崎病（経過観察も終了し完治）」（継続中であるかどうかは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/29（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、接種部位：左腕、接種経路：筋肉内、2回目、患者が17歳時）；</p> <p>2021/07/08（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、接種部位：左腕、接種経路：筋肉内、初回、患者が17歳時時）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、予防接種、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/20 16:00、心膜炎（入院、医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2022/02/25）、「急性心膜炎」と記載されている；</p> <p>2022/02/20 20:00（ワクチン接種1日6時間30分後）、心筋炎（入院、医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2022/02/25）、「急性心筋炎」と記載されている；</p> <p>2022/02/20 16:00、心筋梗塞（入院、医学的に重要）発現、転帰は「軽快」、「心筋梗塞」と記載されている；</p>
-------	---	--	--

2022/02/20 16:00、胸痛（入院）発現、転帰は「回復」（2022/02/25）、「左胸部痛」と記載されている；

2022/02/20 16:00、呼吸困難（入院）発現、転帰は「回復」（2022/02/25）、「呼吸苦/労作時、安静時、又は臥位での息切れ）」と記載されている；

2022/02/20 16:00 夕方（ワクチン接種1日後）、咳嗽（入院）発現、転帰は「回復」（2022/02/25）、「咳」と記載されている；

2022/02/20 16:00、発熱（入院）発現、転帰は「軽快」、「間欠的な発熱/摂氏 37 度台の微熱」と記載されている；

2022/02/20 16:00、胸部不快感（入院）発現、転帰は「軽快」、「急性の胸部圧迫感」と記載されている。

患者は心膜炎、心筋炎、心筋梗塞、胸痛、呼吸困難、咳嗽、発熱、胸部不快感のため入院した（開始日：2022/02/21、退院日：2022/02/25、入院期間：4日）。

事象「急性心膜炎」、「左胸部痛」と「呼吸苦/労作時、安静時、又は臥位での息切れ）」は、救急外来受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血管造影：（2022/02/21）、結果不明；

体温：（2022/02/19）摂氏 36.9 度、注釈：ワクチン接種前；（2022/02/20）摂氏 37.1 ~37.9 度；

心臓カテーテル検査：（2022/02/21）急性心膜炎；

胸部コンピュータ断層撮影：（2022/02/21）結果不明；

心エコー：（2022/02/21）急性心膜炎；

心電図：（2022/02/20）心膜炎、心筋炎疑い；

酸素飽和度：（2022/02/20）98%、注釈：正常；

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/20）陰性、注釈：鼻咽頭スワブ。

心膜炎、心筋炎、心筋梗塞、胸痛、呼吸困難、咳嗽、発熱、胸部不快感の結果として

治療的処置がとられた。

臨床情報：

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬剤を服用しなかった。

ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。

薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。

ワクチン接種時のいずれの疾患も含む病歴はなかった。

ワクチン接種以降、2022/02/20 に鼻咽頭スワブの抗原定性検査で COVID-19 検査を受け、結果は陰性であった。

2022/02/20 20:00（3 回目のワクチン接種の 1 日 6 時間 30 分後）、患者は有害事象を発現した。

臨床経過は以下のとおり報告された：2022/02/20 16:00、患者は急性心膜炎を発現した、報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象は救急治療室および入院に至ったと述べ、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

事象の転帰は、コロナールとコルヒチンによる治療で回復した。

2022/02/19 13:30 頃、患者は病院にて 3 回目接種を受けた。

その翌日 16:00 頃から、咳、左胸部痛、呼吸苦、摂氏 37 度台の微熱を発現し、病院へ行った。

SpO2 98%。

強い左胸部痛発現のため、心筋炎および心膜炎を疑い、応急手当のため他の病院へ搬送された。

心エコーおよび心電図検査を受け、心筋炎および心膜炎が疑れたが、心筋梗塞も否定できないので、心カテーテル検査を受け、冠動脈異常のため急性心膜炎と診断された。

その後、患者は入院となり、カロナールおよびコルヒチン内服を受け、症状は改善となった。

2022/02/25、退院となった。

2022/02/20、急性の胸痛又は胸部圧迫感、労作時、安静時、又は臥位での息切れ、間欠的な発熱、咳嗽を発現した。

2021/02/21、血管造影、胸部 CT、心エコー、心カテーテルの検査を受けた。

2003/09/03、患者は先天性の心室中隔欠損症および肺動脈狭窄症を発現し、手術で治った。

ワクチン接種翌日から左胸部痛と呼吸苦が出現し、プライバシー病院救急外来を受診、心電図、心エコー、心臓カテーテル検査を受け、急性心膜炎の診断で5日間の入院となった。

事象の転帰は、NSAIDS とコルヒチンを含む処置で回復であった。

2022/02/20 20:00（ワクチン接種1日6時間30分後）、急性心筋炎が発現した。

2022/02/21（ワクチン接種2日後）、患者は入院した。

2022/02/25（ワクチン接種6日後）、患者は退院した。

2022/02/25（ワクチン接種6日後）、事象の転帰は回復した。

事象の経過は次の通りであった：

2022/02/20（ワクチン接種1日後）夕方から、咳が出るようになった。

20:00 頃から、左胸部痛、呼吸苦が出現した。

次第に悪化するため連絡があり、患者の自宅へ往診した。抗原検査を行ったが、結果は陰性であった。SpO2 は 98% で正常であった。ワクチン接種による心膜炎、心筋炎を疑い、病院へ転送となった。心電図検査、心臓カテーテル検査により心膜炎と診断された。

2022/02/25 まで、患者は入院加療となった。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/21 から 2022/02/25 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が5日間の入院に至ると述べた。

報告医師は次の通りコメントした：Covid-19 ワクチン接種による急性心膜炎と考えられる。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/03/07）：本報告は重複症例である 202200334560 および 202200342406 からの情報を集約した追加報告である。現在および以降のすべての追加情報は、企業報告番号 202200334560 で報告される。連絡可能な同医師からの新たな情報：更新情報：報告者情報の更新。臨床検査情報体温、SpO2 の追加。臨床検査情報「SARS-CoV-2 検査」の更新。ロット番号および有効期限の追加。新たな事象「心筋炎」「咳嗽」の追加。事象「心膜炎」「胸痛」「呼吸困難」の更新。追加情報。

追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/16）：

本報告は、追跡調査書の返答で、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

原資料記載通りの新情報は以下を含む：

患者タブ：関連する病歴の肺動脈狭窄症と心室中隔欠損症の開始日は、2003/09/03 として追加された。血管造影、胸部 CT、心エコー、心カテーテル検査の臨床検査日は、2022/02/21 として追加された。製品タブ：心筋梗塞/胸部圧迫感の新事象が追加され、経過は更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：心筋炎調査票、心膜炎調査票の情報を修正（心筋炎調査票、心膜炎調査票を追加）

18204	<p>体調不良；</p> <p>構語障害；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2110034282（PMDA）。</p> <p>投与日時 2022/02/14 15:00、95歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、左三角筋、筋肉内、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量の投与）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「Cr（クレアチニン）3 台の慢性腎臓病」（進行中かどうかは不明）、注記：他病院で；「慢性腎臓病」（継続中かは不明）、注記：発現日は不明であった。；「糖尿病」（継続中かは不明）、注記：発現日は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、他院で、投与時刻は不明、投与日：2021/05/17、COVID-19 免疫のため）、</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、メーカー不明、他院で、投与時刻は不明、投与日：2021/06/07、 COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（入院）、2022/02/15 に発症し、転帰「不明」、「発熱」と記載された。</p> <p>体調不良（入院）、2022/02/15 に発症し、転帰「不明」、「体調は悪かった」と記載された。</p> <p>脳梗塞（入院、医学的に重要）、2022/02/18 07:00 に発症し、転帰「不明」、「脳梗塞/急性脳梗塞」と記載された。</p> <p>構語障害（入院）、2022/02/18 19:00 に発症し、転帰「不明」、「呂律緩慢」と記載された。</p> <p>筋力低下（入院）、2022/02/18 19:00 に発症し、転帰「不明」、「左上肢の筋力低下」と記載された。</p> <p>患者は、発熱、体調不良、脳梗塞、構語障害、筋力低下のために入院（開始日：2022/02/19）した。</p>
-------	--	--------------------------	---

事象「発熱」、「体調は悪かった」、「脳梗塞/急性脳梗塞」、「呂律緩慢」、「左上肢の筋力低下」は診療所訪問で評価された。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：磁気共鳴画像：（2022）急性脳梗塞。

治療的な処置は、発熱、体調不良、脳梗塞、構語障害、筋力低下の結果としてとられた。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、他院でのCr（クレアチニン）3台の慢性腎臓病を含んだ。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性：高齢、慢性腎臓病。

臨床経過：

2022/02/18 07:00（ワクチン接種の4日後）、患者は脳梗塞を発症した。

2022/02/19（ワクチン接種の5日後）、患者は病院に入院した。

2022/02/21（ワクチン接種の7日後）、事象の転帰は不明であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/02/14、患者は新型コロナ・ワクチン3回目の投与を受けた。

その翌日から、発熱し体調は悪かった。

2022/02/18 19:00、呂律緩慢、左上肢の筋力低下あり、医師は診察のために患者の家を訪問した。

診察の時に、症状は改善した。

2022/02/19、その翌日、患者は病院に行って、補液を行った。

夕方 MRI の予定であったが、症状は悪化したため、他の病院を受診した。

MRI で急性脳梗塞のため、患者は入院した。

2021/05/17、患者は他院で初回、単回量の投与を受けた。

2021/06/07、患者は他院で 2 回目、単回量の投与を受けた。

COVID-19 免疫のため、左三角筋、筋肉内、3 回目の投与を受けた。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬剤を投与したかどうかは不明であった。

関連する検査を受けたかどうかは、不明であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されなくて、追加報告の間に要請される。

追加情報（2022/03/02）：

これはフォローアップレターの回答から入手した連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

更新情報：ロット番号と病歴が追加された。事象「左上肢の筋力低下」、「発熱」、「体調は悪かった」、「呂律緩慢」が追加され、臨床検査 MRI が追加され、追加情報。

最終記述は、入力されなかった。

追加情報（2022/03/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：

本報告は追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

患者タブ：ワクチン歴が更新された；関連する病歴が更新された；製品タブ：接種経路と部位が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18205</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>COVID-19; SARS-CoV-2 曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 による製品品質グループからの非介入試験報告である。</p> <p>33 歳の男性被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液）を接種日 2021/12/04、3 回目（追加免疫）（筋肉内、三角筋（左）へ投与、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、32 歳時、0.3ml 単回量）、</p> <p>接種日 2021/03/15、2 回目の投与（筋肉内、左三角筋へ投与、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3ml 単回量）、</p> <p>接種日 2021/02/20、1 回目の投与（筋肉内、左三角筋へ投与、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>家族歴は以下の通りであった：「COVID-19」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>事象は、救急救命室又は医療機関の診療を必要としなかった。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象の発現はなかった。一次感染部位は不明であった。培養は実施されなかった。被験者は、解熱剤を使用しなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て発現 2022/02/24、転帰「回復」（2022/03/03）、全て「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記載された。</p> <p>被験者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/02/22）摂氏 37.9 度；SARS-CoV-2 検査：（2022/02/24）陽性であった；（2022/03/03）陽性であった。</p> <p>臨床経過：被験者の家族がコロナ陽性となり、被験者は濃厚接触者であった（他の感染者との接触）。</p>
--------------	--------------------------------	------------------------------------	---

2022/02/22 (3回目のワクチン接種2ヵ月18日後)、頭痛、倦怠感、発熱(摂氏37.9度)の症状が出現したため、被験者はカロナールを内服した。

2022/02/23、頭痛のみ症状が続いていたため、被験者は市販薬を内服し、その後症状は軽快した。

2022/02/24 (3回目のワクチン接種2ヵ月20日後)、SARS-CoV-2抗原検査を実施し、陽性となり、被験者は新型コロナウイルス感染症(COVID-19)を発現した。

2022/03/03、抗原検査を実施し再び陽性となった。

しかし、自宅待機期間が終了となり回復となった。

調査担当医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類した。

調査担当医師は、重篤有害事象と試験薬および併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

結論:本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査を行った。

すべての分析結果が確認され、予め定められた範囲内であった。

参照PR IDの検査の結果は以下のとおり:

参照PR ID 6478368。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号FJ1763に関連したロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された問題が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された問題は確認することができなかった。問題が確認されなかったため、根本原因および CAPA も特定されなかった。

追加情報：(2022/03/08) 製品品質グループから入手した新情報は以下を含む：検査結果。

追加情報 (2022/03/18) : 本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報：BNT162B2 の 3 回目接種に関する情報（解剖学的部位）、関連する病歴（COVID-19 曝露）、臨床検査値（COVID-19 の抗原検査(2022/03/03)、体温）、事象の転帰及び回復日。

18209	<p>リウマチ因子増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>甲状腺乳頭癌；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>甲状腺腫；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>頭痛</p>	結核	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034272。</p> <p>2021/06/10（接種日）、47歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、2回目、単回量）の接種を受けた（47歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「結核」、開始日：2009年、終了日：2009年（メモ：35歳時に4剤併用療法を施行して完治となっている）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、接種日：2021年、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/15 発現、甲状腺乳頭癌（医学的に重要）、転帰：「未回復」、「Papillary carcinoma cell」と記述された。</p> <p>2021/06/15 発現、甲状腺機能低下症（医学的に重要）、転帰：「未回復」、「甲状腺機能低下症」と記述された。</p> <p>慢性疲労症候群（非重篤）、転帰：「未回復」、「慢性疲労症候群（PS7-8程度）」と記述された。</p> <p>リウマチ因子増加（非重篤）、転帰：「未回復」、「RF 高値」と記述された。</p> <p>甲状腺腫（非重篤）、転帰：「未回復」、「甲状腺右葉に9mmほどの結節」と記述された。</p> <p>2021/06/11 発現、発熱（非重篤）、転帰：「未回復」、「発熱摂氏38.4度」と記述された。</p> <p>2021/06/10 発現、倦怠感（非重篤）、転帰：「未回復」、「倦怠感/慢性倦怠感」と記述された。</p>
-------	--	----	--

2021/06/11 発現、筋肉痛（非重篤）、転帰：「未回復」、「筋肉痛」と記述された。

2021/06/12 発現、頭痛（非重篤）、転帰：「未回復」、「頭痛」と記述された。

異常感（非重篤）、転帰：「不明」、「ブレインフォグ」と記載された。

事象の「Papillary carcinoma cell」、「甲状腺機能低下症」、「慢性疲労症候群（PS7-8程度）」、「RF 高値」、「甲状腺右葉に9mmほどの結節」、「発熱摂氏38.4度」、「倦怠感/慢性倦怠感」、「筋肉痛」、「頭痛」は、診療所への来院と評価された。

以下の検査と処置を受けた：

血液検査：（2021/06/24）甲状腺機能低下；body temperature：（2021/06/10）36.3 Centigrade, メモ：ワクチン接種前；（2021/06/11）38.4 Centigrade；collagen disorder：（2021/06/15）異常, メモ：RF20U/L；computerised tomogram abdomen：（2021/06/15）異常なし, メモ：異常なし；computerised tomogram thorax：（2021/06/15）異常なし, メモ：異常なし；細胞診：（2021/06/25）甲状腺乳頭癌；thyroid gland scan abnormal：（2021/06/15）異常, メモ：甲状腺穿刺したところ、Papillary carcinoma cell を検出、甲状腺右葉に9mmほどの結節を認めた。

治療的な処置は、倦怠感の結果としてとられなかった。

2021/06/15 の結果、患者は病院で医師の診察を受けた。

倦怠感が長く残存しており、2021/06/15、精査を行った。

精密検査にて甲状腺機能低下症あり。

甲状腺穿刺したところ、Papillary carcinoma cell を検出、甲状腺右葉に9mmほどの結節を認めた。

甲状腺亜全摘の方針となっている。

膠原病検査ではRF高値を認めた。

患者は、近医のメンタルクリニックを受診したが、有意な所見は認めなかった。

その後も倦怠感強く2か月以上続き、給食が続いていたことから、県のフローチャートに従いセカンドオピニオン。

総合内科受診を指示され紹介した。

各種検査施行し、brain fogが疑われると診断された

その後も倦怠感強く、2022年2月時点で職場復帰できていない状況のため報告となった。

定期内服薬は無し。

ADL 自立。

胸上腹部 CT 検査では異常なし。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/06/10 と 2021/06/11（報告のとおり）、患者は慢性倦怠感を発現した。

この事象の転帰は、処置なしで未回復であった。

同じ報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

報告者のコメント：

本症例は 2021 年 6 月から継続する慢性的な倦怠感の持続であった。慢性疲労症候群の PS7-8 程度であるとのこと。

ワクチン接種後の事象が 8 か月持続している。

途中、甲状腺乳頭癌の診断はあったものの、乳頭癌の進行は非常に遅く今回のように画像所見で何もなく症状が出現することは稀であり、今回の誘因ではないと判断する。

そのほか、膠原病精査、感染症精査施行したが有意な所見としては RF（リウマチ因子）20U/L であった。

微小金属として、Mg、Zn などの測定もしたが正常範囲内であり、炎症反応も経過を通じて常に陰性であった。

慢性疲労症候群のような症状を考えるが、発症の契機となったタイミングにコロナウ

イルスワクチン接種があった可能性もある。そのため、今回のワクチン接種との因果関係は不明であるが、接種後副反応の可能性も考え報告した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されている：（修正 DSU）：臨床検査値の修正（「上腹部CT」を「上下腹部CT」に更新；不必要な文「(2021/06/15) 膠原病検査では高値，メモ：膠原病検査では高値」を削除；「(2021/06/15) 穿刺したところ、Papillary carcinoma cell を検出，メモ：甲状腺穿刺したところ、Papillary carcinoma cell を検出、甲状腺右葉に9mmほどの結節を認めた」を削除）、事象（事象名「Papillary carcinoma cell」を「Papillary carcinoma cell」に更新；新しい事象「ブレインフォグ」を追加）、経過情報（「PRIVACY 大学」を削除；「結核」（継続しているかどうか不明）を「結核」（35歳時に4剤併用療法を施行して完治となっている）に更新；甲状腺機能低下症（非重篤）、非重篤を削除；「近医メンタルクリニックでの検査結果」は「患者は、近医のメンタルクリニックを受診したが、有意な所見は認めなかった。」に更新）であった。

追加情報（2022/03/15）：本報告はフォローアップレターに回答する連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者名（イニシャル）、関連する病歴（結核の開始日、終了日）、歴史のワクチン（1回目）、臨床検査値（血液検査、甲状腺吸引細胞診）、被疑ワクチン（投与経路、有効期限）、事象の詳細（倦怠感の説明と処置）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18211	呼吸不全； 呼吸停止； 喘息； 心停止； 散瞳； 脳出血； 高粘稠性気管 支分泌物	うつ病； てんかん； 便秘； 喘息； 嚥下障害； 施設での 生活； 日常活動 における 個人の自 立の喪失； 睡眠障害； 胃炎； 胃食道逆 流性疾患； 脳出血； 良性前立 腺肥大症	本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自 発報告である。受付番号：v2110034390（PMDA）。 2022/02/16 14:30、80歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、 ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、80歳時、単回量、3回目（追加免 疫））を接種した。 関連した病歴は以下を含む： 「脳出血後遺症」、開始日：2006（継続中）、「気管支喘息」、開始日：2016/11/16 （継続中）、「胃炎」、開始日：2016/11/16（継続中）、「逆流性食道炎」、開始 日：2016/11/16（継続中）、「うつ状態」（継続中かは不明）、「前立腺肥大」（継 続中かは不明）、「便秘症」（継続中かは不明）、「睡眠障害」（継続中かは不 明）、「てんかん」（継続中かは不明）、「嚥下障害」（継続中かは不明）、注釈： 経口摂取は全介助にて可能であった、「要介護度は要介護5」（継続中かは不明）、注 釈：要介護度は要介護5であった、「日常生活動作障害者」（継続中）、注釈：ADL自 立度は要全介助であった。 患者は、いかなる関連した検査も受けなかった。 アレルギー歴なし、副作用歴なし、副反応歴なし、報告以外のワクチン接種歴はあり と報告された。 生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）は、有料老人ホー ムであった。 要介護度は要介護5であった。 日常生活動作（ADL）自立度は、要全介助であった。 患者は、嚥下障害を発現していた。経口摂取は、全介助にて可能であった。 ワクチン接種前後の異常はなかった。 併用薬は、プレドニゾン（5）、0.5錠、1X、経口、終了日：2022/02/17。トリアゾ ラム（0.25）、1錠、1X、経口、終了日：2022/02/16、使用理由：睡眠障害。ミルナシ プラン塩酸（トレドミン）（25）1錠、経口、終了日：2022/02/24、使用理由：うつ状 態。ナフトピジル（25）1錠、経口、終了日：2022/02/24、使用理由：前立腺肥大。 ファモチジン（20）1錠、経口、終了日：2022/02/24、使用理由：逆流性食道炎。テ オフィリン（テオフィリン徐放錠）（100）2錠、2X、経口、終了日：2022/02/24、使
-------	--	---	---

用理由：気管支喘息。センノシド A+B（アローゼン）0.5g、1 パッケージ（P）、1X、
経口、終了日：2022/02/24、使用理由：便秘症。クロチアゼパム（リーゼ）（5）1
錠、1X、経口、終了日：2022/02/24、使用理由：睡眠障害。カルボシステイン（250）
3 錠、3X、経口、終了日：2022/02/24、使用理由：気管支喘息。ツロブテロール（ツロ
ブテロールテープ）（2）、1 枚、経皮、終了日：2022/02/24、使用理由：気管支喘
息。カルバマゼピン（テグレートール）（100）、2 錠、2X、経口、終了日：
2022/02/24、使用理由：てんかん。テプレノン（テプレノン細粒 10%）0.5g、2P、2X、
経口、終了日：2022/02/24、使用理由：胃炎。酸化マグネシウム（330）、4 錠、2X、
経口、終了日：2022/02/24、使用理由：便秘症。センノシド A+B カルシウム（センノ
シド）（12）、3 錠、1X、経口、終了日：2022/02/24、使用理由：便秘症を含んだ。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/06/15（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ初回（ロット番号：
FA2453、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種時刻：14:30、

2021/07/06（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ 2 回目（ロット番号：
EY5423、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種時刻：14:30。

以下の情報が報告された：

発現日：2022/02/24 17:00、呼吸不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「呼
吸不全」と記載；

発現日：2022/02/24 16:30、呼吸停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「呼
吸停止」と記載；

発現日：2022/02/24 16:30、心停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心停
止」と記載；

発現日：2022/02/24 16:30、散瞳（死亡）、転帰「死亡」、「瞳孔散大」と記載；

脳出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳出血」と記載；

発現日：2022/02/23、喘息（非重篤）、転帰「不明」、「喘息発作様の症状/気管支喘
息」と記載；

発現日：2022/02/23、高粘稠性気管支分泌物（非重篤）、転帰「不明」、「粘調性の
高い喀痰」と記載。

患者は以下の検査を受けた：体温：（2022/02/16）36.9度、メモ：ワクチン接種前。

呼吸不全、心停止、散瞳の結果として治療的な処置はとられなかった。

呼吸停止、喘息、高粘稠性気管支分泌物の結果として治療的な処置がとられた。

患者死亡日は2022/02/24であった。

報告された死因は呼吸不全、呼吸停止、心停止、散瞳であった。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

2022/02/24 17:00（ワクチン接種8日と2時間30分後）、患者は呼吸不全を発現した。

2022/02/24（ワクチン接種8日後）、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/23（ワクチン接種7日後）、死亡の前日、夕方より喘息発作様の症状が出現した。

粘調性の高い喀痰が認められ吸引された。

2022/02/24 16:30（ワクチン接種8日と2時間後）、患者は呼吸停止の状態で見つかった。

血圧とSpO₂は測定不能であった。

自動外部細動除去器（AED）（報告どおり）を使用するが適応外であった。

心停止、呼吸停止および瞳孔散大があった。

患者家族の希望で蘇生処置は行われなかった。

17:34（ワクチン接種8日と3時間4分後）、患者の死亡が確認された。

救急要請はされなかった。救急要請なし。

2022/02/24 17:34、患者は死亡した。

剖検画像診断は実施せず、剖検画像診断の結果の詳細もなく、剖検結果の詳細または結果入手時期の目安もなかった。

報告したその他の医療従事者は呼吸不全を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

その他に可能性のある要因（他の疾患等）は脳出血と気管支喘息であった。

報告したその他の医療従事者は以下の通りコメントした：

死亡の前日より、喘息発作様の症状が出現し、喀痰吸引などを行った。断定はできないが、喘息による呼吸不全を発現した可能性がある。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

評価不能。

追加情報（2022/03/10）：

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：

本報告は追加調査票に返答した同連絡可能なその他の医療従事者 から入手した自発追加報告である。

原資料に基づき含まれる新情報：

更新された情報は以下を含んだ：

ワクチン接種時の年齢を追加した、初回および2回目のワクチン接種歴の開始/終了日、注釈を追加した、初回および2回目の資料を更新した、関連する病歴の気管支喘息、胃炎、逆流性食道炎、うつ状態、前立腺肥大、便秘症、睡眠障害、てんかん、嚥

		<p>下障害、要介護生活、日常生活動作障害者を追加した。脳出血の開始日を追加した。剖検実施は、不明からいいえに更新された。併用薬を追加した：トレドミン、ナフトピジル、ファモチジン、テオフィリン徐放錠、アローゼン、カルボシステイン、ツロブテロールテープ、テグレートール、テプレノン細粒 10%、酸化マグネシウム、センノシド錠、プレドニゾン、トリアゾラム。経過を更新した。</p>
--	--	--

<p>18212</p>	<p>ワクチン接種 部位疼痛； 注射部位運動 障害</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034133。</p> <p>2021/09/24 14:00（ワクチン接種日）、59 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」、開始日：2012/09（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内、ビソプロロール（2.5mg、1 錠、経口、高血圧のため、2017/02/22 から現在）、アムロジピン（2.5mg、1 錠、経口、高血圧のため、2012/09/05 から現在）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/03（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：2 回目接種後の発症のため未提供、接種経路：筋肉内、接種時刻：14:00）があった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は、いかなる検査も受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/25、「（注射部位の）疼痛が 4 か月以上消えず」と記載されたワクチン接種部位疼痛（障害、医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復であった；</p> <p>2021/09/25、「左上腕の拳上が困難」と記載された注射部位運動障害（障害、医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復であった。</p> <p>以下の検査処置を実施した。</p> <p>body temperature: (2021/09/24) 摂氏 36.1 度, 注記: ワクチン接種前。</p>
--------------	---	------------	---

ワクチン接種部位疼痛、注射部位運動障害の結果として治療的な処置が取られた。

臨床経過：

アムロジピン(2.5) 1T、ビソプロロール(2.5) 1T 服用中を含む併用薬があった（報告通り）。

2021/09/25（ワクチン接種の1日後）、注射部位の疼痛が続いた。

事象の経過は以下のとおり：

コミナティの2回目の筋注のあと2日後（報告通り）に、疼痛が4か月以上消えず、左上肢の拳上が困難になっていた。

2021/09/25（ワクチン接種後）、患者は左上腕（報告のとおり）を発現した。患者は治療を受けた。

2022/01/13、事象の転帰は未回復であった。

報告者は、事象を重篤と分類し、事象の結果は永続的/顕著な障害/機能不全と述べた。

事象はBNT162b2との因果関係は評価不能であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新ごとに含まれる新たな情報：

更新された情報：

名前が追加された；イニシャルが更新された；ワクチン歴が更新された；関連する病歴

が追加された。

被疑薬の開始日/時刻及び終了日/時刻は、更新された；製品使用理由、開始日/時刻、併用薬の投与経路が追加された。

『注射部位運動障害』は報告通りの記載名に更新された；『注射部位運動障害』の受けた治療が追加された。

経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18216	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>自己免疫性肝炎</p>	<p>シュワン細胞腫；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>胸部手術；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07、67歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、66歳時）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴以下を含んだ：</p> <p>「橋本病」（継続中であるか不明）；「神経鞘腫」（継続中であるか不明）；「VATS」、開始日：2017/04/17（継続中であるか不明）、注釈：VATS後縦隔腫瘍切除術；「逆流性食道炎」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、メーカー不明）（COVID-19免疫のための）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>自己免疫性肝炎（入院、医学的に重要）、2021/07発現、転帰「軽快」、「DIAIH（薬物性自己免疫性肝炎）」と記載された；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（入院）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（入院）、転帰「軽快」、「ALT、ASTは1000を超えた」と両方ともに記載された。</p> <p>自己免疫性肝炎、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加のため入院した（退院日：2021/09/14、入院期間：43日間）。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：（不明日）1000を超えた。</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（不明日）1000を超えた。</p> <p>肝生検：（不明日）自己免疫性肝炎に矛盾しない。</p> <p>血液検査：（2021/08/24）再増悪した。</p>
-------	---	--	--

自己免疫性肝炎、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、以下を含む：橋本病、神経鞘腫、逆流性食道炎。

神経鞘腫の詳細については、2017/04/17、VATS 後（ビデオ補助下胸腔鏡手術）、縦隔腫瘍切除術を含んだ。

患者には、有害事象の家族歴がなかった。

2021/07、DIAIH（薬物性自己免疫性肝炎）を発現した。

そのため、43 日間入院した。

報告者は、事象は BNT162b2 に関連ありと述べた。

2 回目接種の約 2~3 週間後より ALT と ALT 上昇を認め最高値は両方ともに 1000 を超えた（報告通り）。ウルソとミノファージェンの投与により一旦は正常値に近づいたが再上昇したため、ステロイドを投与し現在は軽快している。

原疾患と合併症は不明であった。

コメント、2021/07、ワクチン接種後に肝障害（7 月 29 日に初指摘）。

UDCA およびネオファージェン投与し、改善傾向であった。

2021/08/24、採血後、再増悪を認め、ステロイド導入となった。

プレドニン 40mg から開始し、漸減したところ改善したため、2021/09/14 に退院となった。

肝生検所見では自己免疫性肝炎に矛盾しない。

病気の経過を考慮すると、DIAIH（薬物性自己免疫性肝炎）が最も考えられる。

追加情報（2022/04/06）：

本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な同じ医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

患者情報を追加した（名前、生年月日、関連する病歴、検査日）。

被疑ワクチンの開始日を追加した（2021/07）。

事象 DIAIH（薬物性自己免疫性肝炎）および入院情報（退院時刻、入院期間）を追加した。

臨床情報を追加した。

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

<p>18218</p>	<p>体調不良； 死亡</p>	<p>肺の悪性 新生物； 胃食道逆 流性疾患； 認知症； 骨粗鬆症； 高血圧； 2型糖尿 病</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/17、85歳女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、85歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>高血圧症（継続中かどうか不明）、2型糖尿病（継続中かどうか不明）、認知症（継続中かどうか不明）、逆流性食道炎（継続中かどうか不明）、骨粗鬆症（継続中かどうか不明）、肺癌術後再発（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アルファカルシドール、アムロジピン、ランソプラゾール、ラロキシフェン、メトグルコ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid19 ワクチン（投与回数：2、バッチ/ロット番号：不明、他院にて接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；Covid19 ワクチン（投与回数：1、バッチ/ロット番号：不明、他院にて接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡）、2022/02/21発現、転帰「死亡」、記述は「内因性疾患（詳細不明）」；体調不良（非重篤）2022/02/20発現、転帰「不明」、記述は「体調不良」であった。</p> <p>事象「内因性疾患（詳細不明）」および「体調不良」は診療所受診で評価された。</p> <p>死亡、体調不良の結果、治療的処置はとられなかった。</p> <p>死亡日は2022/02/21であった。</p> <p>報告された死因は「内因性疾患（詳細不明）」であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p>
--------------	---------------------	--	---

臨床経過：

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていたかどうかは不明だった。

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていたかどうかは不明であった。

2022/02/20（ワクチン接種 3 日後）、夕方より体調不良が出現した。

2022/02/21（ワクチン接種 4 日後）、昼頃に死亡しているところを発見された。

検案施行された。5 時頃内因性疾患による死亡が推定された。

2022/02/21（ワクチン接種 4 日後）、内因性疾患（詳細不明）により死亡した。

報告医師は、事象「内因性疾患（詳細不明）」を重篤（死亡）に分類した。

2021/02/21（ワクチン接種 4 日後）、事象「死亡」の転帰は死亡であった。

死因は内因性疾患（詳細不明）であった。

Covid-19 ワクチン接種前の罹患であったかは不明であった。

ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

追加情報（2022/04/11）：

本追加報告は、再調査にもかかわらずバッチ番号が使用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

18223	<p>うっ血性心不全；</p> <p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>体調不良；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識変容状態</p>	<p>糖尿病；</p> <p>透析</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034111（PMDA）。</p> <p>2022/02/18（接種日）、60歳6カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した（60歳時）</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「透析」（継続中）注記：維持透析患者；</p> <p>「糖尿病」（継続中）</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>Covid-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者不明）</p> <p>Covid-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（投与2回目、単回量、製造販売業者不明）</p> <p>追加免疫の詳細情報は不明であった。</p> <p>患者が被疑ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が被疑ワクチン接種前の2週間以内に他の薬剤の投与を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2022/02/18（ワクチン接種の日）、いつもどおり Dry Weight まで血液透析は実施された。患者は帰ったあと体調不良が認められた。</p> <p>2022/02/20 23:47（ワクチン接種の2日後）、患者は呼吸不全、心肺停止を発現した。</p> <p>糖尿病による維持透析患者であった。</p> <p>2022/02/20（ワクチン接種の2日後）、心肺停止のため患者は当院に搬送された。</p> <p>呼吸不全と心肺停止（CPA）は、集中治療室（ICU）への来院を必要とした。</p>
-------	--	-----------------------	--

呼吸不全と CPA に対する処置は、集中治療を含んだ。

2022/02/20（ワクチン接種の 2 日後）、患者はうっ血性心不全のため心肺停止状態にあり、入院した。

意識障害が遷延したため、透析の適応なく経過観察された。患者は、ICU に 8 日間入院した。因果関係について、意識障害はなし、うっ血性心不全は評価不能と報告された。事象意識障害とうっ血性心不全のために受けた処置はなしと報告された。

事象の経過は以下の通り：

透析、ワクチン接種の 2 日後に、呼吸不全を発現し、追って CPA を発現した。

患者は、心肺停止、呼吸不全のために入院した（開始日：2022/02/20）。

事象「心肺停止」、「呼吸不全」、「うっ血性心不全」、「意識障害」、「低酸素脳症」および「体調不良」は、救急治療室受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2022/02/20）高値；

コンピュータ断層撮影：（2022/02/20）低酸素脳症。

治療的な処置は、心肺停止、呼吸不全、低酸素性虚血性脳症、体調不良の結果としてとられた。

さらなる調査項目：

患者がワクチン接種前後に異常があったかどうかは不明であった。

異常発見日時は、2021/02/20（報告の通り）であった。

異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）は、CPA であった。

救急要請日時は、2021/02/20（報告の通り）であった。

救急隊到着日時は、2021/02/20（報告の通り）であった。

救急隊到達時の状況（外傷、出血、気道内異物の有無）は、CPA であった。

搬送手段は、救急車であった。

搬送中の有害事象の臨床経過と処置内容は、心肺蘇生法（CPR）であった。

病院到着日時は、2021/02/20（報告の通り）であった。

2021/02/20（報告の通り）、病院へ到着した。

病院到着時の身体所見は、意識障害であった。

治療内容は、集中治療を含んだ。

2022/02/28 19:30（報告のとおり）、（ワクチン接種の10日後）、患者は死亡した。
初診時の心エコーでは、虚血性心疾患の発症は否定的であった。

2022/02/28（ワクチン接種の10日後）、各事象の転帰は死亡、意識障害および体調不良の転帰は不明であった。

死亡時画像診断は実施されず、死亡時画像診断結果の詳細はなく、剖検結果の詳細または結果入手時期の目安はなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）についての医師のコメント：

2022/02/18、患者は、dry weight (dw) まで透析を受けた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：因果関係は不明。

主治医の詳細：患者は、プライバシークリニックで透析を受けていた。

患者の死亡日は、2022/02/28 であった。

報告された死因は、心肺停止、呼吸不全、低酸素性虚血性脳症、うっ血性心不全であった。

剖検は実施されなかった。

報告医師は、呼吸不全、心肺停止を重篤（死亡、2022年2月20日からの入院）と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

その他の考えられる原因（他の疾患等）は透析であった。

報告医師のコメントは以下のとおり：

患者は蘇生したが低酸素脳症のため蘇生処置不要（DNR）の指示のもとで処置された。

2022/02/28（ワクチン接種の10日後）、患者は死亡した。

Covid-19 ワクチンのロット番号、製造販売業者は提供されず、追加調査の間、要請される。

追加情報（2022/03/14）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

臨床検査値 BNP、XP、CT の追加、剖検実施が空欄からいいえに更新された。

心肺停止、呼吸不全「処置を受けた」が空欄からはいに更新された。

新事象「意識障害」、「心不全」、「うっ血」が追加された（既報）。

追加情報：（2022/04/04）：これは、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：「充血、心不全」は充血と心不全ではなく、うっ血性心不全であった。事象意識障害に対して、生命を脅かすが選択され、転帰が死亡に更新され、入院日付が更新された。事象うっ血性心不全に対して、生命を脅かすが選択され、転帰が回復したが後遺症ありに更新され、入院日付が更新された。臨床経過が修正された。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18225</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>不眠症； 便秘； 喘息； 狭心症； 糖尿病； 胃切除； 胃食道逆流性疾患； 脊柱管狭窄症； 脳梗塞； 過敏症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（薬剤師と医師）からの自発報告である。受付番号：v2110034141（PMDA）。</p> <p>92歳の女性患者はcovid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）、および（バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「喘息」（継続中）、注釈：発現日不明；</p> <p>「狭心症」、開始日：1997年（継続中）、注釈：発現日は、H.9年(1997年)であった；</p> <p>「陳旧性脳梗塞」、開始日：2007年（継続中）、注釈：発現日は、H.19年(2007年)であった；</p> <p>「脊柱管狭窄症」、開始日：2014年（継続中か不明）、注釈：発現日は、H.26年(2014年)であった；</p> <p>「糖尿病」（継続中）、注釈：発現日不明；</p> <p>「逆流性食道炎」（継続中）、注釈：発現日不明；</p> <p>「高血圧」（継続中）、注釈：発現日不明；</p> <p>「不眠症」（継続中）；</p> <p>「便秘」（継続中）；</p> <p>「脳梗塞の既往」（継続中）；</p> <p>「胃下垂全摘」、開始日：1990年（継続中か不明）、注釈：発現日は、H.2年(1990年)であった；</p> <p>「化粧品へのアレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>使用理由不明のスピロラクトン、内服、開始日不明、終了日：2022/02/22；</p> <p>脳梗塞のためのバイアスピリン、内服、開始日不明（継続中）；</p>
--------------	---------------------------	--	---

逆流性食道炎のためのネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム]、内服、開始日不明（継続中）；

喘息のためのアンブロキシソール、内服、開始日不明、終了日：2022/02/21；

不眠のためのプロチゾラム、内服、開始日不明（継続中）；

便秘のためのマグネシウム、内服、開始日不明（継続中）；

高血圧のためのオルメテック、内服、開始日不明、終了日：2022/02/20；

狭心症のためのヘルベッサ-R、内服、開始日不明、終了日：2022/02/20；

喘息のためのフルタイド [フルチカゾンプロピオン酸エステル] 吸入；

喘息のためのメプチンエア-、吸入、開始日不明、入院中継続；レルベア；

喘息のためのツロブテロール、貼付、開始日不明（継続中）。

化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。

以下の情報が報告された：

薬効欠如（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された。

COVID-19（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19 感染症」と記載された。

患者は薬効欠如、covid-19 のため入院した（入院日：2022/02/04、退院日：2022/02/14、入院期間：10 日）。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

グリコヘモグロビン：（2022/02/21）6.7%。

薬効欠如、covid-19 の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過：

2 回目ワクチン接種後 2022/02/04～2022/02/14 まで、患者は COVID-19 感染症のため隔離された。

2022/02/04～2022/02/14 まで、患者は COVID-19 感染症で入院加療（病院にて）していた。

ワクチン接種はクリニックにて行われた。

患者が SARS-CoV2 検査陽性か否かは不明であった。

患者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたか否かは不明であった。

患者が退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたか否かは不明であった。

患者が安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したか否かは不明であった。

患者は酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）を必要とした。（患者からのききとり、詳細はプライバシー病院にきくこと）。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候に関する情報を記入すること（発現日/悪化日を含む）は以下を含んだ：

多臓器不全不明、呼吸器不明、循環器系不明、消化器/肝臓系不明、血管系不明、腎臓系不明、神経系不明、血液系不明、外皮系不明、その他の COVID-19 の罹患中の新たな、又は悪化した症状/徴候（多臓器系炎症性症候群 [MIS] など）不明。

患者は、以下を含む COVID-19 に対する追加療法を受けた：

5 日間点滴治療をうけた。

患者は以下のいずれかの既往歴があるかは以下を含んだ：

高血圧、糖尿病、心疾患、肺疾患及びその他、詳細は以下の通り：

患者は、以下を発現していた：

喘息、逆流性食道炎、高血圧、狭心症、脳梗塞、脊柱管狭窄症、胃下垂摘術、糖尿病。2022/02/21、HbA1c（ヘモグロビン A1c）6.7%であった。

患者が喫煙者であったか否かは不明であった。

患者に SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患があるか否かは不明であった。

患者が COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けたか否かは不明であった。

ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/03/23）：

本報告は、再調査票に応答した連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

原資料の報告用語による新情報：

更新された情報：

患者タブ：

患者イニシャルの追加、人種情報の追加、人種群の追加、臨床検査値（HbA1C）が追加された。

糖尿病（継続中にチェックされ、注釈が追加された）、喘息（継続中にチェックされ、注釈が追加された）、狭心症（継続中にチェックされ、注釈が追加された）、陳旧性脳梗塞（継続中にチェックされ、開始日が追加され、注釈が更新された）、脊柱管狭窄症（開始日が追加され、注釈が更新された）の関連する病歴の情報が更新された。

新たな関連する病歴（逆流性食道炎、高血圧、胃垂全摘術、不眠症、便秘、脳梗塞の既往）が追加された。

製品タブ：

更新された併用薬は、以下を含んだ：

スピロラクトン、バイアスピリン、ネキシウム、アンブロキシソール、プロチゾラム、マグネシウム、オルメテック、ヘルベッサ-R、フルタイド吸入、メプチンエアー、レルベア、ツロブテロール。

経過が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

18228	<p>亜急性甲状腺炎；</p> <p>卵巣嚢腫摘出術；</p> <p>卵巣腫瘍；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110034122（PMDA）。</p> <p>2022/02/25 15:17（接種日）、71歳11カ月の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左三角筋、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、71歳11カ月時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「造影剤アレルギー」（継続中か不明）、注記：1990年頃に造影剤で意識障害等（おそらくアナフィラキシーショック）。</p> <p>報告者は、患者が1990年頃に造影剤投与後、意識障害やその他の症状が発現したことを知らされ、おそらくアナフィラキシーショックであったと推測された；しかし、造影剤の種類含め、詳細は不明であった。；「骨粗鬆症」（継続中）、注釈：2022年に検診で指摘された；「脂質異常症」（継続中）、注釈：発現日は2015年以前からであった；「亜急性甲状腺炎」（継続中）、注釈：他院でフォローされている；「右卵巣腫瘍」、発現日：1980年（継続中か不明）、注釈：右卵巣腫瘍の発現日は1980年頃であった。終了日は手術後の1980年以降であった。；「右卵巣腫瘍手術」（継続中か不明）、注釈：右卵巣腫瘍の発現日は1980年頃であった。終了日は手術後の1980年以降であった。</p> <p>有害事象の家族歴は未聴取であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種日前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ボナロン（骨粗鬆症のため、開始日：2022/02（継続中））、アルシオドール（骨粗鬆症のため、開始日：2022/01/22（継続中））、クレストール（脂質異常症のため、開始日：2015年（継続中））。</p> <p>ワクチン接種履歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/21（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋、詳細時刻：不明）、</p> <p>2021/06/11（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（2回目、単回量、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋、詳細時刻：不明）、反応：「紅斑（前胸部）」。</p>
-------	---	--

以下の情報が報告された：

アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、2022/02/25 15:28 発現、転帰「回復」（2022/02/25）、「アナフィラキシー」と記述された、

紅斑（入院）、2022/02/25 15:28 発現、転帰「軽快」、「顔面から胸部の紅斑」と記述された、

潮紅（入院）、2022/02/25 15:28 発現、転帰「軽快」、「紅潮」と記述された、

頻脈（入院）、2022/02/25 15:28 発現、転帰「軽快」、「HR100 前後の頻脈」と記述された、

悪心（入院）、2022/02/25 15:28 発現、転帰「軽快」、「嘔気」と記述された。

患者は、アナフィラキシー反応のため（入院日：2022/02/25、退院日：2022/02/26、入院期間：2日）；紅斑、潮紅、頻脈、悪心のため（入院日：2022/02/25、退院日：2022/02/26、入院期間：1日）に入院した。

事象「アナフィラキシー」、「顔面から胸部の紅斑」、「紅潮」、「HR100 前後の頻脈」と「嘔気」は、診療所受診および救急治療室受診にて評価された。

以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（不明日）低下しなかった、注釈：ワクチン接種後；体温：（2022/02/25）摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前；心拍数：（2022/02/25）100 前後、注記：接種後約 10 分で HR100 前後の頻脈；酸素飽和：（不明日）低下しなかった、注釈：ワクチン接種後。

アナフィラキシー反応、紅斑、潮紅、頻脈、悪心の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者の家族歴は不明であった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、1990 年頃に造影剤で意識障害等（おそらくアナフィラキシーショック）を含む。

2 回目のワクチン接種直後に、前胸部に紅斑があった。

臨床経過：

2022/02/25 15:28（ワクチン接種 11 分後）、アナフィラキシーが発現した、

2022/02/26（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は次の通り：

2022/02/25 15:17、ワクチンの追加免疫投与を受けた。

2022/02/25 15:28、ワクチン接種後約 10 分で顔面から胸部の紅潮・紅斑、嘔気、HR100 前後の頻脈あり、アナフィラキシーと判断、アドレナリン 0.3mg を大腿に筋注射し、症状は改善傾向あり。生理食塩水の投与を開始しつつ、入院設備のある病院へ救急搬送、1 泊経過観察入院した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りにコメントした：

接種後の症状で、皮膚、消化器、循環器症状であり、コミナティによるアナフィラキシーと考える。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。

追加情報時：

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。

2021/06/11 時刻不明（2 回目ワクチン接種後 30 分以内）、患者は紅斑（前胸部）を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチン接種直後に発現したという理由で、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

事象は診療所来院につながった。

2021/06/11、事象の転帰は、アレグラ処方を含む治療により、回復となった。

2022/02/25 15:28 頃、患者はアナフィラキシーを発現した。

報告者は、事象を重篤（1泊2日入院）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した（事象はワクチン接種直後に発現した）。

報告者は、事象が救急治療室への来院につながったと述べた。

2022/02/25、事象の転帰は、アドレナリン、補液を含む治療により回復となった。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：

アナフィラキシーの随伴症状に合致：

全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を含む皮膚症状/粘膜症状の Major 基準に合致。

悪心を含む消化器系症状の Minor 基準に合致。

頻脈があり、意識レベルの低下はなく、他は未評価にて判断できなかった。

アナフィラキシーの症例定義に合致：

突然発症、徴候及び症状の急速な進行。

どちらかに該当する可能性があるが、評価していない項目があったため、判断できなかったと報告があった：

レベル1：1つ以上の（Major）皮膚症状基準 AND 1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準、レベル2：（1つ以上の（Major）皮膚症状基準） AND （1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR （Minor）呼吸器系症状基準）、レベル3：1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND 2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準、

アナフィラキシーのカテゴリーの合致：

カテゴリー（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると評価できない。

規制当局からの要請に基づく一般的な調査項目：

1. アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下の通りに説明された：

血圧、酸素飽和度の低下は認めなかった。

3. 患者は、アドレナリン注入の医学的介入を必要とした。

救急搬送、転院、入院した（転院先での治療の詳細は不明であった）。

4. 心血管系、皮膚/粘膜、消化器の多臓器障害があった。

呼吸器に異常はなかった。

心血管系に頻脈を伴うショックがあった；

毛細血管再充満時間>3 秒、意識レベルの低下、意識消失があったかは不明であった。

中心脈拍数の定義が不明であり、未記載とコメントされた。

皮膚/粘膜に全身性紅斑があった。

消化器に悪心があった。

その他の症状/徴候はなかった。

5. 患者が別の病院から転院したため、実施された臨床検査又は診断検査が不明であった。

6. 患者は以前に薬剤にアレルギーがあり、詳細は以下の通り報告された：

1990 年頃に造影剤を投与された後、意識障害やその他の症状を発現した。おそらくアナフィラキシーショックであると推測される。；しかし、造影剤の種類などの詳細は不明であった。

7. アレルギーの既往歴については、エピペン処方が開始となった。

8. 有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。

9. 患者はファイザー—BioNTechCOVID-19 ワクチンのワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種は受けていなかった。

10. 患者はファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。

		<p>追加情報（2022/03/22）：</p> <p>本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、再調査票の回答である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>患者イニシャル、人種情報、臨床検査値および関連する病歴が追加された；ワクチン歴の情報が更新された；接種経路と解剖学的部位が更新された；併用薬が追加された。入院の退院日/時間および「入院期間」を更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出される：修正（DSU）：経過情報の修正（「1. 腫れの徴候及び症状は以下の通りに説明された」は「1. アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下の通りに説明された」に更新された）。</p>
18229	肝機能異常	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>71歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/01、肝機能異常（入院）が発現、転帰は「不明」、「肝機能悪化」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>血液検査：（2022/02）、完全とまではいかないが数値は下がっていた。</p>

治療処置は、肝機能異常の結果としてとられなかった。

臨床経過：

以前にコミナティの初回接種および2回目接種を受けた。

2022/01、報告者の病院に通院中の患者は、肝機能悪化を発現して1度入院した。

2022/02、血液検査を受けた、結果は完全とまではいかないが数値は下がっていた。

特に治療とかもせず、薬もはじまっていなかった。

体調も問題なかった。

3回目ワクチン接種をしていいのかと検討していた。

被疑薬と事象の間の因果関係は、関連があるかどうかははっきりしなかった。

事象の転帰は、提供されなかった。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

追加情報（2022/04/07）：本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号が入手できない旨を通知するために提出される。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18230</p>	<p>ベル麻痺； 反射消失； 失行症； 感音性難聴； 末梢神経麻痺； 眼瞼下垂； 顔面麻痺； 麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034100（PMDA）。</p> <p>2022/02/24（接種日）、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量、84歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>プライバシー病院にてバイアスピリン 100mg、メインテート 2.5mgx0.25錠、ラシックス 20mgx0.5錠、酸化マグネシウム 330mg、アリナミンF 25mg、ノイキノン 10mg、デパス 0.5mg、ツムラ芍薬甘草湯 7.5gを経口摂取した。</p> <p>タケキャブ 20mgを他のプライバシー病院にて処方され経口投与、</p> <p>ピレノキシン点眼、ヒアレイン点眼、ジクアス点眼、ムコスタ点眼を3か所目のプライバシー病院にて処方された。</p> <p>使用理由は、不明であった。</p> <p>開始日は不明であった。</p> <p>全薬剤は、継続中であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/26発現、顔面麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「右顔面神経麻痺/末梢性顔面神経麻痺」と記載された；</p> <p>2022/02/26発現、麻痺（医学的に重要）、転帰「未回復」、「弛緩性麻痺」と記載された；</p> <p>2022/02/26発現、失行症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「右上眼瞼が動きにく</p>
--------------	---	--

くなり」と記載された:

2022/02/26 発現、眼瞼下垂 (医学的に重要)、転帰「未回復」、「右上眼瞼が下垂していた」と記載された:

2022/02/26 発現、末梢神経麻痺 (医学的に重要)、転帰「未回復」、「末梢神経麻痺」と記載された:

2022/02/26 発現、感音性難聴 (医学的に重要)、転帰「未回復」、「加齢性感音難聴」と記載された:

2022/02/26 発現、反射消失 (医学的に重要)、転帰「不明」、「アブミ骨筋反射は右側は消失/患側反射消失」と記載された:

ベル麻痺 (医学的に重要)、転帰「不明」、「ベル麻痺」と記載された。

患者は、顔面麻痺のため入院した (入院開始日: 2022/03/01)。

事象「右顔面神経麻痺/末梢性顔面神経麻痺」、「弛緩性麻痺」、「右上眼瞼が動きにくくなり」、「右上眼瞼が下垂していた」、「末梢神経麻痺」及び「加齢性感音難聴」は診療所受診で評価された。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り:

聴覚刺激検査:

2022/02/26、患側反射消失、

標準聴力検査: 不明日、左右差ない、2022/02/26、加齢性感音難聴、

HBc 抗体: 不明日、(+) 6.03、

HBs 抗体: 2022/02/26、(+)、

HBs 抗原: 2022/02/26、(-)。

治療処置は、顔面麻痺の結果としてとられた。

臨床経過:

臨床経過：患者は、84歳6カ月の女性であった。

ワクチン接種時、患者は84歳であった。組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与、高齢者）。

COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種していたかは不明であった。

2022/02/25、左口角から飲み物がこぼれたのを発現した。

2022/02/26朝、右上眼瞼が動きにくくなり、右上眼瞼が下垂していたのを発現した。

両側の口角から水がこぼれた、このため、家人につきそわれ、同日午後3:00病院を受診した。

初診時所見：

2022/02/26、右顔面神経麻痺（柳原法12/40点）を発現し、

2022/02/28、プライバシー病院へ紹介され、末梢神経麻痺、弛緩性麻痺を認めた。

標準聴力検査は左右差なく、加齢性感音難聴を発現し、アブミ骨筋反射は右側は消失、末梢神経麻痺であった。

2022/03/01、患者は入院を開始した。

有害事象に関連する家族歴は、不明であった。

2022/02/26、患者は標準純音聴力検査を受け、コメントは加齢性感音難聴であった。

2022/02/26、患者は耳小骨筋反射検査を受け、コメントは患側反射消失であった。

2022/02/26、患者は血液検査を受けた。HBs抗原：結果(-)、HBs抗体：結果(+)。不明日、患者は血液検査（HBc抗体）を受け：結果は、(+)6.03であった。

事象（右顔面神経麻痺）の転帰は、治療（不明と報告された）をしたが、未回復であった。

事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ベル麻痺であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

末梢性顔面神経麻痺（報告のとおり）に対して、ステロイド治療を予定したので、B 型肝炎 GL（ガイドライン）に従って、事前に抗原抗体検査を行った。

B 型肝炎の抗体陽性（既感染者）であったので、治療に際し、内科での管理も要するため、プライバシー病院耳鼻咽喉科に紹介された。

2022/03/01、患者は病院に入院したが、詳細は不明である。

ワクチン接種については、他院で施行されており、1 回目、2 回目日付等詳細は不明である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/16）：

本報告は、同じ連絡可能な医師（追加報告書への返答）からの自発追加報告である。最新版に従って含まれる新情報：

更新された情報：

患者タブ：臨床検査値を更新した、

製品タブ：併用薬を追加した、

事象タブ：事象タブ：事象「顔面神経麻痺」を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18232</p>	<p>上腹部痛； 下痢； 悪心； 感染性腸炎</p>	<p>強直性脊椎炎</p>	<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 受付番号：v2110034103（PMDA）。</p> <p>2022/02/24 12:30（接種日）、53歳の女性患者（非妊娠）は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、53歳時、3回目 [追加免疫]、0.3ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「強直性脊椎炎」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>リウマトレックス [メトトレキサート]、開始日：2022/01/12、終了日：2022/01/23、強直性脊椎炎（継続中）のためのボルタレン [ジクロフェナクナトリウム]、ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム]、開始日：2022/01/12（継続中）、レバミピド、開始日：2022/01/12（継続中）、フォリアミン [葉酸]、開始日：2022/01/12、終了日：2022/01/23、ベネット、開始日：2022/01/12、強直性脊椎炎のためのプレドニン [プレドニゾン]、開始日：2022/01/12（継続中）、疼痛のためのプレドニン [プレドニゾン]、開始日：2022/01/12、終了日：2022/02/10、ジクロフェナクナトリウム、開始日：2022/01/12（継続中）、疼痛のためのジクロフェナクナトリウム、開始日：2022/01/12、疼痛のためのロコア、開始日：2022/01/12。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通り：強直性脊椎炎があり、患者はプレドニンを内服中であった。</p> <p>COVID ワクチンの前4週以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>免疫システムを抑制する薬剤の使用（例：高用量の副腎皮質ステロイド、シクロスポリン、メトトレキサート、アザチオペプチド、およびリツキシマブやエタネルセプトのような生物学的療法）があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>接種日：2021/07/07 13:20、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、投与経路：筋肉内）。</p> <p>接種日：2021/07/28 13:20、COVID-19 免疫のため、コミナティ（2回目、単回量、投与経路：筋肉内）。</p>
--------------	--	---------------	--

以下の情報が報告された：

感染性腸炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「感染性腸炎？」と記載された。

悪心（医学的に重要）、2022/02/26 03:00 発現、転帰「不明」、「吐き気/嘔気」と記載された。

下痢（医学的に重要）、2022/02/26 03:00 発現、転帰「不明」、「下痢 7 回/水様便」と記載された。

上腹部痛（非重篤）、2022/02/26 発現、転帰「不明」、「心窩部痛」と記載された。

臨床情報：

事象の発現は 2022/02/26 00:00（ワクチン接種からおよそ 2 日後）であったと報告された。

2022/02/26、心窩部痛、吐き気、下痢が発現した。

事象の終了日は不明だった。

03:00 より、吐き気、下痢 7 回と水様便が発現した。

2022/02/26 正午前に、患者は報告病院を受診し、点滴、プリンペラン、アセリオによる処置を受けた。

新型コロナワクチン接種の予診票の情報は以下の通りに報告された：

患者は以前にコロナワクチンの接種を受けたことがあった：2021/07/07、コミナティ 1 回目接種。

2021/07/28、コミナティ 2 回目接種。報告病院にて接種を受けた。

これは、接種券に正しく記載された、患者の現時点での地元の市町村名である。

新型コロナワクチン接種の説明書を読んで、効果や副反応の可能性について理解した。

現在、強直性脊椎炎に罹患しており、プレドニンとボルタレンによる治療を受けている。

最近 1 ヶ月以内に病気にかかったり、熱が出たりはしなかった。

今日、体に具合が悪いところはない。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。

これまでにワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はなく、また現在授乳中でもない。

過去2週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

今回のワクチン接種について質問はなかった。

今日のワクチン接種は可能であった。

接種量は0.3mlであった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を「評価不能」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、感染性腸炎?であった。

事象「感染性腸炎?」、「吐き気/嘔気」、「下痢7回/水様便」、「心窩部痛」、は、診療所受診時に評価された。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2022/02/24）摂氏36.3度、注：ワクチン接種前。

コンピュータ断層撮影：（2022/02/26）特に異常なし、注：特に異常なしであった

感染性腸炎、悪心、下痢、上腹部痛の結果として、治療処置がとられた。

下痢の治療は、生食500ml 静注、アセリオ100mg 静注、メトクロプラミド静注であった。

2022/02/26からの他の治療は以下の通り：コロナール錠500mg（1回1錠、疼痛時、10回）、ナウゼリンOD錠10mg（1回1錠、吐き気時、10回）、ラックビー微粒N1%（1

回 6g、1日3回毎食後、5日)。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/10) :再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/03/23) :これは、同じ連絡可能な医師からの自発的追加報告 (追跡調査の回答) である。原資料に基づく新情報 : 関連病歴の追加、併用薬の追加、新事象嘔吐の追加、臨床情報の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 : 本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている。

修正 (DSU) : 修正された事象の詳細 ([嘔吐] が削除され、 [悪心] の報告詳細が [吐き気/嘔気] に更新された。

経過情報 ([2022/02/26、患者は心窩部痛、嘔吐、下痢を発現した。] から [2022/02/26、患者は心窩部痛、吐き気、下痢を発現した。]) に更新された。

18233	低体温； 心肺停止； 転倒	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034153（PMDA）。</p> <p>2022/02/24（接種日）、89歳の女性患者はCOVID-19免疫のため新型コロナワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、2022/02/25 08:00 発現、転帰「死亡」、「心肺停止」と記載され；</p> <p>低体温（死亡、医学的に重要）、2022/02/25 発現、転帰「死亡」、「摂氏 26.3 度と重症低体温」と記載され；</p> <p>転倒（非重篤）、2022/02/25 発現、転帰「不明」、「倒れて」と記載された。</p> <p>事象「心肺停止」、「摂氏 26.3 度と重症低体温」および「倒れて」は、救急治療室来院時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/02/25）摂氏 26.3 度。</p> <p>心肺停止の結果として治療的処置はとられなかった。</p> <p>低体温の結果として治療的処置はとられた。</p> <p>患者死亡日は、2022/02/25 であった。</p> <p>報告された死因は、心肺停止、低体温であった。</p> <p>剖検が実施されたかは、報告されなかった。</p> <p>2022/02/25 08:00（ワクチン接種の1日後）、患者は不特定の事象を発現した。</p> <p>2022/02/25（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p>
-------	---------------------	---

事象の経過は、以下の通り：

患者は、自宅内のトイレ前で倒れている所を発見された。

報告病院に来院時、摂氏 26.3 度と重症低体温を発現し、復温途中で心肺停止を発現した。

患者の家族に蘇生希望がなかったため、死亡確認とした。

報告者の機関には、接種場所、ワクチン種類、ロット番号または接種日を含むワクチン接種に関する情報はない。

2022/02/25 08:00 頃、異状発見。長男の嫁が食事をもっていたところ、自宅トイレの前で倒れている患者を発見した。開眼あり。患者は手を動かしていたが、呼びかけに反応なかった。

2022/02/25、救急要請され、同日に到着した（報告のとおり）。

救急隊が救急車で到着時、患者は呼びかけに反応がなく、低体温症が疑われた。

搬送中、酸素投与が施行され、救急車は 2022/02/25 09:08 に病院に到着した。到着時、中枢温は、摂氏 26.2 度であった。

処置として復温、輸液、カテコラミンが施行された。採血と全身 CT が施行された。

2022/02/25 10:04、死亡が確認された。

画像診断は施行されなかった。

医師の意見および死因に対する考察：中枢温は、摂氏 26.0 度であった；採血、画像診断にて他の死因となるような所見はなかった。死因は、低体温症と考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：低体温症に至った経緯が不明であるため、因果関係は判断しかねる。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と新型コロナワクチンとの因果関係を評価不能とした。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンとの関連は不明であった。

新型コロナワクチン—製造販売業者不明のロット番号は提供されず、追跡調査の間、要請される。

追加情報（2022/03/28）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査の返答での自発追加報告である。情報源通りの新情報：

更新情報：臨床検査値の注記「中枢温」の追加、臨床検査値（全身 CT、採血）の追加。患者氏名はプライバシーとして更新された。

<p>18235</p> <p>てんかん; 発熱</p>		<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 受付番号：v2110034102（PMDA）。</p> <p>2022/02/25（接種日）、82歳の女性患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）、 COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/26 19:00に発現したてんかん（入院）、転帰「軽快」、「てんかん発作」と記載された、</p> <p>2022/02/26に発現した発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「摂氏39度程度まで発熱」と記載された。</p> <p>患者は、てんかんのために入院した（開始日：2022/02/26、退院日：2022/02/28、入院期間：2日間）。</p> <p>事象「てんかん発作」は、救急治療室受診時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/02/26）摂氏39度、注釈：日中に発熱、磁気共鳴画像：（2022/02/26）正常、注釈：器質的疾患は発見されなかった。</p> <p>発熱の結果として治療処置が施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/26、日中摂氏39度程度まで発熱が発現し、下熱剤が使用された。</p>
----------------------------------	--	--

19:00 すぎに 1-2 分程度、てんかん発作が起こった、それは初発であった。その後、再度疾患発生となり、救急要請がされた。

2022/02/28、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/26 から 2022/02/28 まで入院）、そして、事象が BNT162b2 に関連ありと考えた。

報告医師のコメントは以下の通り：

高齢者の初発のてんかん発作、MRI では器質的疾患は発見されず、医師は副反応とワクチンの関連を否定できず、神経内科で他疾患の精査予定である。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加報告（2022/04/08）：本報告は追加調査を試みたがバッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出された。

追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。

<p>18238</p>	<p>心膜炎； 発熱； 胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034120。</p> <p>2021/08/11 09:00、44 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した（44 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目投与、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心膜炎（入院、医学的に重要）、2021/08/12 発現、転帰「回復」（2021/09/06）、「心膜炎」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、2021/08/11 夜に発現、転帰「回復」（2021/09/06）、「発熱」と記載された。</p> <p>胸痛（非重篤）、2021/08/12 昼頃から発現、転帰「回復」（2021/09/06）、「胸痛」と記載された。</p> <p>患者は、心膜炎のために入院した（入院日：2021/08/13、退院日：2021/08/13、入院期間：1 日）。</p> <p>事象「心膜炎」と「胸痛」は、救急治療室受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：心電図：(2021/08/13) ST 上昇であった。</p> <p>治療的な処置は、心膜炎、発熱、胸痛の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>胸痛が徐々に増悪のため、2021/08/13 23:00 頃救急要請した。</p> <p>2021/08/13 00:20、病院へ救急搬送された。心電図上 ST 上昇をみとめた。症状と併せて心膜炎の可能性も診断された。緊急入院し、NSAID とステロイドによる治療となった。</p>
--------------	----------------------------	---

			<p>同日 13:00、転帰は軽快であった。</p> <p>同年 8 月 9 月、報告者は、外来にてフォローを行い、患者の回復を認め、終診とした。</p> <p>追加情報：(2022/04/08) この追加情報は、バッチ／ロット番号の再調査にもかかわらず、提供できない旨を報告するため提出された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
18240	<p>構語障害；</p> <p>片麻痺；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	胃癌	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034163。</p> <p>2022/02/18 09:42（接種日）、80 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（80 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「胃癌」（継続しているかどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/18（投与日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、投与時間：09:43）、2021/07/09（投与日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目単回量、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、投与時間：09:45）であった。</p>

追加情報：追加免疫システムの低下のため追加免疫を行った：現在または直近の癌（ホジキン病、白血病、骨髄腫等の血液癌を含む）。

以下の情報が報告された：

2022/02/18 20:00 発現、片麻痺（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022年）、「左上肢、下肢のマヒ」と記載された。

2022/02/18 20:00 発現、脳梗塞（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022年）、「脳梗塞」と記載された。

2022/02/18 20:00 発現、血小板減少症を伴う血栓症（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022年）、「血小板減少症を伴う血栓症」と記載された。

2022/02/18 20:00 発現、構語障害（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022年）、「ロレツがまわらない構語障害」と記載された。

患者は片麻痺、脳梗塞、血小板減少症を伴う血栓症、構語障害のため入院した（開始日：2022/02/19）。

事象「左上肢、下肢のマヒ」、「脳梗塞」、「血小板減少症を伴う血栓症」、「ロレツがまわらない構語障害」は、救急外来受診で評価された。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

体温：（2022/02/18）34.9度、注記：ワクチン接種前。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/18 09:42 ごろ、ワクチン接種した。

20:00 ごろ、左上肢、下肢のマヒ、ロレツがまわらない構語障害のため、プライバシー病院に救急入院した。

脳梗塞と診断された。

本報告は、血小板減少症を伴う血栓症の基準を満たしている。

事象の転帰は、後遺症（症状：左マヒ）（報告のとおり）であった。

報告医師は、事象を重篤（障害、入院、入院開始日は 2022/02/19）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性：不明。

患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種を受けていなかった。

COVID ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していたかどうかは不明であった。

他の病歴があったかどうかは不明であった。

事象に関連する検査を受けていたかどうかは不明であった。

血小板数減少を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けていたかどうかは不明であった。

報告者は脳梗塞を非重篤に分類した。

脳梗塞に対する治療を受けていた（詳細不明、入院して薬剤投与した可能性大）。報告有害事象が TTS に該当するかは不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：事象の詳細と経過欄情報を修正した。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出された：

修正（DSU）：

経過が修正された（「2022/02/18 20:00 ごろ、ワクチン接種した」を「2022/02/18 10:00 ごろ、ワクチン接種した」に更新）と追加情報タブ（TTS 調査票は、E2B 追加ドキュメントとして追加情報タブ#5 に添付された。

追加情報（2022/03/22）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの追加自発報告である。新情報は更新通り以下を含む：更新情報は以下を含む：患者情報（名前、接種時年齢、民族グループおよび人種情報）；ワクチン接種歴情報（時間、経路、ロット番号）の更新；接種開始日の更新；投与経路の追加；患者は脳梗塞に対して治療を受けていた。追加情報を追加した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18243</p>	<p>嘔吐； 四肢痛； 心肺停止； 気道内異物； 窒息； 誤嚥</p>	<p>糖尿病； 高脂血症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034174（PMDA）。</p> <p>2022/02/25 16:00（接種日）、75 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与 3 回目（追加免疫）、単回量）（75 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）、注記：当院のカルテ履歴を参照；「高脂血症」（継続中か不明）、注記：当院のカルテ履歴を参照。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、単回量、メーカー不明）； COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、単回量、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/02/26 22:40、心肺停止（死亡、入院、医学的に重要）：転帰「死亡」、報告事象名「心肺停止/心肺機能停止」。</p> <p>発現日 2022/02/26、誤嚥（死亡、医学的に重要）：転帰「死亡」、報告事象名「腸管内圧上昇に伴う嘔吐からの誤嚥と窒息」。</p> <p>発現日 2022/02/26、窒息（死亡、医学的に重要）：転帰「死亡」、報告事象名「窒息」。</p> <p>発現日 2022/02/25、四肢痛（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「腕の痛み」。</p> <p>発現日 2022/02/26、気道内異物（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「気管内に食物残渣がかなりの量溜まっていた」。</p> <p>発現日 2022/02/26、嘔吐（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「嘔吐」。</p> <p>患者は、心肺停止のために入院した（入院日：2022/02/26、退院日：2022/02/27、入</p>
--------------	---	----------------------	---

院期間：1日）。

事象「心肺停止/心肺機能停止」、「腸管内圧上昇に伴う嘔吐からの誤嚥と窒息」、「窒息」は救急治療室受診にて評価された。

患者は、以下の検査と処置を行った：

腹部コンピュータ断層撮影：（2022/02/26）腸管内に多量の便、注記：胃内食物残渣あり；頭部コンピュータ断層撮影：（2022/02/26）明らかな頭蓋内出血なし；胸部コンピュータ断層撮影：（2022/02/26）明らかな肺炎像、大動脈解離なし、注記：冠動脈石灰化等なし。

治療的な処置は、心肺停止、誤嚥、窒息、気道内異物に対してとられた。

患者の死亡日は、2022/02/27であった。

報告された死因は、心肺停止、誤嚥、窒息であった。

臨床経過：

患者が他の薬剤を使用したかどうかは、不明であった。

投与3回目のロット番号は、不明であった。事象の経過は、以下の通りであった：

2022/02/25 16:00（ワクチン接種日）、患者は投与3回目のコミナティワクチンを受けた。その後、患者は腕の痛みを発現した。発熱や倦怠感はなかった。

2022/02/26 22:40（ワクチン接種の1日と6時間40分後）頃、患者は風呂で浴槽に顔をつけている状態で発見され、救急要請された。

現場で気管内挿管。口腔内に食物残渣多量にあり吸引施行。患者は、報告者の病院へ搬送された。

原因検索目的にて全身CTスキャン施行した。頭部CTにて、明らかな頭蓋内出血は示さなかった。胸部CTでは、明らかな肺炎、大動脈解離または冠動脈石灰化を示さなかった。腹部CTでは、腸管内に多量の便と胃内食物残渣があった。

心停止の原因としては、気管内に食物残渣がかなりの量溜まっていたことから、腸管内圧上昇に伴う嘔吐からの誤嚥と窒息が疑われた。ワクチンによる因果関係は、不明であるが、強くは疑われない。

他の疾患など可能性のある他要因は、腸管内圧上昇に伴う誤嚥と嘔吐であった。

事象「腸管内圧上昇に伴う嘔吐からの誤嚥と窒息」、「窒息」、「気管内に食物残渣がかなりの量溜まっていた」、「嘔吐」、「腕の痛み」重篤性と因果関係は、提供されなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンとの因果関係は不明であるが、患者がワクチン接種の翌日に心肺停止を発現したので、本症例を報告した。

BNT162b2 に対するロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

追加情報（2022/04/08）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

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

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18244</p>	<p>倦怠感； 浮動性めまい； 疾患再発； 視力低下</p>	<p>浮動性めまい</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/16 15:58、75歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「めまい」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>浮動性めまいのためにメリスロン経口投与、開始日：2022/02/25。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>浮動性めまい（医学的に重要）、疾患再発（医学的に重要）、共に2022/02/17発現、転帰「未回復」、共に「めまい」と記載され、倦怠感（非重篤）、2022/02/17発現、転帰「不明」、視力低下（非重篤）、2022/02/17発現、転帰「回復」（2022/02/22）。</p> <p>事象「めまい」と「視力低下」は、診療所来院時に評価された。</p> <p>浮動性めまいと疾患再発に対して治療的処置はとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/16 15:58頃、患者はBNT162b2（3回目、単回量、注射剤）の接種を受けた。</p> <p>2022/02/22、プライバシー医院受診、視力低下は認められなかった。</p> <p>2022/02/25、プライバシークリニック受診、めまいがいつもより長引いている旨を訴える。</p>
--------------	--	---------------	---

半年に一度、めまい防止として投与している静脈内点滴（詳細不明だが、報告医曰く重炭酸の可能性）を投与し、メリスロン錠処方した。

併用薬の重炭酸？（薬剤名不明）（報告のとおり）は、2022/02/25（直近の投与日）に終了し、投与量不明、投与経路は、めまい防止のための点滴静注であった。

2022/03/01、プライバシー医院受診し、上記症状を訴えた（報告のとおり）。

ワクチン接種後に発現し、以前から発生していためまいも普段より長引いていることから、当該患者自身は、ワクチン副反応であるとの見立てであった。

救済制度申請予定である。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類した。

報告者は、事象がBNT162b2に関連ありと述べた。

BNT162b2のロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

追加情報：（2022/04/08）本追加情報は、追加情報を試みたがバッチ番号が利用できない旨を通知するものである。

追加情報は完了し、さらなる情報は期待できない。

<p>18245</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>SARS-CoV-2 曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 による製品品質グループからの非介入試験報告である。</p> <p>45 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、</p> <p>2021/12/04（45 歳時）に 3 回目（追加免疫）の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、筋肉内、左三角筋内に投与、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、0.3mL 単回量）、</p> <p>2021/03/17（44 歳時）に 2 回目の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、筋肉内、左三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3mL 単回量）、</p> <p>2021/02/24（44 歳時）に 1 回目の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、筋肉内、左三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3mL 単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「SARS-CoV-2 曝露」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>被験者の家族がコロナウイルス陽性であり、被験者は濃厚接触者であった。</p> <p>2022/02/24（3 回目のワクチン接種の 2 ヶ月 20 日後）、職場復帰するために、SARS-CoV-2 抗原検査を実施し、検査結果は陽性と判明した。</p> <p>被験者は、無症状であった。</p> <p>2022/02/24（3 回目のワクチン接種の 2 ヶ月 20 日後）、被験者は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を発現した。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p> <p>事象に対し、救急救命室来院、医療機関の診療は必要なかった。</p> <p>素因的要因は、他の感染した家族との接触であった。</p> <p>培養の実施はなかった。</p> <p>ワクチン接種日周辺の解熱使用はなかった。</p>
--------------	--------------------------------	----------------------	---

2022/03/02、抗原検査を実施したところ、再度陽性と判明した。

2022/03/04、症状は無症状であったため、職場復帰した。

無症状のまま7日間以上経過しているため、回復となった。

2022/03/04、事象の転帰は回復した。

調査担当医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類した。事象に対し、救急救命室来院、医療機関の診療は必要なかった。

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

製品品質グループは、bnt162b2、ロット EP2163 と FJ1763 に対する調査結果を提供した：ロット EP2163 の有害事象安全性調査依頼及び/又は薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためのQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 5741000。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容できると結論づける。

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

ロット FJ1763 に対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参

照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6478368。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FJ1763 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2022/03/08）：本報告は、製品品質グループからのロット EP2163 の調査結果を提供する追加報告である。

修正（2022/03/15）：本追加報告は前回報告した情報（接種時の年齢）を訂正するために提出する：1 回目及び 2 回目のワクチン接種時の年齢は 44 歳であった。3 回目のワクチン接種時の年齢は 45 歳であった。

追加情報（2022/03/18 および 2022/03/23）：

これは、プロトコル C4591006 のための非介入試験の追加情報報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

被疑薬詳細、臨床検査値および事象詳細。

追加情報（2022/03/24）：本報告は、ロット FJ1763 の調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

<p>18246</p>	<p>出血性脳梗塞； 嚥下障害； 失語症； 感覚障害； 構語障害； 片麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 規制当局番号：v2110034037、v2110034890（PMDA）。</p> <p>2022/01/15（接種日）15:00、60歳3カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、三角筋、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量、3回目（追加免疫））の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19合併症のリスク）のための追加免疫投与（3回目投与）。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が事象発現前の2週間以内に併用薬の投与を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種時に過去の病歴があったかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、メーカー不明）、COVID-19免疫のため、 COVID-19 ワクチン（2回目、メーカー不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/15、患者はワクチン接種し、2022/01/21失語あり。</p> <p>同日、患者は当院受診した。</p> <p>MRI検査にて右中大脳動脈領域に出血性脳梗塞を認め、同日入院した。</p> <p>脳保護剤投与し、加療を行った。</p> <p>2022/02/02より、抗血小板剤内服へ切り変えた。</p>
--------------	---	--

患者は、加療継続目的にて、2022/02/28 病院へ転院となった。

2022/02/28、事象の転帰は、軽快であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

患者が受けた関連する臨床検査は以下を含んだ：

2022/01/21（ワクチン接種の6日後）、MRIが実施され、結果は出血性脳梗塞であった；

2022/02/08（ワクチン接種の24日後）、MRIが実施され、結果は出血性脳梗塞であった。

報告医師は、事象を重篤（2022/01/21から入院し、2022/02/28に他院へ転院）と分類した。報告医師は、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

2022/03/30の追加情報：

2022/01/21（ワクチン接種の6日後）、患者は出血性脳梗塞を発現し、事象は救急治療室に来院が必要であり、事象の転帰は回復したが後遺症あり、回復日は2022/02/28（ワクチン接種の44日後）であった。

報告医師は、有害事象を重篤（入院/入院期間の延長、永続的/顕著な障害/機能不全、入院期間は2022/01/21から2022/02/28まで）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能（副反応について定まっていない）と評価した。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした（詳細は、脳保護剤の投与、抗血小板剤の投与であった）。

事象左片麻痺、構語障害、嚥下障害と感覚障害の転帰は、不明と報告された。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン副反応による、脳梗塞を起こした可能性があった。

構語障害と嚥下障害、左半身の軽度麻痺と感覚障害が後遺症として残った。今後リハビリテーションにより軽快する可能性がある。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/28 及び 2022/03/30）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2110034890。

更新情報：第一報告者の部署が追加された；患者イニシャルが追加された；関連する病歴；新たな事象；事象「出血性脳梗塞」と「失語症」の転帰；入院終了日；3回目接種の接種経路が追加された；2022/02/08の臨床検査値が追加された；事象「出血性脳梗塞」について、終了日が追加され、重篤基準「障害」が追加され、緊急治療室受診にチェックされた、臨床経過に関する更なる情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18247	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ減少；</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>平均赤血球容積増加；</p> <p>癌胎児性抗原増加；</p> <p>総蛋白減少；</p> <p>血中クレアチニン減少；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ減少；</p> <p>血中クロール増加；</p> <p>血中ビリルビン減少；</p> <p>血中尿素異常；</p> <p>高比重リポ蛋白減少；</p> <p>COVID-19</p>	<p>乳房切除；</p> <p>乳房温存手術；</p> <p>乳癌；</p> <p>再発乳癌；</p> <p>副作用；</p> <p>骨転移</p>	<p>本症例は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>55歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）、</p> <p>2021/08/16 10:00（接種日）、（筋肉内、左上腕、バッチ/ロット番号：不明、55歳時、2回目、単回量）および</p> <p>2021/07/26 10:30（接種日）、（筋肉内、左上腕、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「右乳癌」、開始日：2012/11/10（継続中）、注釈：2012/11/21、右乳房温存術；</p> <p>「乳癌右乳房再発」、開始日：2018/12/06（継続中）、注釈：2019/01/09、右乳房切除術；</p> <p>「骨転移」、開始日：2020/11/18（継続中）、注釈：乳癌は、骨転移であった；</p> <p>「副作用」（継続中であるか不明）、注釈：副作用の対応のためのデカドロン（静注）を受けた；</p> <p>「右乳房温存術」、開始日：2012/11/21、終了日：2012/11/21；</p> <p>「右乳房切除術」、開始日：2019/01/09、終了日：2019/01/09。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>トラスツズマブ（乳癌の再発治療のため取られた、開始日：2020/01/28（継続中））；</p> <p>パージェタ（乳癌の再発治療のため取られた、開始日：2020/01/28（継続中））；</p> <p>デカドロンS（副作用対応のため取られた（継続中））。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て2022/01/31発現、転帰「回復」（2022/02/14）、全て「2回接種後コロナに罹った」と記載された、</p>
-------	--	--	--

癌胎児性抗原増加（医学的に重要）、2022/02/14 発現、転帰「不明」、「癌胎児性抗原（CEA）（単位：NG/ML、基準値範囲：5-5 以下）：13.0(H)/14.1(H)」と記載された；

平均赤血球容積増加（非重篤）、2022/02/14 発現、転帰「不明」、「MCV（単位：FL、基準値範囲：79-100）：101.0(H)」と記載された；

総蛋白減少（非重篤）、2022/02/14 発現、転帰「不明」、「総蛋白（単位：G/DL、基準値範囲：6.7-8.3）：5.8(L)」と記載された；

血中クレアチンホスホキナーゼ減少（非重篤）、2022/02/14 発現、転帰「不明」、「CK（CPK）（単位：U/L、基準値範囲：45-163）：27(L)」と記載された；

血中クレアチニン減少（非重篤）、2022/02/14 発現、転帰「不明」、「クレアチニン（単位：MG/DL、基準値範囲：0.47-0.79）：0.34(L)/0.31(L)」と記載された；

血中尿素異常（非重篤）、2022/02/14 発現、転帰「不明」、「尿素窒素（BUN）（単位：MG/DL、基準値範囲：8-22）：6.0(L)/6.8(L)」と記載された；

アラニンアミノトランスフェラーゼ減少（非重篤）、2022/03/07 発現、転帰「不明」、「ALT（GPT）（単位：U/L、基準値範囲：5-40）：4(L)」と記載された；

γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加（非重篤）、2022/03/07 発現、転帰「不明」、「γ-GT（γ-GPT）（単位：U/L、基準値範囲：30-30 以下）：36(H)」と記載された；

高比重リポ蛋白減少（非重篤）、2022/03/07 発現、転帰「不明」、「HDL コレステロール（単位：MG/DL、基準値範囲：40-96）：38(L)」と記載された；

血中クロール増加（非重篤）、2022/03/07 発現、転帰「不明」、「Cl（クロール）（単位：MEQ/L、基準値範囲：98-109）：110(H)」と記載された；

血中ビリルビン減少（非重篤）、2022/03/07 発現、転帰「不明」、「総ビリルビン（T-Bil）（単位：MG/DL、基準値範囲：0.3-1.2）：0.2(L)」と記載された。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ（5-40）：

（2022/02/14）6IU/l；

（2022/03/07）4IU/l、注釈：L；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (10-40) :

(2022/02/14) 13IU/l ;

(2022/03/07) 12IU/l ;

好塩基球百分率 (通常高値 2) :

(2022/02/14) 0.5% ;

(2022/03/07) 0.5% ;

血中アルカリホスファターゼ (38-113) :

(2022/02/14) 43IU/l ;

(2022/03/07) 50IU/l ;

血中ビリルビン (0.3-1.2) :

(2022/02/14) 0.3mg/dl ;

(2022/03/07) 0.2mg/dl、注釈 : L ;

血中クロール (98-109) :

(2022/02/14) 107mEq/l ;

(2022/03/07) 110mEq/l、注釈 : H ;

血中コレステロール (150-219) :

(2022/02/14) 193mg/dl ;

(2022/03/07) 169mg/dl ;

血中クレアチンホスホキナーゼ (45-163) :

(2022/02/14) 27IU/l、注釈 : L ;

(2022/03/07) 35IU/l、注釈 : L ;

血中クレアチニン (0.47-0.79) :

(2022/02/14) 0.34mg/dl、注釈 : L;

(2022/03/07) 0.31mg/dl、注釈 : L;

血中ブドウ糖 (70-109) :

(2022/02/14) 97mg/dl;

(2022/03/07) 107mg/dl;

血中乳酸脱水素酵素 (124-222) :

(2022/02/14) 157IU/l;

(2022/03/07) 166IU/l;

血中カリウム (3.6-5) :

(2022/02/14) 4.3mEq/l;

(2022/03/07) 4.0mEq/l;

血中ナトリウム (136-147) :

(2022/02/14) 143mEq/l;

(2022/03/07) 144mEq/l;

血中トリグリセリド (50-149) :

(2022/02/14) 88mg/dl;

(2022/03/07) 76mg/dl;

血中尿素 (8-22) :

(2022/02/14) 6.0mg/dl、注釈 : L;

(2022/03/07) 6.8mg/dl 注釈 : L;

血中尿酸 (2.5-7) :

(2022/02/14) 2.6mg/dl;

(2022/03/07) 2.7mg/dl;

糖鎖抗原 15-3 (通常高値 25) :

(2022/02/14) 18.5IU/ml;

(2022/03/07) 18.8IU/ml;

癌胎児性抗原 (通常高値 5) :

(2022/02/14) 13.0ng/ml、注釈 : H;

(2022/03/07) 14.1ng/ml、注釈 : H;

好酸球百分率 (通常高値 6) :

(2022/02/14) 0.3%;

(2022/03/07) 0.2%;

γ-グルタミルトランスフェラーゼ (通常高値 30) :

(2022/02/14) 19IU/l;

(2022/03/07) 36IU/l、注釈 : H;

ヘマトクリット (33.4-44.9) :

(2022/02/14) 40.0%;

(2022/03/07) 38.3%;

ヘモグロビン (11.3-15.2) :

(2022/02/14) 12.7g/dl;

(2022/03/07) 11.8g/dl;

高比重リポ蛋白 (40-96) :

(2022/02/14) 47mg/dl;

(2022/03/07) 38mg/dl、注釈:L;

検査:

(2022/02/14) 147ml/min;

(2022/03/07) 163.5ml/min;

低比重リポ蛋白 (70-139) :

(2022/02/14) 126mg/dl;

(2022/03/07) 114mg/dl;

リンパ球形態異常:

(2022/02/14) 0.0%;

(2022/03/07) 0.0%;

リンパ球百分率 (18-59) :

(2022/02/14) 23.5%;

(2022/03/07) 20.7%;

平均赤血球ヘモグロビン (26.3-34.3) :

(2022/02/14) 32.0pg;

(2022/03/07) 31.2pg;

平均赤血球ヘモグロビン濃度 (30.7-36.6) :

(2022/02/14) 31.7%;

(2022/03/07) 30.8%;

平均赤血球容積 (79-100) :

(2022/02/14) 101.0fl、注釈 : H;

(2022/03/07) 101.0fl、注釈 : H;

後骨髓球百分率 :

(2022/02/14) 0.0%;

(2022/03/07) 0.0%;

単球百分率 (通常高値 8) :

(2022/02/14) 7.3%;

(2022/03/07) 6.4%;

骨髓球百分率 :

(2022/02/14) 0.0%;

(2022/03/07) 0.0%;

好中球百分率 (40-74) :

(2022/02/14) 68.4%;

(2022/03/07) 72.2%;

血小板数 (13-36.9) :

(2022/02/14) 36.1x10000;

(2022/03/07) 33.3x10000;

総蛋白 (6.7-8.3) :

(2022/02/14) 5.8g/dl、注釈 : L;

(2022/03/07) 5.8g/dl、注釈 : L;

赤血球数（376-500）：

（2022/02/14）396x10000；

（2022/03/07）378x10000；

SARS-CoV-2 検査：

（2022/01/31）陽性；

白血球数（3500-9100）：

（2022/02/14）6000/mcl；

（2022/03/07）7400/mcl。

COVID-19 の結果として治療的な処置が取られた。

臨床経過：

患者は、（ワクチン）2回接種後コロナに罹った。コロナに罹患した患者の3回目の接種の間隔はいつ頃にしたらいいか？

患者は、1回目、2回目コミナティを接種し、3回目の接種を予定している。

患者は、ワクチンの2回目接種後、コロナに罹患した患者の3回目の接種間隔について確認したかった。

患者が診断時に SARS-CoV-2 抗体を保有していたかは不明であった。

患者は、入院しなかった。

患者には重度の全身疾患を示す臨床徴候、酸素吸入、多臓器障害、呼吸器、循環器系疾患、消化器疾患/肝臓系疾患、血官系疾患、腎臓系疾患、神経系疾患、血液系疾患、外皮系疾患、その他がなかった。

2022/01/31、COVID-19 の治療のため5本のコロナールを服用した。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID ワクチン前後に免疫調節性薬又は免疫抑制薬による治療、他のワクチンを受けなかった。

COVID ワクチンの 4 週間前にその他のワクチンは受けなかった。

患者は、喫煙経験がなかった。

追加情報 (2022/03/22) :

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

原資料に含まれた新たな情報 :

報告者の名前:患者の名前、イニシャル、生年月日及び人種情報:関連する医学的病歴 (全て) ;臨床検査値 (全て) ;製品の詳細 (ライセンス、開始日/時刻、終了日/時刻、接種経路、解剖学的部位)、併用薬 (全て)、事象名 (コーディング、発現日/時刻、終了日/時刻、事象の転帰、治療)。

再調査は完了した、これ以上の追加情報の入手は期待できない。

修正 :

本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている。

修正 (DSU) :

臨床経過の情報「人工呼吸器」を「呼吸器」へ修正した。

18249	四肢痛； 歩行障害； 発熱； 肝機能異常； 高体温症	糖尿病； 脂質異常症	本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034196。 2021/08/17 11:00（接種日）、44歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、投与2回目、単回量0.3ml）（44歳時）を接種した。 患者は、関連する病歴を持っていなかった。 患者の家族歴は、糖尿病と脂質異常症であった。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。 患者は、基礎疾患を持っていなかった。 患者の併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： 接種日：2021/07/27、COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、ロットFC9880、使用期限2021/09/30、接種経路：筋肉内）。 以下の情報が報告された： 発現日2021/08/20、高体温症（医学的に重要）：転帰「未回復」、報告事象名「摂氏40度近い高熱が続く」。 発現日2021/08/20、発熱（医学的に重要）：転帰「未回復」、報告事象名「発熱/不明熱/発熱（38度台）/37-38度台の発熱/37-39.5度の発熱」。 発現日2021/11/04、肝機能異常（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「肝機能異常」。 発現日2021/11、四肢痛（医学的に重要）：転帰「軽快」、報告事象名「下肢疼痛」。 発現日2021/11、歩行障害（非重篤）：転帰「回復」、報告事象名「歩行困難」。
-------	--	---------------	--

事象「発熱/不明熱/発熱（38度台）/37-38度台の発熱/37-39.5度の発熱」、「肝機能異常」、「下肢疼痛」と「歩行困難」は、診察にて評価された。

2021/08/24（ワクチン接種の6日後）、2021/08/20（ワクチン接種日）頃から発熱持続（摂氏38度台）するため、患者は病院を受診した。

患者は、以下の検査と処置を行った：

aminotransferase (7-39) (2021/11/08) : 209 IU/l; aspartate aminotransferase (12-32) : (2021/11/08) 128 IU/l;

血液検査：(2021/11/08) hepatic function abnormal、その後、肝機能下がった；

体温：(日付不明) 40.0度近い、注記：ワクチン接種後。コミナティ筋注0.3mlを接種してから半年後、周期的（週に1回くらいの頻度）に摂氏40.0度近い高熱が続くと報告された；(日付不明) 37から39.5度、注記：発熱は、周期的に波打つ様に継続していた；(2021/08/17) 摂氏36.8度、注記：ワクチン接種前；(2021/11/04) 37から38度；(2021/08/20) 38度台。

その後、2021/10にも、患者は3日間の発熱があった。

2021/11/04（ワクチン接種の2ヵ月17日後）、患者は再び摂氏37～38度の発熱を発現し、病院を受診した。

その後も不明熱は続き、患者は2つ目の他の病院を受診したが、原因は不明であった。

2021/11/08（ワクチン接種の2ヵ月21日後）、患者は原因精査目的で、もう一つの病院を紹介された。

その後、患者は報告病院を受診していないが、他院でも原因特定困難であったとのこと。

以後、摂氏37～39.5度の発熱は、周期的に波打つ様に継続している；

c-reactive protein (正常高値0.3) : (2021/11/08) 2.3; gamma-glutamyltransferase (9-101) : (2021/11/08) 461IU/l; sars-cov-2 test: (2021/08/24) 陰性。念のため、2021/08/24にSARS-CoV-2 PCR検査を実施したが、結果は陰性であった。その後、経過観察で一旦改善した；white blood cell count (3300-8640) : (2021/11/08) 9200、注記：/ul。

患者はクリニックも受診し、BNT162b2 の副反応を指摘された。

治療的な処置は、発熱、四肢痛、歩行障害に対してとられた。

2022/03/04（ワクチン接種の6ヵ月14日後）時点、事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

臨床経過：

2021/07/27、患者は、BNT162b2 の初回投与を受けた。

患者は、被疑ワクチンの初回投与前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。

患者は、事象発現前の2週間以内に併用薬の使用はなかった。

患者は、病歴を持っていなかった（報告のとおり）。

2021/08/20（2回目のワクチン接種の3日後）頃、患者は発熱を発現した。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。事象は、診療所の受診を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能（状況的に可能性が高い）と評価した。

事象の転帰は、未回復であった。

事象は、NSAID 等の対症療法を含む新たな薬剤/その他治療処置の開始を必要とした。

2021/11 中旬、患者は下肢疼痛を発現した。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。事象は、診療所の受診を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能（状況的に可能性が高い）と評価した。

事象の転帰は、軽快であった。

事象は、他院で対症療法を含む新たな薬剤/その他治療処置の開始を必要とした。

コメント/経過：

2021/08/20頃から、患者は、発熱（摂氏 38 度台）を発現した。

2021/08/24、患者は、報告者の病院を受診した。

念のため、SARS-CoV-2 RNA (LAMP)を施行し、結果は陰性であった。

その後、NSAID の投与で、症状は一旦改善した。

その後、患者は 2021/10 にも約 3 日間の発熱を経験した（病院未受診）。

2021/11/04 から、患者は再び摂氏 37-38 度台の発熱を発現し、報告者の病院を受診した。

血液検査にて、肝機能異常（AST 128、ALT 209、 γ GT 461、WBC 9200、CRP 2.3）を示した。

患者は、原因精査目的でもう一つの病院に紹介された。その後、患者は報告者の病院には来院していない。

他院でも原因の特定困難であり、コミナティとの可能性も示唆されたようであった。

以後も、摂氏 37~39.5 度の発熱が周期的に波動状に繰り返している。

また、2021/11 中旬から今年 2022/01 中旬まで、下肢の疼痛（歩行困難）も出現（患者は、NSAID とステロイドを使用していた）していたが、2022/03 初旬時点では、しばらく経過している。

報告者意見：

ワクチン接種後に出現している症状であり、他の原因も検査によってほぼ否定されているため、ワクチンの副反応（レアケース）を疑う。

追加情報（2022/03/04）：本報告は、ファイザー医薬情報担当者（PMDA）を通して入手した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2110034196。

更新情報は以下を含んだ：

ワクチン接種時年齢、関連する病歴（なし）、ワクチン接種歴（投与1回目）、投与1回目の製品名、投与1回目と2回目のロット番号と使用期限、投与2回目の接種時間（2021/08/20 から 2021/08/17 11:00 に更新）、臨床検査結果（PCR、血液検査）、（2021/08/17 の体温、AST、ALT、 γ GT、WBC、CRP）、事象（発熱と肝機能異常追加）、事象詳細（高体温症：発現日の追加及び転帰不明から未回復へ更新。下肢痛と歩行困難追加）、報告者意見。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/16）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：

患者詳細（イニシャル）の追加、製品詳細（投与1回目のワクチン接種日および投与経路、投与2回目の投与経路）、併用薬なし、事象「発熱」の詳細（記述/処置）の追加、事象「四肢痛」の詳細（重篤性/医師受診）の追加、実施した検査日（血液検査/AST/ALT/ γ -GT/WBC/CRP）の更新、検査日（SARS-CoV-2 RNA）の追加。

追跡調査は完了する、これ以上の追加情報は期待されない。

<p>18250</p> <p>心筋虚血； 突然死</p>	<p>心房細動； 慢性心不全； 慢性腎臓病； 2型糖尿病</p>	<p>本症例は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/07、74歳の男性患者はCovid-19免疫のためのbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与3回目（追加免疫）、単回量）を接種した（74歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「2型糖尿病」（継続中か不明）</p> <p>「慢性心不全」（継続中か不明）</p> <p>「慢性腎不全」（継続中か不明）</p> <p>「心房細動」（継続中か不明）</p> <p>薬や食品およびその他の製品のアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種2週間以内にビソプロロール（ビソプロロール）、フロセミド（フロセミド）、アミオダロン（アミオダロン）、アピキサバン（エリキュース）、ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩（エクメット）、エイコサペンタエン酸（エパデー）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>Covid-19免疫のためのCovid-19ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者不明）</p> <p>Covid-19免疫のためのCovid-19ワクチン（投与2回目、単回量、製造販売業者不明）</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/01、心筋虚血（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「虚血性心疾患疑いによる突然死」と記述された。</p>
-----------------------------------	--	--

2022/01/31 22:00、突然死（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「突然死」と記述された。

心筋虚血、突然死の結果として治療措置がとられたかどうかは不明であった。

患者の死亡日は 2022/01/31 であった。

報告された死因は、心筋虚血、突然死であった。

臨床経過：

2022/01（ワクチン接種後）、有害事象が発現した。

事象の経過は以下のとおり：

2022/02/01、患者が死亡しているところを発見された。

臨床解剖による検案が行われた。

2022/01/31 22:00 頃、内因性疾患により死亡したと推定された。

所見から、虚血性心疾患による突然死が疑われたが、断定は困難であった。

患者に対して何らかの処置が行われたかどうかは不明であった。

報告者は事象が死に至ったと述べた。

2021/01/31、患者は死亡した。

死因は内因性疾患（虚血性心疾患疑い）であった。

患者は剖検を受けなかった（報告のとおり）。

bnt162b2 のロット番号は提供されず追跡調査の間、要請される。

追加情報（2022/04/11）：

本追加報告は、再調査が実施されたにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18251</p>	<p>状態悪化； 麻痺</p>	<p>うつ病； 十二指腸潰瘍； 炎症； 片麻痺； 疼痛； 糖尿病； 脳梗塞； 血栓症； 高脂血症； 高血圧； 麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 受付番号：v2110034451（PMDA）。</p> <p>2022/02/28、13:40、85才の女性患者は投与3回目（追加免疫）としてCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、単回量、85歳時）を接種した。</p> <p>病歴は以下の通り：</p> <p>「脳梗塞」、開始日：2004年（継続中）、メモ：当初、患者は脳梗塞の既往のために左片麻痺があった；</p> <p>「左片麻痺」（進行中かどうかは不明である）、メモ：当初、患者は脳梗塞の既往のため左片麻痺があった；</p> <p>「麻痺」（罹患中）；</p> <p>「糖尿病」、開始日：1989年（継続中）；</p> <p>「うつ病」（継続中）；</p> <p>「高脂血症」（継続中）；</p> <p>「高血圧」（継続中）；</p> <p>「十二指腸潰瘍」（継続中）；</p> <p>「消炎」（継続中）；</p> <p>「鎖痛」（継続中）；</p> <p>「血栓予防」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧のためのアムロジン（継続中）；</p> <p>高脂血症のためのロスバスタチン錠2.5mg（杏林）、経口、継続中；</p> <p>十二指腸潰瘍のためのランソプラゾール（継続中）；</p>
--------------	---------------------	---	---

血栓症のためのクロピドグレル（継続中）；

炎症、疼痛のためのセレコキシブ（継続中）；

糖尿病のためのグリミクロン（継続中）；

糖尿病のためのメトグルコ（継続中）；

糖尿病のためのトルリシティ（継続中）；

うつ病のためのトラゾドン塩酸塩（継続中）。

ワクチン接種歴は以下の通り：

COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

麻痺（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、全て 2022/03/01 08:30 発現、転帰「未回復」、全て「麻痺増悪」と記述された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/02/28）摂氏 36.4 度、メモ：3 回目ワクチン接種前；

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/03/02）右放射冠、右橋ラクナ、メモ：右放射冠、右橋ラクナ。新鮮梗塞や出血は認めなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

患者は、85 才であった。

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

患者は、入院前に以下の薬を服用していた：

	<p>高血圧のためのアムロジピン OD 錠 5mg（トーワ）、経口、継続中。</p> <p>高脂血症のためのロスバスタチン OD 錠 2.5mg（杏林）、経口、継続中。</p> <p>十二指腸潰瘍のためのランソプラゾール OD 15mg、経口、継続中。</p> <p>血栓症のためのクロピドグレル錠 75mg（サワイ）、経口、継続中。</p> <p>消炎・鎮痛のためのセレコキシブ錠 100mg（ニプロ）、経口、継続中。</p> <p>糖尿病のためのグリミクロン錠 40mg、経口、継続中。</p> <p>糖尿病のためのメトグルコ錠 250mg、経口、継続中。</p> <p>糖尿病のためのトルリシティ皮下注アテオス、皮下注、継続中。</p> <p>うつ病のためのトラゾドン塩酸塩 25mg、経口、継続中。</p> <p>2004 年（H16）発現の脳梗塞が継続中であった。</p> <p>1989 年（平成元年）発現の糖尿病が継続中であった。</p> <p>2022/03/02、患者は頭部 CT を受けた、コメント：右放射冠、右橋ラクナ、新鮮梗塞や出血は認めなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：元々、患者は脳梗塞の病歴のため左片麻痺を持っていたが、麻痺に増悪が認められた。</p> <p>今後、MRI 等で精査予定。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：事象情報の修正（事象「麻痺」が追加された）。

追加情報（2022/03/23）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

資料の報告用語による新情報は以下を含む：

更新された情報：

患者タブ：患者名が追加された；関連する病歴が追加された（糖尿病；うつ病；高脂血症；高血圧；十二指腸潰瘍；消炎；鎮痛；血栓予防）；脳梗塞の開始日が追加され、継続中が選択された；臨床検査値が追加された（頭部 CT）。

製品タブ：併用薬が追加された。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

併用薬情報（「ロスバスタチン OD」を「ロスバスタチン」および経過情報（「Amlodin OD Tabletes 5mg (Touku) for hypertension, oral, ongoing;」は「Amlodin OD Tabletes 5mg (Towa) for hypertension, oral, ongoing」に更新した。

「高脂血症のためのロスバスタチン OD 錠 2.5mg（杏林）、経口、継続中;」は「高脂血症のためのロスバスタチン錠 2.5mg（杏林）、経口、継続中」に更新した。

「血栓症のためのクロピドグレル錠 75mg（シク）、経口、継続中;」は「血栓症のためのクロピドグレル錠 75mg（サワイ）、経口、継続中」に更新し、

「2004 年（平成 6 年）発現の脳梗塞が継続中であった。」は「2004 年（H16）発現の

脳梗塞が継続中であつた。」に更新した。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出している：臨床経過「高脂血症のためのロスバスタチン 0D2.5mg（杏林）、経口、継続中」を「高脂血症のためのロスバスタチン 2.5mg（杏林）、経口、継続中」に修正した。

18252	フィブリンD ダイマー増加； 末梢腫脹； 深部静脈血栓 症； 肺塞栓症； 脳性ナトリウ ム利尿ペプチ ド増加	高脂血症； 高血圧	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。受付番号：v2110034138（PMDA）および、連絡可能な同薬剤師から入手した追加報告である。</p> <p>2022/01/29（接種日）、COVID-19 免疫のため 86 歳 8 か月の男性患者は、BNT162b2（コ ミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、86 歳時、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高脂血症」（罹患中）；「高血圧」（罹患中）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬は、以下を含んだ：</p> <p>エナラプリル（高血圧のため内服、継続中）；プラバスタチン（高脂血症のため内 服、継続中）。</p> <p>患者に薬品、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種 や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）がなかったどうかは不明であっ た。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日： 2022/01/08、COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与回数：1、ロット番 号：FF9944、使用期限：2022/02/28、投与経路：不明、86 歳時）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかつ た。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された： 以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/01/30 14:00、肺塞栓症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）：転帰 「軽快」、報告事象名「肺血栓塞栓症（血小板減少を伴わない）」。</p>
-------	--	------------------	--

発現日 2022/01/30 14:00、深部静脈血栓症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）：
転帰「軽快」、報告事象名「深部静脈血栓症」。

発現日 2022/01/30 14:00（2回目のワクチン接種の1日後）、末梢腫脹（非重篤）：
転帰「軽快」、報告事象名「左下肢の腫脹」。

発現日 2022/01/31、フィブリンDダイマー増加（非重篤）：転帰「不明」、報告事象
名「D-ダイマー増加」。

発現日 2022/01/31、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加（非重篤）：転帰「不明」、報
告事象名「BNP 増加」。

臨床経過：

2022/01/30 14:00 頃（2回目のワクチン接種の1日後）、彼は左下肢の腫脹を発現し
た。

2022/01/31、症状は軽快せず、近医を受診した。

静脈血栓症の可能性を指摘され、別の病院に紹介された。

患者は、以下の検査と処置を行った：

activated partial thromboplastin time (25-40)：(2022/01/31) 27.3 seconds；
brain natriuretic peptide (0-18.4)：(2022/01/31) 63.5 pg/mL；

コンピュータ断層撮影：(2022/01/31) 広範な血栓を認めた、注記：肺動脈血栓及び
下大静脈から右総腸骨動脈、左総腸骨一外・内腸骨一大腿静脈にかけて広範な血栓を
認めた。；

fibrin d dimer (0-1.0)：(2022/01/31) 40.6 ug/ml；platelet count：(2022/01/31)
164,000, 注記：正常値；polymerase chain reaction：(2022/01/31) 陰性, 注記：鼻
咽頭スワブ。

患者は肺塞栓症、深部静脈血栓症のために入院した（入院日：2022/01/31、退院日：
2022/02/12、入院期間：12日）（報告によると：13日目に退院）。

事象「肺血栓塞栓症（血小板減少を伴わない）」と「深部静脈血栓症」は診療所の受
診時に評価された。

事象「左下肢の腫脹」は診察にて評価された。治療的な処置が肺塞栓症、深部静脈血

栓症、フィブリンDダイマー増加、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加に対してとられた。

事象の転帰は、内服薬による抗凝固療法を含む治療にて軽快であった。

入院初日は、抗凝固療法としてエドキサバン 30mg/日が投与され、翌日より、アピキサバン 20mg/日（当初1週間、のち10mg/日で維持）が経口投与された。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象の結果が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

追加報告にて、報告薬剤師は事象を重篤（2022/01/31 から 2022/02/12 まで入院）と分類し、事象がBNT162B2に関連するか否かは評価不能であった。

2022/03/22 の追加情報にて、報告者は事象（肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症）を重篤：生命を脅かす、13日間の入院（報告のとおり）と分類した、事象は1日間のICUと診療所の受診に至った。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

2回目単回量のワクチン接種から、短期間で発症した肺塞栓症である。

関連性は不明であるが、接種直後のため報告した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：（修正 DSU）：

経過内の下行大動脈は下大静脈に経過が更新された。

修正：

本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：（修正 DSU）：

臨床検査値の注釈は、臨床検査値タブで検査「造影 CT」で、「下行大動脈」から「下大静脈」に更新された。

追加情報（2022/03/22）：本報告は、DSU 追跡調査の結果、連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

新たな情報は以下を含んだ：更新された情報は以下を含んだ：

患者タブ：投与経路不明で 1 回目の投与を追加。検査日の追加（BNP/APTT /D-ダイマー）。製品タブ：エナラプリルとプラバスタチンの更新。事象タブ：肺血栓塞栓症と深部静脈血栓症情報の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

事象肺血栓塞栓症と深部静脈血栓症の修正変更（救急治療室受診は削除された）および経過を更新した。

18254	心臓死	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>続発性副甲状腺機能亢進症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>背部痛；</p> <p>脳虚血；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>腎症；</p> <p>腹膜透析；</p> <p>血液透析；</p> <p>高リン血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034189（PMDA）。</p> <p>2022/03/02 12:08（ワクチン接種日）、71 歳 5 ヶ月の男性患者は Covid-19 免疫のための bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）を接種した（71 歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「慢性腎不全（継続中か不明）」</p> <p>「慢性心不全」（継続中か不明）」</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）」</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）」</p> <p>「腹膜透析」、開始日：2016/08/30（継続中か不明）」</p> <p>「血液透析」、開始日：2019/09/06（継続中か不明）」</p> <p>「腎症」、開始日：2016/08（継続中か不明）」</p> <p>「逆流性食道炎」（継続中か不明）」</p> <p>「虚血性脳血管障害」（継続中か不明）」</p> <p>「不眠症」（継続中か不明）」</p> <p>「高リン血症」（継続中か不明）」</p> <p>「腎性貧血」（継続中か不明）」</p> <p>「腰痛症」（継続中か不明）」</p> <p>「便秘症」（継続中か不明）」</p> <p>「二次性副甲状腺機能亢進」（継続中か不明）」</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p>
-------	-----	---	---

アジルバ（高血圧症のため、開始日：2016/09/21）；ニフェジピン（高血圧症のため、開始日：2020/06/11）；トラゼンタ（糖尿病のため、開始日：2016/09/21）；ラベプラゾール NA（逆流性食道炎のため、開始日：2016/09/21）；ボグリボース（糖尿病のため、開始日：2016/09/21）；腸溶性アセチルサリチル酸（虚血性脳血管障害のため、開始日：2019/12/04）；エチゾラム（不眠症のため、開始日：2016/09/21）；炭酸ランタン OD（高リン血症のため、開始日：2017/10/04）；沈降炭酸カルシウム（高リン血症のため、開始日：2016/11/02）；リオナ（高リン血症のため、開始日：2021/05/12）；エベレンゾ（腎性貧血のため、開始日：2020/12/02）；大黄甘草湯（便秘症のため、開始日：2016/10/20）；ロキソプロフェン（腰痛症のため、開始日：2017/06/21）；オルケディア（二次性副甲状腺機能亢進のため、開始日：2018/12/14）。

ワクチン接種歴は以下のとおり：

2021/07/29 02:00 PM、Covid-19 免疫のためのコミナティ（投与 1 回目、バッチ/ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、接種部位：左腕、投与経路：筋肉内、70 歳時）

2021/08/19 02:00 PM、Covid-19 免疫のためのコミナティ（投与 2 回目、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、接種部位：左腕、投与経路：筋肉内、70 歳時）

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種していない。

ワクチン接種 2 週間以内に腹膜透析、血液透析を含む薬剤の投与を受けた（報告のとおり）。

ワクチン接種前は COVID-19 と診断されていなかった。

薬剤、食品およびその他の製品へのアレルギーはなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

報告された情報は以下のとおり：

2022/03/03 21:00（ワクチン接種の 1 日後）、心臓死（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「急性心臓死」と記載。

患者に実施された検査と処置は以下のとおり：

体温：(2022/03/02) 摂氏 35.7 度、注記：ワクチン接種前。(2022/03/03) 摂氏 36.4

度。

心臓死の結果として治療措置はとられなかった。

2022/03/04 11:09（ワクチン接種の2日後）、浴場に倒れているのを家族により発見された。

剖検の結果、03/03 21:00（ワクチン接種の翌日）に死亡したと推定され、死因は急性心臓死疑い（心臓死）であると判定された。

2016/08 から患者は慢性腎不全のため腹膜透析と血液透析を受けた。

2016/08 から患者は糖尿病、腎症、腎不全のため透析を開始した。

当初は腹膜透析のみだった。

2019/10/16 から週1回、別で血液透析を併用することになった。

2022/03/03（ワクチン接種の1日後）血液透析時に異常はなかった。

報告医師は本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

その他の原因として考えられる病気は慢性腎不全と慢性心不全だった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：（修正 DSU）：経過欄情報を修正した（「2016/08 から患者は慢性腎不全のため腹膜診断と血液透析を受けた。2016/08 から患者は糖尿病、腎症、腎不全のため透析を開始した。当初は腹膜の診断を受けるだけだった。」は「2016/08 から患者は慢性腎不全のため腹膜透析と血液透析を受けた。2016/08 から患者は糖尿病、腎症、腎不全のため透析を開始した。当初は腹膜透析のみだった。」へ更新された）。

追加情報（2022/03/16）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。情報源に含まれる新たな情報：含まれる更新情報：腹膜透析について関連する病歴更新、血液透析の詳細（発症日）、関連する病歴追加（逆流性食道炎、虚血性脳血管障害、不眠症、高リン血症、腎性貧血、腰痛症、便秘症、二次性副甲状腺機能亢進）；新たな併用薬追加（アジルバ、ニフェジピン CR、トラゼンタ、ラベプラゾール Na、ボグリボース、アスピリン腸溶性コーティング、エチゾラム、炭酸ランタン OD、沈降炭酸カルシウム、リオナ、エベレンゾ、ロキソプロフェン、大黃甘草湯、オルケディア）；新たな臨床検査情報（体温）。

追加情報：

ワクチン接種時の患者の年齢も 71 歳と報告された。

アレルギー歴や副作用歴はなかった。

患者は自宅で生活していた。

慢性腎不全（腹膜透析、血液透析）、慢性心不全、高血圧症、糖尿病の関連する病歴の発現日は不明であった（報告通り）。

併用薬は以下のとおり：

アジルサルタン（アジルバ 20mg）、経口、高血圧症のため、開始日：2016/09/21。

ニフェジピン（ニフェジピン CR 40mg）、経口、高血圧のため、開始日：2020/06/11。

リナグリプチン（トラゼンタ 5mg）経口、糖尿病のため、開始日：2016/09/21。

ラベプラゾールナトリウム（ラベプラゾール Na 10mg）、経口、逆流性食道炎のため、開始日：2016/09/21。

ボグリボース（ボグリボース OD 0.3mg）、経口、糖尿病のため、開始日：2016/09/21。

アスピリン（アスピリン腸溶性コーティング 100mg）、経口、虚血性脳血管障害の再発予防のため、開始日：2019/12/04。

エチゾラム（エチゾラム 0.5 mg）、経口、不眠症のため、開始日：2016/09/21。

炭酸ランタン水和物（炭酸ランタン OD 250mg）、経口、高リン血症のため、開始日：2017/10/04。

沈降炭酸カルシウム 500mg、経口、高リン血症のため、開始日：2016/11/02。

クエン酸第二鉄水和物（リオナ 250mg）、経口、高リン血症のため、開始日：2021/05/12。

ロキサデュスタット（エベレンゾ 50mg）、経口、腎性貧血のため、開始日：2020/12/02。

ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソプロフェン 60mg）、経口、頓用、腰痛症のため、開始日：2017/06/21。

大黄甘草湯 2.5g、経口、頓用、便秘症のため、開始日：2016/10/20。

エボカルセト（オルケディア 1 mg）、経口、二次性副甲状腺機能亢進のため、開始日：2018/12/14。

免疫システムの低下のため、患者は追加免疫投与を受けた：無/無機能腎、脾臓または腎不全。

接種前後の異常はなかった。

臨床経過：

2016/08/30 より、慢性腎不全に対し腹膜透析が開始された。

2019/09/06 より、週に1回（毎週木曜日）の血液透析が併用された。

その後、経過は安定していたが、血液透析後の倦怠感を訴えることが時々あった。

2022/03/03（ワクチン接種1日後）、血液透析。特に血液透析中訴えはなく、問題なく終了した（12:49）。体温：摂氏 36.4 度。

2022/03/04 11:09、浴室で患者が心肺停止となっているのを患者家族が発見した。

患者の死亡は、2022/03/03 21:00（検死にて死亡推定時刻）（ワクチン接種1日8時間52分後）に確認された。

関連する検査を受けなかった。

患者家族の意思により、剖検は実施されなかった。

剖検画像は行われなかった。

死因に対する医師の意見：急性心臓死疑い（検死結果より）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>18255</p>	<p>一過性脳虚血 発作； 単麻痺； 脳梗塞； 言語緩慢</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034281（PMDA）。</p> <p>2022/02/24 15:00（接種日）、87歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、筋肉内、右三角筋に投与、単回量、87歳時）を接種した。</p> <p>2022/02/24 15:00（3回目ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19ワクチン接種のため3回目（追加免疫）のBNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FK0595、使用期限日：2022/05/31、右三角筋に筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含む：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FK0595、投与経路：筋肉内、投与時刻：15:00、ワクチン接種部位：右三角筋）、投与日：2021/05/24、COVID-19ワクチン接種のため。</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、投与時刻：15:00、ワクチン接種部位：右三角筋）、投与日：2021/06/14、COVID-19ワクチン接種のため。</p> <p>2021/05/24 15:00（1回目ワクチン接種当日）、患者は以前、COVID-19ワクチン接種のため1回目のBNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FK0595（報告通り）、右三角筋に筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/14 15:00（2回目ワクチン接種当日）、患者は以前、COVID-19ワクチン接種のため2回目のBNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FA2453（報告通り）、使用期限：2021/08/31、右三角筋に筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/24 18:30、脳梗塞（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「脳梗塞／左前頭葉の急性期梗塞」と記載された；</p> <p>2022/02/24 19:30、一過性脳虚血発作（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「TIA」と記載された；</p>
--------------	---	---

2022/02/24、単麻痺（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「右手の麻痺」と記載された；

2022/02/24、言語緩慢（入院）が発現、転帰は「軽快」、「呂律緩慢」と記載された。

脳梗塞、一過性脳虚血発作、単麻痺、言語緩慢（開始日：2022/02/27）のために入院した。

事象「脳梗塞／左前頭葉の急性期梗塞」、「TIA」、「右手の麻痺」と「呂律緩慢」は、診療所受診にて評価された。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：（2022/02/24）、摂氏 36.2、注釈：ワクチン接種前；

磁気共鳴画像：（2022/02/25）、左前頭葉の急性期梗塞、注：患者は抗血小板療法を開始した。

治療処置は、脳梗塞、一過性脳虚血発作、単麻痺、言語緩慢の結果としてとられた。

臨床情報：

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

臨床経過：

2022/02/24 18:30（ワクチン接種の3時間30分後）、脳梗塞を発現した。

2022/02/27（ワクチン接種の3日後）、病院に入院した。

2022/02/28（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/24 15:00、患者はコミナティ3回目を接種した。

夕方に入浴後、右手の麻痺、呂律緩慢が発現した。

19:30（ワクチン接種の4時間30分後）、病院来院時には神経学的異常の所見なく、

TIA（一過性脳虚血発作）と診断された。

2022/02/25、MRIにて左前頭葉の急性期梗塞の所見あり、抗血小板療法を開始した。

2022/02/27、入院した。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/27から入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の事象等）の可能性とすれば、高齢であった。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10）：追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：本報告は、追加調査の回答による、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

追加情報は以下を含む：ワクチン歴（1回目、2回目）の詳細を追加、患者の3回目の投与経路および解剖学的部位を統合、初報の経過文を更新した。

追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。

18256	<p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝酵素異常；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>不整脈；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>膀胱炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034160 (PMDA)および COVID-19 有害事象報告システム (COVAES)。</p> <p>2022/02/12 (接種日) 15:00、(ワクチン接種日)、77 歳 3 カ月の女性患者(非妊娠)は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、筋肉内、左腕に接種、ロット番号:FM3289、使用期限:2022/05/31、77 歳時、3 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通りであった：「逆流性食道炎」(継続中かどうかは不明)；「慢性胃炎」(継続中かどうかは不明)；「慢性膀胱炎」(継続中かどうかは不明)；「高血圧」(継続中かどうかは不明)；「不整脈」(継続中かどうかは不明)。</p> <p>併用薬は以下の通りであった：ネキシウム(エソメプラゾールマグネシウム、経口、開始日：2017/12/21(継続中)、逆流性食道炎に対して)、セルベックス(経口、開始日：2014/09/19、慢性胃炎に対して)、カンデサルタン(経口、開始日：2018/11/19(継続中)、高血圧に対して)、ペプリコール(経口、開始日：2022/02/01(継続中)、不整脈に対して)。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：コミナティ (1 回目、ロット番号：EY5420、使用期限 2021/08/31、投与経路：筋肉内、投与時間：不明、投与日：2021/05/27、COVID-19 免疫のため)；コミナティ (2 回目、ロット番号：FA5765、使用期限 2021/09/30、投与経路：筋肉内、投与時間：不明、投与日：2021/06/24、COVID-19 免疫のため)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/12、発熱(医学的に重要)を発症、転帰「軽快」、「高熱(39 度台)/38 度台の発熱の持続」と記載された、</p> <p>2022/02、C-反応性蛋白増加(医学的に重要)を発症、転帰「回復」(2022)、「CRP 増加/12 CRP」と記載された、</p> <p>2022/02、肝酵素異常(医学的に重要)を発症、転帰「回復」(2022)、「肝酵素の中等度の異常/肝酵素異常」と記載された。</p> <p>2022/02/24、肝機能異常(非重篤)を発症、転帰「軽快」、「肝機能障害」と記載された。</p> <p>倦怠感(非重篤)を発症、転帰「不明」、「倦怠感」と記載された。</p>
-------	---	--	---

事象「高熱（39 度台）/38 度台の発熱の持続」、「CRP 増加/12 CRP」、「肝酵素の中等度の異常/肝酵素異常」は、診療所来院にて評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（不明日）中等度上昇；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（不明日）中等度上昇；

血液検査：（日付不明）肝酵素の中等度の異常、

体温：

（2022/02/12）摂氏 36.6 度、備考：ワクチン接種前；

（2022/02/12）高熱が持続、備考：ワクチン接種後（38 度台～ときに 39 度台）；

（不明日）高熱（39 度台）、注釈：ワクチン接種後、

c-反応性蛋白：（日付不明）crp 増加、（2022/02/13）12 crp、

ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ：（不明日）中等度上昇；

インフルエンザウイルス検査：（日付不明）陰性、sars-cov-2 検査：（2022/02/24）陰性、注釈：検査タイプは鼻腔用綿棒であった。

Biochemical inspection; (2022/02/26) 117, 注: high

Biochemical inspection; (2022/02/28) 80, 注: high, Biochemical inspection; (2022/03/02) 56, 注: high, Biochemical inspection; (2022/03/11) 46, 注: high, biochemical inspection; aspartate aminotransferase (13-33): (unspecified date) 中等度上昇 moderately elevated; (2022/02/24) 126, 注: high, biochemical inspection; (2022/02/26) 49, 注: high, Biochemical inspection; (2022/02/28) 49, 注: high, Biochemical inspection; (2022/03/02) 29, 注: Biochemical inspection; (2022/03/11) 57, 注: high, Biochemical inspection; blood alkaline phosphatase (38-113): (2022/02/24) 473, 注: high, biochemical inspection; (2022/02/26) 345, 注: high, Biochemical inspection; (2022/02/28) 271, 注: high, Biochemical inspection; (2022/03/02) 226, 注: high, Biochemical inspection; (2022/03/11) 185, 注: high, Biochemical inspection; blood bilirubin (0.3-1.2): (2022/02/26) 1.5, 注: high, Biochemical inspection; blood chloride (99-109): (2022/02/24) 99, 注: Biochemical inspection; (2022/02/26) 101, 注: Biochemical inspection; (2022/02/28) 102, 注:

Biochemical inspection: (2022/03/02) 102, 注: Biochemical inspection: (2022/03/11) 104, 注: Biochemical inspection: blood cholinesterase (214-466): (2022/02/24

) 256, 注: Biochemical inspection: (2022/02/26) 22 3, 注: Biochemical inspection: (2022/02/28) 222, 注: Biochemical inspection: (2022/03/02) 234, 注: Biochemical inspection: (2022/03/11) 269, 注: Biochemical inspection: blood creatinine (0.4-0.7): (2022/02/24) 0.74, 注: high, Biochemical inspection: (2022/02/26) 0.70, 注: Biochemical inspection: (2022/02/28) 0.66, 注: Biochemical inspection: (2022/03/02) 0.63, 注: Biochemical inspection: (2022/03/11) 0.68, 注: Biochemical inspection: blood potassium (3.6-4.9): (2022/02/24) 4.2, 注: Biochemical inspection: (2022/02/26) 4.4, 注: Biochemical inspection: (2022/02/28) 4.4, 注: Biochemical inspection: (2022/03/02) 4.0, 注: Biochemical inspection: (2022/03/11) 4.2, 注: Biochemical inspection: blood sodium (138-146): (2022/02/24) 135, 注: Biochemical inspection: (2022/02/26) 136, 注: low, Biochemical inspection: (2022/02/28) 136, 注: low, Biochemical inspection: (2022/03/02) 138, 注: Biochemical inspection: (2022/03/11) 140, 注: Biochemical inspection: blood test: (unspecified date) 肝酵素の中等度の異常: blood triglycerides (30-149): (2022/02/24) 129, 注: Biochemical inspection: (2022/02/26) 127, 注: Biochemical inspection: (2022/02/28) 138, 注: Biochemical inspection: (2022/03/02) 163, 注: high, Biochemical inspection: (2022/03/11) 105, 注: Biochemical inspection: blood uric acid (2.3-7): (2022/02/24) 3.6, 注: Biochemical inspection: (2022/02/26) 2.8, 注: Biochemical inspection: (2022/02/28) 2.2, 注: low, Biochemical inspection: (2022/03/02) 2.5, 注: Biochemical inspection: (2022/03/11) 3.2, 注: Biochemical inspection: body temperature: (unspecified date) pyrexia at about 39 degrees centigrade, 注: ワクチン接種後: (2022/02/12) 36.6 Centigrade, 注: ワクチン接種前: (2022/02/12) 高熱が持続、注: ワクチン接種後 (摂氏 38 度台～ときに 39 度台): c-reactive protein: (unspecified date) crp increased: (2022/02/13) 12 crp: c-reactive protein (0-0.14): (2022/02/24) 4.733, 注: high, Immunological test1: (2022/02/26) 2.238, 注: high, Immunological test1: (2022/02/28) 0.697, 注: high, Immunological test1: (2022/03/02) 0.346, 注: high, Immunological test1: (2022/03/11) 0.463, 注: high, Immunological test1: gamma-glutamyltransferase (10-47): (unspecified date) 中等度上昇: (2022/02/24) 379, 注: high Biochemical inspection: (2022/02/26) 290, 注: high Biochemical inspection: (2022/02/28) 237, 注: high Biochemical inspection: (2022/03/02) 188, 注: high Biochemical inspection: (2022/03/11) 153, 注: high Biochemical inspection: glomerular filtration rate (60-99999999): (2022/02/24) 57.3, 注: low Biochemical inspection: (2022/02/26) 60.9, 注: Biochemical inspection: (2022/02/28) 64.9, 注: Biochemical inspection: (2022/03/02) 68.3, 注: Biochemical inspection: (2022/03/11) 62.8, 注: Biochemical inspection:

haematocrit (36.0–47.0): (2020/04/17) 35 %; (2020/10/26) 36.8 %; (2021/02/19) 38.7 %; (21Jun2021) 35.8 %; (2022/02/24) 36.7 %; (2022/02/26) 31.2 %; (2022/02/28) 28.9 %; (2022/03/02) 29.5 %; (2022/03/11) 30.4 %; haemoglobin (12.0–16.0): (2020/04/17) 11.8 g/dl; (2020/10/26) 12.4 g/dl; (2021/02/19) 12.9 g/dl; (2021/06/21) 12.0 g/dl; (2022/02/24) 12.2 g/dl; (2022/02/26) 10.1 g/dl; (2022/02/28) 9.4 g/dl; (2022/03/02) 9.8 g/dl; (2022/03/11) 9.9 g/dl; hepatitis b surface antigen: (2022/02/25) (-); high density lipoprotein (40–96): (2022/02/24) 52, 注: Biochemical inspection; (2022/02/26) 36, 注: low Biochemical inspection; (2022/02/28) 31, 注: low Biochemical inspection; (2022/03/02) 30, 注: low Biochemical inspection; (2022/03/11) 54, 注: Biochemical inspection; influenza virus test: (unspecified date) negative; ldl/hdl ratio: (2022/02/24) 1.65, 注: Biochemical inspection; (2022/02/26) 2.28, 注: Biochemical inspection; (2022/02/28) 2.61, 注: Biochemical inspection; (2022/03/02) 2.93, 注: Biochemical inspection; (2022/03/11) 1.91, 注: Biochemical inspection; low density lipoprotein (70–139): (2022/02/24) 86, 注: Biochemical inspection; (2022/02/26) 82, 注: Biochemical inspection; (2022/02/28) 81, 注: Biochemical inspection; (2022/03/02) 88, 注: Biochemical inspection; (2022/03/11) 103, 注: Biochemical inspection; lymphocyte percentage: (2022/02/24) 18.1; (2022/02/26) 13.7; (2022/02/28) 15.4; (2022/03/11) 18.9; mean cell haemoglobin (28.0–34.0): (2020/04/17) 30.8 pg; (2020/10/26) 30.3 pg; (2021/02/19) 30.7 pg; (2021/06/21) 30.6 pg; (2022/02/24) 30.4 pg; (2022/02/26) 29.9 pg; (2022/02/28) 29.8 pg; (2022/03/02) 30.6 pg; (2022/03/11) 30.5 pg; mean cell haemoglobin concentration (32.0–36.0): (2020/04/17) 33.8 %; (2020/10/26) 33.7 %; (2021/02/19) 33.4 %; (2021/06/21) 33.5 %; (2022/02/24) 33.2 %; (2022/02/26) 32.3 %; (2022/02/28) 32.6 %; (2022/03/02) 33.3 %; (2022/03/11) 32.5 %; mean cell volume (82–99): (2020/04/17) 91.1; (2020/10/26) 89.8; (2021/02/19) 91.8; (2021/06/21) 91.5; (2022/02/24) 91.4; (2022/02/26) 92.4; (2022/02/28) 91.6; (2022/03/02) 91.9; (2022/03/11) 93.7; monocyte percentage: (2022/02/24) 8.6; (2022/02/26) 9.4; (2022/02/28) 8.5; (2022/03/11) 6.2; neutrophil percentage: (2022/02/24) 73.3; (2022/02/26) 76.9; (2022/02/28) 76.1; (2022/03/11) 74.9; n-terminal prohormone brain natriuretic peptide (0–125): (2022/01/06) 143, 注: high Endocrine test 1; (2022/03/11) 498, 注: high Endocrine test 1; platelet count (15.0–35.0): (2020/04/17) 13.3, 注: $\times 10^4/\text{mm}^3$; (2020/10/26) 14.9, 注: $\times 10^4/\text{mm}^3$; (2021/02/19) 14.6, 注: $\times 10^4/\text{mm}^3$; (2021/06/21) 14.7, 注: $\times 10^4/\text{mm}^3$; (2022/02/24) 19.5, 注: $\times 10^4/\text{mm}^3$; (2022/02/26) 20.5, 注: $\times 10^4/\text{mm}^3$; (2022/02/28) 23.8, 注: $\times 10^4/\text{mm}^3$; (2022/03/02) 26.0, 注: $\times 10^4/\text{mm}^3$; (2022/03/11) 20.2, 注: $\times 10^4/\text{mm}^3$; red blood cell count (3.80–5.00): (2020/04/17) $3.84 \times 10^6/\text{mm}^3$; (2020/10/26) $4.09 \times 10^6/\text{mm}^3$; (2021/02/19) $4.22 \times 10^6/\text{mm}^3$; (2021/06/21) $3.91 \times 10^6/\text{mm}^3$; (2022/02/24) $4.02 \times 10^6/\text{mm}^3$; (2022/02/26) $3.38 \times 10^6/\text{mm}^3$; (2022/02/28) $3.16 \times 10^6/\text{mm}^3$; (2022/03/02) $3.21 \times 10^6/\text{mm}^3$; (2022/03/11) $3.24 \times 10^6/\text{mm}^3$; red cell distribution width (11.5–

14.6): (2020/04/17) 14.4 %; (2020/10/26) 14.0 %; (2021/02/19) 14.2 %;
(2021/06/21) 13.7 %; (2022/02/24) 14.7 %; (2022/02/26) 14.8 %; (2022/02/28)
14.9 %; (2022/03/02) 14.5 %; (2022/03/11) 15.2 %; sars-cov-2 test:
(2022/02/24) negative, 注: 検査タイプは鼻腔用綿棒であった: white blood cell
count (4.0-9.0): (2020/04/17) 5.6 x10³/mm³; (2020/10/26) 6.6 x10³/mm³;
(2021/02/19) 5.7 x10³/mm³; (2021/06/21) 5.5 x10³/mm³; (2022/02/24) 6.1 x10³
3/mm³; (2022/02/26) 5.8 x10³/mm³; (2022/02/28) 4.8 x10³/mm³; (2022/03/02)
5.1 x10³/mm³; (2022/03/11) 5.0 x10³/mm³.

発熱、c-反応性蛋白増加、肝酵素異常、肝機能異常の結果として治療処置が施され
た。

治療には薬と点滴を含んだ。

2021/10/14、患者は慢性膀胱炎のため、猪苓湯（ツムラ、2.5gx2）による治療を受け
た。

事象肝機能障害は、解熱剤、強力ネオミノファーゲンシー静注、維持液点滴による処
置を受けた。

2022/02/12（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2の3回目接種を受け、その後、高熱
（38度台～ときに39度台）が持続した。

コロナール（300）4T/日でも改善がなかった。

COVID-19 抗原検査、インフルエンザ検査は両方陰性であった。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）、アラニンアミノトランスフェラー
ゼ（ALT）、ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ（γ-GTP）は中等度上昇した。

2022/03/03（ワクチン接種19日後）時点で、事象（38度台の発熱の持続）の転帰は
軽快であった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重要な新型
コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であっ
た。

報告医師は事象（38度台の発熱の持続）を重篤（医学的に重要）に分類し、同事象はBNT162B2に関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、事象の結果は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの来院であったと述べた。

報告者は、事象倦怠感及び肝機能異常を非重篤と分類し、事象の結果は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの来院であったと述べた。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。

事象倦怠感及び肝機能異常とBNT162b2の因果関係は、関連ありであった。

報告者のコメント：同ワクチンの副反応の可能性が高い。3回目接種直後より、高熱が持続し、それに伴い倦怠感も持続した。解熱剤は、ほぼ無効であった。副反応の訴えが2022/02/24で、その間の採血で、肝機能障害が見つかったが、もっと以前より出現していた可能性が高いと考える。ワクチンの副反応と考えて間違いのないと思われる。2022/03/11現在、肝機能は改善しているが、正常値には至っていない。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/04）：本自発追加報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手したものである。規制当局報告番号：v2110034160。

更新情報は以下の通り：

報告者の情報（施設、媒介、州）、

前回エラーにより入力された消費者報告者を削除した、

2つのワクチン接種歴を追加した、

臨床データ（ワクチン接種前後の体温、AST、ALT、 γ -GTP）、

コミナティの詳細（EUAライセンスに再コードした、開始/中止時間：14:00から15:00に更新した、投与回数：初回から3回目に更新した、投与詳細：初回、単回量から3回目（追加免疫）、単回量に更新した）、

事象発熱の詳細（逐語：「摂氏39度台」から「高熱（39度台）/38度台の発熱の持続」に更新した、発現日：2021/02/13から2021/02/12に更新、転帰：回復から軽快に更新した、終了日：削除した）。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査に対する回答による自発追加報告である。原資料の記載に基づいた新情報は以下の通りであった：更新された情報：ワクチン歴（ロット番号、メーカー、投与経路の追加）、関連した病歴の追加（逆流性食道炎、慢性胃炎、慢性膀胱炎、高血圧、不整脈）、臨床検査値（AST（GOT）、ALT（GPT）、Alkaline fatase、GT（gamma-GTP）、Cholinesterase、Creatinine、eGFR、uric acid、Neutral fat（TG）、HDL-cholesterol、HDL-cholesterol、LDL/HDL、sodium、Chloride、potassium、Total bilirubin、NT-pro BNP、CRP、HBsAg qualitative、HCV antibody INDEX、HCV antibody、White blood cell count、Red blood cell count、hemoglobin、Hematocrit、MCV、MCH、MCHC、RDW、Platelet count、Lymph、Mono、GRA%）の追加、併用薬の追加（ネキシウム、セルベックス、カンデサルタン及びペプリコール）、事象「肝機能障害」及び倦怠感、事象発熱の転帰が回復に更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18259	死亡	<p>聴覚障害；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>薬疹；</p> <p>視覚保続；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/14 00:30、83 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、単回量、3 回目（追加接種））を受けた（接種時：83 才）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中であるか不明）；「脂質異常症」（継続中であるか不明）、注記：（報告のとおり）；「反復視」（継続中であるか不明）、注記：（報告のとおり）；「聴覚障害」（継続中であるか不明）、注記：（報告のとおり）；「薬疹」（継続中であるか不明）、注記：メルブラールによる薬疹（報告のとおり）。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に使用した併用薬は以下を含んだ：テルミサルタン；プラバスタチン；メトクロプラミド；酸化マグネシウム；ピコスルファート；ラベプラゾール；レボチロキシナトリウム；アロプリノール（報告のとおり）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（初回、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限 2021/08/31、注射の位置：右腕、ワクチン接種時間：13:00、投与経路：筋肉内、投与日付：2021/05/19、COVID-19 免疫のため、接種時年齢：82 才）；コミナティ（2 回目、バッチ/ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、注射の位置：左腕、ワクチンの投与時間：13:00、投与経路：筋肉内、投与日付：2021/06/09、COVID-19 免疫のため、接種時年齢：83 才）。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19 検査を受けていない。</p> <p>以下の情報が報告された：死亡（死亡、医学的に重要）、2022/02/15 発現、転帰「死亡」、記載用語「Death while taking a bath」。</p> <p>死亡に対する治療的処置は実施されなかった。</p> <p>患者の死亡日は、2022/02/15 であった。死因は不明であった。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p>
-------	----	---	--

本ロットに関しての有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如については過去に調査された。すべての分析結果が確認され、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：

参照 PR ID 6837770。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 FK8562 に関連するロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はない。

プール製造所は、報告された欠陥がバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認することができなかった。欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2022/03/16 の追加情報：調査結果の概要：成田倉庫での工程で原因となる可能性がなかったことが確認された。

製造記録の確認：本品質情報に関連する異常は認められなかった。

行程中に当該ロットに関連する逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認は参考品で確認する項目が無いため該当無しと報告された。

苦情履歴の確認：当該倉庫に起因する苦情履歴の発生は過去に認められなかった。

当局への報告の必要性は無しであった。

調査結果より、当該倉庫の工程において原因が認められなかったため該当無し。

追加情報（2022/03/15）：

本報告は、ファイザー製品品質グループが提供した調査結果からの追加報告である。

更新した情報、製品品質苦情グループから入手した調査判定を追加した。

追加情報：（2022/03/16）本報告は製品品質グループから入手した検査結果を提供するための追加報告である。更新情報：製品品質苦情グループから入手した検査結論が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18261	意識消失； 死亡； 溺水	不眠症； 脂質異常症； 骨粗鬆症； 高血圧	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/12（接種日）、81歳の女性患者（非妊婦）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、81歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）；「脂質異常症」（継続中か不明）；「骨粗鬆症」（継続中か不明）；「不眠症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カンデサルタン；アムロジピン；ビビアント；エルデカルシトール；ピタバスタチン；リカルボン；マグミット；ラフチジン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）； COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>患者がCOVIDワクチンの前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種前にCOVID-19と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種以降、COVID-19のために検査されたかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識消失（死亡、医学的に重要）、2022/02/17発現、転帰「死亡」、「意識消失」と記載され；</p> <p>死亡（死亡、医学的に重要）、2022/02/17発現、転帰「死亡」、「内因性疾患（詳細不明）」と記載され；</p> <p>溺水（死亡、医学的に重要）、2022/02/17発現、転帰「死亡」、「溺水」と記載された。</p> <p>意識消失、死亡、溺水の結果として治療的処置がとられたかは不明であった。</p>
-------	--------------------	--------------------------------	--

患者死亡日は、2022/02/17であった。

報告された死因は、意識消失、「内因性疾患（詳細不明）」、溺水であった。

剖検は実施されなかった。

2022/02（ワクチン接種後）、患者は有害事象を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

2022/02/25、患者は、上半身を浴槽に沈めた状態で発見された。

検案が施行された。

2022/02/17 夜に、風呂場で内因性疾患により意識消失を発現し、溺水に至ったと推定した。

報告者は、事象の結果が死亡に至ると述べた。

2022/02/17、患者は死亡した。

死因は、内因性疾患（詳細不明）であった。

患者は、剖検を受けなかった（報告のとおり）。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

修正：

本追加報告は、前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

経過情報（「2021/02/17、患者は死亡した。」から「2022/02/17、患者は死亡した。」に更新された）を修正した。

		<p>追加情報（2022/04/11）：</p> <p>本追加情報は追跡調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手不可であることを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
18263	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08（接種日）、女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目接種、</p> <p>（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/21、COVID-19 の疑い（医学的に重要）発現、転帰「不明」、薬効欠如（医学的に重要）発現、転帰「不明」および、全て「2 回目接種後にコロナに感染した方がいる」と記載された。</p> <p>報告者は、以下の通りコメントした：</p>

		<p>1 回目 2 回目ともにロット番号は不明（使用期限は不明）。</p> <p>2 回目 ワクチン接種後にコロナに感染した方がいた。</p> <p>3 回目のワクチン接種を希望する場合、どのくらい間隔を空ければいいのか知りたい。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査において要請される。</p> <p>追加情報（2022/04/11）：</p> <p>本追加情報は、再調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18265	<p>片側失明；</p> <p>網膜剥離；</p> <p>網膜手術；</p> <p>視力低下；</p> <p>視野欠損</p>	<p>ぶどう膜炎；</p> <p>網膜剥離；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常；</p> <p>腹部不快感</p> <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034132（PMDA）。</p> <p>2021/06/15（接種日）、71 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、71 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>脂質異常（継続中）、逆流性食道炎（継続中）、胃潰瘍（継続中）、右ブドウ膜炎（継続中かどうか不明）、注記：15 年以上前に発現；右網膜剥離（継続中かどうか不明）、注記：15 年以上前に発現；整腸目的（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>シンバスタチン（脂質異常のため服用、継続中）、ラベプラゾール（逆流性食道炎のため服用、継続中）、ポラプレジック（胃潰瘍のため服用、継続中）、ラック B（整腸目的、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

コミナティ（1回目、単回投与、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、投与日：2021/05/25、COVID-19 免疫のため）。

COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった

有害事象に関連する家族歴はなかった。

どの検査もを受けていなかった。

以下の情報が報告された：

網膜剥離（入院、障害、医学的に重要）、2021/06/16 12:00（昼）ごろ（ワクチン接種の翌日）発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「網膜剥離/網膜剥離を何回も繰り返す/左網膜剥離」と記載され；

片側失明（入院、障害、医学的に重要）、2021/06/16 発現、転帰「未回復」、「右目はすでに失明している」と記載され；

視野欠損（入院、障害）、2021/06/16 発現、転帰「未回復」、「左眼の視野の右側が4分の1程度見えなくなった」と記載され；

網膜手術（入院、障害）、2021/06/16 発現、転帰「未回復」、「網膜手術」と記載され；

視力低下（入院、障害）、2021/06/16 発現、転帰「未回復」、「左眼の視力は0.2→0.04まで低下した」と記載された。

患者は、網膜剥離、片側失明、視野欠損、網膜手術、視力低下のために入院した（開始日：2021/06/16、退院日：2021/06/29、入院期間：13日間）。

事象「網膜剥離/網膜剥離を何回も繰り返す」、「右目はすでに失明している」、「左眼の視野の右側が4分の1程度見えなくなった」、「網膜手術」および「左眼の視力は0.2→0.04まで低下した」は診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2021/06/15）摂氏36.3度、注釈：ワクチン接種前。

網膜剥離、片側失明、視野欠損、網膜手術、視力低下の結果として治療的処置はとられた。

左網膜剥離の転帰は、眼科における手術をうけ「回復したが後遺症あり」であった。

2022/02/23、その他事象の転帰は未回復であり障害を負った。

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/15 午前、患者は、2回目のワクチン接種を受けた。

2021/06/16（ワクチン接種の翌日）、昼ご飯を食べた後、突然、左眼の視野の右側が4分の1程度見えなくなった。

網膜剥離ではないかと考えて、すぐにプライバシー病院プライバシー科のプライバシー医師に受診した。

網膜剥離と診断された。

即日手術して、入院した。

2週間ほど入院して退院した。その後も、左目は繰り返し網膜剥離を生じる事となった。

しかし、その後も網膜剥離を何回も繰り返すことになり、視野は回復したが、左眼の視力は0.2→0.04まで低下した。（患者の右目はすでに失明している）。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

右目はすでに失明している。

左眼の視力は低下していたが、ワクチン接種後の繰り返し網膜剥離により更に視力が低下することとなった。

このことは、プライバシー情報に著しく困難な状況を作り出した。

しかし、ワクチン接種がこの網膜剥離の原因になったか、或いは原因にならなかったのかについては、いずれにおいても、確実な根拠は今のところないと考えている。

ワクチン接種翌日に、網膜剥離が発症したという事は事実である。しかし、そこに因果関係が存在するかについては判断できない。患者も網膜剥離がワクチンの副反応であるとは決めつけていない。患者はこのような情報を集約していただき、結果として世の中の人に役に立つことを希望されていた。

もし、このような症例がたくさん集まれば、研究がなされることとなり、いずれは患

者の利益につながっていくと考える。

報告医師は、事象を重篤（入院/永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2022/04/04）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの追加自発報告である。新たな情報は更新を含む：一般タブ：報告者の科を追加した。患者タブ：患者イニシャルを更新した；ワクチン接種歴の開始日/中止日を追加した；記載通りにワクチン接種歴を「COVID-19 ワクチン」から「コミナティ」にコーディングを更新した；ワクチン接種歴の注記を更新した。関連する病歴「脂質異常」、「逆流性食道炎」、「胃潰瘍」、「右ブドウ膜炎」、「右網膜剥離」を追加した；製品タブ：投与経路を追加した；併用薬（シンバスタチン、ラベプラゾール、ポラプレジク、ラック B）を追加した；事象タブ：事象「網膜剥離」の説明「左網膜剥離」を追加した；事象「網膜剥離」の転帰を「回復したが後遺症あり」に更新した；事象「網膜剥離」の発現日時を「2021/06/16 12:00」に更新した。事象網膜剥離の重篤性の基準、障害にチェックがされた。経過欄はこれに従い更新された。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

経過データを「片側失明（/左網膜剥離「右目はすでに失明している」と記載され）から「片側失明（入院、障害、医学的に重要）、2021/06/16 発現、転帰「未回復」、「右目はすでに失明している」と記載され」へ修正した。

18266	<p>中毒性皮疹；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>眼瞼浮腫；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034139（PMDA）。</p> <p>2022/02/17（接種日）、75歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン—製造販売業者不明、（バッチ/ロット番号：不明、単回量、2回目）を受けた（75歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/20、中毒性皮疹（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/02/24）、「中毒疹」と記載；</p> <p>2022/02/18、発熱（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/02/24）、「発熱」と記載；</p> <p>2022/02/18、眼瞼浮腫（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/02/24）、「眼けんの浮腫」と記載；</p> <p>2022/02/18、発疹（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/02/24）、「体幹中心に網状疹出現」と記載；</p> <p>過敏症（非重篤）、転帰「不明」、「アレルギー反応の可能性」と記載された。</p> <p>中毒性皮疹（開始日：2022/02/20、退院日：2022/02/24、入院期間：4日）のために入院した。</p> <p>中毒性皮疹の結果として治療措置がとられた。</p> <p>COVID-19ワクチン—製造販売業者不明のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2022/04/11）：</p>
-------	---	--

		<p>本追加報告は再調査にもかかわらずバッチ番号が入手可能でないと通知するために提出されている。</p> <p>追跡調査は完了し、詳しい情報は期待されない。</p>
18268	自己免疫性肝炎	脂質異常症 <p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である。“Letter to the editor: Autoimmune hepatitis after COVID-19 vaccination: Need for population-based epidemiological study”, Hepatology, 2022; Vol:75(3), pgs:759-760, DOI:10.1002/hep.32280。</p> <p>2021年、75歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「脂質異常症」（罹患中であるかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：Bnt162b2（投与日 2021 年、投与 1 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021 年発現、自己免疫性肝炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「自己免疫性肝炎」と記述された。</p> <p>ワクチン接種 2 回目の 4 日後に事象が発現し、発現時の症状は黄疸尿であった。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p>

腹部スキャン：門脈周囲浮腫、メモ：胆道閉塞でない。アラニンアミノトランスフェラーゼ：12IU/l（メモ：ワクチン接種 230 日前）、820IU/l（メモ：最高値）；抗ミトコンドリア抗体：33.2uiU/ml、抗核抗体：まだらで同種のパターン、メモ：（それぞれ 1:80 と 1:40）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：24IU/l（メモ：ワクチン接種の前に）、1085IU/l、肝生検：aih を示唆する、血中ビリルビン：17.7mg/dl、血中免疫グロブリン G：1665mg/dl、血液検査：不明、サイトメガロウイルス検査：陽性、メモ：IgG 陰性、メモ：IgM；エプスタイン・バーウイルス抗体：陰性、メモ：IgM：陽性、メモ：IgG；エプスタイン・バーウイルス抗原陽性：陽性、A 型肝炎抗体：反応なし、B 型肝炎コア抗体：検出されず、B 型肝炎表面抗原：反応なし、C 型肝炎抗体：反応しない；E 型肝炎抗体：反応なし、国際標準比：1.16。

副腎皮質ステロイドの初回量 1.0mg/kg/日を含む治療および処置が自己免疫性肝炎の結果としてとられた。

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

追加情報（2022/03/16）：本報告は、Hepatology, 2022, volume: 75(3), pp: 759-760, DOI: 10.1002/hep.32280, 表題“Letter to the editor: Autoimmune hepatitis after COVID-19 vaccination: Need for population-based epidemiological study”として公表された文献を情報源とする文献報告である：

これは、文献の受領に基づく追加報告である；症例は更新され、要旨において確認された追加情報を含む。

更新された追加情報：臨床検査値（肝生検標本および血液検査）。

18272	腫脹； 運動障害； 関節滲出液； 関節炎； 関節痛	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034134。</p> <p>2022/02/22 09:30（接種日）、80歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左三角筋に接種、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、80歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者には関連する病歴はなかった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回接種、ワクチン製造販売業者不明）。</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2回目、ワクチン製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/23、運動障害（障害）発現、転帰は「回復したが後遺症あり」、「左手指運動障害/左第1指、第2指の運動障害」と記載されている。</p> <p>2022/02/23、腫脹（非重篤）発現、転帰は「未回復」、「左肩関節の腫脹」と記載されている。</p> <p>2022/02/23、関節滲出液（非重篤）発現、転帰は「未回復」、「肩関節の内容物を2回吸引除去された/関節液穿刺吸引」と記載されている。</p> <p>2022/02/23、関節痛（非重篤）発現、転帰は「未回復」、「肩の痛み」と記載されている。</p> <p>2022/02/23、関節炎（非重篤）発現、転帰は「未回復」、「肩関節炎」と記載されている。</p> <p>事象「左手指運動障害/左第1指、第2指の運動障害」、「左肩関節の腫脹」、「肩関節の内容物を2回吸引除去された/関節液穿刺吸引」、「肩の痛み」、および「肩関節炎」は、診療所受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/02/22）摂氏 36 度、注釈：ワクチン接種前。</p>
-------	---------------------------------------	---

運動障害の結果として、治療処置がとられたかは不明であった。

腫脹、関節滲出液、関節痛、関節炎の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過：

患者は、80歳3カ月の女性であった。

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

COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。

COVID ワクチン接種以前の2週間以内にその他の薬剤を投与されていたか否かは不明であった。

患者にはその他の病歴はなかった。

患者は関連する検査を受けなかった。

2022/02/23 朝、ワクチン接種翌日より左肩関節の腫脹と左手指運動障害を認めた。

近医の整形外科で肩関節の内容液を2回吸引除去された。

肩の痛みと左第1指、第2指の運動障害あり。

2022/03/02、患者は受診をした。

2022/02/23～2022/03/02 の間に、整形外科にて2回関節液穿刺吸引された。

2022/02/23 より、左手指の全指の運動障害と診断された。

2022/03/11、現在、左第1指、第2指の運動障害が残っている。

事象肩関節炎の転帰は未回復であり、受けた治療は関節液穿刺吸引であった。

事象左手指運動障害の転帰は回復したが後遺症ありであり、患者が治療を受けたか否かは不明であった。

2022/03/02、事象の転帰は、未回復であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は事象肩関節炎を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。

報告医師は事象左手指運動障害を障害と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10）：再調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/16）：本報告は、再調査への回答として、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。新情報は次を含む：更新された情報：製品タブ：投与経路および部位を更新、事象タブ：事象肩関節炎を追加、記述、転帰、受けた治療、および重篤性を更新した。

再調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できない。

18273	死亡	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。また、追加調査に回答した同じ連絡可能な医師から入手した報告である。</p> <p>2022/03/06（ワクチン接種日）、60歳の男性患者は covid-19 免疫のため三回目（追加免疫）の bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、0.3ml、60歳時、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。患者の病歴は不明だった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日 2021/07/17、COVID-19 免疫のため、コミナティ（BNT162b2 の初回投与、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）</p> <p>投与日 2021/08/08、COVID-19 免疫のため、コミナティ（BNT162b2 の2回目投与、注射液、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡、医学的に重要）、2022/03/08 発症、転帰「死亡」、「死亡」と記載された。</p> <p>死亡日は 2022/03/08 であった。</p> <p>報告された死因は「死亡」であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>臨床経過：2022/03/06（ワクチン接種日）、患者は三回目の BNT162b2（コミナティ、0.3ML、単回量）を接種した。</p> <p>2022/03/08（ワクチン接種2日後）、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>03/06、三回目接種、男性 60 歳が本日警察からの連絡で自宅で死亡されていた。</p> <p>基礎疾患等は不明で、通常かかっている患者様ではないがコロナワクチン一回目接種</p>
-------	----	---

(2021/07/11)、二回目接種(2021/08/08)に実施しており、三回目が本年03/06であった。

接種後も15分の経過観察後、一緒に来られたお友達と何もなく帰宅されていた。

このような接種後の死亡例はあるのかとの質問もあり(報告の通り)。

2022/03/15、報告者は質問の回答及び詳細情報記入のお願いのために情報提供者を訪問した。

情報提供者に詳細情報記入書類未着のため、報告者は内容概略を説明した。

その後、情報提供者が警察から報告を受けていないため、詳細情報なし。

追加免疫は、組織的又は職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク(及び重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク)のためであった。

コロナワクチンの接種日前4週以内に他のワクチン接種を受けていたかは不明であった。

ワクチン接種の2週以内に使用した他の薬剤があったかは不明であった。

関連する診断検査が行われたかは不明であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査が行われたかは不明であった。

2022/03/08、患者は死亡した。

報告医師は、本事象を重篤死亡に分類し、BNT162b2との因果関係は評価不能とした。

剖検が行われたかは不明であった。

患者の基礎疾患、既往歴、併用薬、アレルギー歴、副作用及び副反応はすべて不明であった。

ワクチン接種前に異常はなかった。

死亡発見時の状況は不明であった。

2022/03/24 の製品品質グループからの追加情報による：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、当該バッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告されたロット FR4768 に関連したロットに決定した。

苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

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

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

2022/03/24 の、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加情報は以下を含む：成田倉庫の工程が原因となる可能性は認められなかった。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する異常等は認められなかった。

当該ロットの逸脱として下記のように報告されているが、製品品質への影響はないと考えられた。DEV-107（ワクチン書類キット受入時の業者名/住所未確認）。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし。

CAPA：成田倉庫での工程において原因が認められなかったため、CAPA は該当なし。

追加調査の試みは不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/15）：本報告は、追加調査に回答した連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である：報告者から入手した回答。

追加調査の試みは完了し、これ以上詳しい情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：これは、同じ連絡可能な医師からの追加自発報告（追加調査の回答）である。原資料に基づく新情報：更新された情報：ワクチン接種時の年齢を追加。死亡日の更新。1回目と2回目投与の詳細の更新（ロット番号、投与経路、接種日、1回目投与日を03/11から07/17に更新）。

追加調査の試みは不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：調査結果を提供しているファイザー製品品質グループから新たな情報を入手した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/03/24）本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18274</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例はプロトコル C4591006 のための非介入試験報告である。</p> <p>2022/01/20、40 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、筋肉内、左三角筋に投与、40 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種し、</p> <p>2021/03/17（投与日）、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、筋肉内、左三角筋に投与、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、39 歳時、2 回目、0.3 ml 単回量）を接種し、</p> <p>2021/02/24（投与日）、（筋肉内、左三角筋に投与、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、39 歳時、初回、0.3 ml 単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現日：2022/03/02、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰：「不明」、全て「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記述された。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>2022/03/03、sars-cov-2 検査：陽性、注記：検査の種類は不明であった。</p> <p>2022/03/02、COVID-19 抗原検査を受けた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>被験者の子供がコロナウイルス陽性となったため、被験者は濃厚接触者となった。</p>
--	--	---

2022/03/02（ワクチン接種の 11 ヶ月と 13 日後）、症状が発現した。

検査を実施した結果、陽性であった（検査の種類は不明）。

調査担当医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

事象は救急救命室または医療機関の診療を要さなかった。

ワクチン接種後に有害事象を発現したことはなかった。

一次感染部位は不明であった。

事象に対する素因があった：患者の家族の COVID-19 陽性（他の COVID-19 感染者との接触）。

培養は実施されなかった。

解熱剤は使用しなかった。

2022/02/28（ワクチン接種 39 日後）、患者の家族が COVID-19 陽性となった。

2022/03/02（ワクチン接種 41 日後）、喉の違和感、頭痛の症状が出現した。

COVID-19 抗原検査を実施し、陽性と判明した（症状は 3 日間ほどで消失した）。

2022/03/15（ワクチン接種 54 日後）、特に検査を実施することなく、自宅待機期間終了となったため、回復と判断された。

報告された調査結果：結論：

当該ロットの調査および/または薬効欠如に対する有害事象の安全性要請は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 5741000（本調査記録の添付ファイルを参照されたし）：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。

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

最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

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

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

2022/03/25、製品品質グループが BNT162B2 の調査結果を提供した：結論：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情に対する調査がされた。検査は、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴と関連のあるバッチ記録、逸脱検査と分析の見直しを含んだ。最終的な範囲は、報告されたロット FK8562 に関連するロットであると決定された。苦情のサンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は、検査の間確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論し、そしてバッチは容認しうるとされた。NTM プロセスは、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。

調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬または併用薬との因果関係について、合理的な可能性はないと考えた。

追加情報（2022/03/08）：本報告は、調査結果を提供している、ファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2022/03/18）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報：BNT162B2 の 3 回目接種に関する情報（投与日、ロット番号、投与経路および解剖学的部位）、関連する病歴（なし）、臨床データ（2022/03/02 に COVID-19 抗原検査）、事象の転帰日、臨床情報。

追加情報（2022/03/25）：これは製品品質グループから提供された調査結果の追加報告である。

更新情報：調査結論。

<p>18275</p>	<p>心障害; 末梢循環不全</p>	<p>心房粗動; 心房細動; 心臓ペースメーカー挿入; 慢性腎臓病; 房室ブロック; 脳梗塞; 高尿酸血症; 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034415。</p> <p>2022/02/21 16:30、73 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、3 回目[追加免疫]、単回量）（73 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「房室ブロック」（継続中か不詳）；「ペースメーカー留置後」（発現日 1996/12、継続中か不詳）；「慢性心房粗細動」（継続中か不詳）；「慢性腎不全」（発現日 2014/11、継続中か不詳）、注記：Cr. 2.0、eGFR 26.5；「高血圧」（継続中か不詳）；「高尿酸血症」（継続中か不詳）；「陳旧性脳梗塞」（発現日 2006、2009 と 2018/06/03、継続中か不詳）；「慢性心房粗細動」（継続中か不詳）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>併用薬は、ニカルジピン塩酸塩（ニカルジピン塩酸塩）40mg（開始日：2014/01/31、高血圧のため）；ミコンビ BP 配合錠（開始日：2021/03/04、高血圧のため）；アスピリン（バイアスピリン）100mg（開始日：少なくとも 2007/03/04、陳旧性脳梗塞のため）；ワルファリン・カリウム（ワーファリン）3mg（開始日：少なくとも 2007/03/04、陳旧性脳梗塞のため）；フェブキソスタット（フェブリク）20mg（開始日：2015/02/13、高尿酸血症のため）；ドキサゾシン・メシル塩酸塩 2mg（開始日：2014/03/07、高血圧のため）であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/06 16:30、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、初回投与）を三角筋中央部に接種した。</p> <p>2021/07/27 16:45、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与 2 回目）を三角筋中央部に接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
--------------	------------------------	--	--

2022/03/01、「心疾患の発作」と記載された心障害（死亡）が発現し、転帰は死亡であった；

2022/03/01、「自宅（寝室）で倒れていた」と記載された末梢循環不全（非重篤）が発現し、転帰は不明であった。

以下の検査処置を実施した：

body temperature: (2022/02/21) 摂氏 36.5 度, 注記: ワクチン接種前。

関連する検査は不明であった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

異常発見日時は、2022/03/01 であった（報告のとおり）。

死亡日は 2022 年であった。

報告された死因は心障害であった。

剖検は、「心疾患の発作」（心障害）を明らかにした。

臨床経過：

予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴には、房室ブロック、ペースメーカー留置後、慢性心房粗細動、慢性腎不全（Cr. 2.0、eGFR 26.5）、高血圧、高尿酸血症、陳旧性脳梗塞があった。

臨床経過：

2022 年（ワクチン接種後）、事象が発現した。自宅（寝室）で倒れていた。

死亡推定時刻は 2022/02/28 午後であった。

事象の転帰は死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能

と評価した。

報告医師意見は以下のとおり：

検死では脳脊髄液に異常なく、心疾患の発作による死亡と推定されている。それ以上のことは情報がなため判断出来ない。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/29）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

報告された内容通りに従った新たな情報：更新情報：ワクチン接種歴の更新、関連する病歴の更新、併用薬の追加、事象の発現日/時間の更新、症例経過内容の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18277</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>緑内障； 背部痛； 頸髄神経根障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>70歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）および、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「緑内障」（継続中かは不明）；「頸部神経痛」（継続中かは不明）；「腰痛」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て2022/03/01発現、転帰「未回復」、全て「COVID-19に感染した」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/03/11）、結果は不明。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は2022/03/15に3回目のワクチン接種を受ける予定だったが、2022/03/01、COVID-19に感染した。</p> <p>現在自宅にて療養中とのことであった。</p> <p>患者は、3回目のワクチン接種は予定通り行ってよいかどうか知りたがっていた。</p>
--------------	---------------------------	----------------------------------	--

患者は酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としたかどうかは不明であった。

COVID-19の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候に関する情報は、以下のとおりであった：

多臓器障害、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系はすべて不明であった。

2022/03/11、患者はPCR法によるSARS-CoV-2検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査を実施した。

SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患があるかどうかは、不明であった。

COVID-19ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間要請される。

追加情報（2022/03/28）：

本報告は、同じ連絡可能な看護師からの自発追加報告であり、追加報告書の回答である。

原資料報告用語による新情報は以下を含む：

更新された情報：

人種情報が追加された。臨床検査値が追加された。関連する病歴（緑内障、腰痛、頸部神経痛）が追加された。

18278	死亡	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>浮腫；</p> <p>無力症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>食欲減退；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110034373（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/02/24、74 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した（接種時 74 歳）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「心房細動」、開始日：2018/08（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「糖尿病」、開始日：2018/08（継続中かどうかは不明）</p> <p>「心不全」、（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「アルツハイマー型認知症」、開始日：2020/10（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「フレイル」、開始日：2020/03（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「浮腫」、開始日：2022/01（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「食思不振」、開始日：2022/02（継続中かどうかは不明）</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧症のために服用したイルアミクス；</p> <p>心房細動のために服用したハーフジゴキシン KY；</p> <p>心房細動のために服用したワーファリン；</p> <p>糖尿病のために服用したトラディアンス；</p> <p>糖尿病のために服用したメトホルミン；</p>
-------	----	---	--

心不全のために服用したフロセミド；

心不全のために服用したスピロラクトン；

認知症のために服用したメマンチン。

ワクチン接種歴は以下を含んだ；

2021/06/17（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内）；

2021/07/08（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（2回目、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内）。

下記の情報が報告された：

死亡（死亡、医学的に重要）は、2022/02/26 00:30 に発現し、転帰は死亡、「救急車で病院に搬送されたが、翌 2022/02/26 00:30 頃に死亡した」と記載された。

事象「救急車で病院に搬送されたが、翌 2022/02/26 00:30 頃に死亡した」は救急治療室受診にて評価された。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：体温（2022/02/24）摂氏 35.5 度、注記：ワクチン接種前。

死亡の結果として治療処置がとられたかどうかは不明であった。

患者の死亡日は 2022/02/26 であった。

報告された死因は「原因不明の死亡」であった。

剖検は実施されなかった。

事象の経過は以下の通り：

事象発現日は 2022/02/25 23:30 と報告された。

2022/02/26（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。

2022/02/25 23:30 頃、布団からはい出した形で寝ているのを家族が発見した。

救急車で病院に搬送されたが、翌 2022/02/26 00:30 頃に死亡した。

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

他の疾患など可能性のある他要因は評価不能であった。

報告者意見は以下のとおり：

病院でも明確な診断名はつけられなかった模様。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

併用薬は以下を含んだ：

イルベサルタンアムロジピンベシル酸塩（イルアミクス）、高血圧のために服用した、経口；

ジゴキシシン（ハーフジゴキシシン KY）、心房細動のために服用した、経口；

ワルファリンカリウム（ワーファリン）、心房細動のために服用した、経口；

エンパグリフロジンリナグリプチン（トラディアンス BP 報告のとおり）、糖尿病のために服用した、経口；

メトホルミン（メトホルミン）、糖尿病のために服用した、経口；

フロセミド（フロセミド）、心不全のために服用した、経口；

スピロラクトン（スピロラクトン）、心不全のために服用した、経口；

メマンチン（メマンチン）、認知症のために服用した、経口。

関連する検査を受けなかった。

実施された処置があるかどうかは不明であった。

剖検は実施されなかった（報告のとおり）。

コメントの詳細は以下の通り：

2020/03 頃からフレイルの状態であった。

2022/01 から浮腫がみられたが、プライバシー病院に紹介 され、心不全等心臓疾患は否定的であった。

2022/02 月上旬から、食思不振 があった。

死亡時画像診断は実施されなかった。

妻と息子と自宅に住んでいた。

接種前後の異常はなかった。

2022/02/25 23:30 頃、救急要請した。

2022/02/26 頃。病院に到着した。

医師コメントは以下の通り：

評価不能。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通り：

評価不能。

追加情報（2022/03/16）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/17）

本報告は、再調査票に応答した、同連絡可能な 医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

患者名、新しい関連する病歴、ワクチン接種歴情報の詳細、接種経路、併用薬、事象情報（処置情報；剖検情報）および臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

18279	自己免疫性肝炎	原発性胆汁性胆管炎	<p>これは、Hepatology, 2022; Vol:75(3), pgs:759-760, DOI:10.1002/hep.32280, 表題 "Letter to the editor: Autoimmune hepatitis after COVID-19 vaccination: Need for population-based epidemiological study". として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>2021年、78才の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2 (BNT162B2) を接種した (バッチ/ロット番号: 不明、初回、単回量)。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ: 「原発性胆汁性胆管炎」 (継続中であるか不明)。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された: 自己免疫性肝炎 (医学的に重要な) (2021年発現、転帰「不明」、記載用語「Autoimmune hepatitis」)。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた: 腹部スキャン: 門脈周囲浮腫、注記: 胆道閉塞なし; アラニンアミノトランスフェラーゼ: 18IU/l、注記: ワクチン接種の28日前; 542IU/l、注記: 最高値; 抗ミトコンドリア抗体: 93.1uiU/ml; 抗核抗体: 斑紋型及び散在斑点型、注記: (それぞれ1:80、1:40); アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ: 20IU/l、注記: ワクチン接種の28日前; 401IU/l; 肝生検: aih 疑い; 血中ビリルビン: 1.3mg/dl; 血中免疫グロブリンG: 1850mg/dl、注記: 最高値; 血液検査: 結果不明; サイトメガロウイルス検査: 陽性、注記: IgG; 陰性、注記: IgM; エプスタイン・バーウイルス抗体: 陰性、注記: IgM; 陽性、注記: IgG; エプスタイン・バーウイルス抗原陽性: 陽性; A型肝炎抗体: 反応なし; B型肝炎コア抗体: 検知なし; B型肝炎表面抗原: 反応なし; C型肝炎抗体: 反応なし; E型肝炎抗体: 反応なし; 単純ヘルペス検査: 陽性、注記: IgG; 陰性、注記: IgM; 国際標準比: 1.03。</p> <p>自己免疫性肝炎の結果を受けて実施された治療的な処置には、副腎皮質ステロイド0.6mg/kg/日 (初回量) の投与があった。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2022/03/16): これは以下の文献源の文献報告である: Tozinameran: Autoimmune hepatitis: 3 case reports, 2022; vol 75 (3); pp 759-760; DOI:</p>
-------	---------	-----------	---

10. 1002/ (ISSN) 1527-3350。これは文献の受領に基づいた追加報告である。症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。更新情報は以下の通り：臨床検査値（肝生検見本、血液検査）追加。

18280	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（薬剤師及び医師）から受領した自発報告である。規制番号：v2110034210（PMDA）。</p> <p>その他症例識別子：JP-PFIZER INC-202200377313（Pfizer）。</p> <p>19歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、2022/02/26（接種日）、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31）、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での関連する病歴は基礎疾患を含んだ：「アトピー性皮膚炎」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>エピナスチン [エピナスチン塩酸塩]；デュピクセント；プロトピック軟膏；ヘパリン類似物質油性クリーム；ヒルドイドローション。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2022/02/05（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）、反応：「倦怠感」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心筋炎」と記載；</p> <p>ウイルス性心筋炎（入院、医学的に重要）、2022/03/01 03:00発現、転帰「回復」（2022/03/05）、「ウイルス性心筋炎」と記載；</p> <p>心電図ST部分上昇（入院、医学的に重要）、2022/03/01発現、転帰「回復」（2022/03/05）、「広範なST上昇」と記載；</p> <p>胸部不快感（入院）、2022/03/01 03:00発現、転帰「回復」（2022/03/05）、「胸部絞扼感」と記載；</p> <p>胸痛（入院）、2022/03/01 03:00発現、転帰「回復」（2022/03/05）、「呼吸に伴う胸部痛」と記載；</p>
-------	---	----------	---

発熱（非重篤）、転帰「不明」、「発熱」と記載された。

臨床経過：

特定の日、心筋炎と発熱を発現した。

事象の臨床経過は以下の通り：

報告者の薬剤師は、心筋炎、発熱の副反応があった患者がいる旨の報告を行った。

報告者は事象の重篤性を分類しておらず、事象と BNT162B2 との因果関係を評価していなかった。

1 回目接種および 2 回目接種の投与経路は、その他として報告された。

2022/03/01 03:00（ワクチン接種 3 日後）、患者は有害事象を発現した。

2022/03/01（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院した。

2022/03/05（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/02/05、コミナティを受けた。

2022/02/26 に 2 回目接種、2022/03/01 03:00 から胸部絞扼感が出現、呼吸に伴う胸痛は改善しないため救急要請し、当院へ救急搬送された。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：

（2022/02/26）摂氏 36.7 度、注釈：ワクチン接種前。

心電図で広範な ST 上昇を示し、心筋逸脱酵素の上昇、CK 481U/L、CKMB 31.7ng/ml、トロポニン 11.63ng/ml を認めた。

入院後、経過観察で症状、血液検査異常は自然軽快し、2022/03/05 退院した。

ウイルス性心筋炎、心電図 ST 部分上昇、胸部不快感、胸痛のため入院した（開始日：2022/03/01、退院日：2022/03/05、入院期間：4 日間）。

事象「ウイルス性心筋炎」、「胸部絞扼感」及び「呼吸に伴う胸部痛」は、救急治療室受診時に評価された。

報告医師は、事象を重篤（2022/03/01 から 2022/03/05 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）があった：ウイルス性心筋炎。

追加情報（2022/03/10）：

本報告は、測定可能な供給元から入手した自発追加報告である。

AER#202200360731 及び 202200377313 が重複症例であることが確認された。

本報告は重複症例 202200360731 と 202200377313 の連携情報を含む追加報告である。

現在および今後すべての追加情報は企業症例番号 202200360731 にて報告される。

連絡可能な医師から報告された新たな情報は、以下を含む：

臨床検査値、関連する病歴（アトピー性皮膚炎）、ワクチン接種歴（コミナティ初回接種）、併用薬（エピナスチン、デュピクセント、プロトピック軟膏、ヘパリン類似物質油性クリーム、ヒルドイドローション）及び事象（ウイルス性心筋炎、胸部不快感、胸痛、広範な ST 上昇）。

18281	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>リンパ球浸潤;</p> <p>左室機能不全;</p> <p>心原性ショック;</p> <p>心房細動;</p> <p>心拡大;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心電図異常;</p> <p>心電図ST部分下降;</p> <p>肺うっ血;</p> <p>駆出率減少</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、“Serial histopathologic assessment of fulminant myocarditis after the first mRNA COVID-19 vaccine dose”, CARDIOVASCULAR FLASHLIGHT, 2022; DOI:10.1093/eurheartj/ehac083 として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>77歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明) 単回量、1回目を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「高血圧」(継続中)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>心原性ショック (入院、医学的に重要)、転帰「回復」、「心原性ショック」と記述された。</p> <p>心筋炎 (入院、医学的に重要)、転帰「回復」、「劇症性心筋炎」と記述された。</p> <p>心房細動 (医学的に重要)、転帰「不明」、「心電図：心房細動を示した」と記述された。</p> <p>肺うっ血 (医学的に重要)、転帰「不明」、「肺うっ血」と記述された。</p> <p>心電図 ST 部分下降 (医学的に重要)、転帰「不明」 「前胸部誘導の ST 下降 (パネル A)」と記述された。</p> <p>駆出率減少 (医学的に重要)、転帰「不明」、「LV 駆出率：24% (パネル C、補足資料オンライン、ビデオ S1)、駆出率：24%、47%、注：退院時」と記述された。</p> <p>心電図異常 (非重篤)、転帰「不明」、「R 波の増高不良」と記述された。</p> <p>心拡大 (非重篤)、転帰「不明」、「心拡大」と記述された。</p> <p>リンパ球浸潤 (非重篤)、転帰「不明」、「筋細胞退化と筋細胞溶解を伴う多数の CD3 陽性リンパ球の浸潤 (パネル D)、わずかな浸潤リンパ球を示し、筋細胞は示さなかった」と記述された。</p> <p>左室機能不全 (非重篤)、転帰「不明」、「重篤な左室機能不全」と記述された。</p> <p>トロポニン I 増加 (非重篤)、転帰「不明」、「トロポニン I：50 以上」と記述され</p>
-------	---	------------	---

た。

事象「心原性ショック」と「劇症性心筋炎」は、救急治療室の受診で評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

心血管造影：重大な狭窄は確認しなかった。

生検：多数の CD3 陽性の浸潤、注：筋細胞退化と筋細胞溶解を伴うリンパ球（パネル D）。

胸部 X 線：心拡大と肺うっ血を示した、注：（パネル B）。

咽頭培養：陰性、注：SARS-CoV-2。

心エコー像：重大な左室（LV）機能不全が明らかとなった、注：（LV 駆出率、24%）（パネル C、補足資料オンライン、ビデオ S1）。

駆出率：24%、47%、注：退院時。

心電図：R 波の増高不良を伴う心房細動を示した、注：前胸部誘導の ST 下降（パネル A）。

組織学的検査：心内膜心筋生検標本は示した、注：筋細胞退化と筋細胞溶解を伴う多数の CD3 陽性リンパ球の浸潤（パネル D）、注：わずかな浸潤リンパ球を示し、筋細胞は示さなかった、注：損害（パネル E）。

インフルエンザウイルス検査：陰性。

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント：59 239pg/ml。

核酸検査：陰性、注：SARS-CoV-2 のため。

病理学的検査：心内膜心筋生検標本は示した、注：筋細胞退化と筋細胞溶解を伴う多数の CD3 陽性リンパ球の浸潤（パネル D）、注：わずかな浸潤リンパ球を示し、筋細胞は示さなかった、注：損害（パネル E）。

トロポニン I：50 以上、注：上昇。

ウイルス検査：陰性、全て陰性。

治療的な処置は、心原性ショック、心筋炎の結果としてとられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

関連する病歴を修正した（「救急部門」を削除した）、追加情報タブに日本保健当局の心筋炎調査票（E2B 追加ドキュメント）を添付した。

18288	自己免疫性肝炎	胃食道逆流性疾患	<p>本症例は以下の文献からの文献報告である：</p> <p>Hepatology, 2022; Vol:75 (3), pgs:759-760, DOI:10.1002/hep.32280、表題「Letter to the editor: Autoimmune hepatitis after COVID-19 vaccination: Need for population-based epidemiological study」</p> <p>2021（接種日）、80歳の女性患者は、Covid-19 免疫のため bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、投与2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次のとおり：「胃食道逆流性食道炎」（継続中か不明）</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>接種日：2021、Covid-19 免疫のための BNT162b2（投与1回目）</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現日：2021、自己免疫性肝炎（医学的に重要）、転帰：軽快、「Autoimmune hepatitis」と記述された。</p> <p>2回目のワクチン接種から10日後に事象発現、発現時の症状は黄疸であった。</p> <p>患者は、BNT162b2（Pfizer-BioNTech社製）COVID-19 ワクチンの2回目の接種から10日後の検査結果に基づいて、肝損傷（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ 995u/L、アラニンアミノトランスフェラーゼ 974u/l、総ビリルビン 3.5mg/dl）と診断された。</p> <p>抗核抗体検査は力価 1:40 で陽性であった。</p> <p>血清免疫グロブリンGレベルは 1936mg/dl であった。</p> <p>完全な血清学的スクリーニングにより急性肝疾患の他の原因は除外された。</p> <p>肝生検で、AIHに矛盾しない門脈域に中等度のインターフェイス肝炎を伴ったリンパ形質細胞性浸潤を認めた。</p> <p>プレドニゾンの初期投与量 0.8mg/kg/day で治療された。</p>
-------	---------	----------	---

その後、臨床検査値の改善が見られたため、10mg/週まで漸減した。

臨床検査と処置は以下のとおり：

腹部スキャン：肝実質正常、注記：胆道閉塞なし。

alanine aminotransferase:上昇; alanine aminotransferase: 23 IU/l, 注記：ワクチン接種の50日前; 974 IU/l, 注記：ピーク; antimitochondrial antibody: 陰性; antinuclear antibody:陽性, 注記：力価 1:40; aspartate aminotransferase:上昇; aspartate aminotransferase: 17 IU/l, 注記：ワクチン接種の50日前; 995 IU/l, 注記：ピーク; 肝生検：リンパ形質細胞性浸潤, 注記：AIHに矛盾しない門脈域に中等度のインターフェイス肝炎; blood bilirubin:上昇; blood bilirubin: 3.5 mg/dl; 9.8 mg/dl, 注記：ピーク; blood immunoglobuling: 2087 mg/dl; 1936 mg/dl; cytomegalovirus test: 陽性; 陰性; epstein-barr virus antibody: 陰性, 注記：IgM: 陽性, 注記：IgG: 陽性; hepatitis a antibody: 反応なし, 注記：IgM; hepatitis b core antibody: 検出なし; hepatitis b surface antigen: 反応なし; hepatitis c antibody: 反応なし; hepatitis e antibody: 反応なし, 注記：IgA; international normalised ratio: 1.30; smooth muscle antibody: 陰性.

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

追加情報：(2022/03/16) 本報告は以下の表題の文献情報による文献報告である：
「Letter to the editor: Autoimmune hepatitis after COVID-19 vaccination: Need for population-based epidemiological study」, Hepatology, 2022, volume: 75(3), pp: 759-760, DOI: 10.1002/hep.32280.

これは公表文献の受領に基づく追加報告である;本症例は要約から特定された追加情報を含めるために更新された。

更新された情報は以下を含む：臨床検査データ追加

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号の情報は取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18290</p>	<p>そう痒症； 倦怠感； 発疹； 紅斑</p>	<p>喘息； 植物アレルギー； 食物アレルギー</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110034452（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/02/27、71 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、71 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中か不明）；「イネに対するアレルギー」（継続中か不明）；「ヨモギ、ブタクサに対するアレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>シムビコートタービュヘイラー（継続中）；スピリーバレスピマット（継続中）；デザレックス（継続中）；レンドルミン（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（2021/06/12（接種日）、1 回目投与、単回量、接種経路：筋肉内、ロット番号：詳細の検索または読取り不可、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2021/07/15 16:00（接種日）、2 回目投与、単回量、接種経路：筋肉内、ロット番号：詳細の検索または読取り不可、COVID-19 免疫のため、反応：「全身紅斑」、「摂氏 38 度台の発熱」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>倦怠感（医学的に重要）、発現 2022/02/27、転帰「軽快」、「だるさ」と記載された；</p> <p>紅斑（医学的に重要）、発現 2022/02/28、転帰「軽快」、「全身紅斑/発赤がぼこぼこ大きくなった/発赤」と記載された。</p> <p>発疹（医学的に重要）、発現 2022/02/28、転帰「軽快」、「全身に地図状の発疹/発疹」と記載された。</p> <p>そう痒症（医学的に重要）、発現 2022/02/28、転帰「軽快」、「かゆみ」と記載され</p>
--------------	--------------------------------------	-------------------------------------	--

た。

事象「だるさ」、「全身紅斑/発赤がぼこぼこ大きくなった/発赤」、「全身に地図状の発疹/発疹」および「かゆみ」は、診療所受診時に評価された。

治療的処置は、倦怠感、紅斑、発疹、そう痒症の結果としてとられた。

臨床経過：

患者はワクチン接種の時点で71歳であった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの暴露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）であった。

2021/06/12、患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、初回、単回量）の接種を受けた。

2021/07/15 16:00、患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、2回目、単回量）の接種を受けた。

2022/02/27（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：詳細の検索または読取り不可、3回目、単回量）の接種を受けた。

2022/02/27（ワクチン接種と同日）、患者はだるさを発現した。

2022/02/28（ワクチン接種の1日後）、患者は発疹、かゆみ、発赤を発現した。

事象の転帰は、軽快であった。

2022/02/28（ワクチン接種の1日後）、患者は全身紅斑を発現した。

2022/03/03（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/02/27、患者は、3回目のコミナティを接種した。

会場で30分休憩中は何も起こらなかった。

帰宅後、だるさが強かった。

その翌日 2022/02/28 から、全身に地図状の発疹が出て、かゆみが強く、患者はレンドルミンを服用し寝たが、知らないうちに掻いていたと思う。

マイザー軟膏があったが、患者はST 剤は塗りたくなかったので、液剤を塗布した。

軟膏を使う前に、患者は前の薬を落としたいと思い、1日3回入浴した。

入浴する度に、発赤がぼこぼこ大きくなった。

2022/03/03、電話フォローアップを実施し、患者はリンデロン-VG 軟膏は使用しておらず、オロパタジンに切り替え軽快している事を確認した。

報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

患者が、時間経過で軽快したのか、患者がオロパタジンへの切り替えにより軽快したのかは不明であった。

2022/03/02、患者は診療所を受診し、オロパタジン 5mg、リンデロン-VG 軟膏が処方され、デザレックスから切り替えて使用するよう指示された。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

2 回目のワクチン接種の際より、紅斑の症状は強かったと言われた。

2 回目のワクチン接種時同様、ワクチンの副反応であると考えられた。

医師からは、4 回目の接種があったとしても、接種しない方がよいだろうと言われた。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。

追加情報（2022/03/22）：

再調査票に応じた連絡可能な同業薬剤師からの新しい自発追加報告である。

更新された情報：

患者の名前の追加、ワクチン接種時の年齢の追加；

1回目ワクチン歴のワクチン名、開始日/終了日、注釈の更新、2回目ワクチン歴の開始日/終了日、注釈の更新；

被疑薬（コミナティ）の接種経路の更新、事象発疹と紅斑の事象説明の更新；

事象倦怠感の事象発現日の更新；

経過の更新。

本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

18294	呼吸困難； 心嚢液貯留； 心膜炎； 末梢性浮腫； 胸痛； 胸部不快感	プリンツ メタル狭 心症； 貧血	本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034450。また、同じ連絡可能な医師から追跡調査の回答も受領した。 2021/07/18、49 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため 1 回目の bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：詳細の検索または読み取り不可、単回量）の接種を受けた（49 歳 9 ヶ月時）。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点があった。 関連する病歴：「冠攣縮性狭心症」（継続中）；「貧血」（継続中かどうか不明）。 2020/05 より、ジルチアゼム塩酸塩（ヘルベッサー、内服、冠攣縮性狭心症のため、継続中）の使用があった。 以下の情報が報告された： 2021/07/22 発現の心膜炎（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/03）、「心膜炎/心膜炎疑い」と記述された； 2021/08/07 発現の心嚢液貯留（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/03）、「心嚢液貯留」と記述された； 2021/07/22 発現の胸部不快感（非重篤）、転帰「回復」（2022/03/03）、「胸部違和感」と記述された； 2021/07/22 発現の末梢性浮腫（非重篤）、転帰「回復」（2022/03/03）、「下腿浮腫」と記述された； 胸痛（非重篤）、転帰「回復」（2022/03/03）、「胸痛」と記述された； 2021/07/22 発現の呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「息切れ」と記載された。 2021/07/22、患者は心膜炎を発現した。 2022/03/03（ワクチン接種の 228 日後）、事象の転帰は、回復であった。 事象の経過は、以下の通りであった：
-------	---	---------------------------	--

2021/07/18、患者はコミナティの1回目投与を受けた。

2021/07/22 から、患者は胸部違和感および下腿浮腫を発現した。

2021/08/07 に心臓MRI、2021/08/10 に心エコーが施行され、心嚢液貯留が認められた。膠原病の精査が行われたが、その後、心膜炎疑いでイブプロフェンを処方され、胸部症状は改善した。下腿浮腫も徐々に改善し、2021/10 に心臓MRI が再度施行され、心嚢液貯留改善がみられた。

明らかな事象の経過記述は以下の通り：

2021/10/12、心臓MRI を再度施行し、心嚢液貯留の改善を認めた。

心膜炎調査票：

病理組織学的検査は未実施だった。

臨床症状は、心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

2021/07/22、労作時、安静時、又は臥位での息切れを認めた。

トロポニンTの血液検査は、実行されなかった。トロポニンIの血液検査は、実行されなかった。クレアチンキナーゼ（CK）の血液検査は、上昇なしであった。CK-MBの血液検査は、実行されなかった。C-反応性蛋白（CRP）の血液検査は、上昇なしであった。その他の検査は以下の通り：2021/07/30、N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP）194 に上昇。

2021/08/05、心電図検査を実施し、異常所見を疑った。詳細な部位と所見は、心室性期外収縮（PVC）であった。

2021/08/07、心臓MRI 検査（造影なし）を実施し、異常な心嚢液貯留を認めた。心膜炎の炎症所見はなかった。

2021/08/07、冠状動脈MRI を実行し、冠動脈狭窄はなかった。

2021/08/10、心臓超音波検査を実施し、異常な心嚢液貯留を認めた。心膜炎の炎症所見はなかった。

2021/08/12、胸部X線検査を実施し、心拡大の所見はなかった。

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

患者の危険因子又は他の関連する病歴は、心血管疾患歴（冠攣縮性狭心症の治療を要する、発現日不明）があった。心不全又は駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、肥満はなかった。

実施された検査と施行は以下の通り：

抗核抗体：（不明日）陰性；

血中クレアチンホスホキナーゼ：（不明日）上昇なし；

胸部X線：（2021/08/12）心拡大の所見なし；

C-反応性蛋白：（不明日）上昇なし；

心エコー：（2021/08/10）心嚢液貯留疑い、メモ：心膜の炎症所見なし；

心電図：（2021/08/05）異常所見疑い、メモ：心室性期外収縮（PVC）；

臨床検査：（不明日）陰性、メモ：抗核抗体など陰性；

磁気共鳴画像：（2021/08/07）冠動脈狭窄なし；

心臓磁気共鳴画像：（2021/08/07）異常な心嚢液貯留、メモ：心膜の炎症所見なし；
（2021/10/12）心嚢液貯留改善；

N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP）：（2021/07/30）194に上昇。

心膜炎、心嚢液貯留、胸部不快感、末梢性浮腫、胸痛の結果として治療的な処置がとられた。2021/07/22、患者は心膜炎を発現した。

事象とBNT162b2との因果関係は貧血のため評価不能であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2の間の因果関係は評価不能とした。

他の疾患等、他要因の可能性は、貧血であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2021/07/18、患者はコミナティの1回目投与を受けた。

2021/07/22 より、患者は胸部違和感、下腿浮腫を発現しており、ワクチンとの因果関係が否定できない。

患者には元々冠攣縮性狭心症や貧血があったが、下腿浮腫出現、また今までの胸痛とは異なっていた。

また、心臓 MRI でも 2021/08 に心嚢液あるも 2021/10 に自然消失しており、ワクチンとの因果関係を疑った。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

追加情報（2022/03/23）：これは、同じ連絡可能な医師からの自発的追加報告（追跡調査の回答）である。原資料に基づく新情報：

更新された情報：

患者タブ：患者情報が更新された。関連病歴の継続の有無を更新。2 回目の心臓 MRI の日付、その他の臨床検査値の更新。

製品タブ：投与経路が更新された。

事象タブ：有害事象の息切れが追加された。

本追加情報は、追跡調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>18298</p>	<p>呼吸困難； 振戦； 歯ぎしり； 泣き； 浮動性めまい； 窒息感； 精神緩慢； 血圧上昇</p>	<p>うつ病； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制番号：i2110007705（PMDA）。</p> <p>2022/03/02 14:45（接種日）、24歳の女性患者（非妊娠）は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31、筋肉内投与、2回目、0.3 ml 単回量、24歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：</p> <p>「うつ病」（継続不明）、</p> <p>「小麦アレルギー」（継続不明）。</p> <p>他の病歴を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>他の検査を受けたかどうかは、不明であった。COVID ワクチンの4週間以内にその他のワクチン接種を受けず、ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤も投与しなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれる：COVID-19免疫のためのCovid-19 ワクチン（1回目単回量接種、製造販売業者不明）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/03/02 14:45、呼吸苦を発現した。</p> <p>1日入院し、転帰は「回復」（2022/03/02）であった。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>浮動性めまい（入院）、2022/03/02 14:55 発現、転帰「不明」、「めまい」と記載；</p> <p>精神緩慢（入院）、2022/03/02 14:55 発現、転帰「不明」、「声掛けに反応鈍く」と記載；</p> <p>窒息感（入院）、2022/03/02 発現、転帰「不明」、「息苦しさ」と記載；</p> <p>血圧上昇（入院）、2022/03/02 発現、転帰「不明」、「血圧 156/111、162/96、144/101」と記載；</p>
--------------	--	-------------------------	---

振戦（入院）、2022/03/02 15:05 発現、転帰「不明」、「身体振戦」と記載；

泣き（入院）、2022/03/02 発現、転帰「不明」、「時折手を強く握りしめ、涙を流す」と記載；

歯ぎしり（入院）、2022/03/02 発現、転帰「不明」、「歯ぎしり」と記載。

以下の臨床検査および処置を受けた：

血圧測定：（2022/03/02）156/111；（2022/03/02）162/96；（2022/03/02）144/101；

体温：（2022/03/02）摂氏 37 度；

脈拍数：（2022/03/02）111、注：/分；（2022/03/02）84、注：/分；（2022/03/02）100、注：/分；

酸素飽和度：（2022/03/02）98%；

聴診：（2022/03/02）問題なかった。

報告薬剤師は、事象（呼吸困難）を非重篤と分類した。

事象の経過は次の通りであった：

ワクチン接種後、すぐに呼吸苦が発現した。意識レベル、バイタルサイン測定、聴診は問題なかった。

14:55（ワクチン接種 10 分後）、めまいを訴え、バイタルサイン測定するも、声掛けに反応鈍く、SpO₂ 測定不能であった。血圧 156/111、脈拍数 111/分、ストレッチャーで診察室に移動した。血圧 162/96、脈拍数 84/分、SpO₂ 98%、息苦しさを訴えがあった。

15:05、身体振戦が発現した。BT 摂氏 37 度、血圧 144/101、脈拍数 100/分、反応鈍く、時折手を強く握りしめ、涙を流す。歯ぎしりのような行動もみられ、経過観察にて入院した。

報告薬剤師は次の通りコメントした：患者は普段から抑うつ傾向で精神状態が不安定であった。2021/08 に心療内科を受診し治療開始したが、一度も内服せず通院中断していた。精神的要素が強い印象だったが、普段寝ている際歯ぎしりはしたことがなく、ワクチンの副反応である可能性が高い。

患者には治療も診断もなかった。

患者はワクチンの再投与は受けなかった。

追加情報：

報告者は事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、ワクチン接種後に歯ざしりしたため、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

寝ている際、歯ざししたことがなかったため。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/16）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：

本報告は、連絡可能な同薬剤師からの自発的な追加報告であり、追跡調査書の返答である。

更新により含まれる新情報：

更新された情報：

事象タブ：事象「呼吸困難」を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18299	心筋炎	<p>本症例は、以下の文献源による医薬情報担当者からの文献報告である：「SARS-CoV2 ワクチン接種後心筋炎が疑われた 15 歳男児」、第 5 回日本小児心臓 MR 研究会学術集会、2022：Vol:5。</p> <p>15 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者は、15 歳男児で、体重 90kg、ボディマス指数（BMI）29.6 であった。父親は日系ブラジル人であった。</p> <p>患者は、受診の 7 週間前に、SARS-CoV2 ワクチン（BNT162b2）の 2 回目を接種し、発熱、胸痛を主訴に近医を受診した。</p> <p>心電図（ECG）にて、I、II と V4-6 誘導に ST 上昇を認めた。</p> <p>急性心筋炎疑いで、患者は、当院に入院した。</p> <p>入院時の身体所見は、体温 38.0 度、心拍（HR）93bpm、血圧 130/77mmHg であった。Troponin I 値は 0.007ng/mL であった。</p> <p>心臓磁気共鳴（CMR）画像検査にて、左室駆出率（LVEF）49%と低下と、T2 強調画像（T2WI）で心基部 anteroseptal に高信号を認めた。</p> <p>入院後、Vital に著明な変動は示さなかった。</p> <p>胸痛は徐々に軽快した。</p> <p>1 週間後、CMR 検査で LVEF は 61%と軽快を認めたが、心基部 anteroseptal に Early Gadolinium Enhancement（EGE）を認めた。</p> <p>臨床経過中、Late GE の徴候は認めず、所見では、CMR 評価（Lake Louise Consensus Criteria）を満たさなかった。</p> <p>しかし、臨床的に SARS-CoV2 ワクチン接種後心筋炎と診断した。</p>
-------	-----	---

		<p>事象「SARS-CoV2 ワクチン接種後心筋炎」は、診療所来院にて評価された。</p> <p>追加情報（2022/04/04）：本自発追加報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から入手したものである。新情報が追加された：更新情報：報告者情報が更新された；新たな報告者が追加された。</p> <p>追跡調査は不能である。バッチ／ロット番号に関する情報は入手できない。</p>
18302	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>67歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）、（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19」と記載された。</p> <p>COVID-19に罹ったが3回目のワクチン接種を希望していた。</p> <p>1回目、2回目もワクチン接種を受けており、ロット番号は不明であった。</p>

		<p>2回目の接種後、6ヵ月以上は空いていると思った。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されず追跡調査の間に要請される。</p> <p>追加情報：(2022/04/11)：この追加情報は、追跡調査を試みたが、バッチ番号を入手できない旨を通知するために提出している。</p> <p>追跡調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
18305	ネフローゼ症候群	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/25（接種日）、43歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（一次免疫シリーズが完了、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ネフローゼ症候群（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「ネフローゼ症候群」と記載された。</p> <p>2022/02/25、3回目のワクチン接種を受け、ロット番号は不明であった。</p> <p>本日入院したため、患者の病歴に関する情報はなかった。</p> <p>ネフローゼ症候群で入院した。</p> <p>発症のタイミングと3回目のファイザーのワクチン接種のタイミングがちょっとかぶっている。</p>

			<p>報告者が軽く調べた感じだと、同様のネフローゼ症候群関連の報告を見つけた。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報：(2022/04/11)</p> <p>本追加情報は、再調査が試みられたにもかかわらずバッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18308	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>味覚消失；</p> <p>味覚障害；</p> <p>食欲減退；</p> <p>COVID-19</p>	<p>アルコール性肝炎；</p> <p>タバコ使用者</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034159（PMDA）。</p> <p>2021/06/30 13:00（接種日）、72歳11ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、左上腕、2回目、単回量）、</p> <p>2021/06/09 13:00（接種日）、COVID-19免疫のため（バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、左上腕、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アルコール性肝炎」（継続中かどうかは不明）、注釈：肝疾患；</p> <p>「喫煙」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者は肝疾患の病歴がある：</p> <p>アルコール性肝炎。</p> <p>喫煙歴がある。</p>

家族歴は特になかった。

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

併用薬は報告されなかった。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

関連する検査はなかった。

報告された情報は以下の通り：

2021/09、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）の双方を発現、転帰は「不明」、すべて「コロナウイルス感染後遺症の味覚障害に酷似している」と記載された；

2021/09、味覚消失（医学的に重要）、味覚障害（非重篤）の双方を発現、転帰は「未回復」、すべて「味覚障害（味覚喪失）」と記載された；

2021年、食欲減退（非重篤）を発現、転帰は「不明」、「食欲も低下」と記載された。

2021/09頃、味覚障害を発現した。

事象の転帰は治療により未回復であった。

事象は、診療所への受診を必要とした。

報告医師は、味覚障害を非重篤と分類した。

事象「味覚障害（味覚喪失）」は診療所受診で評価された。

血液検査と臨床化学検査を受け、特に異常は無かった。

血中亜鉛検査（Zn 報告の通り）、注釈：正常、下限くらい。

治療処置は、味覚喪失、味覚障害の結果としてとられた。

報告医師のコメントは以下の通り：

亜鉛製剤、漢方薬を試みるも全く効果が無い。

臨床経過：

事象の発現日は 2021/09 頃 不明時間（ワクチン接種のおよそ 3 ヶ月後）と報告された。

2022/03/02（ワクチン接種 2 回目の 245 日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/09 と 2021/06/30 にファイザーの COVID-19 ワクチンを接種した。

2021/08 または 2021/09 頃から味覚障害（味覚喪失）を自覚した。

コロナウイルス感染後遺症の味覚障害に酷似していた。

事象の経過は以下の通り：

2 回目のワクチンを接種して 2 ヶ月ぐらいから、味がわからなくなってきた。

3 ヶ月目からは全く味覚が無くなり食欲も低下した。

コロナウイルス感染の症状の味覚障害（味覚喪失）と酷似していると思った。

しばらく様子を見ていたが、全く改善しなかった。

亜鉛製剤、漢方薬などを試みており、このような症例が何名ぐらい有るのか知りたかった。

SARS-CoV2 検査陽性ではなかった。

診断時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかどうかは不明であった。

入退院している場合、退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

修正（2022/03/14）：

本追加調査報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

事象と経過情報を修正した（経過内の発症日を「2021/08 は何も起こらなかった、しかし 2021/09 頃から」から「2021/08 または 2021/09 頃から」へ更新した）。

追加情報（2022/03/22）：

本報告は、再調査票に回答した、同連絡可能な 医師からの自発追加報告である。

原資料の記載による新情報は以下を含む：

更新された情報：

開始日／時間、解剖学的部位、初回および 2 回目の接種経路は追加された。

味覚障害は更新された（診療所受診をチェックして、医学的に重要を削除した）。

新事象「食欲減退」が追加された。

関連する病歴、臨床検査値が追加された。

再調査は不可能である；

ロット／バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：修正（DSU）：関連する病歴から「アレルギー肺炎」を削除、および経過欄情報を訂正。

<p>18310</p>	<p>不整脈； 心肺停止； 意識消失； 溺水</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 規制当局番号：v2110034244（PMDA）。</p> <p>2022/02/25（接種日）、83歳2カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、83歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチンの前2週以内に他の薬剤の投与を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>他に病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>他に家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/26 発現、不整脈（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「不整脈（推定）」と記載；</p> <p>2022/02/26 発現、意識消失（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「意識消失」と記載；</p> <p>2022/02/26 発現、溺水（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「溺水」と記載；</p> <p>2022/02/26 発現、心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心肺停止（CPA）」と記載。</p> <p>事象の「不整脈（推定）」、「意識消失」、「溺水」、「心肺停止（CPA）」は、救急治療室への来院と評価された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/26（ワクチン接種1日後）、患者は事象を発現した。</p>
--------------	--	--

2022/02/26、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/02/25、患者は COVID-19 ワクチンの 3 回目接種を受けた。（伝聞）

2022/02/26、患者は心肺停止（CPA）状態で発見され、当院へ搬送された。蘇生に反応せず、死亡に至った。

異常死として警察に届け出し、検死が行われた。不整脈（推定）で意識消失し、溺水し、死亡したものと判断された。

患者は前日にワクチン接種を受けており、前後関係があるため報告は提出された。

報告医師は、事象は重篤（死亡）、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不整脈（推定）であった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 合併症のリスク）に起因する追加免疫かどうかは不明であった。

事象の転帰は、そせいを含む治療を受けたが死亡であった。

剖検は実施されなかった（報告のとおり）（ご遺族の意志であった）。

コメントの詳細は次の通りであった：

2022/02/26（ワクチン接種の 1 日後）20:00 すぎにふろで倒れているところを家族が発見した。

救急車のために救急要請された。

救急隊到着時、患者は心肺停止（CPA）で発見された。

そせいしながら搬送したが、そせいに反応せずであった。

21:14 に死亡確認された。

警さつに異常死の届出して検死となった。

ワクチンとの関連は不明と結論づけた。

以下の検査と処置を受けた：

albumin globulin ratio: (2022/02/26) 17, メモ:死後時間経過していた； blood glucose: (2022/02/26) 28, メモ:死後時間経過していた； blood lactic acid: (2022/02/26) 24.0, メモ:死後時間経過していた； blood potassium: (2022/02/26) 8.0, メモ:死後時間経過していた； investigation: (2022/02/26) 4.29, メモ:死後時間経過していた。

2022/02/26 関連する検査（血液検査）を受けた。

血液検査結果の詳細は次の通りであった：

血中カリウム(K):8.0、ブドウ糖(GLU):28、トリオースリン酸イソメラーゼ(TPI(報告のとおり)):4.29、血中乳酸(Lac):24.0、アルブミン・グロブリン比(AG):17。死後時間経過していると推定された。

死亡時画像診断は実施されなかった。

不整脈、意識消失、溺水、心肺停止の結果として治療的な処置がとられた。

死亡日は、2022/02/26 であった。

報告された死因は、意識消失、不整脈、溺水、心肺停止であった。

剖検は、「意識消失」（意識消失）；「不整脈（推定）」（不整脈）；「溺水」（溺水）を明らかにした。

報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチンとの因果関係不明であった。

医師コメントは次の通りであった：不整脈で意識消失し、溺水され死亡したものと推定された。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

追加情報（2022/03/22）：本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。新情報は以下を含んだ：患者名、検査データ、事象情報（受けた治療、救急治療室への来院）が更新された。

18311	<p>不快気分；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心タンポナーデ；</p> <p>意識消失；</p> <p>減呼吸；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>動脈硬化症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本症例は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号：v2110034223（PMDA）。</p> <p>2022/03/02（接種日）、73歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、73歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「動脈硬化」（継続中か不明）；「C型肝炎」（継続中か不明）；「脳梗塞」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/08/03、コミナティ（2回目、バッチ/ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み）、（COVID-19免疫のため）。副反応：「接種部位の疼痛」。</p> <p>接種日：2021/07、コミナティ（1回目、バッチ/ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み）、（COVID-19免疫のため）。副反応：「接種部位の疼痛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（死亡、医学的に重要）：転帰「死亡」、報告事象名「脳梗塞」。</p> <p>発現日 2022/03/05 18:25、大動脈解離（死亡、医学的に重要）：、転帰「死亡」、報告事象名「急性大動脈解離/大動脈解離」。</p> <p>発現日 2022/03/05、心タンポナーデ（死亡、医学的に重要）：転帰「死亡」、報告事象名「心タンポナーデ」。</p> <p>発現日 2022/03/05 18:25、意識消失（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「意識を失った」。</p> <p>発現日 2022/03/05 18:42、減呼吸（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「呼吸浅く」。</p> <p>発現日 2022/03/02、不快気分（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「気分不快」。</p>
-------	--	---------------------------------------	---

事象「急性大動脈解離/大動脈解離」、「心タンポナーデ」と「意識消失」は、救急治療室受診にて評価された。

患者に予防接種したCOVID-19ワクチンの製品名は、コミナティ（ファイザー）であった。

患者がCOVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。

患者がCOVIDワクチン接種前の2週間以内に他の薬物を受けたかどうかは、不明であった。

患者はC型肝炎があり、発現日は不明であった。

治療的な処置は、脳梗塞、大動脈解離、心タンポナーデ、減呼吸に対してとられた。

患者は、以下の検査と処置を行った：

血液検査：(2022/03/05) コメント参照(報告の通り)、注記：心肺蘇生術後として特記なし；コンピュータ断層撮影(AI-CT)：(2022/03/05) コメント参照(報告の通り)、注記：大動脈解離、心タンポナーデ；心電図：(2022/03/05) asystole；気管内挿管：(2022/03/05) 気道閉塞なし、気道内異物なし；SARS-CoV-2 test(COVID19-PCR)：(2022/03/05) 陰性。

事象の経過は以下の通りだった：

患者は、2022/07、2022/08/03と2022/03/02(報告のとおり)、ファイザー社製のCOVID-19ワクチンを接種した。

1回目、2回目は接種部位の疼痛以外に自覚的な副作用はなかった。

3回目接種当日から気分不快を訴えており、接種翌々日に上記疾患を発症した。

2022/03/05、18:25(ワクチン接種の3日18時間25分後)、患者は急性大動脈解離(報告のとおり)を発現した。患者は心肺蘇生に反応せず死亡となった。

2022/03/05、事象の転帰は、死亡であった。

報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連あり

と評価した。

他要因（他の疾患等の可能性の有無）は脳梗塞であった。

2022/03/05（ワクチン接種の3日後）、患者は大動脈解離と心タンポナーデを発現した。

有害事象は、救急治療室の受診を必要とした。剖検は、実施されなかった。

詳細な情報は、次の通り：AI-CTで死因が明らかであり、剖検不要と医学的に判断した。

コメント/経過の詳細な情報は、次の通り：PMDA報告の「報告者意見」を参照。

患者の要介護度は自立であった。ADL自立度は自立であった。患者の嚥下機能/経口摂取の可否は、問題なしであった。

異常発見日時は、2022/03/05 18:25であった：患者は犬の散歩から帰宅した後、気分不快を訴え、間もなく意識を失った。

救急要請された。救急要請の日時は、2022/03/05 18:31であった。救急隊到着日時は、2022/03/05 18:42であった。救急隊到着時の患者の状態は、外傷も出血もなかった。呼吸浅く、経口エアウェイによる補助換気を必要とした。搬送手段は、陸送であった。

患者はAEDを装着されたが、ショックは不要であった。

病院への到着日時は、2022/03/05 19:02であった。

到着時の患者の身体所見は、頸動脈が触れず、心電図は、asystoleを示した。

治療の詳細は、経口気管挿管：気道閉塞なし、気道内異物なしであった。

血液検査とコンピュータ断層撮影（AI-CT）が、実施された。

死亡日時は、2022/03/05 20:25であった。

剖検時画像診断は実施された（AI-CT）。剖検時画像診断結果の詳細は、大動脈解離と心タンポナーデであった。

医師の死因に対するコメント（判断根拠を含む）：大動脈解離と心タンポナーデ以外に直接死因となり得る所見は認めなかった。

報告された死因は、脳梗塞、大動脈解離、心タンポナーデであった。

剖検は、「大動脈解離」（大動脈解離）、「心タンポナーデ」（心タンポナーデ）を明らかにした。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後の死亡時期は、ワクチン接種当日、その翌日にピークを迎え、その後徐々に減っていくと言われている。ワクチンは全身の細胞に分裂すると報告されている。スパイクタンパクはウイルス本体が無くても病原性があり、アンギオテンシン変換酵素（ACE）2 受容体に結合するため、血管疾患を起こしうると報告されている。総合的に考えて、関連ありと判断すべきである。

以上より、因果関係ありと判断するのが妥当と判断する。

ただし、脳梗塞の既往から、背景に動脈硬化があったと考えられ、報告者は、ワクチンが唯一の原因とは断定できなかった。

報告医師は、事象「大動脈解離」と「心タンポナーデ」を重篤（死亡）と分類し、両事象とも BNT162b2 に関連ありとした。

死因は、大動脈解離と心タンポナーデであった。

BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査の間に要請される。

修正：本追加報告は、以前の情報の修正のために提出されている：

修正（DSU）：経過を修正、更新した（「スパイクタンパク質はウイルス自体が存在していなくても心臓発作や血管病を引き起こす可能性がある」は、「スパイクタンパク質は、ウイルス本体が存在しなくても病原性を発揮し、アンギオテンシン変換酵素（ACE）2 受容体に結合し、血管を満たすことが報告されている」に更新された。）。

追加情報（2022/03/22）：本報告は、追跡調査の結果を介した連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：ワクチン接種歴の注記、C型肝炎、脳梗塞の関連する病歴、血液検査、コンピュータ断層撮影（AI-CT）、心電図、気管内挿管、SARS-CoV-2 検査（COVID19-PCR）の臨床検査結果、剖検と剖検結果、新たな事象「心タンポナーデ」、「意識を失った」「呼吸浅く」、追加情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18316</p>	<p>振戦： 握力低下： 末梢性ニューロパチー： 異常感</p>	<p>発育遅延： 聴覚過敏： 閉所恐怖症</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034509（PMDA）。</p> <p>2022/02/10（投与日）（ワクチン接種日）、13歳5ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、右腕に接種、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前問診票（基礎疾患、アレルギー、過去1か月以内の予防接種や病気、服用していた薬、過去の副作用歴、発育状況）には、発達障害があった。</p> <p>「音への過敏」（継続中か不明）、「閉所恐怖症」（継続中か不明）。注：発達障害で音への過敏、閉所恐怖症があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2022/02/11、有害事象が発現した。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>握力低下（医学的に重要）、2022/02/11発現、転帰「未回復」、「握力低下」と記載、</p> <p>異常感（医学的に重要）、2022/02/11発現、転帰「軽快」、「違和感」と記載、</p> <p>振戦（医学的に重要）、2022/02/11発現、転帰「軽快」、「震え」と記載、</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、「末梢神経障害」と記載された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/02/10、右上腕の三角筋に接種、特に腫脹やしびれはなかった。</p> <p>翌2022/02/11より、右手首の違和感、震え、握力低下の症状があった。</p> <p>患者は近医を受診した。</p> <p>MRIを考慮されたが、発達障害で音への過敏、閉所恐怖症があり撮像はできなかった。</p>
--------------	--	----------------------------------	--

2週間以上改善がなかった。

2022/03/04、当院に紹介された。

右手の違和感、震えは改善傾向であったが、握力低下が持続していた。軽度の発達障害があり、詳細な症状を表現するのが難しい。

診察上も右手の握力がやや弱い、動かすことは可能であった。感覚障害はなかった。

事象「握力低下」、「違和感」、「震え」は診療所に来院で評価された。

2022/03/04、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

注射手技による末梢神経障害の可能性はある。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請される。

追加情報（2022/03/22）：本追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらずロット/バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18319	呼吸不全； 喘鳴； 尿中白血球陽性； 尿中蛋白陽性； 尿潜血陽性； 尿路感染； 発熱； 酸素飽和度低下； 頻呼吸； C-反応性蛋白増加	喘息； 尿路感染； 骨粗鬆症； 高血圧	本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033668。 2022/02/07 14:10（接種日）、85歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕に接種、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（85歳時）。 関連する病歴は以下を含んだ： 「気管支喘息/喘息」（継続中、メモ：吸入薬：スピリーバ2.5 レスピマツト 60 吸入、キュバール 100 エアゾール）、「高血圧」（継続中、メモ：アサ：ニフェジピン CR(10) 4T、ロサルタンK (25) 1T）、「骨粗しょう症」（継続中、メモ：アサ：アルファカルシドール (0.5) 1T、毎木曜：リセドロン酸 (17.5mg) 1T、「尿路感染」（継続中かどうか不明）。 併用薬は以下を含んだ： スピリーバ（喘息に対して）、キュバール（喘息に対して）、ニフェジピン CR サンワ（高血圧に対して）、ロサルタンK（高血圧に対して）、アルファカルシドール（骨粗しょう症に対して）、リセドロン酸（骨粗しょう症に対して）、アスパラーCA。 ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、ワクチン接種時刻：13:45、投与日：2021/06/03、COVID-19 免疫のため、反応：「副反応なし」）、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、ワクチン接種時刻：13:45、投与日：2021/06/24、COVID-19 免疫のため、反応：「副反応なし」）。 以下の情報が報告された： 2022/02/08 13:30 発現、呼吸不全（医学的に重要）、転帰：「回復」（2022/02/09）、「呼吸不全」と記述された。 2022/02/08 13:30 発現、喘鳴（医学的に重要）、転帰：「回復」（2022/02/09）、「喘鳴」と記述された。 2022/02/09 11:00 発現、頻呼吸（医学的に重要）、転帰：「回復」（2022/02/12）、「頻呼吸」と記述された。
-------	--	------------------------------	---

2022/02/09 11:00 発現、酸素飽和度低下（医学的に重要）、転帰：「回復」（2022/02/12）、「SpO2 88~90%」と記述された。

2022/02/08 発現、尿路感染（非重篤）、転帰：「回復」（2022/02/12）、「尿路感染」と記述された。

2022/02/08 発現、尿中白血球陽性（非重篤）、転帰：「回復」（2022/02/12）、「尿中白血球+」と記述された。

2022/02/08 発現、尿潜血陽性（非重篤）、転帰：「回復」（2022/02/12）、「尿潜血+」と記述された。

2022/02/08 発現、尿中蛋白陽性（非重篤）、転帰：「回復」（2022/02/12）、「尿蛋白+」と記述された。

2022/02/08 13:30 発現、発熱（非重篤）、転帰：「回復」（2022/02/09）、「摂氏 38.4 度発熱」と記述された。

2022/02/09 発現、C-反応性蛋白増加（非重篤）、転帰：「不明」、「CRP+」と記述された。

事象の「呼吸不全」、「喘鳴」、「頻呼吸」、「SpO2 88~90%」、「尿路感染」、「尿中白血球+」、「尿潜血+」、「尿蛋白+」、「摂氏 38.4 度発熱」、「CRP+」は、救急治療室への来院にて評価された。

以下の検査と処置を受けた：

body temperature: (2022/02/07) 35.8 Centigrade, メモ: ワクチン接種前; (2022/02/08) 37.9 Centigrade, メモ: 13:30; (2022/02/08) 38.4 Centigrade, メモ: 16:00; (2022/02/09) 37.2 Centigrade, メモ: 11:00; computerised tomogram thorax: (2022/02/09) 異常なし, メモ: 肺炎なし; c-reactive protein: (2022/02/09) cpr 4+; oxygen saturation: (2022/02/09) 88-90 %, メモ: 11:00 低 SpO2; protein urine: (2022/02/08) 1+; urinary occult blood: (2022/02/08) 3+; white blood cells urine: (2022/02/08) 4+。

呼吸不全、喘鳴、頻呼吸、酸素飽和度低下、尿路感染、尿中白血球陽性、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、発熱、C-反応性蛋白増加の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は 85 歳 11 カ月の成人女性であった。

COVID ワクチンの接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

病歴は以下を含んだ：

気管支喘息（継続中、スピリーバ（2.5）レスピマット 60 吸入、キュバール（100）エアゾール、吸入使用中）、高血圧（継続中、ニフェジピン CR(10) 4T、ロサルタン K（25）1T、アサ服用）、骨粗しょう症（継続中、アルファカルシドール（0.5）1T をアサに、リセドロン酸（17.5mg）1T を毎木曜に服用）。

その他の併用薬は以下を含んだ：アスパラ GA（200）1T、アサ。（内服薬）。

2022/02/07 14:10、第 3 回目単回量新型コロナワクチン接種した。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

2022/02/08 13:30（ワクチン接種から 23 時間と 20 分後）～2022/02/09、喘鳴、呼吸不全、発熱が発現した。

2022/02/08 13:30 KT37.9、16:00 KT38.4（発熱）。

尿検査にて、白血球 4+、潜血 3+、蛋白 1+。

アセトアミノフェン 1T、レボフロキサシン処方（施設指示）した。

2022/02/09 11:00 KT37.2、SpO2 88～90%。

頻呼吸、喘鳴あり、病院救急搬送となった。

胸 CT と採血を行った。

2022/02/09 採血、結果：CPR 4+。

2022/02/09 検尿、結果：尿中白血球 4+、尿潜血 3+（報告のとおり）。

2022/02/09 胸部 CT、結果：異常なし（肺炎なし）。

新型コロナワクチン副反応との由、ソルメドロール 125mg 静注点滴にて軽快する。

報告者であるその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した（事象が BNT162b2 に関連ありと医師診断した）。

他要因（他の疾患等）の可能性：尿路感染、喘息。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/04）：新たな情報は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した。

更新情報は以下を含んだ：その他の関連する病歴、検査データの追加および更新、3 回目投与の患者への投与経路と解剖学的部位の追加、3 回目投与の開始日/時刻、終了日/時刻の更新、併用薬の追加、新事象（呼吸不全、CRP+）の追加、事象「喘鳴」、「呼吸不全」、「発熱」の発現日/時刻および終了日/時刻の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

経過は、「他要因（他の疾患等）の可能性：尿路感染、喘息。」に更新された。

経過は、「組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与」とライナーへ追加された。

「事象が BNT162b2 に関連ありと医師診断した」と、病歴尿路感染を追加し、「COVID-19 ワクチン」から「コミナティ」へワクチン接種歴が更新された。

18322	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>溺水；</p> <p>発熱；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>倦怠感；</p> <p>尿路感染；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）および規制当局から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110034571（PMDA）。</p> <p>2022/02/27、70歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、0.3ml、単回量）の3回目（追加免疫）の接種を受けた（70歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「高血圧症」（継続中）、メモ：内服加療中であった；</p> <p>「尿路感染症」（継続中かどうか詳細不明）。</p> <p>患者の家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）には、高血圧症のため内服加療中であったことが含まれた。</p> <p>患者は、併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下のとおり：</p> <p>2021/07/08（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（1回目、ロット番号FC8736、有効期限2021/09/30、接種経路不明、接種の解剖学的部位：不明）；</p> <p>2021/07/29（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（2回目、ロット番号FD1945、有効期限2021/10/31、接種経路不明、接種の解剖学的部位：不明）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/27、3回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2022/02/27（ワクチン接種日）、発熱と倦怠感を発現した。</p> <p>翌日夜、入浴時、浴室で溺水した。</p> <p>家族が発見し、報告病院の救急科に救急輸送され、溺水による誤嚥性肺炎と診断され</p>
-------	---	-------------------------------------	---

たが、明らかな異常はなかった。

2022/02/28（ワクチン接種の1日後）、入院し、現在も加療中であった。

2022/02/28、頭部、体幹コンピューター断層撮影、結果：未提供、コメント：誤嚥性肺炎を疑う。

診断の結果、誤嚥性肺炎との事で入院し、現在も人工呼吸器にて治療中であった。

2022/03/07（ワクチン接種の8日後）、事象の転帰は、軽快であった。

2022/03/14、頭部MRI、結果：未提供、コメント：特記異常なし。

報告医師は、事象を重篤（入院：ICU 入院期間 2022/02/28 から 2022/03/17 まで）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象発熱および倦怠感の転帰は回復した。

他要因（他の疾患等）の可能性は尿路感染症であった。

報告医師は、以下のとおりにコメントした：

ワクチン投与後の体調不良が、溺水の原因となった可能性は否定できない。

発熱、倦怠感は bnt162b2 に関連があると考えられたが、誤嚥性肺炎については、因果関係は不明であった。

有害事象後、本剤の投与は継続された（報告のとおり）。

追加情報：

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬があったかは不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。更新情報：ワクチン接種歴の開始/停止日/記述/備考。臨床検査情報「コンピューター断層撮影」および「頭部磁気共鳴画像」追加。事象発熱および倦怠感の退院日追加。事象発熱および倦怠感の転帰更新。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

18323	<p>体調不良；</p> <p>咳嗽；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>運動性低下；</p> <p>頭痛；</p> <p>鼻漏</p>	<p>不安障害；</p> <p>神経因性膀胱；</p> <p>背部痛；</p> <p>膝関節変形；</p> <p>関節痛</p>	<p>本症例は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から受け取った自発報告である。規制当局報告番号：v2110034284（PMDA）。</p> <p>2022/02/14、67歳11カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）（3回目（追加免疫、単回量、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31））を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「両膝痛」（継続中かどうか不明）、注記：患者は両膝痛のために整形外科に通院している。</p> <p>「変形性膝」（継続中か不明）；</p> <p>「腰痛症」（継続中か不明）；</p> <p>「不安障害」（継続中か不明）；</p> <p>「神経因性膀胱」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>2022/01/04 開始：変形性膝のため、リマプロアルファデクス経口、</p> <p>2022/01/04 開始：腰痛症のため、プレガバリン経口、</p> <p>2018/06/29 開始：不安障害のため、エチゾラム経口、</p> <p>2021/10/28 開始：神経因性膀胱のため、エブランチル「ウラピジル」経口。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	--	--	--

2022/02/14、「体調不良」（入院）、（転帰「回復」（2022/02/20））、「体調不良」と記載；

2022/02/14、「発熱」（入院）、（転帰「回復」（2022/02/19））、「38.2/38.5度の発熱」と記載；

2022/02/16、「鼻漏」（入院）、（転帰「回復」（2022/02/20））、「鼻水」と記載；

2022/02/16、「咳嗽」（入院）、（転帰「回復」（2022/02/20））、「咳」と記載；

2022/02/14、「頭痛」（入院）、（転帰「回復」（2022/02/19））、「頭痛」と記載；

2022/02/14、「浮動性めまい」（入院）、（転帰「回復」（2022/02/19））、「めまい」と記載；

2022/02/16、「運動性低下」（入院）、（転帰「回復」（2022/02/20））、「体動困難」と記載。

患者は、体調不良、発熱、鼻漏、咳嗽、頭痛、浮動性めまい、運動性低下のために入院した（開始日：2022/02/17、転帰日：2022/02/20（入院期間）：3日）。

患者は以下の検査と手順を経た：

体温：（2022/02/15）38.2 摂氏；

（2022/02/16）38.5 摂氏。

2022/02/17、SARS-CoV-2 検査：陰性。

治療的な処置は発熱、頭痛、浮動性めまいの結果として実施された。

臨床経過は以下の通り：

ワクチン接種時、67 歳であった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症リスク）に起因する追加免疫のための投与（3 回目投与）であった。

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

た。

ワクチン接種の2週間以内に併用薬を使用した。

2022/01/04 から、リマプロアルファデクス (5ug)、プレガバリン OD (75)を使用した。

2018/06/29 から、エチゾラム (0.5)を使用した。

2021/10/28 から、エブランチル (15)を使用した。

2022/02/14 夜 (ワクチン接種当日)、患者は事象を発現した。

2022/02/17 (ワクチン接種の3日後)、患者は入院した。

2022/02/20 (ワクチン接種6日後)、患者は退院した。

2022/02/14、3回目のワクチン接種後、患者は体調不良を発現した。

2022/02/15、患者は摂氏 38.2 度の発熱を発現し、頭痛、めまいは続いた。

2022/02/16、患者は摂氏 38.5 度の発熱、鼻水、咳、頭痛、めまいが続き、体動困難になった。

2022/02/17、患者は内科に入院した。補液、アセトアミノフェン点滴を行った。経過をみることとなった。

2022/02/17、COVID-19 ID now 検査を実施し、結果は陰性であった。

2022/02/20、軽快、退院となった。

2022/02/20 (ワクチン接種の6日後)、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤 (2022/02/17 から 2022/02/20 まで入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

発熱、頭痛、めまいは、集中治療室に来院が必要であった。

報告医師は、発熱、頭痛、めまいを非重篤と分類した。

追加調査は完了した。

更なる情報は期待できない。

追加情報（2022/03/16）：

追加調査は完了した。

更なる情報は期待できない。

追加情報（2022/03/28）：

本報告は、フォローアップレターの返信として、同一の連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

患者イニシャルの更新、関連する病歴の更新、臨床検査の更新、併用薬の更新、事象タブ：事象「発熱、頭痛、めまい感」発現日時、終了日時の更新、実施された治療の更新。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18325</p> <p>感音性難聴； 耳鳴</p>		<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 当局受付番号：v2110034370（PMDA）。</p> <p>2021/09/01（接種日）、24歳の男性患者は、covid-19免疫のため、COVID-19ワクチン-製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、24歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：Covid-19ワクチン（1回目：製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>感音性難聴（医学的に重要）、2021/09/06発現、転帰「不明」、「低音障害型感音難聴/左急性感音難聴」と記述された；</p> <p>耳鳴（非重篤）、2021/09/06発現、転帰「未回復」、「（両）耳鳴り」と記述された。</p> <p>事象「低音障害型感音難聴」および「（両）耳鳴り」は、診療所受診にて評価された。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>オージオグラム：（2021/09/07）右耳の急性低音障害型を呈した。</p> <p>関連する検査：2021/09/07、標準低音聴力検査が実施され、結果は、左の低音域の聴力閾値上昇であった。</p> <p>感音性難聴、耳鳴の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>低音障害型感音難聴および（両）耳鳴りが発現した。</p> <p>2021/09/06に両耳の耳鳴りが出現し、9月7日に治療のため当院を受診した。</p>
-----------------------------------	--	--

標準純音聴力検査では右耳の急性低音障害型を呈した。

2021/09/07、患者は、我々の病院を初回受診した。

標準純音聴力検査が実施され、左耳低音域での閾値上昇が15dBほどあった。

イソソルビドなどの内服薬を服用した。

事象の治療薬は、メチコパール 500ug3T、ストミン A 6T、アデホスコーワ顆粒 3g を含んだ。

しかし、耳鳴の改善はなく今に至る。

耳鳴りは、急性感音難聴に起因すると考えられた。本疾患は、日常診療において比較的観察される病気である。ワクチン接種の有無に関わらず起きることも考えられる。

よって因果関係は不明であった。

本症例では、症状は、ワクチン接種の5日後に出現した。

転帰は未回復であったが、回復日は2022/03/03であった。

報告医師は次の通りにコメントした：

低音障害型感音難聴は、不眠やストレス等でも誘発されるとされている。ワクチン接種との因果関係は明らかではないが、接種日と症状発現日は近接しているため今報告をする。

因果関係評価は、提示されなかった。

報告者は、事象急性感音難聴を非重篤とし、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、偶発性の可能性であった。

bnt162b2 のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。

修正：

本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出されている：

(修正 DSU)：

経過「本報告は、XXXXX (報告のとおり) の基準を満たした。」に線を引き削除された。

追加情報：(2022/03/23) 本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。情報源の記載に則った、新たな情報は以下を含む：更新された情報：患者の名前の追加、臨床検査値のメモの追加、被疑薬は COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明と再コードされた。記載事象名は、低音障害型感音難聴/左急性感音難聴に更新された。

<p>18328</p>	<p>アナフィラキシー反応； 悪心； 意識消失； 血圧低下</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034201（PMDA）</p> <p>2022/03/05 11:20（接種日）、21歳の女性患者はCovid-19免疫のためのbnt162b2（コミナティ、筋肉内、投与2回目、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）を接種した（21歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>Covid-19免疫のためのCovid-19ワクチン（投与1回目、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、接種経路：筋肉内、接種時間：11:00、ワクチン箇所：上腕）</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/03/05 11:30（発現日）、アナフィラキシー反応（医学的に重要）</p> <p>転帰：「回復」（「アナフィラキシー（グレード2）」と記述された）</p> <p>2022/03/05 11:30（発現日）、意識消失（医学的に重要）</p> <p>転帰：「回復」（2022/03/05）（「意識消失」と記述された）</p> <p>2022/03/05 11:30（発現日）、悪心（非重篤）</p> <p>転帰：「回復」（2022/03/05）（「嘔気」と記述された）</p> <p>2022/03/05 11:30（発現日）、血圧低下（非重篤）</p> <p>転帰：「回復」（2022/03/05）（「BP 86/60」と記述された）</p> <p>患者に実施された検査と処置は以下のとおり：</p> <p>2022/03/05、血圧測定：86/60であった。</p> <p>2022/03/05、体温：摂氏36.2度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>2022/03/05、酸素飽和度：98%</p>
--------------	---	--

意識消失、悪心、血圧低下の結果、治療措置がとられた。

臨床経過：

事象発現日は 2022/03/05 11:30 と報告された（ワクチン接種 10 分後）

2022/03/05（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下のとおり：

ワクチン接種の約 10 分後、患者は嘔気と意識消失を発現した（BP 86/60、SpO2 98%）。

数秒後に意識回復を認めた。

酸素投与、補液、ステロイド注射の処置を受けた。

報告医師は本事象を非重篤と分類し、因果関係については提供しなかった。

臨床経過：

2022/02/12 11:00、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FM3289、使用期限 2022/05/31、上腕筋肉内）の 1 回目の接種を受けた。

2022/03/05 11:20、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：報告書作成時に提供済、筋肉内）の 2 回目の接種を受けた。

患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内に如何なる薬剤の投与も受けなかった。

患者に病歴はなかった。

患者は、関連する検査を受けなかった。

2022/03/05 11:30、患者はアナフィラキシー（グレード 2）を発現した。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

ワクチン接種日（ワクチン接種後）、事象の転帰は、抗ヒスタミン剤、補液およびステロイドを含む治療にて回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/16）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：

本報告は、再調査票に応答した連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

原資料の報告用語による新情報：

更新された情報：

ワクチン歴が更新された。

患者の接種経路が更新された。

事象「アナフィラキシー（グレード2）」が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18332	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>動悸；</p> <p>好中球百分率異常；</p> <p>無力症；</p> <p>眼そう痒症；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>過敏症</p>	<p>そう痒症；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>香料過敏症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034383（PMDA）。</p> <p>他症例識別番号：JP-PFIZER INC-202200385534（ファイザー）。</p> <p>2022/02/28 10:03（接種日）、57歳9カ月の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、57歳9カ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：</p> <p>「アレルギー体質」（継続不明）、注：20代より様々なアレルギー体質があり；「花粉症」（継続不明）、注：その他の病歴に、花粉症等のアレルギー体質あり；「花粉症、香水、ブルーベリー等アレルギー」（継続不明）、注：花粉症、香水、ブルーベリー等アレルギーあり；「花粉症、香水、ブルーベリー等アレルギー」（継続不明）、注：花粉症、香水、ブルーベリー等アレルギーあり；「全身性そう痒症」（継続不明）、注：20才代の2～5月かゆくなり未治療。2月～5月、全身かゆくなり未治療。；「高級な化粧品に対するアレルギー」（継続不明）、注：患者は、高級な化粧品アレルギーに対するアレルギーがあった。ブランド名は不明；「化学物質アレルギー」（継続不明）、注：抗生物質（セフェム系抗生物質、商品名不明）、化学製品その他に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬を服用していた。</p> <p>薬剤歴は次の通り：</p> <p>抗生物質（セフェム系抗生物質）。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、接種経路：筋肉内）、接種日：2021/07/06、COVID-19免疫のため、反応：「有害事象なし」；</p> <p>コミナティ（2回目、接種経路：筋肉内）、接種日：2021/07/27、COVID-19免疫のため、反応：「有害事象なし」。</p> <p>次の情報が報告された：</p>
-------	---	--	--

眼そう痒症（入院）、2022/03/02 発現、転帰「回復」、「目がかゆい」と記載；

アナフィラキシーショック（医学的に重要）、2022/02/28 発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシーショック」と記載；

過敏症（医学的に重要）、2022/02/28 発現、転帰「軽快」、「全身のアレルギー」と記載；

動悸（医学的に重要）、2022/02/28 10:45 発現、転帰「回復」（2022/03/01）、「動悸」と記載；

そう痒症（医学的に重要）、2022/02/28 10:45 発現、転帰「回復」（2022/03/05）、「全身かゆくなる/かゆみ有」と記載；

無力症（医学的に重要）、2022/02/28 10:45 発現、転帰「回復」（2022/03/01）、「身体に力が入らぬ/脱力感」と記載；

血小板数減少（医学的に重要）、2022/03/01 発現、転帰「不明」、「血小板：15.4（単位： $\times 10^4/\text{ul}$ ）（低値）」と記載；

好中球百分率異常（医学的に重要）、2022/03/01 発現、転帰「不明」、「N：74.1（単位：パーセント）（Ne 多い）」と記載；

腹部不快感（医学的に重要）、2022/02/28 発現、転帰「不明」、「胃腸弱い」と記載された。

患者は、眼そう痒症のため入院した（開始日：2022/03/02、退院日：2022/03/05、入院期間：3日間）。

事象「目がかゆい」、「アナフィラキシーショック」、「全身のアレルギー」、「動悸」、「全身かゆくなる/かゆみ有」、「身体に力が入らぬ/脱力感」、「血小板：15.4（単位： $\times 10^4/\text{ul}$ ）（低値）」、「N：74.1（単位：パーセント）（Ne 多い）」および「胃腸弱い」は、診療所訪問で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/02/28）130/68mmHg、注：10:45；（2022/02/28）130/68mmHg、注：12:25；（2022/03/01）108/68mmHg、注：午後；

体温：（2022/02/28）摂氏 36.0 度、注：ワクチン接種前；（2022/02/28）摂氏 36.5 度、注：12:25；（2022/03/01）摂氏 35.1 度、注：午後；

haemoglobin : (2022/03/01) 13.4g/dl ;

heart rate : (2022/02/28) 62/min regel、注 : 12:25 ;

lymphocyte percentage : (2022/03/01) 21.2% ;

monocyte percentage : (2022/03/01) 4.3% ;

neutrophil percentage : (2022/03/01) 74.1%、注 : Ne 多い ;

platelet count : (2022/03/01) 15.4×10^4 /ul、注 : 低値 ;

red blood cell count : (2022/03/01) 446×10^4 ;

尿検査 : (2022/03/01) 結果不明 ;

white blood cell count : (2022/03/01) 3840 ; (2022/03/01) 5840、注 : 午後。

眼そう痒症、アナフィラキシーショック、過敏症、動悸そう痒症、無力症、血小板数減少、好中球百分率異常、腹部不快感の結果として治療措置が取られた。

3 回目のコミナティワクチン接種後に副反応が発生したため、臨床経過が報告された。

外来で 15 分待った後、なにもないので帰宅した。

ワクチン接種後 25 分くらいで、全身のアレルギー、動悸が発現した。再度報告者の病院受診し、アナフィラキシーショックの対応を実施した。ステロイドの点滴を開始した。症状が良くなってからは、ステロイド内服薬に切り替えられた。

時間が短かったため、因果関係は可能性大である。入院していないため、症状は非重篤である。

2022/03/08、事象の転帰は不明であった（報告通り）。

2021/07 の 1 回目、2 回目のワクチン接種では上記反応は発現しなかった。患者はおそらく花粉症の時期にコミナティのワクチン接種を受けたのかもしれないと報告された。

更新された臨床経過は以下を含んだ :

2022/02/28 10:45（ワクチン接種の 42 分後）、動悸、脱力感、かゆみを発現した。

12:25、患者は来院した。

KT 摂氏 36.5 度であった。

血圧は、130/68mmHg であった。

脈拍数は、62/min regel であった。

事象動悸、脱力感の転帰は、プレドニゾン(5)2T/日を2日間内服し、軽快であった。

終了日は、2022/03/01 であった。

かゆみの転帰は、プレドニゾン経口、デカドロン(2)の静脈内点滴、ビラノア経口などの治療で軽快であった。

終了日は、2022/03/05 であった。

報告者は、事象の結果は診療所来院であったと述べた。

事象の経過は、以下の通り：

2022/02/28 10:03、患者は追加免疫(3回目)接種量0.3(また、毎日の報告のとおり)のワクチン接種を受けた。

2022/02/28 10:45 頃歩いて自宅についた頃より動悸、身体に力が入らぬ、身体かゆくなり、BP130/68、62、(5)2T、ラン2T、ビラノア1T。

服用後、午後11:25に帰宅した。

2022/03/01 午前、自宅で、その後、午後に来院した。

動悸は消失したが、全身がかゆいと訴え、BP108/68。

点滴静注後、かゆみ減少した。

デキサメタゾン1Aによりかゆみ減少し、帰宅した。

その後、(進行性の病気)、2022/03/05、かゆみの治療のため来院した。

2022/03/05、かゆみなし。

患者は皮疹なく、かゆみのみ訴えた。

動悸、力入りにくいおよび胃腸弱いを発現したと訴えた。

ランソプラゾール 0D(15) 2T、プレドニゾン(5) 2T、プレドニゾン(5) 2T、ビラノア 1T を含む薬剤を内服した。

13:25 まで、帰宅した。

2022/03/01 午後、動悸は消失した。

かゆみのために来院した。

KT 摂氏 36.5 度であった。

検尿した。

血圧は、108/68mmHg であった。

WBS は、5840 (報告のとおり) であった。

RBC は、 446×10^4 であった。

Hb は、13.4g/dl であった。

血小板は、15.4 であった。

ソルデム 3 A 200、デカドロン(2) 静注が取られた。

かゆみも少しよくなった。

プレドニゾン(5) 6T 1 日分処方された。

帰宅した。

2022/03/02、目がかゆいと訴えた。

ケトチフェン点眼液を服用した。

Pd(5) 4T/日から 2T/日へ減少し、1T を 3 日間投与した。

2022/03/05、かゆみが回復したと訴え、病院から退院した。

Pd(5)は中止した。

ビラノア内服とケトチフェンの点眼液のみとし、帰宅した。

アナフィラキシーの分類評価について、以下の情報がチェックされた：

ステップ1：随伴症状。

皮膚症状/粘膜症状を含む Major 基準の随伴症状があった：発疹を伴う全身性掻痒感。

皮膚症状/粘膜症状を含む Minor 基準の随伴症状があった：発疹を伴わない全身性掻痒感。

ステップ2：症例定義（診断基準レベル）アナフィラキシーの症例定義は、徴候及び症状の急速な進行であった。

アナフィラキシーの経過は、以下の通りであった：

2022/02/28 10:03、患者はワクチン0.3mlを受けた。

10:45、患者は事象を発現した。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬及び輸液を含む処置を受けた。

2022/02/28、Pd(5) 2T、ビラノア 1T x1（2日）であった。

2022/03/01、ソルデム3 A 200、デカドロン点滴であった。

2022/03/02、Pd(5) 6T（1日）、ビラノア 1T x1であった。

2022/03/03、Pd(5) 4T、ビラノア 1T x1であった。

2022/03/04、Pd(5) 2T、ビラノア 1T x1であった。

2022/03/05、Pd(5) 1T、ビラノア 1T x1であった。

2022/03/06、ビラノア 1Tx1であった。

多臓器障害、呼吸器疾患及び消化器疾患はなかった。

心血管系の詳細：ワクチン接種約40分後に、動悸、かゆみ、力が入らないを発現し

た。

発疹、頻脈及び低血圧はなかった。

皮膚/粘膜の詳細：

来院時、発疹のない、かゆみのみがあった。

血液検査があった。

抗生物質（セフェム系抗生物質、商品名不明）、化学製品その他に対するアレルギーがあった。

2月～5月頃、若い頃より、そう痒症のアレルギー性症状があった。

ブルーベリー、香水、高級な化粧品に対するアレルギーがあった。

アレルギーであったとき、薬を服用しなかった。

昨年7月に、コミナティ1回目、2回目接種を受け、報告前に他のSARS-CoV-2ワクチンを受けたかどうかは不明であった。

ワクチン接種前後に他のワクチンを受けなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は2月～5月、全身かゆくなり未治療であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

1回目、2回目は7月に筋注しているが、3回目は全身がかゆくなる時で未治療であった為、症状が出現したのではないだろうか。

追加情報（2022/03/14）：

本症例は202200378840 および202200385534 が重複していることを報告する追加報告である。

最新および以降すべての追加情報は、企業症例番号 202200378840 によって報告される。

新たな連絡可能な医師からの新情報：

更新された情報：

患者の年齢、血圧の臨床検査値、体温が追加された。

ワクチン歴（1回目および2回目）が更新された。

過去の薬事象が追加された。

全身性そう痒症の RMH が追加された。

開始日時および終了日時が更新された。

ロット番号および使用期限が追加された。

事象「動悸」が更新された。

新たな事象「そう痒症」「無力症」はその他に追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/30）：

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

人種情報：

ワクチン歴（開始及び終了日、接種経路、コーディング、反応）；

関連する病歴（化粧品アレルギー、香料過敏症の注釈、化学物質アレルギー）；

臨床検査値（WBC、RBC、Hb、血小板、N、Ly、Mon、2022/02/28 12:25 の体温、
2022/02/28 12:25 の血圧、脈拍数）；

接種経路（筋肉内）；

事象（血小板数低値、好中球百分率異常、胃腸不快感、動悸及びそう痒症の転帰、そ
う痒症及び無力症の終了日、そう痒症のコーディング、そう痒症及び無力症の報告さ
れた説明）を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18334	<p>動脈血栓症；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>梗塞；</p> <p>脳底動脈狭窄；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>糖尿病；</p> <p>糖尿病網</p> <p>膜症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034230（PMDA）</p> <p>2022/02/03（接種日）、82歳の女性患者はCovid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴（報告通り）は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かどうかは不明）；「糖尿病」（継続中かどうかは不明）；「糖尿性網膜症」（継続中かどうかは不明）、注釈：両糖尿性網膜症。薬剤、食品およびその他の製品へのアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴：長男長女（報告のとおり）。</p> <p>COVID ワクチンの前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>その他の併用薬を持っていたかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査はなしであった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>Covid-19免疫のためのCovid-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）</p> <p>Covid-19免疫のためのCovid-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/02/13（発現日）、脳梗塞（入院、障害、医学的に重要）、転帰：「未回復」（いずれも「脳梗塞」と記述された）</p> <p>2022/02/13（発現日）、梗塞（入院、医学的に重要）</p> <p>転帰：「未回復」（「中脳～橋の梗塞」と記述された）</p> <p>2022/02/13（発現日）、脳底動脈狭窄（入院、医学的に重要）</p> <p>転帰：「未回復」（「脳底動脈狭窄」と記述された）</p>
-------	---	---	--

2022/02/13（発現日）、感覚鈍麻（入院）

転帰：「未回復」（「左半身のしびれ」と記述された）

2022/02/13（発現日）、動脈血栓症（入院）、転帰：「未回復」、（「アテローム血栓症」と記述された）。

患者は脳梗塞、梗塞、脳底動脈狭窄、感覚鈍麻、動脈血栓症のため入院した（入院日：2022/02/13、退院日：2022/03/10、入院期間：25日間）。

患者に実施された検査と処置は以下のとおり：

2022/02/13、頭部磁気共鳴画像：

中脳から橋、脳底動脈までの梗塞。

脳梗塞、梗塞、脳底動脈狭窄症、感覚鈍麻、動脈血栓症などの結果、治療措置がとられた。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

2022/02/13、頭部磁気共鳴画像：

中脳から橋、脳底動脈までの梗塞。

脳梗塞、梗塞、脳底動脈狭窄症、感覚鈍麻、動脈血栓症などの結果、治療措置がとられた。

事象の経過は以下のとおり：

2022/02/13、患者は左半身にしびれを感じた。

MRIによって中脳から橋にかけての梗塞と脳底動脈狭窄が発現した（MRとして報告された）。

患者はリハビリと共に投薬加療を受けた。

患者は抗血栓薬、スタチン、エダラポンを含む治療を受けた。

事象の転帰は未回復であった。

報告医師は本事象を重篤（入院）とし、BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

その他の原因として考えられる病気はアテローム血栓症、脳梗塞であった。

報告医師は事象を重篤と分類し（永続的/顕著な障害/機能不全、2022/02/13 から2022/03/10 まで入院した）事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

bnt162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

追加情報（2022/03/28）：

本報告は、同連絡可能な医師、追加調査票の返答から入手した自発追加報告である。情報原から新たに入手した情報は以下を含んだ：

情報を更新した：

関連する病歴に、高血圧、糖尿病、両糖尿病性網膜症を追加した。各事象の退院日を2022/03/10 と追加した。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。

<p>18335</p>	<p>嘔吐； 心肺停止</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2022/02/10、84 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「糖尿病」、開始日：2022（継続中）</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内において、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象に関連する家族の病歴は、何もなかった。</p> <p>関連した検査は不明であった（患者は他院へ搬送されたため）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：グラクティブ（糖尿病に対して投与）、開始日：2022/01/26（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造業者不明、投与経路：筋肉内、バッチ/ロット番号：他院にてワクチン接種を受けたため不明）；COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目、製造業者不明、投与経路：筋肉内、バッチ/ロット番号：他院にてワクチン接種を受けたため不明）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、発現 2022/02/18、転帰「死亡」、「心肺停止」と記載された。</p> <p>嘔吐（医学的に重要）、発現 2022/02、転帰「不明」、「接種後一週間くらいで嘔吐があった」と記載された。</p> <p>事象「心肺停止」と「接種後一週間くらいで嘔吐があった」は、救急外来受診時に診断された。</p> <p>2 月末頃、80 歳代の男性は、我々の病院で 3 回目のコミナティ接種を受けた。</p>
--------------	---------------------	------------	--

追加報告（2022/03/14）にて、日付不明、患者は異なる病院/施設で、初回及び2回目の接種を受けた。

2022/02/10（3回目接種日）、報告病院にて筋肉内に3回目接種を受けた。

その後、自宅にて数回嘔吐があり、2022/02/18（3回目接種8日後）、別の病院へ搬送された。

病院で実施された検査では、脳出血の所見はなかった。

その後、警察は患者が剖検に送られたことを報告医師に知らせた。

死因は不明であった。

剖検結果は通知されなかった。

患者は、ワクチン接種後一週間くらいで嘔吐があった。

患者は他の病院へ搬送され、そこで死亡が確認された。

患者の剖検のため、警察に連絡がされた。

2022/02/18頃（報告のとおり）、事象の転帰は死亡であった。

2022/02/18（ワクチン接種の8日後）、患者は死亡した。患者に何らかの処置が実施されていたかどうかは不明であった。

コメント/経過は以下のとおりであった：

2022/02/18、患者はプライバシー病院へ搬送され、心肺停止（CPA）が認められた。

剖検が実施されると聞いた。患者にはアレルギー歴、副作用歴や副反応歴はなかった。

患者は、妻と長男と一緒に暮らしている。要介護ではなかった。日常生活動作（ADL）の自立度評価では自立/患者は経口摂取可能であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。ワクチン接種前後での異常は何もなかった。異状発見日時は2022/02/18であった。異状発見時の状況は心肺停止（自宅にて）であった。救急が要請された。救急要請の時間と日付は2022/02/18（時間不明）であった。死亡時画像診断が実施されたかどうかは不明であった（報告のとおり）。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：（2022/02/10）摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前；検査：（2022/02/18）脳出血の所見はなかった。

患者の没年月日は、2022/02/18 であった。

報告された死因は、「心肺停止」であった。

剖検は実施され、結果は提供されなかった。

死因に関する医師のコメントについての考察（判断の正当性を含む）：因果関係は否定できない。

ワクチン接種と死亡の間の因果関係についての医師の考察（判断の正当性を含む）：因果関係は否定できない。

報告医師は、事象「死亡」と BNT162B2 の因果関係を評価不能と分類した。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。

追加情報（2022/03/14）：

本報告は、同じ医師からの自発追加情報報告である。

更新された情報：

年齢（80 歳代から 84 歳へ更新された）、臨床検査値（2022/02/18 に実施された検査）、コミナティ 3 回目接種の詳細（開始/終了日：2022/02/?? から 2022/02/10 へ更新された、経路：筋肉内、ロット番号及び使用期限：FM3289、2022/05/31）、事象嘔吐の詳細（状況に応じて救急治療室受診にチェックした）及び事象死亡の詳細（利用可能な剖検結果？：いいえ、死因：死亡から原因不明の死亡へ更新された）。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：本報告は、連絡可能な医師から再調査票の返信として入手した自発的な追加情報報告である。

更新された情報：過去のワクチンの接種経路と注記；関連する病歴の詳細；体温に関する新たな臨床検査値；併用薬（グラクティブ 50）；死亡の有害事象発現日；死亡に関する処置；新たな事象「心肺停止」、救急受診あり。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18336	<p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>月経困難症；</p> <p>疼痛；</p> <p>複合性局所疼痛症候群</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>外科手術；</p> <p>悪心；</p> <p>肛門潰瘍；</p> <p>肛門狭窄；</p> <p>肛門脱</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034570。</p> <p>2021/08/07 15:45、32 歳の女性患者はCOVID-19 免疫のためbnt162b2（コミナティ、1 回目、32 歳時、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、単回量）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脱肛」（進行中であるかは明らかでない）；「肛門潰瘍」（進行中であるかは明らかでない）；「肛門狭窄」（進行中であるかは明らかでない）；「脱肛、肛門潰瘍、肛門狭窄の手術」、手術日：2021/07/09、終了日：2021/07/09；「アレルギー性鼻炎」（進行中であるかは明らかでない）；「吐き気」（進行中であるかは明らかでない）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>脱肛手術後のため、経口投与にてトランサミン（トラネキサム酸）。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：トランサミン、反応：「吐き気」；附子、反応：「吐き気」；麻黄、反応：「吐き気」。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）：2021/07/09に脱肛、肛門潰瘍、肛門狭窄の手術を行い、座薬を投与した。（手術担当医からはワクチン接種については問題ないと言われた。）；トランサミン、漢方薬では麻黄や附子を含む薬を飲むと、吐き気などがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、四肢痛（医学的に重要）、どちらも発現日は2021/08/07 16:00であった。転帰は「未回復」であった。どちらも「左上肢のしびれと痛み」と記</p>
-------	---	--	--

載された。

疼痛（障害、医学的に重要）、転帰は「未回復」、「改善せず手指が動かせないような激痛へと憎悪した／前胸部痛、背部痛、右手や左下肢にも、つまり全身性」と記載された。

感覚障害（医学的に重要）、転帰は「未回復」であった。「知覚異常」と記載された。

複合性局所疼痛症候群（障害）、発現日は2021/08/07 16:00、転帰は「未回復」、「多発性の痛み/複合性局所疼痛症候群のような多発性の痛み」と記載された。

月経困難症（医学的に重要）、転帰は「未回復」、「生理痛の増悪」と記載された。

日常活動における個人の自立の喪失（非重篤）、転帰は「不明」、「著しい日常生活動作の低下/ADLの低下」と記載された。

事象「左上肢のしびれと痛み」、「左上肢のしびれと痛み」、「改善せず手指が動かせないような激痛へと憎悪した／前胸部痛、背部痛、右手や左下肢にも、つまり全身性」および「知覚異常」は医師来院で評価された。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

2021/08/18、患者はプライバシー病院にて膠原病含めた血液検査で異常は指摘できなかった；心エコー：（不明日）異常は指摘できず；検査：（不明日）異常は指摘できなかった；神経伝導検査：（不明日）異常は指摘できなかった。

感覚鈍麻、四肢痛、疼痛、感覚障害、複合性局所疼痛症候群、月経困難症に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2021/08/07 16:00（ワクチン接種の15分後）、患者は有害事象を経験した。

2022/03/07（ワクチン接種の212日後）、事象の転帰は未回復であった。

2021/08/07にワクチンを接種し、その15分後から左上肢のしびれと痛みが出現し、改善せず手指が動かせないような激痛へと憎悪した。ワクチン接種から数日が経過した頃には、前胸部痛、背部痛、右手や左下肢にも、つまり全身性に触れるだけで飛び上がるほどの激痛が走るようになった。症状の改善がないためプライバシー病院を受

診し総合診療科、神経内科、整形外科で、心エコー、血液検査、脳・脊髄と末梢神経に関する精査、神経伝導検査などが施行されたが異常は指摘できず、説明がつく診断は得られなかった。

2021/11/24、患者は報告者病院の漢方薬外来患者を受診した。

2021/08/07 16:00（ワクチン接種 15 分後）、患者は多発性の痛みを発現した。

鎮痛剤、漢方薬処方して対症療法中である。

報告医師は事象を重篤（障害）と評価し、事象と BNT162b2 との因果関係が直後から発症のため、関連ありと評価した。

不明日、患者は生理痛の増悪を発現した。

他院処方アルプラゾラム（ソラナックス）および対症療法を含む治療を受けた。

報告医師は事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した（関連ありそうですが証明困難）。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種から全身性の痛みが出現し現在まで遷延している。この痛みについては症状の波はあれど改善なく、1 回の食事を箸を用いて完食することが不可能な程度、箸を持ち続けると手がこわばり痛くなるため、継続できないとのことであった。そのため犬食のような姿勢でスプーンを用いている。ひどいときは親に食事介助をもらうこともある状況であった。当院漢方薬外来で、症状緩和目的に漢方薬と鎮痛剤の西洋薬を投与しているが、4 カ月程度経過を見ているが改善に乏しい。また著しい日常生活動作の低下により通院困難なため初診以降はオンライン診療になっていた。

本報告は、知覚異常の基準を満たした。

ワクチン接種 15 分後から発症した複合性局所疼痛症候群のような多発性の痛みが続いた。

はしを持つこともままならず（痛みのため）、32 歳にして親に食事介助をされるという ADL の低下であった。

発症時刻と直前のイベントからワクチンとの関連性が疑われる。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/03/16) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/25) :

本報告は、追加報告書に応答した同連絡可能な医師からの自発追加報告である。

情報源に従って含まれる新情報：

更新された情報：

併用薬の追加、臨床検査値血液検査の更新、新事象「複合性局所疼痛症候群」、「生理痛」および「日常生活動作障害者」が追加され、経過が更新された。

18342	<p>そう痒症；</p> <p>ほてり；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>紅斑</p>	<p>妊娠；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 受付番号：v2110034211（PMDA）。</p> <p>2022/03/05 10:38、27歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、筋肉内注射、左腕、1回目、単回量）を接種した（27歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「卵アレルギー」（継続中であるかは不明）、</p> <p>「妊娠」（継続中であるかは不明）。</p> <p>患者が事象発現前の2週間以内に併用薬を投与されたどうかは不明であった。定期内服薬はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>インフルエンザ・ワクチン予防接種にて、反応：「アナフィラキシー」、「頭痛」、「発熱」、「蕁麻疹」、「嘔吐」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/03/05、ほてり（医学的に重要）、転帰「軽快」、報告事象名「顔面紅潮」、</p> <p>発現日 2022/03/05 11:08、感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象名「左第2、3指がしびれる」、</p> <p>発現日 2022/03/05 11:10、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」、報告事象名「アナフィラキシー」、</p> <p>発現日 202203/05 11:10、そう痒症（医学的に重要）、転帰「軽快」、報告事象名「掻痒感/搔痒感」、</p>
-------	---	---------------------------	---

発現日 2022/03/05 11:10、口腔咽頭不快感（医学的に重要）、転帰「軽快」、報告事象名「咽頭違和感」、

発現日 2022/03/05 11:10、紅斑（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03）、報告事象名「顔面の発赤」、

発現日 2022/03/05 11:10、悪心（医学的に重要な）、転帰「回復（2022/03）」、報告事象名「嘔気」。

事象「咽頭違和感」、「搔痒感/搔痒感」、「顔面紅潮」、「左第2、3指がしびれる」は、診療所への来院を必要とした。

事象「アナフィラキシー」は、診療所への来院と救急治療室への来院を必要とした。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

血圧測定：（2022/03/05）132/71、注記：13:15、（2022/03/05）120/77、注記：11:10、

体温：（2022/03/05）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前、（2022/03/05）摂氏 36.9 度、注記：ワクチン接種後、13:15、

胸部 Xp：（2022/03/05）正常、

心拍数：（2022/03/05）84、注記：13:15、（2022/03/05）88、注記：11:08、（2022/03/05）82、注記：11:10、

規律歩行：（2022/03/05）ふらつきなし、注記：11:08、

酸素飽和度：（2022/03/05）97（room）、（2022/03/05）99、注記：11:08、（2022/03/05）99、注記：11:10（ワクチン接種より約 30 分後）。

アナフィラキシー反応、口腔咽頭不快感、悪心、紅斑、そう痒症、ほてり、感覚鈍麻の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は、27 歳 11 ヶ月の女性であった。

患者の病歴は、不明と報告されており、問診時は特記すべきものはなしとのことであ

った。

インフルエンザワクチンでアナフィラキシーがあった。

関連する検査には、2022/03/05に胸部 Xp が実施され、結果は正常であった。

2022/03/05 10:38（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の1回目を接種した。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種のおよそ30分後に、咽頭違和感は出現、嘔気があった。循環呼吸状態には異常はなかった。サクシゾンの100mgのivの後、患者は病院を受診した（受診するように指示された）。病院で受診の際、患者は、HR 84、血圧132/71、SpO2 97（room）、BT 摂氏36.9度。顔面発赤認められるも、時間とともに消失した。掻痒感も、改善された。嘔気はすでになかった。

咽頭違和感は残存しているものの、時間とともに改善した。

自宅にて経過観察いただく事になった。

臨床経過：

2022/03/05 11:10、患者は、アナフィラキシーを発現したが、非重篤と評価され、救急治療室への来院を必要とした。

ワクチンとの因果関係は関連ありであった。

事象の転帰は回復であった。

患者は、ハイドロコートン100mg iv、フェキソフェナジン（60）3T/日を3日間を含む治療を受けた。

事象の経過は、次のように報告された：

咽頭違和感、掻痒感、顔面紅潮。

2022/03/05、保健センター大規模ワクチン接種会場でファイザーワクチンを接種した。

今回は1回目の接種：妊娠していたので接種を控えていた。

接種会場の医師からの情報は、以下の通り：

10:38、左上腕にワクチン接種。

11:08、経過観察中に左第 2、3 指がしびれるとの訴えあり。

SpO₂ 99、PR 88。呼吸平静。規律歩行時ふらつきなし。

11:10、咽頭違和感を訴える。PR 82、BP 120/77、SpO₂ 99（ワクチン接種より約 30 分後）。

11:11、対応医（小児科医師）が診察。呼吸音正常、皮疹なし、口腔内ならびに咽頭に異常なし。

11:25、ハイドロコートン 100mg iv。

11:40、少し楽になった。呼吸清。

接種会場医師より、報告者の病院への受診依頼。

以下報告者の病院での診察：

13:15、患者が報告者の病院に来院（夫に連れられて受診）。

意識清明。車いすで診察室へ（歩行可能）。

発生良好。夫の話では、普段と声は変わらないとのこと。

HR 84、BP 132/71、BT 摂氏 36.9 度。

顔面の紅潮を認めるも、時間とともに改善。すでに、掻痒感は改善。

四肢体幹に発赤なし。

胸部：呼吸音正常、左右差なし、wheezing なし。

胸部 Xp：異常なし。

13:50、独歩可能、ふらつきなし。呼吸苦なし、咽頭違和感なし、掻痒感改善。

帰宅可能と判断。

フェキソフェナジン（60） 1日3錠 3日分処方。

報告者は、異常時にはすぐに来院するように（救急車を呼んでもよい）と患者に説明した。

その後、報告者の病院への受診はなし。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）に分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/16）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/11）：

再調査票へ回答した連絡可能な同医師から入手した新情報。

更新情報：患者のイニシャル、患者の接種経路、解剖学的部位、ワクチン歴（インフルエンザワクチン-アナフィラキシー）の追加、臨床検査値、新規事象「アナフィラキシー/ほてり/感覚鈍麻」の追加、事象「そう痒症」の更新、RMH「妊娠」の追加、臨床情報の更新。

<p>18343</p>	<p>脳梗塞; 貧血</p>	<p>てんかん; 気管支拡張症; 消化性潰瘍; 脳梗塞; 誤嚥; 高脂血症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05（接種日）、89歳の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳梗塞」（継続中かどうかは不明）、注：脳梗塞に対しバイアスピリン、内服、継続中。</p> <p>「気管支拡張症」（継続中かどうかは不明）、注：気管支拡張症に対しカルボシステイン、内服、継続中。</p> <p>「誤嚥」（継続中かどうかは不明）、注：誤嚥に対しエリスロシン、内服、継続中。</p> <p>「消化性潰瘍」（継続中かどうかは不明）、注：消化性潰瘍に対しネキシウム、内服、継続中。</p> <p>「てんかん」（継続中かどうかは不明）、注：てんかんに対しエクセグラン、内服、継続中。</p> <p>「高脂血症」（継続中かどうかは不明）、注：高脂血症に対しロスバスタチン、内服、継続中。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>気管支拡張症（継続中）に対しカルボシステインを投与、誤嚥（継続中）に対しエリスロシン [エリスロマイシステアリン酸塩] を投与、消化性潰瘍（継続中）に対しネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム] を投与、てんかん（継続中）に対しエクセグランを投与、脳梗塞（継続中）に対しバイアスピリンを投与、高脂血症（継続中）に対しロスバスタチンを投与した。</p> <p>2021/06/21、貧血に対しクエン酸第一鉄 Na を投与した（内服、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：接種日：2021/04、COVID-19免疫のため、コミナティ（初回、ロット番号：未提供、有効期限：未提供、投与経路：筋肉痛）。</p>
--------------	--------------------	---	--

以下の情報は報告された：

脳梗塞（入院、医学的に重要）、発現 2021/06/21、転帰「回復」（2021/08/13）、
「脳梗塞」と記載された。

貧血（非重篤）、発現 2021/06/21、転帰「不明」、「貧血」と記載された。

患者は、脳梗塞のために入院した（入院日：2021/06/21、退院日：2021/07/21、入院
期間：30日）。

事象「脳梗塞」は救急治療室に来院で評価された。

脳梗塞、貧血の結果として、バイアスピリン、クロピドグレル、ロスバスタチン、ス
ロンノンによる治療的処置が行われた。

報告者は脳梗塞と BNT162b2 との因果関係を関連あり評価した。

報告医師の意見は以下の通り：

高齢であり、脳梗塞を生じても不思議ではない。しかし、ワクチン2回目接種後およ
び3回目接種後と再現性をもってワクチン接種後に脳梗塞を発症している。また、ス
パイクタンパクはウイルス本体が無くても血管壁の ACE2 受容体に結合し、血管疾患の
原因となり得ると報告されているため、因果関係ありと判断するのが妥当である。但
し、ワクチンが唯一の原因とは断定できない。

bnt162b2 のロット番号は、提供されなく、追加報告の間、要請される。

追加情報（2022/03/25）：本報告は、追跡調査票への回答として連絡可能な同医師か
ら入手した追加自発報告である。

新たな情報は情報源の記載通り以下を含む：

患者タブ：関連する薬歴が更新された。製品タブ：投与経路が更新され、併用薬が追
加された。事象タブ：脳梗塞（発現日、終了日が更新され、転帰が更新され、緊急治
療室受診が選択され、事象「貧血」が追加された。

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

18344	<p>視力低下；</p> <p>視野欠損；</p> <p>黄斑部混濁</p>	<p>これは、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 当局受付番号：v2110034233（PMDA）。</p> <p>2021/09/14、40才の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF4204、有効期限：2022/01/31、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、投与経路：筋肉内、接種日付：2021/08/24、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>黄斑部混濁（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、記載用語「黄斑白濁」；視力低下（障害）、2021/12発現、転帰「未回復」、記載用語「左眼視力低下」；視野欠損（障害）、2021/12発現、転帰「未回復」、記載用語「中央の視野欠損」。</p> <p>事象「左眼視力低下」と「中央の視野欠損」は、来院時に評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>視力検査：（2022/02/28）0.2、注記：左眼（0.2）；（2022）0.08（0.4）、注記：左眼0.08（0.4）；（2022）0.2（1.5）、注記：右眼0.2（1.5）；光干渉断層撮影：（2022）フィブリン様物質の蓄積。</p> <p>黄斑部混濁に対する治療的処置は実施されなかった。視力低下、視野欠損に対する治療的処置は実施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/12の終わり（日付不明）、患者は左眼視力低下、中央の視野欠損を発現した。各有害事象はワクチン接種の95日後に発現した（報告のとおり）。</p> <p>2022/02/28、各事象の転帰は未回復であった。後遺症：中央が見えない。</p> <p>報告医師は、事象の重篤度を重篤性基準「障害」に従い、中等度と分類した。</p>
-------	--	---

報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の経過は以下の通りだった：

2021/12 の終わりに、患者は左眼の視力低下に気づいた。

2022/01/15、患者は治療のため、眼科を受診した。右眼 0.2 (1.5)/左眼 0.08 (0.4) であった。黄斑部にフィブリン様物質の蓄積が認められた（光干渉断層撮影にて）。患者はプライバシー病院を紹介された。

2022/02/28、左眼(0.2)はさらに低下し、回復の兆しはなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

プライバシー眼科においても、本例は珍しいタイプであった。したがって、患者が罹患している黄斑白濁という疾患に対して治療法がないことは確かであった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/15）：本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：報告者の郵便番号の追加。

18345	<p>四肢拘縮；</p> <p>四肢痛；</p> <p>握力低下；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋力低下；</p> <p>運動性低下；</p> <p>関節可動域低下；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034161。</p> <p>2021/07/09（接種日）、73歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/18（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）、反応：「ワクチン接種側の肩痛」、「拳上困難」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋力低下（医学的に重要）、転帰「未回復」、「下肢脱力」と記載；</p> <p>関節可動域低下（非重篤）、転帰「未回復」、「関節可動域（ROM）低下」と記載；</p> <p>関節痛（非重篤）、転帰「未回復」、「肩痛/肘痛/全身の関節痛」と記載；</p> <p>運動性低下（非重篤）、転帰「未回復」、「運動性低下」と記載；</p> <p>2021/07/24、四肢痛（非重篤）発現、転帰「未回復」、「手指の痛み」と記載；</p> <p>2021/11/19、四肢拘縮（非重篤）発現、転帰「未回復」、「手指拘縮」と記載；</p> <p>2021/11/19、握力低下（非重篤）発現、転帰「未回復」、「握力低下」と記載；</p> <p>疼痛（非重篤）、転帰「未回復」、「全身痛」と記載された。</p> <p>事象「関節可動域（ROM）低下」と「肩痛/肘痛/全身の関節痛」は診療所訪問時に評価された。</p>
-------	--	--

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

握力：（2021/11/19）右：8.2、左：6.5；（2021/12/03）右：6.4、左：7.4。

筋力低下、関節可動域（ROM）低下、関節痛、運動性低下、四肢痛、四肢拘縮、握力低下、疼痛の結果として治療的な処置がとられた。

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/18（接種時間不明）、1回目ワクチン接種をおこない、ワクチン接種側の肩痛と挙上困難を発現した。

2021/07/09、2回目ワクチン接種をおこなった。

ワクチン接種1-2日後より、肩痛と肘痛、関節可動域（ROM）低下を発現した。

そして、病院を受診した。

2021/07/24、指、手関節、肩の痛みが関節可動域（ROM）低下と共にあり、ロキソニンは効果がなかった。

2021/08/24、プレドニンは効果がなかった。

2021/11/19、指拘縮および握力低下（右：8.2kg、左：6.5kg）を発現し、リハビリテーションを開始した。

2021/12/03、症状進行し、握力低下（右：6.4kg、左：7.4kg）を発現した。

2022/03/02、症状軽快せず、診療所受診となった。

（患者は前医において関節リウマチと筋炎精査を受け、否定的であった）。

患者は現在、トラマドール塩酸塩アセトアミノフェン、ボルタレンローション、ケトプロフェンテープ、セレコキシブ錠、ジクロフェナクナトリウム坐剤を服用していた。

疼痛は軽減した。

下肢脱力が強く、自力立位不可を発現し、移動には車椅子が必要であった。

詳細検査を実施した。

報告者は事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後より、筋力低下および全身の関節痛を認めた。

ワクチン接種との関連性が高いと思われるが、現時点では判断困難であった。

最初の病院訪問から 8 ヶ月が経過しており、詳細検査は神経内科で実施および、再報告予定である。

また、症状が深刻であり、患者は生来健康で定期的受診歴が無い中、コミュニティのワクチン接種直後より日常生活に支障が出ており、患者本人の検査や受診に対する意欲が無く、行政の指示を待っていた。

報告者は、まだ行政の指示を待っていた。

修正：

本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

（修正 DSU）：

「2022/03/02、症状回復せず、診療所受診となった。（患者は関節リウマチと筋炎精査を受けていなかった）。」から「2022/03/02、症状軽快せず、診療所受診となった。（患者は前医において関節リウマチと筋炎精査を受け、否定的であった）。」に経過が修正され、「症状回復せず」から「症状軽快せず」に更新され、「（患者は関節リウマチと筋炎精査を受けていなかった）」から「（患者は前医において関節リウマチと筋炎精査を受け、否定的であった）」に更新された。

追加情報（2022/04/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/11）：本報告は連絡可能な同その他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

最新情報により含まれる新たな情報：臨床経過を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18346</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品品質グループから連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>成人の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ）（筋肉内、投与日 2022/01/25、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量）、（筋肉内、投与日 2021/05/14、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、2 回目、単回量）、（筋肉内、投与日 2021/04/23、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、1 回目、単回量）の接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19」（継続中かどうかは不明）、注記：ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断された。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>患者にアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）をすべて 2022/02/27 発現、転帰「不明」、すべて「PCR 検査陽性」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/27）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p>
--	-----------------	--

2022/02/27、患者は PCR 検査を受けた。検査のタイプはその他（報告通り）、結果は陽性であった。

事象の転帰はなんの治療もせず不明となった。

報告者は重篤性評価を提供しなかった。

製品調査概要の結論は以下を含んだ：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット ER7449 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

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

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

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/12）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの自発追加報告である。臨床経過に関する追加情報が更新された。

修正：

本報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正 (DSU)：

事象と経過の情報を修正した（COVID-19（医学的に重要）、2022/02/27 発現、転帰

			<p>「回復」(2022)、が、COVID-19 (医学的に重要)、2022/02/27 発現、転帰「不明」に更新され、終了日/時刻が削除された。</p>
--	--	--	---

18347	<p>倦怠感；</p> <p>冷感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>気管支狭窄；</p> <p>発熱；</p> <p>腋窩痛；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034324（PMDA）。</p> <p>2021/12/22 14:35（接種日）、34歳9カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量、34歳時）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>気管支狭窄（医学的に重要）、2021/12/24 04:30 発現、転帰「回復」（2021/12/29）、「気管支狭窄音」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、2021/12/23 13:00 発現、転帰「回復」（2021/12/25）、「摂氏 37.6 度/38 度/37 度後半/37.6 度の発熱」と記述された；</p> <p>冷感（非重篤）、2021/12/23 13:00 発現、転帰「回復」（2021/12/29）、「寒気」と記述された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2021/12/23 13:00 発現、転帰「回復」（2021/12/29）、「倦怠感」と記述された；</p> <p>四肢痛（非重篤）、2021/12/24 04:30 発現、転帰「回復」（2021/12/27）、「左腕の痛み」と記述された；</p> <p>関節痛（非重篤）、2021/12/24 04:30 発現、転帰「回復」（2021/12/29）、腋窩痛</p>
-------	--	---

(非重篤)、2021/12/24 04:30 発現、転帰「回復」(2021/12/27)、すべて「左肩～腋窩の痛み」と記述された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：(2021/12/22) 摂氏 36.6 度、注釈：ワクチン接種前；(2021/12/23) 摂氏 37.6 度、注釈：13:00 頃；(2021/12/24) 摂氏 38 度、注釈：04:30 頃；(2021/12/24) 摂氏 37 度後半；(2021/12/25) 摂氏 37.6 度、注釈：02:00 頃。

気管支狭窄、発熱、冷感、倦怠感、四肢痛、関節痛、腋窩痛の結果として治療処置がとられた。

事象の臨床経過は、以下の通りであった：

2021/12/23 13:00 頃、摂氏 37.6 度の発熱、寒気と倦怠感を発現した。

その後、熱が上がる度、ロキソニンの内服を繰り返した。

2021/12/24 04:30 頃、摂氏 38 度の発熱、気管支狭窄音、左腕の痛み、左肩～腋窩の痛みを発現した。

その後、摂氏 37 度後半の発熱。

2021/12/25 02:00 頃、発熱は摂氏 37.6 度になり、ロキソニンを内服し、回復した。

2021/12/27、腋窩の痛みと左腕の痛みは消失した。

2021/12/29、左肩の痛みはわずかにあるが、ほぼ消失した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告その他の医療従事者は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：（修正 DSU）：経過欄の行（家族歴はなかった）、（ワクチンの予診票での留意点はなかった

			<p>（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況））、（他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった）を追加した。</p>
--	--	--	---

18348	不全片麻痺; 構音障害; 脳梗塞	てんかん; 気管支拡張症; 消化性潰瘍; 脳梗塞; 誤嚥; 貧血; 高脂血症	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034224（PMDA）</p> <p>2022/02/27（接種日）、89歳の女性患者はCovid-19免疫のためのbnt162b2（コミナティ、筋肉内、投与3回目、（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「脳梗塞」（継続中か不明）；「気管支拡張症」（継続中か不明）；「誤嚥」（継続中か不明）；「消化性潰瘍」（継続中か不明）；「てんかん」（継続中か不明）；「高脂血症」（継続中か不明）；「貧血」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬には以下が含まれた：</p> <p>ワクチン接種から2週間以内に、患者は気管支拡張症のためにカルボシステインを内服した（継続中）；</p> <p>エリスロシン [エリスロマイシン]、誤嚥のため内服、（継続中）；</p> <p>ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム三水和物]、消化性潰瘍のため内服、（継続中）；</p> <p>エクセグラン、てんかんのため内服、（継続中）；</p> <p>バイアスピリン、脳梗塞のため内服、（継続中）；</p> <p>ロスバスタチン、経口、全て日付不明、高脂血症のため内服、（継続中）；</p> <p>クエン酸第一鉄ナトリウム、経口、貧血のため内服、開始日：2021/06/21（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/04、Covid-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、ロット番号記載なし、使用期限記載なし、投与経路：筋肉内）</p> <p>2021/05、Covid-19免疫のためのコミナティ（投与2回目、ロット番号記載なし、使用期限記載なし、投与経路：筋肉内）、反応：「貧血」、「脳梗塞」</p>
-------	------------------------	--	---

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

報告された情報は以下のとおり：

2022/03/06 03:00（発現日）、脳梗塞（入院、医学的に重要）

転帰：「未回復」（「急性期脳梗塞」と記述された）

2022/03/06 03:00（発現日）、不全片麻痺（入院、医学的に重要）

転帰：「未回復」（「右半身脱力」と記述された）

2022/03/06 03:00（発現日）、構音障害（入院）

転帰：「未回復」（「構音障害」と記述された）

2022/03/06 03:00、患者は脳梗塞を発現した。

2022/03/06、事象の転記はエダラボンとスロンノンの治療で、未回復であった。

事象の経過は以下のとおり：

2021/04、2021/05、患者はファイザーの新型コロナワクチン接種を受けた。

2021/06/19、患者は脳梗塞を発症し、2021/06/21 から 2021/07/21 までプライバシー病院の同科に入院した。

2022/02/27、同ワクチン 3 回目を接種した。

2022/03/06 03:00（ワクチン接種の 7 日後）右半身脱力、構音障害を自覚しプライバシー病院に緊急搬送となった。MRI で急性期脳梗塞を認め、入院加療を開始した。

しかし、2 回目接種後および 3 回目接種後と再現性をもってワクチン接種後に脳梗塞を発症した。

また、スパイクタンパクは、ウイルス本体が無くても血管壁の ACE2 受容体に結合し、血管疾患の原因となり得ると報告された。

因果関係ありと判断するのが妥当であった。

但し、ワクチンが唯一の原因とは断定できなかった。報告医師は、事象を重篤（入

院)と分類した(2022/03/06から)。

報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

その他の原因として考えられる病気は脳梗塞の既往歴であった。

患者は、脳梗塞、不全片麻痺、構音障害のため入院した(入院開始日:2022/03/06)。

救急外来受診時に事象「急性期脳梗塞」「右半身脱力」「構音障害」が評価された。

患者に実施された検査と処置は以下のとおり:

2022/03/06、血液検査:患者は血液検査を受けたが、結果は特記なしであった;

2022/03/06、心電図:結果は同調体であった、注釈:同調体;

2022/03/06、磁気共鳴画像:急性期脳、注釈:左放線冠梗塞;

2022/03/06、SARS-CoV-2 検査:陰性。

脳梗塞、不全片麻痺、構音障害の結果、治療措置がとられた。

報告医師のコメントは以下のとおり:

コロナウイルスのスパイク蛋白は ACE2 受容体に結合して血管病変を引き起こす病原性を発揮し、ウイルスそのものがなくてもスパイク蛋白は病原性を発揮すると言われた。

また、ワクチン接種と脳梗塞の時系列は再現性があるため、関連性があると判断した。

原因は患者が高齢であることだけでは言えない。

bnt162b2 のロット番号は提供されず追加調査の間、要請される。

追加情報 1 (2022/03/25) :

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

原資料報告用語による新情報は以下を含む :

更新された情報は以下を含む :

一般 (報告者部門が追加された)、患者 (患者のイニシャル、初回ワクチン接種歴および接種経路に接種経路が追加された、2 回目ワクチン接種歴に別の反応が追加された、関連する病歴が更新された、血液検査、心電図、COVID-19 PCR の臨床検査値が追加された、MRI の注釈が更新された)、製品 (被疑 BNT162b2 の接種経路の追加、併用薬の追加)、臨床情報が追加された。

本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18352</p>	<p>低酸素性虚血性脳症； 倦怠感； 心肺停止</p>	<p>心筋梗塞</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034228（PMDA）。</p> <p>2022/02/26 17:10（ワクチン接種日）、72歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、72歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心筋梗塞後」、開始日：2003（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量）；</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/27 07:05 発現、心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心肺停止」と記述された；</p> <p>2022/02/27 07:05 発現、低酸素性虚血性脳症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「低酸素脳症」と記述された；</p> <p>2022/02/26 発現、倦怠感（死亡）、転帰「死亡」、「けんたい感」と記述された。</p> <p>事象「心肺停止」、「低酸素脳症」と「けんたい感」は、緊急治療室の受診時に評価された。</p> <p>治療的処置は、心肺停止、低酸素性虚血性脳症の結果としてとられた。</p> <p>患者の死亡日は、2022/02/27であった。</p> <p>報告された死因は、心肺停止、低酸素性虚血性脳症、倦怠感であった。</p> <p>2022/02/27 07:05（ワクチン接種の13時間と55分後）、患者は心肺停止を発現し</p>
--------------	-------------------------------------	-------------	--

た。

2022/03/05（ワクチン接種の6日後）、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/26（ワクチン接種日）、患者はコミナティ・ワクチンの接種を受けた。

その後、倦怠感を発現した。

2022/02/27 06:55（ワクチン接種の13時間と45分後）、最終確認。

2022/02/27 07:05（ワクチン接種の13時間と55分後）、トイレでたおれているところを発見された。

救急要請がなされた。

接触時心肺停止（CPA、報告の通り）、心拍再開（ROSC、報告の通り）得られた；しかし、低酸素脳症があった。

2022/03/05（ワクチン接種の7日後）、患者は死亡した。

報告医師は事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、心筋梗塞後〔心筋梗塞後（報告の通り）〕（2003年）であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後の発症であった；そのため関連は考慮された。

剖検施行された。

BNT162b2のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。

追加情報（2022/04/11）：本報告は追加調査を試みたがバッチ番号は入手できなかった。

たことを通知するために提出された。

追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。

<p>18353</p>	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>異物感</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034199。</p> <p>2022/03/05 10:28（投与日付、ワクチン接種日）、27歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、腕（上腕）、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、1回目、単回量）を接種した（27歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「卵アレルギー」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：インフルエンザワクチン、副反応：「頭痛」、「発熱」、「じんま疹」、「嘔吐」。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）の留意点は以下を含んだ：卵アレルギー。インフルエンザワクチンで発熱、頭痛、じんま疹、嘔吐を発現した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内に接種した他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチンの2週以内に他の薬剤の使用はなかった。</p> <p>インフルエンザワクチンを接種した：副反応「発熱」「じんま疹」、発現日不明。</p> <p>その他の検査を受けたかは不明だった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、2022/03/05 11:08 発現、転帰「未回復」、「手のしびれ」と記載された、</p> <p>異物感（医学的に重要）、2022/03/05 11:10 発現、転帰「未回復」、「詰まってる感じ」と記載された、</p> <p>口腔咽頭不快感（医学的に重要）、2022/03/05 11:10 発現、転帰「不明」、「咽頭違和感」と記載された。</p> <p>咳嗽（医学的に重要）、2022/03/05 11:10 発現、転帰「不明」、「咳」と記載され</p>
--------------	--	----------------	---

た。

「咽頭違和感」と「咳」は救急治療室にて評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：(2022/03/05) 摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前。

治療的な処置は、感覚鈍麻、異物感、口腔咽頭不快感、咳嗽の結果としてとられた。

患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：(2022/03/05) 摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前。

治療的な処置は、感覚鈍麻、異物感、口腔咽頭不快感の結果としてとられた。

10:38、患者はワクチン接種を受けた。

2021/03/05 11:08（ワクチン接種 30 分後）、患者は事象を発現した。

11:25、ハイドロコートン 100mg 静注した。

他の病院へ紹介となった。

事象経過は、以下の通りだった：

10:28、ワクチン接種を受けた。

11:10、咽頭違和感があり、咳は少しあった。

11:25、ハイドロコートン 100mg 静注した。病院救急部門へ紹介した。

有害事象（咽頭違和感、咳）は、緊急治療室受診に至った。ハイドロコルチゾンによる治療をし、咽頭違和感と咳の転帰は、不明だった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他

の疾患など)の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：他の病院へ紹介となった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象（咽頭違和感、咳）は BNT162b2 と関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：（2022/03/23）：

本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

投与1回目の投与経路、新しい事象「咳嗽」を追加し、咽頭違和感と咳嗽の転帰を更新した。

修正：

本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている。

臨床経過を前の報告で行われた変更を反映するために更新した。

<p>18354</p>	<p>ヘモグロビン減少; 嚥下障害; 脳幹梗塞; 赤血球数減少</p>	<p>糖尿病; 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034506（PMDA）。</p> <p>2022/02/21、78 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量、78 歳時）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下の通りであった：「高血圧」（継続中かどうかは不明）；「糖尿病」（継続中かどうかは不明）、注：DM については、治療拒否との報告があった。</p> <p>併用薬は以下の通りであった：アムロジピン（継続中、高血圧に対して）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー不明、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（2 回目、メーカー不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/24、脳幹梗塞（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「右脳幹梗塞」と記載された。</p> <p>2022/02/22 07:00、嚥下障害（入院）が発現し、転帰は「回復」（2022/02/22 09:00）で、「飲水をしようとした所嚥下ができなくなっていた」と記載された。</p> <p>2022、赤血球数減少（入院）、ヘモグロビン減少（入院）が発現し、転帰はすべて「不明」で、すべて「RBC と Hb の値が低下傾向にあり」と記載された。</p> <p>患者は、脳幹梗塞、嚥下障害のため、入院した（開始日：2022/02/24）；患者は、赤血球数減少、ヘモグロビン減少のため、入院した（開始日：2022/02/24）。</p> <p>事象「右脳幹梗塞」は、診療所受診にて評価された。</p> <p>臨床経過：患者は、78 歳 4 ヶ月の男性であった。ワクチンの予診票での留意点があった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/02/21、患者は 3 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2022/02/22 07:00（ワクチン接種後 1 日目）、翌朝、患者は飲水をしようとした所嚥</p>
--------------	---	---------------------	--

下ができなくなっていた。2時間ほどで回復をしたため、医療機関受診はしなかった。

2022/02/24、左上肢しびれ感から感覚低下がみられ、脳神経外科を受診した。MRI 検査にて、脳幹梗塞との診断があった。

2022/02/24（ワクチン接種後3日目）、患者は入院した。

当院入院後は、抗血小板剤を使用して治療開始し、現在は回復傾向であった。既往には、高血圧及び糖尿病があり、高血圧はかかりつけ医からアムロジピンの処方を受け服用中であった。DMについては治療拒否との報告があった。血液検査では血小板の減少は認められなかった。ただし、RBCとHbの値が低下傾向にあり、今後も経過観察が必要と思われた。

以下の臨床検査及び手順が行われた：

血液検査：（2022）血小板の減少は認められなかった；ヘモグロビン：（2022）低下傾向；磁気共鳴画像（MRI）：（2022/02/24）脳幹梗塞；赤血球数：（2022）低下傾向。

脳幹梗塞の結果として、治療的処置が行われた。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/24から入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。

2022/03/04（ワクチン接種後11日目）、事象の転帰は、軽快であった。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

bnt162b2のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2022/04/11）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18356</p>	<p>急性膵炎； 筋肉痛</p>	<p>喘息； 慢性中耳炎</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/11/26（接種日）19:00、57歳の患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、2回目、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中）、「慢性中耳炎」（継続中）。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/28（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/27に発症の急性膵炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/12/06）、「急性膵炎」と記載された、</p> <p>2021/11/27に発症の筋肉痛（非重篤）、転帰「回復」、「筋肉痛」と記載された。</p> <p>患者は、急性膵炎（退院日：2021/12/10入院期間：14日間）のために入院した。</p> <p>事象「急性膵炎」は、救急治療室受診時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>アミラーゼ：（2021/11/27）、1142IU/l、注釈：異常高値、膵炎として矛盾しない、血中免疫グロブリンG：（不明日）正常値、血中トリグリセリド：（不明日）正常値、コンピュータ断層撮影：（2021/11/27）周囲の脂肪織混濁質の膵腫大、注釈：膵炎として矛盾しない、磁気共鳴画像：（不明日）総胆管結石なし、合流異常なし、超音波スキャン：（不明日）胆石なし。</p> <p>急性膵炎、筋肉痛の結果として治療処置は施されなかった。</p>
--------------	----------------------	----------------------	--

臨床経過：

2 回目のワクチン接種後、患者は急性膵炎を発現した。

臨床経過が以下のとおり報告された：

報告者は、電話で連絡をしてきた。

2 回目のワクチン接種後に急性膵炎を発症した症例があり、有害事象現例があるかを調べて欲しいと述べた。

市販後調査「副反応疑い報告の状況について」より回答（具体的な患者背景まで情報は取得できなかった）。

報告者は被疑薬と事象との因果関係は BNT162b2 に関連する可能性大と分類した。

追加報告（2022/03/08）にて、患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のいかなるワクチンも接種していないと報告された。

ワクチン接種の 2 週間以内に他のいかなる薬剤も受けなかった。

有害事象の家族歴は、なかった。

コメント：

2021/11/26 19:00、2 回目のワクチン接種を受けた。

2021/11/27、01:00 頃より、上腹部痛が出現した。

その後も改善しなかった。

当院救急外来を受診した。

採血が実施され、膵アミラーゼ高値、そして、CT 検査では膵腫大および周囲の脂肪織混濁を認めた。

診断は、急性膵炎であった。

症状は、点滴加療にて軽快した（報告のとおり）。

血管造影 CT では、明らかな腓壊死を認めなかった。

2021/12/10、退院となった。

原因に関して、アルコールなし、エコー検査で胆石なし、総胆管結石なし、MRI 検査にて合流異常なし、TG 正常値、IgG4 正常値、被疑薬なく、除外診断的にワクチン接種の副作用。

追加情報（2021/12/28）：

本追加情報は、追加調査が行われたにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手不可であることを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/08）：

本報告は、追加調査票に返答した同連絡可能な医師 からの自発追加報告である。

新情報は以下を含んだ：

患者名、ワクチン接種時の年齢、初回投与の詳細情報、関連する病歴、臨床検査値と 2 回目投与の情報が追加された、新事象「筋肉痛」に関連した情報が追加された、事象「急性腓炎」の情報を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：症例経過情報を修正した（「血管造影 CT は、明らかな腓壊死を認めた」を「血管造影 CT では、明らかな腓壊死を認めなかった」へ更新）。

18358	<p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>注射部位疼痛；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>鼻閉塞</p>	<p>てんかん；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>不安；</p> <p>不眠症；</p> <p>心的外傷後ストレス障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034406（PMDA）。</p> <p>2022/02/09 11:30（接種日）、26歳5ヶ月の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、上腕接種、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、26歳5ヶ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「心的外傷後ストレス障害」、開始日：2018年（継続中）；「てんかん」、開始日：2012年（継続中）；「不眠症」、開始日：2017年（継続中）；「不安症」、開始日：2017年（継続中の）；「アレルギー性鼻炎」（継続不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤を投与されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通りである：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路：筋肉内、ワクチン接種部位：上腕）、接種日：2021/05/06、COVID-19 免疫のため；</p> <p>不眠症；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、ワクチン接種部位：上腕）、接種日：2021/05/27、COVID-19 免疫のため、反応：「高熱/発熱」、「倦怠感」、「浮遊感」；インフルエンザワクチン、接種日：2021/12/24、免疫のため。</p> <p>関連する家族の病歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>報告前に Pfizer Biontech COVID-19 ワクチン以外に他の SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>紅斑（医学的に重要）、2022/02/09 13:30 発現、転帰「回復」（2022/02/09 16:00）、「顔面・頬部に発赤/顔面発赤」と記載；</p> <p>発熱（医学的に重要）、2022/02/09 13:30 発現、転帰「回復」（2022/02/11）、「摂氏 37.4 度の発熱/微熱」と記載；</p>
-------	--	---	--

鼻閉塞（非重篤）、2022/02/09 14:00 発現、転帰「回復」（2022/02/09）、「鼻閉感」と記載；

呼吸困難（非重篤）、2022/02/09 14:00 発現、転帰「回復」（2022/02/09）、「鼻閉感に伴う呼吸困難感（鼻閉による呼吸困難感）/喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」と記載；

異常感（非重篤）、2022/02/09 15:00 発現、転帰「回復」（2022/02/09）、「浮遊感」と記載；

倦怠感（非重篤）、2022/02/09 15:00 発現、転帰「回復」（2022/02/12）、「倦怠感」と記載；

注射部位疼痛（非重篤）、2022/02/10 発現、転帰「回復」、「注射部位痛」と記載された。

以下の臨床検査および処置を受けた：

体温：（2022/02/09）摂氏 36.7 度、注：ワクチン接種 3 回目単回量接種前の体温；（2022/02/09）摂氏 37.4 度、注：11:30 にワクチン接種後、13:30 頃。

関連する検査を受けなかった。

紅斑、発熱の結果として治療措置が取られた。

鼻閉塞、呼吸困難、異常感、注射部位疼痛の結果として治療措置が取られなかった。

臨床経過：

過去 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気はなかった。

今日、体に具合が悪いところはなかった。

けいれんを起こしたことがあった。

現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はなかった。または、授乳中ではなかった。

今日の予防接種について質問はなかった。

事象の臨床経過は次の通りであった：

11:30 にワクチン接種後、13:30 頃、摂氏 37.4 度の発熱、顔面、頬部に発赤があった。体幹に発赤はなかった。ヴィーン F500 およびソルメドロール静注用 500mg により軽快した。

ワクチン接種から症状の発現まで：2 時間。

突然の発症である。

急速な症状の進行を伴う。

皮膚症状があった：発赤。

循環器症状：浮遊感。

呼吸器症状：鼻閉感、呼吸困難感。

消化器症状：なし。

2022/02/09 13:30 ごろ、患者は、顔面、頬部に発赤、微熱（摂氏 37.4 度）を発現した。

14:00、ソルメドロール 500mg、ヴィーン- F 静注 500ml 投与を開始した。

薬剤投与時、患者は鼻閉感、それに伴う呼吸困難感（鼻閉による呼吸困難感）を発現した。

16:00、薬剤投与終了時、発赤は消失した。

15:00 ごろから、患者は浮遊感、倦怠感を自覚した。

2022/02/10 時刻不明、注射部位痛を発現した。

2022/02/11、微熱は消失し、注射部位痛（右ひじを含む）のみしばらく持続した。

2022/02/12、倦怠感が消失した。

副腎皮質ステロイド、輸液を含む医学的介入が必要であった。

追加情報では、患者には多臓器障害、呼吸器障害、心血管系障害、皮膚または粘膜障害、消化器障害、その他の症状はなかったとも報告された。

アナフィラキシーに関しては、アナフィラキシー随伴症状があった：

喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、突然発症であった。

カテゴリー（5）アナフィラキシーの症例ではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。

事象（顔面発赤、微熱、浮遊感、鼻閉感、注射部位痛）の転帰は回復であった。

患者は顔面発赤のためにソルメドロール（ステロイド）を投与され、ステロイドは投与され、微熱の治療のためロキソニンを服用し、浮遊感、鼻閉感および注射部位痛のための治療はなかった。

報告薬剤師は、事象（顔面発赤、微熱、浮遊感、鼻閉感、注射部位痛）を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：アナフィラキシー症状はステロイド投与にて軽快した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/30）：

本報告は、同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

原資料記載通りの新情報は以下を含んだ：

更新された情報は以下を含んだ：

患者（患者名前（イニシャル）および人種の追加、関連する病歴（てんかん、不眠症、不安症、心的外傷後ストレス障害）開始日が更新、継続中にチェック、関連する病歴アレルギー性鼻炎の追加；初回のワクチン接種歴：開始日と注釈の更新、2 回目のワクチン接種歴：開始日の更新、高熱の逐語的な有害事象の更新、注釈の更新、倦怠

感の有害事象：注射の更新、新有害事象浮遊感の追加、インフルエンザの新たなワクチン歴を追加、製品（被疑 BNT162b2 の接種経路および解剖学的部位の追加）、事象（事象紅斑：事象の説明、LLT、終了時間、重篤性基準の更新、事象発熱：事象説明の更新、終了日、重篤性基準の更新、事象浮遊感：発現時刻の更新、治療はなしに更新、事象鼻閉塞：開始時刻更新、治療はなしに更新、事象呼吸困難：事象の説明と発現時刻の更新、治療はなしに更新された。

新事象注射部位疼痛および倦怠感が追加された）、臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。

事象の説明は「鼻閉感に伴う呼吸困難感（鼻による）/喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」から「鼻閉感に伴う呼吸困難感（鼻閉による呼吸困難感）/喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」へ修正された。

同じく経過は更新され、経過、「鼻閉感、それに伴う呼吸困難感」は「鼻閉感、それに伴う呼吸困難感（鼻閉による呼吸困難感）」へ更新された。

「カテゴリー（4）十分な情報が得られておらず、アナフィラキシーの症例定義に合致すると判断できない。」は線を引き削除された。

<p>18359</p>	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110034681（PMDA）。</p> <p>2022/03/03（投与日）、18歳5か月の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19ワクチン（初回、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；Covid-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸痛（入院）、2022/03/05発現、転帰「回復（2022/03/09）」、記載は「胸痛」；</p> <p>心筋炎（入院）、2022/03/06発現、転帰「回復（2022/03/09）」、記載は「心筋炎」；</p> <p>心膜炎（入院）、2022/03/06発現、転帰「回復（2022/03/09）」、記載は「心膜炎」；</p> <p>心電図ST部分上昇（入院）、2022/03/06発現、転帰「回復（2022/03/09）」、記載は「心電図でV2-6でST上昇」；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、2022/03/06発現、転帰「回復（2022/03/09）」、記載は「CK上昇」；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（入院）、2022/03/06発現、転帰「回復（2022/03/09）」、記載は「CK-MB上昇」；</p> <p>トロポニンI増加（入院）、2022/03/06発現、転帰「回復（2022/03/09）」、記載は「トロポニンIの上昇」；</p>
--------------	--	--

患者は胸痛、心筋炎、心膜炎、心電図ST部分上昇、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、トロポニンI増加のため入院した（開始日：2022/03/06、退院日：2022/03/09、入院期間：3日間）。

事象「胸痛」は救急治療室来院で評価された。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

冠動脈CT：（2022/03）狭窄なし；血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/03/06）増加；血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2022/03/06）増加；血液検査：（2022/03）改善；心電図：（2022/03）改善；心電図ST部分：（2022/03/06）上昇；トロポニンI：（2022/03/06）増加。

胸痛、心筋炎、心膜炎、心電図ST部分上昇、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、トロポニンI増加の結果、治療的処置が取られた。

臨床経過：

事象が発現した。

事象の経過は以下の通り：

2022/03/03、コロナワクチン3回目接種を受けた。

2022/03/05、胸痛が出現した。

03/06、朝に当院救急外来を受診した。

CK、CK-KB、トロポニンIの上昇を認め、心電図でもV2-6でST上昇認めため、心膜炎・心筋炎疑いで入院した。

ロキソニン60mg3T3X+コルヒチン0.5mg1T1X投与で症状改善した。冠動脈CTで狭窄なしを確認、心電図、採血データも改善認めため、03/09に退院した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は事象を重篤に分類した（入院となった）。

BNT162B2のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：（修正 DSU）：経過欄を「2022/03/05、胸痛が出現した。03/06、朝に当院救急外来を再受診した。」から「2022/03/05、胸痛が出現した。03/06、朝に当院救急外来を受診した。」へ更新した。

修正：本追加報告は、前の情報を修正するものである：修正（DSU）：添付の心膜炎および心筋炎調査票情報を修正した（心膜炎および心筋炎調査票を添付した）。

18362	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>徐脈；</p> <p>異常感；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>失神寸前の状態；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034396（PMDA）。</p> <p>2022/03/04 15:40、27歳3ヶ月の女性患者（妊娠していない）は、27歳の時に、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量0.3ml）を接種した。</p> <p>新型コロナワクチン接種の予診票（追加接種用）は次のように報告された：患者は以前にCOVID-19ワクチンを接種した（ワクチン：ファイザー）。現時点で住民票のある市町村と、接種券に記載されている市町村は同じである。患者は「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについてを理解していた。患者は現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていなかった。最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。ワクチン接種当日、体に具合が悪いところがなかった。患者はけいれん（ひきつけ）を起こしたことがなかった。薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたがなかった。</p> <p>関連する病歴には、化粧品など医薬品以外の製品に対してアレルギーはなかった、薬・食品など原因になった「アレルギー」（罹患中か不明）、注：アレルギーがあるにもかかわらず、前回のコロナワクチンの時は大丈夫だった。「血管迷走神経反射」（罹患中か不明）が含まれた。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内にどの併用薬の投与も受けなかった。</p> <p>過去の薬歴には以下が含まれた：</p> <p>クラビット、反応：「薬物アレルギー」；セファレキシン、反応：「薬物アレルギー」；レボフロキサシン、反応：「薬物アレルギー」。</p> <p>ワクチン接種歴は次のとおり：コミナティ（単回量1回目、ロット番号不明）、投与日：2021/06/11、COVID-19免疫のため、反応：「患者はワクチン接種後に病気になったことがない」。コミナティ（単回量2回目、ロット番号不明）、投与日：2021/07/02、COVID-19免疫のため、反応：「患者はワクチン接種後に病気になったことがない」。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回投与日前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はなく、授乳中ではなか</p>
-------	--	----------------------------	---

った。患者は過去2週間以内に予防接種を受けなかった。患者はワクチン接種日の予防接種について質問がなかった。

以上の問診及び診察の結果、ワクチン接種当日の接種は可能と確認した。

以下の情報が報告された：事象の経過は次のとおり：

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、発現日：2022/03/04 15:55、転帰「回復」（2022/03/04）、「アナフィラキシーも現れた」と記載された。

徐脈（医学的に重要）、発現日：2022/03/04 15:55、転帰「回復」（2022/03/04）、「徐脈」と記載された。

異常感（医学的に重要）、発現日：2022/03/04 15:55、転帰「回復」（2022/03/04）、「気分不良」と記載された。

血圧低下（医学的に重要）、発現日 2022/03/04 15:55、転帰「軽快」、「血圧微弱」と記載された。

失神寸前の状態（医学的に重要）、発現日 2022/03/04 15:55、転帰「回復」（2022/03/04）、「血管迷走神経反射が強く現れた」と記載された。

胸部不快感（医学的に重要）、発現日 2022/03/04 15:55、転帰「回復」（2022/03/04）、「胸部のザラザラ感」と記載された。

蒼白（医学的に重要）、発現日 2022/03、転帰「不明」、「顔色不良」と記載された。

実施された臨床検査及び施術は以下の通り：

血圧測定：（2022/03/04）微弱。体温：（2022/03/04）36.4セ氏度、注：ワクチン接種前。心拍数：（2022/03/04）徐脈、注：40台/min。

アナフィラキシー反応、徐脈、異常感、血圧低下、失神寸前の状態、胸部不快感の結果として、血管確保下にてボスミン0.3mlを皮下注射したの治療措置が取られた。ソルコーテフ500mg DIVを実施、約1時間後に改善され、帰宅した。

臨床経過：

2022/03/04 15:55、患者は、血管迷走神経反射を発現した。

事象は、診療所の受診を必要とした。事象の転帰は、輸液を含む治療にて回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連なしと評価した。

事象の経過は、以下の通りであった：

患者は意識清明、HR 40/min、血圧微弱、顔色不良であった。

治療は、輸液、O₂投与、ソルコーテフ 500mg IV、ポスミン 0.3ml 皮下注を含んだ。

患者は、過去に採血時に血管迷走神経反射の既往があったようだが、問診表には記載がなかったため、通常の接種体制でワクチン接種した（血管迷走神経反射の記載があれば、臥位にて接種対応）。

事象発症後、患者が血管迷走神経反射の既往を報告したため、血管迷走神経反射として対応した。

しかし、「胸部ザラザラ感」の訴えもあるため、アナフィラキシーの発症を危惧し、治療はアナフィラキシー対応とした。

最終的には、今回の一連の反応は血管迷走神経反射と診断され、治療は、念のためアナフィラキシーの治療とした。

報告医は、過去にも採血にて同様の血管迷走神経反射があったとの事で、今回もワクチン接種による血管迷走神経反射を引き起こしたと思われたとコメントした。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、「血管迷走神経反射が強く現れた」はBNT162b2に関連無しと考えた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/28）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新たな情報は、報告された内容通りに従って含まれた。

更新情報：関連する病歴（血管迷走神経反射）の追加。新たな事象「顔色不良」の追加、血管迷走神経反射での診療所受診の追加、血管迷走神経反射（失神寸前の状態）の因果関係を関連なしに更新。

<p>18365</p>	<p>呻吟； 意識変容状態； 意識消失； 起立障害</p>	<p>不整脈； 糖尿病； 認知症； 高血圧</p>	<p>本症例は規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034403（PMDA）、v2110034704（PMDA）。</p> <p>2022/03/04 13:10（ワクチン接種の同日、金曜日）、97歳1カ月の女性患者はCOVID-19免疫のために、ファイザー社ワクチンbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した（ワクチン接種時年齢：97歳1カ月）。</p> <p>13:40、家人付添いにて車イスで帰宅した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「糖尿病」（継続中）；「高血圧症」（継続中）；「不整脈」（継続中かどうかは不明）；「認知症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での注意点はなかった（報告通り）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/20、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/07/11、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/05（ワクチン接種後1日目、土曜日）、起立障害（死亡、入院）が発現し、転帰は「死亡」で、「トイレで立ち上がれなくなった」と記載された。患者は夕食は食べた。</p> <p>事象発現日は、2022/03/06 07:30（ワクチン接種後2日目）と報告された。</p> <p>翌日の朝、家人が訪室すると、患者に意識変容状態（死亡、入院、医学的に重要）が認められた（発現日：2022/03/06 07:30、ワクチン接種後2日目、日曜日、転帰：「死亡」、「意識障害/呼びかけに反応がない」と記載された）。</p>
--------------	---	---------------------------------------	---

2022/03/06 07:30（ワクチン接種後2日目、日曜日）、呻吟（死亡、入院）が発現し、転帰は「死亡」で、「ウーウとうなるような呼吸/ウーとうなる状態」と記載された。

2022/03/06、意識消失（死亡、入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「死亡」で「意識消失の状態」と記載された。

患者は、救急搬送され、入院加療となった。

2022/03/06、患者は入院し、病院管理となった

2022/03/07、事象の転帰は不明であった。

患者は、起立障害、意識変容状態、呻吟、意識消失のために入院した（開始日：2022/03/06、退院日：2022/03/18、入院期間：12日）。

以下の臨床検査及び手順が行われた：体温：（2022/03/04）摂氏36.0度、注：ワクチン接種前。

起立障害、意識変容状態、呻吟、意識消失の結果、治療的処置が行われた。

2022/03/18 午前02:31（ワクチン接種後14日目）、事象の転帰は、死亡であった。

2022/03/18 午前02:31、患者は死亡した（患者の家族から報告）。

入院中の状況は、2022/03/19現在不詳である。報告された死因は、意識消失であった。

報告医師は、予防接種後約40時間の経過で発症であり、事象と予防接種との因果関係は不明であるとコメントした。2022/03/22に入手した追加報告で、報告医師のコメントは以下の通りであった：予防接種後約40時間の経過で発症であり、意識消失の状態に救急搬送された。以後、入院治療を受けたが死亡された。予防接種との因果関係は不明であるが報告する。

報告医師は、事象を重篤（2022/03/06から2022/03/18まで入院）と分類した。事象起立障害、意識変容状態、呻吟の他要因（他の疾患等）の可能性には、糖尿病、高血圧、不整脈、認知症があった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した PMDA の回答による自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2110034704。更新された情報は以下の通りであった：1 回目及び2 回目の接種はコミナティとして報告され、両方のコーディングと注が患者タブにて更新（ワクチン歴）、すべての事象の転帰は死亡と報告のとおり更新、description as reported の追加、すべての事象の入院終了日が追加、重篤性区分の入院が選択された、すべての事象の処置施行のボックスにチェックが入った、新しい事象「意識消失」が追加、事象の死亡の詳細が追加。

<p>18366</p> <p>嘔吐；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱</p>		<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034407（PMDA）。</p> <p>2021/09/17 15:30（投与日）、18歳0ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、18歳0ヶ月時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、メーカー不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者の出生体重は 2728g であった。</p> <p>救急医のカルテより、</p> <p>2021/09/17、新型コロナワクチン接種を受け、体調に変化なし。</p> <p>2021/09/18 朝、38 度の発熱があった。</p> <p>洗面所でうずくまっている所を母親が発見し、手を握りしめている仕草あり、救急要請した。</p> <p>3 分後、意識を回復したが嘔吐あり。迷走神経反射で救急搬送された。</p> <p>07:23、採血、点滴、頭部 CT、心電図は異常なし、ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>GCS：E4V5M6、体温 37.7 度、脈 90、血圧 105/69mmhg、呼吸 20 回/分、SpO2：99%。</p> <p>診察特記事項なし、経過観察のため入院した。</p> <p>2021/09/20、心エコー異常なし、脳波異常なし、MRI（脳、脳血管、頭部血管）異常なし。</p> <p>以上より、血管迷走神経反射と考えられた。</p> <p>2021/09/20 に血管迷走神経反射、38 度の発熱、嘔吐の転帰は回復し、2021/09/18 に残りの事象は回復した。</p>
--	--	--

報告した医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

(修正 DSU)：

発現日は 2021/09/18 に更新され、事象意識消失の終了日は 2021/09/18 に更新され、採血、点滴、頭部 CT 及び心電図は 異常なしの臨床検査の日付は 2021/09/18 に更新され、経過を「2021/09/18 朝、38 度の発熱があった」、「報告した医師は、本事象を非重篤と分類し」に修正した。

18367	<p>倦怠感；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>寝たきり；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>汎血球減少症；</p> <p>肝脾腫大；</p> <p>肺炎；</p> <p>食欲減退</p>	<p>心不全；</p> <p>肺結核；</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034374（PMDA）。</p> <p>2022/02/22、84歳の男性患者は、投与3回目（追加免疫）COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30）単回投与を摂取した。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：「疑わしい肺結核」（継続中であるかは不明）、注記：患者は、過去の病歴に疑わしい肺結核を持っていた；</p> <p>「良性前立腺肥大症（BPH）」（継続中）；</p> <p>「心不全」、発現日：2022/01/14（継続中）、注記：2022/01/14、診断。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（初回、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30）；</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/12/31）。</p> <p>患者には、家族歴に心臓病はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった。（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内ワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>副反応歴はなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>ワクチン副反応歴はなかった。</p> <p>自宅（妻、長女と同居）。</p>
-------	--	---	---

ワクチン接種から2週間以内に併用薬の服用はなかった。

有害事象に関連する家族歴があるかどうかは不明であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/22、患者はコミナティ筋注3回目の接種後、2022/02/25より、全身倦怠、食欲不振でほぼ寝たきりの状態であった。

2022/03/04（ワクチン接種の10日後）、救急要請をした。

2022/03/04 15:31（ワクチン接種の10日後）、病院到着した。

2022/03/04、患者は心不全疑いで当院紹介入院した。循環器科の精査で、心疾患の影響は乏しく、肺疾患として内科紹介となる。

気管支肺炎（汎血球減少、播種性血管内凝固（DIC）、肝脾腫あり）として、SBT/PIPC（スルバクタム/アンピシリン）とリコモジュリン注射を開始された。

肺結核の既往疑いがあったが、ガフキー0号、胃液TB/LAMP（-）。

入院時、発作性心房細動を認めたため、ビソノ・テープ4mgで対応。

2022/03/05、ガフキー0号、喀痰TB/LAMP（-）。

患者は、午前中は食事摂取、会話可能で特に変わりなく過ごしていた。

15:50に、看護師訪問時にSpO₂ 86%、努力様呼吸認めたため、酸素カヌラから酸素マスクへ変更。SpO₂は、100%であった。

17:55に、看護師訪問時に、呼吸停止しており、18:31に、死亡確認された。

2022/03/04（ワクチン接種の10日後）、関連する検査を受けた。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

blood albumin: (2022/03/04) 1.8 g/dl; blood creatinine: (2022/03/04) 1.49 mg/dl; body temperature: (2022/02/22) 不明, 注釈: ワクチン接種前; brain natriuretic peptide: (2022/03/04) 559 pg/mL; c-reactive protein: (2022/03/04) 9.61 mg/dl; fibrin d dimer: (2022/03/04) 23.7 ug/ml; gastric fluid analysis: (2022/03/04) 陰性 ; oxygen saturation: (2022/03/05) 86 %, 注釈: 15:50;

(2022/03/05) 100 %, 注釈: 酸素カヌラから酸素マスクに変更したあと; platelet count: (2022/03/04) 7.9, 注釈: $10^4/\mu\text{L}$; smear test: (2022/03/04) 0; (2022/03/05) 0; sputum test: (2022/03/05) 陰性 ; troponin i: (2022/03/04) 81.3 pg/mL; white blood cell count: (2022/03/04) 2900 /mm³.

肺炎、汎血球減少症、播種性血管内凝固症候群、肝脾腫、呼吸困難、心房細動の結果、治療的処置がとられた。

患者の死亡日は、2022/03/05 であった。

報告された死因は、肺炎、汎血球減少症、播種性血管内凝固、肝脾腫大、呼吸困難、呼吸停止、僧帽弁閉鎖不全症であった。

薬剤師の報告は以下の通り: 薬剤師は、症状がコミナティ筋肉内注射への有害反応であるかどうか不明であった。3 回目のワクチン接種後の全身倦怠、食欲不振、急性肺炎、汎血球減少症、DIC と肝脾腫を含む症状を考慮すると、有害反応がワクチンのために発現した可能性があった。

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類した事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性のある原因は、僧帽弁閉鎖不全症であった。

気管支肺炎の転帰は、2022/03/05 死亡であった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）のコメント:

ワクチン接種後に全身けんたい感、食欲不振、汎血球減少症、DIC など認めた。Af も認めた。気管支炎にて治療を行っていたが、呼吸停止に至った。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）:

因果関係は不明であった。ワクチン接種後のタイミングであり、可能性は否定できない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：

本報告は、連絡可能な同薬剤師からの自発的な追加報告であり、追跡調査書の返答である。

更新された情報：

CC 報告者が追加された；RMH が更新された；臨床検査値、救急治療室受診（心不全）を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18368	血小板減少症	便秘; 脂質異常症	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 受付番号：v2110034409（PMDA）。</p> <p>2021/08/06（接種日）、71歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左三角筋、ロット番号：FE8206、有効期限：2022/01/31、71歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「脂質異常症」、開始日：2018/04/03（継続中）、 「脂質異常症」、開始日：2018/04/03（継続中）、「便秘」、開始日：2019/05/15（罹患中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：脂質異常症のために服用のロスバスタチン、開始日：2019/06/12（継続中）、便秘のために服用の酸化マグネシウム、開始日：2019/05/15（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、ロット番号：FD0889、有効期限：2022/09/30、接種経路：筋肉内、接種部位：左三角筋、接種日：2021/07/16）、</p> <p>肺炎球菌感染に対して肺炎球菌ワクチン、接種日：2020/12/16（他要因（他の疾患等）の可能性）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/11/05 の血小板減少症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「血小板減少症」と記載した。血小板減少症のために入院した（入院日：2021/11/22）。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を行った：</p> <p>血小板数(140000-379000)：(2021/03/18)：208000、注記：ワクチン接種前； (2021/11/05)：27000、注記：x10⁴/mL ワクチン接種後；(2021/11/19)：23000、注記：x10⁴/mL、ワクチン接種後；(2022/02/02)：128000、注記：プレドニゾン治療開始；</p> <p>赤血球数(2021/03/18)：4550000、注記：ワクチン接種前；(2021/11/05)：4730000、注記：ワクチン接種後；(2021/11/19)：4520000、注記：ワクチン接種後；</p> <p>白血球数(2021/03/18)：7300、注記：ワクチン接種前；(2021/11/05)：9180、注記：ワクチン接種後；(2021/11/19)：7900、注記：ワクチン接種後。</p>
-------	--------	--------------	--

治療的な処置は、血小板減少症の結果としてとられた。

2021/11/05（ワクチン接種 2 ヶ月 30 日後）、患者は血小板減少症を発現した。

事象は入院（プレドニゾン治療を開始した）に至った。

2022/03/08、事象の転帰は、プレドニゾン（プレドニゾン）を含む処置で軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/12/06 から 2021/12/16 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、肺炎球菌ワクチンを 2020/12/16 に接種したことであった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

（修正 DSU）：

臨床検査値の pH 値を PLT に修正、経過を臨床検査値体液 pH から血小板数に修正、患者タブと分析タブの PLT 値と RBC を更新した。

追加情報 (2022/03/23) : 本報告は追跡調査レターに応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者のイニシャルが追加された。1・2 回目の詳細（経路、接種部位）が更新された、併用薬が追加された。病歴が追加された。臨床検査値、血小板数基準が更新された。入院の詳細が更新された。経過欄が更新された。血液検査を含む関連する検査が追加された。

追加情報:

患者は、以前COVID-19免疫のため、BNT162b2（左三角筋、筋肉内、単回量）の最初の接種を受けた。

患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（左三角筋、筋肉内、単回量）の2回目の接種を受けた。

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

併用薬は以下を含んだ：患者は2021/11/22から入院し、退院日は不明であった。報告医師は事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。（患者は病院に紹介入院した。その後、外来患者として定期的に通院中である。）

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18371</p> <p>心肺停止; 糖尿病</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034460（PMDA）。</p> <p>2021/08/20 15:00（接種日）、53歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、初回）を受けた（53歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/20 17:25（ワクチン接種の2時間25分後）、心肺停止（死亡、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」、「心肺停止」と記載；</p> <p>糖尿病（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「糖尿病」と記載された。</p> <p>事象「心肺停止」は、救急治療室受診時に評価された。</p> <p>患者の死亡日は、2021/08/20であった。</p> <p>報告された死因は、心肺停止、糖尿病であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/20 15:00頃に、ワクチン接種を受けた。</p> <p>17:25に反応がなくなり、救急要請された。当院での蘇生に反応しなかった。</p> <p>19:06、死亡確認となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性を、糖尿病とした。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>
-----------------------------------	--	--

評価不能。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/03/29）：

本追加情報は、再調査が行われたにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

18372	咳嗽； 心不全； 心拡大； 発熱； 肺うっ血	<p>本報告は、医薬情報担当者より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>投与日 2022/03/08（ワクチン接種日）、89歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目 [追加免疫]、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）。</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心不全（入院、医学的に重要）、2022/03/09 発現、転帰「未回復」、「心不全」と記載された。</p> <p>肺うっ血（入院、医学的に重要）、2022/03/09 発現、転帰「不明」、「肺うっ血」と記載された。</p> <p>心拡大（入院）、2022/03/09 発現、転帰「不明」、「心拡大」と記載された。</p> <p>咳嗽（入院）、2022/03/09 発現、転帰「不明」、「咳嗽」と記載された。</p> <p>発熱（入院）、2022/03/09 発現、転帰「未回復」、「発熱」と記載された。</p> <p>事象の「心不全」、「肺うっ血」、「心拡大」、「咳嗽」、および「発熱」は、診療所受診にて評価された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/03/09）摂氏 39.3 度。</p> <p>SARS-CoV2 検査：（2022/03/09）結果不明。</p> <p>X線：（2022/03/09）心拡大と肺うっ血を確認。</p>
-------	--	--

肺うっ血、心拡大の結果として、治療処置がとられた。

原疾患あるいは合併症の有無は不明であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/03/08（ワクチン接種日）、89歳女性がコミナティ3回目を接種した。

2022/03/09（ワクチン接種1日後）、副反応か確認するために報告病院を受診した。

2022/03/09（ワクチン接種1日後）、心不全および発熱を発症した。

X線撮影後、心拡大と肺うっ血を確認した。ラシックス、酸素2L、およびデカドロンを投与した。

また、体温は摂氏39.3度で、咳嗽あり。PCRは未実施。

抗原検査だけ実施後、連携病院へ電話した。

報告者は他院の内科へ連絡し、14:00頃、患者は報告者の目の前で、救急車で送られた。

再調査の依頼は他院へお願いします。報告病院では再調査はできない模様。

報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と判定し、事象と被疑薬の間の因果関係は可能性大と考えた。

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

修正：

この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

報告者による因果関係が更新された。

<p>18373</p>	<p>ジスキネジア; 内出血; 出血; 四肢痛; 紅斑; 錯感覚</p>	<p>ダニアレ ルギー; 季節性ア レルギー; 心筋梗塞; 高コレス テロール 血症; 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/28、65歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、65歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「心筋梗塞」（継続中であるか否か不明）、注記：心筋梗塞後でバイアスピリン錠内服中、</p> <p>「高血圧」（継続中であるか否か不明）、</p> <p>「高 LDL コレステロール血症」（継続中であるか否か不明）、</p> <p>「花粉アレルギー」（継続中であるか否か不明）、</p> <p>「ダニアレルギー」（継続中であるか否か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid19 ワクチン（1回目、製造業者不明）、</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid19 ワクチン（2回目、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03 発現、内出血（医学的に重要）、転帰「未回復」、報告事象名「内出血」、</p> <p>2022/03 発現、出血（医学的に重要）、転帰「未回復」、報告事象名「両下肢の先の出血」、</p> <p>2022/03 発現、四肢痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、報告事象名「両下肢痛」、</p> <p>2022/03 発現、紅斑（医学的に重要）、転帰「未回復」、報告事象名「両下肢の先の発赤」、</p>
--------------	--	---	--

2022/03 発現、錯感覚（医学的に重要）、転帰「未回復」、報告事象名「チクチクする」、

ジスキネジア（医学的に重要）、2022/03 発現、転帰「未回復」、「ピクピクする」と記載された。

事象「内出血」、「両下肢の先の出血」、「両下肢痛」、「両下肢の先の発赤」と「チクチクピクピクする」は、医師の診察で評価された。

内出血、出血、四肢痛、紅斑、錯感覚の結果として、治療処置が取られた。

臨床経過：

COVID ワクチン前 4 週間以内に患者が他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。

患者は、3 回目のワクチンで、両下肢痛と内出血を出現し、痛くて眠れなかった。

患者は、両下肢の先の発赤、出血後、チクチクピリピリすると感じていた。

患者は、ロキソニンを投与された。

報告者は、事象を重篤として分類し、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問をもたらしたと述べた。

患者は経口療法を含む治療を受けた。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

bnt162b2 に関するロット番号は、提供されておらず、再調査中に要請される。

修正：

本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

(修正 DSU) :

経過を「足の発赤、出血後」から「両下肢の先の発赤、出血後」に修正、事象「下肢の発赤」を「両下肢の先の発赤」に更新、事象「足の出血」を「両下肢の先の出血」に更新、新規事象ピクピクするを追加した。

追加情報(2022/03/28) : 追跡調査を試みたにもかかわらずロット/バッチ番号は利用できない。追跡調査は完了し、詳細情報は期待できない。

<p>18374</p>	<p>上気道感染； 傾眠； 急性骨髄性白血 血病； 意識変容状態； 昏睡</p>	<p>認知障害； 高脂血症</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 当局受付番号：v2110034495（PMDA）。</p> <p>2022/02/21 11:39（接種日）、80歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コ ミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、80歳時、3回目（追加免 疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「高脂血症」（継続中）；「認知機能低下症」（継続 中）。</p> <p>患者の家族歴は、特記なしであった。</p> <p>併用薬は以下を含む：クレストール（高脂血症のため内服）；メマリー（認知障害のため内服）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30）COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/11/30）COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性骨髄性白血病（死亡、医学的に重要）、2022/03/01 17:17 発現、転帰「死亡」、 「急性骨髄性白血病」と記述された；</p> <p>昏睡（死亡、医学的に重要）、2022/03/05 発現、転帰「死亡」、「昏睡状態」と記述 された；</p> <p>上気道感染（医学的に重要）、2022/03/02 発現、転帰「不明」、「上気道感染」と記 述された；</p> <p>意識変容状態（医学的に重要）、2022/03/04 発現、転帰「不明」、「意識障害が急速 に進行」と記述された；</p> <p>傾眠（非重篤）、2022/03/04 発現、転帰「不明」、「傾眠」と記述された。</p> <p>事象「急性骨髄性白血病」および「上気道感染」は、クリニック来院にて評価され</p>
--------------	--	-----------------------	--

た。

以下の臨床検査と処置を受けた：

alanine aminotransferase (ALT (GPT)として報告) (5-40) : (2022/03/02) 12 IU/l; aspartate aminotransferase (AST (GOT)として報告) (10-40) : (2022/03/02) 67 IU/l, 注記: 上昇; band neutrophil count (0-6) : (2022/03/02) 0.0 %; basophil count (0-2) : (2022/03/02) 0.5 %; blood alkaline phosphatase (ALP (IFCC)として報告) (38-113) : (2022/03/02) 79 IU/l; blood calcium (8.5-10.2) : (2022/03/02) 8.2 mg/dl, 注記: 低下; blood chloride (98-109) : (2022/03/02) 95 mEq/l, 注記: 低下; blood cholesterol (150-219) : (2022/03/02) 200 mg/dl; blood creatine phosphokinase (CK (CPK)として報告) (45-163) : (2022/03/02) 250 IU/l, 注記: 上昇; blood creatinine (0.47-0.79) : (2022/03/02) 1.07 mg/dl, 注記: 上昇; blood glucose (70-109) : (2022/03/02) 138 mg/dl, 注記: 上昇; blood lactate dehydrogenase (LD (IFCC)として報告) (124-222) : (2022/03/02) 1897 IU/l, 注記: 上昇; blood lactate dehydrogenase (21-31) : (2022/03/02) 11 %, 注記: 低下; blood lactate dehydrogenase (28-35) : (2022/03/02) 32 %; blood lactate dehydrogenase (21-26) : (2022/03/02) 38 %, 注記: 上昇; blood lactate dehydrogenase (7-14) : (2022/03/02) 16 %, 注記: 上昇; blood lactate dehydrogenase (5-13) : (2022/03/02) 3 %, 注記: 低下; blood lactate dehydrogenase : (2022/03/02) 高値; 備考1: 高活性の為、希釈して検査をした, blood potassium (3.6-5.0) : (2022/03/02) 3.5 mEq/l, 注記: 低下; blood sodium (136-147) : (2022/03/02) 132 mEq/l, 注記: 低下; blood triglycerides (50-149) : (2022/03/02) 155 mg/dl, 注記: 上昇; blood urea (8.0-22) : (2022/03/02) 9.4 mg/dl; blood uric acid (2.5-7.0) : (2022/03/02) 5.7 mg/dl; 体温 : (2022/02/21) 摂氏 35.8 度、注記: ワクチン接種前; (2022/03/01) 摂氏 39.3 度; (2022/03/02) 摂氏 39 度、注記: 朝; (2022/03/02) 摂氏 39.4 度、注記: 夕方来院; (2022/03) 36 度台;

cardiovascular evaluation: (2022/03/02) 3.3; chest x-ray: (2022/03/02) 特に異常なし c-reactive protein (正常高範囲 0.30) : (2022/03/02) 13.07 mg/dl, 注記: 上昇; C-reactive protein (CRP として報告) 判定 (-) : 6+, eosinophil count (0-6) : (2022/03/02) 0.0 %; gamma-glutamyltransferase (正常高範囲 30) : (2022/03/02) 22 IU/l; glomerular filtration rate: (2022/03/02) 37.9 ml/min; haematocrit (33.4-44.9) : (2022/03/02) 26.4 %, 注記: 低下; haemoglobin (11.3-15.2) : (2022/03/02) 8.1 g/dl, 注記: 低下; high density lipoprotein (40-96) : (2022/03/02) 47 mg/dl; ldl/hdl ratio: (2022/03/02) 2.2; low density lipoprotein (70-139) : (2022/03/02) 105 mg/dl; lymphocyte count (18-59) : (2022/03/02) 2.0 %, 注記: 低下; lymphocyte morphology abnormal: (2022/03/02) 0.0 %; mean cell haemoglobin (MCH として報告) (26.3-34.3) : (2022/03/02) 30.7; mean cell haemoglobin concentration (MCHC として報告) (30.7-36.6) : (2022/03/02) 30.6 %, 注記: 低下; mean cell volume (MCV として報告) (79.0-100) : (2022/03/02) 100.03, 注記: 上昇; metamyelocyte count: (2022/03/02) 0.0 %;

monocyte count (0-8): (2022/03/02) 0.5 %; myeloblast count: (2022/03/02) 96.0 %, 注記: 上昇; myelocyte count: (2022/03/02) 0.5 %; neutrophil count (40-74): (2022/03/02) 0.5 %, 注記: 低下; neutrophil count (32-73): (2022/03/02) 0.5 %, 注記: 低下; platelet count (130000-369000): (2022/03/02) 11000 /mm³, 注記: 低下; Peripheral blood remarks: フィブリン析出の為、参考値; Blood image (white blood cell classification), 血液像コメント: 赤血球の大小不同を認める; red blood cell count (3760000-5000000): (2022/03/02) 2630000 /mm³, 注記: 低下; sars-cov-2 test: (2022/03/02) 陰性; white blood cell count (3500-9100): (2022/03/02) 175000 /mm³, 注記: 上昇。上気道感染の結果として治療的処置がとられた。

患者死亡日は、2022/03/05 であった。報告された死因は、急性骨髄性白血病、昏睡であった。

剖検は未実施であった。

臨床経過:

患者は 80 歳 11 カ月の女性であった。

患者は高脂血症と認知機能低下症があり、報告者のクリニックでロスバスタチンカルシウム 1T とメマンチン塩酸塩 1T を処方され内服していた。

2022/02/21 (ワクチン接種日)、3 回目のワクチン接種を受けた。

2022/03/01 (火曜日、ワクチン接種 8 日後)、摂氏 39.3 度の発熱が出現した。

2022/03/02 (水曜日、ワクチン接種 9 日後) 朝、摂氏 39 度の発熱と咽頭痛が出現した。

同日夕方、クリニックに来院した。到着時の体温は摂氏 39.4 度で咽頭部に粘液付着と軟口蓋に出血の所見が認められた。胸部 X 線では特に異常はなかった。COVID-19 感染症も否定できず、唾液で PCR 検査を実施した。更に血液検査も実施した。上気道感染と診断され、補液、抗生剤点滴および内服薬を処方し、患者は帰宅した。

2022/03/03 (木曜日、ワクチン接種 10 日後)、PCR 検査の結果は陰性であると報告された。一方で検査結果が入り、末梢白血球数: 170000、血小板数: 11000 で乳酸脱水素酵素 (LDH) 高値。

報告者はプライバシー医療センター血液内科の医師に相談、急性骨髄性白血病と診断された。年齢的に根治療法が困難で治療の負担が大きくなる。患者の息子に電話連絡し話し合いの後、家族がプライバシー医療センターに来院し、今後の治療につき代理

受診し（2022/03/04）、結果は緩和ケアの方向となった。

患者の状況に関して、体温は摂氏 36 度台となるも、2022/03/04（ワクチン接種 11 日後）午後より傾眠傾向となり、意識障害が急速に進行した。

2022/03/05（ワクチン接種 12 日後）午前より昏睡状態となった。同日 21:00、患者は死亡した。

報告医師は、事象「急性骨髄性白血病」と BNT162b2 との因果関係を評価不能として評価した。

報告医師は、重篤性およびその他の事象の因果関係を提供しなかった。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

救急要請されなかった。

死亡時画像診断の実施はなかった。

死因および考察に関する医師のコメントは、以下の通り：

死因：急性骨髄性白血病。

考察：意識障害が急速に出現しているところから、白血病細胞が急速に全身に拡大、脳神経全体に浸潤したか、びまん性の脳血管塞栓症を併発したと思われる。

追加情報によるワクチン接種と死亡との因果関係についての医師の考察：不明。

追加情報（2022/03/22）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/06）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の返答である。

原資料に含まれる新しい情報：

更新された情報は以下を含んだ：

新しい臨床検査値を追加、剖検はいいえを選択した、白血球数の結果、白血球数の正常低値/正常高値、白血球数の単位、血小板数の正常低値/正常高値、血小板数の単位、血小板数の注記を更新した。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

18375	ショック； 呼吸異常； 心肺停止； 意識消失； 慢性心不全	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034487 である。</p> <p>2022/03/03 13:10（投与日）、84歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、左腕筋肉内、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、84歳で、0.3 ml の単回投与3回目（追加免疫））を接種した。</p> <p>便秘； 慢性心不全； 慢性閉塞性肺疾患； 末梢動脈閉塞性疾患； 神経因性膀胱； 胃食道逆流性疾患； 良性前立腺肥大症</p> <p>関連病歴は以下の通り：「慢性心不全」（継続中）；「COPD」（継続中）、「前立腺肥大症」（継続中）、「逆流性食道炎」（継続中）、「神経因性膀胱」（継続中かどうかわからない）、「末梢動脈疾患」（継続中かどうかわからない）、「慢性便秘」（継続中かどうかわからない）。併用薬は以下を含んだ：タケキャブ（胃食道逆流性疾患のため摂取（継続中））；フロセミド（心不全のため摂取（継続中））；アボルブ（良性前立腺肥大症のため摂取（継続中））；ウブレチド（神経因性膀胱のため摂取（継続中））；シロスタゾール（末梢動脈閉塞性疾患のため摂取（継続中））；シロドシン（良性前立腺肥大症のため摂取（継続中））；グーフイス（便秘のため摂取（継続中））；スピオルト（慢性閉塞性肺疾患のため摂取（継続中））。ワクチン接種歴は以下の通り： 2021/06/03 午前 01:30（投与日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（バッチ/ロット番号：不明、投与経路：筋肉内、注射位置：左腕、84歳で、1回目）を接種した； 2021/07/24 午前 01:30（投与日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（バッチ/ロット番号：不明、投与経路：筋肉内、注射位置：左腕、84歳で、2回目）を接種した；</p> <p>以下の情報が報告された：2022/03/03 13:40、慢性心不全（死亡、医学的に重要）が発現した、転帰「死亡」、「慢性心不全増悪」と記載された； 202/03/042、心肺停止（死亡、医学的に重要）が発現した、転帰「死亡」、「心肺停止」と記載された； 2022/03/03 13:25、ショック（死亡、医学的に重要）が発現した、転帰「死亡」、「ショック状態」と記載された； 202/03/042 20:00、意識消失（医学的に重要）が発現した、転帰「不明」、「意識消失」と記載された； 202/03/042、呼吸異常（非重篤）が発現した、転帰「不明」、「呼吸状態が急変」と記載された。事象「慢性心不全増悪」、「ショック状態」、「意識消失」と「呼吸状態が急変」は、緊急治療室への受診にて評価された。患者は、以下の検査と処置を受けた：血圧測定：（不明日）88/50；（2022/03/03）血圧測定困難、注記：ボスミン注射前；（2022/03/03）96/56、注記：ボスミン注射後；15:10；（2022/03/03）108/68、注記：18:00；（2022/03/03）110、注記：ボスミン 0.5 mg 筋肉内注射後 14:00；（2022/03/04）82/50、注記：14:00；（2022/03/04）140/93、注記：15:00 ごろ；（202/03/042）116/45、注記：18:20（2022/03/04）140/93、注記：15:10 体温：（2022/03/03）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前；（2022/03/03）摂氏 36.7 度、注記：15:10；（2022/03/03）摂氏 36.5 度、注記：18:00；（2022/03/04）摂氏 36.3 度、注記：14:00；（2022/03/04）摂氏 36.8 度、注記：18:20；昏睡尺度（不明日）10；心拍数：（2022/03/03）78/分、注記：</p>
-------	---	---

15:10 ; (2022/03/03) 84/分、注記 : 18:00 ; (2022/03/04) 75/分、注記 : 14:00 ; (2022/03/04) 71/分、注記 : 15:10 ; (2022/03/04) 68/分、注記 : 18:20;酸素飽和度 : (2022/03/03) 95%、注記 : 15:10 02 3 L/分 ; (2022/03/03) 93%、注記 : 18:00 02 3 L/分 ; (202/03/042) 93%、注記 : 15:00 ごろ ; (202/03/042) 95%、注記 : 18:20 ; (2022/03/04) 93%、注記 : 15:10 ; (2022/03/04) 95%、注記 : 18:20。慢性心不全、心肺停止、ショック、呼吸異常のため、治療的な処置を受けた。202/03/042、患者の死亡日であった。報告された死因は、慢性心不全、心肺停止、ショックであった。剖検が実行されたかは不明であった。ワクチン接種後、ショック状態となり、補液、ボスミン投与で症状が落ち着いた。翌日夜に、呼吸状態が急変し、救急搬送された。心肺蘇生にも反応せず、死亡した。 202/03/042 (ワクチン接種の1日後)、事象の転帰は(補液、ボスミン投与、酸素投与の処置で)死亡であった。報告者は、事象を重篤(死亡)と分類して、事象が救急救命室/部または緊急治療に受診した。

剖検は、実行されなかった。患者の家族歴は、特になかった。2022/03/03(ワクチン接種日)、BNT162b2筋注のおよそ15分後に、患者は冷汗、呼吸困難感と倦怠感を訴え、血圧測定困難であった。患者がショック状態にあると判断された。生食500mlで補液を開始した。酸素は、3L/分で投与された。ボスミン0.5mgの筋注を行った。血圧は96/56、SpO2は95%であった、そして、呼吸は平静となった。患者は、経過観察となった。202/03/042 15:00 ごろ(ワクチン接種の翌日)、バナナとジュースを摂取した時、血圧は140/93、SpO2は93%であった。18:20、血圧は116/45であった、そして、SpO2は95%であった。20:00時点、患者は意識消失の状態で見送られ、病院へ救急搬送されたが、心肺停止となり永眠となった。報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、慢性心不全増悪であった。報告医師は、以下の通りにコメントした : BNT162b2筋注後のショック状態をきたしたことが、持病の慢性心不全の増悪につながり、不幸な結果になったと考える。患者は4週間以内にワクチン接種を受けなかった。医師は事象名の最終診断をショック状態と評価した。報告医は事象を重篤(死亡)に分類し、事象の発現がワクチン接種から15分後であったため、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。事象に対する治療として生理食塩水500mL点滴、ボスミン0.5mg筋注、酸素が投与された。2022/03/03 13:10 ごろ、患者は左上腕にコミナティ0.3mlを筋注された(介護施設で)。ワクチン接種から約15分後、冷汗、呼吸困難感、倦怠感を訴えた。血圧が測定できなかったため、ショック状態と判断された。介護施設の患者の部屋で酸素0.3L/分を吸入した。生理食塩水500mLの点滴投与中、ボスミン0.5mgが左大腿部外側に筋注された。15:10、体温(BT)は摂氏36.7度、血圧(BP)は96/56mmHg、脈拍(PR)は78/分、SpO2は95%(02 3 L/分)であった。18:00、BTは摂氏36.5度、BPは108/68mmHg、PRは84/分、SpO2は93%(02 3 L/分)であった。患者はスムーズに話すことができた。2022/03/04 08:00、朝食を摂ることができず、野菜ジュースを1本のみ摂取した。14:00、BTは摂氏36.3度、BPは82/50mmHg、PRは75/分であった。補液(ソルデム3A 200mL)が行われた。15:10、BPは140/93mmHg、PRは71/分、SpO2は93%であった。バナナ1本、野菜ジュース1本を摂取した。18:20、BTは摂氏36.8度、BPは116/45mmHg、PRは68/分、SpO2は

95%であった。20:00、顔面蒼白および意識消失状態で発見され、救急搬送されたが、死亡した。アレルギー歴やワクチンによる副反応の病歴はなかった。患者に医薬品副作用歴があったかは不明であった。高齢者介護を行う民間介護施設で日常生活を送った。要介護度は不明であった。日常生活活動（ADL）自立度評価は歩行時に介助要であった。患者は嚥下/摂取ができた。ワクチン接種前後に特に異常はなかった。

2022/03/03 13:25 に異常が見られた。介護施設の自室で冷汗、呼吸困難、倦怠感を訴え、介護施設の看護師により判明した。2022/03/04 に救急要請された。搬送手段は救急車であった。2022/03/04 に病院に到着した。患者は他院で治療を受けたため、詳細は不明であった。死因の考察および医師の意見（判断の根拠を含む）は以下の通りであった：慢性心不全の状態は、患者がコミナティのワクチン接種後にショック状態にあったことにより増悪していたと考えられた。ワクチン接種と死亡との因果関係に関する医師の判断（判断の根拠を含む）は以下の通りであった：ワクチン接種から約15分後、ショック状態になり、これが心不全の増悪の原因と判断され、患者はワクチン接種翌日に死亡した。顔面蒼白、呼吸困難、倦怠感を訴えた後、血圧を測定することが困難になり、末梢冷感が強く、SpO₂の測定が困難となった。事象の時間経過はワクチン接種から約15分後であり、患者は冷汗、呼吸困難感、倦怠感を訴えたため、酸素が吸入された。それから30分後、血圧およびSpO₂の測定が困難となった。14:00、生理食塩水500の点滴が投与され、ボスミン0.5 mgが筋注された。血圧は110 mmHgであった。15:10、BTは摂氏36.7度、BPは96/56 mmHg、PRは78/分、SpO₂は95%（O₂ 3 L/分）であった。18:00、BPは108/68 mmHg、PRは84/分、SpO₂は93%（O₂ 3 L/分）であった。医学的介入としてアドレナリン、IV輸液、酸素3 L/分マスク、生理食塩水500 mL div、ボスミン0.5 mg筋注が行われた。多臓器病変が見られた（呼吸器系および心血管系）。呼吸器症状および徴候は以下の通りであった：両側喘鳴/気管支痙攣：なし、上気道性喘鳴：なし、上気道腫脹：なし、呼吸窮迫：あり、頻呼吸：不明、補助呼吸筋使用増加：不明、退縮：不明、チアノーゼ：あり、両手指のチアノーゼ、喉音発生：なし、乾性咳嗽：なし、嘔声：なし、呼吸困難（喘鳴や上気道性喘鳴なし）：あり、咽頭閉鎖感：なし、くしゃみ：なし、鼻漏：なし、心血管症状および徴候は以下の通りであった：低血圧測定：あり、ショック：あり、頻脈：不明、毛細血管再充満時間> 3秒：不明、中心静脈圧低下：なし、意識レベルの低下：あり、意識消失：なし、その他：血圧88/55 mmHgの低血圧、血圧測定は困難となった。意識レベルは日本昏睡尺度（JCS）10であった。以下のような皮膚および粘膜の症状と徴候はなかった：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：なし、全身性紅斑：なし、血管浮腫（遺伝性ではない）：なし、皮疹を伴う全身性そう痒症：なし、皮疹を伴わない全身性そう痒症：なし、全身性チクチク感：なし、局所性注射部位蕁麻疹：なし、眼の赤みおよび眼のそう痒感：なし。以下のような消化管徴候および症状はなかった：下痢：なし、腹痛：なし、悪心：なし、嘔吐：なし。その他の症状および徴候はなかった。患者が介護施設で治療を受けたため臨床検査および診断検査は実施されなかった。特定の製品に対するアレルギーの既往歴やアレルギーを示唆する病態はなかった。事象が報告される前にその他の病態に対してワクチン接種は受けなかった。事象が報告される前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外にSARS-CoV2に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種時前後に他のワクチン接種は受けていなかった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/11）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2110034487。

更新情報は以下を含んだ：

病歴（逆流性食道炎）、臨床検査値（体温、血圧、SpO2）、すべての併用薬、新たな事象（意識消失、心肺停止）、死因（心肺停止）、ワクチン接種時間の更新、事象慢性心不全増悪とショックの発現時間の更新。

追加情報（2022/04/04）：本報告はフォローアップレターの回答として、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：患者情報（民族）、ワクチン接種歴（初回投与の開始/中止日を更新、2回目の投与日を提供）、併用薬の詳細（タケキャブ、フロセミド、アボルブ、ウブレチド、シロスタゾール、シロドシン、ゲーフィス、スピオルトの使用理由、継続中、投与経路を追加）、病歴の詳細（神経因性膀胱、末梢動脈疾患、慢性便秘を追加、COPD、前立腺肥大症、逆流性食道炎に対して継続中を追加）、ショックの事象の詳細（発現時間を更新、転帰、事象名、死因に追加）、剖検実施（不明）、臨床検査値（2022/03/03、2022/03/04、不明日）。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

<p>18376</p>	<p>免疫抑制; 帯状疱疹; 発疹; 背部痛</p>	<p>脳梗塞; 頸動脈狭窄; 高脂血症; 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手したものである。規制番号：v2110034381（PMDA）。</p> <p>2021/07/11（接種日、時間不明）、83歳2か月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、接種の解剖学的部位不明の筋肉内、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、83歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>脳梗塞（継続中）、頸動脈狭窄症（継続中）、高血圧（継続中）、高脂血症（継続中）。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった（報告通り）。</p> <p>併用薬は以下が含まれた：</p> <p>プラビックス 75mg（脳梗塞のため、経口、開始日：不詳、継続中）；プレタール 50mg（頸動脈狭窄症のため、経口、開始日：不詳、継続中）；アテレック 10mg（高血圧のため、経口、開始日：不詳、継続中）；クレストール 2.5mg（高脂血症のため、経口、開始日：不詳、継続中）であった。</p> <p>2021/06/20（時間不明）、患者は以前 COVID-19 免疫のため、過去のワクチン接種で BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、接種の解剖学的部位不明の筋肉内、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。関連する検査はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021、免疫抑制（医学的に重要）が発現、転帰「軽快」、「mRNA ワクチンによる細胞性免疫抑制が起こっている」と記述された；</p> <p>2021/12/14、背部痛（非重篤）が発現、転帰「軽快」、「背部の痛み」と記述された。</p> <p>2021/12/18 不明時、帯状疱疹（非重篤）が発現、転帰「回復」、「帯状疱疹」と記述された；</p> <p>2021/12/18、皮疹（非重篤）が発現、転帰「軽快」、「皮疹」と記述された；</p>
--------------	--	--	--

事象「带状疱疹」は診療所受診にて評価された。

带状疱疹の結果、治療的処置が取られた。

臨床情報：

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。

事象の経過は以下の通り：

2021/12/14、左背部の痛みが出現した。

2021/12/18、皮疹が出現し、皮膚科にて带状疱疹と診断された。

mRNA ワクチン接種後5カ月で発症した带状疱疹であった。抗ウイルス薬にて軽快した。

他の患者もワクチン接種後4-5カ月で带状疱疹を発症している症例が複数確認している。ワクチンとの因果関係ありと考えた。メカニズムは不明だが、細胞性免疫の抑制がおこっていると推察された。

報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

mRNA ワクチンによる細胞性免疫抑制が起こっていると考える。同時期に同様の患者が確認されており、因果関係は否定できない。

2022/01/21、事象の転帰は軽快であった。

事象、带状疱疹の転帰は、治療なしで回復した（報告通り）。

BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請予定である。

追加情報（2022/03/23）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

新たな情報は原資料の記載通りである。

更新情報：患者の名前、接種時年齢および年齢を追加；過去のワクチン接種を追加；関連する病歴（脳梗塞、頸動脈狭窄症、高血圧、高脂血症）；投与回数、投与説明；投与経路；ロット番号；使用期限；併用薬（プラビックス、プレタール、アテレック、クレストール）；带状疱疹の発現日/時間および治療。带状疱疹の転帰を更新した。

18377	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>運動性低下；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品品質グループ経由で連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/08/22（接種日）、63歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、筋肉内、2回目、単回量）、</p> <p>2021/08/01（接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01、予防接種の効果不良（入院延長）を発現、転帰「不明」、</p> <p>2022/01、COVID-19（入院延長）を発現、転帰「回復」（2022）、すべて「オミクロン株に罹患」と記載；</p> <p>2022/01、運動性低下（入院延長）を発現、転帰「回復」（2022）、「寝たきりの為、歩けなかった」と記載された。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19、運動性低下のため入院を延長した（開始日：2022/01）。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2検査：（2022/01）陽性、注釈：1月後半。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>1月後半に微熱が出た。すぐに家族から自主隔離し、救急車で病院に運ばれた。COVID-19 PCR検査で陽性となった。医師は専門用語を使用していたが、オミクロン株だと言われた。</p> <p>そのまま3週間くらい入院になり、寝たきりであったため、退院した後には歩けなかった。</p>
-------	---	--

そこから更に8日くらいリハビリで別の病院に入院した。現状体調は回復していた。

事象の転帰は、回復であった。

報告者は「オミクロン株に罹患」と「寝たきりの為、歩けなかった」の事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類した。

結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 6212167（この調査記録の添付ファイルを参照）：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FF0843 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

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

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/15）：本報告はファイザー製品品質グループからの調査結論を提供している追加報告である。

<p>18378</p> <p>予防接種の効 果不良；</p> <p>COV I D - 1 9</p>		<p>COV I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は製品品質グループから入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>40 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左三角筋、投与日 2021/12/03、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、39 歳時、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量）と（筋肉内、左三角筋、投与日 2021/03/19、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、2 回目、0.3ml、単回量）と（筋肉内、左三角筋、投与日 2021/02/23、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、1 回目、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴は、以下を含んだ：「家族の COVID-19 陽性が判明」（開始日：2022/02/14、継続中か不明） 注記：（他の COVID-19 感染者との接触）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COV I D - 1 9（医学的に重要）、予防接種の効果不良（医学的に重要）、いずれも 2022/02/17 発現、転帰「不明」、いずれも「新型コロナウイルス感染症（COV I D - 1 9）」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査を受けた：SARS-CoV-2 検査：（2021/02/17）陰性；（2022/02/17）陽性；（2022/02/28）陰性。</p> <p>以前のワクチン接種に対する有害事象はなかった。</p> <p>事象は、救急救命室または医療機関受診を必要としなかった。</p> <p>一次感染部位は不明だった。</p> <p>培養検査は、実施されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/17（3 回目ワクチン接種 76 日後）、被験者は新型コロナウイルス感染症（C</p>
--	--	----------------------	---

COVID-19)を発現した；発熱と頭痛の症状が出現した（2、3日で消失した）。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/14、同居している被験者の家族（夫および子）がCOVID-19を発症し、被験者は濃厚接触者となった。

2022/02/17、被験者は発症（症状：発熱）した。

被験者はみなし陽性と診断された。

被験者はワクチン接種後に解熱剤として200mgのカロナール錠を使用した。

2021/02/24、2021/03/22 および 2021/03/23、400mg/日を内服した。

2021/03/20、1200mg/日を内服した。

2021/03/21、800mg/日を内服した。

2022/02/28（ワクチン接種の87日後）、抗原検査を実施し陰性となったため、回復と判断された。

[2022/03/04] に製品品質グループより提供された [bnt162b2] の調査結果：結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。

すべての分析結果が確認され、あらかじめ定められた範囲内であった。

参照 PR ID の検査結果は以下の通り：参照 PR ID 6478368（調査記録の添付ファイル参照）。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は報告されたロット番号 FJ1763 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された問題が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された問題は調査により確認することができなかった。問題が確認されなかったため、根本原因および CAPA も特定されなかった。

調査担当医師は事象「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」が bnt162b2 に関連している合理的な可能性はないと考えた。

修正：

この追加報告は、以前の情報を修正するために提出された：

相互作用タブのチェックを外した。

追加情報（2022/03/18）：これは、プロトコル G4591006 に対する非介入試験の追加報告である。

更新された情報：BNT162B2 の 3 回目投与に関する情報（解剖学的部位）、家族歴（COVID-19）、併用薬（なし）、臨床検査値（2022/02/17、2022/02/28 の COVID-19 抗原検査）、事象の転帰/転帰日。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18380	免疫系障害； 急性腎盂腎炎； 意識消失； 筋力低下； 腎盂腎炎	狭心症； 糖尿病	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034382（PMDA）。</p> <p>連絡可能な同医師から追跡調査の返答での報告も入手した。</p> <p>2021/08/27 10:00（接種日、ワクチン接種日）、78歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕に接種、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、2回目、単回量、78歳時）の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった。</p> <p>関連する病歴は、以下の通りであった：</p> <p>「糖尿病」（継続中）；「狭心症」（継続中）。</p> <p>併用薬は、以下の通りであった：</p> <p>グリメピリド（アマリール8mg）、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ500g（報告の通り）、リナグリプチン（トラゼンタ5mg）；全製品の使用理由：糖尿病、経口、開始日不明（継続中）。</p> <p>一硝酸イソソルビド（アイトロール20g（報告のとおり）、製品使用理由：狭心症、経口、開始日不明（継続中）。</p> <p>インスリンデグルデグ（トレシーバフレックスタッチ）、製品使用理由：糖尿病、皮下注射、開始日不明（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通りであった：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、左腕の筋肉内経由、接種時間：10:00）、接種日：2021/08/06、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性腎盂腎炎（入院、医学的に重要）、2021/09/12発現、転帰「軽快」、「急性腎盂腎炎/腎盂腎炎」と記述された；</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要）、2021/09/12発現、転帰「軽快」、「意識消失」と記述された；</p> <p>腎盂腎炎（入院、医学的に重要）、2021/09/12発現、転帰「回復」、「腎盂腎炎」と</p>
-------	---	-------------	--

記述された：

免疫系障害（入院）、2021/09/12 発現、転帰「軽快」、「免疫低下」と記述された：

筋力低下（入院）、2021/09/12 発現、転帰「軽快」、「下肢脱力出現」と記述された。

患者は急性腎盂腎炎、意識消失、腎盂腎炎、免疫系障害、筋力低下のために入院した（入院日：2021/09/12、退院日：2021/09/17、入院期間：5日）。

急性腎盂腎炎、意識消失、免疫系障害、筋力低下の結果として治療的処置がとられた。

腎盂腎炎の結果として治療的処置はとられなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/09/12、突然、意識消失、下肢脱力出現し、救急車で搬送された。

急性腎盂腎炎と診断され加療を行った。

症状は、抗生剤により軽快した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2021/08/27）摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前。

2021/09/12（ワクチン接種の 16 日後）、患者は有害事象を発現した。

2021/09/22（ワクチン接種の 26 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

臨床経過は、以下の通りであった：

患者は、糖尿病のために加療中であった。2 回目のワクチン接種後 16 日目に、突然意識消失にて救急搬送された。前駆症状として膀胱炎もなく、腎盂腎炎（CRP 3.27 軽度上昇）の突然の発症であった。それは重篤な状態であり、一般的な腎盂腎炎とは少し異なった状態であった。頭部 CT、MRI は問題なく、mRNA ワクチンのスパイクタンパクが影響に寄与していると思われた。つまり、自己免疫的な炎症を引き起こしたのではないかと考えられた。入院中、抗生剤の投与にて軽快したが、その後腎機能低下（クレアチニン 1.2-1.33）が認められ、MPO-ANCA 等、自己抗体の測定にて精査を行う予定である。

関連する検査は、以下の通りであった：

血液検査、2021/09/12、CRP 3.27mg/dl、正常低値 0、正常高値 0.3、コメント：軽度上昇。

腹部 CT、2021/09/12、結果：腎盂腎炎。

以下の臨床検査と処置を受けた：

血中クレアチン：（不明日）1.2-1.33；

血液検査（0-0.3）：（2021/09/12）crp 3.27、注記：軽度上昇；

体温：（2021/08/27）、摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前；

腹部コンピュータ断層撮影：（2021/09/12）腎盂腎炎；

頭部コンピュータ断層撮影：（不明日）問題なし；

磁気共鳴画像：（不明日）問題なし。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/12 から 2021/09/17 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/09/12、腎盂腎炎を発現した、発現時間は不明、報告者は事象を非重篤と分類した。

2021/09/12 から 2021/09/17 まで入院した。

報告者は、事象は BNT162B2 に関連ありと述べた。

事象の転帰は、回復であった。処置は施行されなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

mRNA ワクチンによる免疫低下がおこなっていると考えます。また接種後 16 日に発現でありスパイクタンパクが直接影響した可能性も否定できません。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査の返答での自
発追加報告である。情報源通りの新情報：

更新情報：患者イニシャルおよび年齢の更新。ワクチン歴の更新。関連する病歴の追
加。臨床検査値の追加。製品の開始日/時間、接種経路および解剖学的部位の更新。併
用薬の追加。腎盂腎炎の新規事象の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18381</p>	<p>嘔吐； 急性呼吸窮迫症候群； 発熱； 肺炎</p>	<p>慢性心不全； 混合性大動脈弁疾患； 糖尿病； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>当局受付番号：v2110034427（PMDA）。</p> <p>2022/02/21（接種日）、96歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、96歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「糖尿病」（継続中か不明）；「高血圧」（継続中か不明）；「大動脈弁狭窄症兼閉鎖不全症」（継続中か不明）；「慢性心不全」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>Covid-19 ワクチン（初回単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため； Covid-19 ワクチン（2回目単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺炎（入院）、2022/02/23 発現、転帰「未回復」、「急性肺炎」と記述された； 急性呼吸窮迫症候群（入院）、2022/02/23 発現、転帰「未回復」、「急性呼吸窮迫症候群/ARDS」と記述された； 嘔吐（非重篤）、2022/02/23 発現、転帰「未回復」、「嘔吐」と記述された； 発熱（非重篤）、2022/02/23 発現、転帰「未回復」、「発熱」と記述された。</p> <p>患者は、肺炎、急性呼吸窮迫症候群、酸素飽和度低下（開始日：2022/02/23）のため入院した。</p> <p>事象「急性肺炎」、「急性呼吸窮迫症候群/ARDS」、「酸素飽和度が60%台に低下」、「嘔吐」および「発熱」は、診療所来院にて評価された。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p>
--------------	--	---	--

コンピュータ断層撮影：（2022/02/23）すりガラス状の陰影；酸素飽和度：
（2022/02/23）60%台；X線：（2022/02/23）すりガラス状の陰影。

臨床経過：

患者は、96歳10ヵ月の男性であった。

事象の経過は次の通り：

2022/02/21、3回目のワクチン接種を近医で受けた。

2022/02/23朝（ワクチン接種2日後）、嘔吐と発熱があり、報告者の病院を受診した。CTとX-Pの結果、すりガラス状の陰影が認められた。酸素飽和度が60%台に低下した。急性肺炎およびARDSと診断され、入院となった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

（修正 DSU）：

CT および X-P の臨床検査値結果、「ガラス状の陰影」は「すりガラス状の陰影」に更新され、酸素飽和度の結果、「60」は「60 台」に更新され、経過も同様に更新された。

18382	<p>上咽頭炎；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受入手した自発報告である。規制番号：v2110034429（PMDA）。</p> <p>2021/09/14、44歳の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2782、有効期限：2022/02/28、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴次の通り：COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>喘鳴（医学的に重要）、2021/09/15発現、転帰「不明」、「喘息様喘鳴」と記載；</p> <p>胸部不快感（非重篤）、2021/09/15発現、転帰「未回復」；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、2021/09/15発現、転帰「未回復」；</p> <p>労作性呼吸困難（非重篤）、2021/09/15発現、転帰「不明」；</p> <p>上咽頭炎（医学的に重要）、2021/09/15発現、転帰「軽快」、「重症の慢性上咽頭炎」と記載；喘息（非重症）、結果は「不明」、「喘息発作」と記載。</p> <p>事象「喘息様喘鳴」、「重症の慢性上咽頭炎」、「労作時呼吸困難」、「呼吸苦」、「胸部不快感」は、救急治療室の訪問を必要とした。</p> <p>喘鳴、上咽頭炎、労作性呼吸困難、呼吸困難、胸部不快感の結果として治療措置が取られた。</p> <p>追加情報：</p> <p>コミナティの初回および2回目接種を接種経路不明で受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内にその他の薬剤を受けたかどうかは不明であった。</p>
-------	--	---

その他の病歴は不明だった。

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

事象の経過は次の通りである：

2回目のワクチン接種翌日より、呼吸苦、胸部不快感が発現した。

救急病院、近医内科で喘息加療も軽快しなかった。

2021/[判読不能]/15、当院受診した。重症の慢性上咽頭炎の所見があった。塩化亜鉛溶液による治療で、症状軽快傾向も、完治しなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：接種医が報告を拒否したため、ワクチン接種後後継院として対応している当院から報告した。

本報告は、喘息発作の基準を満たしている。

コメント：

接種医での報告を断られ、接種の状況は不明であった。

ワクチン2回目接種後、呼吸苦、胸部不快感を発現した。

救急病院近医内科受診も、喘息治療では改善しなかった。

2021/10/15、当院受診した。

重症の上咽頭炎を認め処置した。

症状は軽快傾向であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04 と 2022/04/06）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

最新版に従って含まれる新情報：

名前（プライバシー）が追加された：

事象喘息様喘鳴、労作時呼吸困難、重症の慢性上咽頭炎の転帰が更新され、その他の臨床情報を更新した。

<p>18385</p>	<p>出血性素因; 悪心; 青趾症候群; 頭痛</p>	<p>本態性高 血圧症; 狭心症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/01、69歳の男性患者はCOVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、69歳時）単回量、3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「狭心症」（継続中か不明）、「本態性高血圧症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：リマプロストアルファデクス錠、開始日：2021/11。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、COVID-19の予防接種のため）。</p> <p>2021/07、コミナティ（投与2回目、多くの内出血、患者が68歳時、COVID-19の予防接種のため）、反応：「内出血」。</p> <p>2021/07、コミナティ（投与2回目、コロナワクチンとプロレナールで出血傾向が出現、患者が68歳時、COVID-19の予防接種のため）、反応：「出血性素因」。</p> <p>2021/07、コミナティ（投与2回目、患者が68歳時、COVID-19の予防接種のため）、反応：「血便」。</p> <p>2021/07、コミナティ（投与2回目、患者が68歳時、COVID-19の予防接種のため）、反応：「下痢」、「間欠性跛行」、「脊柱管狭窄症」。</p> <p>2021/07、コミナティ（投与2回目、頑固な口内炎、患者が68歳時、COVID-19の予防接種のため）、反応：「口内炎」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>出血性素因（医学的に重要な）、発現日：2022/03/08、転帰「未回復」、「採血で血が止まらない」と記述された。</p> <p>悪心（非重篤）、頭痛（非重篤）、全て発現日：2022/03/01、転帰「未回復」、全て「激しい吐き気と頭痛」と記述された。</p> <p>青趾症候群（非重篤）、発現日：2022/03/09、転帰「未回復」、「足指先はブルー</p>
--------------	---	------------------------------	---

toe」と記述された。

事象「採血で血が止まらない」、「厳しい吐き気と頭痛」、「厳しい吐き気と頭痛」、「足指先はブルーtoe」は、診察にて評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

足関節上腕血圧比：正常。

治療的な処置は、出血性素因、悪心、頭痛、青趾症候群の結果としてとられなかった。

臨床情報：

患者は、コロナワクチンプロレナルで出血傾向があった。

11月から、患者はリマプロストアルファデクス錠を投与された。

2022/03/01、患者は投与3回目を受け、厳しい吐き気と頭痛が出現した。反対に、口内炎は見られなかった。

採血で血が止まらない。

2022/03/09、患者はロキソニンを夜のみ内服した。

患者は大腿動脈と足背動脈によく触れる。

足指先はブルーtoeである。

腓腹筋に異常はない。

2022/03/08、静脈からの採血時に止血できずに患者は困った。

事象の転帰は、治療なしで未回復であった。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、再調査の間、要請される。

追加情報（2022/03/28）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

18387	<p>上部消化管出血；</p> <p>凝血異常；</p> <p>口腔内出血；</p> <p>心肺停止；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血栓症</p>	高血圧	<p>これは、規制当局の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034482（PMDA）。</p> <p>2022/02/18、80歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、80歳の時にCOVID-19ワクチン（製造業者不明、バッチ/ロット番号：不明、3回目（ブースター）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴には、「高血圧（HT）」（継続中か不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次のとおり：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目の単回投与、製造元不明）。COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目の単回投与、製造元不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、発現日：2022/02/19 20:00、転帰「死亡」、「CPA」と記載された。</p> <p>播種性血管内凝固（死亡、医学的に重要）、発現日：2022/02/19 20:00、転帰「死亡」、「DIC」と記載された。</p> <p>上部消化管出血（死亡、医学的に重要）、発現日：2022/02/19 20:00、転帰「死亡」、「上部消化管出血/消化管出血増悪」と記載された。</p> <p>血栓症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「血栓」と記載された。</p> <p>血圧低下（死亡）、発現日：2022/02/19 20:00、転帰「死亡」、「血圧低下」と記載された。</p> <p>口腔内出血（死亡）、発現日：2022/02/19 20:40、転帰「死亡」、「口腔出血/口腔から出血あり」と記載された。</p> <p>凝血異常（死亡）、転帰「死亡」、「凝固異常」と記載された。</p> <p>事象「心肺停止」および「播種性血管内凝固」は、緊急治療室の訪問時に評価された。</p>
-------	--	-----	--

実施された臨床検査及び施術は以下の通り：

血圧測定：（2022/02/19）低下。

脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2022/02/19）7.5。

コンピュータ断層撮影腹部：（2022/02/19）胃内血液多。備考：胸腹水や腹部大動脈瘤（AAA）なし。

コンピュータ断層撮影頭部：（2022/02/19）くも膜下出血（SAH）なし、シフト(-)、備考：低濃度域(LDA) (-)、死因となる疾患なし。

フィブリンDダイマー(0-0.5)：（2022/02/19）800以上。

ヘモグロビン(11.6-14.8)：（2022/02/19）12.8 g/dl。

画像処理：（2022/02/19）DIC以外の原因による死亡は除外された、注：脳出血、大動脈解離、くも膜下出血（SAH）、脳梗塞（CI）、急性心筋梗塞（AMI）、腹部大動脈瘤（AAA）、胸腹水などは発現しなかった。

（2022/02/19）湯を広範に吸っている、備考：風呂。大動脈解離はなかった。食道内に血液多。

国際標準化比：（2022/02/19）4.76。

血小板数：(158-348)：（2022/02/19）57 x10³/mm³。

プロトロンビン時間(0.9-1.1)：（2022/02/19）4.76；

sars-cov-2 検査：（2022/02/19）陰性。

トロポニン I：（2022/02/19）24.3。

白血球数 (3300-8600)：（2022/02/19）6310 /mm³。

心肺停止、播種性血管内凝固、口腔内出血の結果として治療措置が取られた。

患者の死亡日は 2022/02/19 であった。

報告された死因は、心肺停止、播種性血管内凝固、上部消化管出血、血栓症、血圧低下、口腔内出血、凝血異常、血栓症、凝血異常、口腔内出血であった。

剖検により、「播種性血管内凝固」（播種性血管内凝固）；「上部消化管出血/消化管出血増悪」（上部消化管出血）；「血圧低下」（血圧低下）が明らかになった。

臨床経過：患者は80歳5ヶ月の女性であった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がないかどうかは不明であった。患者の家族は、前日（2022/02/18）に近医で3回目のワクチン接種を受けたと述べた。

3回目接種のロット番号は不明であった。製品名（製造業者）は不明であった。高齢者広く対象の通常の3回目ワクチン接種であった。

COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

有害事象に関連する家族歴は、特に推察されなかった。

アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、ワクチンに対する有害反応歴は不明であった。

生活の場は自宅であった。

要介護度は不明であったが、おそらく何もなしであった。

ADL 自立度は自立であった。

嚥下機能に問題はなく、可能であった。

ワクチン接種前の体温、接種前後の異常は不明であった。

D ダイマー、PT、INR、Hb、PLT、WBC のコメントは、心肺停止後1時間以内にしては、Plt、PT-IN が極端なDICパターンを示しており、D ダイマー高値で、何らかの血栓が推察される、であった。

2022/02/19（ワクチン接種の1日後）の20:00に、患者は播種性血管内凝固（DIC）による心肺停止（CPA）を発現した。

事象の経過は次のとおり：2022/02/18、患者は近医で3回目のワクチン接種を受け

た。患者は自宅風呂内で CPA を起こし、当院に搬送された。二次心肺蘇生法 (ACLS) に反応せず死亡確認。AI のため CT 行い、脳出血、くも膜下出血 (SAH)、大動脈解離、胸水、腹水はなかった。採血は心停止後 1 時間以内であるが、トロポニン I が 24.3、脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) が 7.5 であり、心疾患ではなかった。極端な DIC (D ダイマーは 8W 以上、国際標準化比 (PI-INR) は 4.76、血小板 (Plt) は 57000) のみ認められた。

翌日 2022/02/19、患者の入浴中に時間が長いと思った家族が見に行くと、心肺停止状態にあった。

死後変化としては考えられなかった。DIC、凝固延長 (上部消化管出血を発現) と考えられた。

くも膜下出血 (SAH)、脳梗塞 (CI)、急性心筋梗塞 (AMI)、腹部大動脈瘤 (AAA)、胸水、腹水などの発現はなく、CT 上では死因が特定できなかった。

当方は大学究明で CPA 1800 例を見ている。事例としてこういう症例をバイト先の病院で見たという報告である (報告通り)。

患者は事象の心肺停止と播種性血管内凝固を発現し、治療は行われなかった (報告通り)。

報告医師は、言われているような DIC、血栓が発生したため、事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。

異状発見日時は 2022/02/19 20:30 であった。

自宅の風呂で顔が水につかっているのを夫が発見した。

救急要請が行われた。

2022/02/19 20:36、救急要請が行われた。

2022/02/19 20:40、救急隊が到着した。

救急隊到着時、口腔内から吐血していた。

搬送手段は救急車であり、搬送中に機械による心マと食道チューブによる換気が行われた。

2022/02/19 21:05、病院到着時、心肺停止しており口腔内から出血があった。

治療内容は食道チューブによる気道確保、エピネフリン 1A、心マ継続であった。

患者が受けた検査は、採血、凝固、COV19 PCR、頭～骨盤 CT (AI として) であった。

2022/02/19 21:20、死亡した。

剖検は実施しなかった。

死亡時、AI としての CT を実施した。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：CT 上、死因となる疾患はなかった。口腔内出血。採血にて極端な DIC があった。入浴中に上部消化管出血をきたし、血圧低下し、水没したと考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：心肺停止後 1 時間以内の採血にしては DIC が目立ち、言われている血栓、凝固異常が原因で、消化管出血増悪させた可能性がある。ほかに死因は見つからない。

報告医師は、事象を重篤（死亡）として分類し、因果関係は、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、剖検画像-コンピュータ断層撮影 (AICT) が施行し、DIC 以外の原因による死亡は除外された。

報告医師は次のようにコメントした：報告者が AICT と採血行い CPA の原因を探したが、極端な DIC のみあり。上部消化管出血による血圧低下で水没したと推定した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要求された。

追加情報（2022/03/28）：本自発追加報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手したものである。

更新情報：患者のイニシャル、年齢、3 回目投与（COVID-19 ワクチン—製造業者不明）、病歴（高血圧）、臨床データ（コンピュータ断層撮影腹部、コンピュータ断層

撮影頭部、Hb、sars-cov-2 検査、WBC を追加；フィブリン D ダイマー、画像処理、国際標準化比、血小板数を更新）、有害事象の心肺停止および播種性血管内凝固（評価）、新たな有害事象（血栓症、凝血異常、口腔内出血）、有害事象の上部消化管出血（説明）、死因（上部消化管出血、血栓症、血圧低下、口腔内出血、凝血異常）を追加した。

COVID-19 ワクチン（製造業者不明）のロット番号は提供されなかったため、追跡調査で要請予定である。

18393	<p>下痢；</p> <p>内出血；</p> <p>出血性素因；</p> <p>口内炎；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>血便排泄；</p> <p>間欠性跛行</p>	<p>本態性高血圧症；</p> <p>狭心症</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07（投与日）、68歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、68歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>リマプロストアルファデクス（プロレナール、バッチ/ロット番号：不明）を投与した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「狭心症」（継続中か不明）、「本態性高血圧症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>出血性素因（医学的に重要）、転帰「未回復」、「コロナワクチンとプロレナールで出血傾向出現」と記載、</p> <p>内出血（医学的に重要）、2021/12 発現、転帰「回復」（2022/01）、「内出血多く」と記載、</p> <p>血便排泄（医学的に重要）、2022/01 発現、転帰「未回復」、「血便」と記載、</p> <p>下痢（非重篤）、転帰「未回復」、「下痢」と記載、</p> <p>口内炎（非重篤）、転帰「未回復」、「頑固な口内炎」と記載、</p> <p>間欠性跛行（非重篤）、2021/11 発現、転帰「未回復」、「間欠性跛行」と記載、</p>
-------	---	----------------------------	--

脊柱管狭窄症（非重篤）、2021/11 発現、転帰「未回復」、「脊柱管狭窄症」と記載された。

事象「コロナワクチンとプロレナールで出血傾向出現」、「内出血多く」、「血便」、「下痢」、「頑固な口内炎」、「間欠性跛行」、「脊柱管狭窄症」は診療所に来院で評価された。

患者は以下の臨床検査と処置を行った。

足関節上腕血圧比：正常。

リマプロストアルファデクスに対する処置は不明であった。

出血性素因、内出血、血便排泄、下痢、口内炎、間欠性跛行、脊柱管狭窄症の結果として治療的な処置は行わなかった。

臨床経過：

コロナワクチンとプロレナールで出血傾向出現した。

ファイザーの2回目の予防接種を2021/07に受けた後、下痢が1週間続いた。

頑固な口内炎が出現した。

約4ヵ月後に間欠性跛行が出現した。

ABI 正常のため整形外科受診し、脊柱管狭窄症と診断された。

11月からリマプロストアルファデクス錠を投与した。

12月になって内出血多く、1月に止めた。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査時に要請される。

追加情報（2022/03/28）：再調査が行われたにもかかわらずロット/バッチ番号が利用できない。再調査は完了し、詳細情報は期待できない。

<p>18395</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>		<p>これは製品品質グループから連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/09/02、54歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30）単回量、2回目接種および2021/08/05、bnt162b2（ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31）単回量、初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>COVID-19（医学的に重要、発現：2022/01/31、転帰：回復（2022/02/10）、COVID-19と記載）、予防接種の効果不良（医学的に重要、発現：2022/01/31、転帰：回復（2022/02/10）、予防接種の効果不良と記載）。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>コロナウイルス感染後、基本的に無症状で熱も出ておらず、喉がちょっと痛かった。</p> <p>2022/01/31、コロナウイルスの陽性反応があり、2022/02/05、治療として中和抗体価を注射した。</p> <p>2022/02/10、症状も完治し、2022/02/11、外出可能となった。</p> <p>2022/03/28、CMT3回目のワクチン接種の予定である。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>2022/03/15、本ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如は以前調査された。関連するバッチの発行日後6ヵ月以内に苦情が受領されたため、活性成分量測定のためにサンプルはQC研究室に送信されなかった。すべての分析結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。参照PR IDの調査は以下の結論に終わった：参照PR id 6348017。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：FF2782の関連ロットであると決定された。</p>
--	--	---

苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/15）：本報告は調査に結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。

更新情報：事象予防接種の効果不良の転帰は不明から回復（2022/02/10）に修正した。
PQC 調査結果。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18396	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病；</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>発熱；</p> <p>紫斑；</p> <p>腹痛；</p> <p>血管炎</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110034425（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/10/16、13歳の女性の患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30）を接種した（13歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎（医学的に重要）、発現 2021/11/17、転帰「未回復」、「紫斑病性腎炎」と記載された。</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（医学的に重要）、発現 2021/11/02、転帰「回復」（2021/12/06）、「アレルギー性紫斑病」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2021/10/17、転帰「未回復」、「発熱」と記載された。</p> <p>口腔咽頭痛（非重篤）、発現 2021/10/17、転帰「未回復」、「咽頭痛」と記載された。</p> <p>腹痛（非重篤）、発現 2021/10/31、転帰「未回復」、「腹痛」と記載された。</p> <p>紫斑（非重篤）、発現 2021/10/31、転帰「未回復」、「紫斑/アレルギー性紫斑病」と記載された。</p> <p>血管炎（非重篤）、発現 2021/10/17、転帰「未回復」、「血管炎」と記載された。</p> <p>事象「紫斑病性腎炎」および「アレルギー性紫斑病」は、診療所受診で評価された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>尿蛋白：（2021/12/01）3+；</p>
-------	--	--

尿潜血（2021/12/01）1+。

ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎の結果として、治療的処置はとられなかった。

ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、腹痛、紫斑の結果として、治療的処置がとられた。

事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：

2021/10/16のワクチン接種後翌日、患者は、発熱と咽頭痛を発現した。

2021/10/31、患者は腹痛、紫斑が出現し、アレルギー性紫斑病と診断された。

2021/11/17、それは紫斑病性腎炎となった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、上気道炎であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種によりアレルギー性紫斑病を発症したと確認した。

過去のワクチン接種（4週間以内）は不明であった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

（患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患を含む）2021/11/02から2021/12/06までアレルギー性紫斑病を発現していた。2021/11/17、紫斑病性腎炎を発現し、現在も継続中。）報告の通り。

2021/11/02、患者はアレルギー性紫斑病を発現した。

2021/12/06、事象の転帰はステロイド投与を含む治療で回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）として、診療所またはその他医療専門家/クリニックの受診に至ったと述べた。

報告者は事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

2021/11/17、紫斑病性腎炎を発現した。

事象の転帰は、治療なしで未回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）として、診療所またはその他医療専門家/クリニックの受診に至ったと述べた。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

ワクチン接種の 2 週間後より紫斑が出現した。

免疫学的機序によるアレルギー性紫斑病および紫斑病性腎炎がうたがわれた。

腹痛が強く、ステロイド投与を要しているが、現在は紫斑病性腎炎も軽快傾向である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/28）：

本報告は追加報告書に回答した同連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者の名前、新しい臨床検査値、新事象および事象情報、併用治療。

<p>18398</p>	<p>歩行不能； 起立障害</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）より入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/06 11:30（ワクチン接種日）、79歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量、79歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」、開始日：2017/08/01（継続中）；「糖尿病」、開始日：2017/08/01（継続中）；「変形性腰椎症」、開始日：2017/11/22（継続中）；「腰椎ヘルニア」、開始日：2017/11/22（継続中）；「腰部脊柱管狭窄症」、開始日：2017/11/22（継続中）。</p> <p>変形性脊椎症； 椎間板突出； 糖尿病； 腰部脊柱管狭窄症； 高血圧</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>オルメテック（経口、高血圧のため内服、開始日：2017/11/22（継続中））； アムロジン（経口、高血圧のため内服、開始日：2017/11/22（継続中））； テネリア（経口、糖尿病のため内服、開始日：2017/11/22（継続中））； ミオナール（MY0）（経口、変形性腰椎症のため内服、開始日：2017/11/22、終了日：2021/07/28； メチコバル（経口、変形性腰椎症のため内服、開始日：2017/11/22、終了日：2021/07/28。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/15（接種日）時刻：11:30、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>歩行不能（医学的に重要）、2021/07/07発現、転帰「未回復」、「歩けなくなって」と記載され； 起立障害（非重篤）、2021/07/07発現、転帰「不明」、「立てなくなった」と記載された。</p>
--------------	-----------------------	---

反応の詳細は以下の通り報告された：

2021/07/06、2 回目のワクチンを受けた。

その次の日から立てなくなった。

色々それで今になっているのだが、歩けなくなってしまっていた。

それが原因かはわからないが、そこからである。

今車椅子である。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

歩けないの有害事象には、以下を含んだ：

事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であった。

その他の関連チェック：なし。

事象「歩けない」は、診療所受診で評価された。

歩行不能の結果として治療処置がとられたかどうかは不明であった。

起立障害の結果として治療処置がとられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：

本報告は、その他の医療従事者からの自発追加報告であり、追加報告書の回答である。

更新された情報は以下を含んだ：

一般（Cc 報告者が追加された）、患者（ワクチン接種時の年齢、開始日、開始時間、接種経路、ワクチン歴が追加され、解剖学的部位、その他の関連する病歴が追加され

た)、製品(接種経路、開始時間、終了時間が追加され、併用薬が追加された)、事象(転帰と受けた治療が更新され、事象歩けないのために診療所受診がチェックされた)、分析(経過が更新された)。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

18408	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>ヘモグロビン増加；</p> <p>敗血症；</p> <p>無力症；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>てんかん；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>気管切開；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>胃瘻；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳手術</p>	<p>本報告は、規制当局からの、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034438（PMDA）。</p> <p>2022/02/19、15:43（ワクチン接種日）、33歳6か月の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）左上腕筋肉内注射投与、単回量にて3回目の接種（追加免疫）を受けた（33歳時点）。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「脳出血/脳出血後遺症」、開始日：2021/09/04（継続中）、備考：脳動静脈奇形からの出血で開頭血腫除去；</p> <p>「脳出血外科手術」、開始日：2021/09/04、終了日：2021/09/04、備考：脳動静脈奇形からの出血で開頭血腫除去；</p> <p>「遷延性意識障害」、開始日：2001/09/04（継続中）、備考：脳出血術後より；</p> <p>「気管切開」（継続中か不明）；</p> <p>「胃瘻」（継続中か不明）；</p> <p>「けいれん重積」、開始日：2015/11/14（継続中か不明）、終了日：2015/11/16、備考：けいれん重積で入院/入院治療で改善歴あり；</p> <p>「けいれん重積」、開始日：2019/01/14（継続中か不明）、終了日：2019/01/17、備考：けいれん重積で入院/入院治療で改善歴あり；</p> <p>「症候性てんかん」、開始日：2001/09/04（継続中）、備考：抗てんかん薬内服中。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p>
-------	---	---	---

イーケプラ（服用中）。

ワクチン接種歴は以下の通り：

2021/05/24 13:50、患者は以前、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、左上腕筋肉内投与）の1回目接種を受けた。

2021/06/14 13:50、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、左上腕筋肉内投与）の2回目接種を受けた。

以下の情報が報告された：

2022/02/20 15:30 発現、痙攣発作（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/08）、「けいれん重積」と記載；

2022/02/20 15:30 発現、敗血症（入院、医学的に重要）転帰「回復」（2022/03/08）、「敗血症」と記載；

2022/02/19 発現、発熱（入院）、転帰「回復」（2022/03/08）、「セ氏 38.0 度の発熱」と記載；

無力症（入院）、転帰「不明」、「体力低下」と記載；

2022/02/20 発現、白血球数増加（入院）、転帰「不明」、「白血球、12470/uI」と記載；

2022/02/20 発現、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（入院）、転帰「不明」、「GOT 70U/L」と記載；

2022/02/20 発現、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（入院）、転帰「不明」、「GPT 110U/L」と記載；

2022/02/20 発現、ヘモグロビン増加（入院）、転帰「不明」、「Hb 18g/dL」と記載；

2022/02/20 発現、C-反応性蛋白増加（入院）、転帰「不明」、「CRP 17.85mg/dl」と記載。

以下の臨床検査と手順を経た：体温：

2022/02/19：セ氏 36.0 度、備考：ワクチン接種前；

2022/02/19、セ氏 38.0 度、備考：夜間より；

2022/02/20、セ氏 38.0 度、備考：朝より。

2022/02/20、白血球、12470/ul、正常低値：3300、正常高値：8600；

GOT、70 U/L、正常低値：13、正常高値：30；

GPT、110 U/L、正常低値：10、正常高値：42；

Hb、18 g/dL、正常低値：13.7、正常高値：16.8；

CRP、17.85 mg/dl、正常低値：0、正常高値：0.14。

事象の臨床経過は以下の通り：

2022/02/19 15:43、在宅にてコミナティ筋注を実施した。

15 分の経過観察で問題はなかった。

夜間よりセ氏 38.0 度の発熱が発現した。

2022/02/20 も朝より、発熱セ氏 38.0 度が続いた。

15:30、けいれん重積あり、病院へ搬送された。

その後敗血症を併発した。抗生剤投与を行い、症状は改善した。

2022/02/20 15:30（ワクチン接種約 1 日後）、けいれん重積が発現した。

報告者は本事象を重篤（重篤性基準：入院）と分類した。

事象は救急治療室への来院が必要であった。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は回復した。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたかは不明であった。

2022/02/20（ワクチン接種約 1 日後）、敗血症が発現した。

報告者は本事象を重篤（重篤性基準：入院）と分類した。

事象は ICU への来院が必要であった。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は回復した。

事象は、抗生剤追加による新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が必要であった。

2022/03/08、退院した。

報告医師は、事象を重篤（入院、入院期間 2022/02/20 から 2022/03/08 まで）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

コミナティ筋注による発熱が痙攣重積を起こしたと思われる。

コメント/経過：

3 回目のワクチン接種後の発熱がけいれん閾値を下げ、けいれん重積を発症したと思われる。熱発による体力低下により敗血症を併発したと思われる。

追加調査は不可能である。

更なる情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

修正された患者タブ（関連する病歴「胃痛」は、「胃痙」に更新された）および経過（「胃痛（継続中か不明）」は、「胃痙（継続中か不明）」に更新された）。

追加情報（2022/04/01）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/01）：本報告は、連絡可能な同医師の追跡調査票の回答から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者イニシャル追加、ワクチン接種歴（1回目接種および2回目接種）更新、製品投与部位更新、併用薬あり、RMH（意識変容状態）開始日/継続中の更新、RMH（脳出血）開始日/記述/継続中/備考の更新、RMH（脳出血手術）開始日/終了日/備考の更新、RMH（痙攣発作）開始日/終了日/備考の更新、RMH（てんかん）追加、臨床検査情報（白血球/GOT/GPT/Hb/CRP）追加、事象（痙攣発作/敗血症）治療/救急治療室来院が更新、新たな事象追加。

<p>18409</p>	<p>死亡； 熱傷</p>	<p>歩行補助 用具使用 者； 脊椎圧迫 骨折； 膝関節形 成； 骨粗鬆症</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 規制当局受付番号：v2110034595（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/03/09 14:23（ワクチン接種日）、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）としてBNT162B2（コミナティ、筋肉内、左腕接種、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、単回量0.3mL）を接種した（84歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「左人工膝関節置換術」、開始日：2021/10（継続中か不明）；</p> <p>「腰椎圧迫骨折」、開始日：2021/10（継続中か不明）；</p> <p>「骨粗鬆症」、開始日：2022/03/01（継続中）、メモ：2022/03/01から、患者は骨粗鬆症のために我々の病院の整形外科を受診していた；</p> <p>「歩行器」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>トラマール、開始日：2018年（継続中）；</p> <p>エルデカルシトール、開始日：2018年（継続中）；</p> <p>ボンビバ（イバンドロン酸ナトリウム）骨粗鬆症のため、開始日：2018/11。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/11（接種日）、コミナティ（初回単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：左上腕三角筋中心部、COVID-19免疫のため）；</p> <p>2021/07/02（接種日）、コミナティ（2回目接種単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：左上腕三角筋中心部、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p>
--------------	-------------------	---	---

死亡（死亡、医学的に重要）、2022/03/09 21:00 発現、転帰「死亡」、「原因不明の死亡:不詳の内因死」と記述された;

熱傷（非重篤）、転帰「不明」、「全身やけど」と記述された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り:

血液検査: (2022/03/09) すでに腐敗様であった、注釈: 検案医が採取した髄液と血液は、すでに腐敗様であった。外表面と体内ともに死後変化が進んでおり、外表面から死亡原因について推測することはできなかったことも報告された。; 体温:

(2022/03/09) 摂氏 36.4 度、注釈: ワクチン接種前; CSF 検査: (2022/03/09) すでに腐敗様であった、注釈: 検案医が採取した髄液と血液は、すでに腐敗様であった。外表面と体内ともに死後変化が進んでおり、外表面から死亡原因について推測することはできなかったことも報告された。; 身体的診察: (2022/03/09) 全身やけどと腐敗、注釈: 全身やけどと腐敗がみられた; 嚥下検査: (不明日) 不明、注釈: 不明。

死亡の結果として治療処置がとられなかった。

患者の死亡日は、2022/03/09 であった。

報告された死因は、「原因不明の死亡:不詳の内因死」であった。

剖検は実施されなかった。

臨床情報:

2022/03/09、患者は付き添いの家族と来院し、追加免疫ワクチン（コミナティ、0.3mL、左）が医師（内科に受診なし、病院受診歴なしであった）によって接種された。

ワクチン接種後、健康観察時間内に異常はなく、患者は帰宅した。

帰宅後も変化なく、付き添いの家族も帰宅し、患者のみが残された。

当日午後 5:30 頃、宅配用の昼食がこたつの上に置いてあった事が確認され（警察より聴取）、それが最終生存確認であった。

2022/03/10 10:05、患者は、自宅の浴室の浴槽内に浸水状態で死亡発見された。

(剖検報告) 死亡時刻: 2022/03/09 (午後 9:00 頃)。

直接の死因：不詳の内因、死因の種類は不詳、その他付記すべき事柄。最終生存確認は、2022/03/09 午後 5:30 頃であった。

2022/03/10、浸水状態で発見された。

死後変化著名であった。

その他の情報によると、浴槽は温度設定されており、布団がひかれており、就寝前の入浴中に亡くなったと推定された（患者の家族が希望しなかった為、部分的検証は実施しなかった）と、警察より聴取した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は不明であった。

患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

併用薬は、トラマドール塩酸（トラマール OD）経口、エルデカルシトール経口、イバンドロン酸ナトリウム水和物（ボンビバ）静注を含み、整形外科的疾患治療のためであった。

剖検は、実施されなかった（遺族の意思）。

死亡時 画像診断は実施されなかった。

患者は、アレルギーがなかった。

患者は、副作用歴がなかった。

患者は、ワクチン副反応歴がなかった。

患者は、独居で生活していた。

患者の要介護度、ADL 自立度と嚥下機能（経口摂取の可否）は不詳であった。

ワクチン接種日、患者は、家人の付き添いで歩行器を利用していた。

接種前後の異常はなかった。

浴槽に座った姿勢から体が傾いた状態で、お湯に浸かった状態で発見された。

警察と検案をされた医師は、浴槽へのお湯は出っ放しで摂氏 43 度設定、湯は飲んでいたらと述べていた（浴槽から引き上げ時、口から相当量の水分排出があったと警

察より伺いました）。

報告は、全身やけどと腐敗がみられ、検案医が採取した髄液と血液はすでに腐敗様であった。

外表面と体内ともに死後変化が進んでおり、外表面から死亡原因について推測することはできなかったことも報告された。

死亡日時は、以下に基づき、2022/03/09 21:00 に推定された：

最終生存確認時間、電灯が点いていた。

台所の様子から夕食後とみられ、生活習慣状況で判断された。

死亡確認日は、2022/03/10 10:05 であった。（死体検案医より 12:00 昼頃と警察より聴取）。（報告の通り）。

救急要請の有無は、不明であった。

死亡確認日時は、2022/03/10 であった。

死因および医師の死因に対する考察と医師の意見（判断根拠を含む）：

不詳の内因死（死体検案書による）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

評価不明（経過、遺体の発見状況、遺体状態から判断された）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/30）：

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

情報源の逐語に従って含まれる新情報は以下の通り：

更新された情報：

患者のイニシャル：ワクチン接種の詳細 1、2 回目接種のロット番号；接種；接種の解剖学的部位；併用薬の詳細；受けた治療はいいえに更新され、経過の臨床情報は更新された。

18410	<p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>これは、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034465（PMDA）。</p> <p>2022/03/05 15:15、29歳4カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/09 発現の心膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心膜炎の疑い」と記述された；</p> <p>2022/03/07 発現の胸痛（非重篤）、転帰「不明」、「胸痛（呼気時に増悪）」と記述された；</p> <p>2022/03/06 発現の動悸（非重篤）、転帰「不明」、「動悸」と記述された；</p> <p>2022/03/06 発現の発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/03/08）、「発熱」と記述された；</p> <p>2022/03/06 発現の倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「けんたい感」と記述された。</p> <p>事象「心膜炎」、「胸痛（呼気時に増悪）」、「動悸」と「倦怠感」は診療所受診で評価された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/03/05）摂氏36.2度、注釈：ワクチン接種前；</p> <p>検査：（2022/03/09）心嚢液なし；（2022/03/09）、トロポニン上昇なし。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2022/03/05、ワクチン接種後、無症状であった。</p> <p>2022/03/06、発熱、けんたい感、動悸感を発現した。</p>
-------	---	---

2022/03/07、胸痛（呼吸時に増悪）を発現した。

2022/03/09、症状が改善しないため、来院し、急性冠動脈症候群（ACS）、肺塞栓症（PE）、急性大動脈解離（AAD）、食道破裂、気胸ではなさそうであった。

心膜炎の疑い（心嚢液なし、トロポニン上昇なし）で、循環器内科の外来フォロー方針となった。

事象の転帰は、提供されなかった。

報告医師は、事象を非重篤、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。

再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報：（2022/03/25）本追加報告は再調査を行ったがロット/バッチ番号が入手できなかったことを通知するため提出される。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

18414	リンパ節症； 低フィブリノ ゲン血症； 倦怠感； 凝血異常； 呼吸不全； 好中球減少症； 小結節； 急性呼吸窮迫 症候群； 慢性活動性エ プスタイン・ バーウイルス 感染； 汎血球減少症； 炎症； 発熱； 発熱性好中球 減少症； 白血球数減少； 肝脾腫大； 肝酵素上昇； 肺炎； 脾腫；	 ホジキン 病； 住血吸虫 症； 発熱； 縦隔リン パ節腫脹； 肝障害	本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034480。 2021/06/30（接種日）、79歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナテ ィ、筋肉内、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、79歳時、初回、単回量） の接種を受けた。 関連する病歴は以下を含んだ： 「ホジキンリンパ腫 Stage IVB」、開始日：2010、終了日：2015、注釈：患者は、 2010年にホジキンリンパ腫に対し化学療法施行歴あり。その後長期寛解維持し今回も 再発を認めなかった、ホジキンリンパ腫：stage IVB（縦隔リンパ節、肝臓、脾臓、骨 髄）、2011/05； 「発熱」、開始日：2011/05（継続中か不明）； 「肝障害」、開始日：2011/05（継続中か不明）； 「縦隔リンパ節腫脹」、開始日：2011/05（継続中か不明）； 「住血吸虫症」（継続中か不明）、注釈：数十年前。 内服歴はなかった。 親族に血疾患はなかった。 喫煙はなかった。アルコール：ビール1本毎日。 アレルギー歴、副作用歴、副反応歴、報告以外のワクチン接種歴はなかった。 家族歴はなかった。 患者の長女が同じロット番号のワクチンを接種した。 患者は、COVID ワクチンの前4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。 患者は、ワクチン接種の2週間以内に他のどの薬剤の投与も受けなかった。 併用薬はなかった。
-------	--	---	---

腫瘍崩壊症候群；	要介護度はなし、ADL 自立度は自立であった。
臃腫大；	嚥下機能、経口摂取は問題なしであった。
血中乳酸脱水素酵素増加；	以下の情報が報告された：
血小板数減少；	慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染（死亡、入院、医学的に重要）、2021/07/01 発現、転帰「死亡」、「慢性活動性 EB ウイルス感染症（CAEBV）」と記述された；
血清フェリチン増加；	発熱（死亡、入院期間の延長）、2021/07/01 発現、転帰「死亡」、「摂氏 38 度台の発熱/摂氏 39 度の spike fever（非感染性の発熱）/発熱」と記述された；患者は 2021/07/01 から夕方にかけて事象を発現し、倦怠感以外に自覚症状がなかった。
血球貪食性リンパ組織球症；	急性呼吸窮迫症候群（死亡、入院期間の延長、医学的に重要）、2021/08/25 発現、転帰「死亡」、「ARDS」と記述された；
骨髓機能不全；	肺炎（死亡、入院期間の延長、医学的に重要）、2021/08/25 発現、転帰「死亡」、「肺炎」と記述された；
黄疸眼	呼吸不全（死亡、入院期間の延長、医学的に重要）、2021/09/04 発現、転帰「死亡」、「呼吸不全」と記述された；
	汎血球減少症（入院、医学的に重要）、2021/07/12 発現、転帰「不明」、「汎血球減少」と記述された；
	骨髓機能不全（医学的に重要）、2021/07/13 発現、転帰「不明」、「低形成骨髓」と記述された；
	血球貪食性リンパ組織球症（入院期間の延長、医学的に重要）、転帰「不明」、「EBV-HLH を疑い」と記述された；
	腫瘍崩壊症候群（入院期間の延長、医学的に重要）、2021/08/13 発現、転帰「不明」、「Laboratory L-TLS」と記述された；
	好中球減少症（入院期間の延長、医学的に重要）、2021/08/13 発現、転帰「不明」、「Grade 4 の好中球減少」と記述された；
	発熱性好中球減少症（入院期間の延長、医学的に重要）、2021/08/21 発現、転帰「不明」、「発熱性好中球減少症を疑い」と記述された；

肝酵素増加（入院期間の延長）、2021/07/12 発現、転帰「不明」、「肝酵素上昇」と記述された；

凝血異常（入院期間の延長）、2021/07/12 発現、転帰「不明」、「凝固異常」と記述された；

低フィブリノゲン血症（入院期間の延長）、転帰「不明」、「低Fib血症」と記述された；

血中乳酸脱水素酵素増加（入院期間の延長）、転帰「不明」、「LDH高値」と記述された；

血清フェリチン増加（入院期間の延長）、転帰「不明」、「フェリチン高値」と記述された；

白血球数減少（入院期間の延長）、転帰「不明」、「白血球減少」と記述された；

血小板減少（入院期間の延長）、転帰「不明」、「血小板減少」と記述された；

倦怠感（非重篤）、2021/07/01 発現、転帰「不明」、「倦怠感」と記述された；

肝脾腫大（非重篤）、2021/07/13 発現、転帰「不明」、「肝脾腫」と記述された；

膝腫大（非重篤）、2021/07/13 発現、転帰「不明」、「膝尾部で軽度の腫大」と記述された；

リンパ節症（非重篤）、2021/07/13 発現、転帰「不明」、「脾門部周囲のリンパ節腫大」と記述された；

黄疸眼（非重篤）、2021/07/13 発現、転帰「不明」、「眼球結膜黄染」と記述された；

小結節（非重篤）、2021/07/16 発現、転帰「不明」、「肝S4末梢に14mm程の結節あり」と記述された；

脾腫（非重篤）、2021/07/16 発現、転帰「不明」、「脾腫」と記述された；

炎症（非重篤）、2021/07/19 発現、転帰「不明」、「炎症は肝小葉にも」と記述された。

患者は、慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染のために入院した（入院日：2021/07/13、退院日：2021/09/04、入院期間：53日）；肝酵素上昇、凝血異常のため

に入院期間を延長した（開始日：2021/07/13）；汎血球減少症のために入院した（入院日：2021/07/13）。

事象「慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染（CAEBV）」は診療所受診および救急治療室来院で評価された。

「摂氏 38 度台の発熱/摂氏 39 度の spike fever（非感染性の発熱）/発熱」は、診療所受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

activated partial thromboplastin time: (2021/07/13) 38.1, 注釈: s; alanine aminotransferase: (2021/07/13) 270 IU/L; ammonia: (2021/07/13) 20 ug/dL; antineutrophil cytoplasmic antibody: (2021/07/13) (-); (2021/07/13) (-); antinuclear antibody: (2021/07/13) (-); aspartate aminotransferase: (2021/07/13) 346 IU/L; band neutrophil count: (2021/07/13) 4.5 %; basophil count: (2021/07/13) 0.5 %; bilirubin conjugated: (2021/07/13) 2.2 mg/dL; biopsy bone marrow: (2021/07/13) neural crest cells (NCC) 16000, 注釈: 低形成骨髄。3 系統の細胞を認め、赤芽球系の細胞が相対的に目立った。標本上リンパ腫浸潤を疑う所見なかった。血球貧食像は一部で見られるものの全体的に多くなかった; biopsy liver: (2021/07/19) 門脈域は中等度拡大, 注釈: 門脈域は中等度拡大し、軽度の繊維化もみられた。胆管上皮は保たれていた。炎症細胞はリンパ球、形質細胞、組織球が主体であった。炎症は肝小葉にも及んでいた。そのうえ類上皮肉芽腫を疑う小胞巣もみられた。1 個のみ変性した虫卵を認め、陳旧化しており肝障害の原因かは不明であった。免疫染色を施行したがリンパ腫は否定的であった; biopsy skin: (2021/07/15) 腫瘍細胞なし, 注釈: 6 か所の皮膚生検より、表皮、真皮、皮下脂肪織とも著変なし。腫瘍細胞なし; blast cells: (2021/07/13) 0 %; blood albumin: (2021/07/13) 3.2 g/dL; blood alkaline phosphatase: (2021/07/13) 456 IU/L, 注釈: IFCC; blood bilirubin: (2021/07/13) 2.9 mg/dL; blood calcium: (2021/07/13) 8.6 mg/dL; blood chloride: (2021/07/13) 102 mmol/L; blood cholinesterase: (2021/07/13) 204 IU/L; blood creatine phosphokinase: (2021/07/13) 133 IU/L; blood creatinine: (2021/07/13) 1.10 mg/dL; blood immunoglobulin a: (2021/07/13) 590 mg/dL; blood immunoglobulin g: (2021/07/13) 980 mg/dL; blood immunoglobulin m: (2021/07/13) 29 mg/dL; blood lactate dehydrogenase: (2021/07/13) 1292 IU/L; blood magnesium: (2021/07/13) 2.3 mg/dL; blood phosphorus: (2021/07/13) 3.0 mg/dL; blood potassium: (2021/07/13) 4.1 mmol/L; blood pressure measurement: (2021/07/13) 117/67 mmHg; blood sodium: (2021/07/13) 135 mmol/L; blood triglycerides: (2021/07/13) 228 mg/dL; blood urea: (2021/07/13) 19.0 mg/dL; blood uric acid: (2021/07/13) 5.2 mg/dL; body temperature: (2021/06/30) 結果不明, 注釈: ワクチン接種前、発熱の報告なし; (2021/07/01) 摂氏 38 度台, 注釈: ワクチン接種翌日より; (2021/07/13) 摂氏 35.5 度; (2021/08/01) 摂氏 39 度; (2021/08/21) 38s;

computerised tomogram: (2021/07/13)肝脾腫あり, 注釈: 肝脾腫あり臍尾部で軽度の腫大を認めた。このためリンパ節や腫瘍が疑われた。明らかなリンパ節腫大なかった。明らかな血栓なかった。熱源となる所見なかった; c-reactive protein: (2021/07/13) 9.76 mg/dL; cytomegalovirus test: (2021/07/13) (0); eosinophil count: (2021/07/13) 0.5 %; epstein-barr virus antibody: (2021/07/13) 1.2(+); (2021/07/13) 7.4(+); (2021/07/13) 0.4(-); epstein-barr virus test: (2021/07/26) 5.19Log; (2021/08/12) 1100000 IU/ml, 注釈: copies/ug DNA; fibrin d dimer: (2021/07/13) 77.5 ug/ml; flow cytometry: (2021/07/13)異常細胞集団なし; gamma-glutamyltransferase: (2021/07/13) 327 IU/l; haemoglobin: (2021/07/13) 12.9 g/dL; heart rate: (2021/07/13) 67, 注釈: bpm; hepatitis b surface antigen: (2021/07/13) (-); (2021/07/13) (-); hepatitis c antibody: (2021/07/13) (-); hepatitis e antibody: (2021/07/13) (-); herpes simplex test: (2021/07/13) 2.9(+,-); (2021/07/13) 0.14(-); hiv antibody: (2021/07/13) (-); interleukin-2 receptor assay: (2021/07/13) 7096 IU/mL; international normalised ratio: (2021/07/13) 1.07; lymphocyte count: (2021/07/13) 0 %; (2021/07/13) 8.5 %; magnetic resonance cholangiopancreatography: (2021/07/16)病的拡張像、狭窄像なし、注釈: 総胆管を含めて胆道系に病的拡張像、狭窄像なし。肝 S4 末梢に 14mm 程度の結節あり; metamyelocyte count: (2021/07/13) 0.5 %; monocyte count: (2021/07/13) 5.5 %; oxygen saturation: (2021/07/13) 98 %, 注釈: (room air); platelet count: (2021/07/13) 54000 uL; procalcitonin: (2021/07/13) 0.44 ng/mL; protein total: (2021/07/13) 6.5 g/dL; prothrombin time: (2021/07/13) 88 %; sars-cov-2 test: (2021/07/13)陰性; serum ferritin: (2021/07/13) 37716 ng/mL; (2021/07/16) 40000~50000 ng/mL; (2021/07/19) 70000~80000 ng/mL, 注釈: PSL60mg; (2021/07/22) 20000 ng/mL; (2021/07/25) 10000 ng/mL; (2021/07/28) 10000 ng/mL; (2021/07/31) 10000 ng/mL; (2021/08/03) 10000 ng/mL; (2021/08/06) 10000~20000 ng/mL; (2021/08/09) 10000~20000 ng/mL; (2021/08/12) 20000 ng/mL; (2021/08/15) 30000~40000 ng/mL; (2021/08/18) 10000~20000 ng/mL; (2021/08/21) 10000~20000 ng/mL; (2021/08/24) 10000~20000 ng/mL; (2021/08/27) 20000~30000 ng/mL; (2021/08/30) 40000 ng/mL; ultrasound scan: (2021/07/16) 肝実質は高エコーを認め粗雑であった、注釈: 肝実質はまだら状に高エコーを認め粗雑であった。臍体部近くでリンパ節 13.4mm と目立った。脾腫あった。脾門部周囲のリンパ節腫大あった。腹水なかった; varicella virus test: (2021/07/13) 19.5(+); (2021/07/13) 0.35(-); white blood cell count: (2021/07/13) 80.0 %; white blood cell count: (2021/07/13) 1700 uL; (2021/07/16) 2000~2500 uL; (2021/07/19) 1500~2000 uL, 注釈: PSL60mg; (2021/07/22) 2000~2500 uL; (2021/07/25) 2000~2500 uL; (2021/07/28) 1500~2000 uL; (2021/07/31) 2000 uL; (2021/08/03) 2000 uL; (2021/08/06) 1000~1500 uL; (2021/08/09) 1500 uL; (2021/08/12) 2000 uL; (2021/08/15) 1000~1500 uL; (2021/08/18) 0~500 uL; (2021/08/21) 0~500 uL; (2021/08/24) 500 uL; (2021/08/27) 500~1000 uL; (2021/08/30) 0~500 uL; (2021/09/02) 0~500 uL, Blood immunoglobulin A (IgA-HEV 抗体と報告された): (2021/07/13) (-); Performance Status (PS) 0-1.

慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染、発熱、汎血球減少症、血球貪食性リンパ組織球症、腫瘍崩壊症候群、好中球減少症、発熱性好中球減少症、肝酵素上昇、凝血異常、血中乳酸脱水素酵素増加、血清フェリチン増加の結果として治療的処置がとられ、デキスメトミジン（Dex）、静脈免疫グロブリン（IVIg）、エトポシド（ETP）での治療を含んだ。

患者の没年月日は、2021/09/04であった。

報告された死因は、慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染、発熱、急性呼吸窮迫症候群、肺炎、呼吸不全であった。

剖検は実施されなかった。

臨床経過は以下を含んだ：

2011/05、患者は発熱、肝機能障害を発現し、精査を受けた。

生検結果よりホジキンリンパ腫の診断となった（CD30+、EBER）。

プライバシーがんセンターでアドリマイシン、ブレオマイシン、ビンブラスチン、ダカルバジン（ABVD）療法 6 コース後に寛解となった。

2015 年に前医終診となった。

ワクチン接種前、体温は不明であった（発熱の報告なかった）。

接種前は発熱なく、目立った異常なかった。

2021/06/30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。

2021/07/01 から夕方にかけて摂氏 38 度台の発熱が出現した。

倦怠感以外に自覚症状がなかった。

2021/07/01 夕方に発熱が発達した。

救急要請はなかった。

搬送手段は、患者の自転車であった。

病院到着時刻は、2021/07/13 12:20 であった。

2021/07/12、前医受診したところ、肝酵素上昇、汎血球減少、凝固異常が認められた。

このため、2021/07/13 に報告病院を紹介受診した。

同日精査加療目的に入院した。

2021/07/01（推定）夕方、患者は慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染（CAEBV）を発現した。

2021/07/13-2021/09/04 の間で入院した。

患者は、救急治療室に来院した。

入院後の経過は以下の通り：

慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染・ナチュラルキラー（CAEBV NK）タイプ。

患者に使用された治療は以下の通りであった：

2021/07/20- 患者はプレドニゾン（PSL）を 1mg/kg（60mg/day）を受けた。

2021/08/06- 患者は静脈免疫グロブリン（IVIg）（400mg/kg）3日間を受けた。

2021/08/12 エトポシド（ETP）150mg/m²を受けた。

2021/08/25 ETP 150mg/m²を受けた。

2011年に発熱、肝障害、血球減少でホジキンリンパ腫を発症した。

このため、悪性リンパ腫の再発も疑われた。

このため骨髄検査、ランダム皮膚生検、肝生検を施行した。

いずれも有意な所見が得られなかった。

入院後ピーク摂氏 39 度の spike fever が続き、抗生剤投与不応であった。

繰り返す培養や各種検査を施行するも明らかな熱源を認めないことから、非感染性の発熱と判断した。

肝生検終了後より 7 月 20 日から PSL 1mg/kg (=60 mg/day) の投与を開始した。

ステロイド開始後より発熱、肝酵素上昇、乳酸脱水素酵素 (LDH) 高値、フェリチン高値はいずれも速やかに改善傾向となった。

2021/07/28 よりデータの改善が止まり、08/01 に再度摂氏 39 度の発熱が出現した。

08/02 より肝酵素も再度上昇傾向となり血球減少も進行した。

ステロイド投入前にピークでフェリチン 76112ng/ml (2021/07/20) が一度 8412ng/ml (2021/08/02) まで低下したが、再度 17400ng/ml (2021/08/08) まで上昇した。

骨髄検査より血球貧食像が目立たないものの、EBV-DNA 5.19 logIU/ml と高値であり、発熱、脾腫、白血球と血小板の血球減少、定期的に補充を要する低 Fib 血症、フェリチン及びインターロイキン 2 受容体 (IL2R) 高値であった。

このことから、エプスタイン・バーウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症 (EBV-HLH) を疑った。

2021/08/06 より静脈免疫グロブリン (IVIg) を治療に追加したが発熱、肝酵素上昇、汎血球減少の改善は得られなかった。

08/12 に EBV-HLH としてエトポシド 150mg/m² を投与し、翌日に検査学的腫瘍崩壊症候群 (Laboratory TLS) を認めた。

それは補液のみで改善した。

治療後より解熱が見られ、肝酵素やフェリチンも低下傾向となり一定な効果が得られたと考えられた。

しかし、Grade 4 の好中球減少が遷延し、フィルグラスチム 75ug/day 皮下注射を連日で対応した。

なお、08/12 に医師にエプスタインバーウイルス (EBV) 感染細胞の同定を依頼した。

そして、NK 細胞への感染を認めた。

これまでの経過からリンパ腫も否定的だったため、CAEBV、NKタイプと確定診断となった。

2021/08/12、EBV-DNA（全血中）1100000 copies/ug DNA。

エトポシド投与後の血球減少期に08/21に再度摂氏38度台の発熱を認め、発熱性好中球減少症を疑い、各種培養を採取し抗生剤投与を行ったが、明らかな熱源を同定できなかった。

翌日より酵素、フェリチンの再上昇（14800ng/ml（2021/08/20）→17189ng/ml（2021/08/23）も認めた。

このことから原病の再燃が疑われた。

顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）サポート下で血球回復傾向となったため、原病コントロールすべく08/25に2回目のエトポシドを投与した。

ただし現病の制御ができず、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）、肺炎を合併し呼吸不全のため2021/09/04に死亡した。

なお、08/25に、再度医師に感染細胞の同定を依頼したところ、結果は血中EBV-DNAの減少が得られなかった；原病コントロールができていないことがわかった。

EBV-DNA（全血中）1100000 copies/ug DNAであった。

医師は、事象急性呼吸窮迫症候群、肺炎、呼吸不全を重篤（死亡）と分類した。

死亡時の画像診断は実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

死因は慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染（CAEBV）であった。

考察：

CAEBVは治療抵抗性の疾患であり、同種移植が唯一の根治法とされている。

本症例は高齢かつ病勢が強かった。

治療奏効せずに死亡した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

COVID-19 ワクチンの接種後の CAEBV に関する報告はなかった；しかし、EBV の再活性化が関連する HLH の報告は数例あった。

ワクチンとの関連を証明できないが、ワクチンによるサイトカインストームが 事象のトリガーになった可能性を否定できない。

追加情報（2022/03/22 及び 2022/03/28）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新情報は患者病歴、事象、投与経路、死因、検査値、臨床経過の追加が含まれた。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：修正（DSU）：修正された経過情報「これまでの経過からリンパ腫も除外できないため」が「これまでの経過からリンパ腫も否定的だったため」に変更された。

18415	体位性めまい； 嘔吐； 悪心； 意識消失； 腫脹； 虚血性大腸炎； 血便排泄	糖尿病； 高血圧	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/28 14:36（接種日）、79歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与、3回目（追加免疫）、0.3ml 単回量）を接種した（79歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」、開始日：2010/07/03（継続中）；「糖尿病」、開始日：2010/12/18（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アムロジンを高血圧のため、開始日：2010/07/03（継続中）；</p> <p>オルメサルタン OD を高血圧のため、開始日：2010/07/03（継続中）；</p> <p>メトグルコを糖尿病のため、開始日：2010/12/18（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通りである：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（初回接種型ワクチン完了；製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>虚血性大腸炎（医学的に重要）、2022/03/01 発現、転帰「回復」（2022/03）、「虚血性大腸炎」と記載；</p> <p>血便排泄（医学的に重要）、2022/03/01 発現、転帰「回復」（2022/03）、「粘液血便」と記載；</p> <p>体位性めまい（医学的に重要）、2022/02/28 発現、転帰「回復」（2022/02/28）、「立ち眩み」と記載；</p> <p>意識消失（医学的に重要）、2022/02/28 発現、転帰「回復」（2022/02/28）、「意識消失」と記載；</p>
-------	--	-------------	---

腫脹（医学的に重要）、2022/03/01 発現、転帰「回復」（2022/03）、「横行結腸から下行結腸にかけて腫れ」と記載；

悪心（医学的に重要）、2022/02/28 発現、転帰「回復」（2022/02/28）、「吐き気」と記載；；

嘔吐（非重篤）、2022/02/28 発現、転帰「回復」（2022/02/28）、「嘔吐」と記載された。

事象「虚血性大腸炎」、「粘性血便」、「横行結腸から下行結腸にかけて腫れ」は、診療所訪問で評価された。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

コンピュータ断層撮影：虚血性大腸炎と診断された、注釈：横行結腸～下行結腸の腸管の浮腫顕著での虚血性大腸炎と診断された；

直腸検査：血液付着あり。

虚血性大腸炎、血便排泄、体位性めまい、腫脹、悪心の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：反応の詳細は以下のように報告された：

ワクチン接種後、立ち眩みがあり併せて吐き気があり、15～30分くらい横になり落ち着いたため、その後患者は帰宅した。

翌日 2022/03/01、血便が発現し受診した。直腸の触診をすると粘液血便があった。そのため、患者は病院に行った。

病院の医師から連絡があり、横行結腸から下行結腸にかけて腫れがあり、虚血性大腸炎との診断を受けた。

その後、症状は軽快し、回復状態になった。

被疑薬と事象との因果関係は不明だが、全く否定できるものではない。

報告者は、事象は非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は可能性小と考えた（報告通り）。

取られた措置は継続であった（報告通り）。

追加報告（2022/04/04）時に、患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

2010/07/03 から、高血圧のためにアムロジン（2.5）1T を経口投与、継続中。

2010/07/03 から、高血圧のためにオルメサルタン OD(20) 1T を経口投与、継続中。

2010/12/18 から、糖尿病のためにメトグルコ(500)2T を経口投与、継続中。

2022/02/28 14:15、患者は立ち眩みを発現した。

点滴（ソリタ T3）を含む処置をした。

2022/02/28 14:30、患者は吐き気を発現した。

プリンペランを含む処置をした。

2022/03/01 早朝（時刻不明）、患者は虚血性大腸炎を発現した。

整腸剤のみで改善を含む処置をした。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

理由：A へ紹介、虚血性大腸炎が横行結腸にも認められた。

2022/03/01 早朝（時刻不明）、患者は血便を発現した。

患者は、整腸剤を含む処置をした。

転帰は回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

2022/03/01 早朝、患者は横行結腸から下行結腸にかけての腫れを発現した。

整腸剤を含む処置をした。

転帰は回復であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：

本報告は、追加報告書に応答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

情報源に従って含まれる新情報：

更新された情報：

関連する病歴が追加された；

臨床検査値が追加された；

製品情報が更新された；

併用薬が追加された；

発現日時が更新された；

実施された処置が更新された。

新事象「意識消失」および「嘔吐」が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

18418	心筋炎	<p>これは、以下の文献源からの文献報告である：「Myocarditis Following a COVID-19 Messenger RNA Vaccination: A Japanese Case Series”, Internal Medicine, 2022; Vol:61 (4), pgs:501-505, DOI:10.2169/internalmedicine.8731-21.」</p> <p>38歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、初回の bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「心筋炎」と記載された。</p> <p>患者は、心筋炎のために入院した（入院期間：9日）。</p> <p>事象「心筋炎」は、救急治療室を受診し評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を実施した：</p> <p>アデノウイルス検査：陰性</p> <p>血管造影図：顕著な狭窄は認めなかった（メモ：冠動脈）</p> <p>血圧測定：146/101mmHg（メモ：病院到着時）</p> <p>体温：摂氏 37.6 度（メモ：病院到着時）</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド：67.2pg/ml</p> <p>C-反応性蛋白：1.3mg/dl</p> <p>サイトメガロウイルス検査：陰性</p> <p>心エコー像：局所の軽度壁運動低下（メモ：心嚢液貯留なく、左室心尖部と左室中隔の 9mm の壁厚）</p> <p>エコーウイルス検査：陰性</p> <p>心電図：v2-v6 誘導と下肢誘導の ST 上昇（到着時の誘導）。心電図の ST 上昇は継続した。</p>
-------	-----	--

更なる胸部のエピソードはなかった（メモ：疼痛又は不整脈）

エプスタイン・バーウイルス抗体：陰性；

心拍数：117（メモ：拍/分）。

病院到着時；心臓部磁気共鳴画像：前外側に心外膜下部病変（メモ：T2強調画像は高信号を示さなかったが、左室中間部から心突部レベルのセグメントにて）。心臓部磁気共鳴画像（CMRI）遅延ガドリニウム造影（LGE）の長軸像にて、同様の所見だった（右図の白い矢印部分）

酸素飽和度：99%（メモ：室内気）。

病院到着時；呼吸数：16（メモ：呼吸/分）

病院到着時；SARS-CoV-2検査：陰性；

トロポニンI：8.6ng/ml（メモ：入院時にピーク）

治療的な処置は、心筋炎の結果としてとられた。

患者は、COVID-19 BNT162b2 mRNA ワクチンの初回接種9日後に突然の胸痛のため、救急部門に来院した。

胸痛は3日目に、経口コルヒチン 0.5mg 1日2回及びイブプロフェン 200mg 1日3回を投与し、改善した。

トロポニンIのピーク数値は入院時の8.6ng/mlであった。

心電図所見のST上昇は継続した。

入院中、心電図のモニタリングにて更なる胸痛や不整脈のエピソードは認めなかった。

9日目に退院した。

事象発現日から15日後にCMRIを実施した。CMRIのLGEにて、T2強調画像は高信号を示さなかったが、左室中間部から心突部レベルのセグメントにて前外側に心外膜下部病変を認めた。本所見は心筋炎と一致した。

心電図及び臨床検査値の異常所見にて、2週間の結果観察後に改善傾向を認めた。

追加情報（2022/03/15）：これは、Internal Medicine, 2022; Vol: 61(4), pgs: 501-505, DOI: 10.2169/internalmedicine.8731-21, 表題 “Myocarditis Following a COVID-19 Messenger RNA Vaccination: A Japanese Case Series” として公表された文献を情報源とする文献報告である。

これは、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で特定された追加情報を含むために更新された。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

local Japan HA から Japan HA へ提出するための要件の一部として心筋炎調査票（FU#01 用）の添付を修正した。

18420	嘔吐； 四肢痛； 悪心； 末梢腫脹； 栄養補給障害； 発疹； 胃食道逆流性疾患； 腋窩痛； 蕁麻疹； 遊離トリョードチロニン増加	中毒性結節性甲状腺腫	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034428。</p> <p>2021/10/26（投与日）、31歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28、31歳時、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>患者は、31歳11カ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>病歴は、プラマー病（発現日不明、4年前に終了）があった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>患者がCOVIDワクチンの前4週以内に他のワクチンを接種したかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種の2週以内に他の投薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の投薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/10/05（投与日）、COVID-19免疫のため、コミナティ（ロット番号：FF4204、有効期限：2022/01/31、ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度、1回目、投与経路：筋肉内、副反応：発熱、めまい）を接種した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/11/02、四肢痛（医学的に重要）が発現した、転帰「軽快」、「両腕の痛み／右腕痛」と記載された；</p> <p>2021/11/02、蕁麻疹（医学的に重要）が発現した、転帰「軽快」、「膨隆疹／下肢蕁麻疹」と記載された；</p> <p>2021/11/25、悪心（医学的に重要）が発現した、転帰「未回復」、「嘔気」と記載された；</p>
-------	---	------------	--

2021/11/25、嘔吐（医学的に重要）が発現した、転帰「未回復」、「嘔吐」と記載された；

2022/01/12、腋窩痛（医学的に重要）が発現した、転帰「軽快」、「両脇の痛み/右腋窩痛」と記載された；

2022/01/12、末梢腫脹（医学的に重要）が発現した、転帰「軽快」、「両上肢の腫れ/右腋窩腫れ」と記載された；

栄養補給障害（医学的に重要）が発現した、転帰「不明」、「食事が摂れない」と記載された；

2021/11/02、発疹（非重篤）が発現した、転帰「軽快」、「皮疹」と記載された；

2021/11/13、遊離トリヨードチロニン増加（非重篤）が発現した、転帰「不明」、「遊離 T3 (FT3) 4.07pg/ml」と記載された；

2022/03/03、胃食道逆流性疾患（非重篤）が発現した、転帰「不明」、「軽い胃食道逆流性疾患（GERD）」と記載された。

以下の検査と処置を実施した：

血液検査：（日付不明）異常なし、メモ：最近；

（2021/10/26）摂氏 36.5 度

上部消化管内視鏡検査：（日付不明）変化なし、（2022/03/03）異常なし、メモ：軽い胃食道逆流性疾患（GERD）あり；

検査：（日付不明）異常なし、メモ：最近；

臨床検査：（日付不明）異常なし、メモ：最近；（2021/11/13）異常なし；

；遊離トリヨードチロニン（2.30-4.00）：（2021/11/13）4.07pg/mL；

腹部超音波検査：（2022/03/03）正常範囲。

胃食道逆流性疾患の結果として、治療的な処置がとられたかは不明だった。

2021/11/02（ワクチン接種の7日後）、有害事象を発症した。

事象の経過は、以下の通りだった：

両腕の痛み、両脇の痛み/右腋窩痛、両上肢の腫れ/右腋窩腫れ、膨隆疹が出現した。

以降症状寛解・増悪が繰り返された。

2021/12 より嘔気、嘔吐が出始め、以降症状少しずつ悪化により、最近では食事も摂れない日々が続いていた。

消化器系の検査は異常がなかった。

血液検査と生化学的検査も異常なかった。

事象の転帰は、提供されなかった。

追加情報にて、これらの臨床情報は更新された。

2021/11/13、「血生化学」検査は「異常なし」であった。

2021/11/13、「遊離T3 (FT3)」の検査（正常低値：2.30pg/ml／正常高値：4.00pg/ml）は、「4.07pg/ml」であった。

2022/03/03、「胃内視鏡検査」検査の結果、「異常なし」で、「軽い胃食道逆流性疾患（GERD）」とコメントされた。

2022/03/03、「腹部超音波検査」の結果、「正常範囲」であった。

2021/11/02、両腕の痛み・皮疹を発現した。報告者は、事象を非重篤と分類し、因果関係は提供しなかった。事象転帰は、軽快であった。

2021/11/09、右腕痛を発現した。報告者は、事象を非重篤と分類し、因果関係は提供しなかった。事象転帰は、軽快であった。

2021/11/25、嘔気・嘔吐を発現した。事象転帰は、未回復であった。

2022/01/12、右腋窩痛、右腋窩腫れ、下肢じんま疹を発現した。。報告者は、事象を非重篤と分類し、因果関係は提供しなかった。事象転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

他疾患の存在も否定できないため、患者は2022/01に総合診療医に紹介しスクリーニングを行ったが、消化器症状も見れる消化器専門医の受診が勧められた。顕著な異常

はなかった。報告者の病院で、食道胃十二指腸内視鏡検査（EGD）と超音波検査（US）を施行したが、著変なく、内服薬で経過を見ている。

報告医師は、事象を重篤と分類して、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：長期間にわたり症状が続いており、職場欠勤する事も増えている。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：

これは、同じ連絡可能な医師（追跡調査の回答）からの自発的追加報告である。

更新による新情報：更新情報：患者タブ：コミナティ1回目投与の「副反応」と「投与経路」が更新された。新しい関連病歴の情報「プラマー病」が更新された。新しい臨床検査「血生化学」「遊離T3（FT3）」「胃内視鏡検査」「腹部超音波検査」が更新された。製品タブ：被疑薬「投与経路」が更新された。事象タブ：AE「両腕の痛み」、「皮疹」、「右腕痛」、「嘔気」、「嘔吐」、「右腋窩痛」、「右腋窩腫れ」、「下肢のじんま疹」、「胃食道逆流性疾患」が更新された。分析タブ：患者のワクチン接種歴と家族歴が更新された。事象の経過が更新された。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：修正された報告のとおり説明および有害事象の報告の説明[「両脇の痛み」]が[「両脇の痛み/右腋窩痛」]に変更された。報告のとおり説明と報告される説明[有害事象の「両上肢の腫れ」]が[「両上肢の腫れ/右腋窩腫れ」]に更新された。経過[「併用薬は報告されなかった。」]は[「ワクチン接種の2週間以内に他

の投薬はなかった。』」に更新された。経過 [有害事象「両腕の痛み」、「皮疹」、「右腕の痛み」、「嘔気」、「嘔吐」、「両脇の痛み」、「両上肢の腫れ」、「下肢の蕁麻疹」、「胃食道逆流性疾患」の新情報が更新された。] は、[有害事象「両腕の痛み」、「皮疹」、「右腕の痛み」、「嘔気」、「嘔吐」、「右腋窩痛」、「右腋窩腫れ」、「下肢のじんま疹」、「胃食道逆流性疾患」の新情報が更新された。』」に更新された。経過 [「2022/01/12、両脇の痛み、両上肢の腫れ、下肢蕁麻疹を発現した。』」] が [「2022/01/12、右腋窩痛、右腋窩腫れ、下肢じんま疹を発現した。』」] に更新された。

<p>18421</p>	<p>心拍数減少； 意識レベルの低下； 血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110034473（PMDA）。</p> <p>2022/03/10 10:45（接種日）、18歳男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、18歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、2022/03/10 10:52 発現、転帰「回復（2022/03/10）」、記載は「意識 level 低下」；</p> <p>血圧低下（医学的に重要）、2022/03/10 10:52 発現、転帰「回復（2022/03/10）」、記載は「血圧低下 /（血圧）50/30 /（血圧）93/59 /（血圧）100/57 /（血圧）100/51/（血圧）91/71」；</p> <p>心拍数減少（医学的に重要）、2022/03/10 10:57 発現、転帰「回復（2022/03/10）」、記載は「（心拍数）51 /（心拍数）54/（心拍数）62 /（心拍数）50」であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>発現日時は2022/03/10 10:52であった。</p> <p>2022/03/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コロナワクチン接種後、意識 level 低下、血圧低下が発現した。</p> <p>2022/03/10 10:52（血圧）50/30 であった。</p>
--------------	--------------------------------------	---

2022/03/10 10:57 (血圧) 93/59、(心拍数) 51、SpO2 99%であった。

2022/03/10 11:04 (血圧) 100/57、(心拍数) 62、SpO2 99%であった。

2022/03/10 11:19 (血圧) 100/51、(心拍数) 54、SpO2 99%であった。

2022/03/10 11:25 (血圧) 91/71、(心拍数) 50、SpO2 99%であった。

以下の臨床検査および処置を受けた：

血圧測定：体温：(2022/03/10) 36.1度、注記：2回目接種前。

意識がクリアで応答 OK であった。

その後、患者は帰宅した。

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

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前報告された 情報を修正するために提出されている：

(修正 DSU)：

経過を「COVID-19 ワクチン接種後、意識 level 低下、血圧低下が発現した。」は、
「COVID-19 ワクチン接種後、意識 level 低下、血圧低下が発現した。」に更新された。

18424	心房細動	<p>上咽頭炎；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>肥大型心筋症；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>投与日 2021/06/22 09:30、82歳の男性は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「高血圧」（継続中）、注：投薬中、前の診療所/病院より当診療所に転院。「肥大型心筋症」（継続中）、注：投薬中、前の診療所/病院より当診療所に転院。「高脂血症」（継続中）、注：投薬中、前の診療所/病院より当診療所に転院。「ピリン系にアレルギー疑い」（継続中）、注：前の診療所/病院より当診療所に転院。患者本人より確認。「感冒疑い」（継続中か不明）。「睡眠障害」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：高血圧のためにアイミクス服用（開始日：2021/12、継続中）、高血圧のためにフルイトラン〔トリクロルメチアジド〕服用（開始日：2009/08、継続中）、高血圧のためにテノーミン服用（開始日：2010/02、継続中）、高血圧のためにアダラート服用（開始日：2010/06、継続中）、高脂血症のためにリピトール服用（開始日：2011/01、継続中）、睡眠障害のためにレスタス服用（開始日：2009/08、継続中）、高血圧のためにアルドメット M 服用（開始日：2009/08、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：投与日：2021/06/01、免疫のため、コミナティ（1回目単回量、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、投与時刻：09:30）。</p> <p>次の情報が報告された：心房細動（医学的に重要）、2021/11/16 発現、転帰「未回復」、「心房細動」と記載された。</p> <p>事象「心房細動」は、受診時に評価された。</p> <p>結果として、治療処置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>ワクチン副反応歴はなかった。</p>
-------	------	--	--

家族（妻）と同居していた。

要介護度、日常生活動作（ADL）自立度、あるいは嚥下/経口摂取に問題はなかった。

臨床経過：

2021/11/16（ワクチン接種4ヶ月24日後）、心房細動が発現し、当診療所を受診時に確認された。

事象は以下の処置にて継続中：心房細動のためフレカイニド酢酸塩（タンボコール）経口（開始日：2021/11、継続中）。心房細動および血栓予防のためエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）経口（開始日：2021/11、継続中）。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するため提出される。修正（DSU）：経過中の患者性別を修正した（「82歳の患者」を「82歳の男性」に更新）。

<p>18428</p>	<p>発熱； 喘息 間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>高齢の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与日：2021/05、バッチ／ロット番号：不明、注射溶液、初回、単回量）および（投与日：2021/06、バッチ／ロット番号：不明、注射溶液、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「気管支喘息」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（医学的に重要）、転帰「不明」、「間質性肺炎」と記述された、</p> <p>2021、発熱（非重篤）が発現、転帰「不明」、「熱」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン初回接種および2 回目接種の1 週間後、患者は発熱した。</p> <p>不明日、間質性肺炎を発症した。</p> <p>臨床情報：</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ロット番号：初回、2 回目および3 回目ワクチン接種未聴取（使用期限：初回、2 回目および3 回目ワクチン接種未聴取）。</p> <p>3 回目接種を受けた高齢者がいる。</p> <p>1 回目、2 回目、3 回目ともに接種してから1 週間後に熱が出た。</p> <p>もともと気管支喘息を患っていたが、接種後に間質性肺炎になった（何回目接種後に間質性肺炎になったかは不明であった）。</p> <p>報告者は以下のようにいくつかの懸念を持っていた：</p> <p>間質性肺炎にはワクチンの影響でなったのか。</p> <p>間質性肺炎とは何か薬剤が影響してなるものなのか。</p>
--------------	------------------------------	--

インフルエンザワクチンでは接種要注意者が設定されていると思う。コロナワクチンにも接種要注意者が設定されているのか。

副反応で間質性肺炎になりやすいと報告はされているのか。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出された：

修正（医薬品安全対策情報）：

患者の性別を修正（「高齢女性」を「高齢の患者」に更新）および経過の臨床情報の更新（「ロット番号：1回目および3回目ともに未聴取（有効期限：1回目および3回目ともに未聴取）」を「ロット番号：初回、2回目および3回目ワクチン接種未聴取（使用期限：初回、2回目および3回目ワクチン接種未聴取）」に更新）

18433	<p>うつ病:</p> <p>ワクチン接種後症候群:</p> <p>倦怠感:</p> <p>心筋炎:</p> <p>疲労:</p> <p>発熱:</p> <p>睡眠障害:</p> <p>筋骨格硬直:</p> <p>胸痛:</p> <p>頭痛:</p> <p>食欲減退</p>	<p>これは、European Heart Journal, 2022, Vol:6(1) ; 1-7, DOI:10.1093/ehjcr/ytab534、表題 “ Case report of acute myocarditis after administration of coronavirus disease 2019 vaccine in Japan “. の文献症例報告を情報源とする文献報告である。</p> <p>2021/05/21、26 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射剤、バッチ/ロット番号:不明、2 回目、単回量) の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった : Bnt162b2 (1 回目、単回量、投与日 : 2021/04/30、COVID-19 免疫のため)</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>2021/05/31、心筋炎 (入院、医学的に重要) が発現し、転帰は「回復」(2021/06/03) で、「急性心筋炎」と記載された。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種後症候群 (非重篤) が発現し、転帰は「軽快」で、「ワクチン接種後症候群と診断された」と記載された。</p> <p>2021/05/22、発熱 (非重篤) が発現し、転帰は「不明」で、「発熱/発熱の持続」と記載された。</p> <p>2021/05/22、頭痛 (非重篤) が発現し、転帰は「不明」で、「頭痛」と記載された。</p> <p>2021/05/22、食欲減退 (非重篤) が発現し、転帰は「軽快」で、「食欲の喪失」と記載された。</p> <p>2021/05/22、倦怠感 (非重篤) が発現し、転帰は「不明」で、「全身倦怠感」と記載された。</p> <p>2021/05/22、筋骨格硬直 (非重篤) が発現し、転帰は「不明」で、「肩のこわばり」と記載された。</p> <p>2021/05/23、胸痛 (非重篤) が発現し、転帰は「不明」で、「胸痛」と記載された。</p>
-------	---	--

2021/05/31、疲労（非重篤）が発現し、転帰は「軽快」で、「軽度の全身疲労」と記載された。

2021/07/29、睡眠障害（非重篤）が発現し、転帰は「軽快」で、「睡眠障害」と記載された。

2021/07/29、うつ病（非重篤）が発現し、転帰は「軽快」で、「抑うつ状態」と記載された。

患者は、心筋炎のために入院した（開始日：2021/05/24、退院日：2021/06/03、入院期間：10日間）。

事象「急性心筋炎」は、緊急治療室受診にて評価された。

以下の臨床検査及び手順が行われた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ正常（10-42）：（2021/05）38IU/l、注：1日目；（2021/05）33IU/l、注：2日目；（2021/05）30IU/l、注：3日目；（2021/05）37IU/l、注：4日目；（2021/05）47IU/l、注：8日目；血管造影：（2021/05/24）実施、注：急性冠動脈症候群が疑われたが、冠状動脈（左前下行動脈）から肺動脈瘻への偶発的所見を除き、著しい冠状動脈の狭窄は認められなかった；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（13-30）：（2021/05）44IU/l、注：1日目；（2021/05）48IU/l、注：2日目；（2021/05）29IU/l、注：3日目；（2021/05）27IU/l、注：4日目；（2021/05）25IU/l、注：8日目；血中クレアチンホスホキナーゼ（59-248）：（2021/05）332IU/l、注：1日目；（2021/05）315IU/l、注：2日目；（2021/05）96IU/l、注：3日目；（2021/05）55IU/l、注：4日目；（2021/05）39IU/l、注：8日目；（2021/05/24）332IU/l；血中電解質：（2021/05/24）正常、注：ナトリウム及びカリウムなど；血中乳酸脱水素酵素（124-222）：（2021/05）226IU/l、注：1日目；（2021/05）219IU/l、注：2日目；（2021/05）226IU/l、注：3日目；（2021/05）200IU/l、注：4日目；（2021/05）191IU/l、注：8日目；脳性ナトリウム利尿ペプチド（0-18.4）：（2021/05）20.2pg/ml、注：1日目；胸部X線：（2021/05/24）重要な所見はなかった；コンピュータ断層撮影：（2021/05/24）急性大動脈解離及び肺、注：血栓塞栓症は除外された；（2021/05/24）、心膜なし、注：滲出液または心室壁肥厚；C-反応性蛋白（0-0.14）：（2021/05/24）7.57のmg/dl；C-反応性蛋白増加：（2021/05）7.57mg/dl、注：1日目；（2021/05）4.24mg/dl、注：2日目；（2021/05）1.57mg/dl、注：3日目；（2021/05）0.70mg/dl、注：4日目；（2021/05）0.13mg/dl、注：8日目；心エコー像：（2021/05/24）左室機能良好が認められた、注：局所壁運動異常なし、重要な心臓弁膜症状なし、心嚢液貯留なし、左室駆出率が53%（正常範囲内）、入院中に更に65%まで改善した；心電図：（2021/05/24）広汎なST部分上昇、注：到着時に小さなQ波がII、III、aVF、上に凹のST上昇がI、II、aVL、aVF及びV4-V6、ST下降、及び深い陰性T波がaVRが認められた；（2021/05/25）、部分的な回復が見られた、注：ST変化及び改善傾向；好酸球数（2-4）：（2021/05）30uL、注：1

日目；(2021/05) 140uL、注：2日目；(2021/05) 170uL、注：3日目；(2021/05) 200uL、注：4日目；(2021/05) 190uL、注：8日目；検査：(2021/05/24)、結果は不明；磁気共鳴画像：(2021/05/31) 心筋遅発ガドリニウム増強、注：心外膜優勢は基底部分と心尖部の前中隔、下壁、側壁で、収縮機能は維持され、短期 T1 反転回復シーケンスにて心筋及び心膜の信号強度の増強が見られ、ダイナミック造影シーケンスで心筋のわずかな高信号が認められ、血流の増加を示唆していた。

ガドリニウムの静脈投与から 15 分後に行われた FIESTA 法 (Fast imaging employing steady state acquisition) にて、心筋の心外膜下の拡大が見られ、急性心筋炎と一致していた。T1 強調 (T1WI) シーケンスも、心尖部近くの前壁及び心室中隔で遅延心外膜下の拡大が認められた；ポリメラーゼ連鎖反応：(2021/05/24) 陰性、注：COVID-19 のため；トロポニン I (0-26.2)：(2021/05/24) 5362.4pg/mL；トロポニン増加 (0-26.2)：(2021/05) 5362.4pg/ml、注：1日目；(2021/05) 4426.0pg/ml、注：2日目；(2021/05) 2768.1pg/ml、注：3日目；ウイルス検査：(2021/05/24) 陰性、注：コクサッキーグループ B ウイルス及びエコーウイルスを含む；白血球数 (3300-8600)：(2021/05) 8560uL、注：1日目；(2021/05) 5440uL、注：2日目；(2021/05) 4460uL、注：3日目；(2021/05) 4320uL、注：4日目；(2021/05) 5600uL、注：8日目。心筋炎、ワクチン接種後症候群、発熱、頭痛、食欲減退、倦怠感、筋骨格硬直の結果、治療的処置が行われた。

臨床経過：

2021/04/30、患者は BNT162b2 の 1 回目の投与を受けた。2021/05/21、患者は BNT162b2 の 2 回目の投与を受けた。2021/05/22、発熱、頭痛、食欲の喪失、全身倦怠感、肩のこわばりが発現し、アセトアミノフェンにより処置が行われた。

2021/05/23、胸痛、発熱の持続、頭痛、及び食欲の喪失が認められた。

2021/05/24、患者は外来クリニックを受診し、高度治療室に入院した；高感度トロポニン I、クレアチンキナーゼ、C-反応性蛋白、心電図 (ECG) での広汎な ST 部分上昇などの心筋障害損傷のマーカーが上昇していた。

緊急冠血管造影は、著しい狭窄は認められなかった。抗炎症剤の投与が開始され、症状は改善した。

2021/05/25 及び 2021/05/26、患者は血行力学的に安定していて、症状はなかった。その後の ECG では、ST 変化の部分的な回復が見られ、改善傾向であった。心内膜心筋生検は、患者の低リスクと経過良好のため、行われなかった。

2021/05/27、患者は、心臓磁気共鳴画像 (MRI) を実施するため、退院した。

患者は、症状の回復と炎症反応の改善により、4日後に退院した。

2021/05/31、患者は軽度の全身疲労のため、外来クリニックを受診した。心臓 MRI 所見は、急性心筋炎と一致していると思われた。患者は最初にアセトアミノフェン、鎮咳薬の内服で治療を受け、症状は徐々に回復し、ステロイドは使用されなかった。患者は、外来で心臓学的に経過観察をすることとなった。

2021/06/03、退院後 4 日目、軽度の全身倦怠感のみで、外来クリニックを受診し、3 日後に職場復帰した。

2021/06/14、心機能の悪化がないにもかかわらず、患者は食欲の喪失及び労作性疲労を訴え、ワクチン接種後症候群と診断されて、1 ヶ月仕事を休んだ。

2021/07/12、患者はある程度回復して、職場復帰した。

2021/07/29、患者は全身倦怠感及び睡眠障害を訴え、抑うつ状態、又は状況因性うつ病と診断されて、現在、精神療法医の診察を受けるため休暇を取っている。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報タブ：

心筋炎調査票（E2B 追加資料）は、現地保健当局の必須条件として、添付された。

18434	肺炎	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>75歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、回数不明、単回投与）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>化学療法のため、フォルフォックを服用した；化学療法のため、アービタックを服用した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>肺炎（医学的に重要）が発現した、</p> <p>転帰「不明」、</p> <p>「肺炎症状」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>抗がん剤フォルフォック、アービタックが9クール目を併用した時に、コミナティ接種後肺炎症状が発症した。</p> <p>事象と BNT162b2 の因果関係が不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/22）：本報告は医薬情報担当者を介した、同薬剤師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：報告者の情報が追加された。</p>
-------	----	---

<p>18435</p>	<p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>腎盂腎炎；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034481（PMDA）。</p> <p>2022/02/22 14:00（接種日）、88歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者には関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/24 16:00 発現、腎盂腎炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「腎盂腎炎」と記述；</p> <p>2022/02/24 16:00 発現、敗血症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「敗血症を疑い/腎盂腎炎による敗血症」と記述；</p> <p>2022/03/02 発現、播種性血管内凝固（医学的に重要）、転帰「不明」、「播種性血管内凝固（DIC）」と記述；</p> <p>2022/03/02 発現、肺炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「肺炎」と記述；</p> <p>2022/02/24 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「摂氏 39.1/37.3/39度の熱発」と記述；</p> <p>2022/02/25 発現、血圧低下（非重篤）、転帰「不明」、「血圧低下」と記述；</p> <p>2022/02/25 発現、栄養補給障害（非重篤）、転帰「不明」、「接種できなくなった」と記述；</p>
--------------	--	--

2022/03/01 発現、酸素飽和度低下（非重篤）、転帰「不明」、「SP02の低下」と記述。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

細菌検査：（2022/02/25）2+；

血圧測定：（2022/02/25）血圧低下；（2022/02/27）安定化；（2022/03/07）血圧が再び低下、注釈：午後；

血液検査：（2022/02/25）腎盂腎炎；（2022/03/02）肺炎、注釈：肺炎と播種性血管内凝固；

体温：（2022/02/22）摂氏 36.7 度、注釈：ワクチン接種前；（2022/02/24）摂氏 39.1 度；（2022/02/24）摂氏 37.3 度；（2022/02/25）摂氏 39 度；

胸部 X 線：（2022/03/02）肺炎、注釈：肺炎と播種性血管内凝固；

C-反応性蛋白：（2022/02/25）8.76；（2022/03/02）6.92；

酸素飽和度：（2022/03/01）低下；

画像診断：（2022/02/25）腎盂腎炎；

白血球数：（2022/02/25）102000；（2022/03/02）10800；

尿中白血球：（2022/02/25）多数。

治療的な処置は、腎盂腎炎、敗血症、播種性血管内凝固、肺炎、発熱、血圧低下、酸素飽和度低下の結果としてとられた。

患者の死亡日は、2022/03/08 であった。

報告された死因は、腎盂腎炎、敗血症であった。

臨床経過：

患者は、88 歳 9 ヶ月の男性であった。

2022/02/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。

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

患者には、家族歴がなかった。

2022/02/24 16:00（ワクチン接種後）、患者は腎盂腎炎による敗血症を発現した。

事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/22 にワクチン接種後。

2022/02/24 に摂氏 39.1 度の熱発あり、カロナール錠を投与し、摂氏 37.3 度まで解熱したため、経過観察としたが、翌日（2022/02/25）に再度摂氏 39 度の熱発あり。

採血・画像診断を行い、腎盂腎炎を認めたため、ゾシン静注 4.5g を1日3回と、点滴1日1.5Lを開始した（C-反応性蛋白（CRP）：8.76、白血球（WBC）：102000、尿中白血球多数、細菌 2+）。

同日昼より接種できなくなったため、絶食状態となった。

また、同日夕方より血圧低下あり、敗血症を疑い、ドパミンを 7mL/h で投与し、血圧を維持した。

2022/02/27 には血圧が安定化し、ドパミンを徐々に減量した。

2022/03/01、一旦オフにしたが、同日に酸素飽和度（SpO2）の低下があり酸素投与を開始した。

翌日胸部 X 線撮影と、採血を行いその結果、肺炎と播種性血管内凝固（DIC）の発症が見られた。

このため、ヘパリン（ヘパリン）点滴開始した（抗生物質はタゾバクタム、ピペラリン水和物（ゾシン）を継続で使用した）（CRP：6.92、WBC：10800）。

その後、連日同様の点滴・抗生物質による治療を行ったが、2022/03/07 午後より血圧が再び低下し、2022/03/08 1:33 に腎盂腎炎、敗血症疑い/腎盂腎炎による敗血症で死亡確認となった。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

臨床検査値の詳細（「（2022/03/02）WBC：108000」を「（2022/03/02）WBC：10800」に更新、「超音波検査」を「画像診断」に更新）、事象（新事象「摂食不能」を追加）と経過情報（「昼よりワクチン接種できなくなったため、絶食状態となった。」を「同日昼より接種できなくなったため、絶食状態となった。」に更新）を修正した。

<p>18438</p>	<p>塞栓症； 急性冠動脈症候群； 急性心筋梗塞</p>	<p>心筋梗塞； 糖尿病； 脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>心臓、2022、vol : 54(2)、pgs : 223-232、表題「新型コロナウイルスワクチン初回接種後に発症した急性心筋梗塞」。</p> <p>2021/06/X-1 15:30 頃（接種日）、90 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1 回目接種、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「陳旧性下壁心筋梗塞」（継続中か不明）；「糖尿病」（継続中か不明）；「脂質異常症」（継続中か不明）；「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>エナラプリルマレイン酸塩；カルベジロール；ピタバスタチン Ga；アムロジピン；シタグリプチンリン酸塩一水和物；アスピリン；ランソプラゾール。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性心筋梗塞（入院、医学的に重要）、2021/06 発現、転帰「軽快」、「急性心筋梗塞」と記述された。</p> <p>急性冠動脈症候群（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「急性冠症候群」と記述された。</p> <p>塞栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「血栓塞栓症と診断/ プラーク破綻ではなく血栓塞栓症を強く疑った」と記述された。</p> <p>事象「急性心筋梗塞」は、救急治療室受診にて評価された。</p> <p>2021/06 10:00 頃、誘因なく胸痛が出現し、同日 12:00 に、病院の救急治療室（ER）を受診した。</p> <p>下壁誘導の ST 上昇を伴い、急性心筋梗塞と診断された。</p> <p>緊急心カテーテルが施行され、左前下行枝末梢の閉塞を認めた。ガイドワイヤーは容</p>
--------------	--------------------------------------	--	--

易に通過し、小径バルーンの拡張のみで再灌流を得た。しかし病変位置と造影所見から、プラーク破綻ではなく血栓塞栓症が強く疑われた。

最大CKは590u/Lで、心筋ダメージはわずかであった。心エコー上、左房拡大や短絡所見はなく、経過中、心房細動は観察されなかった。2回目のワクチン接種は、原因である病変位置と冠動脈造影所見に基づき、原因不明の血栓塞栓症のため中止した。

病院受診時の患者の状況は、血圧220/94mmHg、脈拍数76bpm（整）、体温摂氏36.6度。

胸部：心音正常（心雑音なし）、呼吸音清。腹部：平坦、軟、腸蠕動音亢進あるが圧痛なし。四肢：下腿に軽度浮腫あり、冷感なし。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血液生化学検査：WBC 6000/uL, RBC 427×10^4 /uL, Hb 13.4 g/dL, Hct 39.6%, Plt 13.6×10^4 /uL, Na 138 mEq/L, K 4.5 mEq/L, Cl 102 mEq/L, BUN 18.4 mg/dL, Cr 1.11 mg/dL, AST 33 U/L, ALT 17 U/L, LDH 207 U/L, CRP 0.42 mg/dL, T-bil 0.7 mg/dL, TP 7.3 g/dL, BNP 254.5 pg/mL, CK 182 U/L, CKMB 11.3 U/L, troponin I 469.7 pg/mL, Ddimer 5.5 ug/mL.

心電図（ECG）所見（図1）：洞調律、心拍数（HR）73bpm、ST上昇をII、III、およびaVF誘導に、ST低下をIとaVL誘導に認めた。

経胸壁心エコー：左室心尖部の壁運動低下が観察されたが、左室駆出率は60%、左房径は31mmであり、有意な弁膜症なし、心房心室に明らかな左右短絡はなかった。

上記の所見に基づいて、急性冠症候群の診断がなされ、緊急心カテーテルが実施された。冠動脈所見が示された。左前下行枝末梢の閉塞が確認され、経皮的冠動脈インターベンションが施行された。ガイドワイヤーの病変通過は、抵抗なく容易であった。末梢病変のため血管内超音波検査（IVUS）と血栓吸引は施行されなかった。しかし、病変位置と冠動脈造影所見から血栓塞栓症の診断につながった。血栓破砕目的で1.5mmの小径バルーンにて拡張し、再灌流を得た。

経過中、心房細動は認めず、頭痛、腹痛や下腿浮腫など血栓症を示唆する症状もなかったことから、経食道心エコー、頭部MRIや体幹部CTによる、血栓検索は実施されなかった。しかし、血栓塞栓症として、アスピリン100mgに加えてエドキサバン30mgを投与した。

術後の経過は良好で、CK最高値は590u/Lと心筋ダメージは軽度であった。

第 10 病日に退院した。

心筋梗塞発症がワクチン接種翌日で、特徴的な血小板の著減はなく、D ダイマー増加など凝固能異常も軽度であった。しかしワクチン接種との関連が否定できず、TTS 管理を参考としてエドキサバンを使用し 13)、2 回目のワクチン接種は中止とした。

考察：BNT162b2 の臨床試験では国外国内とも副反応としての急性心筋梗塞の報告はなかったが、本邦で 2021 年 8 月 8 日までに BNT162b2 接種との関連が否定できないと臨床医が判断した急性心筋梗塞あるいは急性冠症候群が 37 症例報告されている。内訳は男性 19 例、平均年齢 75.8 歳、接種から発症までの平均は 3.6 日（中央値は 1 日）であった。

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

修正：本追加報告は、事象「血栓塞栓症と診断/ プラーク破綻ではなく血栓塞栓症を強く疑った」の追加および経過を訂正するために提出されている。

18439	リンパ節症； 四肢痛； 発熱； 筋肉痛； 紅斑； 細菌性関節炎； 胸痛	<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/01（接種日）、女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕に接種、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量 0.3ml）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）；COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>細菌性関節炎（入院、医学的に重要）、2022/02/25 発現、転帰「軽快」、「化膿性胸鎖関節炎」と記載；</p> <p>筋肉痛（入院）、2022/02/01 発現、転帰「不明」、「筋肉痛/右上腕痛（接種は左で体側）/右前胸部痛（筋肉痛）」と記載；</p> <p>発熱（入院）、2022/02/01 発現、転帰「回復」（2022/02/03）、「発熱」と記載；</p> <p>リンパ節症（入院）、2022/02/01 発現、転帰「回復」（2022/02/03）、「リンパ節腫脹」と記載；</p> <p>四肢痛（入院）、転帰「不明」、「右上腕痛（接種は左で体側）」と記載；</p> <p>胸痛（入院）、転帰「不明」、「右前胸部痛（筋肉痛）」と記載；</p> <p>紅斑（入院）、2022/02/14 発現、転帰「不明」、「右前胸部がほっ赤」と記載された。</p> <p>患者は、細菌性関節炎、筋肉痛、発熱、リンパ節症、四肢痛、胸痛、紅斑のために入院した（開始日：2022/02/25）。</p> <p>事象「化膿性胸鎖関節炎」、「筋肉痛/右上腕痛（接種は左で体側）/右前胸部痛（筋肉痛）」、「発熱」、「リンパ節腫脹」、「右上腕痛（接種は左で体側）」、「右前胸部痛（筋肉痛）」と「右前胸部がほっ赤」は、診療所来院時に評価された。</p>
-------	---	---

紅斑の結果として治療的処置はとられた。

臨床経過：

患者に原疾患または合併症があるかは不明であった。

2022/02/01（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ、注射液、3回目、単回量）の接種を受けた。

2022/02/25（ワクチン接種の24日後）、患者は化膿性胸鎖関節炎を発現した。

2022/03/09（ワクチン接種の36日後）、本事象の転帰は、軽快であった。

2022/02/01（ワクチン接種後の同日）、患者は筋肉痛を発現した。

2022/03/09（ワクチン接種の36日後）、本事象の転帰は、不明であった。

2022/02/01（ワクチン接種後の同日）、患者は発熱とリンパ節腫脹を発現した。

2022/02/03（ワクチン接種の2日後）、これら2つの事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（有害事象の治療のために入院または入院期間の延長を引き起こした）と分類し、被疑薬と全4つの事象間の因果関係は提供されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2022/02/01、患者はワクチン接種し、上記報告の有害事象を発現した。

3日間で改善したが筋肉痛（右上腕痛（接種は左で体側）、右前胸部痛（筋肉痛））が持続し悪化していった。

2022/02/14 から右前胸部がほっ赤。

2022/02/21、近医受診し、ワクチン副反応としては長く非典型的な状態のため、2022/02/25 当院に紹介された。

診断結果は、化膿性胸鎖骨関節炎であった。

同日入院した。

2022/02/25 から抗生物質継続中、改善傾向だが治癒はしていない。

以下、CMT について病院の医師から入手した副反応情報である。

(回答期限の問合せ)、明確な期限はなかった。

患者は今、副反応かもしれない症状で治療中であり、報告者は比較的早く数日中の方がいいのかと思った。

ならば、2 日以内でお願いしたい、明日中なら大丈夫である。

患者は CMT の 3 回目の接種をし、その 2 週間目ぐらいに化膿性胸鎖関節炎を発症し治療中であった。

その疾患自体が珍しいし、膿の培養から皮膚常在菌ではない腸内細菌が検出された。

接種時の皮膚からの直接の感染は疑われなかった。

ワクチン接種後に帯状疱疹が起こったとも聞いていた。

コロナ以外の感染症がワクチン接種後に増悪したという文献や報告はあるのかと尋ねた。

医師は帯状疱疹があったから、それが悪くなったのかと報告者は思った。

たまたまコロナワクチン 3 回目を 2 週間前に打ったので、関連性の報告があるのかと聞いた。

(帯状疱疹を罹患しており 3 回目接種後に化膿性胸鎖関節炎がおきたのか聞いた。)

ワクチン接種後に帯状疱疹が起こったとっている症例を聞いたが、この患者ではない。

一般的にそのようなことがあるという事のため、コロナワクチンでそれが増悪した報告があるのか尋ねた。

(具体的な感染症名は聞いているか尋ねた) 膿の培養はされて腸内細菌が検出されているとのことであった。

接種後に免疫機能に異常が起こって感染への免疫力が低下して感染に一時的に弱くなることもあるのかということも同時に質問された。

免疫が低下したりして感染症が悪くなったりするということはあるのか尋ねた。

感染に一時的に弱くなっているということはあるのか。

それで増悪した可能性があるのかと聞かれていた。

見当違いのことかもわからないが、もしあれば教えてほしい。

副反応としてはほかに発熱、リンパ腫脹および筋肉痛を含んだ。

筋肉痛に関しては持続している。

悪化したようである。

これはさっき医師が聞きたいこととは別で副反応報告の事で聞き、それはそのように言っていた。

(回答希望方法を聞いた) 報告者は、全部メールでやりとりしているためメールのほうがよいかもしれないと考えた。

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

F/U 2 (2022/03/22) : 本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

追加された新たな情報 : 主要報告者情報 (住所と郵便番号) の更新。

<p>18441</p>	<p>発熱； 間質性肺疾患</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他非医療専門家）による自発報告である。</p> <p>2022/02（接種日）、高齢の患者は、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、covid-19 免疫のため）を接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「気管支喘息」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：</p> <p>コミナティ（接種日：2021/05、1回目接種、単回量、ワクチン接種1週間後、COVID-19 免疫のため、反応：「熱がでた」）。</p> <p>コミナティ（接種日：2021/05、1回目接種、単回量、COVID-19 免疫のため、反応：「間質性肺炎」）。</p> <p>コミナティ（接種日：2021/06、2回目接種、単回量、ワクチン接種1週間後、COVID-19 免疫のため、反応：「熱がでた」）。</p> <p>コミナティ（接種日：2021/06、2回目接種、単回量、COVID-19 免疫のため、反応：「間質性肺炎」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（医学的に重要、2022年発現、転帰「不明」、「間質性肺炎」と記述）。</p> <p>発熱（非重篤、2022年発現、転帰「不明」、「熱がでた」と記述）。</p> <p>臨床経過：3回目接種した高齢者がいる。1回目、2回目、3回目とも接種してから1週間後に熱がでた。もともと気管支喘息を患っているが、接種後に間質性肺炎になった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上</p>
--------------	-----------------------	-----------	--

の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

患者性別の修正（「女性」から空欄に更新）、経過も同様に修正（「高齢の女性患者」から「高齢の患者」に更新）。

18443	スチル病； リンパ節症； 発熱； 発疹； 関節痛	心房細動； 胃食道逆流性疾患； 高脂血症； 高血圧	本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034527。 2021/06/07、77 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量）の接種を受けた（77 歳時）。 COVID ワクチン接種 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。 関連する病歴は以下を含んだ（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）： 「心房細動」（継続中）、注釈：2020 年、アブレーション； 「高血圧」（継続中）； 「高脂血症」（継続中）； 「胃食道逆流性疾患」（継続中）。 事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は以下の通り： リクシアナ、心房細動（継続中）のために服薬； アムロジピン、高血圧症（継続中）のために服薬； アトルバスタチン、高脂血症（継続中）のために服薬； タケキャブ、胃食道逆流性疾患（継続中）のため服薬。 有害事象に関連する家族歴はなかった。 ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、接種経路：筋肉内、接種日：2021/05/17、COVID-19 免疫化のため、77 歳時）、反応：「肘、膝に紅斑」。
-------	--------------------------------------	------------------------------------	---

以下の情報が報告された：

2021/06/19 発現のステル病（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「成人ステル病」と記述された；

2021/06/07 発現の発疹（入院）、転帰「不明」、「皮疹が全身へ拡大」と記述された；

2021/06/19 発現の発熱（入院）、転帰「未回復」、「発熱」と記述された；

2021/06/19 発現の関節痛（入院）、転帰「未回復」、「関節痛」と記述された。

患者は解熱鎮痛薬と抗ヒスタミン薬を内服し、ステロイド外用を使用した^が、事象は軽快しなかった；

リンパ節症（入院）、転帰「不明」、「全身リンパ節腫脹」と記述された。

患者は、ステル病のために入院した（入院日：2021/08/02、退院日：2021/09/27、入院期間：56日）；

発疹、発熱、関節痛、リンパ節症のため（入院日：2021/08/02）。

事象「成人ステル病」は、救急治療室受診で評価された。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

リンパ節生検：（不明日）悪性リンパ腫でない；SARS-CoV-2 検査：（2021/08/02）陰性。

成人ステル病の診断基準を満たした。

事象成人ステル病の転帰は、プレドニゾン等を含む治療で回復となった。

ステル病、発疹、発熱、関節痛の結果として治療的処置がとられた。

報告者は、事象を重篤（入院：2021/08/02～2021/09/27）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価し、事象が救急治療室受診に至ったと述べた。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2022/03/29）：

本報告は、追加報告書に回答した同連絡可能なからの自的な追加報告である。

情報源に従って含まれる新情報：

更新された情報：

初回接種の注釈を更新、関連する病歴の追加、臨床検査値の追加、接種経路の追加、併用薬の追加、成人ステル病入院終了日の追加、成人ステル病発現日時の追加、成人ステル病の受けた治療および転帰の更新、成人ステル病の救急治療室受診にチェックし、報告者の因果関係が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

18444	ウイルス感染	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/11、32 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（注射剤、筋肉内、左腕投与、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3 ml 単回量）2 回目を接種した（32 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目投与、0.3ml、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、筋肉内投与、左腕）、投与日：2021/02/18、副反応：「副反応なし」。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/13（ワクチン接種 8 ヶ月 2 日後）、被験者は両膝関節痛を自覚したが、日常生活に支障をきたすほどではなかったため、経過観察とした。</p> <p>2021/11/15（ワクチン接種 8 ヶ月 4 日後）、背部痛も伴うようになってきた。</p> <p>2021/11/18（ワクチン接種 8 ヶ月 7 日後）、39 度台の発熱を認めた。</p> <p>2021/11/19（ワクチン接種 8 ヶ月 8 日後）、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査では SARS-CoV-2 は陰性であった。</p> <p>ときおり軽い咳嗽が出たが、すぐにおさまった。</p> <p>2021/11/20（ワクチン接種 8 ヶ月 9 日後）、腹痛を伴い、発熱も続いていたため、救急外来を受診した。</p> <p>ウイルス感染症または前立腺炎の可能性を考え、精密検査と加療のため入院した。</p>
-------	--------	--

SARS-CoV-2 PCR検査は陰性であった。

各種の培養を提出し、セフトリアキソンNaの投与を開始した。

2021/11/22（ワクチン接種8ヵ月11日後）、パルボウイルス、サイトメガロウイルス（CMV）またはエプスタインバーウイルス（EBV）などの感染症を考え、検査が実施され、CMVとEBVの結果は陰性であった。

ヒトパルボウイルス B19 IgGは陽性であった。

2021/11/24（ワクチン接種8ヵ月13日後）、尿培養からの菌の検出はなく、血培も報告時点で検出なしであった。

セフトリアキソンNaの投与を終了し、経過観察となった。

ヒトパルボウイルス B19 IgM検査の結果は陰性であった。

2021/11/25（ワクチン接種8ヵ月14日後）、炎症反応は改善した。

2021/11/26（ワクチン接種8ヵ月15日後）、被験者は退院した。

2021/12/02（ワクチン接種8ヵ月21日後）、BNT162b2の3回目投与を受けた。その後、再発はなかった。

調査担当医師は事象を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は事象が被疑薬と関連している合理的な可能性はないと考えた。

調査担当医師は以下の通りコメントした：

臨床症状からウイルス感染症と診断された。BNT162b2の2回目ワクチン接種から8ヵ月が経っており、時間的経過から事象とBNT162b2との因果関係はないと考える。

追加情報（2022/04/04）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：臨床検査値（2021/11/22のCMVとEBV結果）。

18445	前庭神経炎； 悪心； 浮動性めまい； 眼振； 胸部不快感	アトピー 性皮膚炎； 季節性ア レルギー	<p>本報告は、製品情報センターを經由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/09 14:00、12歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、筋肉内、左腕、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「花粉症」（継続中）、注釈：幼少期から；</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中）、注釈：幼少期から。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内にその他の薬剤は服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>2022/02/16（接種日）、COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：不明、接種時刻：不明）、）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸部不快感（非重篤）、2022/03/10発現、転帰「不明」、「胸部違和感」と記載；</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、2022/03/10発現、転帰「不明」、「ふらつき」と記載；</p> <p>前庭神経炎（入院、医学的に重要）、2022/03/11発現、転帰「回復」、「前庭神経炎の発症を認め」と記載；</p> <p>悪心（非重篤）、2022/03/11発現、転帰「不明」、「嘔気」と記載；</p> <p>眼振（入院）、2022/03/11発現、転帰「回復」（2022/03/25）、「自発性の右向き眼振/右向き固定性眼振」と記載された。</p>
-------	--	-----------------------------------	---

前庭神経炎、眼振のために入院した（開始日：2022/03/11、退院日：2022/03/15、入院期間：5日）。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

2022/03/11、血液検査、胸部単純X線検査、心エコー検査、心電図検査、頭部MRI検査、すべての検査結果が異常なしであった。

2022/03/11、COVID-19 抗原検査で、検査結果は陰性であった。

前庭神経炎、眼振の結果として治療的処置が実施された。

臨床経過：

前庭神経炎の発症を認めて関連性が否定できない。

質問：ファイザーへ有害事象を報告する際になにか書類はあるのか。

2022/02/16 時刻不明（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の初回単回量の接種を受けた。

2022/03/09 14:00（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の2回目単回量の接種を受けた。

2022/03/11（ワクチン接種後）、患者は前庭神経炎を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した（報告の通り）。

事象は、5日間入院/入院期間の延長に至った。

事象の転帰は、ベタヒスチンメシル酸塩、ジフェニドール塩酸塩の内服を含む治療で回復であった。

報告医師は、事象をBNT162b2と関連あり（疑い）と評価した。

理由：他に疑う原因はなし。

事象の経過は以下の通り：

2022/03/10 から、胸部違和感、ふらつきを発現した。

2022/03/11 から嘔気を発現し、嘔気を主訴とした。

2022/03/11、当院初診、自発性の右向き眼振を発現し、前庭神経炎と診断された。

補液とベタヒスチン、ジフェニドール内服で入院加療が実施された。

入院 3 日目には自覚症状軽快した。

入院 5 日目に退院した (2022/03/15) 。退院時右向き固定性眼振は残存した。

2022/03/25、外来再診し、眼振所見消失していた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/22) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/04/04) :

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報 :

全般タブ :

報告者の名前、部門、状態、都市、住所が追加された。

患者タブ :

名前が追加された :

イニシャルが更新された :

ワクチン歴が更新された :

関連する病歴が追加された。

製品タブ :

開始日/時刻と終了日/時刻が追加された ;

接種経路が追加された ;

解剖学的部位が追加された。

事象タブ :

発現日/時刻が追加された ;

入院がチェックされた ;

前庭神経炎の治療が実施されたかはいはいが選ばれた ;

事象の転帰が更新された ;

新規事象が追加された。

分析タブ :

経過が更新された ;

併用薬が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18446	心筋炎	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>Internal Medicine, 2022 ; vol : 61 (4)、pgs : 501-505, DOI : 10.2169/internalmedicine.8731-21, 表題” Myocarditis Following a COVID-19 Messenger RNA Vaccination : A Japanese Case Series”。</p> <p>27歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため</p> <p>BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回接種、ワクチン製造販売業者不明。）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」、「心筋炎」と記載されている。</p> <p>患者は、心筋炎のために入院した（入院期間：9日）。</p> <p>事象「心筋炎」は、緊急治療室受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>アデノウイルス検査：陰性；</p> <p>血管造影：正常な冠動脈；</p> <p>聴診：心雑音または摩擦音は認められなかった；</p> <p>血圧測定：130/78mmHg；</p> <p>体温：摂氏 37.8；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド（正常高値範囲 18.4）：27.4pg/ml；</p>
-------	-----	---

正常値または基準値に戻った、注釈：1カ月のフォローアップ時；

C-反応性蛋白（正常高値範囲0.2）：1.3mg/dl；

正常値または基準値に戻った、注釈：1カ月のフォローアップ時；

心エコー像：左室（lv）中隔壁の厚さ9mm、注釈：心嚢液貯留なし；

駆出率：55%、注釈：経胸壁心エコー像（TTE）；

心電図：異常なし/重大な異常なし、注釈：初回到着時；

心電図で陰性T波が記録された、注釈：下方誘導。

3日目；正常値または基準値に戻った、注釈：1カ月のフォローアップ時；

エプスタインバルウイルス抗体：陰性；

心拍数：77、注釈：拍/分；

単純ヘルペス検査：陰性；

心臓磁気共鳴画像：駆出率正常および、注釈：左室中部-基部レベルで、後側壁セグメントの心膜外下ガドリニウム遅延造影像（LGE）の存在、高い信号強度も同時に、T2強調像における心筋浮腫を示唆した。

CMRI T2強調短軸像では、中部-基部レベルで後側壁セグメントでの高い信号強度を示した（左図の白矢印）。

ガドリニウム遅延造影像では、T2上昇と同じ領域に心外膜下増強（右図白矢印）を認めた。

入院後；

酸素飽和度：99%、注釈：室内空気；

パルボウイルス B19 検査：陰性；

呼吸数：16、注釈：拍/分；

SARS-CoV-2 検査：陰性；

	<p>トロポニン I（正常高値範囲 0.09）：11.5ng/ml、注釈：ピーク値；</p> <p>正常値または基準値に戻った、注釈：1カ月のフォローアップ時。</p> <p>心筋炎の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は胸痛で救急科を受診した。</p> <p>最初に、2回目接種の3日後に胸全体の痛みを発現した。</p> <p>二時間以内に、胸痛は消えた。</p> <p>ワクチン接種4日後に、再び胸痛を発症し、悪化が続いたため当院へ転院した。</p> <p>そのため、心筋炎の診断で病院に入院となった。</p> <p>コルヒチン 0.5mg、1日2回で開始し、イブプロフェン 200mg 1日3回に移行した。</p> <p>症状は数日で完全に改善された。</p> <p>入院時のトロポニン I 値のピークは、11.5ng/ml であった。</p> <p>3日目の心電図で下方誘導の陰性 T 波が記録された。</p> <p>入院後問題なく、9日目に退院した。</p> <p>1カ月のフォローアップ時、心電図と臨床検査の異常所見は正常値または基準値に戻っていた。</p> <p>追加情報（2022/03/15）：これは、Internal Medicine, 2022, vol 61(4);pp 501-505 (DOI : 10.2169/internalmedicine.8731-21), 表題 “Myocarditis Following a COVID-19 Messenger RNA Vaccination: A Japanese Case Series” として公表された文献を情報源とする文献報告である。これは、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で特定された追加情報を含むために更新された。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：文献情報を更新した。</p>
--	---

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するために提出されている：修正：追加報告1の心筋炎調査票を再添付する

18447	<p>ワクチン接種 部位疼痛； 四肢痛； 関節痛</p>	<p>うっ血性 心不全； 不眠症； 乳アレルギー； 胃炎； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034478（PMDA）。</p> <p>2021/06/25 10:30、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、腕に接種、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、65歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー（サバ、キウイ）」（継続中か不明）；</p> <p>「アレルギー（牛乳）」（継続中か不明）；</p> <p>「うっ血性心不全」、開始日：2013/09/03（継続中）、注釈：投薬中；</p> <p>「不眠症」、開始日：2017/05/26（継続中）、注釈：投薬中；</p> <p>「胃炎」、開始日：2018/07/12（継続中）、注釈：投薬中。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/04（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、接種部位：上腕三頭筋、接種経路：筋肉内、接種時刻：10:00頃）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/25 発現、四肢痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左上肢の疼痛/左腕から肩の痛み」と記述された；</p> <p>2021/06/25 発現、関節痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左肩の痛み」と記述された；</p> <p>2021/06/25 発現、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「未回復」、「接種部位の筋肉の痛み」と記述された。事象「左上肢の疼痛/左腕から肩の痛み」、「左肩の痛み」、「接種部位の筋肉の痛み」は、診療所来院時に評価された。</p>
-------	--	---	---

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2021/06/25）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前。

治療的処置は、四肢痛、関節痛、ワクチン接種部位疼痛の結果としてとられた。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/25 10:30 頃（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内、上腕三頭筋に BNT162b2（コミナティ）の 2 回目接種を受けた。

ワクチン接種後、ワクチン接種部位の筋肉の痛みが続いていた。

（突然の発症(-)、急速な進行(-)、ヒフ症状(-)、循環器症状(-)、呼吸器症状(-)、消化器症状(-)、アナフィラキシー(-)）。

2021/08/22 の診察、患者は『左腕から肩の痛みがワクチン後治らない』との訴えがあった。

整形外科を受診するも、対症療法のみで軽快せず、原因については不明とのことであった。

2022/01/18、左肩と腕の痛みが寒くなって悪化したとのこと。

現在は漢方薬等で当院で対症療法を行っている。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。

ワクチン接種 2 週間以内に、併用薬を投与したかどうかは不明であった。

病歴うっ血性心不全、不眠症、胃炎はすべて継続中および投薬中であった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

患者はいかなる検査も受けなかった。

不明日（報告の通り）、左上肢疼痛を発現した。

報告医師は、事象を非重篤と分類した（報告の通り）。

事象「左上肢疼痛」に対するいかなる治療も受けなかった（報告の通り）。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/05）：

本報告は追信に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者イニシャルを更新した、ワクチン歴の開始日および終了日を追加した、ワクチン歴の verbatim および coding は「COVID-19 ワクチン」から「コミナティ」に更新した、ワクチン歴の詳細を追加した、新たな関連する病歴、接種経路および解剖学的部位を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18452</p>	<p>てんかん; 全身性強直性 間代性発作; 意識消失</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034378（PMDA）。</p> <p>2021/10/24（接種日）、14歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/03（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要）、2021/10/27発現、転帰「軽快」、「意識消失」と記載された；</p> <p>てんかん（入院）、2021/10/27発現、転帰「軽快」、「急性発作/眼（判読不能）発作/月～週単位で発作/急性発作は週～月単位で起った」と記載された；</p> <p>全身性強直性間代性発作（入院）、2021/11/04発現、転帰「軽快」、「GTC」と記載された。</p> <p>患者は、意識消失、てんかん、全身性強直性間代性発作のため入院した（開始日：2022/01/19）。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>CSF検査：（2022/03）陽性、</p> <p>脳波：（2021/11/05）正常、</p> <p>体重：（日付不明）3305 g。</p> <p>意識消失、てんかん、全身性強直性間代性発作の結果として治療的な処置が取られた。</p>
--------------	---	---

臨床経過：

出生体重は 3305g であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、未確認であった（遠方のため）。

2021/10/27 時刻不明（2 回目接種 3 日後）、急性発作を発現した。

2021/12/06（2 回目接種 43 日後）、病院に入院した。

2021/12/06（2 回目接種 43 日後）、病院から退院した。

2022/01/19（2 回目接種 87 日後）、再度病院に入院し、現在入院中であった。

2022/03/08（2 回目接種 135 日後）、事象の転帰は軽快であった。

2021/10/27、意識消失して眼（判読不能）発作を発現した。

2021/11/01、発作を発現した。

2021/11/04、GTC を発現した。

2021/11/05、脳波正常、LEV 開始した。

その後、月～週単位で発作。

2022/01/18、最後発作を発現した。

2022/03、LEV 停止、抗 NMDAR 評価（CSF）陽性と判断された。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、入院）と分類し、事象と BNT162b2 は関連の可能性ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

急性発作が週～月単位で起った。髄液の抗 NMDAR 評価（CBA）が陽性で急性（判読不能）が可能であった。

		<p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 (PRD/SRD:2022/03/21) : 本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている : 修正 (DSU) : 患者情報 (出生体重が臨床検査値に追加された) および経過欄の情報が修正された (「2021/12/06 (2 回目接種 43 日後)、病院から退院した」は「2021/12/06 (2 回目接種 43 日後)、病院から退院した」へ更新され、「事象と BNT162b2 は関連ありと評価した」は「事象と BNT162b2 は関連の可能性ありと評価した」へ更新された)。</p>
18454	血管炎	<p>本報告は、以下の文献資料のための文献報告である :</p> <p>「COVID-19 ワクチンとの関連が疑われたアミロイドβ関連血管炎の一症例」、第 162 回日本神経学会東海北陸地方会、2022; Vol : 162、pgs : 29。</p> <p>70 代の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号 : 不明、接種回数不明、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>血管炎 (入院)、転帰「軽快」、「アミロイドβ関連血管炎」と記載された。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後 2 週間後より頭痛を発現した。その後、頭痛増悪し、失語、鬱、歩行障害も出現した。</p>

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

MRI で左頭頂葉、後頭葉、側頭葉に血管支配に一致しない高信号をみとめた。

血管内リンパ腫症（IVL）もしくは血管炎が疑われたため脳生検が施行された（頭痛出現後 46 日後）。

組織では脳表の血管周囲、血管壁への炎症細胞、多核巨細胞の浸潤が認められた。また、免疫染色で血管壁にβアミロイドの沈着、多核巨細胞のβアミロイド貪食像が認められ、アミロイドβ関連血管炎と診断された。

生検後、ステロイドパルス療法が施行され、頭痛、日常生活動作（ADL）は改善した。右空間無視、失語、失行が残ったものの、頭痛出現後 93 日目に、独歩で自宅退院となった。

血管炎の結果として治療処置が実施された。

COVID-19 ワクチン接種によってアミロイドβ関連血管炎が誘因されたのではないかと疑われた。なお、COVID-19 ワクチンとの関連については不明であり、今後の症例の蓄積が望まれた。

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

<p>18455</p>	<p>インターフェロンβ濃度増加; 多発性関節炎; 胸膜炎</p>	<p>心筋梗塞; 脳梗塞</p>	<p>本報告は以下を文献情報源とした文献報告である：</p> <p>“Marked increase of interferon-beta after BNT162b2 mRNA vaccination: a case of polyarthritis with pleurisy.”; “Marked increase of interferon-beta after BNT162b2 mRNA vaccination: a case of polyarthritis with pleurisy”, BMJ Case Reports, 2022; Vol:15 (3), pgs:e246533, DOI:10.1136/bcr-2021-246533.</p> <p>70歳代の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量) および (バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心筋梗塞」 (継続中かどうかは不明)、「脳梗塞」 (継続中かどうかは不明)。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>多発性関節炎 (医学的に重要)、転帰「軽快」、「多発性関節炎」と記述された。</p> <p>胸膜炎 (医学的に重要)、転帰「軽快」、「胸膜炎」と記載；</p> <p>インターフェロンβ濃度増加 (医学的に重要)、転帰「軽快」、「インターフェロンβの著増」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>抗好中球細胞質抗体 (正常高値 3.5) : 1.0 IU/ml 未満; 1.0 未満;</p> <p>抗核抗体 (正常高値 10) : 1.0 IU/ml 未満;</p> <p>抗核抗体 (正常高値 40) : 40 未満; 1.0 IU/ml 未満;</p> <p>自己抗体検査 : 陰性;</p>
--------------	--	----------------------	--

血中アルブミン (3.6-4.7) : 3.3g/dl; 血中クレアチニン (0.5-0.9) : 0.86mg/dl;

血液培養 : 陰性;

血中乳酸脱水素酵素 (124-222) : 187U/L、注記 : U/L;

血中甲状腺刺激ホルモン (0.61-4.23) : n/a (該当せず) uiU/mL;

血中尿素 (7-22) : 20mg/dl;

脳性ナトリウム利尿ペプチド (正常高値 40) : n/a (該当せず);

胸部X線 : 胸水なし;

補体成分 C3 (86-160) : n/a (該当せず);

補体成分 C4 (17-45) : n/a (該当せず);

コンピュータ断層撮影 : 悪性腫瘍なし;

C-反応性蛋白増加 (0-2.0) : 37mg/l、注記 : 上昇した;

尿培養 : 陰性;

サイトカイン検査 : 不明;

DNA 抗体 (0-6) : n/a (該当せず);

心エコー像 : 弁膜疣贅なし;

消化管内視鏡検査 : 悪性腫瘍なし;

インターフェロン α 濃度 : 不明;

インターフェロン β 濃度 : 上昇せず;

インターロイキン濃度 : 不明;不明;

検査 (正常高値 4.5) : 0.6 IU/ml 未満;

検査 (正常高値 10) : n/a (該当せず) IU/ml; n/a (該当せず) IU/ml;

検査：悪性を除外した、注記：または感染性病変；不明；陰性；

マトリックスメタロプロテイナーゼ-3 (37-121) : 316ng/ml；

赤血球沈降速度 (5-19) : 69mm/時間；

リウマチ因子 (0-10) : 10 IU/ml 未満；

遊離サイロキシン (0.8-1.7) : n/a (該当せず) ng/dL；

超音波スキャン：腱鞘炎、注記：両側のLHB（上腕二頭筋長頭腱）の腱鞘炎、指・手の多発性関節炎および大転子部滑液包の液貯留を示した。

多発性関節炎、胸膜炎、インターフェロン β 濃度増加の結果として治療処置が行われた。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/09) :

本報告は以下の標題の文献を情報源とした文献報告である：

“Marked increase of interferon-beta after BNT162b2 mRNA vaccination: a case of polyarthritis with pleurisy”, BMJ Case Reports, 2022; Vol:15 (3), pgs:e246533, DOI:10.1136/bcr-2021-246533.

本報告は出版物の入手に基づいた追加報告である。本症例は出版物にて特定された追加情報を付加するために更新された。

更新された情報：文献および報告者情報、患者背景、RMH（関連する病歴）、臨床検査値、製品の接種回が更新された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：検査単位の修正（抗好中球細胞質抗体、抗核抗体単位が取り込まれ、注記を更新）、患者タブからワクチン歴が削除され、1回目接種と2回目接種の両方が製品タブに取り込まれ、経過欄で更新された。

18456	<p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>無呼吸；</p> <p>状態悪化；</p> <p>疲労；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中尿酸増加；</p> <p>転倒</p>	<p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034612（PMDA）。</p> <p>2022/03/08 15:10（投与日）、85歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31、85歳時、3回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「2型糖尿病」（継続中か不明）；</p> <p>「慢性腎不全」（継続中か不明）；</p> <p>「心房細動」（継続中か不明）；</p> <p>「慢性心不全」（継続中か不明）；</p> <p>「肝機能障害」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>シロスタゾール；</p> <p>メインテート。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回、単回量）、投与日：2021/06/10、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量）、投与日：2021/07/01、COVID-19免疫のため、反応：「疲労感」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/11 02:15、意識消失（死亡、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」、「意識消失」と記述された；</p>
-------	--	---	---

2022/03/11 11:53、無呼吸（死亡、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」、「無呼吸」と記述された；

2022/03/11、失神寸前の状態（死亡）を発現、転帰「死亡」、「血管迷走神経反射」と記述された；

肝機能異常（死亡）、状態悪化（死亡）、転帰「死亡」、全て「肝機能障害」と記述された；

2022/03/11 02:15、転倒（非重篤）を発現、転帰「不明」、「倒れている」と記述された；

血中尿酸増加（非重篤）を発現、転帰「不明」、「UA 7.6と異常値」と記述された；

血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）を発現、転帰「不明」、「CPK 560と異常値」と記述された；

2022/03/08、疲労（非重篤）が発現、転帰「不明」、「疲労感」と記述された。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（不明日）41、備考：異常；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（不明日）112、備考：異常；

血中クレアチンホスホキナーゼ：（不明日）560、備考：異常；

血中クレアチニン：（不明日）3.7、備考：異常；

血圧測定：（2022/03/11）60/40 前後、備考：低下；

血中尿素：（不明日）43、備考：異常；

血中尿酸：（不明日）7.6、備考：異常；

体温：（2022/03/08）摂氏 36.5 度、備考：ワクチン接種前；

ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ：（不明日）91、備考：異常；

脈拍：(2022/03/11) 40-50/分。

患者の死亡日は2022/03/12であった。

報告された死因は意識消失、無呼吸、肝機能異常、失神寸前の状態であった。

事象の経過は以下の通り：

患者は肝機能障害があった。

過去の病歴は、慢性心不全、心房細動、慢性腎不全、2型糖尿病があり、内服加療中
であった。

肝機能は改善傾向であり、リハビリにてフォロー中であった。

2022/03/14に自宅へ帰宅予定であった。

2022/03/08 15:10（ワクチン接種日）、3回目のコロナワクチンを接種し、その後異変
はなかった。しかし、本人は前回のワクチン接種時よりも疲労感があると訴えた。

2022/03/11 02:15（ワクチン接種2日11時間5分後）、自室で意識消失して倒れてい
るのを発見された。

その後回復するも、11:53に再度意識消失し、無呼吸状態となった。その後、意識は戻
ったり、消失したりであった。徐脈（40～50/分）、血圧低下、血圧（BP）60/40前後を
繰り返した。

2022/03/12 8:59（ワクチン接種3日17時間49分後）、死亡した。

報告医師は、意識消失、無呼吸、血管迷走神経反射、肝機能障害をBNT162B2と関連あ
りと評価した。

報告医師は、その他の事象の重篤性と因果関係を提供しなかった。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告医師の意見は以下の通り：

状態悪化時の血液検査で、血中尿素 (BUN) 43、血中クレアチニン (Cr) 3.7、血中尿酸 (UA) 7.6、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (GOT) 112、アラニンアミノトランスフェラーゼ (GPT) 41、ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ (gamma-GTP) 91、血中クレアチンホスホキナーゼ (CPK) 560 と異常値を認めた。

患者は高血圧であり、シロスタゾールとビソプロロールフマル酸塩による治療を受けていた。

本報告は、無呼吸、肝機能障害、血管迷走神経反射の基準を満たしている。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

18457	死亡	<p>喘息；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告であり、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師からも報告を入手した。</p> <p>2022/02/07 15:00（ワクチン接種日）、87歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、左三角筋、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、単回量）、（ワクチン接種時、男性患者は87歳であった）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下の通りであった：</p> <p>「認知症」、開始日：2020/09/07（継続中）；</p> <p>「前立腺肥大」、開始日：2018/02/24（継続中）；</p> <p>「高血圧」、開始日：2018/02/21（継続中）；</p> <p>「喘息」、開始日：2022/01/17（継続中）。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に受けた併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ドネペジル（報告：ドネペジル）、経口、継続中、認知症のため；</p> <p>メマンチン（報告：メマンチン）、経口、継続中、認知症のため；</p> <p>抑肝散、経口、継続中、認知症のため；</p> <p>alisma orientale tuber, gelatin, polyporus umbellatus sclerotium, poria cocos sclerotium, talc（猪苓湯）、経口、継続中、前立腺肥大のため；</p> <p>ミラベグロン（報告：ベタニス）、経口、継続中、前立腺肥大のため；</p> <p>タムスロシン（報告：タムスロシン）、経口、継続中、前立腺肥大のため；</p> <p>アムロジピンベシ ル酸塩・イルベサルタン（報告の通り）、経口、継続中、高血圧のため；</p> <p>ツロブテロール（報告：ツロブテロールテープ）、経口、継続中、喘息のため。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p>
-------	----	--	--

2021/05/25（接種日）、コミナティ（初回、単回量、ロット番号 EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左三角筋）、COVID-19 免疫のため；

2021/06/15（接種日）、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号 FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左三角筋）、COVID-19 免疫のため。

報告された情報は以下の通り：

死亡（死亡、入院、医学的に重要）、2022/02/25 発現、転帰「死亡」、「死亡」と記述された。

事象「死亡」は、診療所受診時に評価された。

臨床経過：

3回目コミナティ接種3週間後に死亡した。

CMTのロット番号：FK6302。

CMTのワクチン接種回数：

初回および2回目コミナティは、病院にてワクチン接種を受けた。

事象は3回目コミナティ接種後、発現した。

死因：

医師は、患者の家族から電話で亡くなったと聞いただけであった；そのため、死因は不明であった。

患者の死亡日は不明であった。

報告された死因は「原因不明の死亡」であった。

剖検が実施されたかは報告されなかった。

患者は、報告病院で関連する検査を受けなかった。

報告された調査項目は、以下の通り：

アレルギー歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴はなかった。

接種前後の異常はなかった。

異状発見したかどうか（患者の状態、発見場所、発見者等）は不明であった。

救急要請の有無は、不明であった。

死亡時画像診断の実施の有無は、不明であった。

死亡時画像診断結果の詳細は、不明であった。

剖検結果の詳細または剖検の結果入手時期の目安は、不明であった。

死因 及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）、医師の意見は、不明であった。

医師の死因に対する意見の詳細は不明 であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の意見 は、不明であった。

主治医は、詳細不明とコメントした。

2022/02/25 時間不明（ワクチン接種の 18 日後）、患者は死亡した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/02/07）36.3 度、注釈：ワクチン接種前。

死亡の結果として治療処置がとられたかは 不明であった。

患者の死亡日は、2022/02/25 であった。

報告された死因は、「死亡」であった。

剖検が実施されたかは報告されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、以下の通りコメントした：

詳細は他の診療所/病院に入院したため、不明であった。

事象の転帰は死亡であり、治療を受けたか は不明であった。

死亡の場合には、剖検が実施されたかは、不明であった。

BNT162b2 のロット番号は、提供がなく、追跡調査において、要請される。

追加情報（2022/03/01）：

本報告は、追跡調査書 に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

原資料の報告用語に従った新情報は以下の通りである：

更新された情報：

ロット番号、使用期限、初回と2回目（コミナティ）、臨床経過。

再調査は完了し、追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/14）：

本報告は、追跡調査書 に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

原資料の報告用語に従った新情報は以下の通りである：

更新された情報：

患者タブ：患者のイニシャル、性別と年齢が追加された；ワクチン歴の詳細が追加された；関連する病歴「認知症」、「前立腺肥大」、「高血圧」、「喘息」が追加された；臨床検査値が追加された；

製品タブ：ワクチン接種日/時間と被疑薬のワクチン接種部位が追加された；併用薬「ドネペジル」、「メマンチン」、「抑肝散」、「ベタニス」、「タムスロシン」、「アムロジピンベシル酸塩；イルベサルタン」、「ツロブテロール」が追加された。

		<p>事象タブ：事象発現日が追加された；入院、受けた治療、診療所受診、剖検実施が更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18458	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>17歳の患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰は「不明」、「コロナウイルスに感染」と記載された；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰は「不明」、「CMT1回目接種後にコロナウイルスに感染」と記載された。</p>

臨床経過：

CMT1 回目接種後にコロナウイルスに感染し、1 週間前に症状がなくなった患者がいた。

コロナウイルスに感染した日時はこれから確認される。

ロット番号と使用期限は未聴取であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の際に要請される。

追加情報（2022/04/04）：これは、フォローアップレターへの回答として連絡可能な同看護師から入手した自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：報告者郵便番号と住所を更新した。

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

追加情報（2022/04/08）：

本追加報告は、再調査にもかかわらずロット/バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、詳しい情報は期待できない。

<p>18459</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目および、（バッチ/ロット番号：不明、単回量）初回の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（入院、医学的に重要）、COVID-19（入院、医学的に重要）、転帰「不明」および、すべて「2 回接種後コロナに感染」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 抗体検査：陽性、注釈：診断時；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性、注釈：新規感染。</p> <p>COVID-19 の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コミナティの接種を 2 回受けており、3 回目の接種が予定されていた。</p> <p>2 回接種後、コロナにかかってしまい、ゼビュディという治療薬を投与された。ゼビュディは、注射であった。</p> <p>報告者は、コミナティを 2 回接種後ということでおそらく正しかった。</p> <p>報告者は尋ねた：</p> <p>2 回接種後コロナに感染しゼビュディによる治療を受けた患者に対し、3 回目のワクチン接種の間隔はどのくらいあればよいのか。</p> <p>2022/03/11、2 回目接種済みでポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査陽性がわかり、当院に入院、ゼビュディが投与後、寛解し、退院した。</p> <p>電話で 3 回目のワクチンについて問い合わせがあった。</p>
--------------	---------------------------	--

患者は SARS-CoV2 検査で陽性であり、詳細は新規感染であった。

診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していた。

退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかどうかは不明であった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に、多臓器障害、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他など、新たに発現した、又は悪化した症状/徴候を示したかどうかは不明であった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患があったかどうかは不明であった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/03/11）：

本報告は、同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告であり、追加報告書の回答である。

原資料記載通りの新情報は以下を含んだ：

更新された情報：

患者性別、人種、臨床検査の更新、有害事象薬効欠如および COVID-19（入院）。

追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18460</p>	<p>脳出血; 脳梗塞</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>接種日 2022/02/24 15:00（ワクチン接種日）、82歳の患者は、COVID-19 免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、筋肉内（三角筋、腕）、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、82歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「糖尿病」（継続中か不明）、メモ：開始日は不明であった。他院にて管理中であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内（三角筋）、接種日：2021/05/31（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため）、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内（三角筋）、接種日：2021/06/21（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>患者の性別は不明と報告された。</p> <p>原疾患/合併症は不明と報告された。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤投与があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、関連する検査は受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳出血（入院、医学的に重要）、発現 2022/02/25、転帰「不明」、「脳出血」と記載された。</p> <p>脳梗塞（医学的に重要）、発現 2022/02/24、転帰「不明」、「脳梗塞」と記載された。</p> <p>患者は、脳出血のために入院した（開始日：2022/02/25、退院日：2022/03/01、入院期間：4日間）。</p>
--------------	---------------------	------------	---

脳出血の結果として、治療的な処置がとられたかは不明であった。

臨床情報：医師は、3回目のコミナティワクチン接種日に「脳梗塞」を発症した症例があったと報告した。

2022/02/25（ワクチン接種の1日後）、時刻は不明、患者は脳出血を発現した。

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

コメント：患者は他院に入院した為、詳細は不明であった。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。

追加情報：（2022/03/14）本報告は、再調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新された情報に基づく新たな情報は以下を含む：

更新された情報は以下を含んだ：患者の名前（プライバシー）、年齢とワクチン接種時の年齢の追加、1回目と2回目のワクチン接種歴の更新、開始日の追加とメモの更新；関連する病歴とメモの追加；被疑薬3回目の投与の開始/中止日/時刻、投与経路、ロット番号と有効期限の追加；新しい事象脳出血と発現日の追加、事象脳梗塞の発現日の追加；臨床情報の追加であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18461</p>	<p>横紋筋融解症； 無力症； 発熱； 運動性低下</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局番号：v2110034466（PMDA）。</p> <p>2022/02/28（接種日同日）、66歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、3回目（追加免疫）、66歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のためコミナティ（2回目、単回量）、接種日：2021/07/24、反応：「発熱」、「体動困難」、</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（1回目、製造業者不明）であった。</p> <p>2021/07/25、患者は、発熱と体動困難でプライバシー病院を受診した。</p> <p>患者は、前日（2021/07/24）、2回目新型コロナウイルスワクチンを接種していた。</p> <p>この時は、CKのチェックなく、自宅療養していた。</p> <p>2022/03/01（ワクチン接種1日後）、特に症状はなかったが、午前11:00頃から脱力、体動困難、発熱を認め救急搬送された。</p> <p>CK 11898と上昇を認め、横紋筋融解症（医学的に重要）の診断で同日入院となった。</p> <p>患者は、横紋筋融解症、発熱、無力症、運動性低下のため入院した（入院日：2022/03/01、退院日：2022/03/08、入院期間：7日）。</p> <p>治療処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
--------------	---	--

			BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追加調査の間、要請される。
18462	<p>リウマチ性多 発筋痛；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>筋固縮；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>関節腫脹</p>	<p>2021/09/07 10:00（接種日）、63才の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット FF9944、使用期限 2022/02/28、2 回目、単回量、63 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/08/17（接種日）09:47（接種時間）、コミナティ（初回接種、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは、不明であった。</p> <p>患者がその他の病歴があったかは、不明であった。</p> <p>2021/09/08、患者はリウマチ性多発筋病を発現した。</p> <p>ワクチン接種 1 日後、患者は両股・両膝を中心とした全身のこわばりが発現。</p> <p>患者は整骨院に通院したが改善しなかった。</p> <p>2021/10/18、患者は整形外科を受診した。</p> <p>2021/10/18 に CRP7.32 と高値、両膝、両足関節の腫脹、両手指こわばり腫脹がみられ、患者はロキソニンとプレドニンの内服を開始した。</p>	

2021/10/18、MRI で股関節水腫も認められたが徐々に改善した。

2022/02/25、ADL（日常生活の活動）に問題ないレベルに改善し、プレドニン減薬を開始した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

alanine aminotransferase (5-45)：(2021/10/18) 34；(2022/01/17) 12；anti-cyclic citrullinated peptide antibody (基準値上限 4.5)：(2021/10/18) 1.0；aspartate aminotransferase (5-40)：(2021/10/18) 25；(2022/01/17) 16；bilirubin urine：(2022/01/17) 陰性；blood albumin (3.8-5.3)：(2021/10/18) 3.4；blood alkaline phosphatase (38-113)：(2021/10/18) 86；(2022/01/17) 72；blood cholesterol (130-219)：(2021/10/18) 168；(2022/01/17) 219；blood creatine phosphokinase (40-220)：(2021/10/18) 84；(2022/01/17) 91；blood creatinine (0.40-1.41)：(2021/10/18) 0.64；(2022/01/17) 0.65；blood glucose (70-109)：(2022/01/17) 109；blood immunoglobulin g (基準値上限 50)：(2022/03/08) 597.7；blood lactate dehydrogenase (120-240)：(2021/10/18) 176；(2022/01/17) 185；blood triglycerides (50-149)：(2021/10/18) 44；(2022/01/17) 107；blood urea (8.0-20.0)：(2021/10/18) 13.6；(2022/01/17) 12.2；blood uric acid (3.8-7.0)：(2021/10/18) 5.2；body temperature：(2021/09/07) 摂氏 36.1 度；c-reactive protein (基準値上限 0.30)：(2021/09/08) 7.32；(2021/10/18) 7.32，注釈：(3+)；(2022/01/17) 0.11；gamma-glutamyltransferase (0-85)：(2021/10/18) 34；(2022/01/17) 22；glucose urine：(2021/10/18) 陰性；(2022/01/17) 陰性；glycosylated haemoglobin (4.6-6.2)：(2021/10/18) 5.6；(2022/01/17) 5.5；haematocrit (42.0-53.0)：(2021/10/18) 43.4；(2022/01/17) 48.6；haemoglobin (14.0-18.0)：(2021/10/18) 13.9；(2022/01/17) 15.7；

MRI：(2021/10/08) 股関節水腫；(2022/01/25) 右股関節周囲液貯留が左より若干目立つ。右大腿骨頭前下方の軽度変形と STIR 高信号が疑われた。軽度の骨軟骨損傷の可能性があった。撮影範囲筋腱損傷が明らかではなかった。撮影範囲に明らかな腫瘤、リンパ節腫大がみられなかった。

検査結果：軽度右股関節液貯留。

右大腿骨頭前下方骨軟骨損傷（軽度）が疑われた。

大腿骨臼蓋骨インピンジメントの可能性があった。

血液検査が実行された；matrix metalloproteinase-3 (36.9-121)：(2021/10/18) 191.9；(2022/01/17) 182.3；mean cell haemoglobin (28.0-34.0)：(2021/10/18) 31.4；(2022/01/17) 31.3；mean cell haemoglobin concentration (30.0-35.0)：

(2021/10/18) 32.0; (2022/01/17) 32.3; mean cell volume (87-102): (2021/10/18) 98; (2022/01/17) 97; ph urine (5.0-7.5): (2022/01/17) 5.5; platelet count (12.0-35.0): (2021/10/18) 33.0; (2022/01/17) 22.6; protein total (6.7-8.3): (2021/10/18) 7.9; (2022/01/17) 7.3; protein urine: (2021/10/18) 陰性; (2022/01/17) 陰性; red blood cell count (430-570): (2021/10/18) 443; (2022/01/17) 501; rheumatoid factor quantitative (0.0-15.0): (2021/10/18) 2.0 L; specific gravity urine (1.005-1.030): (2022/01/17) 1.020; total complement activity test (30-50): (2021/10/18) 64.2; urine analysis: (2021/10/18) 陰性, 注釈: 尿潜血: (2022/01/17) 陰性, 注釈: 尿潜血; urine ketone body: (2022/01/17) 陰性; urobilinogen urine: (2022/01/17) +-; white blood cell count (3.5-9.3): (2021/10/18) 10.8; (2022/01/17) 5.9; x-ray: (2021/10/18) 特別問題なし, 注釈: 特別問題なし。

White blood cells: MBL(0-0): 0; PRO (0-0): 0; MYELO (0-0): 0; META (0-0): 0; STAB (1-15): 0; SEG (30-71): 0; NEUT (41-71): 75; LYMPH (20-50): 18; MONO (2-8): 5; EOSINO (0-6): 2; BASO (0-2): 0; A-LYMP (0-0): 0; EBL (0-0): 0. (報告の通り)。

White blood cells: MBL(0-0): 0; PRO (0-0): 0; MYELO (0-0): 0; META (0-0): 0; STAB (1-15): 0; SEG (30-71): 0; NEUT (41-71): 59; LYMPH (20-50): 29; MONO (2-8): 6; EOSINO (0-6): 5; BASO (0-2): 1; A-LYMP (0-0): 0; EBL (0-0): 0. (報告の通り)。

有害事象の結果として治療処置がとられ、治療はPSL（プレドニゾロン）を含んだ。

事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

ワクチンとの因果関係を否定しきれない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/30) :

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

情報源の逐語に従って含まれる新情報は以下の通り：

更新された情報：

患者タブ-ワクチン歴（初回接種）情報、臨床検査値、誕生日、ワクチン接種時の年齢。

製品タブ-被疑薬の接種経路と接種時間が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：Amendment（DSU）：事象の修正（報告の通りの事象記述のため [「両膝、両足関節の腫脹、両手指腫脹」]、「腫脹」および「股関節水腫」が「関節腫脹」に変更され、臨床データ（「MRI：（2021/09/08）股関節水腫」が「MRI：（2021/10/08）股関節水腫」に変更された）、および経過。

<p>18463</p>	<p>アナフィラキシー反応； 気管狭窄； 潮紅</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034836（PMDA）。</p> <p>2022/03/09 11:00（接種日）、47歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、47歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目；製造販売業者不明）、反応：「気道症状」；</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目；製造販売業者不明）反応：「気道症状」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、2022/03/09 11:15発現、転帰「回復」（2022/03/10）、「アナフィラキシー」と記載；</p> <p>気管狭窄（入院、医学的に重要）、2022/03/09 11:15発現、転帰「回復」（2022/03/10）、「上気道の狭窄」と記載；</p> <p>潮紅（入院）、2022/03/09 11:15発現、転帰「回復」（2022/03/10）、「顔面紅潮」と記載された。</p> <p>患者は、アナフィラキシー反応、気管狭窄、潮紅のために入院した（開始日：2022/03/09、退院日：2022/03/10、入院期間：1日）。</p> <p>アナフィラキシー反応、気管狭窄、潮紅の結果として治療的処置はとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	-------------------------------------	--

患者は 47 歳 1 ヶ月（ワクチン接種時年齢）の女性であった。

今回はワクチン接種前の医薬品投与は行わなかった。

事象の経過は、以下の通り：

2022/03/09 11:00 ごろ、近医にて新型コロナウイルスワクチンの 3 回目接種をした。

接種 15 分後より顔面紅潮と上気道の狭窄を自覚し、15 分ごとにプロカテロール塩酸塩水和物（メプチンエアー）を使用したが見られなかったため、当院に紹介され、新型コロナウイルスワクチンによるアナフィラキシーの診断で入院となった。

入院後輸液加療を実施し、翌日には症状が消失したため、患者は退院し、終診となった。

報告薬剤師は事象を重篤（2022/03/09 から 2022/03/10 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

接種後の時間的経過から、新型コロナウイルスワクチン接種により惹起されたアナフィラキシーで相違ないと考えられる。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

			事象と経過情報を修正した。
--	--	--	---------------

<p>18464</p>	<p>コリン性蕁麻疹; ダニアレルギー; 腎機能障害; 血中免疫グロブリンE増加</p>	<p>慢性蕁麻疹</p>	<p>本症例は、ファイザー社員による製品情報センターを通じた連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>71歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ）、2回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）、1回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「慢性蕁麻疹」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血中免疫グロブリンE増加（医学的に重要）、転帰「未回復」、「IGE リストが6000」と記載された。</p> <p>腎機能障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「腎臓も悪くて」と記載された。</p> <p>コリン性蕁麻疹（非重篤）、転帰「未回復」、「コリン性蕁麻疹」と記載された。</p> <p>ダニアレルギー（非重篤）、転帰「不明」、「ハウスダストアレルギー/ダニアレルギー」と記載された。</p> <p>事象「コリン性蕁麻疹」は、医師受診時に評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血中クレアチニン：2.1;血中免疫グロブリンE：6000;血中尿素：35.2;ボディ・マス・インデックス：35くらいであった。</p> <p>コリン性蕁麻疹の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>追加情報：</p> <p>日付不明日（ワクチン接種日）、患者は、以前、初回単回量のBNT162b2を、他の投与経路（報告のとおり）を介し接種した。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種日）、患者は、2回目単回量のBNT162b2を、他の投与経路</p>
--------------	--	--------------	--

(報告のとおり)を介し接種した。

臨床経過は以下のとおり報告された：

初回と2回目のワクチン接種終了後は、有害事象はなかったが、暫くして、患者は蕁麻疹を発現し、皮膚科にてコリン性蕁麻疹と言われた。

患者は現在治療中であったが、それはなかなか改善せず、患者はアレルギー検査を受けた。

IgE リストが 6000、腎臓も悪くて、クレアチニン 2.1、BUN35.2 であった。

なかなか改善しなかった。

蕁麻疹は、2回目のワクチン接種後に出現した可能性があるのか、あまりはっきり聞くことができず、どれくらいの期間であるか不明であった。

2回目のワクチン接種後、患者はコリン性蕁麻疹を発現した。

ワクチン接種後、検査結果はハウスダストとダニアレルギーに対する反応が確認された。

慢性蕁麻疹があり、皮膚科に通院している患者であった。

BMI 数値は 35 くらいであった。

ハウスダストアレルギー/ダニアレルギーの転帰は、提供されなかった。

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

<p>18465</p> <p>痙攣発作; 筋痙縮</p>		<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 当局受付番号：v2110034530（PMDA）。</p> <p>2022/03/10 14:32（接種日）、44歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コ ミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、44歳時、3回目（追加免 疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>コミナティ（初回投与）、covid-19 免疫のため:コミナティ（2回目投与）、covid-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>痙攣発作（入院、医学的に重要）、2022/03/10 14:45 発現、転帰「軽快」、「全身痙 攣」と記述された：</p> <p>筋痙縮（入院）、2022/03/10 14:45 発現、転帰「軽快」、「上肢のけいれん」と記述 された。</p> <p>患者は、痙攣発作、筋痙縮のため入院した（入院日：2022/03/10、退院日： 2022/03/13、入院期間：3日）。</p> <p>事象「全身痙攣」と「上肢のけいれん」は、救急治療室受診にて評価された。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/03/10）摂氏 36.9 度、注記：ワクチン接種前に。</p> <p>MRI：（2022/03/10）脳内器質的異常なし。</p> <p>痙攣発作、筋痙縮の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 44 歳 9 ヶ月の女性であった。</p>
-----------------------------------	--	--

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

2022/03/10 14:45（ワクチン接種13分後）、患者は全身痙攣を発現した。

2022/03/13、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は次の通り：

2022/03/10 14:45、全身痙攣を発現し救急要請、救急車で病院に搬送された。

受診時、上肢のけいれんがあった。

来院時の採血、心電図および頭部MRIにて基礎疾患なし。てんかんの既往なし。

報告医師は、事象を重篤（2022/03/10から2022/03/13入院）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。ワクチン3回ともすべて、ファイザーであった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

基礎疾患なし、MRIにて脳内器質異常なしであった。

ワクチン接種13分後に全身痙攣きたしていることから、ワクチンによるけいれん発作と診断された。

追加情報（2022/04/06）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、再調査票の回答である。

原資料記載通りの新情報は以下を含んだ：

更新された情報：

患者の名前が追加された；入院期間が追加された；転帰が更新された；臨床検査タブが追加された；事象と事象の記載名が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18466	<ul style="list-style-type: none"> 倦怠感； 口の感覚鈍麻； 四肢痛； 感覚鈍麻； 気管支浮腫； 熱感； 異常感； 発熱； 眼瞼腫脹； 眼窩周囲腫脹； 顔面腫脹 	<ul style="list-style-type: none"> 熱感； 脊椎骨折 	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/09/11（接種日）、43歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、その他、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、43歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「以前に背骨を折った」（継続中か不明）；</p> <p>「背骨が熱くなった/そうしたことがたまにある」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/21（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、接種経路その他、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30）、反応：「腕が痛かった/打った直後から腕が痛かった」、「微熱摂氏38度」、「だるさ」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/11発現、気管支浮腫（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/09/11）、「気管支の腫れ（左側）/気管支が腫れて/気管支の左側が徐々に腫れてきて」と記述された；</p> <p>2021/09/11発現、感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/09/11）、「左側顔面のしびれ/左半分がしびれる感じ/左側の顔面がしびれる感じ/右側もしびれた」と記述された；</p> <p>全て2021/09/11発現、眼瞼腫脹（医学的に重要）、顔面腫脹（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/09/11）、全て「瞼や眉の腫れ」と記述された；</p> <p>2021/09/11発現、異常感（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/09/11）、「顔の違和感/顔に違和感」と記述された；</p> <p>2021/09/11発現、眼窩周囲腫脹（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/09/11）、「まぶたや眉のあたりが腫れていた」と記述された；</p>
-------	--	---	--

2021/09/11 発現、口の感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/09/11）、
「唇がしびれる感じ/唇もしびれる感じがした（歯医者で麻酔を打った時のよう）」と
記述された；

2021/09/11 発現、熱感（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/09/11）、「背骨が熱
くなった/背骨が熱くなった」と記述された；

四肢痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「腕が痛い/腕が痛かった」と記述された；

発熱（医学的に重要）、転帰「不明」、「摂氏 38 度の微熱」と記述された；

倦怠感（医学的に重要）、転帰「不明」、「だるさ」と記述された。

すぐにコールセンターに電話をかけたら、会場に戻るよう頼まれ、1 時間ほど会場で休
んでいた。

医師が来て、頭を振ってと言われ、振ったら右側もしびれてきた。

アレグラを処方されて 30 分くらいで治った。

ワクチンを打った瞬間に背骨が熱くなった。

以前に背骨を折ったことがあるため、そうしたことがたまにあった。

それと同じかなと思った。

事象「気管支の腫れ（左側）/気管支が腫れて/気管支の左側が徐々に腫れてきて」、
「左側顔面のしびれ/左半分がしびれる感じ/左側の顔面がしびれる感じ/右側もしびれ
た」、「瞼や眉の腫れ」、「顔の違和感/顔に違和感」、「瞼や眉の腫れ」、「まぶた
や眉のあたりが腫れていた」、「唇がしびれる感じ/唇もしびれる感じがした（歯医者
で麻酔を打った時のよう）」、「背骨が熱くなった/背骨が熱くなった」は診療所の来
院時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：38 度、注釈：2 回目ワクチン接種後。

治療的処置は、気管支浮腫、感覚鈍麻、眼瞼腫脹、異常感、顔面腫脹、眼窩周囲腫
脹、口の感覚鈍麻、熱感の結果としてとられた。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18467	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>20代の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02発現のCOVID-19（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要な）、全ての転帰「不明」で「コロナに感染された」と記述された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2回目のワクチン接種後にCOVID-19に感染した。</p>

		<p>昨日、集団接種が行われ、その際にこの方の問診をした。</p> <p>「ワクチン接種マニュアル」があり、そこにはCOVID-19に感染された方は数ヵ月たってからワクチン接種を受けると記載されていたため、3回目接種は実施されなかった。</p> <p>2回目のワクチン接種と3回目のワクチン接種の間の期間がどのくらいなのかを知りたい。</p> <p>なお、分かったが、問診のみであったため、ワクチン接種日とロット番号については不明であった。</p> <p>また、患者は仕事のため県外に行くため、プライバシー・クリニックで3回目のワクチン接種を受けるかどうかは不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18468	<p>抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患；</p> <p>視神経脊髄炎 スペクトラム 障害</p>	<p>本報告は、以下の文献源に関する文献報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白（MOG）抗体関連疾患の1例」、第162回日本神経学会東海北陸地方会、2022年、162巻、30ページ。</p> <p>68歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の1週間後、患者は頭痛、発熱、複視、口周囲のしびれなどの症状があった。2回目のワクチン接種は実施されなかったが、初回ワクチン接種の約4週間後に右眼痛に続いて急激な視力低下を発症した。</p> <p>患者は近医に救急搬送され、頭部MRIで散在性の病変を認めたため、報告病院に転送された。</p> <p>報告病院の初診時、左眼にも視力低下が認められ、視神経脊髄炎関連疾患が疑われた。</p>

			<p>ステロイド治療が実施され、奏功し、視力を含め神経機能予後は良好であった。</p> <p>抗 AQP4 抗体検査は陰性であったが、抗 MOG 抗体が血清と髄液ともに陽性であり、抗 MOG 抗体関連疾患 (MOGAD) と診断された。本症例においては、体内に生成された SARS-CoV-2 スパイク蛋白と MOG の分子相同性による自己反応性の抗体産生が事象の発症機序として考えられた。SARS-CoV-2 ワクチンの副反応として様々な神経免疫疾患が報告されているが、著者は MOGAD と診断しえた本症例は重要と考えここに報告する。</p>
18469	<p>心不全；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>胸痛</p>	<p>甲状腺癌；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、心臓、vol : 54 (2)、223-232 ページ、2022 年の表題 (新型コロナウイルス ワクチン初回接種後に発症した急性心筋梗塞) として公表された文献を情報源とする文献報告である。</p> <p>2021/08、70 代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、1 回目、単回量) の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下の通りであった: 「糖尿病」 (継続中かどうかは不明); 「脂質異常症」 (継続中かどうかは不明); 「高血圧」 (継続中かどうかは不明); 「甲状腺癌」 (継続中かどうかは不明)。</p> <p>併用薬は以下の通りであった: プラバスタチン Na; アムロジピン; レボチロキシシン Na; シタグリプチンリン酸塩。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>急性心筋梗塞 (入院、医学的に重要) が発現し、転帰は「不明」で、「急性広範前壁心筋梗塞/急性心筋梗塞」と記載された。</p> <p>心不全 (入院、医学的に重要) が発現し、転帰は「不明」で、「術後心不全」と記載された。</p> <p>2021/08、胸痛 (入院) が発現し、転帰は「不明」で、「誘因/労作時胸痛のない胸痛」と記載された。</p> <p>事象「誘因/労作時胸痛のない胸痛」は、緊急治療室受診にて評価された。</p> <p>患者の現在の病歴は、以下の通りであった:</p>

2021/08 の日付不明に、患者は BNT162b2 の接種を受けた。その前後で労作性胸痛などなく経過していた。

8 月の 1:00 頃(日付不明)、誘因なく左胸痛が出現し、

同日 12:00、当院の ER を受診した。来院時現症：血圧 116/66mmHg、脈拍 77bpm (整)、体温摂氏 37.2 度。胸部：心音、呼吸音良好。腹部：平坦(軟)、圧痛なし。四肢：両下脚に軽度浮腫と四肢冷感あり。心電図所見：洞調律、心拍数(HR) 68bpm、ST 上昇を V1-V5、I、aVL 誘導に、ST 低下を II、III と aVF 誘導に認めた。経胸壁心エコー：前壁中隔から心尖分の無収縮を認めた。左室駆出率 43%、有意な弁膜症なし。血液生化学検査：WBC 13000/uL、RBC 462×10^4 /uL、Hb 14.0g/dL、Hct 40.9%、Plt 27.5×10^4 /uL、Na 144mEq/L、K 3.5mEq/L、Cl 104mEq/L、BUN 13.6mg/dL、Cr 0.54mg/dL、AST 111u/L、ALT 78u/L、LDH 282u/L、CRP 0.04mg/dL、T-bil 0.4mg/dL、TP 8.2g/dL、BNP 88.4pg/ml、CK 842u/L、CKMB 116.6u/L、トロポニン I 1848.2pg/ml と D ダイマー 0.5ug/ml 未満。

上記所見から急性広範前壁心筋梗塞と診断し、緊急心カテーテルを実施した。冠動脈所見にて、左前下行枝近位部の閉塞を確認し、経皮的冠動脈インターベンションを施行した。病変部の抵抗のためガイドワイヤー通過にあたりマイクロカテーテルを併用した。2.0mm バルーンで拡張し再灌流後 IVUS を実施した。病変部の IVUS 所見は図 6 に示される。薬剤溶出ステントを留置後、耐圧バルーンで後拡張を実施し手技終了とした。通常の急性心筋梗塞と判断し、アスピリン 100mg とプラスグレル 3.75mg を開始した。CK 最高値は 7628u/L と心筋障害の程度は大きく術後心不全となったが、

第 15 病日に退院となった。

著者は、結論として、もともと高齢者は心血管イベントを発症しやすい群であり、今のところワクチン接種との因果関係あるいはワクチン接種の可否については臨床的に判断するほかなさそうであるとした。

18470	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>レヴィ小体型認知症；</p> <p>僧帽弁置換；</p> <p>小脳梗塞；</p> <p>徐脈；</p> <p>心房細動；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>胆嚢切除；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腫脹；</p> <p>頻尿；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は規制当局の経由で、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v211034893。</p> <p>2021/06/23、79 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、2 回目、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を他院にて接種した（79 歳 10 ヶ月時）。</p> <p>患者の病歴：高血圧（継続中）、脂質異常症、2 型糖尿病、僧帽弁置換（2010 年から）、徐脈性心房細動、ペースメーカーそう入（2017/09/19 から）、アルツハイマー型認知症（レヴィ小体型認知症否定できず）、胆のう摘出（2019/01/17 から）、陳旧性小脳梗塞、頻尿、むくみ。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与した併用薬：</p> <p>フロセミド注射 20mg（武田テバ、用量：1 日 1 錠、用法：1 日 1 回、朝食後、35 日分、血圧を下げる薬、尿を出してむくみをとる薬）、スピロラクトン錠 25mg（用量：1 日 1 錠、用法：1 日 1 回、昼食後、35 日分、むくみを取り血圧を下げる、尿量を増やす薬）、フェブリク錠 20mg（用量：1 日 1 錠、用法：1 日 1 回、朝食後、35 日分、尿酸生成を抑える薬）、ラベプラゾール錠 10mg（トーワ、用量：1 日 1 錠、用法：1 日 1 回、朝食後、35 日分、酸の分泌を抑える薬）、マグミット錠 330mg（用量：1 日 2 錠、用法：1 日 2 回、朝・夕食後、35 日分、胃酸を抑える薬、便通をよくする薬）、テプレノンカプセル 50mg（用量：1 日 3 カプセル、用法：1 日 3 回、毎食後、35 日分、胃の粘膜を保護する薬）、ピタバスタチン Ca 錠 2mg（用量：1 日 1 錠、用法：1 日 1 回、朝食後、35 日分、コレステロールを下げる薬）、ディオバン錠 20mg（用量：1 日 1 錠、用法：1 日 1 回、朝食後、35 日分、血圧を下げる薬）、ドネペジル OD（ケミファ、用量：1 日 1 錠、用法：1 日 1 回、朝食後、35 日分、脳の働きを活発にする薬）、ワーファリン錠 1mg、用量：1 日 1 錠、用量：1 日 0.75 錠及び 1 日 1.5 錠、用法：1 日 1 回、朝食後、15 日分、月・水・金曜日、用量：1 日 2 錠、用法：1 日 1 回、朝食後、20 日分、火・木・土・日曜日、血液が固まるのを防ぐ薬、血栓を予防する薬）、トビエース錠 4mg（用量：1 日 1 錠、過剰な膀胱の運動を抑える、頻尿を改善する薬）、ベタニス錠 50mg（用量：1 日 1 錠、用法：1 日 1 回、朝食後、63 日分、過剰な膀胱の運動を抑える）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造元不明、投与日：2021/06/02、COVID-19 免疫のため、他院にて）。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>	<p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>発熱；</p> <p>血中クレアチン増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血中尿素増加；</p> <p>過小食；</p> <p>食欲減退</p>
-------	--	---	--

2021/06/23、2回目接種し、2021/06/24、微熱あり、2、3日後頃から食事量減少があった。

2021/07/02、精査で病院に行った。

スルピリド(50) 3T3xは処方された。腹部CT/上部消化管内視鏡を予約した。

2021/07/13、2、3日ほとんど食事がとれなかったため、病院に行った。

採血、検尿、胸部～骨盤単純CTは施行された。

炎症所見なし、甲状腺機能正常であった。患者は帰宅した。

2021/07/15、病院定期受診した。

2021/07/16から、在宅で点滴を受けた。

2021/07/26、発熱のため、入院した。

2021/06、この間、ADLも低下した。

2021/07/26、事象の転帰は未回復であった。

2022/04/06、次の通り報告された：

2021/06/25頃、著明な食事量低下が発現した。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/27から入院）と分類した。

事象の「ADL低下」、「微熱/発熱」は、2021/07/26から2021/07/27まで入院であった。

コメント：

高血圧、脂質異常症、2型糖尿病、僧帽弁置換術後、ペースメーカーそう入後（徐脈性心房細動）、胆のう摘出、陳旧性小脳梗塞、アルツハイマー型認知症疑（レビー小体型認知症否定できず）。

最近、当院に入院し、退院した。

他院にて新型コロナウイルスワクチン2回目接種した（ワクチンの詳細は不明）。

2回目接種後2、3日して、食量低下が著明となった。

2021/07/13、ほとんど食事とれないため当院診察室受診した。

採血、検尿、胸部～骨盤単純CT、検査施行したが、原因不明であった。

その後、病院で補液おこなったが改善せずであった。

2021/07/26、発熱でプライバシー病院受診した

2021/07/27、プライバシー病院に入院した。

食思不振、食量低下とワクチン接種との関連は不明であった。

関連する検査：

2021/07/13、採血・検尿：炎症所見なし、甲状腺機能正常、コメント：別紙、食量低下の原因となる明らかな異常みとめず。

2021/07/13、胸部～骨盤CT、コメント：主膵管拡張、膵尾部のう胞性病変、2018/08/03と大きな変化みとめず。炎症所見なし、甲状腺機能正常。膵臓膵管内乳頭粘液性腫瘍（混合型）疑いあるが、2018と比べて著変認めず。

検査情報の詳細：

Urinary qualitative: COL / 結果: 淡黄褐色 / 上限値: 淡黄褐色 COL: 淡黄褐色
CLA: 清 OB: (-) squamous epithelium:<1/HPF urothelial epithelium:<1/HPF; CLA
/ 結果: 清 / 上限値: 清; S.G / 結果: 1.007 / 下限値: 1.005 / 上限値: 1.030;
pH / 結果: 7.5 / 下限値: 4.5 / 上限値: 7.5; PRO / 結果: (-) / 上限値: (-); GLU
/ 結果: (-) / 上限値: (-); KET / 結果: (-) / 上限値: (-); OB / 結果: (-) / 上限
値: (-); UROBI / 結果: (+-) / 上限値: (+-); BIL / 結果: (-) / 上限値: (-); NIT
/ 結果: (-) / 上限値: (-); WBC / 結果: (-) / 上限値: (-); Urine
sediment/urinary sediment:: RBC / 結果: <1/HPF; WBC / 結果: <1/HPF; Bacterial
/ 結果: (1+); squamous epithelium / 結果: <1/HPF; urothelial epithelium / 結
果: <1/HPF; hyaline cast / 結果: (3+); CBC: WBC / 結果: 4.09 / 下限値: 3.30 /
上限値: 8.60 / 単位: 10³/uL; RBC / 結果: 3.84L / 下限値: 3.86 / 上限値: 4.92
/ 単位: 10⁶/uL; HGB / 結果: 12.0 / 下限値: 11.6 / 上限値: 14.8 / 単位: g/dl;
HCT / 結果: 35.7 / 下限値: 35.1 / 上限値: 44.4 / 単位: %; MCV / 結果: 93.0 /
下限値: 83.6 / 上限値: 98.2 / 単位: fL; MCH / 結果: 31.3 / 下限値: 27.5 / 上
限値: 33.2 / 単位: pg; MCHC / 結果: 33.6 / 下限値: 31.7 / 上限値: 35.3 / 単

位: g/dl; RDW / 結果: 13.2 / 下限値: 8.0 / 上限値: 16.5 / 単位: %; PLT / 結果: 138.00L / 下限値: 158.00 / 上限値: 348.00 / 単位: $10^3/uL$; MPV / 結果: 11.1 / 下限値: 9.0 / 上限値: 13.0 / 単位: fL; PDW / 結果: 13.9 / 下限値: 9.5 / 上限値: 16.5 / 単位: fL; NRBC / 結果: 0.0 / 上限値: 0.0; NRBC# / 結果: 0.00 / 上限値: 0.00; Blood image: Seg / 結果: 68.5 / 下限値: 40.0 / 上限値: 75.0 / 単位: %; Lympho / 結果: 20.0L / 下限値: 26.0 / 上限値: 45.0 / 単位: %; Mono / 結果: 6.8H / 下限値: 3.0 / 上限値: 6.0 / 単位: %; Eosino / 結果: 4.2 / 下限値: 0.0 / 上限値: 6.0 / 単位: %; Baso / 結果: 0.5 / 下限値: 0.0 / 上限値: 1.0 / 単位: %; TP (RAM / 結果: 6.5L / 下限値: 6.6 / 上限値: 8.1 / 単位: g/dl; ALB (albumin) / 結果: 3.7L / 下限値: 4.1 / 上限値: 5.1 / 単位: g/dl; A/G / 結果: 1.32 / 下限値: 1.17 / 上限値: 2.01; CRP / 結果: 0.01 / 上限値: <0.14 / 単位: mg/dL; T-Bil (total bilirubin) / 結果: 0.9 / 下限値: 0.4 / 上限値: 1.5 / 単位: mg/dL; AST / 結果: 30 / 下限値: 13 / 上限値: 30 / 単位: U/L; ALT / 結果: 17 / 下限値: 7 / 上限値: 23 / 単位: U/L; LD / 結果: 453H / 下限値: 124 / 上限値: 222 / 単位: U/L; ALP (IFCC) / 結果: 73 / 下限値: 38 / 上限値: 113 / 単位: U/L; ALP (old law) / 結果: 207 / 下限値: 106 / 上限値: 322 / 単位: U/L; r-GTP / 結果: 59H / 下限値: 9 / 上限値: 32 / 単位: U/L; AMY / 結果: 95 / 下限値: 44 / 上限値: 132 / 単位: U/L; CK / 結果: 47 / 下限値: 41 / 上限値: 153 / 単位: U/L; UN / 結果: 36H / 下限値: 8 / 上限値: 20 / 単位: mg/dL; CRE / 結果: 1.09H / 下限値: 0.46 / 上限値: 0.79 / 単位: mg/dL; eGFR-Cre / 結果: 37.2; UA (uric acid) / 結果: 5.4 / 下限値: 2.6 / 上限値: 5.5 / 単位: mg/dL; Na/Cl: Na (sodium) / 結果: 139 / 下限値: 138 / 上限値: 145 / 単位: mEq/l; K (potassium) / 結果: 4.3 / 下限値: 3.6 / 上限値: 4.8 / 単位: mEq/l; Cl (Chlor) / 結果: 101 / 下限値: 101 / 上限値: 108 / 単位: mEq/l; Ca (calcium) / 結果: 9.3 / 下限値: 8.8 / 上限値: 10.1 / 単位: mg/dL; iP (Inorganic Phosphorus) / 結果: 3.9 / 下限値: 2.7 / 上限値: 4.6 / 単位: mg/dL; blood glucose / 結果: 104 / 下限値: 73 / 上限値: 109 / 単位: mg/dL; Serum Information Report: F-T4 / 結果: 1.77H / 下限値: 0.82 / 上限値: 1.63 / 単位: ng/dl; TSH / 結果: 0.85 / 下限値: 0.38 / 上限値: 4.31 / 単位: uIU/mL; BNP / 結果: 8.2 / 下限値: 0.0 / 上限値: 18.4 / 単位: pg/ml; HBs antigen: HBs antigen determination / 結果: 陰性 / 上限値: 陰性 上限値: 陰性 HBsAg index: <0.05 上限値: 0.05 未満 単位: IU/ml; HBsAg index / 結果: <0.05 / 上限値: 0.05 未満 / 単位: IU/ml; HCV antibody: HCV assessment / 結果: 陰性 / 上限値: 陰性 上限値: 陰性 HCV index: 0.08 上限値: 1.00 未満 単位: S/CO; HCV index / 結果: 0.08 / 上限値: 1.00 未満 / 単位: S/CO; HIV antibody 1 + 2: HIV antibody 1 + 2 assay / 結果: 陰性 / 上限値: 陰性 上限値: 陰性 HIV 1+2 index: 0.06 上限値: 1.00 未満 単位: S/CO HIV 1+2 index / 結果: 0.06 / 上限値: 1.00 未満 / 単位: S/CO; TPHA: TPHA Assessment / 結果: 陰性 / 上限値: 陰性 TP-COI / 結果: <0.30 / 上限値: 1.00 未満 / 単位: C. O. I。

事象の「食事量低下」、「ADL 低下」、「微熱/発熱」の転帰は未回復、残りの事象の

転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、アルツハイマー型認知症の進行であった。

報告医師は、以下のようにコメントした：

多疾患を持つ高齢患者は、2 回目の接種後、食事量低下、ADL 低下して最終的には入院した。ワクチンとの関連は不明と考えた。

bnt162b2 のロット番号は、提供されなかったため、追加報告の間に、要請される。

追加情報（2022/04/06）：本報告は、再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。更新に含まれる新情報：更新情報：その他の関連する病歴が更新され、検査日付が追加され、併用薬が追加され、新事象が追加され、著明な食事量低下の入院開始日が更新された。

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

18471	<p>心停止；</p> <p>心嚢ドレナージ；</p> <p>心嚢内出血；</p> <p>心嚢内血栓；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>発熱；</p> <p>窒息感；</p> <p>頸静脈拡張</p>	<p>腎盂の悪性新生物；</p> <p>重症筋無力症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034613。</p> <p>2022/03/03、81歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、3回目投与（追加免疫）、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）</p> <p>「重症筋無力症」（継続中か不明）</p> <p>「腎盂癌」（継続中か不明）</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>カルブロック、カンデサルタン、ランソプラゾール、フロセミド、ドキサゾシン、シロドシン、メスチノン、プラバスタチン、アレンドロン酸、プレドニゾン、メルカゾール（チアマゾール）</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/06/08（接種日）、COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>2021/06/29（接種日）、COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心嚢内出血（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/03/12 02:00、転帰「死亡」、「急性心筋梗塞破裂（推定）による心嚢血腫/心嚢穿刺にて血性液多量を認めた」と記載された。</p> <p>急性心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/03/12 02:00、転帰「死亡」、「急性心筋梗塞破裂（推定）による心嚢血腫」と記載された。</p> <p>頸静脈拡張（死亡）、発現日 2022/03/12、転帰「死亡」、「外頸静脈怒張」と記載された。</p>
-------	--	--	---

心嚢ドレナージ（死亡）、発現日 2022/03/12、転帰「死亡」、「心嚢穿刺」と記載された。

心嚢内血栓（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/03/12、転帰「死亡」、「心嚢穿刺にて血性液多量（凝血を含む）を認めた」と記載された。

心停止（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/03/12 17:03、転帰「死亡」、「心停止状態」と記載された。

窒息感（非重篤）、発現日 2022/03/07、転帰「不明」、「息苦しさ出現した」と記載された。

発熱（非重篤）、発現日 2022/03/04、転帰「不明」、「摂氏 37 度前後の発熱」と記載された。

救急外来受診時に「心停止状態」という事象を評価した。

患者は、以下の検査と施行を受けた：

体温：（2022/03/04）摂氏 37 度前後；（2022/03/05）摂氏 37 度前後

心嚢ドレナージ：（2022/03/12）血性液多量（凝血を含む）を認めた。

死亡日は、2022/03/12 であった。

報告された死因は、心嚢内出血、急性心筋梗塞、心嚢ドレナージ、頸静脈拡張、心嚢内血栓、心停止であった。

剖検は実施しなかった。

臨床経過：

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

2 週間以内の併用薬は、アゼルニジピン（報告名：カルブロック）、カンデサルタン、ランソプラゾール、フロセミド、ドキサゾシン、シロドシン、ピリドスチグミン臭素（報告名：メスチノン）、プラバスタチン、アレンドロネート、プレドニゾロン、そして、チアマゾール（報告名：メルカゾール）を含んだ。

2022/03/03、患者は新型コロナワクチンの 3 回目接種を受けた。

2022/03/04 及び 2022/03/05、摂氏 37 度前後の発熱があった。

2022/03/07、息苦しさが出現した。

2022/03/12、午前 2 時 00 分頃、患者は、急性心筋梗塞破裂（推定）による心嚢血腫を
発現した。

2022/03/12、患者は就寝中に急死した。

コメント：

PMDA に報告した「症状の概要」の通り。

報告された調査項目は以下の通り：

患者は自宅で妻と二人ぐらしであった。

杖をついたり、壁をつたえば単独歩行可能であった。

異状に気付かれた日時は 2022/03/12 4:50 頃であった。

異状発見時の状況：

妻によって就寝中異状に気付かれた（目を開いたままの状態）。

救急要請があった。

救急要請日時は 2022/03/12 4:52 であった。

救急到着日時は 2022/03/12 5:03 であった。

救急隊到着時の状態：

心停止状態であった。

同日、検事が施行された。外頸静脈怒張及び心嚢穿刺にて血性液多量（凝血を含む）
を認めた。これらの結果に基づき、急性心筋梗塞破裂（推定）による心嚢血腫と診断
された。

患者は関連した検査を受けなかった（報告のとおり）。

2022/03/12（ワクチン接種の9日後）、事象の転帰は、死亡であった。

剖検は実施しなかった。

遺族の意思：

検案所見より死因推定可能。

後日遺族にも意思確認、感情移転はなかった。

死亡時画像診断は実施しなかった（報告のとおり）。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類した。

報告医師は、事象と BNT162b2 の間で因果関係を評価不能と分類した。

医師によるワクチン接種と死亡の因果関係に対する考察（判断根拠を含む）は不明であった（報告のとおり）。

死因及び医師の死因に対する考察とコメント（判断根拠を含む）：

患者の経過は以下のとおり：

心嚢穿刺で凝血を含む血性液を多量吸引し、生前状態と合わせ、急性心筋梗塞破裂になる心嚢血腫を死因と推定。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/03/30）

本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新たな情報は原資料どおりに忠実に記載されている。

更新された情報：

投与1回目と投与2回目のワクチン接種歴の開始日を追加した。

高血圧、重症筋無力症、腎盂癌を追加した。

併用薬アゼルニジピン（報告名：カルブロック）、カンデサルタン、ランソプラゾール、フロセミド、ドキサゾシン、シロドシン、ピリドスチグミン臭素（報告名：メス

チノン)、プラバスタチン、アレンドロネート、プレドニゾロン、そして、チアマゾール(報告名:メルカゾール)を追加した。

心停止状態の新事象を追加した。

剖検実施の有無はいいえに更新した。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

18472	<p>出血；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>貧血</p>	<p>不妊症；</p> <p>喘息；</p> <p>妊娠糖尿病</p>	<p>本報告は連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>Nov2021、31才の女性患者（妊婦）はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット/使用期限：不明、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した（31歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：「妊娠糖尿病」（進行中であるか不明）；「喘息」（進行中であるか不明）；「不妊症」（進行中であるか不明）。最終月経日：2021/06/09。患者は事象発現時、32週目の妊婦であった。</p> <p>2021/06/09、患者は出産予定であった。</p> <p>併用薬は以下の通り：ボラザG軟膏。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：Nov2021、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（31歳時）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/02、「11.1（10k/マイクロリットル）/11s（10k/マイクロリットル）/10.5（10k/マイクロリットル）に血小板は減少した」と記述する血小板減少（入院、医学的重要）を発現し、転帰は「回復」（2022）であった。</p> <p>2022/01/19、貧血（入院、医学的重要）を発現し、転帰は「回復」（2022）であった。分娩前はHb12.1であり分娩後はHb8.8まで低下した。</p> <p>「312gの出血」と記述する出血（入院、医学的重要）を発現し、転帰は「回復」（2022）であった。</p> <p>患者は以下の臨床検査を受けた；ヘモグロビン：（不明日）12.1；（不明日）8.8；血小板数：（不明日）11s、備考：10k/マイクロリットル；（2022/02/02）11.1、備考：10k/マイクロリットル；（2022/03/03）9.2、備考：10k/マイクロリットル。治療的な処置は、血小板減少にはなかった。貧血には鉄剤の投与が行われた。</p> <p>臨床経過：患者は、COVID ワクチン接種の4週以内に他のワクチンを接種していない。</p> <p>患者はワクチン接種の2週間以内にボラザG軟膏を使用した。ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されていない。患者がCOVID-19の検査を受けた</p>
-------	-------------------------------------	-------------------------------------	--

かどうかにかかわらず、ワクチン接種時から不明であった。患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。他の病歴は、喘息、不妊症と妊娠糖尿病を含んだ。2022/01/19、患者は事象（報告によると）を発現した。

事象の経過は以下の通り：2回目のワクチン接種後、患者は血小板減少を発現した。

2022/02/02、32週目の妊婦は血小板が2回目の接種後より血小板減少がみられ、11.1（10k/マイクロリットル）に減少した。その後2022/03/03には11s（10k/マイクロリットル）に推移し、分娩目的の入院時は9.2（10k/マイクロリットル）であった。血小板は10.5（10k/マイクロリットル）の低さであった。

患者は貧血も発現した。分娩前はHb12.1。吸引分娩で出産、出血は312gでさほど多くなかったが、分娩後Hb8.8まで低下した。鉄剤は貧血の治療として投与された。

報告者は事象を非重篤と分類した。

bnt162b2のロット番号情報は提供されず、追加報告の間に要請する。

18473	<p>心血管障害；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス；</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス；</p> <p>脱水</p>	<p>糖尿病；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は製品情報センターと規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034986（PMDA）。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200426440（ファイザー）、JP-PFIZER INC-202200419522（ファイザー）。</p> <p>2022/03/09 16:30、50歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31、筋肉内、左腕投与、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した（50歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「2型糖尿病」、発症日：2008/08（継続中）。</p> <p>家族歴は以下のとおり：「糖尿病」（継続中かどうかは不明）、メモ：姉が糖尿病である。</p> <p>併用薬は以下を含む：脂質異常症に対してクレステールを服用、開始日：2015/12/12（継続中）。糖尿病に対しメトグルコを服用、開始日：2013/11/09（継続中）。糖尿病に対してアクトス0D錠を服用、開始日：2020/01/18（継続中）。糖尿病に対してゾルトファイを服用、開始日：2022/02/19（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：コミナティ（1回目単回投与、投与経路：筋肉内、他院にて接種のためロット番号は不明）、投与日：2021/07/24（49歳時）COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目単回投与、投与経路：筋肉内、他院にて接種のためロット番号は不明）、投与日：2021/08/14（49歳時）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：発現日：2022/03/10、死亡（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「死亡」と記述された。糖尿病性ケトアシドーシス（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「糖尿病性ケトアシドーシスの疑い」と記述された。糖尿病性ケトアシドーシス（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「糖尿病性ケトアシドーシスの疑い」と記述された。心血管障害（死亡）、転帰「死亡」、「心血管イベントの疑い」と記述された。発現日：2022/03/10、脱水（非重篤）、転帰「不明」、「脱水」と記述された。発現日：2022/03/10、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「発熱」と記述された。発現日：2022/03/10、状態悪化（非重篤）、転帰「不明」、「状態が突然悪化した可能性が高い」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下のとおり：血中ブドウ糖（70-109）： （2022/01/22）369 mg/dL、正常低値：70、正常高値：109（絶食下）当院では食後に検査を実施した。</p>
-------	---	--------------------------	---

(2022/03/09) 152 mg/dL、正常低値：70、正常高値：109（絶食下）当院では食後に検査を実施した。

体温：(2022/03/09) 36.9℃、メモ：ワクチン接種前:グリコヘモグロビン（4.6～6.2）：(2022/01/22) 10.2%；(2022/03/09) 9.1%。

死亡、脱水、発熱、状態悪化の結果として治療的な処置がとられたかどうかは不明であった。患者の死亡日は2022/03/15であった。報告された死因は「死亡」、心血管障害、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性ケトosisであった。剖検が実施され、結果は提供されていない。

臨床経過：患者は50歳6カ月の男性であった。コロナウイルスに対する頻繁な施設または職業曝露のリスクが高い（および重篤なCOVID-19合併症のリスクがある）ため、追加接種を受けた。

患者は2010/03から報告診療所で糖尿病の治療を受けていた。薬物アレルギー、過去1カ月間の体調変化、ワクチン接種、過去の副作用歴はなかった。有害事象の既往はなかった。診療所での診察中に異常は認められなかった。異常が認められた日時は不明であった。異常の発現日時は不明であった。

ワクチン接種の2週間以内の薬剤の投与は以下のとおり：糖尿病治療のため、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ）を経口で服用、2013/11/09から継続中。脂質異常症治療のため、ロスバスタチンカルシウム（クレストール）を経口で服用、2015/12/12から継続中。糖尿病治療のため、ピオグリタゾン塩酸塩（アクトス）を経口で服用、2020/01/18から継続中。糖尿病治療のため、インスリンデグルデク（ゾルトファイ）を皮下注射、2022/02/19から継続中。

COVID-19 ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種の有無は不明である。ワクチン接種前、COVID-19と診断されなかった。ワクチン接種後、COVID-19検査は実施していない。薬剤、食物、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。

処方内容：インスリンデグルデク、リラグルチド（ゾルトファイ）24ドーズ。2021/07/24、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内）の1回目の投与を接種した。他院にてワクチン接種を受けたため、ロット番号は不明であった。

2021/08/14、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内）の2回目の投与を接種した。他院にてワクチン接種を受けたため、ロット番号は不明であった。

患者は3回目の投与を接種した。

2022/03/10（ワクチン接種1日後）、患者は有害事象を発現した。

臨床経過：2022/03（ワクチン接種後）、患者は事象（症状名不明）を発現した。

2022/03/15（ワクチン接種6日後）、患者は死亡した。

患者が処置を受けたかどうかは不明であった。剖検が行われたが、剖検結果は不明であった（報告とおり）。

事象の経過は以下のとおり：

2022/03/09、報告診療所の定期受診時に、新型コロナウイルスワクチンの3回目接種を受けた。その後、患者は報告診療所に連絡することもなく、状態に変化なく帰宅した。その後、発熱（連絡時間、日時不明）のため、休まなければならないことを勤務先に連絡した。しかし、勤務先が患者といつまで連絡がついたのかについては、報告診療所は定かではなかった。患者の同僚は今週になって患者との連絡がつかなくなった。

2022/03/15（接種6日後）、患者の同僚は警察と患者宅を訪ねた。警察により、自宅で患者の死亡が確認された旨が診療所に連絡された。

死因はワクチン接種による副作用であったのか、発熱による脱水から体調の著しい変化であったのかは不明であった。一部の事象については、発熱による脱水によるものか、ワクチン接種に直接起因する心筋炎などによるものか不明なものもあったが、ワクチン接種から数日後に死亡したため、何らかの因果関係があると考えられた。

グリコヘモグロビン（HbA1C）、血中ブドウ糖などの関連する検査を実施した。

報告医師の見解は以下のとおりである：患者は報告者の病院を定期受診していた。糖尿病のコントロールは良好ではなかったが、合併症もなく、病状に急激な変化がない限り、すぐに死に至るような病態ではなかった。発熱が心筋炎のようなワクチンに対する直接的な副作用であったかどうかは不明であった。

剖検を行う予定であったようだが、報告診療所に結果は提供されていない。

死亡時画像診断は施行されなかった。

剖検結果の詳細または剖検結果の入手予定日は不明である（報告とおり）。

発熱による脱水のため、心血管イベントやケトーシスなどの重篤な状態であった可能性があるが、患者は体調の悪い日の対応はきちんと分かっていたので、救急要請や当院主治医への連絡も全くできなかったとは考えにくい。報告者は、急激に状態悪化し

た可能性が高いと考えた。ワクチン接種後の死亡につながる有害事象についてなにかできるか。因果関係は不明であった。患者は1週間以内に死亡した。

死因に関する医師の見解によると、発熱による脱水が心血管事象の原因となった可能性、または糖尿病性ケトosis／糖尿病性ケトアシドーシスは否定できない。

医師はワクチン接種と死亡との因果関係を考慮している。上記の可能性は否定できないが、患者はこのような体調の悪い日の対処法に精通していた。そのため、連絡ができ、その状態の対処ができる前に死亡したとは考えられなかった。ワクチン接種により突然の有害事象が誘発された可能性が考えられた。

本報告医師は本事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2に関連ありと評価した。

他の疾患などの他要因の可能性も考えられる。

追加情報（2022/03/31）：本報告は、連絡可能な同一の医師から入手した自発追加報告であり、再調査に対する回答である。情報源の記載用語による新たな情報は以下のとおり。

更新情報：1回目および2回目の単回投与に関する備考を追加。開始／終了日および2回目の単回投与時の年齢を更新。2型糖尿病の発症日および持続期間、HbA1C および血中ブドウ糖の臨床検査データを追加。併用薬の適応症、開始日、継続中、投与経路を報告。新たな有害事象および死因として、糖尿病性ケトosisの疑い、糖尿病性ケトアシドーシスの疑い、心血管イベントの疑いを追加。

<p>18474</p>	<p>呼吸停止; 無呼吸; 窒息; 誤嚥</p>	<p>パーキンソン病; 喘息; 心不全; 心房細動; 痰貯留; 脳梗塞; 誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：：v2110034620。</p> <p>2022/03/03 14:55、88 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、88 歳時、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「心不全」（継続中かは不明）；「脳梗塞」（継続中かは不明）；「心房細動」（継続中かは不明）；「気管支喘息」（継続中かは不明）；「パーキンソン病」（継続中かは不明）；「痰貯留」（継続中かは不明、メモ：ナザール酸素 1L を継続的に使用しており、痰絡み著明で吸引を行っていた）；「誤嚥性肺炎」（継続中かは不明）。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>過去の副作用歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：リクシアナ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与日：2021/06/15、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、単回量、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与日：2021/07/06、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>無呼吸（死亡）、発現日 2022/03/03 22:15、転帰「死亡」、「無呼吸」と記載された。</p> <p>呼吸停止（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/03/03 22:15、転帰「死亡」、「呼吸停止」と記載された。</p> <p>窒息（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/03/03、転帰「死亡」、「誤嚥による窒息」と記載された。</p> <p>誤嚥（医学的に重要）、発現日 2022/03/03、転帰「不明」、「誤嚥」と記載された。</p>
--------------	--------------------------------------	--	--

患者は、以下の検査と施行を受けた：

体温：（2022/03/03）摂氏 35.9 度、メモ：ワクチン接種前

酸素飽和度：（2022/03/03）、低下なし、メモ：ワクチン接種後、（2022/03/03）
spo2 低下認めず、メモ：21：30

患者の死亡日は 2022/03/03 であった。

報告された死因は、呼吸停止、無呼吸、窒息であった。

臨床経過：

ワクチン接種前から、患者は、ナザール酸素 1L を継続的に使用しており、痰絡み著明で吸引を行っていた。

ワクチン接種後にも発熱や酸素飽和度（SpO2）低下は認めず、30 分～1 時間おきに痰の吸引を行っていた。

2022/03/03 21:30（ワクチン接種の 6 時間 35 分後）の時点で発熱はなかった。痰の吸引を行い、SpO2 低下なく経過していた。

2022/03/03 22:15（ワクチン接種の 7 時間 20 分後）、患者は呼吸停止の状態で見つかった。

報告薬剤師は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。他の疾患等の他要因の可能性として、誤嚥による窒息が報告された。

本報告は、無呼吸の基準を満たす。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：脳梗塞やパーキンソン病の既往歴、また喀痰多く吸引頻回で誤嚥性肺炎の治療歴があった事などを考慮すると、誤嚥による窒息の可能性も考えられ、新型コロナワクチンとの因果関係は不明と考える。

<p>18475</p>	<p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>	<p>これは製品品質グループから入手した、連絡不可能な報告者（消費者、もしくは他の医療専門家でない者）からの自発報告である。報告者は親である。</p> <p>2021/08/15、40歳代の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、2回目、単回量）を接種し、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された。COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19の疑い」と記載された。</p> <p>BNT162b2の2回目のワクチン接種後、患者はCOVID-19を発現した。</p> <p>最初のワクチン投与の投与日は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>結論：本ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如は以前調査された。関連するバッチの発行日後6ヵ月以内に苦情が受領されたため、活性成分量測定のためにサンプルはQC研究室に送信されなかった。すべての分析結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。参照PR IDの調査の結論は以下の通り：参照PR ID 6347957。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：FE8206の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通</p>
--------------	------------------------------	---

知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/03/17）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加情報報告である。経過欄を更新した。

18476	<p>ヘルペス後神経痛；</p> <p>免疫抑制；</p> <p>四肢痛；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>発疹；</p> <p>神経痛</p>	<p>不眠症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034604（PMDA）。</p> <p>2021/06/27の不明時刻、88歳の女性患者は、covid-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、接種の解剖学的部位：不明、88歳時、筋肉内投与）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は、COVIDワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中）、「高脂血症」（継続中）、「不眠症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：高血圧（継続中）のためのユニシア（経口）、高脂血症（継続中）のためのゼチーア（経口）、不眠症（継続中）のためのマイスリー（経口）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/06の不明時刻、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、接種経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：免疫抑制（医学的に重要）、発生日時：2021/08、転帰：「未回復」、「mRNAワクチンによる細胞性免疫低下をおこした」と記載された；帯状疱疹（非重篤）、発生日時：2021/08、転帰：「軽快」；神経痛（非重篤）、発生日時：2021/08、転帰：「未回復」；発疹（非重篤）、四肢痛（非重篤）、すべての発生日時：2021/08、転帰：「未回復」、「右下肢に疼痛を伴う皮疹」と記載された；ヘルペス後神経痛（非重篤）、転帰：「不明」、「右下肢の神経痛（帯状疱疹後神経痛）」と記載された。事象「mRNAワクチンによる細胞性免疫低下をおこした」、「帯状疱疹」、「右下肢に疼痛を伴う皮疹」、「神経痛」は医師の診療所への訪問を必要とした。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告した。</p> <p>2021/08の不明時刻、患者は帯状疱疹を発現した。患者は抗ウイルス薬と鎮痛薬を内服した。</p>
-------	--	-------------------------------------	---

患者は他院にて带状疱疹と診断され、現在も神経痛が残っている。

ワクチン接種の2ヵ月後、患者は右下肢に带状疱疹を発現した。

患者は、後遺症として右下肢に神経痛が残っている（带状疱疹後神経痛）。

ある一定期間後（4～5ヵ月）に带状疱疹を発現した mRNA ワクチンを接種した患者がいた。

本症例は2ヵ月後と比較的早期であった。

mRNA ワクチンによって細胞性免疫が引き起こされたことは、明白であった。

過剰は、免疫誘導の結果であった。

抑制性のT細胞が働き、報告者はT細胞の痕跡が起こっていたと推察した。

患者は、いかなる検査も受けなかった。

報告医師は事象を非重篤と評価した。

報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

一定期間に同様事象の複数症例がみられたため、報告者は被疑薬と事象との間に因果関係があると考えた。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：mRNA ワクチンによる細胞性免疫低下をおこし、発症したと考えた。

追加情報（2022/04/04）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告（情報提供依頼への返信）である。

新たな情報は、報告内容通りに従って以下を含む：

更新情報：患者情報、ワクチン接種歴、患者の投与経路、受けた処置、带状疱疹の事象転帰を更新した。関連した病歴、併用薬、事象「带状疱疹後神経痛」を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18477</p>	<p>筋萎縮症； 肩回旋筋腱板症候群； 運動性低下； 関節痛</p>	<p>ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症； 糖尿病； 高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034498。</p> <p>2021/07/11 09:30、59 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、左三角筋に投与、1 回目、単回量）の投与を受けた（59 歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下の通りであった：「糖尿病」（継続中かどうかは不明）；「高コレステロール血症」（継続中）、注：内服加療中、「足趾偽痛風」（継続中かどうかは不明）、注：3 週前。</p> <p>併用薬が投与されていた。</p> <p>薬剤歴は以下の通りであった：パファリン、反応：「全身蕁麻疹」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/21、筋萎縮症（医学的に重要）が発現し、転帰は「未回復」で、「神経症性筋萎縮症疑い」と記載された。</p> <p>2021/07/11、関節痛（医学的に重要）が発現し、転帰は「未回復」で、「左肩に疼痛」と記載された。</p> <p>2021/07/21、肩回旋筋腱板症候群（医学的に重要）が発現し、転帰は「未回復」で、「左肩板断裂症」と記載された。</p> <p>2021/07/21、運動性低下（医学的に重要）が発現し、転帰は「未回復」で、「左上肢挙上が困難になる」と記載された。</p> <p>事象「神経症性筋萎縮症疑い」、「左肩に疼痛」、「左肩板断裂症」「左上肢挙上が困難になる」は、診療所受診にて評価された。</p> <p>以下の臨床検査及び手順が行われた：</p> <p>体温：（2021/07/11）摂氏 36.5 度、注：ワクチン接種前；磁気共鳴画像：（不明日）左肩板断裂症。</p> <p>臨床経過：患者は、59 歳 8 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時）。ワクチン接種の</p>
--------------	--	---	---

予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点には、糖尿病、高コレステロール血症内服加療中、3週間前に足趾偽痛風、パファリンで全身蕁麻疹歴があった。

2021/07/21（ワクチン接種後10日目）、患者に、左肩板断裂症が発現した。

2022/03、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経緯は以下の通りであった：1回目のワクチン接種直後に、左肩に疼痛があったが、左上肢の挙上は可能であった。

ワクチン接種後10日目、患者は、左上肢挙上が困難になった。かかりつけ医である当院に来院した。

他院の脳神経内科にて、神経症性筋萎縮症疑いと診断された。別の他院にて、MRIで左肩板断裂症を診断された。その後も左肩の挙上は困難なままであるが、当時はワクチンとの因果関係はないものとして2回目の接種を同じ左肩三角筋で行った。症状の増悪は認めていない。患者は3回目の接種も考慮中であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性には、畑仕事、箱詰め作業があった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：ワクチン接種と腱板断裂の因果関係は不明である。なお対象者は、医療費の補償などを求めている。

<p>18478</p> <p>筋拘縮： 筋骨格硬直</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者及び製品情報センターより連絡可能な報告者（薬剤師及び医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/12（接種日）、53歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、53歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋拘縮（入院）、2022/03/12発現、転帰「不明」、「接種部位に筋肉拘縮が起こった」と記載された；</p> <p>筋骨格硬直（非重篤）、2022/03/12発現、転帰「不明」、「接種部位が硬直（15分以内）。」と記載された。</p> <p>患者は、筋拘縮のため入院した（開始日：2022）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>その他の病歴があったかどうかは、不明であった。</p> <p>2022/03/12頃、筋肉拘縮を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>接種後、接種部位に筋肉拘縮が起こった。</p> <p>患者は、3回目接種を受けた。</p> <p>接種直後に接種部位が硬直した（15分以内）。</p> <p>筋膜出血はなかった。</p>
------------------------------------	--	--

バイタルは正常であった。

アレルギー性兆候はなかった。

2022/03/12、事象の転帰（接種部位に筋肉拘縮）は、不明であった。

報告者は、事象（接種部位に筋肉拘縮）を重篤と分類した。（入院）。

報告者は、事象（接種部位が硬直）を非重篤と分類した。

処置（接種部位に筋肉拘縮）は、不明であった（報告のとおり）。

処置（接種部位が硬直）は、継続中であった。

報告者は、事象（接種部位に筋肉拘縮）と BNT162b2 との因果関係を可能性大と述べた。

報告者は、事象（接種部位が硬直）と BNT162b2 との因果関係を確実と述べた。

患者は、2022/03/12 の接種から 2 週間後に病院へ受診予定であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

18479	吐き戻し； 左室不全； 急性心不全； 意識変容状態； 溺死； 肺水腫	冠動脈硬化症； 心房細動； 慢性腎臓病； 糖尿病； 高血圧	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034785。</p> <p>2022/03/06（接種日）、89 歳 5 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた（89 歳 5 カ月時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「冠動脈硬化症」（継続中かは不明）；「発作性心房細動」（継続中かは不明）；「糖尿病」（継続中かは不明）；「高血圧症」（継続中かは不明）；「慢性腎臓病」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>メインテート；リクシアナ OD；ヒューマログミックス 50。</p> <p>ワクチン歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/07 21:40（予防接種の 1 日後）、急性心不全（死亡、入院、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「急性心不全」と記載；</p> <p>2022/03/07 21:40、左室不全（死亡、入院、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「急性左心不全（ポンプ機能不全）による肺水腫」と記載；</p> <p>2022/03/07 21:40、肺水腫（死亡、入院、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「急性左心不全（ポンプ機能不全）による肺水腫／窒息性肺水腫」と記載；</p> <p>2022/03/07 21:40、溺死（死亡、入院、医学的に重要）、意識変容状態（死亡、入院、医学的に重要）発現、転帰「死亡」およびすべて「意識障害から浴槽溺没」と記載；</p>
-------	---	---	---

2022/03/07 21:40、吐き戻し（死亡、入院）発現、転帰「死亡」、「気道内への滲出物逆流」と記載された。

事象の経過は、以下の通り：

2022/03/06、COVID-19 ワクチン接種が実施された（種類、接種時間等詳細不明。）

2022/03/07 21:40（予防接種の1日後）、家人が浴槽内にて心肺停止（CPA）を確認した。救急要請された。

2022/03/07 22:16（予防接種の1日後）、病院に到着した。

2022/03/07 22:29（予防接種の1日後）、死亡確認された。

外傷性または出血性の死因は認められなかった。

いわゆる風呂溺（入浴関連死）：

急性左心不全（ポンプ機能不全）による肺水腫、気道内への滲出物逆流と、ヒートショック、意識障害から浴槽溺没、気道内への風呂水受動的流入、窒息性肺水腫とヒートショックが死因の機序と挙げられたが、区別が付きにくかった。

しかし、肺水腫の出現程度に比して気道内液体貯留量が多い印象で、生前冠動脈造影は正常なので、おそらく後者のヒートショック機序が考えやすかった。

患者は、急性心不全、左室不全、肺水腫、溺死、意識変容状態、吐き戻しのため入院した（入院日：2022/03/07、退院日：2022/03/07、入院期間：1日）。

事象「急性心不全」、「急性左心不全（ポンプ機能不全）による肺水腫」、「急性左心不全（ポンプ機能障害）による肺水腫／窒息性肺水腫」、「意識障害から浴槽溺没」、「意識障害から浴槽溺没」、および「気道内への滲出物逆流」は診療所受診時と救急治療室受診時に評価された。

2022/03/07（予防接種の1日後）、病院に入院した。

2022/03/07（予防接種の1日後）、事象の転帰は、死亡であった。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

コンピューター断層撮影：肝血管内のガス、注釈：[検査目的] 死亡時画像診断 CT (P)。

浴槽内で発見された、心肺機能停止。

精査目的。

全身死後 CT（生前 CT なし）。

[頭部] 脳出血、くも膜下出血、粗大な新鮮脳梗塞なし。

側脳室周囲～深部皮質下白質に加齢、非特異的慢性虚血に伴う白質病変が広がる。

右視床に陳旧性梗塞疑い。

白質/灰白質境界不明瞭化、静脈洞高吸収化は死後変化。

両側水晶体術後。

左上顎洞内に少量液体貯留。

[頸部] 骨折なし。

歯突起背側に石灰化沈着（生前の偽痛風の可能性）。

[胸部] 両面外腹側肋骨骨折、胸骨背側少量血腫（蘇生術後変化）。

右房、右室の自由壁直下、左室心筋血管内のガスは蘇生術後変化（胸骨圧迫によるガス核形成+嫌気性代謝による二酸化炭素上昇→血液溶存二酸化炭素気化）。

心大血管内高吸収水平面形成は急死の所見（血管内皮から組織プラスミノージェンアクチベーター放出→流動性血液）。

上行大動脈変形はあるが解離はない。

気道内液体充満。

両肺びまん性肺水腫。

[腹部] 肝血管内ガス（心臓内ガスが下大静脈を通過して肝静脈へ逆流＞消化管内ガスが粘膜を通過して門脈ガス）。

胃内食物残渣充満。

ガスによる胃拡張はアンビューバッグによる人工換気による（蘇生時、食道括約筋が

働かず、ガスは気道と食道の両方に送気される)。

患者の死亡日は、2022/03/07であった。

報告された死因は、急性心不全、左室不全、肺浮腫、意識変容状態、溺死、吐き戻しであった。

剖検で、「急性心不全」(急性心不全)；「急性左心不全(ポンプ機能不全)による肺水腫(左室不全)」；「急性左心不全(ポンプ機能不全)による肺水腫/窒息性肺水腫」(肺水腫)；「意識障害から浴槽溺没」(意識変容状態)；「意識障害から浴槽溺没」(溺死)；「気道内への滲出物逆流」(吐き戻し)が明らかになった。

報告薬剤師は、事象と製品との因果関係が評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者コメント：

2022/03/06に新型コロナウイルスワクチン3回目接種との訴えがあるが、報告病院での接種ではないため、詳細把握はしていなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であった。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のロット番号は、提供されておらず、追跡調査において要請される。

修正：

本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出されている：

事象吐き戻しの報告記載用語、経過(臨床検査値説明)を更新した。

18480	体調不良	<p>本報告は、製品情報センターを經由し連絡可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>高齢患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>体調不良（入院）、転帰「不明」、「体調が悪くて」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>初回ワクチン接種後、体調が悪くて入院していて、2 回目のワクチン接種を受けていなかった、ワクチン接種の間隔はおそらく 3 週間以上であった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------	--

<p>18481</p>	<p>心筋虚血； 溺死； 発熱</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110035038。</p> <p>2022/03/08 17:15、88 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コ ミナティ、筋肉内、1 回目、88 歳時、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限： 2022/05/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は無かった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接 種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>溺死（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/03/11 23:00、転帰「死亡」、「溺死」と 記載された。</p> <p>心筋虚血（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/03/11 23:00、転帰「死亡」、「虚血 性心疾患」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、発現日 2022/03/08、転帰「回復」（2022/03/09）、「ワクチン接種 後、体温摂氏 38 度まで上昇」と記載された。</p> <p>溺死、心筋虚血、発熱に対して治療的な処置がとられたかは不明であった。</p> <p>患者死亡日は 2022/03/11 であった。</p> <p>患者死亡日は 2022/03/11 であった。</p> <p>報告された死因は、溺死、心筋虚血であった。</p> <p>剖検の結果「死亡日時は 03/11、23:00 頃で、虚血性心疾患による溺死」（溺死）、 「死亡日時は 03/11、23:00 頃で、虚血性心疾患による溺死」（心筋虚血）を示した。</p>
--------------	-----------------------------	---

臨床経過：ワクチン接種後、体温は摂氏 38 度まで上昇するも、翌日には平熱となる。

2022/03/12 午後 2：00 頃（ワクチン接種の 4 日後）、別居の家族が介護の為訪れたところ浴室で死亡している患者を発見した。剖検の結果、「死亡日時は 03/11、23:00 頃で、虚血性心疾患による溺死」と家族は警察から報告を受けた。

患者は、以下の検査と施行を受けた：

体温：（2022/03/08）摂氏 37.5 度、メモ：ワクチン接種前；（2022/03/08）摂氏 38 度まで上昇、メモ：ワクチン接種後；（2022/03/09）平熱に戻る。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、虚血性心疾患、偶発の事故であった。

報告者のコメント：因果関係の判断はできない。

追加情報（2022/03/24）：再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者のイニシャル、接種経路、患者は処置を受けたかどうか（不明）を追加した。

再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

<p>18482</p>	<p>薬効欠如； COV I D－ 1 9の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>46歳の女性患者は、COV I D－1 9免疫のため、bnt162b2（コミナティ）（投与日：2021/09/07、バッチ/ロット番号：不明（未提供）、有効期限：不明（未提供）、単回量、2回目）および（投与日：2021/08/14、バッチ/ロット番号：不明（未提供）、有効期限：不明（未提供）、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>次の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COV I D－1 9の疑い（医学的に重要）、すべて2022/01/29に発現され、転帰「不明」、すべて「コロナに感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：患者は、2022/01/29にコロナに感染し、適応外使用－1回目と2回目の接種間隔（報告通り）を発現した。3回目の接種兼が届いたため、これから3回目の予約をする。2回目接種後コロナに感染した場合、どのくらい間隔を空ければいいのかわかりたい。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--------------------------------------	---

<p>18483</p>	<p>不整脈; 痙攣発作; 発熱</p>	<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/27、66歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、2回目、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与日：2021/07/06、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不整脈（医学的に重要）、発現日 2021/07/30、転帰「不明」、「不整脈」と記載された。</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、発現日 2021/07/30、転帰「不明」、「痙攣/体が痙攣」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、発現日 2021/07/30、転帰「回復」（2021）、「摂氏 39.8 度の熱」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と施行を受けた：体温：（2021/07/30）摂氏 39.8 度。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/30（2回目ワクチン接種の3日後）、不整脈、痙攣及び摂氏 39.8 度の熱を発現した。</p> <p>患者は、ファイザーワクチンの接種を2回受けた。</p> <p>2回目接種から3日後の昼間（2021/07/30）に不整脈が現れた。体が痙攣した。</p> <p>夕方から摂氏 39.8 度の熱が出て、救急車で運ばれた。熱は3日間ぐらい続いた。</p> <p>患者は、3回目接種後、副反応が重くなる可能性があるか知りたかった。また、3回目</p>
--------------	------------------------------	--

をモデルナ製にした場合の副反応について知りたかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：事象の詳細（事象「筋痙縮」は削除された）および経過欄の情報を修正した（臨床経過の「不整脈、痙縮及び摂氏 39.8 度の熱を発現した」は「不整脈、痙攣及び摂氏 39.8 度の熱を発現した」に更新された）。

18484	心停止	透析	<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034662。</p> <p>2022/03/15、76 歳 2 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種をした。（76 歳時）</p> <p>2022/03/15、患者はコロナワクチン 3 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴：「慢性維持透析」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）によると病歴は詳細不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心停止（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/03/16 21:00、転帰「死亡」、「心停止」と記載された。事象「心停止」は、診療所来院で評価された。治療的な処置は、心停止の結果とられた。</p> <p>死亡日は 2022/03/16 であった。</p> <p>報告された死因は、心停止であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、慢性維持透析を受けていた。</p> <p>2022/03/15、患者は 3 回目のワクチン接種（当院以外で詳細不明）を接種した。</p>
-------	-----	----	--

2022/03/15（ワクチン接種の1日後）、維持透析を受けた（報告のとおり）。

2022/03/16、21:00 ごろ(2022/03/15 とも報告された、ワクチン接種の1日後)、心停止した。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患などの他要因の可能性は不明だった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、当院初診であった。心停止の理由は不明だった。ワクチンと心停止との因果関係は不明である。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報：(28Mar 2022)

これは連絡可能な医師からの自発追加報告であり、ファイザー社員の回答である。

新たな情報は原資料どおりに忠実に記載されている。

更新された情報：

新しい報告者、ワクチン接種時の年齢、ワクチン接種の開始日と終了日、事象発現日を更新した。

<p>18485</p>	<p>免疫不全症； 免疫性血小板減少症； 全身性エリテマトーデス； 凝固時間延長</p>	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、ファイザーが支援するプログラム（176683）について、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した要請報告である。報告者は患者である。</p> <p>33歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ）を 2021/07/08（接種日）に1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量、32歳時）の接種を受け、2021/07/29（接種日）に2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されていない。</p> <p>併用薬を服用した。</p> <p>過去の薬歴には以下が含まれる：プラケニル、反応：「アレルギー症状」；ステロイド、反応：「アレルギー症状」。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は以前、コミナティワクチン接種を受けており、血が止まりにくい、免疫不全、ITP、SLE などの関連する病歴があった。</p> <p>ステロイドおよびプラケニルによるアレルギー症状のため、その他の薬剤を服用していた。</p> <p>COVID-19 ワクチン（追加接種）のワクチン接種前予診票は以下の通り：</p> <p>2021/07/08 に1回目のワクチン接種を受け、2021/07/29 に2回目のワクチン接種を受けた。1回目および2回目ともにブランドはファイザーであった。</p> <p>現時点で居住している市町村と、クーポンに記載されている市町村は同じであった。</p> <p>「COVID-19 ワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解していた。</p> <p>現在、血が止まりにくい病気（ITP、SLE）、免疫不全などに罹っていた。</p> <p>その他の薬剤（ITP、SLE ステロイド）を服用しており、この欄は医師によって OK にチ</p>
--------------	---	--

チェックされた。

最近1ヶ月以内に発熱も病気もなかった。

今日、体に具合が悪いところはなかった。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

プラケニルを含む薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがあり、この欄は医師によってOKにチェックされた。

これまでワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はなかった。授乳中ではなかった。

過去2週間以内にワクチン接種は受けていなかった。

今日のワクチン接種について質問はしなかった。

2022/03/13、コミナティ（0.3ml、ロット番号 FK7441、有効期限 2022/04/30）の3回目接種を受ける予定であった。

報告者は、bnt162b2と「itp」、「sle」、「免疫不全」、「血が止まりにくい」は関係ないと考えた。

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

<p>18486</p>	<p>浮動性めまい; 脳梗塞; 転倒</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/02/27（接種日）、68歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、COVID-19免疫のため）；コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>脳梗塞（医学的に重要）、発現日：2022/03/15、転帰「不明」、「脳梗塞の疑いがある」と記述された；</p> <p>浮動性めまい（医学的に重要）、発現日：2022/03/15、転帰「不明」、「頭がくらくらする」と記述された；</p> <p>転倒（医学的に重要）、発現日：2022/03/15、転帰「不明」、「左側へ倒れてしまった」と記述された。</p> <p>事象「脳梗塞の疑いがある」、「頭がくらくらする」、「左側へ倒れてしまった」は診療所への訪問で評価された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/02/27、ワクチン3回目接種をした。</p> <p>2022/03/15（3回目ワクチン接種16日後）の朝に頭がくらくらして左側へ倒れてしまった。</p> <p>1時間ほど横になり休んだら治まった（報告のとおり）が、総合病院で検査したところ脳梗塞の疑いがあると診断された。接種した影響なのか知りたい。</p> <p>重篤性と因果関係評価は、提供されなかった。</p>
--------------	--------------------------------	--

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>18487</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>本症例は製品情報センター及び製品品質グループ経由で連絡可能な報告者（消費者またその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>68歳の女性患者はC O V I D - 1 9 免疫のために bnt162b2（コミナティ）の初回接種（接種日：2021/06/26、67歳時、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、単回量）、2回目接種（接種日：2021/08/07、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、すべての発現日：2022/02/27、転帰「不明」、すべては「2月27日に陽性になった」と記述された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：C O V I D - 1 9：（2022/02/27）陽性、注：患者はオミクロン株陽性で、自宅で療養した。</p> <p>結論：追加報告 2022/03/22、調査結果が報告された：</p>

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査した。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID (参照 PR ID 6068811) の検査の結果は以下の通りであった (本調査結果の添付ファイル参照)。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット EY5423 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/22) : 調査結果を提供する製品品質グループから新たな情報を入手した。

更新された情報は以下を含んだ : 使用期限と調査結果。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18488	心肺停止	末梢動脈 閉塞性疾 患； 高血圧	<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 受付番号：v2110034636（PMDA）。</p> <p>2022/03/01（接種日）13:30、78歳（78歳3ヵ月として報告された）の女性患者は COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK0595、使用期 限：2022/05/31、78歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）、「閉塞性動脈硬化症」（継続中かは不明）。</p> <p>患者は、併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン初回（単回量、製造販売業者不明）、COVID- 19免疫のためのCOVID-19ワクチン2回目（単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/02に発症の心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心肺停止」 と記載された。</p> <p>2022/03/02（ワクチン接種の1日と10時間30分後）、患者は心肺停止を発現した （不明事象とも報告された）。</p> <p>事象「心肺停止」は、救急治療室受診時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/03/01）摂氏36.1度、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>患者の死亡日は、2022/03/02であった。</p> <p>報告された死因は、心肺停止であった。</p> <p>2022/03/01 13:30、COVID-19ワクチンのワクチン接種のため、来院した。</p> <p>抗血液凝固剤内服中のため、筋注後5分程度穿刺部を圧迫し、血腫形成等異常がない ことが確認された。</p>
-------	------	-------------------------------	--

			<p>15 分間の経過観察中で異常は見られなかったため、独歩で帰宅した。</p> <p>翌 2022/03/02、患者の娘が訪問した際、トイレ室内に糞便が散乱しており、心肺停止の患者を発見した。</p> <p>娘が救急車を要請し、救護隊員が患者の死亡を確認した。</p> <p>同日夜、検死により事件性がないことを確認し、病死と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18489	心房細動	心房細動； 期外収縮	<p>これは、医薬情報担当者と製品情報センターの経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>他の症例識別子：JP-ファイザーINC-202200427258（ファイザーInc）。</p> <p>73 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「期外収縮」（進行中であるかどうか不明であった）；「弁膜症性心房細動」（進行中であるかどうか不明であった）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：心房細動（医学的に重要）、転帰「不明」、「持続性心房細動」と記載された。</p> <p>質問を頂いた先生は、自身が CMT 接種後に持続性心房細動を患った（AE 報告済み）。この事象は、製品を使用した後に見つかった。</p>

		<p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>18490</p>	<p>出血性素因； 紫斑； 血小板数減少； 鼻出血</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/04（接種日）、男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：レバミピド。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>出血性素因（医学的に重要）、2022/02 発現、転帰「不明」、「出血傾向」と記載；</p> <p>血小板数減少（医学的に重要）、2022/02 発現、転帰「不明」、「血小板が 2 万以下だった/血小板減少/1 万 7 千というとても低い数値だった。」と記載；</p> <p>紫斑（非重篤）、2022/02 発現、転帰「不明」、「軽い紫斑症状」と記載；</p> <p>鼻出血（非重篤）、2022/02 発現、転帰「不明」、「鼻血がちょっと出やすくなった」記載された。</p> <p>事象「出血傾向」、「血小板が 2 万以下だった/血小板減少/1 万 7 千というとても低い数値だった。」、「軽い紫斑症状」および「鼻血がちょっと出やすくなった」は、診療所来院時に評価された。</p>

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血小板数：（2022/02）、17,000、注釈：2万以下。

臨床経過：

2022/02 末、接種後 20 日くらいに健康診断をうけた。

血小板が 2 万以下であった。

近医のかかりつけ医と見ようかとなった。

ワクチン接種後約 28 日以内に出た血小板減少であった。

もしかしたら他の薬も飲んでいたのであった。

胃薬や血圧の薬やビタミン剤であった。

その中で血小板がおちそうなのはレバミピドであった。

過去一度も血小板下がったことがなかったのに 1 万 7 千というとても低い数値であった。

今のところ血栓症状は出ていなかった。

一度軽い紫斑症状が出たり、鼻血がちょっと出やすくなった。

出血傾向はあるなという気がしていた。

今はどうもなかった。

ドクターがびっくりして「早く検査を受けてくれ」と言われた。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

18491	急性心筋梗塞	高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/22（接種日）、73歳5カ月の高齢女性患者は、COVID-19免疫のため、73歳時、腕（上腕三角筋）にBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、単回投与3回目（追加免疫））の接種を受けた。</p> <p>関連病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>カンデサルタン（経口でカンデサルタン錠剤を投与、1日の投与量は8mgであった）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（メーカー不明、1回目）を接種した；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（メーカー不明、2回目）を接種した。</p> <p>患者のアレルギーはなしであった。</p> <p>患者は本剤接種前、COVID-19と診断されたことがなかった。</p> <p>検査歴があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/24、急性心筋梗塞（入院、医学的に重要）が発現した。</p> <p>転帰「軽快」、「急性心筋梗塞」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>患者はCOVID-19と診断されたことがなかった、</p> <p>メモ：本剤接種前。</p>
-------	--------	-----	--

		<p>急性心筋梗塞のため、治療的な処置を受けた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/22、3回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院または入院期間延長）と分類して、事象と被疑薬の因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>患者は本剤以外のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>有害事象のための処置があった（PCI）。</p> <p>患者は副作用救済制度について紹介された。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
18492	体調不良	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、高齢患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は1回目のワクチン接種後、体調不良のため入院しており、2回目の接種を受けなかった。接種間隔が3週間を超える可能性がある。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
18493	<p>不整脈； 心停止； 心筋炎； 心肺停止； 無尿； 無脈性電気活動</p>	<p>心筋炎； 持続的血液透析濾過； 気管内挿管； 肺補助デバイス治療</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034961。</p> <p>2022/03/08、56 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回投与 3 回目（追加免疫））を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「劇症型心筋炎」、開始日：2011 年（継続中かどうかは不明）；「気管挿管」、開始日：2011 年、終了日：2011 年；「経皮的心肺補助法（PCPS）」、開始日：2011 年、終了日：2011 年；「持続的血液濾過透析法（CHDF）」、開始日：2011 年、終了日：2011 年。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>1 日 2 回 40mg の硝酸イソソルビド（錠 20mg、継続中）；1 日 2 回 8mg のベニジピン塩酸塩（錠 4mg、継続中）；1 日 1 回 20mg のフルバスタチン（錠 20mg、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/13、COVID-19 免疫のためのコミナティ（単回投与 1 回目、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30）；</p> <p>2021/08/03、COVID-19 免疫のためのコミナティ（単回投与 2 回目、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/09 15:20 に発症した心肺停止（死亡、入院、医学的に重要な事象）、転帰「死亡」、記述「心肺停止」；</p> <p>2022/03/09 15:47 に発症した心停止（死亡、入院、医学的に重要な事象）、転帰「死</p>

亡」、記述「心静止」；

2022/03/09 15:47 に発症した無脈性電気活動（死亡、入院、医学的に重要な事象）、転帰「死亡」、記述「無脈性電気活動（PEA）」；

2022/03/09 に発症した心筋炎（死亡、入院、医学的に重要な事象）、転帰「死亡」、記述「今回のイベントの原因は劇症型心筋炎に伴う致死的不整脈の関与が疑われた/劇症型心筋炎。」；

2022/03/09 に発症した不整脈（死亡、入院、医学的に重要な事象）、転帰「死亡」、記述「今回のイベントの原因は劇症型心筋炎に伴う致死的不整脈の関与が疑われた。」；

2022/03/10 に発症した無尿（医学的に重要な事象）、転帰「不明」、記述「無尿持続」。

患者は、心肺停止、心停止、無脈性電気活動、心筋炎、不整脈のために入院した（入院日：2022/03/09、退院日：2022/03/10、入院期間：1日）。

事象「心肺停止」、「心静止」および「無脈性電気活動（PEA）」は、救急救命室受診時に評価された。

臨床経過：

2022/03/09 15:20（ワクチン接種1日後）、患者は心肺停止を発症した。

2022/03/10（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/03/09 15:20（ワクチン接種1日後）、患者は銭湯で倒れているところを発見され、救急要請された。

居合わせた人により心肺蘇生法（CPR）を受けた。

15:30、救急隊到着後、VF（心室細動）波形が確認された。

病院投薬まで計4回自動体外式除細動器（AED）でshock 施行も、除細動できなかった。

15:47、報告病院に搬送された。

気管挿管、アドレナリン、アミオダロン投与するも、心静止（asysと報告された）～無脈性電気活動（PEA）が持続した。

16:25、PCPS開始。その後、わずかながら自己心拍が再開した。

冠動脈造影検査では、冠動脈器質狭窄や痙攣の所見を示さなかった。

全身CTでも器質的異常所見は認められなかった。

心エコーの結果は、以下の通りであった：

駆出率（EF）：30～35%、壁運動異常：（－）、左室全周性14～15mm肥厚（＋）、および心嚢液（－）。

2022/03/04、前医師により施行された心エコーでEF 66.8%、壁厚7～8mmであったことより、今回のイベントの原因は劇症型心筋炎に伴う致死的不整脈の関与が疑われた。

2022/03/10（ワクチン接種2日後）、無尿持続しており、CHDFを開始した。輸血やステロイドパルスとグロブリン療法等集学的治療継続も、再び心静止となり、PCPS維持も困難となった。

19:43、死亡確認された。

2022/03/10、事象の転帰は、死亡（死亡）であった。

2011年、患者は劇症型心筋炎を発症し、かかりつけ医にて気管挿管された。経皮的心肺補助法（PCPS）、持続的血液濾過透析法（CHDF）、大動脈内バルーンポンピング法（IABP）装着しICUで2週間全身管理した。

2022/03/04、劇症型心筋炎の10年目フォローで経過良好のため、かかりつけ医は終診した。

心肺停止、心停止、無脈性電気活動、心筋炎、不整脈、無尿の結果として治療措置が取られた。

患者の死亡日は、2022/03/10であった。

報告された死因は、心肺停止、心停止、無脈性電気活動、心筋炎、不整脈であった。

剖検が行われたかは報告されなかった。

報告薬剤師は、心肺停止を重篤（死亡、2022/03/09 から 2022/03/10 の入院）と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

原疾患・合併症は不明であった。。

2022/03/09、劇症型心筋炎を発現した。

報告薬剤師は、本事象を重篤（死亡、医学的に重要）と分類し、BNT162b2 との因果関係が確実にありと評価した。

有害事象後の本剤の投与は不明であった。

2022/03/10、事象の転帰は、死亡（死亡）であった。

報告薬剤師は、以下の通りに意見した：

主治医意見を確認した。

心肺停止発症原因は各種検査結果より劇症型心筋炎に伴う致死的不整脈で矛盾しないと判断した。

前日に接種した新型コロナウイルス・ワクチンが心筋炎発症に関与した可能性は否定できないと考えた。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/03/25）

追跡調査の結果、連絡可能な同薬剤師からの新たな自発追加報告である。

更新された情報：

心筋炎に関する報告書の記述は「今回のイベントの原因は劇症型心筋炎に伴う致死的不整脈の関与が疑われた。」から「今回のイベントの原因は劇症型心筋炎に伴う致死

的不整脈の関与が疑われた/劇症型心筋炎。」へ修正した。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

18494	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034503。</p> <p>2022/02/20 16:10（接種日）、59 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、単回量）の 2 回目の接種を受けた（59 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「果物（りんご、もも等）/とろろ/豆乳のアレルギー」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での患者の病歴は、果物（りんご、もも等）、とろろおよび豆乳のアレルギーが含まれた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/20 16:22、アナフィラキシー反応（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載；</p> <p>2022/02/20 16:22、咳嗽（非重篤）発現、転帰「軽快」、「咳嗽」と記載；</p> <p>2022/02/20 16:22、呼吸困難（非重篤）発現、転帰「軽快」、「呼吸苦」と記載；</p> <p>2022/02/20 16:22、血圧上昇（非重篤）発現、転帰「軽快」、「血圧 142/100mmHg」と記載；</p> <p>2022/02/20 16:40、酸素飽和度低下（非重篤）発現、転帰「軽快」、「動脈血酸素飽和度 96%/93%まで低下」と記載された。</p> <p>事象「アナフィラキシー」および「動脈血酸素飽和度 96%/93%まで低下」は、救急治療室受診時に評価された。</p>
-------	--	----------------	--

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血圧測定：

(2022/02/20) 142/100mmHg、注釈：16:22；

(2022/02/20) 129/82mmHg、注釈：16:40；

血液検査：

(2022/02/21) 異常なし；

体温：

(2022/02/20) 摂氏 36.0、注釈：ワクチン接種前；

胸部レントゲン：

(2022/02/21) 異常なし；

心拍数：

(2022/02/20) 68、注釈：bpm、16:22；

(2022/02/20) 63、注釈：bpm、16:40；

酸素飽和度：

(2022/02/20) 97-98%、注釈：16:22；

(2022/02/20) 96%、注釈：16:40；

(2022/02/20) 98%、注釈：深呼吸を促した後；

(2022/02/20) 93%、注釈：17:10。

アナフィラキシー反応、咳嗽、呼吸困難、血圧上昇、酸素飽和度低下の結果として治療的な処置がとられた。

事象の臨床経過は、以下の通り：

2022/02/20 16:10、ワクチン接種を受けた。

2022/02/20 16:22、アナフィラキシーを発現した。

2022/02/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

報告しているその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/02/20 16:22、咳嗽、呼吸苦を訴えた。

血圧 142/100mmHg、脈拍 68bpm、動脈血酸素飽和度 97%-98%。生理食塩水 500ml でルート確保された。

2022/02/20 16:35、ポララミン(1ml、静脈注射)を実施した。

2022/02/20 16:40、咳嗽、呼吸苦は継続した。

血圧 129/82mmHg、脈拍 63bpm、動脈血酸素飽和度は 96%まで低下が見られたが、深呼吸を促すとすぐに 98%まで上昇した。

2022/02/20 17:10、入眠すると動脈血酸素飽和度 93%まで低下を発現した。

患者は病院へ救急搬送となった。

翌日、患者と電話連絡を取った。

搬送された病院では症状落ち着き、血液検査及び胸部レントゲンの結果は、異常なかった。

同日（ワクチン接種の翌日）、患者は帰宅した。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18495</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>63歳の男性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量およびバッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/29、薬効欠如（医学的に重要）発現、転帰は「不明」、「薬効欠如」と記載された；</p> <p>2022/01/29、COVID-19（医学的に重要）発現、転帰は「不明」、「コロナ」と記載された。</p> <p>コミナティを2回接種後にコロナ感染をしたことが否定できない。</p> <p>2022/01/29、コロナ感染をした63歳、男性患者が2022/03/24に3回目接種としてコミナティ接種の予約をとっていた。</p> <p>1回目および2回目は当院で接種をしていないため、ファイザーのワクチンだったのか、また接種日についても不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--------------------------------------	---

<p>18496</p>	<p>免疫性血小板減少症； 変色便； 皮下出血； 粘膜出血</p>	<p>高血圧； 2型糖尿病</p>	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：</p> <p>「血小板数低下を伴う血栓性疾患・病態ワクチン起因性免疫性血栓性血小板減少症（VITT）」、日本救急医学誌、2022;vol : 46(2)、ページ : 181-188。</p> <p>80歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中であるか不明）；「2型糖尿病」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要、致命的）、転帰「不明」、「免疫性血小板減少症（ITP）」と記載された；</p> <p>皮下出血（入院、医学的に重要、致命的）、粘膜出血（入院、致命的）、転帰「不明」、全て「皮下・粘膜出血」と記載された；</p> <p>変色便（入院、致命的）、転帰「不明」、「黒色便」と記載された。</p> <p>ファイザー社製造のワクチン接種（2回目）の2日後より全身の点状出血、歩行時の息切れを発現した。</p> <p>全身倦怠感が強くなり動けなくなったため、接種7日後に病院へ救急搬送された。</p> <p>頭痛や腹痛はなかった。</p> <p>直近で薬剤やサプリメントの開始・変更もなかった。</p>
--------------	---	-----------------------	--

身体所見：

意識清明、眼瞼結膜蒼白、全身に点状出血、口腔内・咽頭粘膜にも点状出血、黒色便。

検査所見：

WBC 7,550/mcL、RBC 1940000/mcL、網状赤血球 67100/mcL (35%)、Hb 5.4g/dL、Ht 16.3%、血小板 1000/mcL、未成熟血小板比率 (IPF) 39.6% (著増)。

顕微鏡検査上、血小板凝集像はなかった。

生化学・凝固検査は、異常を示さなかった。

骨髄検査は、正形成骨髄を示した。

巨核球は、増加 (611/mcL、基準値：50-150) を示した。

巨核球は血小板付着像を欠くものを多く示した。

顆粒球・赤芽球系に異常は見られなかった。

頭部 CT は、両側慢性硬膜下血腫内に比較的新鮮な出血を認めた。

入院後経過：

救急搬送日を day 1 とした。

採血・骨髄所見から ITP と診断された。

皮下・粘膜出血、黒色便があり、血小板輸血、IVIg (400mg/kg、4日間)、プレドニゾン 60mg/day (1mg/kg) の治療を開始した。

day 4 までは、血小板数の回復は得られなかった。

連日血小板輸血を実施した。

day 5、血小板数は微増を示した（6000/mcL）。

その後は順調に血小板数が回復し、プレドニゾロンの投与減量を開始した。

day 29 に退院した。

以後も外来でプレドニゾロンの投与減量中であった。

VITT と鑑別すべき疾患：免疫性血小板減少症（ITP）

重要な臨床・検査所見：除外診断。骨髓中での巨核球増加、抗血小板抗体陽性は参考所見程度である。

著者らの想定：現時点で両者を区別できるマーカーは存在しない。

<p>18497</p>	<p>大脳静脈洞血栓症；</p> <p>水頭症；</p> <p>脳低灌流；</p> <p>脳室内出血；</p> <p>脳浮腫；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>本報告は以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「広範な静脈洞血栓症による小脳浮腫・水頭症に開頭減圧・静脈血栓回収同時施行した1例」、第21回日本脳神経血管内治療学会関東地方会学術集会、2022年、21巻、55ページ。</p> <p>82歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（BNT162B2）（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血栓症（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「vaccine induced thrombocytopenic thrombosis」と記載；</p> <p>大脳静脈洞血栓症（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「ガレン大静脈—直静脈洞(SS)、Confluence、および左横S状静脈洞(TS-SS)—内頸静脈(JV)にかけての広範な静脈洞血栓症を認めた」と記載；</p> <p>脳浮腫（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「両側性小脳半球の浮腫」と記載；</p> <p>脳室内出血（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「左側脳室内の出血」と記載；</p> <p>水頭症（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「閉塞性水頭症」と記載；</p> <p>脳低灌流（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「左半球および左小脳の静脈灌流遅延の改善」と記載された。</p> <p>事象「vaccine induced thrombocytopenic thrombosis」、「ガレン大静脈—直静脈洞(SS)、Confluence、および左横S状静脈洞(TS-SS)—内頸静脈(JV)にかけての広範な静脈洞血栓症を認めた」、「両側性小脳半球の浮腫」、「左側脳室内の出血」、「閉塞</p>
--------------	---	--

性水頭症」、「左半球および左小脳の静脈血流遅延の改善」は緊急治療室の受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

blood fibrinogen：正常値； blood test：上昇； coma scale：20； 200、注釈：X+1日； 10-30で推移； 頭部CT：閉塞性水頭症、注釈：小脳浮腫による； 新規の浮腫所見なく； 注釈：小脳の浮腫および水頭症の軽減； 精査：レベル5； platelet count：正常値。

血栓症、大脳静脈洞血栓症、脳浮腫、脳室内出血、水頭症、脳低灌流の結果として治療処置がとられた。

X-46日にコロナウイルスワクチン2回目を接種し、その前後より応答が鈍いなどの症状があったと報告された。

X-1日までは電話で家族と会話も、X日の朝家族が電話したところ会話の辻褄が合わないことに気がついた。

家を訪問の後報告病院へ救急搬送された。

日本式昏睡尺度（JCS）レベル20が確認され、ガレン大静脈－直静脈洞（SS）、Confluence、および左横S状静脈洞（TS-SS）－内頸静脈（JV）にかけての広範な静脈洞血栓症を認めた。

両側性小脳半球の浮腫、左側脳室内の出血を認めた。

採血上D-dimerの上昇と血小板やフィブリノゲンの正常値を示した。

臨床経過を考慮すると、ワクチン誘発性血小板減少性血栓症（VITT）の関与も否定できずアルガトロバン点滴静注を開始した。

しかしX+1日にJCS 200まで悪化を認め、頭部CT上小脳浮腫による閉塞性水頭症を呈していた。

静脈洞の再開通のみでは病理改善が得られないと考えられた。そのため後頭蓋窩開頭減圧・水頭症ドレナージを先行の上静脈洞血栓回収術を実施し、左TS-SS、JVの部分再開通が得られた。それに伴い左半球および左小脳の静脈血流遅延の改善所見を認めた。

X+4日に抜管した。

術翌日以後頭部画像では新規の浮腫所見なく、小脳の浮腫および水頭症は軽減した。SSの閉塞残存、およびTSの一部再閉塞を認めたが、SS-JVにかけては再開通を維持しており、SPSやIPSを介し静脈灌流の改善が得られた。

JCS 10-30で推移し、modified Rankin Scale (mRS) 5でリハビリテーション病院へ転院となった。

開頭減圧術と静脈洞血栓回収術に関する報告はこれまでになかった。本症例では結果として救命・症状および画像の改善を得られた。静脈洞血栓症に対する早期の血栓回収療法の有効性は無作為対照化試験(RCT)でも示唆されなかった。しかし、本症例は部分再開通であっても静脈灌流の改善により小脳浮腫改善が得られた。したがって、早期の治療により水頭症の予防に寄与した可能性もあると考えた。

<p>18498</p>	<p>気胸； 肺炎； 肺障害</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患； 痛風</p>	<p>本報告は、英国医薬品医療製品規制庁（UK-MHRA）を介した連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。当局受付番号：GB-MHRA-WEBCOVID-202202281149010670-RELO4（MHRA）。</p> <p>他の症例識別子：GB-MHRA-ADR 26659634（MHRA）。</p> <p>2021/06/09（接種日）、92歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、投与2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「痛風」（継続中か不明）；「慢性閉塞性肺疾患」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID-19に関連した症状はなかった。</p> <p>COVID-19検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与1回目、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/06/11、肺障害（死亡、医学的に重要、死亡のおそれ）：転帰「死亡」、報告事象名「Lung disorder」。</p> <p>発現日 2021/06/11、気胸（死亡、医学的に重要、死亡のおそれ）：転帰「死亡」、報告事象名「lung collapsed」。</p> <p>発現日 2021/07/17、肺炎（死亡、医学的に重要、死亡のおそれ）：転帰「死亡」、報告事象名「Pneumonia」。</p> <p>治療的な処置は、肺障害、気胸、肺炎に対してとられた。</p> <p>患者の肺虚脱は、2回目のワクチンの24時間以内であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降、COVID-19検査で陽性反応を示さなかった。</p>
--------------	----------------------------	-------------------------	---

患者は、臨床試験に登録されなかった。

報告者は、報告が心臓の炎症（心筋炎または心膜炎）に関連する可能性があると考えなかった。

検死は、実施されなかった。

報告者は、確定した死因を提供することができない。しかし、死亡診断書によると、死因は肺炎であった。

ファイザー製ワクチンの2回目の投与については、何も書かれていなかった。

基本的に、医師は、ワクチン接種について気に掛けることはできなかった。

彼はいろいろな薬剤を飲んでいて、報告者は手に負えなかった。

配偶者が日本人で、上記の事象が日本で起きたということ、ここで指摘された。

彼女はワクチンが死亡もしくは死因を引き起こしている可能性について日本当局に知らせようとしたが、当局は興味を持っていなかった。

患者死亡日は、2021/07/17であった。

報告された死因は、肺障害、気胸、肺炎であった。剖検は実施されなかった。

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

追加情報（2022/03/10、2022/03/11）：本報告は、英国医薬品医療製品規制庁（MHRA）を介して連絡可能な消費者から入手した自発追加報告である。

更新情報：

関連する病歴の追加、重篤性基準として生命を脅かすおよび医学的に重要な追加、新たな事象（肺炎）の追加、死因が提供された、臨床経過の更新、事象の詳細と処置の追加。

本報告はファイザー社提供のプログラム（176683）にて連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した要請報告である。報告者は患者である。

63歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。

患者の関連する病歴は報告されなかった。

患者は併用薬を使用していた。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目単回量接種）、COVID-19免疫のため。

倦怠感；

緑内障；

関節痛；

高体温症

18499

以下の情報が報告された：

緑内障（医学的に重要）、転帰「不明」、「緑内障」と記述された。

高体温症（非重篤）、転帰「不明」、「高熱」と記述された。

倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「倦怠感」と記述された。

関節痛（非重篤）、転帰「不明」、「関節痛」と記述された。

緑内障の結果として治療処置が行われた。

報告者は、「緑内障」、「高熱」、「倦怠感」、「関節痛」はbnt162b2との関連ありとみなした。

報告者は、「高熱」、「倦怠感」、「関節痛」はbnt162b2との関連ありとみなした。

		<p>臨床経過：</p> <p>患者は緑内障を発現した。そして高熱、倦怠感および関節痛（コロナウイルスワクチンによる）が発現した。</p> <p>これらの事象転帰は不明であった。</p> <p>患者は1回目・2回目接種をし、緑内障を治療しており、因果関係を否定できないため報告された。</p> <p>患者は、点眼薬を含むその他の薬剤（一般用医薬品、栄養補助食品、ハーブ系サプリメント等を含む）を使用した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18500	アレルギー性 鼻炎； 脳梗塞	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、ファイザーが主催するプログラム(176683)のため、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した、非自発的な報告である。報告者は、患者である。</p> <p>患者（識別子は提供されなかった）は、COVID-19免疫化のため bnt162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」、「無症状脳梗塞」と記述された；</p>

アレルギー性鼻炎（非重篤）、転帰「不明」、「アレルギー性鼻炎」と記述された。

治療的な処置は、脳梗塞、アレルギー性鼻炎の結果としてとられた。

臨床経過：

患者の性別は不明であった。

反応の詳細は次の通りに報告された：

1、2回目のコミナティ接種と無症状脳梗塞/アレルギー性鼻炎の因果関係は、除外できない。

その他の薬剤には、クロピドグレルおよびアレグラがあった。

報告者は、「無症状脳梗塞」および「アレルギー性鼻炎」は bnt162b2 に関連ありと考えた。

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

18501	突然死	<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034894（PMDA）。</p> <p>2022/03/08（接種日）14:00、80歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、80歳時、3回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2週間以内に報告された以外のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチン接種の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>予診票で記載された重篤なアレルギーはなかった。</p> <p>予診票で記載された重篤な副作用歴はなかった。</p> <p>予診票で記載された重篤な副反応はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/12（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回単回量、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内）、</p> <p>2021/08/02（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目単回量、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内）。</p> <p>ワクチン接種時、患者の年齢は80歳2ヵ月であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>問診上、かかりつけ医もなし、服薬も何もなかったとの事であった。</p>
-------	-----	--

2022/03/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度と報告された。

2022/03 の、2022/03/08 から 2022/03/13 の間、患者は急死を発現した。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

事象の経過は以下の通り報告された：

患者は、報告者の病院での疾病による受診歴はなく、2021/07/12 および 2021/08/02（いずれの投与もファイザー製）新型コロナワクチンの 1 回目および 2 回目の接種を受けたのみであった。また、問診票でも当日の体調不良、現在の治療中の疾病や過去のアレルギー歴がないことを示した。

2022/03/08、独居生活の患者は、一人でワクチン接種を受けた。

ワクチン接種後の 15 分間の経過観察中も、体調の異常の訴えは無く、自力で帰宅した。

その後、患者の生存確認はされておらず、家人が本人と連絡が取れないため、2022/03/13 の夜、死亡した患者が発見された。

2022/03/14 の朝、警察から報告者の病院に連絡があり、発見時、患者の一部はすでに腐敗が進んでいたとのことであった。

死亡推定時刻は確定しないが、現時点で、それは 2022/03/08 のワクチン接種時から 2022/03/13 の遺体発見時までとのことであった。

2022/03/08 から 2022/03/13 の間に患者は死亡した。

2022/03/14（報告のとおり）（ワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は死亡であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り報告された：

急死に至る原因としては他疾患も否定できないが、その疾患は現時点で不明であった。死因は不明であった。

臨床経過：

関連する検査はなかった。

自宅独居生活であった。

要介護度は不明であった。

日常生活動作（ADL）自立度は自立であった。

嚥下機能、経口摂取は正常であった。

ワクチン接種前後の異常は特になかった。

2022/03/08（ワクチン接種日）から 2022/03/13（ワクチン接種 5 日後）の間の不明時、突然死を発現した。

事象が新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要するかどうかは不明であった。

報告者は、事象と BNT162b2 の因果関係を判断情報不足のため評価不能とした。

死亡日は 2022/03/08（ワクチン接種日）から 2022/03/13（ワクチン接種 5 日後）の間であった。（報告の通り）。

2022/03/13（ワクチン接種 5 日後）の夜、自宅におとずれた家人が異状を発見した。

救急要請があったかどうかは不明であった。

死亡確認日時は不明であった（報告の通り）。

剖検が実行されたかどうかは不明であった。

死亡時画像診断結果の詳細は不明であった。

剖検画像処理が実施されたかどうかは不明であった。

剖検結果の詳細または剖検結果入手時期は、不明だった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

PMDA に提出した「症状の概要」以上の情報がなく、死因は不明であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

情報不足により因果関係は不明だが、因果関係を否定する証拠もなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種後の当日から5日後までのどこかの時点で急死した事例であった。

本事例は、急死の原因になる既往歴や現病歴が認められず、ワクチン接種との関連性も現時点では不明であるが、否定もできないため報告された。

司法解剖の有無は、警察から情報がなく、報告者はこの事例についてこれ以上の情報を持っていなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/25）：これは、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。新たな情報は原資料の記載通り以下を含む：更新情報を含む：製品詳細の更新（投与量、単位、投与説明、投与経路）、臨床経過についての追加情報の更新、経過欄の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/30）：

再調査票に応じた連絡可能な同医師からの新規の自発的な追加報告。

更新された情報：

患者イニシャル、過去のワクチンの注釈（初回、2回目）、受けた治療（不明を選択）、経過。

			<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18502	<p>ヘノッホ・シ ェーンライン 紫斑病； 血便排泄</p>	<p>糖尿病； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>76歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、0.3ml 単回量、2回目の投与）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「糖尿病」（進行中かどうかは不明）、「高血圧」（進行中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（投与1回目、メーカー不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血便排泄（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「血便」と記載された。</p>

ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（入院）、2022/01に発症し、転帰「不明」、「IgA血管炎」と記載された。

事象「血便」と「IgA血管炎」は、診療所訪問で評価された。

臨床経過：

日付不明、患者は感染予防のため、bnt162b2（注射剤、2回目投与）を受けた。

2022/01頃、患者はIgA血管炎を発症した。

事象の経過は、以下の通りだった：

初回免疫の2回目ワクチン接種の後、血便を訴えて、患者は来院した。

プライバシー病院にコンサルしたが、その後、他のプライバシー病院に転院し、IgA血管炎と診断され入院した。

原因は不明であった。少し前に来院したが、症状は十分良くなっていたようであった。

報告医師は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類した。

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

18503	意識消失	<p>本報告は連絡不可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>2022/03/11(接種日)、成人の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31、単回量）の3回目(追加免疫)を接種した。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>2021/09/11(接種日)、COVID-19 免疫のためコミナティ(接種回数：2回目、バッチ/ロット番号：不明、接種経路：筋肉内)を接種した。</p> <p>2021/08/21(接種日)、COVID-19 免疫のためコミナティ(接種回数：1回目、バッチ/ロット番号：不明、接種経路：筋肉内)を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種があるかどうかは不明であった。接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であり、接種後に COVID-19 の検査は受けていたかどうか不明であった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>意識消失（医学的に重要）、発現日 2022/03/11、転帰「回復」（2022）、「意識消失」と記載された。</p> <p>治療的な処置は意識消失のためにとられなかった。</p> <p>臨床経過：2022/03/11、意識消失を発症した。接種5分後待機場所の椅子より前方へ倒れた。1分弱意識消失したが回復した。他の場所移動し臥床した。接種8分後意識清明となり、接種37分後に帰宅となった。</p> <p>事象の転帰は処置なしで回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p>
-------	------	--

			再調査は不可能である。追加情報は期待できない。
18504	血尿； I g A腎症	季節性アレルギー	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034632（PMDA）。</p> <p>2022/01/26 15:00（投与日）、41歳11ヶ月の男性患者は covid-19 の免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、41歳11ヶ月時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴は以下の通り：</p> <p>「スギ花粉アレルギー」（継続中か不明）、注：子。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（回数：1、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与日：2021/04/21、患者41歳時、COVID-19免疫のため）。</p> <p>コミナティ（回数：2、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与日：2021/05/12、患者41歳時、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された。</p>

IgA 腎症（医学的に重要）、2022/01/31 10:00 発現、転帰「回復（2022/02/06）」、「IgA 腎症の存在を疑う」と記載、

血尿（非重篤）、2022/01/31 10:00 発現、転帰「回復（2022/02/06）」、「血尿/肉眼的血尿」と記載された。

事象「IgA 腎症の存在を疑う」と「血尿/肉眼的血尿」は診療所に来院で評価された。

患者は以下の臨床検査と処置を行った。

体温：（2022/01/26）36.5 度、注：ワクチン接種前。

臨床経過：

肉眼的血尿を認めた。1 週間で消失した。

報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

IgA 腎症の存在を疑うが、診断はできていない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18505	<p>寝たきり；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳室穿破；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>視床出血；</p> <p>記憶障害；</p> <p>頭痛</p>	<p>高血圧；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034603（PMDA）。</p> <p>2022/01/21 15:57（接種日）、61歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>2022/01/21、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「IgA腎症」（継続中）、注釈：IgA腎症加療中；</p> <p>「高血圧症」（継続中であるか不明）、注釈：血圧コントロールした。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2022/02/08頃より頭痛、物忘れを発現し、血圧126/72であった。</p> <p>2022/02/09より頭痛悪化を発現し、血圧が上昇し160/115、自宅で寝込んだ。</p> <p>2022/02/12（ワクチン接種22日後）、脳出血を発現した。</p> <p>2022/02/12、脳神経外科紹介し、左視床出血、脳室穿破で緊急入院となった。</p> <p>安静加療後、血圧コントロールで軽快であった。</p> <p>2022/02/21、病院から退院し、外来加療となった。</p>
-------	--	-----------------------------	---

2022/03/11、事象の転帰は軽快であった。

報告している他の医療専門家は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告している他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：

高血圧症あるも血圧コントロール良好で、血圧は発症時に高くなり、出血部の精査で出血の原因となりそうな腫瘍や血管異常は診られなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18506	顔面麻痺	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/08（接種日）、57歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>ステロイド系内服薬（報告の通り）を含む併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/07/18（接種日）、コミナティ（初回、単回量、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>顔面麻痺（医学的に重要）、2021/09発現、転帰「未回復」、「右側顔面麻痺」と記載された。</p> <p>事象「右側顔面麻痺」は診療所受診時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>磁気共鳴画像法：（2022）右側の感覚がなかった。</p> <p>顔面麻痺の結果として治療処置が実施された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2022/03/04、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FL7646、使用期限2022/02/28、筋肉内、3回目、単回量）を接種した。</p> <p>読み替え対象につき2022/05/31までのワクチン（報告の通り）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
-------	------	---

		<p>2回目の接種後、2021/09から報告者の夫の右側の顔面に麻痺が起こった。</p> <p>最初のうちはすぐに治るかと考えていたのだが、一向に良くならないため、2022/02から病院へ通った。</p> <p>まず個人の耳鼻科に掛かっていたのだが、1週間くらいステロイドを内服したが良くなり、総合病院へ転院した。</p> <p>脳に異常はなかったが、MRIで右側の感覚がないことがわかった。総合病院に転院して、似たようなステロイド系の薬を内服してから1ヵ月ほど経つが、治っていなかった。</p> <p>顔面神経外来があり、発症から経過していても顔面神経に対応できると他院のホームページに載っていたことから、今後は他院へ通おうと思っていた。</p> <p>3回目のワクチン接種時に顔面麻痺があることを伝えたが、特に問題はないとして接種した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18507	筋膜炎	<p>これは、IDCases、2022 ; Vol : 28、pgs : e01475、DOI : 10.1016/j.idcr.2022.e01475、表題「Fasciitis of the lower leg after COVID-19 vaccination」として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>39歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、左三角筋の投与経路を介して、bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明)単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のため、Bnt162b2（初回、単回量）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>筋膜炎（入院）、転帰：「回復」、「Fasciitis of the lower leg」と記載された。</p> <p>患者は、筋膜炎のために入院した（入院期間：5日）。</p>

		<p>患者は、以下の臨床検査及び処置を実施した：</p> <p>抗核抗体：正常；血中クレアチニン：正常；血液検査：結果を示した；体温：38.5 摂氏；C-反応性蛋白：19.3mg/dl、注記：上昇；C-反応性蛋白：正常化；検査：正常；正常；正常；正常；正常；正常；磁気共鳴画像：高強度、注記：高強度、右膝窩部の筋膜と筋肉間の液貯留；改善を示した；白血球数：正常化；白血球数：15100 cells/uL、注記：上昇。</p> <p>筋膜炎の結果として治療的な処置が行われた。</p>
18508	<p>疾患；</p> <p>肝機能検査値 上昇；</p> <p>転倒；</p> <p>頭部損傷</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/21（接種日）、66歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「パーキンソン」（継続中）、注釈：約10年間薬を服用していた。</p> <p>患者は、併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2022/01/29（接種日）、COVID-19免疫のため、コミナティ（初回、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、全然、熱も出なかった）、反応：「有害事象なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>転倒（入院）、損傷（入院）すべて2022年に発現、転帰「不明」、すべて「車いすから落ちて転倒して頭、額を切った」と記載された；</p> <p>肝機能検査が増加した（非重篤）、2022/03/11発現、転帰「不明」、を「肝機能の数値が700ぐらいになっている」と記載された；</p> <p>2022/03/12に発現した疾患（非重篤）、転帰「不明」、「確かに体調悪そうだった」と記載された。</p>

患者は、転倒、頭部損傷のために入院した（開始日：2022/02/23）。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血液検査：（2022/01/14）異常なし；（2022/02/23）、30 ぐらい、注釈：肝機能は 30 ぐらい；凝固時間：（2022/02/23）33；肝機能検査：（2022/01/10）34；（2022/03/11）700 ぐらい。

臨床経過：

2022/01/10（1 回目と 2 回目のワクチン接種前）、血液検査を行い、当時の肝機能検査値は 34 であった。

退院して 3 ヶ月ぐらい経っているので、ワクチン接種を受けるつもりであった。

2022/01/14 ぐらいに、血液検査をした際は、異常がなかった。

2022/01/29（最初のワクチン接種の日）、全然、熱は出なかった。

2022/02/21、報告者は、2 回目のワクチン接種後、熱が出ると思っていたが、出なかった。全然症状もなかった。

ワクチン接種後（2 回目のワクチン接種後）、このたび車いすから落ちて頭、額を切ったため、2022/02/23 に入院した。

その時、血液検査で肝機能は 30 ぐらいであった。ACT33 ぐらいであった。

66 歳になるまで、肝機能検査を受けたことはなかったが、2022/03/11（金）に肝機能検査が 700 ぐらいになっているとの電話を受けた。

肝機能はこの時になった。

患者には症状があったので、報告者はワクチン接種とのワクチン接種との因果関係があるかどうか知りたいと思っていた。

患者はパーキンソンを患っており、約 10 年間薬を服用していた。医師はそれが原因の 1 つでもあると考えており、パーキンソンの主流の薬を 2 つぐらいにして、明日以降、血液検査をして様子を見ることになっていた。

「パーキンソンの薬をのんでいるから、薬害がパーッときたりこのたび疲れもでたん

		<p>だろう、肝機能って意外に疲れたりすると出るから、胃ろうになったりして疲れも出たんだろう」と医師は言った。</p> <p>報告者は、患者がワクチン接種をしたので、仕方がないと思った。</p> <p>今の状態といえば、そんな良くはないけど、患者さんは落ち着きを感じている。</p> <p>命が危険とかそんなわけではないけど、肝機能が上がっているから本人ちょっとしんどそうなのはしんどそうだけど、患者は少し疲れているように見えにくかった。しかし、2022/03/12（土）、確かに顔色が悪かった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18509	<p>発熱；</p> <p>結節性紅斑</p>	<p>本報告は、下記文献情報に対する文献報告である。</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン副反応の疑いの2例」、第246回日本内科学会東海地方会、2022；Vol:246th。</p> <p>78歳の女性患者はcovid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、単回量、メーカー不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>コロナワクチン（ファイザー）2回目を接種後、間欠的な微熱が継続し、接種後12日目から両下肢の浮腫および疼痛が出現し、入院した。</p>

		<p>浮腫は1週間で改善したが、その直後から両脛骨部および足関節周辺に発赤・疼痛を伴う複数の皮下結節が発現した。</p> <p>感染症や膠原病の精査で異常を認めず、結節性紅斑と診断した。</p> <p>ステロイド外用療法により、病変は改善した。</p> <p>【考察】</p> <p>2021/11 現在、国内でワクチン（ファイザー）接種後に発症した結節性紅斑が7例報告されているが、機序は明らかではない。以上より、ワクチン接種後の遷延する発熱に対して、炎症性疾患の関与を念頭におく必要性が示唆された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った。</p> <p>体温：結果不明。</p> <p>結節性紅斑の結果として治療的処置が行われた。</p> <p>結節性紅斑の転帰は軽快、間欠的な微熱は不明であった。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>症例コメントを更新した。</p>
18510	肝硬変： 骨壊死	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本症例はファイザー スポンサープログラム（176683）であり、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した非自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>患者（識別情報なし）は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）(2021/06/29(接種日)、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量および、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量)を接種した。</p>

患者の性別は不明であった。

患者の関連する病歴および併用薬は報告されていなかった。

以下の情報が報告された：

骨壊死（医学的に重要）（転帰：「不明」、「大腿骨頭壊死」と記載された）；

肝硬変（医学的に重要）（転帰：「不明」、「肝硬変」と記載された）。

副反応の詳細は以下の通りに報告された：

1回目および2回目のワクチン接種と、肝硬変/大腿骨頭壊死との因果関係を否定できない。

報告者は、「大腿骨頭壊死」および「肝硬変」は bnt162b2 に関連ありと考えた。

追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を取得することはできない。

これ以上の追加情報は期待できない。

18511	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>寝汗；</p> <p>排尿困難；</p> <p>炎症；</p> <p>疾患；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>筋障害；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>肺陰影；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>関節痛；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>鼻漏</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>咳喘息；</p> <p>喘息；</p> <p>気管支炎；</p> <p>肋骨骨折；</p> <p>胆嚢切除；</p> <p>腸骨骨折；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 受付番号：v2110034609（PMDA）。</p> <p>2021/07/13 09:40、69歳2か月の女性患者は covid-19 免疫のため、69歳の時に BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次のとおり：アレルギー性鼻炎（継続中）；咳喘息、発現日：2015（継続中）；エビとアスピリンによる蕁麻疹、注：エビ、アスピリンで蕁麻疹になったことあり；喘息発作・気管支炎、発現日：2015/10；右第9肋骨骨折後、胆摘後、右腸骨骨折後（継続不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれる：コミナティ（1回目、単回量、ロット番号-EW0201、有効期限-2021/09/30、接種経路-筋肉内、接種時刻-09:35）、接種日：2021/06/22、69歳時、COVID-19 免疫のため、反応：リウマチ性多発筋痛症、歩行障害の急性発症、炎症反応高値が観察された。</p> <p>2021/07/13 にワクチン接種前の体温は 36.4 度と報告された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>排尿困難（非重篤）、2021年発現、転帰「不明」、「トイレも不自由」と記載された；</p> <p>関節痛（医学的に重要）、2021/07/13 発現、転帰「軽快」；</p> <p>寝汗（非重篤）、2021/07/13 発現、転帰「不明」；</p> <p>発熱（医学的に重要）、2021/07/13 発現、転帰「軽快」、「発熱 39.5 度」と記載された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2021/07/14 発現、転帰「不明」、「全身倦怠感」と記載された；</p> <p>筋肉痛（非重篤）、2021/08/20 発現、転帰「不明」、「四肢近位部の強い筋痛/四肢近位部の高度な筋痛（セレコックス無効）」と記載された；</p> <p>筋障害（非重篤）、2021/08/20 発現、転帰「不明」、「内科的な筋疾患の疑い」と記載された；</p>
-------	---	---	--

リウマチ性多発筋痛（医学的に重要）、転帰「未回復」；

炎症反応（医学的に重要）、転帰「未回復」、「高度炎症反応認めた」と記載された；

鼻漏（非重篤）、転帰「未回復」、「鼻汁」と記載された；

疾患（非重篤）、転帰「未回復」、「病む」と記載された；

筋骨格硬直（非重篤）、転帰「不明」、「朝のこわばり」と記載された；

肺陰影（非重篤）、転帰「不明」、「右下葉 GGN（高分化型腺癌の疑い、呼吸器内科で CT フォロー中）」と記載された；

骨粗鬆症（非重篤）、転帰「不明」；

脂質異常症（非重篤）、転帰「不明」。

事象リウマチ性多発筋痛症、高度炎症反応認めた、関節痛、発熱 39.5 度、鼻汁、病むは、医師の診察が必要であった。

事象の経過は次のとおり：

2021/07/13、患者は 2 回目のワクチン接種を受け、2 回目ワクチン接種後、39.5 度の発熱および関節痛を生じた。

2021/07/13、病院を受診した。コロナール（300）3T、ツムラ麻黄湯 7.5g を 3 日分投与した。

2021/08/18、関節痛、鼻汁、体が重いのがとれず、トイレに行くのも病む、とのことで再来院。採血で血沈 135/159。CRP 16.94、フェリチン 506.8ng/ml、炎症反応の高位を認めた。

2022/03/14、プライバシー病院へ「経過報告」を依頼。「リウマチ性多発筋痛症」の診断のもと、治療中で、現在はプレドニン 9mg で経過観察中であるとのレポートを得た。

2022/03/14、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は、2回目ワクチン接種後、発熱、関節痛を生じ、これらと BNT162b2 の関係はあるかと考えるが、「リウマチ性多発筋痛症」と BNT162b2 の因果関係は評価不能と考える。

以下の臨床検査および処置を受けた；

Activated partial thromboplastin time (25-38): (20Aug21) 24.5(Low), notes: 11:06; Alanine aminotransferase (5-45): (18Aug21) 18 IU/l; (20Aug21) 24 IU/l, notes: 11:06; Albumin globulin ratio (1.55-2.55): (18Aug21) 0.86; Alpha 1 globulin (1.7-2.9): (18Aug21) 4.9%; Alpha 2 globulin (5.7-9.5): (18Aug21) 14.2%; Amylase (39-134): (18Aug21) 58 IU/l; Angiotensin converting enzyme (7-25): (20Aug21) 6.6(Low), notes: 11:06; Anti-cyclic citrullinated peptide antibody (normal high range 5.0): (20Aug21) 0.8 IU/ml, notes: 15:54; Antinuclear antibody (normal high range 40): (20Aug21) LT 40, notes: 11:06; (18Aug21) <40, notes: times; Antinuclear antibody: (20Aug21) Neg, notes: 11:06; Antinuclear antibody (normal high range 7.0): (20Aug21) LT 0.5, notes: 11:06; (20Aug21) Neg, notes: 11:06; (20Aug21) LT 0.5, notes: 11:06; (18Aug21) <40, notes: times; (18Aug21) Neg; (18Aug21) <40, notes: times; (18Aug21) <40, notes: times; (18Aug21) <40, notes: times; (18Aug21) <40, notes: times; (18Aug21) <40, notes: times; (18Aug21) <40, notes: times; (18Aug21) <40, notes: times; (18Aug21) <40, notes: times; (18Aug21) <40, notes: times; (18Aug21) <40, notes: times; (18Aug21) <40, notes: times; Aspartate aminotransferase (10-40): (18Aug21) 27 IU/l; (20Aug21) 27 IU/l, notes: 11:06; Bacterial test: (20Aug21) Neg, notes: 15:54; Band neutrophil% (0.0-19.0): (18Aug21) 1.0%; Basophil count: (20Aug21) 0.2, notes: 11:06; Basophil% (0.0-2.0): (18Aug21) 0.0%; (20Aug21) 0.2%, notes: 11:06; Beta globulin (7.2-11.1): (18Aug21) 12.9%; Bilirubin conjugated (normal high range 0.4): (18Aug21) 0.2 mg/dl; Bilirubin conjugated (0.0-0.4): (20Aug21) 0.2, notes: 11:06; Bilirubinuria: (20Aug21) Neg, notes: 15:54; Blood albumin (3.7-5.5): (20Aug21) 2.7(Low), notes: 11:06; Blood albumin (60.8-71.8): (18Aug21) 46.5%; Blood alkaline phosphatase (38-113): (18Aug21) 100 IU/l; (20Aug21) 106 IU/l, notes: 11:06; Blood alkaline phosphatase (104-338): (20Aug21) 301, notes: 11:06; Blood bilirubin (0.3-1.2): (18Aug21) 0.5 mg/dl; Blood bilirubin (0.2-1.0): (20Aug21) 0.6, notes: 11:06; Blood bilirubin unconjugated: (20Aug21) 0.4, notes: 11:06; Blood calcium (8.6-10.2): (18Aug21) 8.9 mg/dl; Blood chloride (98-108): (18Aug21) 98 mEq/l; (20Aug21) 96(Low), notes: 11:06; Blood cholesterol (150-219): (18Aug21) 150 mg/dl; Blood cholinesterase (198-452): (18Aug21) 164 IU/l; Blood creatine phosphokinase (50-210): (18Aug21) 48 IU/l; Blood creatine phosphokinase (55-210): (20Aug21) 57, notes: 11:06; Blood creatinine (0.40-1.00): (20Aug21) 0.45, notes: 11:06; Blood creatinine (0.46-0.82): (18Aug21) 0.45 mg/dl; Blood glucose (70-109): (18Aug21) 157 ug/dL; Blood iron (50-170): (18Aug21) 10 ug/dL; Blood lactate dehydrogenase (120-

245): (18Aug21) 189 IU/l; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (20Aug21) 161, notes: 11:06; Blood phosphorus (2.5-4.5): (18Aug21) 3.5 mg/dl; Blood potassium (3.5-5.0): (20Aug21) 3.9; Blood potassium (3.5-5.0): (18Aug21) 4.6 mEq/l; Blood sodium (135-145): (18Aug21) 139 mEq/l; (20Aug21) 136 mEq/l, notes: 11:06; Blood triglycerides (50-149): (18Aug21) 49 mg/dl; Blood urea (8.0-20.0): (18Aug21) 10.2 mg/dl; (20Aug21) 10.7 mg/dl, notes: 11:06; Blood uric acid (2.7-7.0): (18Aug21) 3.6 mg/dl; (20Aug21) 4.2 mg/dl, notes: 11:06; Body temperature: (13Jul21) 36.4 Centigrade, notes: ワクチン接種前; (14Jul21) 39.5 Centigrade, notes: 39 degrees 2回目ワクチン接種後 午後; Carbohydrate antigen 19-9 (normal high range 37): (20Aug21) 3, notes: 15:54; Carcinoembryonic antigen (normal high range 5.0): (20Aug21) 0.9, notes: 15:54; Computerised tomogram: (20Aug21) 1cmのすりガラス結節, notes: 右肺下葉の胸膜直下に1cmのすりガラス結節; C-reactive protein (0.00-0.40): (20Aug21) 19.98(High), notes: 11:06; C-reactive protein (normal high range 0.3): (18Aug21) 16.94 mg/dl; Eosinophil count: (20Aug21) 0.1, notes: 11:06; Eosinophil% (0.0-10.0): (18Aug21) 0.0%; (20Aug21) 0.1%; Erythroblast count (normal low range 0.0): (18Aug21) 0.0, notes: /100WBC; Fibrin D dimer (normal high range 1.0): (20Aug21) 3.64(High), notes: 11:06; Gamma-glutamyltransferase (normal high range 48): (18Aug21) 34 IU/l; Gamma-glutamyltransferase (16-73): (20Aug21) 39, notes: 11:06; Glomerular filtration rate (normal low range 60): (20Aug21) 102, notes: 11:06; Glucose urine: (20Aug21) Neg, notes: 15:54; Glycosylated haemoglobin (4.6-5.9): (07Oct21) 5.9, notes: 09:10; (03Feb22) 5.8, notes: 08:49; (03Mar22) 5.8, notes: 08:47; Haematocrit (33.4-44.9): (18Aug21) 29.4L, notes: 09:40; (20Aug21) 30.4(Low), notes: 11:06; (07Oct21) 36.1%, notes: 09:10; (04Nov21) 37.6%, notes: 09:37; (02Dec21) 39.7%, notes: 09:38; (06Jan22) 38.5%, notes: 09:21; (03Feb22) 40.5%, notes: 08:49; (03Mar22) 39.7%, notes: 08:47; Haemoglobin (11.3-15.2): (20Aug21) 10.0(Low), notes: 11:06; (07Oct21) 11.8, notes: 09:10; (04Nov21) 12.5, notes: 09:37; (02Dec21) 12.9, notes: 09:38; (06Jan22) 12.6, notes: 09:21; (03Feb22) 12.7, notes: 08:49; (03Mar22) 12.4, notes: 08:47; Haemoglobin: (18Aug21) 9.7L, notes: 09:40; High density lipoprotein (40-90): (18Aug21) 25 mg/dl; HTLV-1 test: (20Aug21) cancel, notes: 11:06; Immunoglobulins (10.2-20.4): (18Aug21) 21.5%; International normalised ratio (0.84-1.14): (20Aug21) 1.14, notes: 11:06; Iron binding capacity total (250-460): (18Aug21) 248 ug/dL; Ketouria: (20Aug21) 1+, notes: 15:54; Leukocyte alkaline phosphatase (30-78): (18Aug21) 52 IU/l; Lymphocyte count (18.0-50.0): (18Aug21) 18.0%; (20Aug21) 15.2%, notes: 11:06; Lymphocyte% (17.5-57.1): (20Aug21) 17.5%, notes: 11:06; Magnetic resonance imaging head: (20Aug21) no brain lesions; Mean cell haemoglobin (26.3-34.3): (18Aug21) 28.7 pg; (20Aug21) 28.2 pg, notes: 11:06; (07Oct21) 29 pg, notes: 09:10; (04Nov21) 30 pg, notes: 09:37; (02Dec21) 30.1 pg, notes: 09:38; (06Jan22) 31 pg, notes: 09:21; (03Feb22) 30.5 pg, notes: 08:49; (03Mar22) 31

pg, notes: 08:47; Mean cell haemoglobin concentration (30.7–36.6): (18Aug21) 33.0 g/dl, notes: 09:40; (20Aug21) 32.9 g/dl, notes: 11:06; (07Oct21) 32.7 g/dl, notes: 09:10; (04Nov21) 33.2 g/dl, notes: 09:37; (02Dec21) 32.5 g/dl, notes: 09:38; (06Jan22) 32.7 g/dl, notes: 09:21; (03Feb22) 31.4 g/dl, notes: 08:49; (03Mar22) 31.2 g/dl, notes: 08:47; Mean cell volume (79–100): (18Aug21) 87.0, notes: fL 09:40; (20Aug21) 86, notes: 11:06; (07Oct21) 89, notes: 09:10; (04Nov21) 90, notes: 09:37; (02Dec21) 93, notes: 09:38; (06Jan22) 95, notes: 09:21; (03Feb22) 97, notes: 08:49; (03Mar22) 99, notes: 08:47; Monocyte count: (20Aug21) 6.3, notes: 11:06; Monocyte% (0.0–10.0): (18Aug21) 4.0%; (20Aug21) 7.3%, notes: 11:06; Neutrophil count: (20Aug21) 65, notes: 11:06; Neutrophil count (42.0–74.0): (18Aug21) unk results; Neutrophil count (27.0–72.0): (18Aug21) 77.0%; Neutrophil% (35.1–73.9): (20Aug21) 74.9 (High), notes: 11:06; pH urine (4.8–7.5): (20Aug21) 6.0, notes: 15:54; Platelet count (130–369): (18Aug21) 345 x10³/mm³; (20Aug21) 432 (High), notes: 11:06; (07Oct21) 277 x10³/mm³, notes: 09:10; (04Nov21) 191 x10³/mm³, notes: 09:37; (02Dec21) 195 x10³/mm³, notes: 09:38; (06Jan22) 222 x10³/mm³, notes: 09:21; (03Feb22) 236 x10³/mm³, notes: 08:49; (03Mar22) 226 x10³/mm³, notes: 08:47; Polychromasia: (18Aug21) Neg; Protein total (6.5–8.2): (18Aug21) 7.4 g/dl; Protein urine: (20Aug21) Neg, notes: 15:54; Prothrombin time: (20Aug21) 12.9, notes: 11:06; Prothrombin time (70–130): (20Aug21) 79.5, notes: 11:06; Red blood cell anisocytes: (18Aug21) Neg; Red blood cell count (3760–5000): (18Aug21) 3380L, notes: 09:40; (20Aug21) 3540 (Low), notes: 11:06; (07Oct21) 4070 x10³/mm³, notes: 09:10; (04Nov21) 4170 x10³/mm³, notes: 09:37; (02Dec21) 4280 x10³/mm³, notes: 09:38; (06Jan22) 4060 x10³/mm³, notes: 09:21; (03Feb22) 4160 x10³/mm³, notes: 08:49; (03Mar22) 4000 x10³/mm³, notes: 08:47; Red blood cell nucleated morphology: (18Aug21) Neg; Red blood cell poikilocytes: (18Aug21) Neg; Red blood cell sedimentation rate (3–15): (20Aug21) 131 (High), notes: 11:06; (07Oct21) 25 (High), notes: 09:10; (04Nov21) 4, notes: 09:37; (02Dec21) 6, notes: 09:38; (06Jan22) 6, notes: 09:21; (03Feb22) 15, notes: 08:49; (03Mar22) 6, notes: 08:47; Red blood cell sedimentation rate: (20Aug21) 138, notes: 11:06; (07Oct21) 61, notes: 09:10; (04Nov21) 9, notes: 09:37; (02Dec21) 16, notes: 09:38; (06Jan22) 17, notes: 09:21; (03Feb22) 40, notes: 08:49; (03Mar22) 18, notes: 08:47; (20Aug21) 75; (07Oct21) 7, notes: 09:10; (04Nov21) 2, notes: 09:37; (02Dec21) 2, notes: 09:38; (06Jan22) 2, notes: 09:21; (03Feb22) 4, notes: 08:49; (03Mar22) 2, notes: 08:47; (18Aug21) 135/155, notes: 1h 135 2h 155 09:40; Red blood cells urine: (20Aug21) 1–4/HPF, notes: 15:54; Rheumatoid factor (normal high range 15): (18Aug21) 7 IU/ml; Rheumatoid factor (normal high range 15.0): (20Aug21) 3.5, notes: 15:54; Rheumatoid factor: (20Aug21) neg; SARS-CoV-2 test: (14Jul21) Neg; Serum ferritin (24.0–166.0): (20Aug21) 722.8 (High), notes: 11:06; Serum ferritin (5–157): (18Aug21) 506.8 ng/ml; Specific gravity urine (1.008–1.023): (20Aug21) 1.014, notes: 15:54; Treponema test: (20Aug21) Neg,

notes: 11:06: Urine analysis: (20Aug21) 1-4/HPF, notes: 15:54: (20Aug21) Normal, notes: 15:54: Urobilinogen urine: (20Aug21) 1+, notes: 15:54: White blood cell count (35-91): (18Aug21) 78, notes: 10*2/uL 09:40: (20Aug21) 87, notes: 11:06: (07Oct21) 67, notes: 09:10: (04Nov21) 89, notes: 09:37: (02Dec21) 100(High), notes: 09:38: (06Jan22) 85, notes: 09:21: (03Feb22) 72, notes: 08:49: (03Mar22) 74, notes: 08:47: White blood cells urine: (20Aug21) less than1/HPF, notes: 15:54。

リウマチ性多発筋痛、炎症、関節痛、発熱、鼻漏、疾患、骨粗鬆症に対する治療措置。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けず、その他併用薬、その他病歴もなかった。

報告医師は、事象（発熱および関節痛）を重篤（医学的に重要な事象）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。発熱および関節痛の転帰は軽快であった。発熱および関節痛の治療としてカロナル（300）、3T、3X およびツムラ麻黄湯 7.5g、3T、3X を投与した。

当院の通院歴。

2015/10 より、時々喘息発作で当院を来院していた。

2020/12/07、喘息発作・気管支炎で来院した。

2020/12/08 に再診した後は来院しなかった。

今回の病歴（ワクチン後の発熱、関節痛）。

2021/07/13 09:40 頃、コロナワクチン 2 回目を当院で筋注する。

その日の午後より、発熱 39 度、全身関節痛が出現した。

2021/07/14、発熱 39.5 度、全身倦怠感強いため COVID-19 抗原検査を施行し、陰性であった。カロナル（300）3T、ツムラ麻黄湯 7.5g を 3 日分投与、その後は来院なし。

2021/08/18、2021/07/13 から関節痛、寝汗（陽性）が続き、トイレも不自由とのことで来院した。

血液検査：CRP 高値（C 反応性タンパク質）、赤血球沈降速度 135/155、フェリチン 506 などの高度炎症反応を認めたため、他院へ紹介した。

2021/03/14、PMR（リウマチ性多発筋痛）のため現在プレドニン9mgで経過観察中と報告を受ける。注射直後の発熱と関節痛はワクチンとの関連を疑わせるも、PMRとの関係は評価不能と考える。

他院からの報告には、2021/06発症のリウマチ性多発筋痛症、右下葉GGN（高分化型腺癌の疑い、呼吸器内科でCTフォロー中）、骨粗鬆症、脂質異常症の症状経過が含まれていた。

1回目のCOVID-19ワクチン接種後に炎症反応高値、歩行障害を急性発症し、症状が増強したため、2021/08/20にプライバシー病院の脳神経内科を紹介受診した。四肢近位部の強い筋痛を認め、頭部MRIで筋力低下を起こす脳病変認めなかった。同日に内科的な筋疾患の疑いで当科紹介となった。この際は血液検査、胸部～骨盤部CT検査を追加し、セレコックス200mg/日の内服で経過観察とした。

2021/08/23に報告者病院受診しリンデロン4mgを静注された直後は一過性に筋痛が急速に改善し、2021/08/24に速やかに再燃したようだった。

2021/08/25に筋痛・歩行障害の増悪のためプライバシー病院を受診した。この時点で各種検査にて活動性細菌感染症の兆候に乏しく、急性発症、1時間程続く朝のこわばり、四肢近位部の高度な筋痛（セレコックス無効）、リウマチ因子陰性、抗CGCP抗体陰性、CK正常、ESR著明亢進等の所見よりリウマチ性多発筋痛症と診断した。ワクチン接種後に筋痛が生じたが、ワクチン接種との因果関係の有無は判断することはできない。

治療開始前歩行がやっとな程高度な四肢近位筋痛を呈していたが、2021/08/25にPSL10-0-5mgの内服を開始し、2021/09/02に再診した時点で四肢の筋痛は完全に消失した。しばしばCRPが再上昇してステロイド漸減を延期しているが、筋痛を再発せず減量を進められている。

2021/8/25 PSL10-0-5mg

2021/11/4 PSL7.5-0-5mg

2021/12/2 PSL6-0-5mg

2022/1/6 PSL5-0-5mg

2022/3/3 PSL5-0-4mg

2022/03/03から2022/04/07まで、プレドニゾン錠5mg 1T OD朝食後、35日。

2022/03/03 から 2022/04/07 まで、プレドニゾン錠 1mg 4T OD 夕食後、35 日。

2022/03/03 から 2022/04/07 まで、タケキャブ錠 10mg 1T OD 朝食後、35 日。

2022/03/03 から 2022/04/07 まで、ダイフェン配合錠 1T OD 朝食後、35 日。

2022/03/03 から 2022/04/07 まで、アクトネル錠 17.5mg 1T OD 起床後、骨粗鬆症用、毎週日曜日のみ 5 日。

2022/03/03 から 2022/04/07 まで、アトルバスタチン錠 5mg 日医工、リピトール 1T OD 朝食後、35 日。

画像：2021/08/20、胸部～骨盤部単純 CT を受けた。

肺野に浸潤影がなし、右肺下葉の胸膜直下に 1 cm のすりガラス結節、右 第 9 肋骨骨折後、肝脾腫なし、胆摘後、右腸骨骨折後、胸腹水なし。

2021/08/20 の画像は胸部～骨盤 CT を撮影したものである。

結果：検査部位：胸部～骨盤 CT (P)

薬剤・造影剤

依頼時病名：慢性的な筋痛、炎症反応高値、歩行困難

主訴・症状経過：リウマチ性多発筋痛症疑い。慢性炎症について感染フォーカス・粗大な悪性腫瘍のスクリーニング。

画像所見：右下葉胸膜下に 1cm のすりガラス結節あり。2019/08/18 CT でははっきりしないが、重力によるすりガラス影にマスクされている可能性もあり。高分化型腺癌の可能性もある。縦隔リンパ節腫大なし。胸水はなし。右第 9 肋骨骨折後。肝腫瘍なし。胆摘後。膵、脾、腎：異常なし。腹水なし。右腸骨骨折後。

追加情報（2022/04/06）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。更新情報：患者生年月日。ワクチン接種歴（1 回目）：開始/停止日を 2021/06/22 に更新、注記の更新（接種回数：1、ロット：EW0201、有効期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、時間：09:35）。関連する病歴（気管支炎、右第 9 肋骨骨折後/第 9 肋骨骨折、胆嚢摘出術、腸骨骨折）追加。1 回目接種の有害事象更新。臨床検査情報：2 回目ワクチン接種後の体温の日付を 2021/07/14 に更新。COVID-19 抗原検査追加。赤血球沈降速度の結果を 135/159 から 135/155 に更新、注記を 1h 135、2h 155、09:40 に更新。フェリチンの基準低値および基準高値を 5 および 157 に更新、製品タブ：開始日/時間および停止日/時間を 2021/07/13 09:40 に更新；接種経

路を筋肉内に更新；ロットを FC9909 に更新。事象タブ：発熱および関節痛：医学的に重要にチェック；事象の転帰を軽快に更新。関節痛の発現日/時間を 2021/07/13 に更新。事象筋肉痛、筋障害、朝のこわばり、胸部 CT すりガラス状結節、骨粗鬆症、脂質異常症追加、初報の経過と統合され更新された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18512</p> <p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>50代の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）、</p> <p>2022/03/11（接種日）、（ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量）3回目（追加免疫）の接種、</p> <p>（ロット番号：FF9944、使用期限：2022/11/30、投与経路：その他（報告の通り）、単回量）2回目の接種、</p> <p>（ロット番号：FF9942、使用期限：2022/11/30、投与経路：その他（報告の通り）、単回量）初回の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03、薬効欠如（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載；</p> <p>2022/03、COVID-19の疑い（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「コロナの陽性反応の疑い」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：摂氏37、注射：3回目ワクチン接種後；</p> <p>コロナウイルス検査：コロナの陽性反応の疑い。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、その他の投与経路を介して3回目ワクチン接種（単回量）を受けた。</p> <p>COVID-19の疑いおよび薬効欠如の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>事象とBNT162b2との因果関係は提供されなかった。</p>
---	--	--

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 FL1839 に関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プール製造所は報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認することができなかった。問題が確認されなかったため、根本原因および CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または効果の欠如（LOE）についてはすでに調査された。

すべての分析結果はチェックされ、予め定められた範囲内であった。

参照 PR ID の検査の結果は以下に結論づけられた：参照 PR ID 6347902（検査記録の添付ファイルを参照）。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査の再調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FF9944 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されな

った。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/03/21) 本報告は調査を提供する製品品質グループから入手した追加報告である。新情報が追加された：調査されたバッチおよびロット、製品タブで仕様の範囲内であると判明したにチェック。製品品質調査の結論追加。事象「咳」、「たん」、「喉の違和感」および「摂氏 37 度の発熱」が削除された。経過欄を更新。

追加情報 (2022/03/31) :

本報告は調査を提供している製品品質グループからの追加報告である。

新情報が追加された :

調査されたバッチおよびロット、仕様の範囲内であると判明した。

最終的な意見は入力されなかった。

<p>18513</p>	<p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（消費者又はその他非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、2 回目、単回量、および、バッチ/ロット番号:不明、1 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「薬効欠如」と記載された。</p> <p>2022/03、COVID-19 の疑い（医学的に重要）が発現し、転帰は「不明」で、「COVID-19 の疑い」と記載された。</p> <p>臨床経過：患者は、3 月末に3 回目のワクチンの予約をしている。</p> <p>今月の上旬にコロナにかかった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可であった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	------------------------------	---

18514	アナフィラキシー様反応	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>血中コレステロール増加；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034614（PMDA）。</p> <p>2022/03/08 15:30（接種日）、73歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、3回目（追加免疫）、単回量、73歳時）を受けた。</p> <p>患者は、73歳8カ月の男性であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中であるか不明）；「高血圧」（継続中であるか不明）；「高コレステロール」（継続中であるか不明）；「アレルギー性鼻炎」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー様反応（医学的に重要）、2022/03/08 16:30発現、転帰「回復」（2022/03/09）、「遅発性アナフィラキシーショック/呼吸困難、冷汗、ふらつき/血圧60以下、SpO2 75%前後」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：</p> <p>（2022/03/08）60以下；</p> <p>体温：</p> <p>（2022/03/08）摂氏36.5度、注釈：ワクチン接種前；</p> <p>酸素飽和度：</p> <p>（2022/03/08）75前後。</p>
-------	-------------	---	--

アナフィラキシー様反応の結果として治療的な処置が取られた。

事象の経過は、以下の通りであった：

予防接種後 1 時間、呼吸困難、冷汗、ふらつきが起こり、再度クリニックへ行った。

血圧 60 以下、SP02 75%前後で遅発性アナフィラキシーショックと診断した。

02 投与された。

アドレナリン筋肉内、ステロイド点滴静注はとられた。

15 分後に症状著名に改善した。

報告医師は、事象を医学的に重要と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

予防注射後、自宅でコーヒー以外摂取しなかった。

遅発性アナフィラキシーショックと診断した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18515</p>	<p>ヘノッホ・シェーンライン 紫斑病； 発熱； 発疹； 皮膚血管炎； 紫斑； 腹痛； 蛋白尿； 血尿； 関節痛</p>	<p>本報告は、第 63 回九州リウマチ学会、63 版、87 ページ、2022 年の表題（COVID-19 ワクチン接種後に I g A 血管炎を発症した 2 症例の検討）として公表された文献を情報源とする文献報告である。</p> <p>30 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量、及び、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>皮膚血管炎（医学的に重要）、転帰「回復」、「白血球破碎性血管炎」と記述された；</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「I g A 血管炎」と記述された；</p> <p>発熱（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「発熱」と記述された；</p> <p>発疹（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「四肢の皮疹」と記述された；</p> <p>腹痛（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「腹痛」と記述された；</p> <p>関節痛（医学的に重要）、転帰「回復」、「関節痛」と記述された；</p> <p>紫斑（非重篤）、転帰「回復」、「四肢体幹部に触知する紫斑」と記述された；</p> <p>血尿（非重篤）、転帰「回復」、「顕微鏡的血尿」と記述された；</p> <p>蛋白尿（非重篤）、転帰「回復」、「蛋白尿」と記述された。</p> <p>事象「白血球破碎性血管炎」、「I g A 血管炎」、「発熱」、「四肢の皮疹」、「腹痛」、「関節痛」、「四肢体幹部に触知する紫斑」、「顕微鏡的血尿」、「蛋白尿」は診療所への来院にて評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>antineutrophil cytoplasmic antibody: 陰性；陰性；antinuclear antibody: 低力価</p>
--------------	--	---

で陽性; biopsy skin: 白血球破碎性血管炎、備考: 2回目接種の5日後; 好中球を伴う表皮のびらんを明らかにした、備考: 浸潤、赤血球の溢出、血管周囲領域の核破片、およびフィブリン沈着、これらはすべて白血球破碎性血管炎と一致していた; blood creatinine: 0.20 g, 備考: 軽度蛋白尿; blood immunoglobulin a (99-393): 307 mg/dl; coagulation test: 正常; c-reactive protein (正常高値 0.15): 1.18 mg/dl; haematuria: 30-49; haemoglobin: 正常; hepatic enzyme: 正常; immunology test: I g A の明確な沈着とわずかな沈着、備考: 血管壁の C3 の; microscopy: 顕微鏡的血尿、備考: 2回目接種の5日後; neutrophil count: 90 %; physical examination: 触知可能な紫斑が明らかであった、備考: 四肢と体幹、発熱、腹痛、左膝の腫れ; platelet count: 正常; renal function test: 正常; 尿検査: 蛋白尿、備考: 2回目接種の5日後; 改善した、備考: プレドニゾロン (PSL) 40mg 開始後; white blood cell count (正常高値 8600): 11200 uL。

治療的な処置は、皮膚血管炎、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、発熱、発疹、腹痛、関節痛、紫斑、血尿、蛋白尿の結果としてとられた。

臨床情報:

患者は、30歳の男性であった。コミュニティ接種5日後に発現した発熱、四肢の皮疹、腹痛、関節痛のため当院を受診した。四肢体幹部に浸潤を触知する紫斑を認め、同部位の皮膚生検では白血球破碎性血管炎に合致する所見であった。顕微鏡的血尿、蛋白尿も認められ、I g A 血管炎と診断された。

症状や検尿所見は、プレドニゾロン (PSL) 40mg 開始後に改善した。

[考察] ワクチン接種による免疫応答により自己免疫疾患様の病態を呈することが知られている。COVID-19 ワクチンも同様に、自己免疫疾患を惹起する可能性がある。したがって、文献的考察を含め症例を報告する。

追加情報 (2022/03/18) :

本報告は、以下を情報源とする文献報告である:

COVID-19 ワクチン接種後に I g A 血管炎、現代のリウマチ症例報告、2022年; DOI : /10.1093/mrecr/rxac014。

		<p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；</p> <p>症例は更新され、文献にて特定された追加情報が含まれる。</p> <p>追加情報：</p> <p>二次報告者スライダー、臨床検査値、人種が更新された。</p>
18516	顔面麻痺	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。</p> <p>COVID-19 免疫のために男性患者は、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>顔面麻痺（医学的に重要）、転帰「未回復」、「顔面麻痺」と記載された。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>報告者の夫が2回目の接種後顔面麻痺になったように、同様の事例はないかプライバシーの副反応相談窓口へ聞いたところ、女性の方で一人いるとのことであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18517	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「コロナに感染して」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 2022/02/27 に2回目の接種を受ける予定だったが、その前にコロナに感染した。患者はまだ1回目の接種しか受けられていない。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>

18518	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>好酸球数増加；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>皮膚粘膜眼症候群；</p> <p>皮膚裂傷；</p> <p>脱水；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒</p>	<p>好酸球数増加；</p> <p>痂皮；</p> <p>皮膚障害；</p> <p>紅斑；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>頭部損傷</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034578。</p> <p>2022/03/07 10:11 (投与日付)、84 歳の男性患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、3 回目（追加免疫）、単回量）を右腕に接種した（84 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「頭部外傷」（進行中かどうか不明）、注釈：2022/01/26、頭部外傷で入院加療となった。「陈旧性脳梗塞」（進行中かどうか不明）、注釈：2022/01/26、陈旧性脳梗塞で入院加療となった。「皮膚疾患」（進行中かどうか不明）、注釈：入院前から皮膚疾患で他院治療中であった。「好酸球数上昇」開始日：2022/02/25（進行中かどうか不明）、注釈：ワクチン接種前、2022/02/25 時点で好酸球数上昇ありであった。「皮膚発赤」、開始日：2022/02/25（進行中かどうか不明）、注釈：ワクチン接種前、2022/02/25 時点で皮膚発赤を認めた。「かさぶた」、開始日：2022/02/25（進行中かどうか不明）、注釈：ワクチン接種前、2022/02/25 時点でかさぶたを認めた。</p> <p>患者の家族歴は特になしであった。</p> <p>患者は併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのCOVID-19 ワクチン（1 回目、製造業者不明）、反応：有害事象なしであった、</p> <p>COVID-19 免疫のためのCOVID-19 ワクチン（2 回目、製造業者不明）、反応：有害事象なしであった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/03/07 21:00 発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された。</p> <p>皮膚粘膜眼症候群（医学的に重要）、2022/03/07 21:00 発現、転帰「軽快」、「皮膚粘膜眼症候群」と記載された。</p> <p>急性腎障害（医学的に重要）、2022/03/07 21:00 発現、転帰「軽快」、「急性腎障害」と記載された。</p>
-------	--	---	--

腎機能障害（医学的に重要）、2022/03/09 発現、転帰「軽快」、「腎機能低下」と記載された。

脱水（医学的に重要）、2022/03/07 21:00 発現、転帰「軽快」、「脱水症」と記載された。

四肢痛（医学的に重要）、2022/03/07 21:00 発現、転帰「軽快」、「右上腕部痛」と記載された。

倦怠感（医学的に重要）、2022/03/07 21:00 発現、転帰「軽快」、「倦怠感」と記載された。

発熱（医学的に重要）、2022/03/07 21:00 発現、転帰「軽快」、「体温は摂氏 37.6/37.5 度であった」と記載された。

悪寒（医学的に重要）、2022/03/07 21:00 発現、転帰「軽快」、「悪寒」と記載された。

転倒（医学的に重要）、2022/03/07 23:30 発現、転帰「軽快」、「自分で動こうとして転倒」と記載された。

皮膚裂傷（医学的に重要）、2022/03/07 23:30 発現、転帰「軽快」、「頭頂部に大きさ 7.5cm の裂傷を認めた」と記載された。

好酸球数増加（医学的に重要）、2022/03/09 発現、転帰「軽快」、「好酸球値上昇」と記載された。

血圧低下（医学的に重要）、2022/03/09 発現、転帰「軽快」、「血圧低下」と記載された。

そう痒症（医学的に重要）、2022/03/07 21:00 発現、転帰「軽快」、「痒み」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：血液検査：（2022/03/09）腎機能低下と好酸球数、注釈：増加した、体温：（2022/03/07）摂氏 36.6 度、注釈：ワクチン接種前、（2022/03/07）摂氏 37.6 度、注釈：21:00 に、（2022/03/08）摂氏 37.5 度、注釈：朝まで。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応、皮膚粘膜眼症候群、急性腎障害、腎機能障害、脱水、四肢痛、倦怠感、発熱、悪寒、皮膚裂傷、好酸球数増加、血圧低下、そう痒症の結果としてとられた。

臨床経過：患者は、84歳4カ月の男性であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は以下を含んだ：2022/01/26、患者は頭部外傷、陈旧性脳梗塞で入院加療となった。入院前から皮膚疾患で他院治療中であった。

2022/02/25、ワクチン接種前、好酸球数増加が認められた。皮膚発赤、かさぶたが認められた。前回のワクチン接種は問題なかったとのことで、今回ワクチン接種をした。1、2回目のワクチン接種は、他院で行われた。

2022/03/07 21:00（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシー、皮膚粘膜眼症候群疑い、急性腎障害と脱水症を発現した。

2022/03、事象の転帰は、軽快であった。

事象の臨床経過は、以下の通りだった：

2022/03/07 10:11、患者は右上腕部にコミナティ・ワクチン接種を受けた。17:00頃まで明らかな異常所見なしであった。

21:00、看護師の見回りで、右上腕部痛、倦怠感と悪寒を認めた。体温は、摂氏 37.6 度であった。アセトアミノフェン 200mg1錠内服した。その後、患者は痒みを訴えた。

23:30、自分で動こうとして転倒した。頭頂部に大きさ 7.5cm の裂傷を認め、縫合した。

2022/03/08 の朝まで、患者の体温は摂氏 37.5 度で、午後に解熱した。

2022/03/09、血液検査で腎機能低下、好酸球値上昇ありであった。点滴による補液を開始した。

血圧低下も認めていたため、高血圧治療薬は中止され、ステロイド 5mg 内服開始した。

その後、患者の状態は軽快傾向であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、4回目以降のコミナティ・ワクチン接種は控えるべきである。今回は入院中であったため、大事にならなかったと考えられる。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18519</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 不安； 無力症； 筋力低下</p>	<p>不規則月経</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034616。</p> <p>2022/02/28 12:15（接種日）、27歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量）の2回目の接種を受けた（27歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「生理不順」（継続中かは不明）、注釈：女性ホルモン内服中。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2022/02/07 12:15、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、投与経路：筋肉内、27歳時、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/01、ギラン・バレー症候群（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/03/03）、「ギラン・バレー症候群」と記載；</p> <p>2022/03/01、無力症（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/03/03）、「両腕、両足の力が入らない」と記載；</p> <p>2022/03/01、不安（非重篤）発現、転帰「不明」、「本人によると、ギラン・バレー症候群が心配」と記載；</p> <p>2022/03/01、筋力低下（非重篤）発現、転帰「不明」、「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/02/28）摂氏 36.6、注釈：ワクチン接種前。</p>
--------------	--	--------------	--

無力症の結果、治療的処置がとられた。

事象の経過は、以下の通り：

その他の病歴はなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けたかは不明だった。

COVID ワクチン接種前 2 週以内に他の薬剤使用があったかは不明だった。

2022/03/01、両腕、両足の力が入らず（発現時刻不明）、トイレにも行くのに苦労したが、1 日半で軽快した。

患者は電話で報告し、現在症状はなく、治療のために病院受診する希望はなかった。

患者によるとギラン・バレー症候群を心配していた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、患者は来院せず、電話のみの報告だったため、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、製造業者または販売業者に情報を提供しなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

3 回目のワクチン接種時、どう対応するか疑問。

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2022/03/01）。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類（当てはまるものを 1 つ選択）は、不明であった。

関連する検査は受けなかった。

追加情報（2022/04/01）：これは、同じ連絡可能な医師からの自発的追加報告である（追跡調査の回答）。原資料の新情報は以下の通り：更新情報：患者タブ：1 回目投与情報を更新、製品タブ：被疑薬の投与経路は、筋肉内に更新、事象タブ：、両腕、両

		<p>足の力が入らないの治療の有無を「なし」に更新、事象の追加。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18520	<p>抗体検査陽性；</p> <p>発疹；</p> <p>類天疱瘡</p>	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：「虫刺され様皮疹を呈した水疱性類天疱瘡の症例」、第 299 回日本皮膚科学会東海地方会、2022；版数：第 299 回、頁数：11。</p> <p>76 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号：不明、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>類天疱瘡 (医学的に重要) が発現した、</p> <p>転帰「不明」、</p> <p>「虫刺され様皮疹を呈した水疱性類天疱瘡」と記載された；</p>

	<p>発疹（非重篤）が発現した、</p> <p>転帰「不明」、</p> <p>「全身に皮疹が出現/虫刺され様皮疹を呈した水疱性類天疱瘡」と記載された；</p> <p>抗体検査陽性（非重篤）が発現した、</p> <p>転帰「不明」、</p> <p>「抗 BP180 抗体陽性」と記載された。</p> <p>事象「虫刺され様皮疹を呈した水疱性類天疱瘡」と「全身に皮疹が出現/虫刺され様皮疹を呈した水疱性類天疱瘡」のため、医師診療所への受診と評価された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>抗体検査：陽性。</p> <p>COVID-19 ワクチン 1 回目接種後より全身に皮疹が出現した。</p> <p>3 週間後、皮疹が更に広がったため当院に受診した。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--

<p>18521</p>	<p>心停止; 心肺停止; 肝障害; 肺動脈血栓症</p>	<p>大脳動脈 狭窄; 膵癌; 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034687（PMDA）。</p> <p>2022/02/27（接種日）、79歳8カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、79歳時）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「膵癌」（継続中か不明）、特記：抗癌剤(GEM)+S-1開始予定だった。02/18、CVポート造設；</p> <p>「脳動脈狭窄症」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ロキソプロフェン（痛みのため、経口服用、開始日：2022/02/18）；</p> <p>レバミピド（痛みのため、経口服用、開始日：2022/02/18）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>心停止（医学的に重要）、2022/03/02発現、転帰「不明」、「心静止」と記載された；</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、2022/03/02（ワクチン接種3日後）、転帰「死亡」；</p> <p>肺動脈血栓症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「右肺動脈梗塞の疑い」と記載された；</p> <p>肝障害（死亡）、転帰「死亡」、「肝転移の増大」と記載された。</p> <p>事象「心肺停止」、「右肺動脈梗塞の疑い」、「肝転移の増大」、「心静止」は救急</p>
--------------	---	-------------------------------------	---

治療室の来院を必要とした。

三回目のロット番号に関するその他は、患者は他院で接種し、記入者である報告者が当直で一回しか担当していないため詳細がわからない。

免疫システムの低下が追加免疫（3回目投与）の理由である場合、以下のいずれかをご選択してください：

現在または直近の癌（ホジキン病、白血病、骨髄腫等の血液癌を含む）：膵臓癌。

患者が COVID ワクチン前に 4 週以内に他のどのワクチンも接種したか否かは不明であった。

関連病歴は膵臓癌（開始日は不明、抗癌剤(GEM)+S-1 開始予定だった。02/18、CV ポート造設）；

脳動脈狭窄症（開始日不明）；

高血圧（開始日不明）。

剖検は実施されなかった。（報告の通り）ご遺族の意思

異常発見の日時は 2022/03/02 04:00、トイレに自力で行くも立てなくなり夫が寝室まで連れて行った。

さすってあげていたら急に動かなくなったため救急要請した。

救急要請日時は 2022/03/02 04:25 であった。

救急隊到着時の状態は心静止であった。

救急手段は救急車であった。

有害事象の臨床経過と搬送中の経過及び処置内容は、心肺蘇生（CPR）、アドレナリン 3 回投与。

病院到着時刻は 2022/03/02 04:58。

治療内容は心肺蘇生（CPR）。

死亡時画像診断 CT（AiCT）が実施された。

死亡確認時刻は 2022/03/02 05:18。

死亡時画像診断が実施された。

死亡時画像診断の詳細：肝転移の増大と右肺動脈梗塞の疑い。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

剖検：（2022/03/02）肝転移の増大、特記：肝転移の増大と右肺動脈梗塞の疑い；

SARS-CoV-2 検査：（2022/03/02）陰性。

治療処置は心停止の結果として実施された。

患者の死亡日は 2022/03/02 であった。

報告された死因：「心肺停止」。

剖検は「肝転移の増大と右肺動脈梗塞の疑い」（肝障害）を明らかにした；

「肝転移の増大と右肺動脈梗塞の疑い」（肺動脈梗塞）。

報告医師は「心肺停止」と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と分類した（肺癌肝転移も進行していたため）。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：：

コロナワクチンによる死亡の可能性も否定できないが、肺癌の肝転移の増大も認めており、どちらが原因なのかは断言できない。血栓形成についても、どちらでも起こりうるため。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：同上。

COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明のロット番号は提供がなく、追加報告において、要請される。

追加情報（2022/04/11）：本報告は、追加調査文書対応経由で同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者イニシャルが更新された；併用薬が更新された；関連病歴が追加された；臨床データが追加された；新有害事象「心肺停止」、「心静止」、「肺動脈血栓症」、「肝障害」が追加された；経過欄が更新された。

追加調査の試みは不可能である；ロット番号/バッチ番号が入手できない。

これ以上の情報は期待できない。

18522	心筋炎	<p>本報告は、以下の文献情報に関する文献報告である：</p> <p>「心臓 MRI の積極的活用で診断に至った若年者 mRNA ワクチン接種後の心筋炎の 1 例」、第 246 回日本内科学会東海地方会、2022、vol：第 246 回。</p> <p>16 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン (1 回目、製造業者：不明)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎 (入院、医学的に重要)、転帰「不明」、報告事象名「心筋炎」。</p> <p>事象「心筋炎」は、医師の診察により評価された。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：</p> <p>収縮期血圧：88/40 と低下、</p> <p>血液検査：心臓逸脱酵素の上昇、</p> <p>体温：摂氏 38.6 度、注記：来院時、</p> <p>心臓超音波検査：全周性に壁運動低下、注記：左室の、収縮能の改善、注記：入院中に左室の、</p> <p>心電図：広範な ST 上昇、注記：冠動脈支配領域に関わらない、</p> <p>心臓 MRI 検査：遅延造影陽性、心筋内に炎症を疑う所見、</p> <p>血清検査：陰性、注記：心筋炎の原因と考えられるすべてのウイルスに対して。</p> <p>心筋炎の結果として、治療措置が取られた。</p> <p>臨床情報：</p>
-------	-----	--

[主訴] 発熱、胸痛。

[現病歴] 20xx年9月x日-3日、患者は、2回目のSARS-COV-2 mRNAワクチンを接種した。その後、9月x日-1日夜、発熱、胸痛を認めたが、そのまま経過を見ていた。翌日（9月x日）、症状軽快無いため、近医を受診した。患者は、胸痛の鑑別を含めた精査加療目的で、報告病院に紹介、受診となった。来院時、摂氏38.6度の発熱、さらに、収縮期血圧は88/40mmHgと低下していた。検査所見としては、心電図で冠動脈支配領域に関わらない広範なST上昇を認め、心臓超音波検査でも左室全周性の壁運動低下を認めた。また、血液検査は心臓逸脱酵素の上昇を認めたため、心筋炎の診断で、入院加療とした。

[入院後経過] 対症療法のみで経過良好であった。尚、心筋炎の原因ウイルスと考えられるペア血清検査は、全て陰性だった。心臓超音波検査でも、左室収縮能は入院中に改善した。第4病日に、心臓MRI検査は施行し、遅延造影陽性、かつ、T1マッピングでも心筋内に炎症を疑う所見を認め、心筋炎の確定診断に至った。

[考察] 心筋炎の確定診断には、複数個所の心筋生検を行い、病理組織診断を行うのが基本的である。しかしながら、比較的若年者に報告の多いワクチン接種後心筋炎の症例では、保護者の理解と同意を得にくい。低侵襲検査である心臓MRIの積極的活用は、COVID-19流行下で診断検査として有用であると考えられる。

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

<p>18523</p>	<p>メレナ; 免疫性血小板減少症</p>	<p>強皮症</p>	<p>本報告は以下を文献情報源とした文献報告である：</p> <p>「mRNA 新型コロナウイルスワクチン接種後に免疫性血小板減少性紫斑病を発症した自己免疫疾患の2例」、第63回九州リウマチ学会，2022：Vol:63rd, pgs:87.</p> <p>78歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（BNT162B2）（バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「強皮症」（継続中かどうかは不明）、注記：77歳時。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫性血小板減少症（医学的に重要）、転帰「不明」、「免疫性血小板減少性紫斑病（ITP）」と記述された。</p> <p>メレナ（非重篤）、転帰「不明」、「下血」と記述された。</p> <p>事象「免疫性血小板減少性紫斑病（ITP）」は、医師来院にて評価された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：血小板数：3000/mm³。</p> <p>患者は77歳時に強皮症と診断された。</p> <p>mRNA COVID-19 ワクチン接種の3ヵ月後より下血が発現し、患者は当科を受診した。</p> <p>血小板 3000/mm³ と低下しており、免疫性血小板減少性紫斑病（ITP）と診断された。</p> <p>考察：小児急性ITPの発症の契機としてウイルス感染やワクチン接種があるが、成人ではワクチン接種後のITP発症はまれである。また自己免疫疾患にITPが合併することは知られている。ワクチン接種による免疫反応の活性化が背景に自己免疫疾患をも</p>
--------------	---------------------------	------------	--

			<p>つ患者に ITP を引き起こした可能性がある。自己免疫疾患患者のワクチン接種にあたり、ITP の発症に注意が必要かもしれない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18524	<p>咳喘息； 痙攣発作</p>	<p>痙攣発作</p>	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>これは、ファイザー社が後援するプログラム(176683)より連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した要請報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/06/29（接種日）、47歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量、47歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「痙攣」（継続中であるか不明）、注釈：小児期。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

痙攣発作（医学的に重要）、転帰「不明」、「痙攣」と記載された；

咳喘息（非重篤）、転帰「不明」、「咳喘息」と記載された。

咳喘息の結果として治療的な処置が取られた。

咳喘息及び痙攣が発現し、事象の転帰は不明であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/06/29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、接種経路不明、単回量）を受けた。

咳喘息は、現在も薬剤で治療中である。

痙攣に関しては小児期に起こったとのことであった。

その他の薬剤：ドライパウダー吸入薬、ブデホル吸入粉末剤。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

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

18525	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>倦怠感;</p> <p>労作性呼吸困難;</p> <p>動悸;</p> <p>心嚢液貯留;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心膜炎;</p> <p>胸痛;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。 受付番号：v2110034022（PMDA）。</p> <p>2021/10/24、14 歳 0 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、14 歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、患者は 14 歳であった。</p> <p>2021/10/24（2 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号- FG0978、使用期限- 2022/02/28、接種経路：筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号- FJ7489、使用期限- 2022/04/30、接種経路-筋肉内）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>不明日（1 回目のワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号- FJ7489、使用期限- 2022/04/30、接種経路：筋肉内、1 回目、単回量）の 1 回目単回量接種をした。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/25（ワクチン接種の 1 日後）、患者は頭痛および倦怠感を発現した。</p> <p>患者は発熱を発現しなかった。</p>
-------	--	---

2021/10/26（ワクチン接種の2日後）、患者は労作時、安静時、又は臥位での息切れ、動悸、胸部圧迫感を発現した。

頭痛および倦怠感は、軽減していた。

2021/10/26、患者は心筋炎および心膜炎を発現した。

2021/10/26（ワクチン接種の2日後）、患者は急性の胸痛、胸部圧迫感を発現した。

2021/10/29（ワクチン接種の5日後）、患者は労作時、安静時、又は臥位での息切れおよび動悸を発現した。

2021/10/29、患者はトロポニンIの検査を受け、上昇あり（31.1ng/mL）であった。

2021/11/01（ワクチン接種の8日後）、患者は、異常な心嚢液貯留および心膜の炎症所見を疑われた（報告通り）。

事象「心筋炎/急性心筋炎」および「心膜炎/急性心膜炎」は、診療所来院および救急治療室来院を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/10/29）、上昇なし；

血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2021/10/29）、上昇なし；

胸部X線：（2021/10/29）所見なし；

C-反応性蛋白：（2021/10/29）上昇なし；（2021/10/29）上昇なし；

心エコー：（不明日）左室駆出率：66.4%、注記：2021/10/29から2021/12/06まで。

心臓超音波検査の結果は、心嚢水がやや多めであった。

2021/10/29から2021/12/06まで、心エコーの結果は左室駆出率66.4%、心嚢液貯留および異常所見を疑う；心嚢液。

駆出率：（不明日）66.4%、注記：2021/10/29から2022/01/11まで、左室駆出率66.4%；（2021/11/01）正常；

心電図：（不明日）低く、注記：胸部誘導のTが低くV2～V3 STがわずかに高かった（初診時）；（2021/10/29）異常所見なし、注記：2021/10/29から；（2021/11/01）結果なし；

（2021/11/09）結果なし；（2021/11/15）結果なし；

フィブリンDダイマー：（2021/11/01）、上昇なし；

トロポニン：（不明日）異常；

トロポニンI（0.0-28.6）：（不明日）31.1～40.6、注記：2021/10/29から2022/01/11まで、上昇あり；

（2021/10/29）31.1 pg/ml、注記：胸痛でアスピリン開始した；

（2021/11/01）33.0 pg/ml、注記：胸痛でアスピリン継続した；

（2021/11/09）35.5 pg/ml、注記：胸痛でアスピリン服用した；

（2021/11/15）40.6 pg/ml、注記：胸痛でアスピリン服用した；

（2021/12/06）36.2 pg/ml、注記：運動時の胸痛、コルヒチンに変更；

（2022/01/11）37.6 pg/ml、注記：胸痛なし、コルヒチン終了。

鑑別診断不明。

本報告は、心筋炎、心膜炎の基準を満たした。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

事象の因果関係は、提供されなかった。

心筋炎、心膜炎、胸痛、トロポニンI増加、倦怠感、頭痛の結果として治療処置が行われた。

患者は、トロポニンI（正常低値0.0 pg/ml、正常高値28.6 pg/ml）の検査を受けた。

2021/10/29、トロポニンIの結果は31.1 pg/ml、胸痛でアスピリン開始した。

2021/11/01、トロポニン I の結果は 33.0 pg/ml、胸痛でアスピリン継続した。

2021/11/09、トロポニン I の結果は 35.5 pg/ml、胸痛でアスピリン服用した。

2021/11/15、トロポニン I の結果は 40.6 pg/ml、胸痛でアスピリン服用した。

2021/12/06、トロポニン I の結果は 36.2pg/ml、運動時の胸痛、コルヒチンに変更。

2022/01/11、トロポニン I の結果は 37.6pg/ml、胸痛なし、コルヒチン終了した。

2021/10/29 から 2021/12/06 まで、患者は心エコーを受け、結果は心嚢水がやや多めであった。

2021/10/26、患者は急性心筋炎および急性心膜炎を発現した。

患者は病理組織学的検査を受けなかった。

下記の臨床症状/ 所見が出現した。

2021/10/26 より、急性の胸痛又は胸部圧迫感が発現した。

2021/10/26 より、労作時、安静時、又は臥位での息切れが発現した。

2021/10/26、動悸が発現した。

2021/10/29 から 2022/01/11 まで、トロポニン I の結果は 31.1~40.6ng/ml、上昇あり。

2021/10/29、CK の結果は上昇なし。

2021/10/29、CK-MB の結果は上昇なし。

2021/10/29、CRP の結果は上昇なし。

2021/10/29、高感度 CRP の結果は上昇なし。

ESR (1 時間値) は実施されなかった。

2021/11/01、D-ダイマーの結果は上昇なし。

その他の特記すべき検査はなし。

心臓 MRI 検査は実施されなかった。直近の冠動脈検査は実施されなかった。

2021/10/29 から 2022/01/11 まで、心臓超音波検査が実施され、結果は異常所見を疑う、左室駆出率 66.4%、心嚢液貯留であった。

その他の画像検査はなかった。

2021/10/29 から、心電図検査が実施され、結果は異常所見なしであった。

鑑別診断は不明であった。

患者に心不全、または駆出率低値歴はなく、アスピリン内服を含む治療を受け、後にコルヒチンに変更となった。

基礎疾患としての自己免疫疾患はなかった。

心血管疾患歴はなかった。

患者は肥満ではなかった。

報告者は事象を非重篤に分類し（報告通り）、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

事象の転帰は軽快であった。

報告者コメントは以下の通り：

症状は改善したが、トロポニン I が正常化していないので、3 ヶ月後再検診。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出する。

修正（DSU）：臨床検査値を更新（心電図の注記「胸部誘導の T および V2～V3 ST がわずかに低い（初診時）」を、「胸部導入 T が低く V2～V3 ST がわずかに高かった（初診時）」に更新）。経過欄情報を更新（「トロポニン T が正常化していない」を「ト

トロポニン I が正常化していない」に更新)。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正 (DSU)：新たな心膜炎および心筋炎調査票の添付を修正した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するため提出される：削除された事象「異常なトロポニン T」

追加情報 (2022/04/05)：本報告は再調査の返信にて連絡可能な同医師より入手した自発の追加報告である。

更新を含む新情報は以下の通り。

更新された情報：心筋炎は劇症型ではなかった。

患者タブ：名前の追加、ワクチン歴の更新、人種情報の追加、心エコー/心臓超音波検査および高感度 CRP の追加、トロポニン I 検査および心電図が更新された。

製品タブ：接種経路が追加された。

事象「心嚢液貯留」、「心筋炎」および「心膜炎」は、当初の経過との統合、更新により更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18526</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>白内障；</p> <p>緑内障</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>37 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液）を、3 回目（追加免疫）（接種日：2021/12/04（37 歳時）、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、0.3ml 単回量、左三角筋筋肉内）、1 回目（接種日：2021/02/23（36 歳時）、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3ml 単回量、左三角筋筋肉内）、2 回目（接種日：2021/03/20（36 歳時）、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3ml 単回量、左三角筋筋肉内）接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「緑内障」（継続中か不明）、「白内障」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬には以下があった：タプロス（緑内障のため使用）。</p> <p>事前のワクチン接種後に有害事象があったかは、不明であった。</p> <p>一次感染部位、素因があったかは、不明であった。</p> <p>培養が実施されたか、解熱剤が使用されたか（ワクチン接種日周辺）は、不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて 2022/03/12 発現、転帰「不明」、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/12（3 回目接種の 3 ヶ月 8 日後）、PCR 検査を実施した。</p> <p>2022/03/14（3 回目接種の 3 ヶ月 10 日後）、結果は陽性であった。</p>
--	------------------------	---

		<p>調査担当医師は、本事象新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、本事象が試験薬および併用薬に関連がある合理的な可能性はないとした。</p> <p>2022/03/23 に入手した製品品質苦情グループの報告によると：調査には、関連のあるバッチ記録の調査、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FJ1763 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、及び安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2022/03/23）：製品品質グループからの新たな情報は、ロット：FJ1763 の調査結果を含んだ。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：「バッチとロットが調査され、仕様の範囲内であった」がチェックされた。</p>
18527	<p>時期不明な母体の曝露；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、ファイザー主催のプログラム（176683）について、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した要請報告である。</p> <p>2021/07/16（接種日）、37歳の女性患者（妊娠中）は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、37歳時、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴、家族歴、社会歴は提供されず、併用薬は報告されなかった。</p>

以下の情報が報告された：

薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「新型コロナウイルス感染」と記載された。

時期不明な母体の曝露（非重篤）、転帰「不明」、「患者は新型コロナウイルス感染歴があり、妊娠中であり」と記載された。

日付不明、新型コロナウイルス感染が発現した。

患者は妊娠または授乳中であった。

妊娠または授乳中の転帰は不明であった。

新型コロナウイルス感染の転帰は不明であった。

因果関係は不明であった。

患者は新型コロナウイルス感染歴があり、妊娠中であり、完全に因果関係を否定できないためである。

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

<p>18528</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>多発性単ニューロパチー；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>筋炎；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>顕微鏡的多発血管炎</p>	<p>本報告は、以下の文献情報に関する文献報告である：</p> <p>「SARS-COV-2 ワクチン接種後に発症した ANCA 関連血管炎の 2 例」、第 63 回九州リウマチ学会、2022、vol：第 63 回、pgs：86。</p> <p>77 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン (1 回目、単回量、製造業者：不明)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎 (医学的に重要)、転帰「軽快」、報告事象名「SARS-COV-2 ワクチン接種後に発症した ANCA 関連血管炎」、</p> <p>顕微鏡的多発血管炎 (非重篤)、多発性単ニューロパチー (非重篤)、筋炎 (非重篤)、転帰「軽快」、報告事象名 (すべて) 「多発性単神経炎と筋炎症状を伴った顕微鏡的多発血管炎」、</p> <p>筋肉痛 (非重篤)、転帰「軽快」、報告事象名「筋肉痛」、</p> <p>呼吸困難 (非重篤)、転帰「軽快」、報告事象名「呼吸苦」、</p> <p>末梢性浮腫 (非重篤)、転帰「軽快」、「下腿浮腫」。</p> <p>事象「SARS-COV-2 ワクチン接種後に発症した ANCA 関連血管炎」、「多発性単神経炎と筋炎症状を伴った顕微鏡的多発血管炎」、「多発性単神経炎と筋炎症状を伴った顕微鏡的多発血管炎」、「多発性単神経炎と筋炎症状を伴った顕微鏡的多発血管炎」、「筋肉痛」、「呼吸苦」と「下腿浮腫」は、医師の診察で評価された。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：</p> <p>MPO-ANCA：陽性。</p>
--------------	---	---

抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、顕微鏡的多発血管炎、多発性単ニューロパチー、筋炎、筋肉痛、呼吸困難、末梢性浮腫の結果として、治療措置が取られた。

臨床情報：

77歳の女性は、X（年）に2回のSARS-COV-2ワクチン接種を受けた。2回目の接種2日後より筋肉痛が出現し、4日後に呼吸苦と下腿浮腫で近医を受診した。精査にてMPO-ANCA陽性であり、当科に紹介された。多発性単神経炎と筋炎を伴った顕微鏡的多発血管炎と診断、ステロイド大量療法を開始し、改善を得た。

<p>18529</p> <p>そう痒症： 過敏症</p>		<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034131（PMDA）。</p> <p>2022/03/01（接種日）、30歳5カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（30歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン初回（単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン2回目（単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19合併症のリスク）のために追加免疫を接種した。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に、その他の薬剤を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/01 15:00に発症した過敏症（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/01）、「アレルギー反応」と記載された、</p> <p>2022/03/01 15:00に発症したそう痒症（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/01）、「四肢、体幹の掻痒」と記載された。</p> <p>事象「アレルギー反応」および「四肢、体幹の掻痒」は、救急治療室受診時に評価された。</p> <p>過敏症、そう痒症の結果として治療処置が施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/01 15:00（ワクチン接種日）、患者はアレルギー反応を受けた。</p>
-----------------------------------	--	--

ワクチン接種後から、四肢、体幹の掻痒が始まった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象がBNT162b2に関連ありと述べた。

患者は、救急治療室を受診した。

2022/03/01、事象「アレルギー反応」は、ネオレスタールおよび強力ネオミノファーゲンシーの点滴静注を含む治療処置で回復した。

追加情報（2022/03/15）：

本報告は追加調査票に返答した同連絡可能な医師 から入手した自発追加報告である。

更新に基づき含まれる新情報：

更新された情報：

事象タブ：事象の転帰を更新した、終了日/時刻を追加した、治療を受けたの「はい」にチェックがついた、「救急治療室を受診した」にチェックがついた。それに沿って経過を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18530</p>	<p>動悸； 心拍数不整； 悪心； 異常感； 血圧上昇； 頻脈性不整脈</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034529（PMDA）。</p> <p>2022/03/11 15:38（接種日）、54歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、54歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>デパケンR；エチゾラム；エビリファイ；ロゼレム；テリルジー；トランサミン；トラゼンタ；リバロ；リフレックス（ミルタザピン）；リボトリール；デエビゴ；メトグルコ；フェブリク；ロキソプロフェンナトリウム。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/03/11 15:50、血圧上昇（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2022/03/11）、「BP 193/110、185/103」と記載された；</p> <p>2022/03/11 15:45、悪心（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2022/03/11）、「嘔気」と記載された；</p> <p>2022/03/11 15:45、異常感（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2022/03/11）、「気分不快」と記載された；</p> <p>2022/03/11 15:45、心拍数不整（非重篤）、頻脈性不整脈（非重篤）が発現、転帰は全て「回復」（2022/03/11）、全て「脈拍頻脈不整」と記載された；</p> <p>2022/03/11 15:45、動悸（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2022/03/11）、「動悸」と記載された。</p>
--------------	---	---

事象「BP 193/110、185/103」、「嘔気」、「気分不快」、「脈拍頻脈不整」、「脈拍頻脈不整」と「動悸」は、診療所受診で評価された。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/03/11）、193/110、注釈：15:50；（2022/03/11）、185/103、注釈：15:55；（2022/03/11）、146/88、注釈：16:50；

心拍数：（2022/03/11）サイナリズム（報告のとおり）；（2022/03/11）、82、注釈：15:50；

酸素飽和度：（2022/03/11）98%。

治療処置は、血圧上昇、悪心、異常感、心拍数不整、頻脈性不整脈、動悸の結果としてとられた。

事象の経過は、以下の通りだった：

15:45、嘔気、気分不快と動悸を発現した。

15:50、BP は 193/110 であり、P は 82、SAT は 98%であった。

脈拍頻脈不整が発現し、モニターを装着した。

15:55、BP は 185/103 であり、HR はサイナリズム（報告のとおり）であった。

16:50、血圧は 146/88 であった。

医師へ受診し、アムロジピンの処方を受けた。報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：

ワクチンによる副作用と考えられる。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：修正（DSU）：修正された事象（「頻脈不整」を「脈拍頻脈不整」として更新）。追加事象「脈拍頻脈不整」は、脈拍不整にコーディングされ、経過欄で更新された。

<p>18531</p> <p>不快感；</p> <p>意識消失；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧上昇</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/14、成人の女性患者（妊娠しているか不明）は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：不明）単回量、3 回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/21、コミナティ（投与 1 回目、バッチ/ロット番号：不明。詳細を見つけることができない、または読めない、投与経路：筋肉内、COVID-19 の予防接種のため）。</p> <p>2021/07/12、コミナティ（投与 2 回目、バッチ/ロット番号：不明。詳細を見つけることができない、または読めない、投与経路：筋肉内、COVID-19 の予防接種のため）。</p> <p>患者が COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>接種後、ドキドキすると訴えがあった。気が遠くなる感じ。血圧は普段から高めであった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>意識消失（医学的に重要）、発現日：2022/03/14、転帰「回復」（2022 年）、「遠く離れる意識」と記述された。</p> <p>異常感（非重篤）、発現日：2022/03/14、転帰「回復」（2022 年）、「気が遠くなる感じ」と記述された。</p> <p>不快感（非重篤）発現日：2022 年、転帰「不明」、「接種後、ドキドキすると訴えがあった」と記述された。</p> <p>血圧上昇（非重篤）、発現日：2022 年、転帰「不明」、「血圧は普段から高めであっ</p>
---	--	--

た」と記述された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血圧測定：150/90mmHg。

心拍数：85。

酸素飽和度：97%。

治療的な処置は、意識消失、異常感の結果としてとられなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

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

<p>18532</p> <p>予防接種の効 果不良；</p> <p>COVID- 19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/17（接種日）、48歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左腕、3回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、48歳時）、</p> <p>2021/03/17（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕、2回目、0.3ml 単回量）、</p> <p>2021/02/24（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕、1回目、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/07、陽性反応を示した家族の濃厚接触者となったことが判明した。</p> <p>2022/03/11、咽頭痛が発現した。</p> <p>2022/03/12、抗原検査を実施し、陽性が判明した。</p> <p>2022/03/12、自宅療養を開始した。</p> <p>2022/03/13、咳嗽が発現した。</p> <p>2022/03/14、咽頭痛は軽快した。</p> <p>事象は、医療機関の診療または救急救命室への受診は必要ではなかった。</p> <p>一次感染部は、咽頭痛と判明した。</p> <p>被験者には素因があった。</p>
--	--	--

それは、陽性反応を示した家族の濃厚接触者であった。

培養は実施されなかった。

2022/03/14、咽頭痛、咳嗽は回復した。

2022/03/21、抗原検査を実施した。結果が陰性であったため、回復したと確認された。

治験責任医師は、事象を非重篤と評価した。

事象と試験薬あるいは併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

調査結果を提示している製品品質苦情グループの結論：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット FK7441 の関連するロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中に、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/03/22 および 2022/03/23）：本報告はファイザー製品品質苦情グループおよびプロトコル C4591006 の非介入試験からの追加報告である。

更新情報：調査結果、臨床検査、事象の詳細（消失日、転帰）。

18533	<p>倦怠感；</p> <p>動脈壁肥厚；</p> <p>巨細胞性動脈炎；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>血沈亢進；</p> <p>血清フェリチン増加；</p> <p>関節痛；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源の文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に巨細胞性動脈炎様病態を呈した1例」、第246回日本内科学会東海地方会、2022；Vol:246th。</p> <p>不明年9月上旬、58歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 ワクチン (1回目；製造販売業者不明。X年8月中旬 (報告のとおり)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2回目ワクチン接種後約10日頃より多関節痛、摂氏38度台の発熱、倦怠感を認めた；</p> <p>関節痛 (入院)、転帰「軽快」、「多関節痛」と記述された；</p> <p>発熱 (入院)、転帰「軽快」、「摂氏38度台の発熱」と記述された；</p> <p>倦怠感 (入院)、転帰「軽快」、「倦怠感」と記述された。</p> <p>COVID-19 に対するポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 検査は陰性であった；</p> <p>白血球数増加 (入院)、転帰「軽快」、「白血球 (WBC) 増加」と記述された；</p> <p>C-反応性蛋白増加 (入院)、転帰「軽快」、「C-反応性蛋白高値」と記述された；</p> <p>血清フェリチン増加 (入院)、転帰「軽快」、「フェリチン1,120ng/ml」と記述された。</p> <p>同年10月中旬に、患者は当科に入院した；</p> <p>動脈壁肥厚 (入院)、転帰「軽快」、「腹部大動脈/両側総腸骨動脈の壁肥厚」と記述された；</p> <p>血沈亢進 (入院)、転帰「軽快」、「赤沈亢進 (105mm)」と記述された；</p>
-------	---	---

巨細胞性動脈炎（入院）、転帰「軽快」、「巨細胞性動脈炎が疑われた」と記述された。

以下の臨床検査と処置を受けた：

抗サイクリックシトルリン化ペプチド抗体：陰性；抗好中球細胞質抗体：陰性；陰性；抗核抗体：陰性；陰性；浅側頭動脈生検組織：生検：内膜肥厚、注記：中膜の境界域に極軽度の組織球、リンパ球浸潤。同部位の内弾性板の断裂を認めた；体温：38度台、注記：2回目ワクチン接種後約10日頃；コンピュータ断層撮影：壁肥厚、注記：腹部大動脈/両側総腸骨動脈；熱源は指摘されなかった；C-反応性蛋白：10.69mg/dl、注記：高値；1.02mg/dl、注記：炎症反応は自然軽快した；陽電子放出断層撮影：フッ化デオキシグルコース（fdg）の低集積、注記：血管内は陽電子放出断層撮影（PET）で確認され、活動性の病変は確認されなかった；血沈検査：105、注記：亢進（単位：mm）；リウマチ因子：陰性；SARS-CoV-2検査：陰性；血清フェリチン：1120ng/ml；白血球数：15400/mm³、注記：増加。

安静のみで臨床症状、炎症反応（CRP 1.02mg/dL）は自然軽快したため、治療介入はせずに外来で経過観察となった。

関節痛、発熱、倦怠感、白血球数増加、C-反応性蛋白増加、血清フェリチン増加、動脈壁肥厚、血沈亢進、巨細胞性動脈炎の結果として治療的処置はとられなかった。

COVID-19ワクチン接種後に発症した血管炎が複数報告されており、文献からの考察が報告された。発症までの期間はワクチン接種後1-14日とされている。本症例はワクチン接種により惹起されたGCA様病態の可能性があるが、病態の再燃/増悪の可能性を念頭に置きながら慎重に経過を追う必要がある。

これ以上の再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

18534	<p>メサングウム増殖性糸球体腎炎；</p> <p>発熱；</p> <p>I g A腎症</p>	<p>尿中蛋白陽性；</p> <p>尿潜血陽性；</p> <p>血尿</p>	<p>これは、以下の文献源からの文献報告である：「新型コロナワクチン2回目接種後に肉眼的血尿が出現しIgA腎症と診断した1例」、第246回日本内科学会東海地方会、2022年、第246回</p> <p>2021/09/26、15才の男性患者はCOVID-19免疫のために2回目のbnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「尿潜血（2+）/尿潜血（3+）」（継続中かは不明）；「尿蛋白（1+）」（継続中かは不明）；「肉眼的血尿」（継続中）メモ：現病歴。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>IgA腎症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「IgA腎症」と記載された。</p> <p>メサングウム増殖性糸球体腎炎（入院、医学的に重要）、発現日2021/10/04、転帰「不明」、「メサングウム増殖性腎炎」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、発現日2021/09/26、転帰「不明」、「発熱/腋窩温で摂氏40度まで上昇」と記載された。</p> <p>患者は、IgA腎症のため入院した（開始日：2021/09/27）。</p> <p>事象「IgA腎症」、「メサングウム増殖性腎炎」、「発熱/腋窩温で摂氏40度まで上昇」は緊急治療室にて評価された。</p> <p>[症例] 患者は15才、男性であった。</p> <p>[主訴] 肉眼的血尿。</p> <p>[現病歴] X年4月の学校健診にて初めて尿潜血（2+）を指摘され、再検査でも尿潜血（3+）と尿蛋白（1+）を認め経過観察が行われた。</p> <p>09/26、新型コロナワクチン2回目を接種した。</p>
-------	--	--	---

同日夕方より、発熱を来した。

09/27に、腋窩温で摂氏40度まで上昇した。

同時刻より、赤ワイン様の肉眼的血尿を認めたため、当院緊急外来を紹介受診した。尿中赤血球4465.9/HPF、尿蛋白0.6g/日で、慢性糸球体腎炎の急性増悪が疑われた。患者は腎臓内科に緊急入院した。

安静にて、尿色は改善傾向であったが、完全には消失しなかった。

10/04に、腎生検を実施した。腎生検では、軽度メサンギウム増殖性腎炎の所見であり、1個の糸球体で細胞性半月体が認められた。蛍光抗体法にてメサンギウム領域にIgA沈着が認められたため、IgA腎症と診断した。

〔考察〕新型コロナワクチン接種後に慢性糸球体腎炎の発症及び再燃を来したという症例が複数報告されている。本症例と過去の症例報告を比較して、新型コロナワクチンによる腎疾患への影響を検討する。

患者は、以下の検査と施行を受けた：

腎生検：（2021/10/04）軽度メサンギウム増殖性腎炎の所見。メモ：1個の糸球体で細胞性半月体が認められた。

体温：（2021/09/27）摂氏40度まで上昇。

免疫学的検査：（2021/10/04）メサンギウム領域にIgA沈着を認めた。

尿蛋白：（2021/04）1+；（2021/09/27）0.6、メモ：g/日

尿中赤血球：（2021/09/27）4465.9、メモ：/HPF

尿潜血：（2021/04）2+、メモ：学校検診にて；（2021/04）3+、メモ：再検査。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

18535	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>糸球体腎炎；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿</p>	高血圧	<p>本報告は、以下の文献資料の文献報告である：「Development of IgA vasculitis with severe glomerulonephritis after COVID-19 vaccination: a case report and literature review」、GEN Case Reports、2022；DOI:10.1007/s13730-022-00695-1。</p> <p>67歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（BNT162B2、筋肉内、バッチ／ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：Bnt162b2（初回、単回量、3週間以前）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>糸球体腎炎（医学的に重要）、転帰「回復」、急性腎障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、全て「急性腎障害」と記述された；</p> <p>ネフローゼ症候群（医学的に重要）、転帰「回復」、「ネフローゼ症候群」と記述された；</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（非重篤）、転帰「不明」、「重度の糸球体腎炎に伴うIgA血管炎の発現」と記述された；</p> <p>血尿（非重篤）、転帰「未回復」、「血尿」と記述された；</p> <p>蛋白尿（非重篤）、転帰「未回復」、「蛋白尿」と記述された。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>antineutrophil cytoplasmic antibody: 陰性；</p> <p>biopsy kidney: 36個の糸球体がメサンギウムまたは血管内に見られた、備考：増殖変化、うち15個は壊死性細胞性半月体形成を伴った；</p>
-------	--	-----	---

biopsy skin: 白血球破壊性血管炎、小を示唆、備考: 血管炎;

blood albumin: 2.1 g/dl、備考: 低アルブミン血症;

blood creatine: 0.83 mg/dl、備考: 腎機能障害; 2.2 mg/dl、備考: 悪化; 0.65 mg/dl、備考: 改善;

blood immunoglobulin a: 基準値範囲内;

complement factor: 正常値範囲内;

cryoglobulins: 陰性;

glomerular filtration rate: 52.6 mL、備考: ml/分/1.73m²; 18.1 mL、備考: ml/分/1.73m²; 68.7 mL、備考: ml/分/1.73m² 改善;

investigation: 陰性;

iga および c3 メサンギウム領域における iga および c3 沈着物: 5.1、備考: g/gCr; 100/hpf より大きい;

microscopy: 高電子密度に伴う細胞増殖変化、備考: メサンギウム領域における沈着物;

protein urine: 3+;

nephrotic- range massive proteinuria: 1;

urinary occult blood: 3+。

糸球体腎炎、急性腎障害、ネフローゼ症候群、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、血尿、蛋白尿に対して治療処置が取られた。

67歳の日本人女性は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの2回目接種を受けた日の午後、四肢と胴体に紫斑を伴う IgAV を発現した。

その後、急性腎障害とネフローゼ症候群を発現した。

2回目ワクチン接種の14日後に実施した腎生検では、壊死性半月体形成を伴うびまん性メサンギウムおよび血管内糸球体腎炎を示し、IgA 沈着を伴った。

		<p>ステロイドパルス1回と毎月のシクロホスファミド静注投与4回を実施し、その後、内服ステロイドのテーパリングを行いながらアザチオプリン内服を行った。</p> <p>この治療に対する患者の反応は、しばらくの間不十分なものであり、難治性であった。</p> <p>最終的に、患者の腎機能は改善し、ネフローゼ症候群は回復したが、顕微鏡的血尿と蛋白尿1 g/gCrはワクチン接種後6カ月間続いた。</p> <p>先回のCOVID-19ワクチン接種後のより軽度な腎臓関連IgAV症例とは異なり、我々の患者の症例では重度の糸球体腎炎が示されており、初期に集中的な免疫抑制治療を行ったにも関わらず、治療に長い時間を要した。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請予定である。</p>
18536	<p>月経中間期出血；</p> <p>閉経後出血</p>	<p>本報告は、連絡不可能なりポーター（消費者でまたはその他の非医療専門家）からの自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/02/15、53歳の女性患者は、投与3回目（追加免疫）として、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）単回量を摂取した。</p> <p>関連する患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、併用薬を摂取した。</p> <p>患者は、2週間のワクチン接種の中で、ホルモン注射と、不明な経口薬を摂取した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：2021/05/10、投与1回目、COVID-19免疫のために（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）単回量を摂取した。</p> <p>2021/05/31、投与2回目、COVID-19免疫のために（コミナティ、ロット番号：</p>

		<p>FA5765、使用期限：2021/09/31）、単回量を摂取した。</p> <p>報告された情報は以下の通り：発現日全て 2022/02/28、閉経後出血（医学的に重要な）、月経中間期出血（非重篤）、転帰「不明」、全て「不正出血」と記述された。</p> <p>事象「不正出血」と「不正出血」は、来院時、医師が評価された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：3回目の接種を 2022/02/15 に接種した。</p> <p>2022/02/28 から不正出血がでたため、2022/03/02 に婦人科に受診した。</p> <p>医師からは昨年 11 月頃から 20 代から閉経した人のなかでも症例が増えている。</p> <p>閉経前の最後の出血の場合は卵巣が腫れている場合が多いが、今回は腫れていないからワクチンの影響だろうと言われた。</p> <p>事象と BNT162B2 の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18537	<p>発熱；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、ファイザーが提案するプログラム(176683)のために連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した、要請された報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/08（接種日）、36 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、36 歳時、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記述された；</p>

COVID-19 疑い（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/09）、「コロナ感染」と記述された；

発熱（非重篤）、転帰「回復」、「発熱」と記述された。

臨床経過情報：

不明日、患者は、COVID-19（2022/03/09 が最後の健康診断であった）、薬効欠如と発熱を発現した。

事象の転帰は、回復であった。

2021/07/08、患者は単回量のワクチン接種を受けた。

患者はワクチン接種時に発熱があり、ワクチン接種後に COVID-19 に感染した。

因果関係は、否定できなかった。

事象と被疑薬の間の因果関係に対する報告者の評価は、否定できないと評価された。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18538</p>	<p>発熱； 胃炎； 膵炎</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/02/26 10:30（接種日）、62歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/30（接種日）、COVID-19 免疫のため コミナティ（初回、単回量、ロット番号- EW0203、使用期限- 2021/09/30、62 歳時、下痢が 2021/06/30 に発現し、2021/07/01 回復した。）、反応：「下痢」；</p> <p>2021/07/21（接種日）、COVID-19 免疫のため コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号- FF0843、使用期限- 2021/10/31、摂氏 37.4 度の熱、関節痛、頭痛を発現し、2 回目接種後 1 週間寝たきりになった。）、反応：「摂氏 37.4 度の熱」、「関節痛」、「頭痛」、「1 週間寝たきり」。</p> <p>2021/06/30、患者は下痢を発現した。</p> <p>2021/07/01、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>不確定日、患者は摂氏 37.4 度の熱、関節痛、頭痛を発現し、1 週間寝たきりになった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>膵炎（入院、医学的に重要）、2022/02/27 発現、転帰「回復」（2022/03/08）、「膵炎」と記載された；</p> <p>胃炎（入院、医学的に重要）、2022/02/27 発現、転帰「回復」（2022/03/08）、「胃炎」と記載された；</p> <p>発熱（入院、医学的に重要）、2022/02 発現、転帰「不明」、「熱は摂氏 38.5 度」と記載された。</p>
--------------	---------------------------	---

患者は、肺炎、胃炎、発熱のため入院した（開始日：2022/02/27、退院日：2022/03/08、入院期間：9日間）。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

血液検査：

結果不明：

体温：

37.4 度、注釈：2 回目接種後；

38.5 度、注釈：3 回目接種後；

コンピュータ断層撮影：

結果不明：

上部消化管内視鏡検査：

結果不明：

超音波スキャン：

結果不明：

尿検査：

結果不明：

X線：

結果不明。

肺炎、胃炎、発熱の結果として治療的な処置が取られた。

2022/02/27、胃炎及び肺炎を発現した。

2022/03/08、事象の転帰は、回復であった。

2022/02 不確定日、摂氏 38.5 度の熱を発現した。

事象の転帰は不明であった。

2021/06/30、コミナティ初回単回量接種を受けた。

下痢の症状が、2021/06/30 から 2021/07/01 まで起こった（2 日間）。

2021/07/21、コミナティ 2 回目単回量接種を受け、摂氏 37.4 度の熱、関節痛、頭痛を
発現し、1 週間寝たきりになった。

2022/02/26 10:30、コミナティ 3 回目単回量接種を受けた。

胃炎、肺炎及び発熱のため、2022/02/27 から 2022/03/08 まで 9 日間（10 日間とも報
告された）病院に入院した。

検査のため 5 日間の断食、点滴静注を受けた。

胃カメラ、CT、超音波検査診断、X線、血液尿検査（結果不明）を含む検査を受け
た。

摂氏 38.5 度の熱が起こった。

このような副反応についてファイザーに伝えたほうがいいのではないかと思い電話し
た。

10 日間以上入院したため、入院費用は 10 万円であった。

患者は、この費用が自分で負担することになるのか疑問に思った。

患者は期限切れのワクチンを受けたかどうかについて知りたかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18539</p> <p>心室細動； 発熱</p>	<p>ブルガダ 症候群； 心室細動； 植込み型 除細動器 挿入</p>	<p>本報告は以下の文献元からの文献報告である：</p> <p>「発熱に関連する心室細動 - ブルガダ症候群患者における SARS-CoV-2 ワクチン接種の潜在的な副作用 -」、Circulation Journal、2022 年；Vol：86、 pgs：474、 DOI：10.1253/circj.CJ-21-0750。</p> <p>41 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ブルガダ症候群（BrS）」（継続中かどうかは不明）；「心室細動（VF）」（継続中かどうかは不明）；「皮下植込み型除細動器（S-ICD）」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回；（3 週間前））、反応：「副作用がない発熱事象が観察された」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心室細動（医学的に重要）、転帰「不明」、「発熱に関連する心室細動」と記載された；発熱（医学的に重要）、転帰「軽快」、「発熱/微熱」と記載された。</p> <p>事象「発熱に関連する心室細動」および「発熱/微熱」は、救急治療室受診時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：低下した；心電図：著しく増加する st 部分上昇、注釈：以前の ECG のものと比較して V1-V3 がもたらす；新しく発現した st-上昇が回復した。</p> <p>心室細動、発熱の結果として治療措置が施された。</p> <p>ブルガダ症候群（BrS）の既往歴のある 41 歳の男性は、1 年前に心室細動（VF）のために皮下植込み型除細動器（S-ICD）を移植し、その後、事象不整脈（有害事象）を発現しなかった（図 A）。</p>
----------------------------------	---	--

患者は3週間前に重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2 (SARS-CoV-2) ワクチン接種 (COVID-19 ワクチン接種) (コミナティ、BioNTech/Pfizer) の初回接種を受け、発熱事象を含む副作用は観察されなかった。

SARS-CoV-2 ワクチン接種の2回目の接種を受け、発熱を発現した。

S-ICD は、SARS-CoV-2 ワクチン接種の2回目の投与後30時間でVF事象に対して2回適切に作動した。

救急科が到着した時、微熱があり、心電図 (ECG) は、以前の ECG のものと比較して、V1-V3 がもたらす ST 部分上昇が著しい増加を示した (図 B、C)。

イソプロテレノールとキニジンを含む抗不整脈薬と解熱薬 (アセトアミノフェン) を投与し、体温が低下した、新たに発現した ST 上昇が回復した (図 D、E)。

SARS-CoV-2 ワクチン接種は、SARS-CoV-2 感染予防や SARS-CoV-2 感染の重症化を軽減する効果があると報告されている。

発熱の副反応は、SARS-CoV-2 ワクチン接種の2回目の投与でより頻繁に観察された。1 BrS の患者は発熱に関連する有害事象のリスクが高かった。

2 したがって、ヨーロッパの BrS 患者には解熱剤として pre-SARS-CoV-2 ワクチン接種による予防が推奨されている。

3 この症例研究では、患者は SARS-CoV-2 ワクチン接種の2回目の投与に対して発熱反応を示し、VFにつながる可能性がある。本報告は、BrS の患者が SARS-CoV-2 ワクチン接種に関連している最悪の有害事象を防ぐために、解熱剤 pre-SARS-CoV-2 ワクチンを受けべきであることが推奨されている。

更に、特に ICD のない BrS 患者は、発熱の副反応を注意深く管理するべきである。

(A) 心電図のベースライン、(B) 患者が発熱状態を発現した時 (矢印は ST 上昇を示す)、および (E) 退院時。

(C) 心電図に記録している植込み型除細動器治療に保存された心電図記録。(D) SARS-CoV-2 ワクチン接種の2回目の投与後の時間経過。VF、心室細動。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。

18540	そう痒症	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 受付番号：v2110033948（PMDA）、v2110034181（PMDA）。</p> <p>37歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、</p> <p>2021/06/17 16:05（接種日）、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左三角筋、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、単回量、37歳時）の初回接種、</p> <p>2021/07/08 16:00（接種日）、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左三角筋、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、単回量）の2回目接種、</p> <p>2022/02/25 10:01（接種日）、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左三角筋、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にはコミナティの初回および2回目の接種によって発生した搔痒感が含まれていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の併用薬を投与しなかった。</p> <p>患者は、何らかの検査を受けなかった。</p> <p>患者は、事象に対して関連する診断をしなかった（例えば、血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断（例：胸部X線、MRI））。</p> <p>患者には、有害事象に関連する家族歴がなかった。</p> <p>患者は、関連する病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患を含む）がなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>そう痒症（医学的に重要）、2021/06/17 16:05 発現、転帰「回復」（2022/03/01）、 「皮膚搔痒症/全身の搔痒感/搔痒感」と記述された。</p> <p>事象「皮膚搔痒症/全身の搔痒感/搔痒感」は、診療所受診時に評価された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>
-------	------	---

患者は、37 歳 11 ヶ月の男性であった（ワクチン接種時の年齢）。

2022/02/25 10:01（ワクチン接種の日）、BNT162b2 の追加免疫接種を受けた。

2022/02/25 10:11（ワクチン接種の 10 分後）、皮膚掻痒症を発現した。

過去 2 回ともコミナティ接種後、皮疹はないが、掻痒感を発現した。

2022/02/25、コミナティ接種後、同様の症状を発現した。

同日、アタラックス-P の点滴が実施され、アレグラが処方された。

2022/03/01（ワクチン接種の 4 日後）、症状消失した。

アナフィラキシーの徴候はなく、帰宅した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/02/25）摂氏 36.5、注射：ワクチン接種前。

そう痒症の結果として治療処置がとられた。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2022/03/01、症状は消失した。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告者は、事象がクリニック受診に至ったと述べた。

2022/03/01（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は、アレグラとアタラックス-P を含む治療で回復した。

追加情報（2022/03/07）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2110034181。

更新された情報：

事象の停止日/時間、事象の転帰

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/15）：

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

更新された情報：

患者タブ：ワクチン歴（初回および2回目の接種時間とワクチンの接種部位情報）が更新され、初回および2回目のロット番号と使用期限が更新され、初回および2回目の接種経路が更新された。製品タブ：3回目の接種部位が更新された。3回目の接種経路が更新された。分析タブ：無しが併用治療において選択された。事象タブ：診療所受診がチェックされた。

再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/19）：

本報告は、重複症例 202200334588 と 202200348992 の連携情報を含む追加報告である。

以降すべての追加情報は、企業症例番号 202200334588 によって報告される。

同じ医師から報告された情報は更新情報を含む：

報告医師情報。

初回と2回目接種のワクチン歴は、患者タブから削除された。

初回と2回目接種は、製品タブに追加された。

VT、事象『そう痒症』の発現日/時間が更新された。

18541	不全麻痺; 感覚障害; 脳出血	高血圧	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034639（PMDA）</p> <p>2021/10/04（投与日）、45才の男性患者は Covid-19 免疫のための bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、投与回数2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>日付不明より「高血圧」を発現した（継続中か不明）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、直近1ヵ月以内の予防接種や疾病、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の2週間以内に投与した薬剤があったかどうかは不明であった。</p> <p>他の関連する検査を行ったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>Covid-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（投与回数1回目、製造販売業者不明）</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2021/10/05（発現日）、脳出血（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、報告事象名「脳内出血」</p> <p>2021/10/05（発現日）、不全麻痺（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/02）、報告事象名「左半身不全麻痺」</p> <p>感覚障害（非重篤）、転帰「不明」、報告事象名「左半身感覚障害」</p> <p>患者は脳出血、不全麻痺のため入院した。（入院日：2021/10/07、退院日：2021/10/20、入院期間：13日間）</p>
-------	-----------------------	-----	--

事象「脳内出血」、「左半身不全麻痺」、「左半身感覚障害」は診療所に来院で評価された。

臨床検査と処置は以下のとおり：

2021/10/04、体温：摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前

脳出血、不全麻痺の結果、治療措置がとられた。

臨床経過は以下のとおり：

2021/10/05（ワクチン接種 1 日後）、左半身不全麻痺が発現した。

2021/10/07（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院し、脳内出血と診断された。

保存的加療、リハビリテーションを行い徐々に改善した。

2022/02/02、左半身不全麻痺の転帰は回復したが後遺症が残った。

後遺症は左半身感覚障害であった。

2021/10/05、患者は脳内出血を発現した。

報告者は本事象を永続的/顕著な障害/機能不全（報告通り）と分類し、患者は ICU に入室した。

報告者は本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

脳内出血の転帰は降圧剤、止血剤の治療により、回復したが後遺症ありであった。

事象の経過は以下の通り：

未治療の高血圧あり、脳内出血と BNT162b2 との因果関係は不明であった。

報告医師は、本事象を重篤（2021/10/07 から 2021/10/20 の入院/障害）と分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

その他の原因として考えられる病気は高血圧であった。

		<p>報告医師のコメントは以下のとおり：</p> <p>特になし</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/04/01）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告であり、追跡調査票への回答である。新たな情報は情報源の記載された通りに記述された。</p> <p>更新された情報：各事象に対して診療所に来院がチェックされた。事象（脳内出血）の転帰は更新され、発現日/時間（脳内出血）は 2021/10/05 に更新された。</p> <p>本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18542	<p>精巣手術；</p> <p>精巣癌</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09（接種日）、30歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、30歳時）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/19（接種日）、コミナティ（初回、単回量、30才時）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>精巣癌（入院延長、医学的に重要）、精巣手術（入院延長）、転帰「不明」、すべて「精巣の悪性腫瘍/手術」と記述された。</p>

精巣癌、精巣手術のために、入院を延長した（入院日：2021/09/09）。

報告された臨床経過は以下の通り：

2 回目のワクチン接種後、精巣の悪性腫瘍を発現、2021/09/09 に入院し、手術をした。

現在は、通院中であった。

1 回目ロット番号と 2 回目ロット番号：聴取したが不明（使用期限：未聴取）。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：経過情報を修正した（「患者はまだ入院中であった。」から「現在は、通院中であった」へ更新された。）

18543	不全片麻痺； 尿道炎； 感覚障害； 発熱； 脳梗塞； 起立障害	便秘； 前立腺癌； 狭心症； 白内障； 肺炎； 脳梗塞； 良性前立腺肥大症； 高血圧	本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。受付番号：v2110034643（PMDA）。 投与日 2022/02/04（ワクチン接種日）、84歳11ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、84歳時、3回目〔追加免疫〕、単回量）の接種を受けた。 関連する病歴は以下の通り： 「高血圧」、発現日：2018年8月（継続中）、注釈：アムロジピンを高血圧のため、内服、継続中。；「狭心症」（継続中か不明）、「脳梗塞」（継続中）、発現日：2018年8月、「前立腺癌」（継続中か不明）、「肺炎」（継続中か不明）、「白内障」（継続中か不明）、「慢性便秘」（継続中か不明）：「前立腺肥大症」（継続中）、注釈：ナフトピジルを前立腺肥大症のため、内服、継続中。 併用薬は以下の通り： クロピドグレル、終了日：2022/03/04、アムロジピン（高血圧のため内服、不明日から継続中）、ナフトピジル（前立腺肥大症のため内服、不明日から継続中）、ペリチーム〔セルラーゼ、ジアスターゼ、リパーゼ、パンクレアチン〕、スルピリド、一硝酸イソソルビド。 過去の薬歴は以下の通り： ネキシウム、反応：「アレルギー」。メイラックス、反応：「アレルギー」。アボルブ、反応：「アレルギー」。プレドニン、反応：「アレルギー」。 ワクチン接種歴は以下の通り： 2021/05/19、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。 2021/06/09、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた。 患者は、COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。 以下の情報が報告された：
-------	--	---	--

ワクチン接種 3 回目単回量後、患者は有害事象を発現した。

2022/02/24、患者は脳梗塞を発現した。

脳梗塞（入院、医学的に重要）、2022/02/24 07:00 発現、転帰「未回復」、「左中大脳動脈（MCA）領域に急性期梗塞/脳梗塞」と記載された。

不全片麻痺（医学的に重要）、2022/02/24 発現、転帰「未回復」、「右上下肢の不全麻痺」と記載された。

起立障害（非重篤）、2022/02/23 発現、転帰「未回復」、「立ち上がるときに動きづらさ」と記載された。

感覚障害（非重篤）、2022/02/24 発現、転帰「未回復」、「右上下肢末梢の感覚障害」と記載された。

発熱（非重篤）、2022/02/25 発現、転帰「軽快」、「発熱」と記載された。

尿道炎（非重篤）、2022/02/25 発現、転帰「軽快」、「尿路感染症」と記載された。

患者は脳梗塞のため入院した（入院日：2022/02/24、退院日：2022/03/11、入院期間：16 日）。

入院期間は 16 日であった。

事象の「左中大脳動脈（MCA）領域に急性期梗塞/脳梗塞」、「右上下肢の不全麻痺」、および「立ち上がるときに動きづらさ」は、救急治療室受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

2022/02/24、MRI 検査を受けた（磁気共鳴画像）、結果：左中大脳動脈（MCA）領域に急性期梗塞。

脳梗塞、発熱、尿道炎の結果として、治療処置がとられた。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/23（ワクチン接種 19 日後）、こたつで寝ていた際、立ち上がるときに動きづらさがあった。頭痛なし。

2022/02/24（ワクチン接種 20 日後）、患者は改善の徴候を示さず、緊急の救急治療を

要した。

右上下肢の不全麻痺、右上下肢末梢の感覚障害を呈した。

2022/02/24 07:00（ワクチン接種 20 日後）、脳 MRI を施行し、左中大脳動脈（MCA）領域に急性期梗塞/脳梗塞あり。

患者は脳梗塞のため入院した。アルガトロバン 60mg/日およびエダラボン 60mg/日を開始した。

2022/02/25、セフトリアキソンナトリウム水和物（CTRX）1g/日を開始した。

2021/03/01、エダラボンを終了した。

2022/03/03、アルガトロバンを終了した。

2022/03/04、循環器内科を併診し、クロピドグレルからイグザレルトへ変更した。

2022/03/10、セフトリアキソンナトリウム水和物を終了した。

2022/03/11（ワクチン接種 1 ヶ月 7 日後）、症状軽快し、患者は他院へ転院、事象脳梗塞の転帰はエダラボン、アルガトロバン含む処置で未回復であった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

事象の臨床経過は、以下の通り：

コロナワクチン接種後、思うように動けなくなり、脳 MRI で急性期脳梗塞を認めた。

その他疑われる要因があげられないため、ワクチンによる影響も否定できないと考えられた。

報告薬剤師は事象脳梗塞を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、不明であった。

報告薬剤師の意見は次の通り：接種後思うように動けなくなり、脳 MRI で急性期脳梗塞を認めた。その他疑われる要因が挙げられない為、ワクチンによる影響も否定できないと考えた。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

修正：本追加報告は以前の報告を修正するために提出する：修正（DSU）：経過欄における報告薬剤師意見を（「接種後思うように動けなくなったと判断し、脳 MRI で脳梗塞と診断した。その他の原因あるいはワクチンの原因とみなすことはできない。」から「接種後思うように動けなくなり、脳 MRI で急性期脳梗塞を認めた。その他疑われる要因が挙げられない為、ワクチンによる影響も否定できないと考えた。」へ修正）。

追加情報（2022/03/31）：

本報告は、追加報告書に応じた連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

情報源に従って含まれる新情報：

更新された情報：

患者タブ：患者のイニシャルが更新された。

初回接種および2回目接種のワクチン接種歴が更新された；

関連する病歴が追加された；

製品タブ：

3回目接種の接種経路および併用薬情報が更新された。

		<p>追加調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は、利用できない。</p> <p>追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18544	死亡	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>55歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、その他 [バッチ/ロット番号：不明]、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者には関連する病歴はなかった。</p> <p>患者には原疾患あるいは合併症はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路：その他）。</p> <p>以下の情報が報告された：死亡（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「死亡」と記載された。</p>

患者の死亡日は不明であった。

報告された死因は「死亡」であった。

剖検実施の有無は報告されなかった。

臨床経過は以下の通りに報告された：

患者はファイザー製ワクチンを2回接種済みである。

身内にワクチン接種後、死亡例があった。

ワクチンとの因果関係は不明である。

患者には病歴あるいは原疾患はなかった。

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

18545	呼吸停止； 嘔吐； 発熱	ヘルニア； 心不全； 認知症； 陰嚢浮腫	<p>本報告は、COVID-19 有害事象自己報告システム（COVAES）を通して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/11 15:00（接種日）、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、右腕に接種、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、単回量、69 歳時）の 3 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下の通りであった：</p> <p>「認知症」（継続中か不明）；</p> <p>「左陰嚢水腫」（継続中か不明）；</p> <p>「右ヘルニア」（継続中か不明）；</p> <p>心不全（継続中か不明）。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、以下の通りであった：</p> <p>ベルソムラ；</p> <p>ザイザル；</p> <p>酸化マグネシウム；</p> <p>センノシド A；</p> <p>リンゼス。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/06（接種日）03:00 PM（接種時間）、コミナティ（接種回数：2、バッチ/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、注射位置：左腕、接種経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2021/06/14（接種日）03:00 PM（接種時間）、コミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、注射位置：右腕、接種経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため；</p>
-------	--------------------	-------------------------------	--

患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種以降に、COVID-19 検査がされた。

報告された情報は以下の通り：

呼吸停止（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/03/12 07:45 発現、転帰「回復」（2022/03）、「呼吸停止」と記述された；

嘔吐（入院）、2022/03/12 07:45 発現、転帰は「回復」（2022/03）、「嘔吐」と記述された；

発熱（入院）、2022/03/12 07:45 発現、転帰「回復」（2022/03）、「発熱摂氏 38.6 度」と記述された。

患者は、呼吸停止、嘔吐、発熱のために入院した（入院日：2022/03/12、退院日：2022/03/16、入院期間：4 日）。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/03/12）摂氏 38.6 度、注釈：07:45；

SARS-CoV-2 検査：（2022/03/12）陰性、注釈：鼻咽頭スワブ、等温核酸増幅法（NEAR 法）、

腹部 CT：（2022/03/12）著変なし；

頭部 CT：（2022/03/12）著変なし；

胸部 CT：（2022/03/12）著変なし。

呼吸停止、嘔吐、発熱の結果として治療処置がとられなかった。

2022/03/12、朝食時にレベル低下し、嘔吐と呼吸停止が出現、心マッサージと AED2 回処置で治療された。

徐々にレベルは、病院到着時に、レベル II 桁まで回復した。

発熱摂氏 38.6 度も発現した。

報告者は、事象を重篤（入院する）と分類した。

報告医師は事象と BNT162B2 との因果関係を、患者には元々心不全があったため評価不能とした。

追加情報（2022/03/23）： 追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）： 本自発追加報告は、連絡可能な同医師から入手したものである。更新情報は以下の通り：新たな臨床データ（2022/03/12 の胸部 CT、頭部 CT、腹部 CT）、新たな関連する病歴（心不全）。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

18546	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>倦怠感；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい</p>	喘息	<p>本報告は、規制当局より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA（医薬品医療機器総合機構）受付番号：v2110034701。</p> <p>2022/03/17 11:45（投与日、32歳時）、32歳の女性患者（妊娠していない）はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ）（筋肉内、左腕に投与、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「喘息」（継続中かどうかは不明）、メモ：予防薬のみ；</p> <p>「気管支喘息」（継続中か不明）、注射：吸入（レルベア）、有症状時にテオドール、モンテルカストを内服吸入。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目投与、単回量、ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31）、投与日：2021/08/10、患者31歳時、COVID-19免疫のため。</p> <p>コミナティ（2回目投与、単回量、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31）、投与日：2021/08/31、患者31歳時、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>浮動性めまい（入院）、倦怠感（入院）、悪心（入院）、全て2022/03/17に発現、転帰「未回復」、全て「新型コロナワクチン接種直後より、突然めまい、倦怠感、嘔気出現した。」と記載された。アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要）、2022/03/17 11:45に発現、転帰「回復」（2022/03/19）、「アナフィラキシーショック」と記述された。</p> <p>めまい、倦怠感、悪心、アナフィラキシーショック（開始日：2022/03/17、退院日：2022/03/19、入院期間：2日）のために入院した。</p> <p>事象「新型コロナワクチン接種直後より、突然めまい、倦怠感、嘔気出現した」、「新型コロナワクチン接種直後より、突然めまい、倦怠感、嘔気出現した」、「アナフィラキシーショック」は診療所、救急治療室受診時に評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>
-------	---	----	--

血圧測定：（2022/03/17）93/65mmHg、メモ：ワクチン接種直後：（2022/03/17）124/82mmHg、メモ：12:32:体温：（2022/03/17）摂氏 36.1 度、メモ：ワクチン接種前：（2022/03/17）摂氏 36.2 度、メモ：ワクチン接種直後:心拍数：（2022/03/17）118、メモ：ワクチン接種直後：（2022/03/17）99、メモ：12:32:酸素飽和度：（2022/03/17）99%、メモ：ワクチン接種直後：（2022/03/17）99%、メモ：12:32:呼吸数：（2022/03/17）30/分、メモ：ワクチン接種直後であった。

浮動性めまい、倦怠感、悪心、アナフィラキシーショックの結果として、治療的な処置がとられた。

事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありであった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの暴露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。（3 回目投与）。

本ワクチンがポリエチレングリコール（PEG）を含み、化粧品等の製品に含まれる PEG に感作している可能性もある。

化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。

同日、病院に入院した。

2022/03/19 退院となった。

患者の民族は非ヒスパニック/非ラテン系であった。

人種は拒否又は不明であった。

アナフィラキシー分類評価：

ステップ 1：

随伴症状のチェック：

循環器系症状：

測定された血圧低下。非代償性ショックの臨床的な検査（少なくとも以下の 3 つの特徴の組合せにより示される）。頻脈。意識レベル低下もしくは意識消失。

呼吸器系症状：

呼吸窮迫-2 つ以上：頻呼吸。補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）

循環器系症状：

末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの特徴の組合せにより示される）。頻脈、意識レベルの低下。

消化器系症状：悪心。

ステップ2：症例定義（診断基準）のチェック、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む。

レベル2：1つ以上のMajor循環器系症状基準と1つ以上のMajor呼吸器系症状基準。

ステップ3。カテゴリー2レベル2をチェック：『アナフィラキシーの症例定義』参照。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべてご記入ください（4項も参照）：

（血圧、酸素飽和度などのバイタルサインに関する情報をご記入ください。）

めまい、嘔気、けんたい感出現した。血圧 93/65 であった。HR 118。SP02 99%、呼吸数頻 30 回/分、意識低下、努力様呼吸あり。

アナフィラキシー反応の時間的経過をご記入ください：

（ワクチン接種後の発現時間、進行速度、徴候や症状の持続期間をご記入ください）

2022/03/17 11:45、ワクチンを接種した。

直後より嘔気 etc の症状が出現した。

血圧低下、意識低下 etc が見られた。

12:32、アドレナリン筋注し、血圧 124/82 と回復した。意識低下は継続し、病院に救急車で搬送した。

医学的介入を必要とした：アドレナリン。

多臓器障害があった：

呼吸器は頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加を含んだ。

30 回/分の頻呼吸、努力様呼吸があった。

心血管系は低血圧（測定済み）、頻脈を含んだ。

血圧は 93/65mmHg であった。よびかけには答えるが、返答がはっきりせず意識低下があった。

皮膚/粘膜症状はなかった。

消化器は以下の通り：直後より悪心があった。

その他の症状はめまいとけんたい感を含んだ。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった：喘息。

症状が出たときに、レルベア吸入、テオドール、モンテルカストを内服した。

事象の報告前に最近コミナティ 2 回目接種を受けた。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン初回、2 回目接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2110034701。

更新された情報は以下を含んだ：報告者住所、記載事象名と新しい事象（浮動性めまい、倦怠感、嘔気と状態悪化）を更新した。報告者機関名、ワクチンの開始時刻、すべての臨床検査値、病歴情報（喘息のメモ）、病歴に 1 回目と 2 回目投与の有効期限、事象開始時刻を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/31）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

原資料の報告用語に従って含まれる新情報：

更新された情報：

関連する病歴を更新した。

民族を更新した。

「アナフィラキシーショックをうたがい」を「アナフィラキシーショック」に更新した。

事象「アナフィラキシーショック」の入院開始日、終了日を更新した。また、入院期間が更新された。

事象「アナフィラキシーショック」の転帰を更新した。

事象「アナフィラキシーショック」の終了日/時刻が更新された。

事象状態悪化は削除された。

臨床経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18547</p>	<p>精巣上体炎； 結節性多発動脈炎； 静脈炎</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した精巣静脈炎を伴う結節性多発動脈炎の1例」、第246回日本内科学会東海地方会、2022年Vol:246th。</p> <p>64歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>結節性多発動脈炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「結節性多発動脈炎/新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した精巣静脈炎を伴う結節性多発動脈炎」と記載された。</p> <p>精巣上体炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「精巣上体炎」と記載された。</p> <p>静脈炎（入院）、転帰「軽快」、「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した精巣静脈炎を伴う結節性多発動脈炎」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>抗好中球細胞質抗体：陰性、筋生検：血管炎の所見はみられなかった、注釈：米国リウマチ学会（ACR）の1990年の分類基準を3項目満たし、結節性多発動脈炎の診断がされた。体温：37度台、注釈：X-7日から、速やかに解熱した、注釈：治療開始後。C-反応性蛋白：11.29mg/dl、注釈：X-7日から、炎症反応上昇を認めた。検査：明らかな内臓臓器病変は認めなかった。磁気共鳴画像：左精巣上体の腫大、注釈：および精巣静脈の拡張、びまん性の高信号を認めた、注釈：下脚MRIで。</p> <p>治療的な処置は、結節性多発動脈炎、精巣上体炎、静脈炎の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：64歳、男性であった。[現病歴] X-24日、患者はファイザー社製の新型コロナウイルスワクチンを接種し、X-7日から摂氏37度台の発熱が出現した。</p> <p>症状改善せず、C-反応性蛋白（CRP）11.29mg/dLと炎症反応が上昇した。患者は、当病院の内科に入院した。入院時、精巣の圧痛を認めたため、精巣上体炎と診断された。抗菌薬加療されたが反応性に乏しかった。</p>
--------------	-------------------------------------	--

磁気共鳴画像（MRI）で、左精巣上体の腫大および精巣静脈の拡張がみられた。また、筋痛や体重減少もあり、当科紹介となった。

明らかな内臓臓器病変はみとめず、抗好中球細胞質抗体（ANCA）は陰性であった。下脚MRIで、びまん性の高信号を認めた。

左下腿の筋生検では血管炎の所見はみられなかったが、1990年の米国リウマチ学会（ACR）分類基準を3項目満たし、結節性多発動脈炎の診断で、プレドニゾン60mgの処置が開始された。治療開始後速やかに解熱し、精巣圧痛の改善を認め、炎症反応も消退し、第30病日に退院となった。

〔考察〕新型コロナウイルスワクチン接種後の小型血管炎の症例報告は多く、ANCA関連血管炎発症とワクチン接種との関連性についても報告がみられる。

しかし、（本症例に見られるように）新型コロナウイルスワクチン接種後に中型血管炎を来す例は珍しく、この症例について、文献的考察を踏まえて報告する。

<p>18548</p>	<p>動悸； 発熱； 蕁麻疹</p>	<p>椎間板突出； 背部痛</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>入手した初回の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告しており、[2021/03/16]、の追加情報を入手した時点で、この症例には重篤な副反応が含まれている。</p> <p>情報は統合して処理された。</p> <p>2021/06/23（接種日）10:00、43歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕に接種、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、単回量）の初回および2021/07/21（接種日）10:00、（筋肉内、左腕に接種、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、単回量）2回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「腰椎椎間板ヘルニア」、開始日：2018年（継続中）；「腰痛」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>腰痛のためにトラマールを内服していた（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>蕁麻疹（医学的に重要）、転帰「回復」、「じん麻疹」と記載された；発熱（非重篤）、転帰「回復」、「発熱」と記載された、動悸（非重篤）、転帰「不明」、「動悸」と記載された。</p> <p>事象「蕁麻疹」は診療所受診時に評価された。</p> <p>蕁麻疹の結果として治療処置が施された。</p> <p>発熱の結果として治療処置は施されなかった。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	----------------------------	-----------------------	--

COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けていなかった。

患者は蕁麻疹のために診療所を受診し、静脈内点滴によるハイドロコートの治療を受けた。

発熱と蕁麻疹の転帰は回復であった。

報告者は発熱と蕁麻疹を非重篤と評価し、発熱と蕁麻疹は BNT162b2 と関連ありとした。

追加情報：

2021/06/23 10:00 に、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、左肩筋肉内）の初回接種を受けた。

2021/07/21 10:00 に、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、左腕筋肉内）の 2 回目の接種を受けた。

患者は化粧品などの医薬以外の製品に対してアレルギーはなかった。

発熱、蕁麻疹、動悸は新型コロナウイルスワクチンによって引き起こされた。

患者は検査を受けなかった。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/16）：

本報告は同連絡可能なその他医療従事者、調査票の返答から入手した自発追加報告である。情報源による新たな情報は以下を含んだ：

臨床経過：

更新された情報は以下を含んだ、有害事象の転帰と治療が更新された。

追加情報（2022/03/16）：

		<p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>18549</p>	<p>そう痒症； アナフィラキシー反応； 不安； 異常感覚； 発疹； 皮膚乾燥</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療専門家）による自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>70 歳代の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、2 回目、単回量、covid-19 免疫のため）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：コミナティ（1 回目接種、バッチ番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、COVID-19 免疫のため、反応：「背中のかゆみ」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記述）。</p> <p>そう痒症（非重篤、転帰「不明」、「背中のかゆみ」と記述）。</p>

発疹（非重篤、転帰「不明」、「ぶつぶつもできた/皮膚のぶつぶつ」と記述）。

異常感覚（非重篤、転帰「不明」、「皮膚がめくられるような感覚」と記述）。

皮膚乾燥（非重篤、転帰「不明」、「皮膚がザラザラになった」と記述）。

不安（非重篤、転帰「不明」、「不安」と記述）。

事象「背中のかゆみ」、「ぶつぶつもできた/皮膚のぶつぶつ」、「皮膚がめくられるような感覚」、「皮膚がザラザラになった」は、診療所受診にて評価された。

臨床経過：

背中のかゆみ/皮膚のぶつぶつ/皮膚がめくられるような感覚/皮膚がザラザラになったを発現した。

患者は、3回目接種するときに、2回目のような皮膚の症状が出るのか、その他の症状も出るのか尋ねた。

2回目接種後、1回目接種より背中のかゆみが強くなった。ぶつぶつもできた。痛みはなかった。皮膚がめくられるような感覚があった。

接種したクリニックで診察したが、何も言われなかった。患者が一番怖いのはアナフィラキシーである。一人暮らしのため不安であった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18550	<p>中毒性ニューロパチー；</p> <p>多発性単ニューロパチー；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>末梢性感覚ニューロパチー；</p> <p>発熱；</p> <p>血管炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034633。</p> <p>2021/10/24、42 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（42 歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、ロット番号：不明、発熱摂氏 37.5 度及び胸痛、（体温）摂氏 37.5 度及び倦怠感があった、投与日：2021/09/25（42 歳時）、反応：「発熱摂氏 37.5 度/（体温）摂氏 37.5 度」、「胸痛」、「倦怠感」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/25、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、末梢性感覚ニューロパチー（医学的に重要）がすべて発現し、転帰は「軽快」で、すべて「末梢神経障害（感覚性ポリニューロパチー）」と記載された。</p> <p>中毒性ニューロパチー（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「トキシックニューロパチー」と記載された。</p> <p>2021/10/25、発熱（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「発熱摂氏 38 度」と記載された。</p> <p>多発性単ニューロパチー（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「多発性単神経障害」と記載された。</p> <p>血管炎（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「血管炎」と記載された。</p> <p>2021/10/26、感覚鈍麻（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「両下肢足底のしびれ、両上肢手指のしびれ/ピリピリする/異常知覚/左上肢下肢全体のしびれに拡大」と記載された。</p> <p>事象「末梢神経障害（感覚性ポリニューロパチー）」、「トキシックニューロパチー」、「末梢神経障害（感覚性ポリニューロパチー）」、「発熱摂氏 38 度」、「多発性単神経障害」、「血管炎」及び「両下肢足底のしびれ、両上肢手指のしびれ/ピリピリする/異常知覚/左上肢下肢全体のしびれに拡大」は、診療所受診及び緊急治療室受診にて評価された。</p>
-------	---	---

以下の臨床検査及び手順が行われた：

体温：（2021/09/26）摂氏 37.5 度、注：1 回目ワクチン接種後 1 日目；（2021/10/16）摂氏 37.5 度、注：1 回目ワクチン接種後 21 日目；（2021/10/25）摂氏 38 度、注：2 回目ワクチン接種後 1 日目；心電図：（2021/10/09）異常なし、注：1 回目ワクチン接種後 14 日目。

臨床情報：救急病院ではロットは不明であった。患者は、軽快傾向に入った時点で来院されなくなった。患者本人には、報告の同意は得ていない。

臨床経過：

2021/10/25（2 回目ワクチン接種後 1 日目）、患者に、末梢神経障害（感覚性ポリニューロパチー）が発現した。

2022/03/15（2 回目ワクチン接種後 4 ヶ月 19 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/09/25、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。

2021/09/26（1 回目ワクチン接種後 1 日目）、発熱摂氏 37.5 度及び胸痛が発現した。

2021/10/09（1 回目ワクチン接種後 14 日目）、治らないため、クリニック（プライバシー）で心電図検査を行い、異常なしであった。

2021/10/16（1 回目ワクチン接種後 21 日目）、2 回目予定日であったが、（体温）摂氏 37.5 度及び倦怠感のため中止となった。

2021/10/24（2 回目ワクチン接種日）、延期していた 2 回目を接種した。

2021/10/25（2 回目ワクチン接種後 1 日目）、発熱摂氏 38 度が認められた。

2021/10/26（2 回目ワクチン接種後 2 日目）、両下肢足底のしびれ、両上肢手指のしびれ（ピリピリする、異常知覚）があった。左上肢下肢全体のしびれに拡大した。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。報告医師のコメントは以下の通りであった：感覚性ポリニューロパチーだが、極期には左上肢全体のしびれを伴った。多発性単神経障害と考えられる。接種翌日に発症しており、トキシックニューロパチー又は血管炎性と

判断した。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

18551	<p>労作性呼吸困難；</p> <p>完全房室ブロック；</p> <p>徐脈；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>房室ブロック</p>	<p>尿中ブドウ糖；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110034648（PMDA）。</p> <p>2021/07/16 14:00（投与日）、69歳7ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、69歳時、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「風邪薬でアレルギー反応」（継続中か不明）、「2型糖尿病」（継続中）、「尿糖」（継続中か不明）、注：1990年代より。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>2型糖尿病に対しジャヌビアを服用、開始日：2009/09（継続中）、2型糖尿病に対しメトホルミンを服用、開始日：2009/09（継続中）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、風邪薬でアレルギー反応、糖尿病で治療中、ジャヌビア 50mg、メトフォルミン 250mg 2錠があった。</p> <p>2021/07/20 時刻不明（ワクチン接種4日後）、完全房室ブロックを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/16、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/20 より労作時呼吸困難が生じ、2021/07/30 に当院を受診した。</p> <p>心電図で2：1房室ブロックを認めた。胸部X線、心臓超音波検査では異常なし、血液検査では白血球 7100/ul、CRP 0.05mg/dl 未満、CK 119、CK-MB 12 と異常はなかった。</p> <p>その後も徐脈が続き、回復徴候はなく、2021/10/04 のホルター心電図で完全房室ブロックを認め、平均心拍数 36/分と徐脈で、労作時息切れも強いいため、病院紹介し、2021/10/19、ペースメーカー移植を受けた。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種106日後）、事象の転帰は軽快し、徐脈は未回復であった。</p>
-------	---	---	--

		<p>2021/10/18（ワクチン接種 94 日後）に入院し、2021/10/30 に退院した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/10/18 から 2021/10/30 まで入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、2 型糖尿病であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種歴後比較的早期に労作時息切れを自覚し、心筋炎所見はないものの、2：1 房室ブロックから完全房室ブロックへと進行し、ペースメーカー移植術を要するに至った。1990 年代より尿糖指摘があり、当院で 2009/09 より糖尿病に対する薬物治療を開始し、通院継続しているが、徐脈を生じたことはない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18552	横紋筋融解症	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/11 12:15（接種日）、82 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕内接種、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、82 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>痛風； 脂質異常症</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「脂質異常症」（継続中か不明）；</p> <p>「痛風」（継続中か不明）。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>コレステロール；トピロリック。</p>

		<p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/06/14（接種日）、コミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、接種部位：左腕、ワクチン接種時刻：午前 11 時 30 分、接種経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2021/07/05（接種日）、コミナティ（接種回数：2、バッチ/ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、接種部位：左腕、ワクチン接種時刻：午前 11 時 30 分、接種経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>横紋筋融解症（医学的に重要）、2022/03/12 発現、転帰「軽快」、「横紋筋融解症」と記載された。</p> <p>事象「横紋筋融解症」は救急救命室/部または緊急治療時に評価された。</p> <p>横紋筋融解症の結果として治療的処置が実施された。</p> <p>2022/03/12（ワクチン接種 1 日後）、横紋筋融解症を発現し、事象の転帰は補液及び安静の治療で軽快であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>
18553	痙攣発作	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、ファイザー支援プログラム(176683)の連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した要請報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p>

		<p>2021/06/30（接種日）、24歳の女性患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、23歳時、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、転帰「不明」、「痙攣・ひきつけ」と記載された。</p> <p>コミナティの接種歴があり、痙攣（ひきつけ）を発現したことがあるため報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18554	全身性剥脱性皮膚炎	<p>そう痒性皮膚</p> <p>これは、Journal of Dermatology、2022、Vol:49(3)；e117-e118、DOI:10.1111/1346-8138.16257、表題 “ A case of erythroderma with elevated serum immunoglobulin E and thymus and activation-regulated chemokine levels following coronavirus disease 2019 vaccination”. ; “Tozinameran: Eczematous erythroderma: case report”, Unknown, 2022 として公表された文献を情報源とする文献報告である。</p> <p>75歳男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下の通りであった：「かゆみを伴う皮疹」（継続中かどうかは不明）、注：1カ月の病歴。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎（医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」で、「湿疹性紅皮症と診断された」と記載された。</p> <p>以下の臨床検査及び手順が行われた：</p>

皮膚生検：結果は不明；血中免疫グロブリンE（正常値上限216）：544IU/ml、注：上昇；ケモカイン検査（正常値上限450）：4717pg/ml；好酸球数：正常範囲内；顕微鏡検査：表皮肥厚及び血管周囲の炎症が認められた、注：低倍率で真皮上層に細胞浸潤、高倍率でリンパ性エキソサイトーシスを伴う海綿状態及び基礎層の空胞変性も認められ、そのため湿疹性紅皮症と診断された；身体的検査：全身性鱗屑性紅斑が認められた、注：及びほぼ全身に引っかき傷の痕を伴った斑が見られた；白血球数：正常範囲内。

全身性剥脱性皮膚炎の結果、治療的処置が行われた。

追加情報（PRD/SRD 2022/04/04）：

本報告は以下の文献源のための文献報告である：Tozinameran: Eczematous erythroderma: case report, Unknown, 2022。

本報告は文献の入手に基づく追加報告である；

本症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含む：

報告者および文献情報。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は入手することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18555</p>	<p>呼吸困難； 咳嗽； 喘息； 頻呼吸</p>	<p>喘息； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 受付番号：v2110034634（PMDA）。</p> <p>2021/12/22 09:30（接種日）、56歳7ヵ月（報告のとおり）の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、56歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「果物アレルギー」（継続中かは不明）；「喘息」（継続中かは不明）、注釈：通院加療中。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下を含んだ：</p> <p>アドナ、反応：「アドナの薬剤アレルギー」。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（初回、単回量）； COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目、単回量）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>コミナティのワクチン接種後に呼吸苦と喘息発作の病歴があった。</p> <p>ワクチン接種の2分後（2021/12/22 09:32）、咳嗽、喘鳴、呼吸困難の症状が出現した。呼吸回数26回/分の頻呼吸を認めたが、会話は可能であった。その他アナフィラキシー徴候はなかった。プロカテロールを含むネブライザー吸入は、改善に乏しく、ベタメタゾン点滴後、症状の改善は軽度のみであったため、入院加療とした。ネブライザー吸入、ベタメタゾン点滴を繰り返した後、喘鳴は消失した。したがって、2021/12/24からベタメタゾンの投与量を減量するも、症状は悪化しなかった。</p> <p>2021/12/25より、プレドニゾロンを1回だけ内服した後、同日退院した。</p> <p>2021/12/27、外来にて増悪無いことが確認された。</p>
--------------	--------------------------------------	------------------------	--

2021/12/27、事象の転帰は、回復であった。

咳嗽、呼吸困難、頻呼吸のために入院した（開始日：2021/12/22、退院日：2021/12/25、入院期間：3日）；

喘息のために入院した（開始日：2021/12/22、退院日：2021/12/25、入院期間：3日）。

事象「喘息発作」、「咳嗽」、「呼吸困難」、「呼吸回数 26 回/分の頻呼吸」は診療所受診で評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2021/12/22）摂氏 36.4、注釈：ワクチン接種前；呼吸数：（2021/12/22）、26、注釈：09:32。

喘息、咳嗽、呼吸困難、頻呼吸の結果として治療処置がとられた。

報告者は、事象を重篤（入院）（2021/12/22 から 2021/12/25）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

18556	<p>ワクチン接種</p> <p>部位疼痛:</p> <p>不整脈:</p> <p>呻吟:</p> <p>心拡大:</p> <p>心肺停止:</p> <p>意識消失:</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110035091（PMDA）。</p> <p>2021/09/11（接種日）14:00、26歳7ヶ月（報告通り）の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、26歳7ヶ月時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>アレルギー歴なし、副作用歴なし、ワクチンに対する副反応歴なしであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴に、特記すべき事項はなしであった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/13、不整脈（死亡、医学的に重要）を発症、転帰「死亡」、「致死性不整脈疑い/致死性不整脈」と記載された；</p> <p>2021/09/13、心肺停止（死亡、医学的に重要）を発症、転帰「死亡」、「心肺停止」と記載された；</p> <p>2021/09/12 23:30、意識消失（医学的に重要）を発症、転帰「不明」、「意識消失」と記載された；</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）を発症、転帰「不明」、「ワクチン接種部の痛み」と記載された；</p> <p>2021/09/11、発熱（非重篤）を発症、転帰「不明」、「発熱」と記載された、</p> <p>2021/09/12 23:30、呻吟（非重篤）を発症、転帰「不明」、「うめき声」と記載された；</p>
-------	---	---

心拡大（非重篤）、転帰「不明」、「軽度心拡大」と記載された。

事象の「致死性不整脈疑い/致死性不整脈」、「心肺停止」、「意識消失」、「うめき声」は、救急治療室への来院と評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

剖検：（日付不明）致命的な病変はなし、注釈：死因は器質的異常を見出せない致死性不整脈の可能性がある。；（日付不明）軽度心拡大がうかがわれるものの、注釈：死因を示唆する所見はなし。

体温：（2021/09/11）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前。

不整脈、心肺停止、意識消失の結果として治療措置が施された。

患者の死亡日は 2021/09/13 01:11 であった。

報告された死因は不整脈、心肺停止であった。

剖検では、「致死性不整脈疑い/致死性不整脈」（不整脈）が明らかになった。

臨床経過：

2021/09/11 14:00 頃（ワクチン接種日）、ワクチン一回目を接種した。

調査項目の情報は以下の通りであった：

ワクチン接種前後の異常：なし。

接種後、同僚に熱があると言っていたが詳細不詳であった。

患者はワクチン接種部位の痛みや発熱の訴えはあったようだが、詳細不詳であった。

2021/09/12 18:00 頃（ワクチン接種の 1 日後）、同僚と夕食をとった。

2021/09/12 23:30 頃（ワクチン接種の 1 日後）、隣人がうめき声を聞き、23:55 頃患者の部屋を訪れると、意識消失している患者を発見した。

隣人が 119 番通報した。

2021/09/12 23:55 頃、救急要請された。

2021/09/13 00:00 頃（ワクチン接種の2日後）、救急隊到着した。

その後間もなく心肺停止状態になった。

救急隊到着時、患者は心肺停止状態であった。

患者は救急車で搬送され、搬送中に蘇生処置が行われた。

病院搬送時、心肺停止状態であった。

患者は救急車で搬送され、搬送中に蘇生処置が行われた。

搬送先病院にて蘇生術が行われるも心拍再開せずであった。

行われた治療は、心肺蘇生処置（詳細は不詳）を含んだ。

2021/09/13 01:11（ワクチン接種の2日後）、患者の死亡が確認された。

死亡時画像診断が実施され、結果は、軽度心拡大がうかがわれるものの、死因を示唆する所見はなしであった。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：

解剖においては致死的な病変は認めなかった。死因は器質的異常を見出せない致死性不整脈の可能性はある。

報告者は以下の通りにコメントした：

報告者は以下の通りにコメントした：

解剖においては致死的な病変は認めなかった。死因は器質的異常を見出せない致死性不整脈の可能性はある。

ワクチン接種との因果関係は不詳とせざるを得なかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）は、以下の通りであった：解剖

において、死因となるような器質的異常は認めず、致死性不整脈が疑われる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は、以下の通りであった：因果関係は不明（時間的近接性からは疑われるものの、証明はできない）。

追加情報（2022/04/04）：本報告は再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。

更新情報：患者イニシャル、関連する病歴（なし）追加、検査データ（剖検結果）追加、BNT162B2の投与経路追加、死亡日（2021/09/12から2021/09/13に更新）、経過から事象の報告語更新（「致死性不整脈の疑い」から「致死性不整脈疑い/致死性不整脈」）、事象発現日（「致死性不整脈疑い/致死性不整脈」：2021/09/12から2021/09/13、「うめき声」：2021/09/12 11:00から2021/09/12 23:30、「心肺停止」：2021/09/12 23:30から2021/09/13 00:00に更新）、新事象「心拡大」追加（臨床検査から）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18557	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034637（PMDA）。</p> <p>2022/03/14（接種日）10:00、74歳7ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、74歳7ヶ月時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）； COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/15、意識消失（医学的に重要）を発症、転帰「軽快」、「一時的に意識消失/意識消失」と記載された、</p> <p>2022/03/15 18:10、痙攣発作（医学的に重要）を発症、転帰「軽快」、「痙攣」と記載された、</p> <p>2022/03/14、発熱（非重篤）を発症、転帰「軽快」、「摂氏38度台の発熱」と記載された、</p> <p>2022/03/15、倦怠感（非重篤）を発症、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記載された、</p> <p>2022/03/15、体調不良（非重篤）を発症、転帰「軽快」、「体調不良」と記載された。</p> <p>「一時的に意識消失/意識消失」と「痙攣」は、救急治療室受診時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>採血：（2022/03/15）原因を認めなかった；</p> <p>体温：（2022/03/14）38度台；</p>
-------	--	---

頭部コンピューター断層撮影：（2022/03/15）原因を認めなかった；

心エコー図：（2022/03/15）原因を認めなかった；

心電図：（2022/03/15）原因を認めなかった。

意識消失、痙攣発作、発熱、倦怠感、体調不良の結果として治療措置が施された。

臨床経過：

患者は 74 歳 7 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時）。

2022/03/15 18:10 頃（ワクチン接種から 1 日後）、患者は痙攣を発現した。

2022/03/15（ワクチン接種から 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/03/14 午前中、コミナティの 3 回目接種後、患者は 38 度台の発熱を発現し、自宅で休んでいた。

2022/03/15、全身倦怠感が持続していたが、家族とショッピングモールに出かけた。体調不良のためベンチで休んでいたところ、突然 5 分ほどの痙攣が出現した。一時的に意識消失したため病院へ搬送となった。病院来院時は、意識はほぼ清明で麻痺はなかった。患者は頭部 CT、採血、心電図、心エコーを施行するも、意識消失および痙攣の原因となりうる明らかな異常は認められなかった。患者は点滴後帰宅とした。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に請求される。

<p>18558</p>	<p>ヘノッホ・シェーンライン 紫斑病； 発疹； 皮膚血管炎； 紫斑； 関節炎</p>	<p>入院； 口腔咽頭 不快感； 扁桃炎</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に IgA 血管炎を発症した 2 症例の検討」、第 63 回九州リウマチ学会、2022 年、巻：63 回、87 ページ。</p> <p>以下の文献出典に関する文献報告でもある：</p> <p>IgA Vasculitis Following COVID-19 Vaccination, Modern rheumatology case reports, 2022; [DOI: /10.1093/mrecr/rxac014]。</p> <p>22 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「recurring tonsillitis」（継続中かは不明）、「admitted」（継続中かは不明）、「discomfort in the throat before onset」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>皮膚血管炎（医学的に重要）、転帰「回復」、「白血球破碎性血管炎」と記載；</p> <p>関節炎（非重篤）、転帰「回復」、「左膝関節炎」と記述；</p> <p>紫斑（非重篤）、転帰「回復」、「左膝関節炎、両下肢に浸潤を触知する紫斑を認め」と記載；</p> <p>発疹（非重篤）、転帰「回復」、「下肢の皮疹」と記載；</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（非重篤）、転帰「回復」、「IgA 血管炎」と記載された。</p> <p>事象「白血球破碎性血管炎」、「左膝関節炎」、「左膝関節炎、両下肢に浸潤を触知する紫斑を認め」、「下肢の皮疹」および「IgA 血管炎」は、診療所来院時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>皮膚生検：白血球破碎性血管炎、注：同部位；</p>
--------------	---	--	--

好中球浸潤を認めた、溢出、注釈：赤血球、血管周囲領域の核破片、およびフィブリン沈着物、これらはすべて白血球破碎性血管炎に合致していた； blood immunoglobulin a：測定されなかった；凝固検査：正常；c-reactive protein（正常高値 0.15）：0.27 mg/dl；haemoglobin：正常；免疫学的検査：IgA、C3の沈着を認めた；検査（正常高値 2560）：x320、注釈：正常；臨床検査：結果を示した；肝機能検査：正常；neutrophil count：81 %；身体診察：下肢に触知する紫斑を認めた、注釈：左膝の腫脹、扁桃腺の軽度腫脹のみであった；platelet count：正常；腎機能検査：正常；レンサ球菌検査（正常高値 239）：72 IU/ml；尿検査：正常；white blood cell count（正常高値 8600）：10000 IU/l。

皮膚血管炎、関節炎、紫斑、発疹、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病の結果として治療的処置はとられた。

ワクチン接種による免疫応答により自己免疫疾患様の病態を呈することが知られていた。

COVID-19 ワクチンも同様に、自己免疫疾患を惹起する可能性があり、文献的考察を含め報告する。

追加情報（2022/03/18）：

本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：

IgA Vasculitis Following COVID-19 Vaccination, Modern rheumatology case reports, 2022; [DOI: /10.1093/mrecr/rxac014]。

本報告は、文献の受領に基づいた続報である、症例は文献内で確認された追加情報を含むため更新された。

追加情報は以下を含んだ：

文献情報を更新した、RMH および臨床検査値を更新した。

ロット/バッチ番号の情報が要請された。

<p>18559</p>	<p>体重減少； 味覚不全； 嗅覚錯誤； 食欲減退</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/28（接種日）、80歳の患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者には原疾患および合併症はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03、体重減少（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「体重7kg減少」と記載された。</p> <p>2022/03、味覚不全（非重篤）を発現、転帰「不明」、「味覚異常（何を食べても苦い）」と記載された。</p> <p>2022/03、嗅覚錯誤（非重篤）を発現、転帰「不明」、「嗅覚異常」と記載された。</p> <p>2022/03、食欲減退（非重篤）を発現、転帰「不明」、「食欲がなくなり」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03、味覚異常（何を食べても苦い）と嗅覚異常を発現し、その影響で食欲がなくなり、体重7kg減少した。発熱はなし。事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した（報告通り）。</p> <p>有害事象後の本剤の投与については不明であった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要求される。</p>
--------------	---	--

		<p>追加情報（2022/03/24）：本報告はファイザー医薬情報担当者を介して同一の連絡可能なその他の医療従事者より入手した自発の追加報告である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
18560	<p>呼吸困難；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>脳ヘルニア；</p> <p>脳出血；</p> <p>血管炎；</p> <p>視床出血；</p> <p>言語障害</p>	<p>本報告は規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110034929。</p> <p>不整脈； 2022/02/07(接種日、午後)、72歳1カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、筋肉内）、3回目（追加免疫）、単回量を接種した（72歳時）。</p> <p>左室肥大；</p> <p>心不全； 関連する病歴：「高血圧」（継続中）；</p> <p>高コレステロール血症； 「不整脈」（継続中）；</p> <p>「左心室肥大」（継続中であるかどうかは不明である）；</p> <p>高脂血症； 「高脂血症」（継続中）；</p> <p>高血圧 「高コレステロール血症」（継続中）；</p> <p>「心不全」（継続中）。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の併用薬は以下を含んだ：</p> <p>リバロキサバン（イグザレルトOD錠15mg、1T）（抗凝固薬）を予防のために服薬</p>

(継続中) ;

リスモダン [リン酸ジソピラミド] を不整脈のために服薬 (継続中) ;

メバロチンを高脂血症、高コレステロール血症のために服薬 ;

プロプレス を心不全、高血圧のために服薬 (継続中) ;

メインテートを不整脈、高血圧、心不全、高コレステロール血症のために服薬 (継続中) ;

酸化マグネシウム (酸化マグネシウム [ケンエー]) 。

ワクチン接種歴 :

2021/04/23 (接種日)、COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン (BNT162b2、コミナティ、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、筋肉内、初回) 反応 : 「副反応なし」 ; 2021/05/14 (接種日)、COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン (BNT162b2、コミナティ、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、筋肉内、2 回目) 反応 : 「不正性器出血」、「血管炎」 ; 2021/05/14 (接種日)、COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン、反応 : 「不正子宮出血」。

下記の情報が報告された :

脳出血 (死亡、入院、医学的に重要)、発現日 2022/02/20 23:30、転帰は「死亡」であり、「脳出血/脳内出血」と記載された ;

視床出血 (死亡、入院、医学的に重要)、発現 2022/02/20 23:30、転帰「死亡」であり、「脳内出血 [視床出血] (40ml 以上)」と記載された ;

意識レベルの低下 (死亡、入院、医学的に重要)、発現 2022/02/20 23:30、転帰「死亡」であり、「意識レベル 3 桁状態」と記載された ;

脳ヘルニア (死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」であり、「脳内出血による脳ヘルニア」と記載された ;

血管炎 (入院)、発現 2022/02/20、転帰「不明」であり、「血管炎」と記載された ;

言語障害 (入院)、発現 2022/02/20、転帰「不明」であり、「言語障害」と記載された ;

感覚鈍麻 (入院)、発現 2022/02/20、転帰「不明」であり、「四肢のしびれ」と記載

された；

呼吸困難（入院）、発現 2022/02/20 23:30、転帰「不明」であり、「呼吸状態悪化」と記載された。

患者は、脳出血、視床出血、意識レベルの低下、血管炎、言語障害、感覚鈍麻、呼吸困難のために入院した（入院日：2022/02/21、退院日：2022/02/21、入院期間：1日）。

事象「脳出血/脳内出血」、「脳内出血〔視床出血〕（40ml 以上）」、「意識レベル3桁状態」、「言語障害」、「四肢のしびれ」および「呼吸状態悪化」は集中治療室受診で評価された。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

血中クレアチニン（0.80-0.90）：（2021/07/06）0.90、注：軽度高値（経過観察）；

血圧測定：（不明日）124/63；

血液検査：（不明日）正常；

体温：（2022/02/07）摂氏 36.3、注釈：ワクチン接種前；

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/02/20）40ml の血腫あり；

心電図：（2021/07/06）左心室肥大；

神経学的検査：（2022/02/20）グレード3。

脳出血のために治療的な処置がとられたかは不明であった。

死亡日は 2022/02/21 であった。

報告された死因は脳出血、視床出血、意識レベルの低下、呼吸困難、脳ヘルニアであった。

剖検は実施されなかった。

事象の経過は下記の通り報告された：

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。

患者に家族歴があったかどうかは不明であった。

2022/02/21、2022/02/20（報告どおりの発現時刻）、脳出血が発現し、2022/02/21 から 2022/02/21 まで集中治療室に入院した。報告者は、症状に対する処置/薬剤/治療を実施する必要があったかどうかは不明であると述べた。

剖検は実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察：

脳内出血による脳ヘルニアのための死亡。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

ワクチン接種後約 2 週間ではあったが、2 回目のワクチンで不正子宮出血があった。基礎疾患に高血圧と、不整脈があり、降圧剤、抗凝固剤を服用されていたが、ワクチンによる影響による脳出血の可能性はある。

3 回目投与 2 週間後に脳出血で死亡したとのことでコミナティとの因果関係があるのではないかと考えられた。

臨床経過に関する新たな情報：抗凝固薬を服用した。報告病院で接種を受け、他院で死亡を確認した。

2022/02/20 23:30（ワクチン接種 13 日 23 時間 30 分後）頃、患者は脳内出血〔視床出血〕（40ml 以上）を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

2022/02/20（ワクチン接種 13 日後）、夜間に、言語障害及び四肢のしびれが出現した。

23:30 頃、自ら孫に電話をかけるが、言語障害があり内容がおかしかったとのことであった。

意識レベル 3 桁状態。

救急車にてプライバシー病院へ搬送され、脳内出血の為入院となった。

意識レベルは3桁・呼吸状態悪化。

頭部コンピュータ断層撮影（頭部CT）上で視床部に約40mlの血腫あり。

増大傾向あり。

2022/02/21（ワクチン接種14日後）09:22、患者は死亡した。

初回のワクチン接種後、副反応はなかった。

2回目のワクチン接種後、不正性器出血があった。

3回目のワクチン接種後、副反応はなかった。

2022/02/21（ワクチン接種13日後）、患者は病院に入院した。

2022/02/21（ワクチン接種13日後）、患者は死亡し、退院となった。

2022/02/21（ワクチン接種13日後）、事象の転帰は死亡であった。

報告医師は、脳出血および血管炎はBNT162b2に関連ありと評価した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は高血圧、不整脈、抗凝固剤内服で服用中であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

高血圧、不整脈が既往にあり。

抗凝固剤服用中であった。

2回目のワクチン接種後不正性器出血があった。

ワクチン接種による血管炎等出現し、出血の可能性は否定できない。

本報告は、その他の反応として血管炎を含む基準を満たした。

報告者である薬剤師は事象を重篤（死亡）（死因は脳出血と報告された）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を可能性大と評価した。

追加情報（2022/03/23）：本報告はファイザー社員を介して同医師からの追加自発報告である。

更新された情報：関連する病歴の注釈（高血圧）、3 回目接種の開始日/中止日（2022/02/07）、事象脳出血の発現日（2022/02/21）、死亡日（2022/02/21）、併用治療（はい）。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/29）：

本報告は、追跡調査に回答した同連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

情報源に従って含まれる新情報：

更新された情報：

その他の関連する病歴、臨床検査値、併用薬、事象の詳細/情報の追加および臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/01）：本報告は、追跡調査に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。情報源に従って含まれる新たな情報：

更新された情報：

初回、2回目、3回目の投与経路を筋肉内に更新、剖検情報を「いいえ」に更新、血圧/血液検査/クレアチニンの臨床検査値を追加、心電図の日付を追加、併用薬について投与経路を追加、「継続中」を選択、メインテートの製品使用理由を追加した。関連する病歴の高血圧/不整脈/高脂血症について「継続中」を選択、事象「脳出血」に対する処置の実施を「はい」から「不明」に更新した。新たな事象/死因として「脳ヘルニア」を追加した。事象「脳出血」の記載用語を「脳出血/脳内出血」に更新した。「イグザレルト」を「リバロキサバン（イグザレルトOD錠 15mg、1T）（抗凝固薬）」に修正、「酸化マグネシウム（抗凝固剤）」を「酸化マグネシウム（酸化マグネシウム [ケンエー]）」に修正した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18561</p>	<p>チアノーゼ； 呼吸不全； 心停止； 発熱； 肺炎； 間質性肺疾患</p>	<p>背部痛； 脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034987。</p> <p>投与日 2022/02/14 15:00、74 歳の女性患者（非妊娠）は covid-19 免疫のために三回目（追加免疫）の bnt162b2（コミナティ、コロナワクチン、筋肉内、左腕投与、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、単回量）を 74 歳時に接種した。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）、「脂質異常症」（継続中か不明）、「腰痛」（継続中か不明）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）があった（報告通り）。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種の前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>家族歴に特記すべきことはなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は併用薬をワクチン接種の 2 週間以内に服用した。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：アムロジピンベシル酸塩（口腔内崩壊錠 5mg、経口、開始日：2022/02/19、終了日：2022/02/21）、アトルバスタチンカルシウム（錠剤 5mg、経口、開始日：2022/02/19、終了日：2022/02/21）、アセトアミノフェン（錠剤、500mg 及び 300mg、経口、発熱及び腰痛に対して服用、開始日：2022/02/14、終了日：2022/02/18 及び開始日：2022/02/19、終了日：2022/02/21）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与回数：1、ロット番号：不明、報告完了時に報告者には利用不可能/提供されなかった、投与日：2021/06/30、73 歳時、COVID-19 免疫のため）</p>
--------------	---	--------------------------------	---

コミナティ（投与回数：2、ロット番号：不明、報告完了時に報告者には利用不可能/提供されなかった、投与日：2021/07/28、73歳時、COVID-19免疫のため）。

以下の情報が報告された：

2022/02/19 19:00 発現、肺炎（死亡、入院、医学的に重要）、転帰：「死亡」、「原因不明・因果関係不明の肺炎/肺炎の急性増悪」と記述された。

2022/02/19 19:00 発現、間質性肺疾患（死亡、医学的に重要）、転帰：「死亡」、「間質性肺炎の急性増悪」と記述された。

2022/02/22 06:00 発現、心停止（死亡、医学的に重要）、転帰：「死亡」、「心停止」と記述された。

2022/02/21 発現、呼吸不全（医学的に重要）、転帰：「不明」、「呼吸不全」と記述された。

発熱（非重篤）、転帰：「不明」、「発熱」と記述された。

2022/02/21 発現、チアノーゼ（非重篤）、転帰：「不明」、「チアノーゼ」と記述された。

患者は肺炎のため入院した（開始日：2022/02/21、退院日：2022/02/22、入院期間：1日間）。

事象の「原因不明・因果関係不明の肺炎/肺炎の急性増悪」、「間質性肺炎の急性増悪」は、診療所への来院及び救急治療室への来院と評価された。

臨床経過：

2022/02/14、クリニックで3回目のコロナワクチン施行。

その後、大きな問題はなく経過していた。

不明日（ワクチン接種後）、間質性肺炎の急性増悪を発現した。

2022/02/19 午後 17:00 より息切れが出現した。

2022/02/20 に息切れ増悪したが、自宅で我慢していた。

2022/02/21（備考：16:22:55）にクリニック受診。

胸部レントゲンで肺炎を認め、また酸素濃度の低下があり、血液検査で白血球 17800/ μ l、CRP 21mg/d l 以上の炎症反応を認め病院へ原因不明の肺炎で緊急入院。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。

同日 COVID-19 PCR 陰性、鼻咽頭スワブ、抗原定性陰性。

2022/02/22、鼻咽頭スワブ、抗原定性陰性。

2022/02/22（ワクチン接種 7 日後）、患者は間質性肺炎の急性増悪を発現し、同日死亡した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

痰（吸引痰）の細菌検査では病原となるような細菌は検出されていなかった。入院してから翌日の早朝に死亡されており、十分な検査ができていないが、間質性肺炎の急性増悪が考えられると思い、報告した。

本報告は間質性肺炎の基準を満たしている。

剖検はご遺族の意志で実施されなかった。

2022/02/19 10:00、クリニックに来院した。何となく、腰が痛いのでアセトアミノフェンの希望があり、アセトアミノフェンを 300mg の処方をした。

2022/02/19 定期処方の希望で来院した際は、特に呼吸等の訴えはなく帰宅した。

その日の夕方から息切れがでてきた様であった。

2022/02/20 増悪した際も救急受診をしなかった様であった。

2022/02/21 来院した時には、パルスオキシメーターでは SpO₂ : 50% レベルまで低下し、高度の肺炎を認めた。

大学病院等救急医療機関に 10 件以上電話したが、ベッドの空数や診療困難の為ことわられる状況であった。

2022/02/21 入院した。

2022/02/21 15:54、クリニックに車イスで直接搬送され、搬送中に酸素 5L 投与された。

酸素投与するが反応性も悪く、細菌性肺炎の可能性も考えられた。

18:00 病院到着した。呼吸不全、チアノーゼの所見があった。

2022/02/21、入院後、補液でラクテック注射剤 500ml 及びソリタ T3 号 500ml が投与され、点滴静注でタゾピペ 4.5g 及び生食 100ml、抗生剤として点滴静注でメロペネム 1g 及び生食 100ml、解熱剤としてアセリオ静注液 1000mg バッグが投与された。

タゾピペ、メロペネムを投与するが反応性に乏しく、発熱が著明にみられた。

2022/02/22 02:00、COVID-19 抗原検査するが、陰性であった。

2022/02/22 04:00 まで意識レベルは保たれ、何とか会話ができていた。

06:00 に心モニターで心停止がみられた。

心臓マッサージの救急蘇生処置をしたが、回復しなかった。

06:40、死亡診断した。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

alanine aminotransferase (4-44)：(2022/02/21) 51 IU/l； amylase (37-125)：(2022/02/21) 49 IU/l； aspartate aminotransferase (8-38)：(2022/02/21) 83 IU/l； blood chloride (98-106)：(2022/02/21) 97 mEq/l； blood creatine (0.46-0.79)：(2022/02/21) 0.64 mg/dl； blood creatine phosphokinase (30-150)：(2022/02/21) 628 IU/l； blood potassium (3.8-5.0)：(2022/02/21) 4.3 mEq/l； blood sodium (136-149)：(2022/02/21) 141 mEq/l； blood urea (8-23)：(2022/02/21) 22.4 mg/dl； blood uric acid (3.0-5.5)：(2022/02/21) 4.8 mg/dl； body temperature：(2022/02/14) 36.4 Centigrade, 備考：ワクチン接種前； chest x-ray：(2022/02/21)肺炎（両側），備考：両側下肺を中心とした肺炎（16:22:55）； c-reactive protein（正常高値 0.3）：(2022/02/21) >21.0； electrocardiogram：(2022/02/21) 洞性頻脈, 備考：肺炎に起因した動悸と思われる； glycosylated haemoglobin (11.0-16.0)：(2022/02/22) 11.4 g/dl； htlv test (31.0-45.0)：(2022/02/22) 32.3 %； influenza virus test：(2022/02/21) 陰性； mean cell haemoglobin (25.0-37.0)：(2022/02/22) 31.0 pg； mean cell haemoglobin concentration (30.0-38.0)：(2022/02/22) 35.3 %； mean cell volume (77-104)：(2022/02/22) 87.8, 備考：単位：fl； oxygen saturation：(2022/02/21) 低下, 備考：

低下: parenteral nutrition (6.7-8.3): (2022/02/21) 6.5 g/dl; platelet count (11.0-34.0): (2022/02/22) 21.4, 備考:単位: 10*4/uL; red blood cell count (339-500): (2022/02/22) 368, 備考:単位: 10*4/U; sars-cov-2 test: (2022/02/21) 陰性, 備考:鼻咽頭スワブ: (2022/02/22) 陰性, 備考:鼻咽頭スワブ: (2022/02/21) 陰性, 備考:鼻咽頭スワブ: sputum culture: (2022/02/22) 病原となるような細菌は検出されなかった, 備考:beta-streptococcus G群(少数), Staphylococcus epidermidis (少数), 常在菌叢(2+), 病原性のある菌は排泄されず; white blood cell count (3600-9000): (2022/02/21) 17800 /mm3; (2022/02/22) 17800 /mm3。

肺炎、間質性肺疾患、心停止、呼吸不全、発熱、チアノーゼの結果として治療的な処置がとられた。

事象の転帰は抗生物質の投与による治療を伴う死亡であった。

因果関係は不明であるが、原因不明の肺炎により死亡した。

患者の死亡日は 2022/02/22 であった。

報告された死因は肺炎、間質性肺疾患であった。

肺炎増悪し同日死亡した。

事象の転帰は抗生物質投与を含む治療ありで死亡であった。

因果関係は不明だが、原因不明の肺炎で死亡した。

患者の死亡日は 2022/02/22 であった。

報告された死因は肺炎、間質性肺疾患、心停止であった。

剖検は実施されなかった。

報告者は、事象は医師やその他医療従事者/クリニック来院という結果となったと述べた。

報告者は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。

追加情報(2022/03/29)：本自発追加報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な同医師から入手したものである。規制当局報告番号：v2110034987。

更新情報は以下の通り：臨床データ(体温、細菌検査)を追加した、胸部レントゲンの詳細(備考)を追加した、投与計画(開始時間)を更新した、新事象と死因(間質性肺炎の増悪)、事象肺炎の説明を追加した。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2022/04/04)：本報告は、連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。

更新情報は以下を含んだ：患者詳細、臨床検査値、併用薬追加、事象の発現日更新、事象「発熱」追加、事象「息切れ/息切れが増悪した」、「酸素濃度の低下」、「血液検査で白血球17800/ μ l、CRP21mg/dl以上の炎症反応を認め」の削除、報告者コメント。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するため提出されている：修正(DSU)：「痰細菌検査」の臨床検査備考「b-streptococcus G群(小数), staphylococcus epidermidis(小数)」を「beta-streptococcus G群(少数), Staphylococcus epidermidis(少数)」に更新し、経過欄も同様に更新した。事象名「呼吸窮迫」を「呼吸不全」に更新し、経過欄も同様に更新した。

<p>18562</p> <p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>45歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記述された：</p> <p>2022/01 発現のCOVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/02）、「COVID-19の疑い」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01 末日、1回目および2回目のワクチン接種後に患者はCovid19に感染した。</p> <p>完治日は2022/02/02であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
---	--	--

<p>18563</p>	<p>ワクチン接種 部位疼痛； ワクチン接種 部位腫脹； 痙攣発作； 発熱； 頭痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/14（接種日）10:30、47歳の女性患者（妊婦でない）は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、筋肉内、右腕、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（47歳時）。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他のいかなる病歴もなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/20（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（接種回数：2、バッチ/ロット番号：FC5947、使用期限2021/09/30、接種部位：右腕、接種経路：筋肉内、47歳時）、反応：</p> <p>「接種部位の痛み」、「摂氏37.7度の発熱」、「倦怠感」；</p> <p>2021/06/29（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限2021/07/31、接種部位：右腕、接種経路：筋肉内、47歳時）。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/16 06:00、痙攣発作（医学的に重要）発現、転帰は「未回復」、「痙攣」と記載された；</p> <p>2022/03/16 06:00、発熱（非重篤）発現、転帰は「未回復」、「摂氏40/39度の発熱」と記載された；</p> <p>2022/03/16 06:00、頭痛（非重篤）発現、転帰は「未回復」、「頭痛」と記載された；</p>
--------------	---	---

2022/03/16 06:00、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）発現、転帰は「未回復」、「接種部位の痛み」と記載された；

2022/03/16 06:00、ワクチン接種部位腫脹（非重篤）発現、転帰は「未回復」、「接種部位の腫れ」と記載された。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

体温：

（2022/03/16）摂氏 40、注釈：ワクチン接種翌日 06:00；

（2022/03/17）摂氏 39、注釈：ワクチン接種 3 日目。

痙攣発作、発熱、頭痛、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位腫脹の結果として、治療的な処置はとられなかった。

事象の臨床経過は、以下の通りだった：

2022/03/16 06:00（ワクチン接種翌日（報告のとおり））、患者は痙攣、摂氏 40 度の発熱、頭痛、接種部位の痛みおよび接種部位の腫れを発現した。

2022/03/17（ワクチン接種 3 日目（報告のとおり））、摂氏 39 度の発熱、頭痛および接種部位の痛みが続いているを発現した。

事象の転帰は、処置なしで未回復であった。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類した。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。

<p>18564</p>	<p>急速進行性糸球体腎炎； 抗好中球細胞質抗体陽性血管炎； 顕微鏡的多発血管炎</p>	<p>本報告は、以下を情報源とする文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した ANCA 関連血管炎の 2 例」、第 63 回九州リウマチ学会、2022 年；vol：第 63、pgs：86。</p> <p>84 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を受けた（84 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、単回量接種、製造販売業者不明）。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に ANCA 関連血管炎」と記載；</p> <p>急速進行性糸球体腎炎（医学的に重要）、顕微鏡的多発血管炎（非重篤）、転帰「不明」、すべて「急速進行性糸球体腎炎を伴った顕微鏡的多発血管炎」と記載された。</p> <p>事象「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に ANCA 関連血管炎」、「急速進行性糸球体腎炎を伴った顕微鏡的多発血管炎」および「急速進行性糸球体腎炎を伴った顕微鏡的多発血管炎」は、診療所訪問で評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>antineutrophil cytoplasmic antibody：陽性；</p> <p>blood creatinine：0.87mg/dl、注釈：X-1（年）；</p> <p>2.37mg/dl、注釈：10 日後；</p> <p>blood urea：44mg/dl、注釈：10 日後。</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、急速進行性糸球体腎炎、顕微鏡的多発血管炎の結果として治療処置がとられた。</p>
--------------	--	--

臨床経過：

X年に2回のSARS-CoV-2ワクチン接種を行った。2回目の接種同日より下肢痛と下腿浮腫が出現した。

10日後に近医を受診し、腎障害を認めた。

薬剤性腎障害や尿路感染症、腎前性腎不全の疑いで対応されたが改善を認めず、MPO-ANCA陽性であり当科紹介となった。

急速進行性糸球体腎炎を伴った顕微鏡的多発血管炎と診断、ステロイド大量療法を行った。SARS-CoV-2ワクチン接種後にANCA関連血管炎を新規発症した2例を経験した。

文献的考察を含めて報告する。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18565	死亡	<p>心筋虚血:</p> <p>高血圧:</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>投与日 2022/03/10（ワクチン接種日）、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、3回目 [追加免疫]、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「虚血性心疾患」（継続中か不明）、「高血圧」（継続中か不明）、「2型糖尿病」（継続中か不明）（報告の通り）。</p> <p>患者の原疾患または合併症は不明であった（報告の通り）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、センターで、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されず）の初回接種を受けた。</p> <p>不明日、センターで、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されず）の2回目接種を受けた。</p> <p>報告された情報は以下の通り：発現日 2022/03/12、死亡（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「原因不明の死亡」と記述された。</p> <p>患者死亡日は 2022/03/12 であった。</p> <p>報告された死因は「原因不明の死亡」であった。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>70歳後半の女性患者。</p> <p>検死を踏まえて、PMDA に副反応疑い報告予定である。</p> <p>2022/03/12（ワクチン接種2日後）、患者は死亡した。（死因：不明）</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査の間、要請される。</p>
-------	----	---------------------------------------	---

			<p>追加情報（2022/03/24）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票への回答である。原資料通りの新情報は以下の通り：更新された情報：年齢が更新された。ワクチン接種歴（1回目と2回目）が追加された。関連する病歴が追加された（虚血性心疾患、高血圧、2型糖尿病）。投与の詳細（投与回数、投与記述、ロット番号、使用期限）が更新された。報告された事象名が更新された。解析タブ：経過の内容が更新された。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
18566	痙攣発作	痙攣発作	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、ファイザー支援プログラム(176683)による連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療従事者）から入手した要請された報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/02/22（接種日）、12歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した（12歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「痙攣」（進行中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、2022発現、転帰「回復」（2020）、「痙攣」と記載され</p>

		<p>た。</p> <p>事象の説明：過去痙攣ありとの記載があった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18567	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 のための非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/11（接種日）、43歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋内接種、2回目、単回量、0.3ml、42歳時）、</p> <p>2021/02/19（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋内接種、42歳時、初回、単回量、0.3ml）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/03/03 16:00、予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、COVID-19（入院、医学的に重要）がすべて発現、転帰は「回復」（2022/03/15）、すべて「COVID-19」と記載された。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19（開始日：2022/03/06、退院日：2022/03/08、入院期間：2日）のために入院した。</p> <p>事象「COVID-19」は、診療所受診で評価された。</p>

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：（2022/03/06）、摂氏 38.0、注釈：1 日のみ；

酸素飽和度：（2022/03/06）93%。

治療処置は、予防接種の効果不良、COVID-19 の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/03/03、濃厚接触者となり、PCR 検査を受けた。

2022/03/04、PCR 検査陽性と診断された。2022/03/04、咽頭痛と咳嗽が発現した。

2022/03/06 の朝から、呼吸困難、摂氏 38.0 度（1 日のみ）の発熱、SpO2 93%を発現して、入院した。

2022/03/06 の夜から、パキロビッドパックを 5 日間内服した。

2022/03/08、症状が回復し病院から退院した。

2022/03/15、継続していた咳嗽は回復した。

事象は救急救命室への受診を必要とせず、医療機関の診療を必要とした。

事象は、3 日間の入院を必要とした。

以前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は、事象を試験薬あるいは併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

2022/03/22、製品品質グループは BNT162b の調査結果を提供した：

当該ロットの有害事象安全性調査要請未だ/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性

		<p>成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論を下した。NTM プロセスは、当局通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2022/03/23）：</p> <p>本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報である。</p>
18568	<p>痙攣発作；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー支援プログラム（176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE）のために連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した要求された報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/07/26、成人の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、55 歳時、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、転帰「不明」、「痙攣」と記述された。</p> <p>高血圧（非重篤）、転帰「不明」、「高血圧」と記述された。</p>

高脂血症（非重篤）、転帰「不明」、「高脂血症」と記述された。

治療的な処置は、高血圧、高脂血症の結果としてとられた。

臨床経過：

患者はコミナティワクチンの接種歴があり、高血圧、高脂血症で現在治療中との記載があり、因果関係が否定できないために報告された。

また、患者は過去に痙攣を発現したことがあるとの記載もあった。

ワクチンとの因果関係は提供されなかった。

判定を受領していないため、症例は会社の因果関係評価に基づいて管理される。

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

<p>18569</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>47 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、2021/12/03（47 歳時）に BNT162b2（注射剤、コミナティ、ロット番号：FJI763、使用期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量）、2021/03/17（46 歳時）に BNT162b2（注射剤、コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋内、三角筋（左）、2 回目、0.3ml 単回量）、2021/02/24（46 歳時）に BNT162B2（注射剤、コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋内、三角筋（左）、初回、0.3ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて 2022/03/13 発現、転帰「不明」、すべて「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）；SARS-CoV-2 検査陽性」と記述された；</p> <p>患者は 2022/03/14 に SARS-CoV-2 PCR 検査を受け、陽性であった。</p> <p>被験者は、解熱剤を使わなかった。</p> <p>2022/03/22 に受け取った製品品質苦情グループによると：</p> <p>3 回目のため：</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロット番号 FJI763 の関連したロットに決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p>
--	--	--

		<p>関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) ; SARS-CoV-2 検査陽性」と BNT162b2 との因果関係に合理的な可能性がないと考えた。</p> <p>追加情報 (2022/03/22) :</p> <p>製品品質グループからの新情報は、3 回目の調査結果が含まれた (ロット番号 : FJI763 ; 使用期限 : 2022/04/30) ; 因果関係の意見が追加された。</p>
18570	1 型糖尿病	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、ファイザーが提案するプログラム (176683) に対して連絡不可能な報告者 (消費者またはその他の非医療従事者) から入手した solicited report である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/08 (接種日)、成人女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : 不明、投与回数不明、単回量) (21 歳時) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は次を含んだ : インスリン注射。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>1型糖尿病（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「1型糖尿病」。</p> <p>報告者は、「1型糖尿病」はBNT162b2に関連があると考えた。</p> <p>臨床経過：患者は、ワクチン接種歴ありで1型糖尿病に罹患しており、因果関係は否定できない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18571	<p>不整脈：</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、ファイザーが後援するプログラム(176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE)を介して連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手し要請された報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/07（接種日）、成人女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量、46歳時）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、以下の通りであった：</p> <p>バファリンA [アセチルサリチル酸;アルミニウム・グリシン酸塩;炭酸マグネシウム]。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>不整脈（医学的に重要）、転帰「不明」、「不整脈」と記述された；</p> <p>過敏症（非重篤）、転帰「不明」、「アレルギー症状」と記述された。</p> <p>報告者の、被疑製品と事象との因果関係評価は、本報告時に提供されなかった。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18572	高血圧	<p>176683-コミナティ追加免疫投与のためのワクチン職域接種プログラム</p> <p>本報告は、ファイザー社の支援を受けたプログラム（176683）のため、連絡不可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療従事者）から入手した非自発的な報告である。報告者は患者である。</p> <p>投与日 2021/07/09、51歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、51歳時、投与回数不明、単回量、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：高血圧（医学的に重要）、転帰「不明」、「高血圧」と記載された。</p> <p>高血圧の結果として、治療処置がとられた（ノルバスク 5mg）。</p> <p>報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を提供しなかった。</p> <p>高血圧がコミナティ接種後に発現したことは否定できないため、有害事象の対象として報告された。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>

18573	痙攣発作	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、ファイザーが提案するプログラム(176683)に対する連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した solicited report である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/12（接種日）、女性成人患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）（55 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「痙攣（ひきつけ）」。</p> <p>患者は痙攣を発現した、転帰は不明であった、ワクチンによる因果関係は提供されなかった。</p> <p>患者がコミナティワクチン接種歴ありで、過去に痙攣を起こしたことがあるとの記載があり報告対象となった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------	--

18574	間質性肺疾患	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>「Severe acute interstitial lung disease after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination in a patient post HLA-haploidentical hematopoietic stem cell transplantation.」, Bone Marrow Transplantation, 2022, DOI:10.1038/s41409-022-01633-6。</p> <p>72歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162b2、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「骨髓異形成症候群」（継続中）、「ヒト白血球抗原-半合致造血幹細胞移植」（継続中かは不明）、「タバコの吸いすぎ」（継続中かは不明）、注釈：1日あたり20～40本のタバコを50年間、造血幹細胞移植の前に禁煙、「多血球系異形成」（継続中かは不明）、注釈：1.3年前、「汎血球減少症」（継続中かは不明）、「ヒト白血球抗原-半合致末梢血造血幹細胞移植」（継続中かは不明）、注釈：ドナーは35歳の娘で、COVID-19の病歴も、COVID-19のワクチン接種も受けていなかった、「全身照射」（継続中かは不明）。</p> <p>放射線療法：併用薬は報告されなかった。</p> <p>汎血球減少症：薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>移植前処置のためフルダラビン、移植前処置のためブスルファン、移植片対宿主病（GVHD）予防のためシクロホスファミド、移植片対宿主病（GVHD）予防のためタクロリムス、注釈：タクロリムスは266日目に中止された、移植片対宿主病（GVHD）予防のためミコフェノール酸モフェチル、プレドニゾロン、反応：「急性皮膚移植片対宿主病」、注釈：（ステージ3、グレード3）70日目に投与すると、移植片対宿主病は急速に改善し、プレドニゾロンは漸減後182日目に中止された。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためBNT162b2（初回、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「重度急性間質性肺疾患」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p>
-------	--------	--

activated partial thromboplastin time: 31.3 seconds, basophil count: 0.3 %, biopsy lung: 実施できなかった, blood beta-d-glucan: 陰性; blood beta-d-glucan: 3.3 未満, blood creatine phosphokinase: 42 IU/l, 24 IU/l, blood culture: 陰性, blood fibrinogen: 429 mg/dl, blood immunoglobulin g: 1.2, 注釈: 1.2×10^4 AU/ml。2 回目ワクチン接種 3 週間後、アボット免疫測定法を用いて同時に実施した。(正值性は 50AU/ml 以上切り捨て), blood lactate dehydrogenase: 418 IU/l, 注釈: 上昇, 血液検査: KL-6 に上昇がみられた, 注釈: 1021u/ml、間質性肺疾患後遺症を強く示した, 気管支肺胞洗浄検査: 実施できなかった; cell marker: 483 IU/ml, 注釈: KL-6, 1021 IU/ml, 注釈: KL-6、間質性肺疾患後遺症を強く示した, 胸部 X 線: 内部に浸潤影を示した, 注釈: 右、左下肺野全体だが、心拡大または肺うっ血は示されなかった, 胸部コンピュータ断層撮影: 広範なすりガラスを示した, 注釈: 両肺に影と牽引性気管支拡張症、主に右肺、急性間質性肺疾患を示唆, c-reactive protein: 7.52 mg/dl, 7.53 mg/dl, サイトメガロウイルス検査: 陰性, eosinophil count: 1.3 %, fibrin d dimer: 2.09 ug/ml, fibrin degradation products: 5.50 ug/ml, haematocrit: 35.2 %, haemoglobin: 11.5 g/dl, 画像検査: 急速に改善した, 検査: 骨髄異形成症候群に対して高いリスクが考えられた, 注釈: その後、骨髄で芽球量上昇を伴う芽球過剰-2 の骨髄異形成症候群に発展した, lymphocyte count: 24.8 %, mean cell haemoglobin concentration: 32.6 g/dl, mean cell volume: 106.0, 注釈: fL, monocyte count: 2.5 %, neutrophil count: 71.1 %, 注釈: 好中球移植はそれぞれ、15、23、28 日目に成し遂げられた, oxygen saturation: 88 %, 注釈: 10L 酸素/分で, platelet count: 20.8, 注釈: 20.8×10^4 /uL。血小板移植はそれぞれ、15、23、28 日目に成し遂げられた, procalcitonin: 0.07 ng/ml, prothrombin time: 12.3 seconds, prothrombin time: 91.2 %, SARS-CoV-2 検査: 陰性, spirometry: 肺活量減少を示した; surfactant protein: 210.2 ng/ml, 227.0 ng/ml; troponin i: 10.0 未満, 注釈: 正常範囲; white blood cell count: 11420 /mm³。

間質性肺疾患の結果として治療的な処置がとられた。

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

追加情報 (2022/03/16 および 2022/03/17) :

本報告は、以下の文献出典からの文献報告である :

Severe acute interstitial lung disease after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination in a patient post HLA-haploidentical hematopoietic stem cell

transplantation, Bone Marrow Transplantation, 2022, DOI:10.1038/s41409-022-01633-6。

本追加報告は、文献の受領に基づく追加報告であり、本症例は文献で確認された追加情報を含んで更新された。

更新された情報は以下を含んだ：

一般、患者、製品、および事象のタブが、論文に示された最新情報で更新された。それに応じて経過を更新した。

18575	<p>多形紅斑；</p> <p>発熱；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>慢性甲状腺炎；</p> <p>発疹；</p> <p>重症筋無力症</p>	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「Case of atypical erythema multiforme following coronavirus disease 2019 vaccination」、Journal of Dermatology, 2022; Vol:49(3), pgs: e113-e114, DOI:10.1111/1346-8138.16255.</p> <p>52才の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（BNT162B2、バッチ／ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>確認された未治療の関連病歴は以下の通り：「重症筋無力症」（継続中かは不明）；「慢性甲状腺炎」（継続中かは不明）；「皮膚痒疹」（継続中かは不明）。先行感染や直近の投薬歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>女性は、5日間の痒疹性発疹のため、救急部に来院した。</p> <p>身体診察にて、体幹と四肢にびまん性掻痒性紅と標的様病変を伴う紫斑を認めた。高熱も認めしたが、粘膜病変はなかった。</p> <p>BNT162b2 コロナウイルス感染症 2019（COVID-19）ワクチン（Pfizer-BioNTech）の2回目接種の1日後に、皮膚病変を発現した。</p> <p>異型多形紅斑（EM）と診断された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>多形紅斑（医学的に重要）、転帰「回復」、「異型多形紅斑（EM）」と記載された。</p> <p>C-反応性蛋白増加（非重篤）、転帰「不明」、「C-反応性蛋白の血清値上昇」と記載された</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「高熱」と記載された。</p> <p>事象「異型多形紅斑（EM）」は、緊急治療室を受診し評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と施行を受けた。</p> <p>生検：患者の下肢に新鮮な標的様紅斑</p>
-------	--	---	---

C-反応性蛋白（正常高値 0.14）：1.25 mg/dl。メモ：C-反応性蛋白の血清値上昇

組織学的検査：基底層に軽度の空胞変性及び真皮上層に血管周囲リンパ球浸潤

肝機能検査：正常、メモ：正常

血小板数：正常、メモ：正常

腎機能検査：正常、メモ：正常

白血球数：正常、メモ：正常

治療的な処置は、多形紅斑及び発熱の結果とられた。

状態悪化と発熱のため、患者は、経口プレドニゾン 20 mg/day、外用コルチコステロイド、経口抗ヒスタミン剤にて治療を受け、臨床症状は急速に改善した。経口プレドニゾンの投与量は12日間をかけて漸減された。

皮膚病変は、再発なしで2週間以内に回復した。経口プレドニゾンは外用薬と併用投与され、急速な改善を認めた。ワクチン接種後免疫に関して、COVID-19ワクチン接種後の多形紅斑患者への経口プレドニゾンの使用は検討すべきであり、更なる症例の集積が必要である。

追加情報（2022/04/04）：本報告は、以下の文献源からの文献報告である：Case of atypical erythema multiforme following coronavirus disease 2019 vaccination Journal of Dermatology, 2022; Vol:49(3), pgs: e113-e114, DOI:10.1111/1346-8138.16255。

本報告は、出版物の受領に基づく追加報告である。症例が更新され、出版物で特定された追加情報が含まれるようになった。

更新情報は以下の通り：報告者の追加。

これ以上の再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。

18576	<p>紅斑；</p> <p>膿疱；</p> <p>膿疱性乾癬</p>	<p>本報告は、以下を情報源とする文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に生じた膿疱性乾癬の1例」、日本皮膚科学会第474回京滋地方会、2022年、474版、8ページ。</p> <p>40歳代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>膿疱性乾癬（医学的に重要）、転帰「不明」、「膿疱性乾癬」と記載された；</p> <p>紅斑（非重篤）、膿疱（非重篤）、転帰「不明」、すべて「全身に膿疱を伴う紅斑」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>40歳代の女性、COVID-19 ワクチン接種後に全身に膿疱を伴う紅斑が出現した。</p> <p>再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
-------	------------------------------------	--

18577	腎盂腎炎； 腎結石症	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/13（接種日）、63歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（注射剤、筋肉内、腕に投与（三角筋：報告通り右か左かは不明）、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、63歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>ミクリッツ病； 「高血圧」（継続中）；「高脂血症」（継続中）；「IgG4関連疾患（ミクリッツ病）」（継続中）；「アレルギー」（継続中）；「胃腸障害」（継続中）；「疼痛」（継続中）；「不眠症」（継続中）；「不眠症」（継続中）。</p> <p>疼痛； 併用薬は次の通り：</p> <p>胃腸障害； ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム] を胃粘膜保護のため内服（継続中）；ビットサンを胃保護のため内服（継続中）；アトルバスタチンを高脂血症のため内服（継続中）；ビオフェルミン [ビフィズス菌 NOS] を整腸剤のため内服（継続中）；エペリゾン塩酸塩をアレルギーのため内服（継続中）；シナール配合顆粒 [アスコルビン酸；パントテン酸カルシウム]（継続中）；モサプリドクエン酸塩を胃腸障害のため内服（継続中）；ロキソプロフェン Na テープを疼痛のため貼付（継続中）；エピナスチン塩酸塩をアレルギーのため内服（継続中）；プレドニゾロンをミクリッツ病のため内服（継続中）；ポラプレジック顆粒を胃腸障害のため内服（継続中）；アセトアミノフェンを疼痛のため内服（継続中）；シアノコバラミン点眼液；プロチゾラム OD を不眠症のため内服；モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏をアレルギーのため塗布；プロペトをアレルギーのため塗布；カルベジロールを高血圧のため内服；テルミサルタン OD を高血圧のため内服；アムロジピン OD を高血圧のため内服；トリクロルメチアジドを高血圧のため内服。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（1回目接種、単回量、（ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31）筋肉内投与、0.3mL、三角筋（右か左かは不明））、接種日：2021/02/19、患者 62歳時、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目接種、単回量、（ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31）筋肉</p>
-------	---------------	--

内投与、三角筋（右か左かは不明））、接種日：2021/03/12、患者 62 歳時、COVID-19 免疫のため；

インフルエンザワクチン（投与経路：皮下注）、接種日：2021/11/18、患者 63 歳時、インフルエンザ予防のため。

被験者は事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

ワクチン接種日周辺に被験者が解熱剤の投与を受けたかどうかは不明であった。

有害事象に関連する家族歴は不明であった。

臨床経過：

2022/01/19 05:00、左側腹部痛が出現した。

報告病院の内科を受診した。

コンピュータ断層撮影（CT）の結果、左上部尿管結石と認め、入院となった。

2022/01/19、腎盂腎炎（入院）が発現し、転帰「軽快」、「結石性腎盂腎炎」と記載された。

採血の結果は次の通り：

WBC $10.69 \times 10^3/\mu\text{L}$ 、CRE 1.23 mg/dL、CRP 0.44 mg/dL。

セフォチアム塩酸塩点滴投与を開始した。経尿道的尿管ステント留置術を施行した。

2022/01/20、膀胱留置カテーテル抜去後、排尿痛のためアセトアミノフェン錠を内服した。

2022/01/21、排尿痛は軽減した。セフォチアム塩酸塩点滴からセファクロル（ケフラール）内服に変更した。

2022/01/22、軽快のため退院した。

事象「結石性腎盂腎炎」の回復日は 2022/01/22 であった。

2022/02/06、経尿道的尿路結石除去術のため入院した。

2022/02/06、腎結石症（入院）が発現し、転帰「回復」（2022/02/09）、「左腎結石

			<p>症」と記載された。</p> <p>2022/02/07、経尿道的尿路結石除去術を施行した。</p> <p>2022/02/09、経過良好のため退院した。</p> <p>報告医師は、日常の生活習慣による影響が大きいと考えられる。BNT162b2 の作用機序から、事象とワクチンとの因果関係はなしと判断するとコメントした。</p> <p>事象は救急救命室への訪問を必要とせず、医療機関の診察を必要とした。</p> <p>調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬および併用薬に関連している合理的な可能性はないと判断した。</p>
18578	<p>ワクチン接種 部位疼痛； 意識消失； 転倒</p>	<p>くも膜下 出血； てんかん； 狭心症； 高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者より連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/08（接種日）、67歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、腕に接種、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、67歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「てんかん」（継続中であるか不明）；「くも膜下出血」（継続中であるか不明）； 「狭心症」（継続中であるか不明）；「高脂血症」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、単回量）； COVID-19 免疫のため、コミナテ</p>

イ（2回目、単回量）。

以下の情報が報告された：

意識消失（医学的に重要）、2022/03/09 21:00 発現、転帰「不明」、「意識消失」と記載された：

転倒（非重篤）、2022/03/09 21:00 発現、転帰「不明」、「その際に転倒した」と記載された：

ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、2022/03/08 発現、転帰「不明」、「接種した腕に痛み」と記載された。

事象「意識消失」、「その際に転倒した」および「接種した腕に痛み」は診療所来院で評価された。

意識消失、転倒、ワクチン接種部位疼痛の結果として、バルプロ酸ナトリウム、コレステロールによる治療的な処置が取られた。

臨床経過：

ワクチン接種同日（2022/03/08）、接種した腕に痛みがあった。

2022/03/09 21:00 頃に、10分程度の間、患者は意識消失を発現し、その際に転倒した。

2022/03/18、被接種者が外来受診時に医師へ副反応疑いとして自発報告した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

18579	重症筋無力症	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）より入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/29（接種日）、77歳の女性患者は、COVID-19免疫のため（感染予防のために）BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、0.3ml、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量 0.3ml）（77歳時）を接種した。</p> <p>患者の原疾患や合併症は不明であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/06/29、重症筋無力症（障害、医学的に重要）：転帰「未回復」、報告事象名「重症筋無力症」。</p> <p>追加報告（2022/03/22）にて、臨床経過が報告された：</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種後の同日）、患者は重症筋無力症を発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>接種者家族より、予防接種健康被害救済制度の申請相談があった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者は、事象を重篤（永続的または顕著な障害者/機能不全）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>有害事象後の本剤の投与は、中止であった（報告のとおり）。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。</p>
-------	--------	---

			<p>追加情報（2022/03/22）：本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な同その他の医療従事者から入手した自発追加報告である：</p> <p>更新情報：報告者1の名前の更新、報告者3の追加。患者の年齢と性別の追加。被疑薬のワクチン情報（接種日/投与量/投与経路）の更新。事象の転帰の更新。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。</p>
18580	痙攣発作	痙攣発作	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の医療従事者）から入手したファイザー スポンサープログラム(176683)の非自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/07/07、23歳の女性患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含む：「痙攣」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、転帰「不明」、「痙攣」と記載。</p> <p>コミナティ接種を受け、過去に痙攣を起こしたため報告する必要があった。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18581	<p>くも膜下出血； 副鼻腔嚢胞； 悪心； 頭痛； 食欲減退</p>	<p>本報告は、ファイザー支援プログラム(157295)について規制当局経由で連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034668（PMDA）。また、ファイザー支援プログラムの登録用コールセンターおよび、COVID-19 ワクチンの Web サイト/アプリのログイン経由の報告も入手した。</p> <p>2022/02/25、35 歳 2 ヶ月の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、3 回目（追加免疫）、単回量、35 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/22、コミナティ（1 回目、バッチ／ロット番号：EY3860、注射部位：左腕、投与経路：筋肉内、使用期限：2021/08/31、34 歳時、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>2021/07/13、コミナティ（2 回目、バッチ／ロット番号：FD0889、注射部位：左腕、投与経路：筋肉内、使用期限：2021/09/30、34 歳時、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/13、くも膜下出血（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「不明」、「くも膜下出血」と記載された。</p> <p>2022/02/27、頭痛（入院、障害、生命を脅かす）発現、転帰「不明」、「頭痛（前頭部に始まり、右こめかみに疼痛）／頭痛が増強／頭痛／頭痛が増強」と記載された。</p> <p>2022/02/27、副鼻腔嚢胞（障害、生命を脅かす）発現、転帰「不明」、「上顎洞にのう胞（疑い）／上顎洞に嚢胞疑い」と記載された。</p>

2022/02/27、悪心（障害、生命を脅かす）発現、転帰「不明」、「嘔気」と記載された。

2022/02/28、食欲減退（非重篤）発現、転帰「不明」、「食欲なく」と記載された。

患者は、くも膜下出血、頭痛のために入院した（開始日：2022/03/13）。

事象「くも膜下出血」、「頭痛（前頭部に始まり、右こめかみに疼痛）／頭痛が増強／頭痛／頭痛が増強」、「上顎洞にのう胞（疑い）／上顎洞に嚢胞疑い」、「嘔気」は、診療所及び救急治療室受診で評価された。事象「食欲なく」は救急治療室受診で評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/02/25）摂氏 36.5、注釈：ワクチン接種前； コンピュータ断層撮影：（2022/02/27）上顎洞に嚢胞疑い、頭部コンピュータ断層撮影：（2022/02）上顎洞にのう胞（疑い）。

くも膜下出血の結果として治療処置がとられたかは不明であった。

頭痛、副鼻腔嚢胞、悪心、食欲減退の結果として治療処置がとられた。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/02/25、ファイザーワクチンの3回目、単回量を接種した。

2022/02/27、頭痛を発現した（夜間救急医療サービス受診）、頭部CT、上顎洞にのう胞（疑い）、（前頭部に始まり、右こめかみに疼痛）。ロキソニンが処方された。

2022/02/28、当院を受診した。医師の診察で、食欲がないことがわかった。リプラス3号 500ml、1本、DIV（点滴）（報告のとおり）。

2022/03/13（ワクチン接種の16日後）、頭痛が増強し、病院に救急搬送され、くも膜下出血と診断された。病院の救急治療室に搬送された。同僚の方より当院に連絡があった。

臨床経過：

2022/02/25、ワクチン接種を受け、2日後に、頭痛がして、2022/03/13にくも膜下出血のために救急搬送された。

頭痛、嘔気が出現し、病院を受診した。

2022/02/28（ワクチン接種の3日後）、病院受診し、DIV（リプラス3号 500ml）を施行された。

患者は、コミナティ筋注とコミナティ筋注5～11歳用の接種を受けた（報告のとおり）。当初、「コミナティ筋注およびコミナティ筋注5～11歳用（報告のとおり）。」として報告された被疑薬について、本被疑製品は今回の聞き取りでは未聴取であった。事務局では追加聴取を行わなかったため、コミナティ筋注とコミナティ筋注5～11歳用の両方で報告された。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告看護師は、事象を重篤（2022/03/13から入院、生命を脅かす（有害事象による死の危険）、障害または永続的な損害）に分類し、診療所／クリニックへの訪問、救急治療の受診に至ったと述べた。

事象の転帰は不明であった。

患者が治療を受けたかは不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：本報告は重複症例 202200428588 と 202200434136 の統合情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202200434136 で報告される予定である。

同じ看護師から報告された新情報は、以下を含んだ：更新情報：報告者#1の情報を更新、報告者#2を追加。患者情報を更新。1回目、2回目のワクチン接種歴の更新（開始日／終了日、年齢、ワクチンの名前、注記）。関連病歴なしを削除。臨床検査（CTスキャン）の追加。被疑薬情報（投与経路と解剖学的部位）の追加。事象くも膜下出血（治療不明、診療所受診、重篤性基準の生命を脅かす、障害）の更新。事象頭痛（経過、事象のコーディング、診療所受診、重篤性基準の生命を脅かす、障害）の更新。事象副鼻腔嚢胞経過、診療所受診、重篤性基準の生命を脅かす、障害）の更新。新規事象の悪心の追加。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>18582</p>	<p>リウマチ性障害； 膝関節形成</p>	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、ファイザー支援プログラム（176683）のために連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した要求された報告である。</p> <p>2021/08/19、年配の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、73 歳時、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者はコミナティの接種歴があり、人工膝関節置換及びリウマチに罹患したため報告は必要であった。</p>

		<p>以下の情報は報告された：</p> <p>膝関節形成（医学的に重要）、転帰「不明」、「人工膝関節置換」と記述された。</p> <p>リウマチ性障害（非重篤）、転帰「不明」、「リウマチ」と記述された。</p> <p>報告者は「人工膝関節置換」と「リウマチ」は bnt162b2 に関連すると思った。</p> <p>事象と bnt162b2 の因果関係は、否定できなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18583	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/08（接種日）、42歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、2回目、単回量）および 2021/07/18（接種日）、（ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「統合失調症」（継続中であるかどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>統合失調症のためエビリファイを内服していた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（死亡、医学的に重要）、転帰は「死亡」、「身体的既往歴のない、40代の女性が、オミクロン株と考えられる感染によって死亡している」と記載された；</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰は「不明」、「予防接種の効果不良」と記載された。</p> <p>患者死亡年月日は、2022/02/12であった。</p> <p>報告された死因は、COVID-19であった。</p>

臨床経過：

死因及び医師の死因に対する考察：

身体的既往歴のない、40代の女性が、今回オミクロン株と考えられる感染によって死亡している。

死因は、血栓症による塞栓である；

初期の武漢株ならともかくオミクロン株の特徴と合致しない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

事前にワクチン接種していなければ、ADEと考えられる不適切な免疫応答や血栓症などの合併症を引き起こしていなかったかもしれない。

したがって、因果関係がないとはいえない。

製品品質の苦情結論：

当該ロットの有害事象安全性調査要請及び／または薬効欠如は以前調査された。

苦情が当該バッチの発行日から6ヶ月以内に受領されたため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室へ送られなかった。

すべての分析的結果がチェックされ、登録された範囲内であった。

参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：

参照 PR ID 6099040。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。

調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 FC8736 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥が、バッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/24）：

本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である：

製品品質の苦情結論。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

18584	心不全	<p>肺結核:</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>高齢の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「肺結核疑い」（継続中かどうか不明）、注釈：患者は肺結核既往を疑われた、「良性前立腺肥大症（BPH）」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：心不全（医学的に重要）、2022/01/14 発現、転帰「不明」、「心不全」と記載された。</p> <p>臨床経過：患者は、アレルギー歴なしであった。副作用歴なしであった。報告以外のワクチンのワクチン接種歴なしであった。ワクチンの副反応歴なしであった。</p> <p>患者は自宅に住んでいた（妻と長女と同居）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴があったかどうかは、不明であった。</p> <p>2022/01/14、患者は心不全と診断された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----	-----------------------------	---

<p>18585</p> <p>肝機能検査異常： 血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>		<p>これは連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。報告者は患者の妻であった。</p> <p>2022/03/05、35歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）その他、単回量、3回目接種（追加反応）を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回接種、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路：その他、投与日：2021、COVID-19免疫のため、反応：肝機能の数値の悪化）、コミナティ（2回目接種、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路：その他、投与日：2021、COVID-19免疫のため、反応：肝機能の数値の悪化）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>肝機能検査異常（医学的に重要、発現：2022/03/19、転帰：不明、肝機能の数値の悪化/肝機能の数値が悪くなったと記載）、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（医学的に重要、発現：2022/03/19、転帰：不明、CK値の数値が基準値上限が265のところ2145と記載）。</p> <p>実施した臨床検査、手順は以下の通り：</p> <p>2022/03/19、血中クレアチンホスホキナーゼ（基準値上限265）：2145（メモ：2週後の今日、CK値の数値が基準値上限が265のところ2145だった）、</p> <p>2021/12、肝機能検査：悪化（メモ：昨年12月末から肝機能の数値が悪くなり、定期的に経過を見てもらっている）；2022/03/19、悪くなっていた（メモ：2週後の今日、血液検査を受けたら、肝機能の数値が悪くなっていた）。</p> <p>CK値は運動する人などがあがるとされているが、報告者は週に1回程度の運動で影響はでていないと思った。</p> <p>報告した消費者またはその他の非医療専門家は事象の重篤性を分類せず、事象とbnt162b2間の因果関係を提供しなかった。</p>
---	--	---

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>18586</p>	<p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>	<p>本症例は、製品情報センターより連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目）、covid-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>日時不明（ワクチン接種後）、患者は COVID-19 の疑いを発現した。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p>

		<p>詳細は以下の通り：</p> <p>本日療養期間が空けた。</p> <p>実はコロナに罹ってもう元気になっている。</p> <p>3回目のワクチン接種券が届いたが、3回目のワクチンは打って良いのか、何か抗体が出来て打たない方が良いのか、良く分からない。</p> <p>1回目、2回目ともにファイザーのワクチンを接種した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18587	<p>ヘルペスウイルス感染；</p> <p>リンパ球数減少；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034686</p> <p>2022/03/05 10:00、36歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、36歳時、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19ワクチン（一次免疫の接種完了、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>顔面麻痺（入院、医学的に重要）、発現日 2022/03/05 15:00、転帰「未回復」、「右顔面神経麻痺」と記載された。</p> <p>リンパ球数減少（入院）、発現日 2022/03/05 15:00、転帰「未回復」、「リンパ球低下」と記載された。</p> <p>ヘルペスウイルス感染（非重篤）、発現日 2022/03、転帰「不明」、「V2V 感染による</p>

右顔面神経麻痺」と記載された。

「右顔面神経麻痺」、「リンパ球低下」および「V2V 感染による右顔面神経麻痺」は、診療所受診にて評価された。

事象の経過は、以下の通りだった：

来院時の採血でリンパ球の低下があった。ワクチン接種によりリンパ球低下をきたし、V2V 感染による右顔面神経麻痺をきたした可能性があった。

2022/03/17、事象の転帰は、未回復であった。

患者は、以下の検査と施行を受けた：

血液検査：（2022/03/05）リンパ球低下

体温：（2022/03/05）摂氏 36.5 度、メモ：ワクチン接種前

報告医師は事象を重篤（患者は右顔面神経麻痺のため入院した）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他の疾患などの他要因は、ウイルス感染によるものと考えられ、これは他の原因になりうる。

報告者は製造販売業者への情報提供はしなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18588	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>光視症；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>眼瞼腫脹</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>群発頭痛；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>過敏性腸症候群；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034727（PMDA）、v2110035116（PMDA）。</p> <p>患者は 51 歳 0 ヶ月の男性で、2022/03/18 15:15（投与日付）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕接種、ロット番号：FP8795、有効期限：2022/07/31、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した（51 歳 0 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>関連する病歴は以下の通りであった：「高血圧」（継続中か不明）、「群発頭痛」（継続中か不明）、「下痢型過敏性腸症候群」（継続中か不明）、「脂肪肝」（継続中か不明）、「花粉症」（継続中か不明）、「ハウスダストアレルギー」（継続中か不明）、「ヒョウヒダニアレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通りであった：高血圧のためにディオバン（バルサルタン）内服（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 免疫のために、コミナティ（1 回目接種、単回量、接種経路：筋肉内、ワクチン位置：左腕）；</p> <p>COVID-19 免疫のために、コミナティ（2 回目接種、単回量、接種経路：筋肉内、ワクチン位置：左腕）。</p> <p>薬剤、食物、化粧品又は他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p>
-------	--	--	---

ワクチン接種から、COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。

COVID-19 ワクチン接種後約 10 分で、眼がチカチカする、眼瞼、手足の浮腫感の訴えがあった。

体がフワフワするとの訴えがあった。

血圧測定で（器械測定できず、聴診で）、70 台/40 程度、意識清明であった。

サクシゾン 100mg 筋注を行った。

生食 100mL + サクシゾン 100mg で血管確保を行った。

ポララミン 5mg/mL 筋注を行った。

病院へ救急搬送された。

回復で入院せず、帰宅した。

2022/03/24、2022/03/18 15:15（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種し、同日 15:40、血圧低下と両手の腫れが出現したと報告された。

血圧低下 80/40mmHg、SpO2 95%、呼吸回数 16 回以上の頻呼吸となり、アナフィラキシーショック（医学的に重要、生命を脅かす）と診断された。報告医師の病院に救急搬送された。

来院時、血圧は正常となり、呼吸器症状がなかった。

抗アレルギー剤投与で帰宅となった。

事象アナフィラキシーショック、手足の浮腫感/両手の腫れの転帰は軽快し、残りの事象は 2022/03/18 に回復であった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

臨床情報：

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 合併症のリスク）に起因する追加免疫投与。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：

患者が示した随伴症状（Major 基準）は以下の通り：

皮膚/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性。

循環器系症状：測定された血圧低下。

呼吸器系症状：呼吸窮迫（頻呼吸）。

症例は、以下の全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）の全てには合致しなかった：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。

患者が示した器官系症状は以下の通り：レベル1：〈1つ以上の（Major）皮膚症状基準〉 AND 〈1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準〉

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

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、酸素を含む医学的介入を必要とした。

患者は、患者はワクチン接種を受けた施設で、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ筋肉内注射）、生食 100+ソル・コーテフ静脈注射、ポララミン筋肉内注射を受けた。

報告病院に到着時、患者は軽快しており、フェキソフェナジン内服処方された。

多臓器障害が現れた。呼吸器障害として、頻呼吸が現れた。心血管系障害として、ショックが現れた。皮膚/粘膜障害として、血管浮腫（遺伝ではない）：はい、詳細は、両手腫脹が現れた。消化器障害と他の症状及び徴候はなかった。

報告者意見：ワクチン接種後に事象発症し、ブライトン分類は、レベル1であった。本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

報告医師のコメントは以下の通りであった：

新型コロナウイルスワクチンによるアナフィラキシーショックと考える。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

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

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2022/03/24）：本報告は、規制当局から入手した別の連絡可能な報告者（医師）からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2110035116。

更新した情報は以下を含んだ：2 人目の報告者、コミナティの接種時間（15:30 から 15:15）、関連する病歴（群発頭痛、下痢型過敏性腸症候群、脂肪肝）が追加された、臨床検査値（血圧、呼吸数、SpO2）、逐語的な新事象（眼瞼、手足の浮腫感/両手の腫れ）、事象「末梢腫脹」重篤性（重篤）が追加された、事象「末梢腫脹」および「アナフィラキシーショック」の転帰が更新された（回復から軽快）、併用薬（ディオバン）の経路が追加された。

追加情報（2022/03/31）：

本報告は重複症例 202200453118 と 202200463677 からの情報を統合した追加報告である。最新及び今後すべての追加情報は、企業症例番号 202200453118 で報告される予定である。

同じ連絡可能な医師からの新たな情報：

更新された情報：

報告者#2 の郵便番号が追加された。

1 回目接種および 2 回目接種のワクチン歴についての情報が更新された。

患者情報が更新された。

接種経路およびワクチン位置が追加された。

追加情報（2022/04/05）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：関連する病歴が追加された（花粉症、ハウスダストアレルギー、ヒョウヒダニアレルギー）、事象アナフィラキシーショックの重篤性基準が生命を脅かすに更新された。

更なる情報：臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18589</p>	<p>心筋炎; 発熱; 胸痛</p>	<p>これは、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/07/02 14:00（ワクチン接種日）、22才の患者（報告者の施設の学生）は、COVID-19免疫のために、2回目のbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、22才時、単回量）を接種した。</p> <p>関連病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>投与日：2021/06/11 13:30、COVID-19免疫のために1回目のBNT162B2（コミナティ、ロット番号FA5765、使用期限2021/09/30、筋肉内、単回量）を以前接種した。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>発症後、治療のため集中治療病棟（ICU）に入院した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種の1日後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>午後に、胸痛を発現した。ICU：2021/07/04から2021/07/14まで。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、生命を脅かす）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと述べた。</p> <p>2021/07/02、患者は発熱摂氏37.6度を発現した。</p> <p>2021/07/03、体温は摂氏38.5度であった。また、午後に胸痛を呈した。</p> <p>2021/07/04の夕方、胸痛は増強し、病院にて受診した。患者はICUに入院した。トロポニン上昇を認めた。</p> <p>2021/07/05、体温は、摂氏38度であった。トロポニンは低下傾向であった。心エコーで動きが悪かった。</p> <p>2021/07/06、事象は軽快した。</p>
--------------	----------------------------	---

2021/07/07、食事を再開した。

2021/07/14、一般病棟へ移った。

2021/07/20、退院した。

2021 年不明日に、事象心筋炎の転帰は回復した。他の事象の転帰は軽快であった。

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

追加情報（2022/03/18）：本追加情報は、再調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が得られなかったことを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：これは、同じ連絡可能な医師（追跡調査依頼の回答）からの追加自発報告である。原資料に基づく新情報：更新情報：患者氏名と年齢の追加。1 回目と 2 回目のワクチン接種歴情報の追加。事象心筋炎の発現日の追加。入院開始日／終了日の追加。新事象である摂氏 37.6/38.5/38 度の発熱、胸痛の追加。

再調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待できない。

<p>18590</p>	<p>外陰部腫カン ジダ症； 急性汎発性発 疹性膿疱症</p>	<p>認知症； 高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン BNT162b2 接種後に発症した急性汎発性発疹性膿疱症」、皮膚科の臨床、2022；Vol:64(2)、pgs:189-192。</p> <p>近年、新型コロナウイルス感染症（coronavirus disease 2019、以下 COVID-19）の蔓延は、われわれの社会生活に甚大な被害と変化をもたらした。ワクチンの開発に伴い重症化を防ぐことができるようになったが、われわれ医療従事者はワクチン接種に伴う副反応の対応に迫られることとなった。今回、COVID-19 ワクチン BNT162b2（Pfizer/BioNTech 社）が原因と考えられた急性汎発性発疹性膿疱症（AGEP）を経験した。ワクチンの普及に伴って、同様の報告が増加すると考えられた。</p> <p>患者は、高血圧症と認知症の既往歴のある 90 歳台の女性である。</p> <p>現病歴：X-12 日、COVID-19 ワクチン BNT162b2（Pfizer/BioNTech 社）を接種した。翌日から発熱が出現した。X-9 日、近医内科でアセトアミノフェンとシタフロキサシン（STFX）の内服薬が処方された。内服開始後、解熱したが、X-2 日、両手背に虫刺され様のポツポツがあることに家族が気づいた。その後、全身に皮疹が拡大した。X 日から再度発熱したため、当院救急外来を受診した。</p> <p>現症：頭部から顔に赤色小丘疹や紅斑が散在していた。体幹や外陰部に小膿疱を伴う浮腫性紅斑が多発していた。全身に強い掻痒感があった。体温は 38.6 度であった。</p> <p>真菌鏡検所見：外陰部の膿疱から多数の菌糸を認めた。体幹部の膿疱から菌糸は検出されなかった。</p> <p>細菌検査所見：体幹部の膿疱内容物のグラム染色は陰性で、細菌培養も陰性であった。</p> <p>臨床検査所見：T-Bil 0.8 mg/dL、AST 28 IU/L、ALT 12 IU/L、ALP 94 IU/L、LD 301 IU/L、CK 1028 IU/L、BUN 23.3 mg/dL、クレアチニン 0.85 mg/dL、Na 136 mEq/L、Cl 96 mEq/L、K 3.4 mEq/L、CRP 18.82 mg/dL、WBC 25000/uL（neut 94.4%、lymph 3.5%、eosino 0%、mono 2.1%）、RBC $379 \times 10^4 / uL$、Hb 12.0 g/dL、Plt $27.4 \times 10^4 / uL$、SARS-CoV-2 Ag 陰性。</p> <p>病理組織学的検査：表皮では、角層下膿疱や好中球の表皮内遊走がみられた。表皮の肥厚は認めなかった。真皮の浅層から中層の血管周囲性に好中球やリンパ球の浸潤を伴っていた。</p> <p>治療および経過：AGEP と外陰部カンジダ症と診断した。同日入院し、アセトアミノフ</p>
--------------	--	--------------------------	---

エンと STFX の内服を中止した。プレドニゾン 30mg/日の内服を開始し、3 日おきに 5mg ずつ漸減した。外陰部はルリコナゾールクリームの外用で皮膚症状は軽快した。入院 4 日目には解熱し、入院 9 日目には膿疱や紅斑は消退した。薬剤リンパ球刺激試験 (DLST) は、アセトアミノフェンで陽性 (最大 S. I. 5. 9)、STFX は陰性 (最大 S. I. 1. 4) であった。薬剤パッチテストは、アセトアミノフェンと STFX を各々粉碎し、常用量の 10%と 25%の濃度でプロペトと混合した。パッチテスター「トリイ」(鳥居薬品)に塗布し背部に貼布した。結果はすべて陰性であった。皮疹は増悪なく経過していたが、偶発症により転科した。その後、発熱のためアセトアミノフェンを内服し、図らずも内服テストになったが、幸い AGEP の再燃はなかった。上記の経過から、アセトアミノフェンの DLST の結果は偽陽性と考えた。その他に被疑薬がないため、COVID-19 ワクチンが AGEP の発症に関与したと考えた。

考察：AGEP は、以下の特徴を有する疾患である。

(1) 汎発性の浮腫性紅斑上に無数の非毛包性膿疱、(2) 表皮内あるいは角層下膿疱に加え真皮浮腫、血管炎、血管周囲性の好酸球浸潤やケラチノサイトの壊死、(3) 38 度以上の発熱、(4) 好中球増加、(5) 膿疱の 15 日以内の急速な自然消退 1)。薬剤が原因の大部分を占めるが、ウイルス感染やワクチン接種との関連も少数ながら報告がある。

薬疹の原因検索には、大きく分けて *in vitro* 試験と *in vivo* 試験がある。*in vitro* 試験は、安全性が高く患者負担も少ない特徴がある。DLST は試験管内で薬物感作リンパ球が抗原提示を受けて分裂・増殖する過程を捉える試験である。患者の血液検体を用いるため侵襲も少なく、実臨床でしばしば行われる。しかしながら、一般に DLST の陽性率は 24. 8%で、真の陽性率は 17. 9%であり高いとはいえない。代替りの検査法として白血球遊走試験があり、真の陽性率が 54%と DLST の 3 倍の陽性率であったと報告されている。ただ、現在保険適用がなく、実施可能な施設が限られているため普及には時間を要すると考えられる。

in vivo 試験では内服テストがもっとも臨床的反映度が高いが、重症化の危険性から実施が難しいことも少なくない。一方、パッチテストは比較的安全に実施できる検査であり、外来でも実施しやすい検査である。過去の報告では、陽性率は AGEP 患者で 50%との報告もあるが、小規模な検討であり、さらなる検討を要すると考えられる。近年、薬疹に対するパッチテストの陽性率は 10%弱であったとの報告もあり、AGEP においても、実際には陽性を呈しづらい可能性がある。

自験例では、アセトアミノフェンで DLST が陽性であったが、パッチテストでは陰性であった。内服テストは陰性であったため、アセトアミノフェンが原因ではないと判断した。COVID-19 ワクチンは入手困難で検査できなかったが、その他に原因薬がなかったため同ワクチンが AGEP 発症に関与したと考えた。

COVID-19 ワクチン接種後の皮膚副反応としてさまざまな皮膚所見の報告がある。各社

のワクチンごとに頻度は異なるが、以下の型が報告されている：

凍瘡型、麻疹型、遅発性大型局所反応型（「モデルナアーム」）、接触皮膚炎型、蕁麻疹型、ジベルバラ色秕糠疹型、既存の皮膚病変再燃型、大型局所反応型。

われわれが渉猟し得た限り、COVID-19 ワクチンが AGEP を誘発した報告は過去に 2 例であったが、Janssen 社製および Moderna 社製によるもので、Pfizer 社製のワクチンで AGEP を発症した症例は自験例の他に確認できなかった。また COVID-19 感染後に遅発性に AGEP 様の皮膚症状を呈したとの報告もあるが、自験例では感染歴はなく、入院時の COVID-19 抗原検査も陰性であったことから否定した。

今後、COVID-19 ワクチン接種者の増加に伴い、副反応が出現する患者は増加することが想定される。副反応に対して、自験例のように抗菌薬や解熱鎮痛剤の処方も増えると想定される。ワクチンと副反応に対して投与された薬剤による薬疹が増加する可能性がある。

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

<p>18591</p> <p>体調不良； 死亡</p>		<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034788（PMDA）。</p> <p>また、追跡調査の結果、連絡可能な医師から報告を入手した。</p> <p>2021/11/26 14:30（接種日）、44歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、投与2回目、単回量）（44歳時）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の家族歴は、不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/11/05、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡、医学的に重要）：転帰「死亡」、報告事象名「原因不明の死亡」。</p> <p>体調不良（入院）：転帰「不明」、報告事象名「2回目接種後状態が変化」。</p> <p>ワクチン接種後、日付不明、患者は死亡した、家族より連絡をうけ、詳細は不明であった。</p> <p>報告者は、患者の家族から、病院でワクチン接種を受けた後に死亡したという情報を受け取った。</p> <p>報告者の診療所で具合が悪くなったときに診察したわけではなかった。</p> <p>患者の死亡時の状況は、不明であった。</p> <p>報告者は、彼が実際に死亡したかどうか不明であった。</p>
----------------------------------	--	---

患者は二回ワクチンを受けて、その後死亡したようである。

患者は、2021/11/05 に1回目、2021/11/26 に2回目の投与を受けた。

接種後、何日で状態が変わったかは、不明であった、「2回目のワクチン接種後、患者の状態が変化し、入院して死亡した。」として報告された。

患者は、以下の検査と処置を行った：

体温：（2021/11/26）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。

患者の死亡日は不明であった。

報告された死因は、「原因不明の死亡」であった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：更新された事象の詳細（事象「疾患」の消去と新事象「体調不良」の追加）を修正し、経過欄（「当院で具合が悪くなったときに診察したわけではなかった。」を「報告者の診療所で具合が悪くなったときに診察したわけではなかった。」に更新し、「疾患（非重篤）、転帰「不明」、報告事象名「具合が悪くなった。」を消去した）。

<p>18592</p>	<p>呼吸困難； 肺機能検査値低下； 間質性肺疾患</p>	<p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>70 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種をした。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>「間質性肺炎」（継続の有無不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためにコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号-不明）；COVID-19 免疫のためにコミナティ（2 回目、単回量、ロット番号-不明）。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（医学的に重要）は、転帰は「不明」であり、「間質性肺炎再発及び症状悪化」と記載された。</p> <p>肺機能検査値低下（非重篤）、呼吸困難（非重篤）は、転帰は「不明」であり、すべて「呼吸機能の低下(息切れ)」と記載された。</p> <p>患者 (70 歳代 男性) は、間質性肺炎再発及び症状悪化に罹患しており、CMT 3 回目接種後約 1 か月経過、呼吸機能の低下(息切れ)があった。</p> <p>3 回とも CMT を接種していた。</p> <p>ステロイド剤は現在投与無しであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 1（ファイザー社情報入手日：2022/03/29）：初回報告者情報を追加した。2</p>
--------------	---------------------------------------	---------------	---

		<p>番目の報告者である MR 情報を追加した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18593	糖尿病	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、ファイザー支援プログラム(176683)について、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した要請報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/09（接種日）、60歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、59歳時、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>他の病歴情報は提供されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>糖尿病（医学的に重要）、転帰「不明」、「糖尿病」と記載された。</p> <p>事象とワクチン接種との因果関係は、提供されなかった。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は CMT ワクチン接種歴があり、糖尿病との因果関係は否定できなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18594	脳梗塞	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>57 歳の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：C O V I D - 1 9 免疫のためのコミナティ（1 回目、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：脳梗塞（医学的に重要）、転帰「軽快」、「脳梗塞」と記載された。治療的な処置は、脳梗塞の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1 回目のワクチン接種のロット番号は、聴取したが不明であった（使用期限：未聴取）。</p> <p>2 回目のワクチン接種のロット番号は、聴取したが不明であった（使用期限：未聴取）。</p> <p>日付不明、患者は 3 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は聴取したが不明[使用期限：未聴取]）を接種した（3 回目のワクチン接種のため）。</p> <p>知人が、2 回目のワクチン接種後に脳梗塞を発症した。</p>

		<p>発症後、手術を受け、現在はリハビリテーション中だが、3回目のワクチン接種も行った。</p> <p>事象の転帰は、脳梗塞手術を含む処置で、現在リハビリテーション中であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
18595	<p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常高熱；</p> <p>疼痛；</p> <p>痲皮；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>腎機能障害；</p>	<p>睡眠障害；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>血圧測定</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）より入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/10/08（投与日・ワクチン接種日）、52歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、左腕に投与、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脊柱管狭窄症」（継続中かどうかは不明）、注記：脊柱管狭窄症の薬（8錠）、「糖尿病」（継続中かどうかは不明）、注記：糖尿病の薬、「血圧」（継続中かどうかは不明）、注記：血圧の薬、「睡眠障害」（継続中かどうかは不明）、注記：睡眠導入剤（3種類）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：リンデロン [ベタメタゾン]。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、解剖学的部位：右腕、投与経路不明）、投与日：2021/09/09、COVID-19免疫のため。</p> <p>患者は蕁麻疹と発熱（摂氏39.2度くらい）の両方を発現し、その後1ヵ月ほど経過観察となった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前に脊柱管狭窄症の薬（8錠）、糖尿病の薬、血圧の薬、睡眠導入剤（3種類）、皮膚処方薬（ハイセチンピー軟膏）、リンデロン、抗生剤を使</p>

腫脹:	用していた。
膠原病:	2021/10/08（ワクチン接種日）、発熱および後頭部に腫物が発現した。
貧血:	不明日、腎機能低下、心拍上昇（90-120）、階段での息切れ、めまい、しびれ（手足、左腹部、腰）、つる（左側腹部と背中、両足）、食欲不振、水様便、貧血、膠原病の疑い、倦怠感、頭痛、ふらつき、適応外使用が発現した。
頭痛:	2021/12の終わり頃、患者は意識混濁を発現した。
食欲減退	反応の詳細は以下の通り報告された：
	脊柱管狭窄症の手術後に患者は処方薬を3錠飲んでしたが、しびれが改善されず6錠へ増やし、さらに7錠へ増やしたが改善なく、現在は8錠飲んでいる。
	脊柱管狭窄症の薬の増加にて、常時発熱が続いている。その他、糖尿病の薬、血圧の薬、睡眠導入剤（3種類）を服用している。
	2021/10/08に2回目のワクチンを左腕に接種後、摂氏42.0度の発熱（異常高熱）が発現し、翌日2021/10/09から摂氏41.0-42.0度の発熱が2週間以上続いた。
	どちらもファイザー製品である。
	2021/10/08頃から後頭部に腫物が出来始め、痛みはなかったが、耳たぶの裏部位に発疹があった。
	かさぶたが広がった。現在も発症中で、シャワーでお湯がしみて激しい痛みが伴っている。
	皮膚科医の処方薬（ハイセチンピー軟膏）を塗った後に悪化し、リンデロンや抗生剤が使われたが、現在も治っていない。
	シャワー後は、現在も摂氏38度台まで発熱する。
	2021/12の終わり頃、深夜に患者は意識混濁となり救急搬送された。
	患者は、救急車を呼んだところまでは記憶があった。病院で診察されたが、患者はその記憶がなかった。
	意識が戻ったとき、患者は自宅の布団で眠っていた。

診察後、ワクチン接種により膠原病の疑いがあると診断された。

診断書には薬剤熱と記載されている。

さもなければ、受診証明書にはコロナワクチン接種が原因という文章が書かれている。

その他、受診証明書にはワクチン接種が原因という文章が書かれている。

患者は3回目のワクチン接種後、死亡の可能性があるとされた。

脊柱管狭窄症の薬が効かずに投薬量を増やしたところ、常時発熱している。

かさぶた（後頭部から耳たぶ裏部位）、シャワーでお湯がしみて激しい痛みが伴っている、の事象転帰は未回復、残りの事象転帰は不明であった。

事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

関連する病歴「側弯症」を「脊柱管狭窄症」へ修正し、注釈を更新した（「脊柱管狭窄症の薬（8錠）」を追加した）。

経過情報を更新した [「側弯症の薬が効かずに増やしたところ、常時発熱している。」を「脊柱管狭窄症の薬が効かずに投薬量を増やしたところ、常時発熱している。」へ更新した。]。

<p>18596</p>	<p>大脳動脈狭窄； 失神； 浮動性めまい； 頸動脈ステント挿入； 頸動脈狭窄</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 規制番号：v2110034700（PMDA）。</p> <p>2021/07/11（投与日）、78歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、78歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/21、頸動脈狭窄（障害、医学的に重要）が発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/15）、「頸動脈狭窄」と記述された；</p> <p>2021/12/30、失神（障害、医学的に重要）が発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/15）、「失神発作」と記述された；</p> <p>大脳動脈狭窄（障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/15）、「脳多発動脈狭窄」と記述された；</p> <p>2021/10/21、頸動脈ステント挿入（障害）が発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/15）、「頸動脈狭窄に対して左頸動脈狭窄ステント留置」と記述された；</p> <p>2021/07/11、浮動性めまい（障害）が発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「頭のみくらつき/めまい」と記述された。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p>
--------------	---	---

脳波：(2022/03/12) 異常なし；

頭部磁気共鳴画像：(2021/10/21) 脳梗塞は認めず。

頸動脈狭窄、頸動脈ステント挿入に対して治療処置が取られた。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/11、ワクチン接種後、頭のふらつきが発現したが、原因不明で経過観察となった。

2021/10/21、頭部 MR では脳梗塞は認めなかった。頸動脈狭窄に対して左頸動脈狭窄ステント留置を施行した。

2021/12/30 および 2022/01/26、失神発作を発現した。

2022/02/16、モデルナの3回目単回量接種を受けた。頭のふらつきは持続していた。

2022/03/12、脳波に異常はなかった。

2022/03/13、入浴時にめまいがあったが、3秒程度で軽快した。

2022/03/15、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。後遺症は眩暈症であった。

報告医師は事象を重篤（障害）に分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、脳多発動脈狭窄であった。

報告医師の意見は以下の通り：

現在日常生活は普通に可能であるが、時々ふらつきがある。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>18597</p> <p>心膜炎； 胸痛</p>		<p>本報告は規制当局からの、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034705（PMDA）。</p> <p>2022/03/07 17:40（接種日）、52 歳 7 か月の男性患者は COVID-19 免疫のために、 bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）、単回量にて 3 回目の接種（追加免疫）を受けた（52 歳時点）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/07/30（接種日）、COVID-19 免疫のために、コミナティ（1 回目単回量接種、ロ ット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31）；</p> <p>2021/08/20（接種日）、COVID-19 免疫のために、コミナティ（2 回目単回量接種、ロ ット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接 種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2022/03/07 21:00、自宅で臥位になった際に左胸痛を自覚、胸痛が持続した。</p> <p>2022/03/14（ワクチン接種 7 日後）、クリニックを受診した。</p> <p>炎症反応の上昇があった。</p> <p>ラスビック錠、セフトリアキソン点滴、イブプロフェン内服で治療開始となった。</p> <p>2022/03/17（ワクチン接種 10 日後）、炎症反応の改善はなかった。</p> <p>2022/03/18（ワクチン接種 11 日後）、匿名の病院を受診した。</p> <p>心電図で PR 部分の下降、CT で心膜の肥厚を認め、心膜炎の診断となり、ロキソニンで の加療を継続となった。</p> <p>2022/03/17（ワクチン接種 10 日後）より、心膜炎は改善傾向となっていた。</p> <p>2022/03/18（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p>
---------------------------------	--	--

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

心膜炎の加療中で改善傾向であり、ワクチン接種から数時間で発症しており、発症が早く、ワクチンの影響と断定はできない。

追加調査は不可能である。

更なる情報は期待できない。

<p>18598</p>	<p>アナフィラキシー反応； ショック； 呼吸困難； 尿意切迫； 血圧低下； 頻呼吸； 頻脈</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/19、32歳の女性患者はCOVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：不明、32歳時）0.3ml単回量、3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>患者に関連した病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要、生命を脅かす）：2022/03/19 10:50 発現、転帰「回復」（2022）、「アナフィラキシー症状」と記述された。ショック（医学的に重要）：2022/03/19 10:50 発現、転帰「回復」（2022）、「ショック」として記載された。血圧低下（非重篤）：2022/03/19 10:50 発現、転帰「回復」（2022）、「低血圧（測定済み）」と記述された。頻脈（非重篤）：2022/03/19 10:50 発現、転帰「回復」（2022）、「頻脈」として記載された。頻呼吸（非重篤）：2022/03/19 発現、転帰「回復」（2022）、「頻呼吸」として記載された。呼吸困難（非重篤）：2022/03/19 10:50 発現、転帰「回復」（2022）、「呼吸困難」として記載された。尿意切迫（非重篤）：2022/03/19 10:50 発現、転帰「回復」（2022）、「尿意」と記載された。</p> <p>事象「アナフィラキシー症状」、「ショック」、「低血圧（測定済み）」、「頻脈」、「頻呼吸」、「呼吸困難」、及び「尿意」は救急治療室受診で評価された。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は以下のとおり：血圧測定：60-40mmHg、心拍数：140、酸素飽和度：86。</p> <p>アナフィラキシー反応、ショック、血圧低下、頻脈、頻呼吸、呼吸困難、尿意切迫に対して治療的な処置はとられなかった。</p> <p>事象は生命を脅かし、BNT162B2との因果関係は関連ありと評価され、救急治療室受診がチェックされた（報告されたとおり）。</p>
--------------	--	--

コミナティ（CMT）の3回目のワクチン接種である。

患者は、病院で15分待機した。

15分後、患者は帰宅し始め、帰路途中で体調に変化を感じたため、すぐに病院に戻った。

症状から、アナフィラキシー症状であると判断され、患者はノルアドレナリン注射を受けた。

その後、2022/03/19、事象の転帰は軽快であった。

医師はアナフィラキシーの副反応について担当MRと連絡が取りたかった。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応の結果としてとられた。

医師のコメント：患者はICUまでに軽快し、1~2時間待っていて帰宅した。

患者の関連する病歴及び関連する検査：なし（報告のとおり）。

アナフィラキシー症状の時間的経過：1時間30分後（報告のとおり）。

患者は医学的介入を必要とする：アドレナリン、酸素。

その他の症状は以下を含む：尿意。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、再調査の間、要請される。

追加応報（2022/04/05）：これは追跡調査レターの返信にて同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新情報：患者タブ：人種情報、人種集団、検査データが追加された。

事象タブ：事象「低血圧（測定済み）」、「頻脈」、「頻呼吸」、「呼吸困難」、「ショック」、及び「尿意」が追加された。事象の発現日/時間、転帰、事象「アナフィラキシー症状」の受けた治療が更新され、救急治療室受診が追加された。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査の間、要請される。

18599	脳炎	<p>リウマチ性血管炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質増加</p>	<p>これは、以下の文献源による文献報告である：「Acute Meningoencephalitis after COVID-19 Vaccination in an Adult Patient with Rheumatoid Vasculitis」、Internal medicine:2022;pgs:10. 2169/internalmedicine. 8815-;DOI:10. 2169/internalmedicine .8815-21。</p> <p>72歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、1回目単回量の bnt162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「リウマチ性血管炎」、開始日：2015年（継続中）、「高脂血症」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下のとおり：</p> <p>糖尿病に対してシタグリプチン、注記：50 mg/日、高脂血症に対してアトルバスタチン、注記：10 mg/日、プレドニゾロン、注記：6 mg/日。</p> <p>その他の免疫抑制薬物治療の病歴はない。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「Acute Meningoencephalitis」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>blood cortisol : 4.28mg/dl; blood glucose : 72.3mg/dl; 108mg/dl; blood immunoglobulin g : 1.13、注記：上昇（正常0.66未満）；1.2；2.4、注記：（正常2未満）関節リウマチ徴候なし；blood pressure measurement : 112/73mmHg; blood test : mmp-3 of 67.4、注記：抗CCP抗体0.6 U/mL 未満（リウマチ性血管炎に関連する）；matrix metalloproteinase 増加、注記：（MMP-3）（304.8ng/ml、正常17.3-59.7）、抗環状シトルリン化ペプチド(CCP)抗体（0.6 U/mL 未満、正常0.6未満）；blood thyroid stimulating hormone : 1.521 uiU/mL; coagulation test : 2.7mg/ml、注記：正常1未満）D-ダイマー値わずかに増加、c-reactive protein : 3.96mg/dl、注記：わずかな増加；csf cell count: 4、注記：細胞/mm³、すべての単核白血球；PCRで異常を示さなかった、注記：水痘帯状疱疹、単純ヘルペスまたはサイトメガロウイルスに対して；csf pressure (8-15) : 15mmHg; culture throat : sars-cov-2 rna</p>
-------	----	--	--

was not detected、注記：逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）によって；
endocrine test：12pg/ml； endocrine test：no abnormalities in the thyroid；
heart rate：96、注記：拍/分； 検査：診断は以下に基づいた； 診断は以下に基づい
た；臨床検査：正常；磁気共鳴画像：リウマチ様髄膜脳炎を示唆する；大脳皮質表面に高
信号、注記：特に、また拡散強調画像（DWI）で両面の前頭側頭骨域の白質に、信号
で；神経学的検査：運動側方性でないまたは病理学的反射でない、注記：患者の意識レ
ベルの低下を除いて； protein total：173.2mg/dl、注記：増加； respiratory rate：
19、注記：呼吸数/分； thyroxine：0.96ng/dL； tri-iodothyronine：1.80 pg/mL；
vital signs measurement：normal； white blood cell count：7500 cells/uL。

脳炎の結果として、治療的な処置がとられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/24）：これは、以下の文献源による文献報告である：「Acute
Meningoencephalitis after COVID-19 Vaccination in an Adult Patient with
Rheumatoid Vasculitis」、Internal
medicine:2022;pgs:10.2169/internalmedicine.8815-;DOI:10.2169/internalmedicine
.8815-21。

これは、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認される追加情報
を含むために更新された。

更新情報は以下のとおり：

臨床検査値、関連する病歴：糖尿病、高脂血症、過去の薬剤事象：シタグリプチン、
アトルバスタチン、プレドニゾンおよび事象脳炎の重篤性（入院）を追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18600</p>	<p>口腔咽頭痛； 発熱； 薬効欠如； COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/08/25（接種日）、62歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2の2回目（コミナティ、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、単回量）および、</p> <p>2021/08/04（接種日）、初回（ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/12に発症の薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、</p> <p>2022/02/12に発症のCOVID-19感染疑い（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/22）、すべて「COVID-19感染」と記載された、</p> <p>2022/02/15に発症の発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/02/18）、「発熱/熱が出て」と記載された、</p> <p>2022/02/18に発症の口腔咽頭痛（非重篤）、転帰「回復」（2022/02/21）、「のどの痛み」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/12、患者はCOVID-19に感染した。</p> <p>感染後3日間熱が出て、その後3日間喉の痛みが出た。</p> <p>感染から10日間でCOVID-19は、完治した。</p> <p>3回目のワクチン接種時に、患者は2回目接種後に感染したがワクチンを接種してもいいのか医師に相談するべきなのかを知りたかった。</p> <p>製品品質苦情調査、結論：</p> <p>当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。すべての分</p>
--------------	---	---

析結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 6352815。

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

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

最終的な範囲は、報告されたロット FF9942 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

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

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

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/24）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

製品品質の苦情調査は経過中に更新された。

18601	悪寒； 浮動性めまい； 発熱； 関節痛； 頭痛	植物アレルギー； 食物アレルギー	<p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能なその他の医療専門家（HCP）からの自発報告である。規制当局報告番号はv21115114である。</p> <p>患者は22歳9ヵ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。ブナ、コナラオーク、洋ナシ、モモ、シラカバ、およびハンノキに対するアレルギー歴があった。併用薬にはアレルギー性鼻炎、結膜炎にアレジオン錠20mg（経口、2021/05/21～継続）、アレルギー性鼻炎、結膜炎にアレジオンLX点眼液0.1% 5mL（点眼、2021/05/21～継続）があった。</p> <p>2021/05/14 10:31、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ注射用液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を行い、微熱と倦怠感が発現した。被疑ワクチンの初回投与日前4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/05 10:51（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射用液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、22歳時）の2回目接種を受けた。2021/06/05 22:00、発熱、関節痛が発現した。</p> <p>2021/06/05 21:00、頭痛が発現した。本事象の経過は以下のとおり：ワクチン接種後、同日21:00頃より頭痛と摂氏37.1度の微熱が発現し、カロナール500mgを経口投与した。22:00頃に摂氏39.1度、関節痛が発現した。翌日（2021/06/06）07:00、摂氏38.3度、頭痛、および関節痛。2021/06/07まで頭痛と摂氏37.7から37.8度が持続し、必要に応じてカロナールを服用した。</p> <p>2021/06/08、頭部ふらつき感と頭痛があった。患者は、アレルギーで随時診察を受けていた医師を受診した。ラクテック注250mLと20%ブドウ糖液20mLを点滴静注し、アレグラとカロナールを処方され帰宅した。</p> <p>2021/06/09、症状は回復した（報告の通り）。</p> <p>2021/06/05、コミナティ筋注の2回目ワクチン接種を受けた（既報通り）。21:00、体温摂氏37.1度、頭痛、および悪寒があった。22:00、体温摂氏39.1度および関節痛があった。</p> <p>2021/06/06 7:00、体温摂氏38.3度、頭痛、および関節痛があった。17:00、体温摂氏37.8度があった。</p> <p>2021/06/08、頭部ふらつき感と頭痛により当院受診し、ラクテック+Glu点滴静注（DIV）を投与した。</p>
-------	-------------------------------------	---------------------	---

2021/06/09、症状は回復した。2021/06/08に臨床検査および処置を行い、これには以下のアレルギー検査が含まれた：ハウスダスト、ヤケヒョウヒダニ、ハンノキ、シラカンバ、カモガヤ、オオアワガエリ、マラセチア、リンゴ、およびキウイフルーツ。上記に対する反応があった。特に、1. シラカンバ、2. ハンノキ、および3. マラセチアに対する強い反応が示されたと考えられた。発熱、頭痛、関節痛の転帰は回復である。

報告者は本事象を非重篤と分類し、bnt162b2に関連ありと評価した。他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。治療として、発熱、頭痛、関節痛にカロナール500mgを投与した。発熱、頭痛、関節痛とワクチンとの因果関係はあり。その他の医療専門家は、事象である発熱、頭痛、関節痛を非重篤と分類した。

報告者による見解は以下のとおり：その他の誘因なし。ワクチンに対する反応と考えられた。

追加報告（2021/07/09）：追跡調査の試みは完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加報告2（2021/07/09）および追加報告3（2021/08/31）：追加情報を求める文書に対する返答として、連絡可能な同一のその他の医療専門家から入手した自発追加報告である。

報告者が使用した用語による新規情報は以下のとおり：患者のイニシャルと年齢を更新、ワクチン歴の詳細を更新、2回目投与の投与経路を更新、併用薬の詳細を更新、臨床検査データを更新、事象の発現時刻を更新。

追跡調査の要請は不可能である。これ以上の情報の入手予定はない。

<p>18602</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループからのプロトコール C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/23（接種日）、38歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）単回量）、</p> <p>2021/03/16 14:20（接種日）、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕に投与、37歳時、2回目、0.3ml 単回量）および 2021/02/22 15:00（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、右腕に投与、37歳時、1回目、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>患者は非喫煙者であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザワクチン、接種日：2021/11/09、37歳時であった。</p> <p>被験者は、事前のワクチン接種後の有害事象は発現しなかった。</p> <p>一次感染部位および素因は不明であった。</p> <p>培養は実施されなかった。</p> <p>解熱剤は使用されなかった。</p> <p>事象に素因があるかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/28 22:00、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）を総じて発症、転帰「回復」（2022/03/10）、すべて「新型コロナウイルス感染症」と記載された。</p> <p>事象「新型コロナウイルス感染症」は診療所受診時に評価された。</p>
--------------	--------------------------------	----------------	--

実施した臨床検査および処置は以下の通りであった：

体温：（2022/02/28）摂氏 37.4 度；（2022）摂氏 37.0 度；sars-cov-2 検査：
（2022/03/01）陽性。

追加情報：

事象の経過は以下の通りであった：

2022/02/28 22:00（ワクチン接種 1 ヶ月 8 日後）、新型コロナウイルス感染症が発現した。

2022/02/28 17:00 頃（ワクチン接種 1 ヶ月 8 日後）より、咽頭への違和感があった。

22:00、KT（体温）は 37.4 度であった。

2022/03/01（ワクチン接種 1 ヶ月 9 日後）、抗原検査にて陽性が確認された。KT（体温）は 37.0 度から 37.4 度であった。頭痛、倦怠感、関節痛があった。

その後、症状は軽快し、2022/03/06（ワクチン接種 1 ヶ月 14 日後）、症状は消失した。

被験者は事象により入院しなかった。

事象により救急救命室への訪問は必要なかったが、医療機関の診療が必要であった。

唾液による COVID-19 抗原検査は陽性であった。

診断時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明であった（報告通り）。

被験者は集中治療室（ICU）に収容されなかった。

被験者は事象により入院しなかった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸を必要としなかった。

多臓器障害、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系の新たに発現した、又は悪化した症状/徴候はなかった。

SARS-CoV-2 抗原検査は、診断後再検査はされなかった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

経過期間中およびワクチン接種時に妊娠/授乳はなかった。

アレルギー歴は持っていなかった。

2022/03/24、製品品質グループは、BNT162b2 について調査結果を提供した：

調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査の再調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連した品質問題は、調査中に、確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけられた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、事象「新型コロナウイルス感染症」が BNT162b2 に関連している合理的な可能性はないと判断した。

追加情報（2022/03/24）：

本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2022/03/30）：

本報告は、プロトコル ID : C4591006 の非介入試験からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者の詳細（妊娠およびワクチン接種時妊娠であったかは、両方いいえが選択された）、ワクチン歴（インフルエンザワクチンを追加した）製品詳細（3回目を追加した）、事象の詳細（両事象の転帰および終了日）。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に請求される。

18603	<p>心不全；</p> <p>急性心不全；</p> <p>急性心筋梗塞</p>	<p>前立腺手術；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034787 医薬品医療機器総合機構（PMDA）。</p> <p>2022/02/07 10:00（接種日）、73歳11ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左三角筋に接種、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）を受けた（73歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「骨粗鬆症」、発現日：2019/10/25（継続中であるか不明）；</p> <p>「前立腺癌」（継続中）、注釈：現在プライバシークリニックにて治療、ホルモン注射を受けている。；</p> <p>「前立腺癌を患いオペを受けた」（継続中であるか不明）、注釈：プライバシー病院でオペを受けた。現在はプライバシークリニックで治療をおこなっていた。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>骨粗鬆症のためリカルボン内服（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（初回、単回量、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、左上腕（三角筋）、接種時刻：11:30-11:45（報告のとおり））、接種日：2021/05/21；</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、左上腕（三角筋）、接種時刻：11:32-11:50（報告のとおり））、接種日：2021/06/11。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/08 17:00、急性心筋梗塞（死亡、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」、「急性心筋梗塞」と記載；</p> <p>2022/02/08 17:00、急性心不全（死亡、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」、「急性心不全」と記載；</p>
-------	---	--	--

2022/02/08、心不全（死亡、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」、「心不全」と記載された。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：

（2022/02/07）摂氏 36.8 度、注釈：ワクチン接種前。

急性心筋梗塞、心不全の結果として治療的処置は行われなかった。

患者の死亡日は、2022/02/08 であった。

報告された死因は、急性心筋梗塞、急性心不全、心不全であった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

反応の詳細は以下のように報告された：

2022/02/08 17:00（ワクチン接種翌日）、入浴、なかなかお風呂から上がってこない為、家族が見に行くと浴槽に沈んでいたのを発見し、心肺停止状態で発見された。

病院へ救急搬送された。

家族によると、死因は急性心筋梗塞による急性心不全と考えられた。

しかし、先週（2022/03/14～2022/03/18）に家族より、ワクチン接種の翌日に亡くなったため因果関係を明らかにしてほしいと報告者に連絡した。

先生より私（報告送信者）に至急来て頂きたいと連絡があった。

2022/03/22、報告送信者は医師訪問し、上記事実の報告を受けた。

患者が受けたワクチンは、3 回ともコミナティであった。

患者は、骨粗しょう症でプライバシークリニックに通い、ミノドロン酸（リカルボン 50mg）の治療を受けていた。

更に前立腺癌を患い、プライバシー病院でオペを受け、現在はプライバシークリニックにて治療をおこなっていた。

有害事象は製品の使用後に発現した。

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

患者は、関連する検査を受けなかった。

2021/05/21 11:30-11:45（初回ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、左上腕（三角筋）筋肉内）の初回単回量の接種を受けた。

2022/02/07 10:00-10:15（3 回目ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（左上腕（三角筋）筋肉内）の 3 回目単回量の接種を受けた。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）のために追加免疫投与を受けた。

2022/02/08、急性心筋梗塞による心不全を発現し、治療はなかった。

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

剖検を受けたかどうかは不明であった。

10:00、患者は接種を受けた。

10:15、異常がないことを確認し、帰宅した。

2022/02/08、プライバシー警察署より死亡の報告を受けた。

警察報告者は、最終受診日が確かめられることを確認した。

死因は急性心筋梗塞による心不全とのことであった。

家族としては突然の死亡であった為、死亡とワクチン接種との因果関係を明らかにしてほしいと報告医師に連絡した。

心肺停止状態から死亡確認へのプロセスに関しては、プライバシー病院及びプライバシー警察署だけが情報を知っているため、詳細は不明であった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：不明。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告者のコメント：

ワクチン接種との因果関係は極めて不明である。ヒートショックが疑われた。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間、要請される。

追加情報（2022/03/24）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し同じ連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である。受付番号：v2110034787（PMDA）。

更新された情報は以下を含んだ：

報告者住所が更新された、製品情報（1-3 回目：ロット番号及び使用期限、3 回目：開始時刻）、臨床検査値（体温）、併用薬情報（「リカルボン」：継続中、経路）、併用治療（はい）、病歴（癌の注釈）、事象及び死因（「心不全」は「急性心不全」に更新され、発現時刻が追加された）が追加された、報告者コメント、臨床経過が更新された。

追加情報（2022/04/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/06）：本報告は再調査票に応じた連絡可能な同医師からの追加報告である。

更新された情報：1 回目および 2 回目の接種経路、接種部位、ワクチン接種日付/時

		<p>刻、使用期限の追加、3 回目の接種経路、病歴（骨粗しょう症の発現日）、新たな有害事象（心不全）、有害事象の急性心筋梗塞（治療）、死因（心不全）、剖検（不明）。臨床経過の追加および経過の更新。</p>
18604	緑内障	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、ファイザー提供プログラム(176683)を介して連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した要請報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/07（接種日）、53 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量、51 歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬があった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p>

		<p>緑内障（医学的に重要）、転帰「不明」、「緑内障」と記述された。</p> <p>緑内障の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コミナティ接種歴ありで、緑内障を罹患しており因果関係が否定できないため報告が必要であった。</p> <p>その他の薬剤（一般用医薬品、栄養補助食品、ハーブ系サプリメント等を含む）：</p> <p>緑内障点眼。</p> <p>事象と被疑製品との因果関係に関する報告者の評価は、本報告時に提供されなかった。</p> <p>決定を受けていないため、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18605	<p>状態悪化；</p> <p>糖尿病</p>	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、ファイザー支援プログラム（176683）について、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した要請報告である。</p> <p>2021/07/10（接種日）、初老の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた（79 歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>バイアスピリン；インシュリン；ジャヌビア；グリメピリド。</p>

以下の情報が報告された：

糖尿病（医学的に重要）、転帰「不明」、「糖尿病」と記載された；

状態悪化（重篤）、転帰「不明」、「状態悪化」と記載された。

臨床経過：

コミナティワクチン接種歴ありで、糖尿病を患っており、因果関係が否定できなかった。

バイアスピリン、インシュリン、ジャヌビア、グリメピリド 0.5mg を受けた。

追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

18606	<p>ハプトグロビン減少；</p> <p>ヘモグロビン減少；</p> <p>倦怠感；</p> <p>大球性貧血；</p> <p>抱合ビリルビン；</p> <p>発熱；</p> <p>直接クームス試験陽性；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>自己免疫性溶血性貧血；</p> <p>血中ビリルビン増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素減少；</p> <p>血尿；</p> <p>黄疸</p>	<p>強皮症；</p> <p>皮膚有棘細胞癌</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。受付番号：v2110034694（PMDA）。</p> <p>2022/02/11 10:00（接種日、81歳時）、81歳の男性患者は、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、COVID-19免疫のため）を接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「有棘細胞癌」（開始日：2019年、終了日：2021/05/28、詳細：2021/05/28切除、再発、転移なし）。</p> <p>家族歴には以下があった：「強皮症」（継続中か不明、詳細：娘）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日 2021/06/06、COVID-19免疫のためコミナティ（一回目、単回量、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内）；</p> <p>投与日 2021/06/27、COVID-19免疫のためコミナティ（二回目、単回量、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>自己免疫性溶血性貧血（入院、医学的に重要、生命を脅かす、2022/02/15発現、転帰「軽快」、「自己免疫性溶血性貧血」と記述）。</p> <p>ハプトグロビン減少（入院、医学的に重要、2022/02/22、転帰「軽快」、「ハプトグロビン検査 10 mg/dl 以下」と記述）。</p> <p>倦怠感（入院、2022/02/15発現、転帰「軽快」、「倦怠感/倦怠感増悪」と記述）。</p> <p>血尿（入院、2022/02/15発現、転帰「軽快」、「血尿」と記述）。</p> <p>黄疸（入院、2022/02/15発現、転帰「軽快」、「黄疸」と記述）。</p> <p>発熱（入院、2022/02/15発現、転帰「軽快」、「発熱」と記述）。</p> <p>肝機能異常（入院、2022/02/21発現、転帰「軽快」、「肝機能障害」と記述）。</p>
-------	--	----------------------------	---

大球性貧血（入院、2022/02/21 発現、転帰「軽快」、「大球性貧血」と記述）。

ヘモグロビン減少（入院、2022/02/22、転帰「軽快」、「Hb（ヘモグロビン）検査 7.0 g/dl」と記述）。

血中乳酸脱水素酵素減少（入院、2022/02/22、転帰「軽快」、「LDH（血中乳酸脱水素酵素減少）検査 1802 U/L」と記述）。

血中ビリルビン増加（入院、2022/02/22 発現、転帰「軽快」、「総ビリルビン 6.1 mg/dl」と記述）。

抱合ビリルビン（入院、2022/02/22 発現、転帰「軽快」、「直接ビリルビン 1.9 mg/dl」と記述）。

クームス直接試験陽性（入院、2022/02/22 発現、転帰「軽快」、「直接クームス試験陽性」と記述）。

自己免疫性溶血性貧血、ハプトグロビン減少、倦怠感、血尿、黄疸、発熱、肝機能異常、大球性貧血、ヘモグロビン減少、血中乳酸脱水素酵素減少、血中ビリルビン増加、抱合ビリルビン、クームス直接試験陽性のため入院（入院日：2022/02/22、退院日：2022/03/19、入院期間：25日）した。

事象「自己免疫性溶血性貧血」は診療所受診および救急治療室にて評価された。

事象「ハプトグロビン検査 10 mg/dl 以下」、「倦怠感/倦怠感増悪」、「血尿」、「黄疸」、「発熱」、「肝機能障害」、「大球性貧血」、「Hb（ヘモグロビン）検査 7.0 g/dl」、「LDH（血中乳酸脱水素酵素減少）検査 1802 U/L」、「総ビリルビン 6.1 mg/dl」、「直接ビリルビン 1.9 mg/dl」、「直接クームス試験陽性」は診療所受診にて評価された。

以下の検査と処置手順を施行した：

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/02/22）間接ビリルビン上昇。

抱合ビリルビン(0.1-0.3)：（2022/02/22）1.9 mg/dl。

血中ビリルビン(0.4-1.5)：（2022/02/22）6.1 mg/dl。

血中乳酸脱水素酵(124-222)：（2022/02/22）1802、特記：U/L（報告の通り）。

体温：（2022/02/11）摂氏 36.3 度（詳細：ワクチン接種前）。

直接クームス試験：（2022/02/22）陽性、特記：正常値陰性。

クームス検査：（2022/02/22）陽性。

心エコー像：（2022/02/15）異常を認めず。

ヘモグロビン(13.7-16.8)：（2022/02/22）7.0 g/dl。

ハプトグロビン(19-170)：（2022/02/22）10 以下。

自己免疫性溶血性貧血、ハプトグロビン減少、倦怠感、血尿、黄疸、発熱、肝機能異常、大球性貧血、ヘモグロビン減少、血中乳酸脱水素酵減少、血中ビリルビン増加、抱合ビリルビン、直接クームス試験陽性に対し、治療的処置がとられた。

臨床情報：

家族歴には、強皮症（娘）があった。ワクチン副反応歴はなかった。

関連する病歴には、有棘細胞癌（2021/05/28 切除）があった。再発、転移はなかった。

アレルギー歴はなかった。

2022/02/15（ワクチン接種 4 日後）頃、自己免疫性溶血性貧血を発現した。

2022/03/19（ワクチン接種 36 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/02/15（ワクチン接種 4 日後）から、倦怠感、血尿が出現した。

同日、病院を受診した。エコー所見で異常を認めず、経過観察となった。

その後、倦怠感が増悪し、黄疸が出現した。発熱があった。

2022/02/21（ワクチン接種 10 日後）、前医再診し、肝機能障害を指摘された。

2022/02/22（ワクチン接種 11 日後）、報告病院を紹介受診した。

大球性貧血があった。間接ビリルビン増加を、AST/LDH によって確認した。ハプトグロビン検出感度以下の低下があった。直接クームス試験陽性であり、自己免疫性溶血性貧血と診断した。

ステロイドにて、症状及び検査データは改善した。

原因として、感染症、リンパ腫などの悪性腫瘍、膠原病、他の薬剤は、すべて否定的であった。

追加情報：

関連病歴は以下を含んだ：「皮膚有棘細胞癌」、開始日：2019年頃、終了日：2021/05/28、特記：2021/05/28 切除、再発・転移なし。

2021/06/06、患者は以前 COVID-19 免疫のため初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）を接種した。

2021/06/27、患者は以前 COVID-19 免疫のため二回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）を接種した。

2022/02/11、患者は COVID-19 免疫のため三回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、筋肉内、単回量）を接種した。

患者は免疫システムの低下（高齢）により追加免疫のため筋肉内に三回目単回量を接種した。

自己免疫性溶血性貧血は救急治療室来院にチェックされている。

患者は治療の為プレドニンを服用した。

2022/03/19、自己免疫性溶血性貧血の転帰は軽快であった。

2022/02/22、患者は以下の検査を受けた：

Hb（ヘモグロビン）検査 7.0 g/dl、（正常低値 13.7、正常高値 16.8）。

LDH（血中乳酸脱水素酵素）検査 1802 U/L、（正常低値 124、正常高値 222）。（報告の通り）。

総ビリルビン検査 6.1 mg/dl、（正常低値 0.4、正常高値 1.5）。

直接ビリルビン検査 1.9 mg/dl、（正常低値 0.1、正常高値 0.3）。

クームス直接試験陽性、（正常低値陰性、正常高値陰性）。

ハプトグロビン検査 10 mg/dl 以下、（正常低値 19、正常高値 170）。

報告医師は、本事象を重篤（2022/02/22（ワクチン接種 11 日後）から 2022/03/19（ワクチン接種 36 日後）まで入院のため）と分類した。

報告医師は、本事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：

自己免疫性溶血性貧血の原因となる他疾患は、上記の通り全て否定的であった。ワクチンとの因果関係は直接証明できないが、可能性が高いと考える。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：経過欄情報を修正した（[「関連する病歴には以下があった：「有棘細胞癌」（終了日：2021/09/28、詳細：2021/09/28 切除）」が「関連する病歴には以下があった：「有棘細胞癌」（終了日：2021/05/28、詳細：2021/05/28 切除）」に更新された]、[「2021/09/28 切除」が「2021/05/28 切除」に更新された]、[「直ちにクームス試験を施行し」が「直接クームス試験陽性であり」に更新された]、[「AST/LDH1」が「AST/LDH」に更新された]）。

追加情報（2022/04/05）：本報告は、追加調査文書に対応した同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

逐語による新情報は以下を含んだ：

更新情報：一般タブ：報告者情報、部署、郵便コードが追加された。

患者タブ：ワクチン接種歴、三回目接種の経路、2019 年頃の皮膚有棘細胞癌の開始日が更新された。臨床検査データが更新された。

製品タブ：併用薬が追加された。

事象タブ：「ヘモグロビン減少」の記述が「Hb（ヘモグロビン）検査 7.0 g/dl」に更新された。「総ビリルビン増加」の記述が「総ビリルビン検査 6.1 mg/dl」に更新された。「クームス直接試験陽性」の記述が「直接クームス試験陽性」に更新された。事象「血中乳酸脱水素酵減少」、「LDH（血中乳酸脱水素酵）検査 1802 U/L」の記述が追加された。間接ビリルビン増加を間接ビリルビンに更新した。

追加調査の試みは不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：製品および経過欄から併用薬「ロートV」削除の修正を行った。

<p>18607</p>	<p>四肢痛； 感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 炎症； 疼痛； 錯感覚</p>	<p>これは、規制当局の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034732（PMDA）。</p> <p>2021/09/07 09:09（ワクチン接種の日）、50歳3ヶ月の男性患者は、covid-19免疫のため、50歳3ヶ月時の男性としてbnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左上腕、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>患者には関連する病歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、2021/09/07発現、転帰「未回復」、「左上肢にしびれが出現/左上腕～前腕にしびれ」と記述された；</p> <p>四肢痛（非重篤）、2021/09/07発現、転帰「未回復」、「左上肢に疼痛が出現/左上腕～前腕に痛み」と記述された；</p> <p>錯感覚（医学的に重要）、2021/09/07 09:45発現（ワクチン接種の日）、転帰「未回復」、「左上肢知覚異常/左上腕～前腕知覚異常」と記述された；</p> <p>疼痛（非重篤）、2021/09/07 09:45発現（ワクチン接種の日）、転帰「未回復」；</p> <p>炎症（非重篤）、2022/03/28発現、転帰「未回復」、「CRP軽度の炎症所見あり」と記述された；</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、「神経障害による症状だが、薬剤（判読不能）」と記述された。</p> <p>コミナティ 接種後、左上肢にしびれ、疼痛が出現した。</p> <p>事象「神経障害による症状だが、薬剤（判読不能）」、「左上肢知覚異常/左上腕～前腕知覚異常」、「左上肢に疼痛が出現/左上腕～前腕に痛み」、「左上肢にしびれが出現/左上腕～前腕にしびれ」、「疼痛」、「CRP軽度の炎症所見あり」は診療所受診を必要とした。</p>
--------------	---	--

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

採血：（2022/03/28）結果不明；CRP（正常高値 0.30mg/dl）：（2022/03/28）CRP 結果 1.28mg/dl、注釈：軽度上昇；採尿：（2022/03/28）結果不明。

末梢性ニューロパチー、錯感覚、四肢痛の結果として治療処置がとられた。

治療を受けた。

リリカ、メチコバルを使用も無効であった。

臨床経過：

2021/09/07 ワクチン接種後、左上腕～前腕にしびれと痛みを発現した。

コールセンターへ連絡したところ、2ヶ月間様子を見るように言われたが、2ヶ月経過後も症状改善がなかったため、2021/11/30（ワクチン接種 84 日後）に来院した。

採血にて血管炎は否定的、知覚症状以外の神経学的所見はなかった。

CRP 結果は 1.28、軽度の炎症があった。

範囲は、接種部より末梢側の前腕までの腕半周であった（接種部の同レベルの高さより）。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象「神経障害による症状だが、薬剤（判読不能）」の転帰は不明であり、残りの事象の終了日は 2022/03/01（ワクチン接種後 175 日）であり、事象の転帰は未回復であった。

報告者は、事象左上腕～前腕知覚異常と疼痛を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと述べた。

報告医師は次のようにコメントした：神経障害による症状だが、薬剤（判読不能）。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要求された。

追加情報（2022/04/07）：

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新を含む新情報は以下の通り：

更新された情報：

患者タブ：患者の名前が追加された；臨床検査値が追加された；

製品タブ：開始/終了時間が更新された；患者の接種経路、ロット番号、使用期限、解剖学的部位が追加された；

事象タブ：「上肢錯感覚」の報告内容が更新された；「ニューロパシー」、「上肢錯感覚」、「上肢痛」の治療が更新された、事象「炎症」が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18608</p> <p>切迫早産；</p> <p>妊娠前の母体の曝露；</p> <p>早産児</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>新生児の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）、</p> <p>2021/03/11（接種日）、経胎盤（母体経路：左三角筋の筋肉内）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、0.3ml、単回量）および、</p> <p>2021/02/18（接種日）、経胎盤（母体経路：左三角筋の筋肉内）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、0.3ml、単回量）に曝された。</p> <p>患者の母親は、ワクチン接種時に 34 歳であった。</p> <p>これまでワクチン接種後、副反応を発現したことはなかった。</p> <p>母親が関連する検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>今回の妊娠中、母親は喫煙したり、飲酒をしたり、違法薬物を使用したりしなかった。</p> <p>父親は 34 歳の薬剤師で、母親の妊娠中に喫煙（1 日あたりの本数：15）と飲酒（頻度：毎日）をした。</p> <p>父親の娯楽薬の使用が報告された。父親は母親の妊娠中に違法薬物を使用しなかった（報告のとおり）。</p> <p>母親の最終月経の日付：2021/06/13。</p> <p>母親は事象発現時、妊娠 35 週であった。</p> <p>2022/03/20 に 1 人の赤ちゃんを出産する予定であった。</p> <p>母親には併用薬はなかった。</p> <p>母親の薬剤歴は以下を含んだ：</p>
--	--	---

エピナスチン、反応：「アレルギー」。

以下の情報が報告された：

2022/02/15、早産児（入院）発現、転帰「不明」、「早期生児」と記載された；

妊娠前の母体の曝露（入院）、転帰「不明」、「妊娠前の母体の曝露」と記載；

切迫早産（入院）、転帰「回復」（2022/02/19）、「切迫早産」と記載された。

早期生児、妊娠前の母体の曝露、切迫早産のために入院した（開始日：2022年）。

早期生児、切迫早産の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

2021/12/14、母親（被験者）は切迫早産を発現し、入院した。

2021/12/14 から 2021/12/20 までリトドリン 50mg/日を投薬された。

2021/12/21 から 2022/02/12 まではリトドリン 80mg/日を投薬された。

2022/02/15、出産した（早期生児）。出生時の頭囲は不明であった。1分時と5分時のアプガースコアは、不明であった。

赤ちゃんの体重は、1968グラムであった。

2022/02/19、出産後問題がなかったため、母親は退院した。

新生児は低出生体重のため入院した。観察期間中、授乳はなかった。

調査担当医師は、事象「妊娠前の母体の曝露」、「切迫早産」と「早期生児」が BNT162b2 に関連ありとする合理的な可能性はないと考えた。

追加情報（2022/03/23）：

本報告は、プロトコール C4591006 のための非介入試験源からの追加情報報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

新しい重篤な事象「切迫早産」が追加された。

18609	リンパ浮腫; リンパ節症; 不眠症; 全身性浮腫; 心肥大; 疼痛; 発疹; 皮膚しわ; 血圧上昇; 運動障害; 関節炎; 関節痛; 頸部痛	<p>これは、医薬情報担当者と規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v2110034645（PMDA）。</p> <p>2022/03/04、13:30、82歳10ヵ月の男性患者（当時82歳10ヵ月）はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31）、0.3ml単回量、筋肉内、3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>（報告通り）。</p> <p>ワクチン接種のその他の詳細は他院のため不詳であった。</p> <p>患者がBNT162b2接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬があったかどうかは不明であった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/06/30、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31）単回量、投与経路不明、初回接種を受けた（82歳時）。</p> <p>2021/07/21、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30）単回量、投与経路不明、2回目接種を受けた（82歳時）。</p> <p>2022/03/07、18:00頃（ワクチン接種3日後）、リンパ浮腫、全身の発疹が発現した。</p> <p>2022/03/15（ワクチン接種11日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
-------	--	--

2022/03/10（ワクチン接種6日後）、初診：

2022/03/04（ワクチン接種同日）、金曜日に追加ワクチン接種を受けた（プライバシー病院）。

2022/03 不明日、患者は全身浮腫および関節炎（炎症）を発現した。

報告医師は、全身浮腫および関節炎（炎症）の最終的な診断を提供した。

事象全身浮腫および関節炎（炎症）は、診療所に来院を必要とした。

全身浮腫および関節炎の転帰は未回復で、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があると報告された（別に既記載）。2022/03/07（ワクチン接種3日後）、その後夕方から首から肩に痛みがあった。

2022/03/08、火曜日にプライバシー病院の神経科を受診し、痛み止めトラムセツトを処方された。改善しなかったときは内科を受診するように言われた。両足のむくみも発現した。ひどい浮腫みがあり圧痕はできなかった。リンパ浮腫と考えられた。

ふくらはぎ径：右 38cm、左 37cm。血圧 148/93mmHg。体重 67.80kg。GTR 51.3%。

X線検査（胸部）を受け、心肥大があり、胸水はなかった。X線検査（頸椎）ではWNLであった。院内CRP検査を受け、16.3重症感があった。心電図検査では完全右脚ブロックであった。尿検査WNL。血液検査は以下の通り。不眠症状。

リンパ浮腫として診断された。

明らかな心肝腎の不全状況はなかった。

処方薬はプレドニン 10mg/日であった。

2022/03/11（ワクチン接種7日後）、プレドニンを服用せず朝に身動きができなかった。起き上がることができなかった。リンパ浮腫、リンパ節腫脹が発現した。ワクチン接種の副作用と判断された。ステロイドを飲んだ後に動けるようになりプライバシー病院を受診した。

CRP（14.7）mg/dl、BW：67.45kg-350g。BP：121/75mmHg、CRP連日測定。

2022/03/13（ワクチン接種9日後）、自宅にてまだ腫れていたが、痛みはなくなった。

2022/03/14（ワクチン接種 10 日後）、患者の自己判断により一度ステロイドを中断した。

2022/03/15（ワクチン接種 11 日後）、動けなくなっていた。再びプレドニンを服用したところ、動くことができた。

CRP (9.5) mg/dl。ふくらはぎ周囲径：左 37cm、右 37.4cm。

初診時は手、足の全体が腫脹してしわがなかったが、しわが出てきた。CRP が正常化するまでプレドニン 10mg を継続する治療方針とした。

部分的な結果：

2022/03/10, Haemoglobin 12.7g/dL; 2022/03/10, Monocyte 11.1%; 2022/03/10, Albumin 3.1g/dL; 2022/03/10, D-dimer 2.24ug/mL; 2022/03/10, NT-proBNP 54pg/mL. InspectiReport as below: white blood cell count: standard value: /uL 3900-9800 8800, red blood cell count: standard value: x10000/uL 427-570 385(reduced); Haemoglobin: standard value: g/dL 13.5-17.6 12.7(reduced), Haematocrit: standard value: % 39.8-51.8 39.0(reduced); MCV: standard value: fL 82.7-101.6 100.0, MCH: standard value: pg 28.0-34.6 32.8; MCHC: standard value: % 31.6-36.6 32.7; Platelet count: standard value: x10000/uL 13.1-36.2 28.0; Myelocyte count: standard value: % 0.0; Metamyelocyte count: standard value: % 0.0; Neutrophils: standard value: % 40-74 63.3; Eosinophils: standard value: % 0-6 2.7; Basophils: standard value: % 0-2 0.8; Lymphocytes: standard value: % 18-59 22.1; Monocyte: standard value: % 0-8 11.1(increased); Atypical lymphocytes standard value: % 0.0; AST (GOT): standard value: U/L 10-40 28; ALT (GPT): standard value: U/L 5-40 29; gamma-GT: standard value: U/L under 70 50; LD (IFCC): standard value: U/L 124-222 186; Lipase standard value: U/L 11-59 15; Bilirubin total: standard value: mg/dL 0.3-1.2 0.6; Total protein: standard value: g/dL 6.7-8.3 7.1; Albumin: standard value: g/dL 3.8-5.2 3.1(reduced); A/G ratio: standard value: 1.1-2.1 0.8(reduced); Neutral fat: standard value: mg/dL 50-149 72; Cholesterol total: standard value: mg/dL 150-219 197; BUN standard value: mg/dL 8.0-22.0 26.2(increased) uric acid: standard value: mg/dL 3.7-7.0 6.0; Creatinine: standard value: mg/dL 0.61-1.04 0.95; eGFR create: standard value: mL/min 56.0; sodium: standard value: mEq/L 136-147 138; potassium: standard value: mEq/L 3.6-5.0 4.5; calcium: standard value: mg/dL 8.5-10.2 8.9; Chloride: standard value: mEq/L 98-109 99; Magnesium: standard value: mg/dL 1.8-2.6 2.0; Blood sugar: standard value: mg/dL 70-109 103; NT-proBNP: standard value: pg/mL under 125 54; D-dimer: standard value: ug/mL under 1.00 2.24(increased); LDL cholesterol: standard value: mg/dL 70-139 119。

処方箋：

2022/03/08（ワクチン接種4日後）、トラムセツト配合錠（痛みを抑える薬。1回1T、1日4回、毎食後と就寝前、10日分）。

2022/03/10（ワクチン接種6日後）、レンドルミン錠0.25mg（熟睡できるようにする薬、寝付きをよくする薬。1回1T、1日1回、就寝前、7日分）。ダイアート30mg（むくみをとる薬、尿量をふやす薬。1回1T、1日1回、朝食直後、7日分）。プレドニン錠5mg（アレルギーを抑制する薬、炎症を抑える薬。1回2T、痛み腫れなど我慢できないとき、医師の指示通り、5回分）。

2022/03/11（ワクチン接種7日後）、プレドニン錠5mg（アレルギーを抑制する薬、炎症を抑える薬。1回2T、痛み腫れなど我慢できないとき、医師の指示通り、1日2回まで、10回分）。

2022/03/15（ワクチン接種11日後）、プレドニン錠5mg（1回2錠、痛み腫れがひくまで継続予定、1日1回、朝食後すぐ、10日分）。レンドルミン錠0.25mg（1回1錠、1日1回、就寝前に、10日分）。カロナール錠200 200mg（1回6錠、1日3回、痛み止め、毎食後に、10日分）。ロキソプロフェンNaテープ100mg（タイホウ、10cm×14cm、28枚、湿布薬の1日用量または投与日数（薬剤等/処方箋料）：28日分、両肩（1日1回））。

2022/03/10（ワクチン接種6日後）、レンドルミン錠0.25mg（1回1錠、1日1回、就寝前に、7日分）。ダイアート30mg（1回1錠、1日1回、朝食後すぐ、7日分）。プレドニン錠5mg（1回2錠、痛み腫れなど我慢できないとき、医師の指示通り、5回分）。

報道医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

医師は、これらの事象の重篤性分類を提供しなかった。

これらの事象は、BNT162b2との因果関係があると評価された。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正 (DSU)：

経過の情報を修正した（日付「2022/03/16（ワクチン接種 12 日後）、プレドニン錠 5mg」を「2022/03/15（ワクチン接種 11 日後）、プレドニン錠 5mg」に更新した）。

追加情報（2022/03/30）：

本報告は重複報告 202200469052 と 202200426771 からの情報を結合した追加報告である。

最新及び以降すべての追加情報は企業症例番号 202200426771 にて報告される。

同医師から報告された新情報は、以下を含む：

更新された情報：

報告者 01 情報が更新、報告者 02 が追加、被疑薬情報（用量と単位が追加、用量の説明が更新；接種経路が追加）、初回と 2 回目の年齢と単位が追加された。

追加情報（2022/04/06）：

同医師から入手した新情報。

更新された情報は以下を含んだ：

患者のイニシャル、生年月日、2022/03/28 の臨床検査値（全て新規）、最終的な診断に基づく新有害事象（全身浮腫および関節炎 [炎症]）。

追加情報（2022/03/30）：

本症例は、以前 [2022/03/24] に当社が入手したと考えられていた追加情報が、代わりに [2022/03/30] に入手したことを通知するために提出されている。

18610	子宮平滑筋腫	子宮平滑筋腫	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は、ファイザー社非介入試験（プロトコル番号：C4591006）である。</p> <p>53歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤）（2021/03/12（接種日）、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋、筋肉内投与、2回目、0.3 ml 単回量、52歳時および、2021/02/19（接種日）、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、1回目、0.3 ml 単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「子宮筋腫」、開始日：2011/09/15（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は不明として報告された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>被験者は、コミナティ筋注一般使用成績調査（PMS）2回目の調査時に、子宮筋腫の手術のため入院をしたとの情報を得た；そのため、本症例が報告された。</p> <p>2011/09/15、被験者は子宮筋腫と診断された。</p> <p>2021/10/28、腹部MRI検査で手術適応と診断された。</p> <p>2022/02/03、入院した。</p> <p>2022/02/04、腹腔鏡下子宮全摘手術を受けた。</p> <p>2022/02/08、報告医療センターから退院した。</p> <p>被験者は事象のため、救急治療室への訪問を必要としなかったが、医師の診療所への訪問を必要とした。</p> <p>報告医療センターに6日間入院した（報告の通り）。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p>
-------	--------	--------	--

		<p>調査担当医師は、事象「子宮筋腫摘出」を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162b2または併用薬に関連ありという合理的な可能性はないと考えた。</p>
<p>18611</p>	<p>浮動性めまい； 突発性難聴</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034674。</p> <p>62歳8ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン-製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/03 22:40、突発性難聴（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「右耳難聴/右突発性難聴」と記載；</p> <p>2021/12/03 22:40、浮動性めまい（非重篤）発現、転帰「未回復」、「ふらつき」と記載された。</p> <p>事象「右耳難聴/右突発性難聴」および「ふらつき」は診療所受診時に評価された。</p> <p>突発性難聴、浮動性めまいの結果として治療的な処置がとられた。</p>

臨床経過：

接種日不明と報告された。

2021/12/03 22:40、患者は事象を発現した。

臨床経過は、以下の通り報告された：

2021/12/03、患者は、ふらつき、右耳難聴を発現した（報告の通り）。

2021/12/04、診療所を受診し、右突発性難聴が認められた。

点滴、内服にて加療を受けた。

2022/02/10 まで通院加療も難聴は改善しなかった。

2022/02/10（報告の通り）、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

重篤性は提供されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

患者が受けた COVID-19 ワクチンの製品名は、不明であった。

患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。

患者がワクチン接種 2 週間以内にその他の薬剤を受けたかどうかは、不明であった。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/05）：

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

		<p>原資料の報告用語による新情報は以下の通り：</p> <p>経過。</p> <p>本追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出された。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18612	重症筋無力症	<p>本報告は、規制当局からの、連絡可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種日）、54歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明（（バッチ/ロット番号：不明）、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/09/29、COVID-19免疫のために、コミナティ（1回目接種、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/22（ワクチン接種後）発現、重症筋無力症（医学的に重要）、転帰「軽快」、「重症筋無力症」と記載。</p>

		<p>追加報告の試みは不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>更なる情報は期待できない。</p>
<p>18613</p>	<p>高眼圧症； 高血圧</p>	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、ファイザー支援プログラム(176683)の連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した要請報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/07/26（接種日）、46歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量、46歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>高眼圧症（医学的に重要）、転帰は「不明」、「高眼圧」と記載された；</p> <p>高血圧（非重篤）、転帰は「不明」、「高血圧」と記載された。</p> <p>治療処置は、高眼圧症、高血圧の結果としてとられた。</p> <p>2021/07/26、患者はコミナティを受けた。</p> <p>高血圧と高眼圧を発現し、転帰は不明であり、ワクチンと事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>重篤性の評価は提供されなかった。</p> <p>コミナティワクチン接種歴があった。</p>

		<p>高血圧や高眼圧で現在治療中との記載があり因果関係が否定できないために報告された。</p> <p>その他の薬剤は、ニプラジロール点眼薬 0.25%、アムロジピン錠 2.5mg を含んだ。</p> <p>報告事象と被疑薬との因果関係に関する報告者評価は、本報告の時点では提供されていなかった。判断が得られなかったため、症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。</p> <p>再調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18614	<p>肺炎；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）（接種日：2021/08/06、バッチ/ロット番号：不明、2目回、単回量とバッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>COVID-19の疑い（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）、すべては、発生日時：2022/02/08、転帰：「回復」、「CMT 接種後にコロナウイルス感染」と記載された；肺炎（医学的に重要）、転帰：「未回復」、「軽い肺炎」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/08 にコロナに感染した。</p> <p>2022/02/18 に隔離解除した。</p>

		<p>現状は軽い肺炎があった。</p> <p>民間の抗体検査をした結果、抗体が87パーセントあった。</p> <p>患者は、以下の臨床検査及び処置を実施した：sars-cov-2抗体検査：87%、注記：抗体が87パーセントあった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18615	肺炎	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>71歳の男性患者はCOVID-19免疫化のため、COVID-19ワクチンメーカー不明（接種日：2021/06、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）および（接種日：2021/07、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/30 発現（ワクチン接種後の日数不明）の肺炎（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/17）、「肺炎」と記述された。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>18616</p> <p>薬効欠如： COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、2022/03/12 発現、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された。</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、2022/03/12 発現、転帰「不明」、「COVID-19」と記載された。</p> <p>2022/03/12、患者と患者の子供は COVID-19 に罹患した。</p> <p>患者は 2 回目接種を予定しているが、どのくらい期間を空けるべきか分からなかった。</p> <p>隔離期間は終わっていた。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：SARS-CoV2 検査：（2022/03/12）陽性。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>修正（DSU）：</p> <p>事象を修正した [「COVID-19 の疑い」を「COVID-19」に更新]、経過内の臨床情報を更新した [「患者は 2 回目接種を予定しているが、どのくらいの期間であるべきか分からなかった。」を「患者は 2 回目接種を予定しているが、どのくらい期間を空ける</p>
--	--	--

		<p>べきか分からなかった。」に更新、「患者は、現在隔離されている。」を「隔離期間は終わっていた。」に更新した】。</p>
<p>18617</p>	<p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、ファイザー支援プログラム(176683)について連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他 の非医療従事者）より入手した要請報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/10（接種日）、43歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、42歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、2022/02/15 発現、転帰「不明」、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、2022/02/15 発現、転帰「回復」（2022年）、全て「コロナ感染を感染との記載あり」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>コミナティ接種歴ありでコロナ感染を 2022/02/15 に感染との記載ありのため報告。</p> <p>被疑薬と事象の因果関係に関する報告者の評価は、本報告時点では提供されなかった。</p> <p>判断が得られなかったため、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
18618	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチン接種部位蕁麻疹；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は、規制当局からの、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034733（PMDA）。</p> <p>2022/03/17 12:33、32 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、筋肉内、左腕）、単回量にて 3 回目の接種（追加免疫）を受けた（32 歳時点）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤投与があったかどうかは不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外で、患者に製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目単回量、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、投与経路：筋肉内、投与日：2021/08/04（ワクチン接種日）、投与時刻：12:40、接種部位：左上腕、COVID-19 免疫のため）、コミナティ（2 回目単回量、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、投与日：2021/08/25（ワクチン接種日）、投与時刻：12:39、接種部位：左上腕、COVID-19 免疫のため、反応：「左上腕発赤」であった。</p> <p>臨床経過：</p>

2022/03/17 12:45（ワクチン接種 12 分後）、発赤が発現した。

左上腕発赤、数か所認めた。

12:50、BT セ氏 36.4 度、P 75 回/分、BP 109/73mmHg、Spo2 98%。

呼吸苦、喘鳴、掻痒感はなかった。

発赤部位は左上腕から広範囲へ広がりにし。

12:57、オロパタジン（5）1T を内服した。13:15、BT セ氏 36.8 度、P 73 回/分、101/70mmHg、Spo2 98%。

発赤消失、掻痒感なし。

アナフィラキシー症状と経過：

ワクチン接種局所の蕁麻疹（マイナー症状）、（医学的に重要）、転帰は不明。

2022/03/17、事象（左上腕発赤）の転帰は、オロパタジン内服を含む治療後、約 20 分後に回復し、その後は何もなかった。

紅斑の結果として、治療的な処置がとられた。

患者は、関連する検査は何も受けなかった。

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

報告医師は、1 回目、2 回目接種より症状は軽かったとコメントした。

追加報告は不可能である。

更なる情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

		<p>追加情報（2022/04/11）：新たな情報は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した。新たな情報は以下を含んだ：患者のイニシャルの追加、ワクチン接種歴の情報の更新、患者の投与経路、解剖学的部位の追加、「左上腕発赤」に対する治療を追加した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18619	<p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は親である。</p> <p>2021/08（接種日）、30歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）2回目および（バッチ/ロット番号：不明、単回量）初回の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/09、薬効欠如（医学的に重要）を発症、転帰「不明」、COVID-19の疑い（医学的に重要）を発症、転帰「回復」（2022/03/18）、すべて「2回目接種後、3回目接</p>

		<p>種を前にコロナ感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/09、2回目接種後、3回目を前にコロナ感染。</p> <p>2022/03/18、有害事象の転帰は回復であった。</p> <p>3回目の接種を受ける予約を2022/04/10にしているが、3回目の接種を受けてもよいか？</p> <p>2回目接種のロット番号および使用期限は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
18620	死亡	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/17（接種日）、75歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>報告された使用理由は、追加接種（報告の通り）であった。</p> <p>不眠症： 関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>便秘 「便秘」（進行中かどうかは不明）；</p> <p>「不眠」（進行中かどうかは不明）のために、情報提供者の診療所を受診していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p>

報告された情報は以下の通り：

2022/03/18、死亡（死亡、医学的に重要）が発現、転帰は「死亡」、「死因不明」と記載された。

患者没年月日は、2022/03/18であった。

報告された死因は「死因不明」であった。

死因は、警察・家族・死体監察医等から連絡なく不明であった。

2022/03/23、警察より通院歴があることから連絡を受け、情報提供者は患者が2022/03/18に死亡されたとの警察からの説明を受けた。

それは報告された。

現時点において、事件・事故に関係していたかどうかは不明であった。

有害事象を発現したかどうかは不明であった。

情報提供者（医師）自身においても警察から連絡を受けただけであり詳細状況は不明である。

報告者は事象を重篤と分類した。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大と述べた。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

追加情報（2022/03/28）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新として含まれる新情報：

		<p>更新された情報：</p> <p>ロット番号、使用期限を追加、報告された使用理由は COVID-19 免疫から 3 回目（追加免疫）の追加接種（報告の通り）に更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2022/04/04）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている。</p> <p>修正（DSU）：報告者の詳細と経過情報（報告者の Email アドレスが追加され、「連絡不可能な報告者」が「連絡可能な報告者」に更新された）</p>
18621	<p>呼吸困難；</p> <p>尿細管間質性腎炎；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>縦隔リンパ節腫脹；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>腎障害；</p> <p>C 3 系球体症</p>	<p>本報告は以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>表題「COVID-19 ワクチン後に縦隔リンパ節腫大、dense deposit disease 合併尿細管間質性腎炎を発症した一例」、日本内科学会雑誌、2022 年；Vol:111、pgs：201。</p> <p>SARS-CoV-2（S）蛋白は補体を活性化することが知られている。</p> <p>【方法】70 代男性。</p> <p>2021/06 に、COVID-19 mRNA ワクチンを接種した。</p> <p>翌日、発熱、呼吸困難、膨隆疹を認め鎮痛薬を内服した。</p> <p>11 日後、呼吸困難が出現した。Cr 0.75 mg/dL、CRP15 mg/dL、胸水、縦隔リンパ節腫大、リンパ路病変などから原発性肺癌が疑われた。</p> <p>超音波気管支鏡ガイド下針生検と胸水細胞診では悪性細胞はなかった。スルバクタム/</p>

アンピシリン (SBT/ABPC) の投与でリンパ節腫大は消退した。

50 日後、血尿、尿蛋白 0.8 g/gCr、Cr 1.38 mg/dL の進行性腎機能障害を認めた。

【結果】抗強皮症 (Scl) 70 抗体、抗カルジオリピン (CL) β 2 グリコプロテイン (GP) 1 抗体の検査は陽性であった。補体成分 C3 は低値であった。抗ストレプトリジン O 抗体 (ASO) 値、IgG4 値は正常であった。

免疫複合体 (IC)、抗糸球体基底膜 (GBM) 抗体、抗好中球性細胞質抗体 (ANCA) の検査結果は陰性であった。

リンパ球刺激試験 (DLST) の結果は陰性であった。

腎生検結果：

顕微鏡では、軽度のメサンギウム細胞と基質の増加を示し、尿細管間質はびまん性に高度の炎症細胞浸潤を認めた。

免疫蛍光 (IF) では C3 優位で、免疫グロブリン G (IgG)、免疫グロブリン M (IgM) が軽度に糸球体係蹄に沈着していたことを示唆した。電子顕微鏡 (EM) では高度な管内増殖性変化と糸球体基底膜に連続的な肥厚・濃染があり、dense deposit disease (DDD) と診断された。プレドニゾン (PLS) 50mg による治療の開始後 6 週間で、Cr 値は 1.98mg / dL から 1.4mg / dL まで改善し、補体成分 C3 は正常化した。

【総括】

反応性縦隔リンパ節腫大、DDD の発症にはワクチンとの関連が示唆され、alternative pathway の調節異常が DDD の発症に関与していることが示唆された。

<p>18622</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>胃食道逆流性疾患； COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験報告である。</p> <p>42 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射剤、コミナティ）の接種を、2021/12/17（接種日、筋肉内、腕に接種、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、41 歳時、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量）、2021/03/17（接種日、筋肉内、腕に接種、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、0.3ml 単回量）、2021/02/24（接種日、筋肉内、腕に接種、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、0.3ml 単回量）に受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「胃食道逆流症」（継続中）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>胃食道逆流症のためのネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム三水合物]（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>全て 2022/02/18 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/03）、全て「COVID-19」と記述された。</p> <p>事象「COVID-19」は、診療所受診にて評価された。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として治療的処置はとられなかった。</p> <p>被験者には、事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p>
--------------	--------------------------------	-------------------------------	--

一次感染部位、素因、培養が実施されたかについては不明であった。

被験者は、ワクチン接種日周辺に解熱剤を使わなかった。

臨床経過：

2022/02/18（3回目ワクチン接種の2ヵ月1日後）、家族がCOVID-19陽性となり検査したところ陽性となった。

2022/03/03（3回目ワクチン接種の2ヵ月14日後）、無症状、未治療のまま陰性確認された。

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

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに対する苦情歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロットFK7441に関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き適合していると結論を下した。NTMプロセスは、当局通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的な原因またはCAPAは特定されなかった。

調査担当医師は、事象「COVID-19」が試験薬または併用薬に関連した合理的な可能性がないと考えた。

報告した調査担当医師は、コミナティ筋注の作用機序から因果関係はなしとコメントした。

追加情報（2022/03/24）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報である。

更新された情報は以下を含んだ：「バッチおよびロットは検査され、仕様の範囲内と認められた」にチェックが付けられた。

18623	心筋炎； 心膜炎； 心電図ST部分上昇； 心電図T波逆転； 熱感； 発熱； 胸痛； 胸部不快感	腸炎	<p>本報告は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/05 時刻不明（ワクチン接種日）、19歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、報告書作成時に入手不可、投与経路不明、接種の解剖学的部位不明、19歳時、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「過敏性腸炎」（継続中かは不明）、注記：過去に処方歴はあったが、入院前は服用していなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>1回目の接種をした際に、2021/09/06に患者が心膜炎の疑いになった。</p> <p>2022/03/22、2021/09/05に患者がワクチン接種を受けたと報告された。</p> <p>夜から熱感を自覚した。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種1日後）、急性心膜炎が発現した。</p> <p>報告薬剤師は、有害事象を重篤（2021/09/07から2021/09/10まで入院）と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/09/06、39.5度の発熱があり、アセトアミノフェン（用量不明）を10:00、16:00、22:00に内服した。</p> <p>日中に胸の違和感、痛みが出現し体動時に増強した。</p> <p>2021/09/07、上記症状にて外来を受診した。</p> <p>臨床症状、トロポニン上昇、心電図変化から急性心膜炎の診断にて入院となった。</p>
-------	--	----	--

2021/09/09、心エコー検査にて異常なしであった。

2021/09/10、臨床症状の改善、検査所見の悪化がないため退院となった。

心筋炎調査票は次の通り（報告通り）：

病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状/所見：2021/09/06、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。

検査所見（血液検査）：2021/09/07、トロポニン I 上昇あり（88.2 pg/mL）、CK 上昇なし、CK-MB 上昇なし、CRP 上昇あり（9.92 mg/dL）上昇あり、Dダイマー上昇なし。トロポニン T、高感度 CRP、ESR（1 時間値）は未実施であった。その他の特記すべき検査はなかった。

画像検査：心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査は未実施であった。2021/09/07、その他の画像検査を実施、検査方法は単純胸部 CT、異常所見はなかった。2021/09/09、心臓超音波検査を実施、異常所見はなし、左室駆出率は 59%であった。

心電図検査：2021/09/07、心電図検査を実施、異常所見はあり、新規出現又は回復期に正常化した所見は、ST 上昇又は陰性 T 波と報告された。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

心筋炎-パート A 調査票は次の通り：

設問について：患者には危険因子または他の関連する病歴があったか。

報告者の回答は次の通り：

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

事象急性心膜炎の転帰は軽快であり、残りの事象の転帰は不明であった。

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

追加情報（2022/03/07）：本追加情報は、再調査を試みたにもかかわらず、バッチ番

		<p>号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/22）：本報告は、追跡調査レターへ回答の連絡可能な同薬剤師から入手した自発の追加報告である。</p> <p>更新された情報は次の通り：</p> <p>患者のイニシャルを更新、ワクチン接種時年齢、性別、人種を追加した。1回目の接種日を追加した。併用療法はなしを選択した。過敏性腸炎（PT）を追加した。事象心膜炎発現日を追加、入院詳細を追加、転帰を軽快に更新、受けた治療はいいえを選択した。新事象胸痛/胸部不快感/心電図T波逆転/心電図ST部分上昇（PT）を追加、重篤性基準入院がこれらの事象に対しチェックされた。新事象心筋炎（PT）を追加した。検査データ（全て）を追加した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18624	<p>原発性胆汁性胆管炎</p>	<p>胆石症；</p> <p>過形成性胆嚢症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。受付番号：v2110034713（PMDA）。</p> <p>2021/07/11（接種日、74歳時）、74歳6ヵ月の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、2回目、単回量、covid-19免疫のため）を接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「高血圧」（継続中か不明）、「高脂血症」（継続中か不明）、「胆石症」（継続中か不明）、「胆のう腺筋腫症」（継続中か不明）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：Covid-19 ワクチン（1回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p>

以下の情報が報告された：

原発性胆汁性胆管炎（医学的に重要、2021/12/09 発現、転帰「未回復」、「原発性胆汁性胆管炎」と記述）。

臨床経過：

2021/12/09（ワクチン接種 4 ヶ月 28 日後）、原発性胆汁性胆管炎を発現した。

2022/03/18（ワクチン接種 8 ヶ月 7 日後）、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

高血圧、高脂血症のため、当院通院中であった。

胆のう腺筋腫症、胆石症のため、総合病院にて定期検査を受けていた。

2021/12/06、採血にて、肝臓機能軽度上昇、抗ミトコンドリア抗体 42.2（0-6.9）と異常高値を認め、PBC と診断された。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：ワクチン接種後に抗ミトコンドリア抗体異常高値となっており、自己免疫疾患が誘導されたと考える。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18625</p>	<p>心筋炎； 胸痛</p>	<p>狭心症； 脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034702（PMDA）。</p> <p>2022/02/12（接種日）、80歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、80歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にて。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「狭心症」（継続中か不明）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>バイアスピリン；アーチスト；アダラートCR；アレロック；ロサーゼット；アロチノロール塩酸塩。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）；COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、2022/02/12発現、転帰「回復」（2022/03/16）、「心筋炎」と記載；</p> <p>胸痛（非重篤）、2022/02/12発現、転帰「回復」（2022/03/16）、「前胸部痛」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p>
--------------	--------------------	--------------------------------	---

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/03/02）、42の上昇；
（2022/03/16）正常化した；

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/03/02）、347；（2022/03/16）正常化した；

検査：（2022/03/02）、壁運動障害なく、不整脈もなかった。

事象の経過は、以下の通り：

2022/02/12、患者はワクチン接種を受けた。

その後より前胸部痛を認めていたが、自宅で安静にしていた。

2022/03/02、来院時の採血で、CK 347、GOT 42の上昇を認めた。

UCCT（報告の通り）検査では壁運動障害なく、不整脈もなかったため、自宅で安静。

2022/03/16、血液検査ではCK、GOT正常化した。

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

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後の心筋炎と考える。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18626	悪心； 感覚障害； 末梢腫脹； 異常感； 頭痛	月経困難症	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104707（PMDA）。</p> <p>2021/04/21 14:10（接種日）、26歳の女性患者は COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与1回目、単回量）を接種した（26歳時）。</p> <p>患者の病歴は 2020/09 から生理痛が継続中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/21 14:30（ワクチン接種日と同日）、手足の違和感、浮遊感、嘔気軽度、頭痛を発現した（報告のとおり）。</p> <p>手足がぼわーんとするため臥床した。顔色はいつもと変わらなかった。</p> <p>15:05、BP120/61 P57 台。理事長診療受け、ソリタ T3 500ml で血管確保した。点滴施行 10 分後少し落ち着いた。BP120 台から 60 台。P70 台。</p> <p>15:45、KT36.5 P70 BP131/62 SP02 99%浮遊感があった。ソリタ T3 残 400 の点滴内にソルコーテフ 100mg 注入した。</p> <p>16:45、BP125/70、P66、SP02 97%、KT36.4。点滴終了後抜針の指示を受けた。</p> <p>16:50、BP118/89、P84</p> <p>17:00、頭痛軽減するが浮遊感があった。</p> <p>17:20、点滴抜針した。</p> <p>患者は血圧測定を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>blood pressure measurement: 120/61 (2021/04/21 15:05)、blood pressure measurement: 120/60s (2021/04/21)、blood pressure measurement: 131/62 (2021/04/21 15:45)、blood pressure measurement: 125/70 (2021/04/21 16:45)、blood pressure measurement: 118/89 (2021/04/21 16:50)、body temperature: 36.2 centigrade (2021/04/21) ワクチン接種前、body temperature: 36.5 (2021/04/21 16:45)、body temperature: 36.4 (2021/04/21)、heart rate: 57s (2021/04/21 15:05)、heart rate: 70s (2021/04/21)、heart rate: 70 (2021/04/21 16:45)、heart rate: 66 (2021/04/21 16:45)</p>
-------	---	-------	--

事象の結果、治療措置がとられた：

プレドニゾン（プレドニン 10mg、経口（開始日：2021/05/12、停止日：2021/05/12）の使用理由は1回目の接種時に副反応（不特定）が強かったためであった。

2021/04/21、事象の転帰は回復であった。

報告者は、これらの事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。

その他の考えられる原因はなかった。

2021/05/12 14:40、Covid-19 免疫のための BNT162B2（バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限 2021/07/31、投与経路：筋肉内、投与 2 回目、単回量）を接種した。

修正（PSSR）：

SpO2 の値を 297 から 97 に修正した。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：

すべての事象は、提供された処置により重篤（医学的に重要）と評価された。

2021/07/19、同じ連絡可能なその他の医療専門家（看護師）から入手した新情報は以下を含んだ：

投与 1 回目の投与経路、投与 2 回目に関する情報。

投与 1 回目後の事象に対して受けた追加治療（プレドニン）

病歴（生理痛）

<p>18627</p>	<p>ヘリコバクター感染； 血小板減少症</p>	<p>慢性腎臓病； 慢性腎臓病に伴う骨ミネラル代謝異常； 脂質異常症； 腎性貧血</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者より連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30（投与日）、74歳の女性患者（非妊娠）は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、74歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「慢性腎不全」（継続中か不明）、「脂質異常症」（継続中か不明）、「腎性貧血」（継続中か不明）、「CKD-MBD」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、投与日：2021/06/09、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>血小板減少症（医学的に重要）、2021/07/05 発現、転帰「回復」、「血小板減少症」と記載、</p> <p>ヘリコバクター感染（非重篤）、2021 発現、転帰「不明」、「H. pylori 感染」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った。</p> <p>血小板数：（日付不明）11.6 万、（日付不明）約 3 か月後に 1.8 万まで低下、（日付不明）10.7 万（回復）、（2021/07/05）8 万（血小板減少症）。</p> <p>血小板減少症の結果として治療的処置は行われなかった。ヘリコバクター感染の結果として治療的処置が行われた。</p>
--------------	------------------------------	--	--

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ヘリコバクター・ピロリ感染の転帰は提供されなかった（除菌治療による治療を伴った）。</p> <p>血小板減少症の転帰は治療を受けずに回復した。</p> <p>その1か月後に10.7万まで回復し、以後再発はなかった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>血小板も10.7万までに回復し、患者は元気にされているとのことであった。</p> <p>これ以上の情報はないとのことであった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/31）：本報告は、営業担当者経由で連絡可能な同業薬剤師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報：報告者のイニシャル、施設、関連する病歴、検査データにおける「血小板数」の単位。</p>
18628	間質性肺疾患	<p>本症例は、連絡可能な報告者（消費者、又は他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>70歳代の男性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン—製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（医学的に重要）、発現 2022/02/01（ワクチン接種の不明日後）、転帰「未回復」、「間質性肺疾患」と記載された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18629	<p>ワクチン接種 部位疼痛：</p> <p>ワクチン接種 部位知覚低下：</p> <p>ワクチン接種 部位腫脹：</p> <p>口の感覚鈍麻：</p> <p>歯痛：</p> <p>浮動性めまい：</p> <p>熱感：</p> <p>疼痛：</p> <p>眼痛：</p> <p>筋骨格不快感：</p> <p>舌痛：</p> <p>関節痛：</p> <p>頭痛</p>	<p>これは連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/06/27、73 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31）単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週以内で頸椎の薬/蕁麻疹の薬/脳神経の薬の併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回接種、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、投与経路提供なし、投与日：2021/06/04、COVID-19 免疫のため、反応：目がふわっとぼやける、ワクチン接種部位が 3cm 四方にわたって濃い赤紫色に腫れる、胸の痛み、ワクチン接種部位から手までに熱をもった痛み、ワクチン接種部位から手までに痺れ、ワクチン接種部位から手までに熱をもった痛み）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要、発現：2021/06/28、転帰：不明、1 回目にワクチン接種した部位の痛みと記載）、</p> <p>筋骨格不快感（医学的に重要、発現：2021/06/28、転帰：不明、首が重たく感じると記載）、</p> <p>頭痛（医学的に重要、発現：2021/06/28、転帰：不明、頭がぴりぴりと痛むと記載）、</p>

浮動性めまい（医学的に重要、転帰：不明：めまいと記載）、

熱感（医学的に重要、転帰：不明、お風呂に入った際に体全体が熱くなったと記載）、

ワクチン接種部位腫脹（医学的に重要、転帰：不明、2回目接種部位の腫れと記載）、

ワクチン接種部位知覚低下（医学的に重要、転帰：不明、2回目接種部位が痺れると記載）、

眼痛（医学的に重要、転帰：未回復、目を針で刺すような痛みと記載）、

口の感覚鈍麻（医学的に重要、転帰：未回復、舌が痺れる痛みと記載）、

舌痛（医学的に重要、転帰：未回復、舌の痛みと記載）、

歯痛（医学的に重要、転帰：未回復、歯が浮いた感覚があり痛むと記載）、

疼痛（医学的に重要、転帰：未回復、首から腕の内側の痛みと記載）、

関節痛（医学的に重要、転帰：未回復、耳の後ろから肩にかけての痛みと記載）。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：抗体検査：5380。

治療処置はワクチン接種部位疼痛、筋骨格不快感、頭痛、浮動性めまい、熱感、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位知覚低下、眼痛、口の感覚鈍麻、舌痛、歯痛、疼痛、関節痛の結果としてとられた。

臨床経過は以下の通り：

2回目のワクチン接種日：2021/06/27。

翌日の昼頃から1回目のワクチン接種部位が痛み、首が重たく感じ、頭がぴりぴりと痛みがでた。3日ほど頸椎の薬を服用したが改善せずめまいが発現した。その後お風呂に入った際に体全体が熱くなった。2回目のワクチン接種部位が腫れ、痺れが発現した。1週間ほど、蕁麻疹の薬を服用したが改善しなかった。以降、1週間～10日間脳神経の薬を服用したが、同様に症状は緩和されなかった。現在は目を針で刺すような痛み、舌が痺れる痛み、歯が浮いた感覚があり痛みがでる、首から腕の内側の痛み、耳の後ろから肩にかけての痛みが発現した。

抗体検査を受け、抗体値は5380であった。

2回目のワクチン接種後8ヵ月後、抗体値を確認したい。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18630</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>喘息</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール番号 C4591006 に関する非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/24（接種日）、44歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、筋肉内、腕に接種、単回量、3回目（追加免疫）、44歳時）、</p> <p>2021/03/15（接種日）、2回目（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、単回量）、</p> <p>2021/02/22（接種日）、初回（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、単回量 0.3ml）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「気管支喘息」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンを接種した解剖学的部位は、三角筋（左）と三角筋（右）と報告された。</p> <p>被験者は、事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p> <p>2022/01/27, COVID-19 PCR 検査は陽性だったが、無症状だった。</p> <p>2022/02/09, LAMP 検査は陽性で、最終的に 2022/02/14 に陰性になった。</p> <p>一次感染部位は不明であった。</p> <p>素因は不明であった。</p> <p>培養の実施は、不明であった。</p> <p>被験者は、解熱剤を使用しなかった。</p> <p>2022/02/14, 患者は COVID-19 感染から回復した。</p>
--------------	--------------------------------	-----------	--

以下の情報が報告された：

2022/01/27、COVID-19（医学的に重要）、予防接種の効果不良（医学的に重要）をすべて発現、転帰「回復」（2022/02/14）、すべて「無症状、COVID-19 検査陽性」と記載された。

臨床経過：

2022/01/27、被験者の家族が COVID-19 陽性反応となり、COVID-19 検査したところ、結果は陽性であった。

2022/02/14、陰性反応が確認されるまで、無症状、未治療であった。

報告調査担当医師は、事象を非重篤として評価した。

調査担当医師は、事象「無症状、COVID-19 検査陽性」と BNT162b2 との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

追加情報（2022/03/24）：本報告は製品品質グループから、調査結果を提供する追加報告である。

臨床経過に関する追加情報：

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FK7441 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容できると結論する。

<p>18631</p> <p>COVID-19</p>	<p>薬効欠如:</p> <p>心室性期外収縮;</p> <p>甲状腺腫;</p> <p>糖尿病;</p> <p>肺炎;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧性心疾患</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。</p> <p>82歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ（ワクチンブランド：Pfizer/ BioNTech））（ワクチンのロット不明、ワクチンの接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肺炎」（継続中かどうかは不明）、「高血圧性心疾患」（継続中かどうかは不明）、「糖尿病」（継続中かどうかは不明）、「脂質異常症」（継続中かどうかは不明）、「心室性期外収縮」（継続中かどうかは不明）、「甲状腺腫」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者は以前にCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記述された。</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：SARS-CoV-2検査：陽性。</p> <p>薬効欠如、COVID-19の結果として治療処置が行われた。</p> <p>2022/03/22より、患者は治療としてパキロビッドパックを服用した。</p> <p>患者は以前にCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>ワクチンブランド：Pfizer/ BioNTech、ワクチンのロット不明の理由：報告書作成時に入手不可/ 提供済み、ワクチンの接種回数不明の理由：不明。</p>
------------------------------	---	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18632	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>胃食道逆流性疾患； 高脂血症； COVID-19； SARS-CoV-2 曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例はプロトコル C4591006 のための製品品質グループからの非介入試験報告である。</p> <p>59 歳の男性患者は、接種日：2021/12/17、投与 3 回目（追加免疫）のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、単回量 0.3ml）（59 歳時）を接種した。</p> <p>接種日：2021/03/15、投与 2 回目、COVID-19 免疫のために（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、単回量 0.3ml）を接種した。</p> <p>接種日：2021/02/22、初回投与、COVID-19 免疫のために（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量 0.3ml）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「高脂血症」（罹患中）、「胃食道逆流性疾患」（罹患中）、「covid 19 への曝露」（進行中かどうかは不明である）。</p> <p>家族歴は以下の通り：「家族は、COVID-19 が陽性であった」（進行中でどう</p>

かは不明である)。

併用薬は以下の通り：高脂血症（罹患中）のためにリピトールを内服、胃食道逆流性疾患（罹患中）のためにパリエットを内服。

報告された情報は以下の通り：発現日 2022/02/21、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）転帰：2022/03/10 全て「回復」、全て「COVID-19」と記述された。

事象「COVID-19」は、診療所来院時に評価された。

臨床経過：2022/02/21（3回目ワクチン接種から約2ヵ月後）、家族がCOVID-19陽性になったため、被験者は検査を受けた。結果は陽性であり、2022/03/08、再び陽性であった。被験者に症状はなかった。その後、被験者は咽頭痛、倦怠感と鼻汁を患っていた。2022/03/10（3回目ワクチン接種から3ヵ月後）、被験者に症状はなかった。検査結果が陰性であることが確認された。

被験者は、ワクチン接種前後に解熱剤を使わなかった。

調査担当医師は、事象が試験薬 BNT162B2 または併用薬に関連があった合理的な可能性はないと考えた。

調査担当医師のコメントは以下の通り：BNT162B2 の作用機序により、試験薬と事象の因果関係はないと判断された。

調査結果：

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

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FK7441 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2022/03/24）：

本報告は製品品質グループからの追加情報である。

更新された情報は以下の通り：

調査結果。

<p>18633</p>	<p>下痢; 不眠症; 咳嗽; 喘息; 喘鳴; 発熱; 腹痛; 頭痛</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034731。</p> <p>2021/09/25 16:20、56 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の留意点には、喘息があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：コミナティ（1 回目、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種後 4 日目）、患者に、腹痛、下痢、頭痛及び喘息発作が発現した。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種後 26 日目）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/25、患者はワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/29 の朝、少し腹痛があり、妻から薬をもらって内服し、そのまま夕方まで仕事に行った。</p> <p>2021/09/29、患者に発熱が認められた。</p> <p>2021/10/02 夜になると、頭痛がひどく寝れなかった。腹部圧痛なし、胸部ラ音なし、乾性の咳があった。点滴が施行された。</p> <p>2021/10/03 から、水様下痢が 3 回あった。</p> <p>2021/10/15 頃から、咳が出た。日中が強かった。夜間覚醒無しであった。喘鳴があった。</p> <p>2021/10/19、喘息、改善しないとのことで来院した。点滴、ボスミン投与するも十分改善はしなかった。入院を勧めた（部屋がなかったので外来で点滴が行われた）。</p>
--------------	--	-----------	--

2021/10/21、入院加療となった。

2021/10/24、悪化していた。

2021/10/25、他院へ転院となった。

事象「喘息発作/喘息」、「腹痛/少し腹痛」、「下痢/水様下痢」、「頭痛/頭痛がひどい」、「発熱」、「寝れなかった」、及び「喘鳴」は、診療所受診にて評価された。

以下の臨床検査及び手順が行われた：

体温：（2021/09/25）摂氏 36.5 度、注：ワクチン接種前。

不明日、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/21 から 2021/10/25 まで入院、及び 2021/10/25 から 2021/11/02 まで他院で入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18634	蛋白尿； 血尿； I g A 腎症	アレルギー性鼻炎； 子宮内膜症	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034709（PMDA）。</p> <p>2021/05/21 15:40（接種日）、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量）を受けた。</p> <p>患者は、49歳11カ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、既往歴を含む考慮すべき点があった：</p> <p>子宮内膜症、アレルギー性鼻炎、（ディナゲスト服薬中）、DPT ワクチン、インフルエンザにて発熱。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「子宮内膜症」（継続中であるか不明）；「アレルギー性鼻炎」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ディナゲスト。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（初回）；インフルエンザのため、DPT（インフルエンザにて発熱。）；インフルエンザのため、DPT（インフルエンザにて発熱。）、反応：「発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>IgA 腎症（入院、医学的に重要）、2021/06 発現、転帰「軽快」、「IgA 腎症」と記載された；</p> <p>血尿（非重篤）、2021/06 発現、転帰「軽快」、「血尿」と記載された；</p>
-------	-------------------------	--------------------	---

蛋白尿（非重篤）、2021/06 発現、転帰「軽快」、「蛋白尿」と記載された。

患者は、IgA 腎症のため入院した（開始日：2021/12/13、退院日：2021/12/18、入院期間：5 日間）。

事象の経過は、以下の通りであった：

2017 年まで異常指摘なかった。

2018 年、尿潜血 2+を指摘された。

2021/05、2 回目ワクチン接種後、尿潜血 2+陽性を認めた。

随時尿蛋白 0.7g/gCr であった。

2021/12、腎生検施行、IgA 腎症と診断された。

ステロイド治療は開始された。

2022/02、扁桃摘出術が施行された。

2022/02、尿潜血 2+、随時尿蛋白 0.3g/gCr と軽快であった。

2022/02/09、事象の転帰は軽快であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：

（2021/05/21）摂氏 36.8 度、注釈：ワクチン接種前。

IgA 腎症の結果として治療的な処置が取られた。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との関連が疑われた。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前の情報を修正するための提出である。：（修正 DSU）：経過の情報を修正した。（「尿潜血」を「尿潜血 2+」に更新した）

18635	脳出血	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/24 15:00（接種日）、81歳の患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、右三角筋、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、単回量、81歳時）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/05/31（接種日）15:00（接種時間）、コミナティ（初回接種、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：右三角筋）、COVID-19免疫のため；</p> <p>2021/06/21（接種日）15:00（接種時間）、コミナティ（2回目接種、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：右三角筋）、COVID-19免疫のため。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは、不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に何らかの併用薬を受けたかは、不明であった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>脳出血（入院、医学的に重要）、2022/02/25発現、転帰「不明」、「脳出血」と記述された。</p> <p>患者は、脳出血のために入院した（開始日：2022年）。</p> <p>脳出血の結果として治療処置がとられたかは、不明であった。</p> <p>何らかの関連する検査を受けたかは、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した（不詳なため）。</p>
-------	-----	--

		<p>追加情報（2022/03/22）：</p> <p>本報告は、追加報告書に応じた同じ医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>患者タブに、ワクチン接種時の年齢、ワクチン接種歴：</p> <p>製品タブに、接種開始/終了日/時間、ロット番号、患者の接種経路、解剖学的部位：</p> <p>事象タブに、事象発現日、治療処置。</p> <p>解析タブに、入手した新情報を含む経過が修正された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18636	<p>心不全；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>浮腫</p>	<p>本報告は、製品情報センターおよび医薬情報担当者からの連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>80歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心不全（医学的に重要）、転帰「不明」、「心不全」と記述された；</p> <p>末梢性浮腫（非重篤）、転帰「不明」、「下肢の浮腫み」と記述された；</p> <p>浮腫（非重篤）、転帰「不明」、「浮腫」と記述された。</p>

CMT の 2 回目投与から下肢の浮腫みが発現した。

事象の経過は次の通りに報告された：

下肢の浮腫みが起きた同時期に心不全の数値も上昇していた。その結果、利尿剤が追加された。医師と看護師は浮腫が起きているとは思えなかったが、患者は浮腫が起きていると主張した。後に検査したが異常はなかった。

以下の臨床検査と処置を受けた：

検査：心不全の数値も上昇していた。

心不全、末梢性浮腫の結果として治療的処置がとられた。

bnt162b2 のロット番号は提示されず、追跡調査の間に要請される。

追加情報（2022/03/22 および 2022/03/22）：本報告は、ファイザー医薬情報担当者を紹介し連絡可能な同看護師から入手した自発追加報告である。

更新情報：General（Institution ID と new reporter が追加された）、patient（検査値の追加）、Event（事象心不全と浮腫が追加された、受けた処置の追加）、臨床情報の追加。

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

<p>18637</p>	<p>リウマチ性障害; 倦怠感; 発熱; 肺炎</p>	<p>これは連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/02/04、68歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量、3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>肺炎（入院、医学的に重要、転帰：不明、肺炎と記載）、</p> <p>リウマチ性障害（非重篤、転帰：不明、リウマチと記載）、</p> <p>発熱（非重篤、発現：2022/02/07、転帰：軽快、発熱と記載）、</p> <p>倦怠感（非重篤、発現：2022/02/07、転帰：軽快、倦怠感と記載）。</p> <p>2022/02/07（3回目のワクチン接種3日後）、発熱、倦怠感が発現した。</p> <p>不明日、肺炎で入院した。</p> <p>不明日、その後リウマチがあった。</p> <p>2022/03/01 ごろ、事象発熱、倦怠感の転帰は軽快であった。</p> <p>事象肺炎、リウマチの転帰は提供されなかった。</p> <p>事象肺炎、リウマチの重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告者は事象発熱、倦怠感を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は可能性大</p>
--------------	---	---

			<p>と考慮した。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。</p>
18638	発疹	喘息	<p>本報告は、連絡可能な報告者（他の医療専門家）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/18 16:30（投与日、33歳時）、33歳の女性患者（妊娠していない）は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕に投与、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「気管支喘息」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（接種回数：2、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、接種部位：左腕、ワクチン投与時間：12:45、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/07/21（患者が32歳の時）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>コミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、接種部位：左腕、ワクチン投与時間：04:30、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/07/02（患者が32歳の時）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>発疹（医学的に重要）、2022/03/19 10:00 発現、転帰「未回復」、「全身の発疹」と記述された。</p> <p>事象「全身の発疹」は、医院来院にて評価された。</p> <p>発疹の結果として、抗アレルギー薬の内服、点滴静注を含む治療処置が行われた。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18639	リウマチ性障害	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/04（接種日）、68 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：肺炎（継続中かどうか不明）；ストレス（継続中かどうか不明）であった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：リウマチ性障害（入院）、2022/02/22 発現、転帰「軽快」、記載は「リウマチ」であった。</p> <p>患者はリウマチ性障害のため入院した（退院日：2022/03）。</p> <p>リウマチ性障害の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>臨床経過：患者には原疾患/合併症はなかったと報告された。</p>

		<p>2022/03/01、リウマチの転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、リウマチは入院または入院期間の延長のため重篤に分類した。</p> <p>また、被疑薬と事象との因果関係を可能性大とした。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>肺炎入院時の検査にてリウマチ罹患が判明した。</p> <p>リウマチは肺炎発症・入院などからくるストレスによる環境因子からきたものではないかと医師は判断した。</p> <p>3月初めに退院した。</p> <p>2022/03/23（ワクチン接種 47 日後）、自宅療養中であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p>
18640	<p>無症候性 COVID-19；</p> <p>薬効欠如</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>成人患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）； covid-19 ワクチン（COVID-19 VACCINE、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、記述は「3 回目のワクチン接種（コミナティ）を実施していたが陽性であった」；無症候性 COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、記述は「新型コロナウイルス感染/症状はほぼ無症状」。</p> <p>臨床経過：3 回目のワクチン接種（コミナティ）を実施していたが陽性であった。症状はほぼ無症状であった。事象は製品の使用後に発現したと報告された。院内スタッフがクラスターにより感染した。</p>

			<p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18641	<p>大動脈解離； 血管周囲細胞腫</p>	<p>糖尿病； 胃癌； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034712（PMDA）。</p> <p>2021/06/30（接種日）、77歳6ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、単回量、筋肉内（接種の解剖学的部位は不明であった））の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴を含む（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった）：</p> <p>「糖尿病」（継続中）、注釈：糖尿病、高血圧、高脂血症のため通院中であった。；</p> <p>「高血圧」（継続中）；</p> <p>「高脂血症」（継続中）；</p> <p>「胃癌手術」（継続中か不明）、注釈：胃癌手術を受けて以来、2020/01から経過観察を行っていた。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>リバロ（高脂血症のために服用、継続中）；</p> <p>ミカルディス（高血圧のために服用、開始日：2022/03/03、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/09（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、接種経路：筋肉内、接種時刻：不明）。</p>

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

その他の病歴はなかった。

検査は受けなかった。

報告された情報は以下の通り：

大動脈解離（医学的に重要、生命を脅かす）、2022/01/28 発現、転帰「未回復」、
「腹部大動脈解離（限局性）」と記述された；

血管周囲細胞腫（医学的に重要）、2022/01/28 発現、転帰「未回復」、「血管内皮細胞の障害」と記述された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

腹部コンピュータ断層撮影：（2022/01/28）腹部大動脈解離（限局性）。

大動脈解離の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

胃癌手術を受けて以来、2020/01 から経過観察を行っていた。

胃癌手術を受けて以来、定期検査の腹部 CT の結果は常に正常であった。

日付不明から、高脂血症のためにリバロを経口服用し、継続中であった。

2021/06/09 時刻不明、以前に BNT162b2 の初回接種を受けた。

2021/06/30、BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。

2022/01/28、検査（腹部 CT）を受けた後、腹部大動脈解離（限局性）が指摘された。

有害事象はワクチン接種後の検査により、発覚した。

血圧管理のため保存的治療で経過観察となった。

スパイクタンパクによる、血管内皮細胞の障害を発現した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、事象はBNT162b2に関連ありと述べた。

2022/01/28 時刻不明、腹部大動脈解離を発現した。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象には治療を実施しなかった（報告のとおり）。

事象は限局性であったが、死亡リスクがあった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/05）：

本報告は、追加報告書に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

原資料の用語に従った新たな情報は以下の通り：

更新情報には、更新された患者情報が含まれる；ワクチン歴の更新、接種経路の更新、併用薬の追加および重篤性の基準：生命を脅かすがチェックされた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18642</p>	<p>倦怠感； 呼吸困難； 咳嗽； 発熱； 細気管支炎； 胸痛</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者及び規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034931。他の症例識別番号：JP-PFIZER INC-202200484126（ファイザー）</p> <p>2022/01/25、67歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）単回量、3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/25（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）；</p> <p>2021/05/16（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>細気管支炎（医学的に重要）、2022/02/09 発現、転帰「回復」（2022年）、「細気管支炎」と記載；</p> <p>咳嗽（非重篤）、2022/01/26 発現、転帰「回復」（2022年）、「咳/喘息用の咳/咳嗽が持続し」と記載；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2022/01/26 発現、転帰「不明」、「全身倦怠感が強く」と記載；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/01/26 発現、転帰「回復」（2022年）、「発熱」と記載；</p> <p>胸痛（非重篤）、転帰「不明」、「胸痛」と記載；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸苦」と記載された。</p> <p>事象「細気管支炎」と「咳/喘息用の咳/咳嗽が持続し」、「胸痛」および「呼吸苦」は、診察で評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p>
--------------	---	---

体温：（2022/01/25）摂氏 36.3 度、注釈：ワクチン接種前。

治療的処置は、細気管支炎、咳嗽、胸痛、呼吸困難の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/02/09（ワクチン接種の 15 日後）、患者は細気管支炎を発現した。

不明日、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/01/25、投与 3 回目であった。

患者は、咳が出た後に、病院を受診した。

患者は、細気管支炎と診断された。

医師はワクチン接種との関連は少であると考えた。患者はワクチン接種後に現れたと考えた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連する可能性小であると評価した。

患者が原疾患又は合併症を持つかどうか、不明であった。

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

2022/01/25 の午後、患者はコミナティの 3 回目単回量の接種を受けた。

2021/01/26（ワクチン接種の 1 日後）、患者は事象を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

2022/01/25、3 回目ワクチン接種後に全身倦怠感が強く、喘息用の咳が出現した。

咳嗽が持続し胸痛や呼吸苦が出現した為、2022/02/09 病院の呼吸器科を受診した。

診断名は細気管支炎で現在も内服・吸入薬にて加療中であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

医薬品市販承認取得者に提供される情報である。

報告医師は、事象と BNT162b2 の間の因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

症状と関係性はあるかもしれないが評価不能であると考える。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査の間、要請される。

追加情報（2022/04/01）：これは、重複報告 202200463468 と 202200484126 から情報を結合した追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202200463468 で報告される予定である。同じ医師からの新情報は、以下を含んだ：報告者 1 の情報追加、接種歴 1 回目、2 回目の情報追加、体温の臨床検査値の追加、3 回目（追加免疫）のロット番号と使用期限を追加、事象「細気管支炎」「咳嗽」を更新、新事象「倦怠感」「発熱」「胸痛」「呼吸困難」を追加。

18643	<p>倦怠感；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>喀痰増加；</p> <p>心肺停止；</p> <p>発熱；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>パーキンソニズム；</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>大脳皮質基底核変性症；</p> <p>誤嚥</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110035103（PMDA）</p> <p>2022/03/08（接種日）、82歳の2カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためのCovid-bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与3回目（追加免疫）、単量）を接種した（82歳時）</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「大脳皮質基底核変性症」（継続中か不明）</p> <p>「パーキンソニズム増悪」（継続中か不明）</p> <p>「全身状態は低下した」（継続中か不明）</p> <p>「誤嚥」（継続中か不明）</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>マドパー配合錠（ベンセラジド塩酸塩、レボドパ、2錠2回/日、朝夕食後）</p> <p>エンシュア（栄養剤、NOS、250ml 1本/日）</p> <p>アズノール（ジメチルイソプロピルアズレン、適宜）</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>Covid-19免疫のためのCovid-19ワクチン（投与回数1回目、製造販売業者不明）</p> <p>Covid-19免疫のためのCovid-19ワクチン（投与回数2回目、製造販売業者不明）</p> <p>患者にアレルギーはなかった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2022/03/08、新型コロナウイルスの予防接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は倦怠感を発現した。</p> <p>2022/03/09（ワクチン接種1日後）、誤嚥性肺炎を発現した。</p>
-------	--	--	---

2022/03/09、体温が 37.8 度まで上昇した。

患者はコロナールを内服した。

酸素飽和度は一過性に 90%まで低下したが、吸引後に 97%まで上昇した。

痰の量も多く吸引の回数も増えていた。

2022/03/11、17:00 以降、体温は 37.0 度から 37.4 度まで上昇した。

2022/03/12、デイサービスに通所したが、37.2 度、痰量も多いため途中で帰宅した。

12:00、訪問し、咽頭ゴロ音みられ黄色粘調痰多量回収した。

吸引前後変わらず SpO2 97%であった。

同様に 17 時訪問時も黄色粘調痰多量回収し吸引後も SpO2 94%から上昇せず体温 37.4 度であった。

夜間帯にかけ熱が上昇しそうであったためコロナール 1 錠内服した。

2022/03/13 08 時 30 分頃、定期巡回のヘルパーが患者の呼吸が止まりかけているのを発見した（呼びかけると反応はあった）。

09 時 25 分頃、看護師が訪問し、心肺停止を確認した。

2022/03/13 13:35（ワクチン接種 5 日後）、自宅で死亡が確認された。

誤嚥性肺炎、心肺停止の転帰は死亡であった、および、その他の転帰は不明であった。

報告者は、肺炎誤嚥を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 と因果関係は関連ありと評価した。

その他の考えられる原因（他の疾患等）は大脳皮質基底核変性症であった。

報告者のコメントは以下のとおり：

患者は大脳皮質基底核変性症であり、パーキンソニズムが増悪して誤嚥が増えていた。

胃瘻または中心静脈栄養も必要と考えられていたが、本人が希望されず、経口摂取を続けていた。

これまで誤嚥性肺炎をきたしたことはなかった。

全身状態は低下しており、予後は月単位と推測されていた。

新型コロナワクチン接種の翌日に誤嚥性肺炎と思われる症状をきたしており、新型コロナワクチンによる倦怠感などによって誤嚥性肺炎をきたした可能性は否定できない。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査の間、要請される。

<p>18644</p>	<p>会話障害; 構音障害; 無力症; 脳梗塞; 麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）、（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2110035115（PMDA）。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200469392（ファイザー）。</p> <p>2021/08/05(接種日)、67歳の女性患者（妊娠なし）はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、右腕、67歳時、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、バッチ/ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、注射の位置：左腕、接種経路：筋肉内、接種日：2021/07/05、67歳時）。</p> <p>報告者は、患者の家族歴を「なし」として提供した。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。接種前にCOVID-19と診断されていたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19のための検査を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/08、救命センター救急車で受診し、診断された。</p> <p>喋りにくい、右足に力が入らなかった。</p> <p>2021/08/06、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>左放線冠・被殻・尾状核に脳梗塞を認め入院治療を行った。</p> <p>2021/08/08、患者は病院に入院した。</p> <p>入院治療を行った。</p>
--------------	---	--

2021/08/27、回復期で病院へ転院した。

2021/08/27、回復期リハビリテーション病院へ転院した。

報告者は事象を重篤に分類し、事象の結果を「入院、障害または永続的な損害」とした。19日間入院した。

報告者は、事象を重篤（プライバシー病院で2021/08/08から2021/08/27まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

脳梗塞、麻痺、会話障害、構音障害、無力症（入院日：2021/08/08、退院日：2021/08/27、入院期間：19日）のために入院した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：

既往歴のない患者さんでワクチン接種後早期に発症している。

患者は、68歳4カ月の女性であった（報告の通り）。

受けた臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：（2021/08/05）摂氏36.7、注釈：ワクチン接種前；

SARS-CoV-2検査：（2021/08/08）結果不明、注釈：LAMP検査の種類：鼻咽頭スワブ。

治療的な処置は脳梗塞、麻痺、会話障害、構音障害、無力症のためにとられた。

2021/08/27、事象の転帰は回復したが後遺症ありであり、処置は報告通りの接種後まもなく発症であった。

追加情報（2022/04/01）：

本報告は重複症例202200463607と202200469392の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は、企業症例番号202200463607にて報告される予定である。

同じ連絡可能な報告者からの新情報、更新された情報は以下を含む：

		<p>一般（報告者#1 情報を更新し、報告者#2 が追加された）、患者（臨床検査値が更新された（ワクチン接種前の体温が追加された））、事象（事象左放線冠・被殻・尾状核に脳梗塞を認めた、および喋りにくい、右足に力が入らないの事象発現日が2021/08/06 に更新された、新事象は右上下肢麻痺、構音障害が追加された、事象終了日が2021/08/27 に更新された、入院終了日が2021/08/27 に更新された）。臨床経過が更新された。報告者のコメントが追加された。</p> <p>訂正を含んだ：</p> <p>『喋りにくい、右手足に力が入らなかった。』から『喋りにくい、右足に力が入らなかった。』に更新する必要がある。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18645	<p>下垂体機能低下症；</p> <p>副腎機能不全</p>	<p>本報告は規制当局より入手した連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/13（投与日）、68歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）（バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>副腎機能不全（医学的に重要）、2021/06/21 発現、転帰「未回復」、「副腎機能不全」と記述された。</p> <p>下垂体機能低下症（非重篤）、2021/06/21 発現、転帰「未回復」、「下垂体機能低下症」と記述された。</p>

		<p>2021/07/03、患者は COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号不明）の 2 回目単回量接種をした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>18646</p>	<p>薬効欠如： COVID-19 の疑い</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者、又は他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>接種日 2021/07/02、70 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）、</p> <p>2021/06/11、初回単回量（ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、発現 2022/02/13、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載された。</p> <p>COVID-19 の疑い（医学的に重要）、発現 2022/02/13、転帰「不明」、「コロナウィルス疑い」と記載された。</p> <p>2022/02/13、患者はコロナウィルス疑いと薬効欠如を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>2021/06/11 に初回のワクチン接種、2021/07/02 に 2 回目のワクチン接種を受けた後、患者は 2022/02/13 にコロナウィルスに感染した。</p> <p>患者は自宅待機となり、2022/02/24 に外出が許可された。</p>

調査中の製品品質の苦情、結論：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。

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

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 6041891（本調査記録の添付書面を参照）：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。

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

最終的な範囲は報告されたロットEY5420の関連したロットであると決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、有効性、安定性への影響はなかった。

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

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/30）：

本報告は、検査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

lot# EY5420 の調査中の結果と同じく経過が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：修正 (DSU)：臨床検査値（COVID-19 ウイルス検査）、事象情報（予防接種の効果不良を薬効欠如にコードし、COVID-19 の疑いを保持した）、経過欄情報を削除した。

18647	うっ血性心不全	<p>メニエール病；</p> <p>不整脈；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/24 14:00（接種日）、年配の女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30）、筋肉内、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「不整脈」、開始日：2007/01/05（継続中）；</p> <p>「高血圧症」、開始日：1996/09/25（継続中）；</p> <p>「脳梗塞後遺症」、</p> <p>開始日：2011/02/10（継続中）；</p> <p>「脂質異常」（継続中か不明）；</p> <p>「逆流性食道炎」（継続中か不明）；</p> <p>「メニエール症候群」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>不整脈のため、ワーファリン；</p> <p>脳梗塞のため、シロスタゾール；</p> <p>不整脈のため、シベンゾリン；</p> <p>脂質異常のため、ピタバスタチンカルシウム；</p> <p>逆流性食道炎のため、オメプラゾール；</p> <p>不整脈のため、ビソプロロールフマル酸；</p> <p>メニエール病のため、メリスロン；</p> <p>高血圧のため、アムロジピン；</p>
-------	---------	---	---

不整脈のため、ゾルピデム。

ワクチン接種歴は以下の通り：

2021/06/03 14:00（接種日）、COVID-19 免疫のために、コミナティ（1回目接種、ロット番号：EY0779、使用期限 2021/08/31、接種経路：筋肉内）。

以下の情報が報告された：

2021/12/24 発現、うっ血性心不全（医学的に重要）、転帰「未回復」、「うっ血性心不全」と記載。

治療的な処置はうっ血性心不全の結果としてとられた。

臨床情報：

下記の併用薬を定期的に内服されていた。

ワーファリン 1.5T、シロスタゾール 2T、1日2回、シベンゾリン 2T、1日2回、ピタバスタチン 1T、1日1回（夕方）、オメプラゾール 1T、1日1回（夕方）、ビソプロロールフマル酸 1T、1日1回（朝）、メリスロン(6) 1T、1日1回（夕方）、アムロジピン(2.5) 1T、1日1回（朝）、アムロジピン(5) 1T、1日1回（夕方）、ゾルピデム 0.5T、1日1回（寝る前）。

家族歴はなかった。

関連する検査を受けなかった。

臨床経過：

2021/12/24（2回目のワクチン接種の6か月後）、うっ血性心不全を発現し、継続中であつた。

うっ血性心不全のために、フロセミド(40) 1T、1日1回（朝）を定期的に内服されていた。

		<p>追加調査は不可能である。</p> <p>更なる情報は期待できない。</p>
18648	<p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>46歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、45歳時、単回量、2回目）および（バッチ/ロット番号：不明、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、両方とも「コロナにかかったところである」と記載された。</p> <p>臨床経過：1、2回目を接種した時は45歳であり、去年の夏に打っていた。3回目接種は03/29に予定されていた。こないだコロナにかかったところであった。子どもはコロナに感染して、患者にうつった。患者は2回接種をしていた。</p>

			再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報は期待できない。
18649	<p>全身性強直性 間代性発作；</p> <p>意識レベルの 低下；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>頭痛</p>	<p>慢性閉塞 性肺疾患；</p> <p>機械的換 気；</p> <p>細菌性肺 炎</p>	<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034871</p> <p>2022/03/09 16:30、73歳1ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2 （コミナティ、3回目（追加免疫）、73歳時、ロット番号：FL7646、使用期限： 2022/05/31、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「慢性閉塞性肺疾患（COPDと報告された）」（継 続中か不明）；「細菌性肺炎」（継続なし）；「非侵襲的陽圧換気」（継続中か不 明）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/03/10 14:00、痙攣発作（死亡、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」、「痙攣 発作」と記載された；</p>

2022/03/10 14:00、意識レベルの低下（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「意識レベル低下」と記載された；

2022/03/10 14:00、全身性強直性間代性発作（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「数分間の強直間代性痙攣」と記載された；

2022/03/10、頭痛（非重篤）を発現、転帰「不明」、「頭痛」と記載された。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は、慢性閉塞性肺疾患（COPDと報告された）があった。在宅非侵襲的陽圧換気治療を導入し退院調整中であった。

2022/03/01、細菌性肺炎に対し1週間抗菌薬治療を行い、治癒した。

2022/03/09、体調に問題なく、新型コロナワクチン予防接種（3回目）を施行した。

2022/03/10（ワクチン接種の1日後）の早朝に、頭痛の訴えがあった、アセトアミノフェン（アセトアミノフェン）内服で改善した。

14:00 ごろ、意識レベル低下、数分間の強直間代性痙攣を発現した。CTとMRIでは、新規有意所見はなかった。脳波でてんかん波を認めた。ジアゼパム（ジアゼパム）5mg 静注し、一旦呼吸状態は改善した。

数時間経過し、徐々に呼吸循環動態が悪化した。

2022/03/10 07:06（報告のとおり）、患者は死亡した。

以下の検査と施行を実施した：

体温：（2022/03/09）摂氏 36.9 度、メモ：ワクチン接種前；

コンピュータ断層撮影：（2022/03/10）新規有意所見はなかった；

脳波：（2022/03/10）てんかん波を認めた；

磁気共鳴画像：（2022/03/10）新規有意所見はなかった。

痙攣発作、意識レベルの低下、全身性強直性間代性発作、頭痛の結果、治療的な処置がとられた。

患者死亡日は、2022/03/11 であった。

報告された死因は、痙攣発作であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：新型コロナウイルスワクチン接種後に痙攣発作を起こし死亡したことから、ワクチン接種による影響を強く疑う。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18650</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>63歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ）（接種日：2021/08/20、注射液、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、2回目、単回量）と（接種日：2021/07/30、注射液、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、発生日時：2022/03/08、転帰：「回復」（2022/03）、「2回目と3回目の間に2022/03/08にコロナに感染した」と記載された；COVID-19（医学的に重要）、発生日時：2022/03/08、転帰：「回復」（2022/03）、「COVID-19」と記載された。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19の結果として治療的な処置が行われた。</p> <p>2回目と3回目の間に2022/03/08にコロナに感染して、2022/03/12からラゲブリオカプセルを5日間服用していた。</p> <p>治療は終わって今は元気であった。</p> <p>結論：</p> <p>本ロットの有害事象について、安全性調査要請および／または薬効欠如が以前に調査された。全ての分析結果が確認され、登録された制限値以内であった。参照PR IDの調査の結果、以下の結論が出た：</p> <p>参照PR ID：6188879（本調査記録のファイル添付を参照のこと）</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査には、関連バッチの記録、逸脱調査のレビュー、報告ロットおよび製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告ロットFD0889に関連するロットとなった。苦情サンプルは返却されなかった。調査では、関連する品質課題は認められな</p>
--	--	--

った。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。プールス製造所は、報告された不良はバッチ全体の品質を示すものではなく、当該バッチは依然として許容されると結論付けた。NTM プロセスは、規制通知は不要であると決定した。報告された不良は確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因やCAPAの特定も実施しなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/30)：本追加報告は、調査結果を提供するファイザー社製品品質グループからのものである。

<p>18651</p> <p>心筋炎； 胸痛</p>		<p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 受付番号：v2110034849（PMDA）。</p> <p>投与日 2022/03/19、19 歳 2 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、投与経路不明、19 歳時、3 回目 [追加免疫]、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、2022/03/20 発現、転帰「軽快」、「軽症の急性心筋炎」と記載された。</p> <p>胸痛（入院、医学的に重要）、2022/03/20 発現、転帰「軽快」、「前胸部痛」と記載された。</p> <p>患者は心筋炎（入院日：2022/03/22、退院日：2022/03/24、入院期間：3 日）、胸痛（入院日：2022/03/22、退院日：2022/03/24、入院期間：2 日）のため入院した。</p> <p>事象の「軽症の急性心筋炎」および「前胸部痛」は、診療所に来院を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ（60-287）：（2022/03/22）164nL、注：上昇なし。</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB（7-17）：（2022/03/22）16IU/l、注：上昇なし。</p>
---------------------------------	--	---

心モニタリング：（2022/03/22）不整脈を認めず、注：不整脈を認めず。

胸部 X 線：（2022/03/22）異常なし、注：異常なし。

C-反応性蛋白：（2022/03/20）1.5、注：血液検査では微増していた、
（2022/03/22）0.78、注：上昇、（2022/03/23）0.35、注：低下。

心電図：（2022/03/22）異常なし、注：異常なし、（2022/03/22）左室壁運動異常なし、注：左室壁運動異常なし、心嚢液貯留なし。

トロポニン I（0-0.1）：（2022/03/22）2.37 ng/ml、注：血液検査で高感度上昇していた、（2022/03/23）1.44 ng/ml、注：高感度トロポニン。

超音波スキャン：（2022/03/22）異常所見なし。

心筋炎の結果として治療的な処置は行われなかった。胸痛の結果として治療的処置が行われた。

臨床経過：

2022/03/19、3 回目のコロナウイルスワクチンを接種し、03/20 の朝から前胸部痛があったため、休日に診療所を受診した。

血液検査では CRP 1.5 と微増していた。

連休中はロキソプロフェンで対症療法を行い、03/22 に内科を初診した。

心電図には異常なかったが、血液検査で高感度トロポニン I 2.37 と上昇していた。

CK 上昇はなく、CRP 0.58 であった。

胸部 X 線も異常なし、心エコーでも左室壁運動異常なし、心嚢液貯留なしであったが、経過観察目的で同日入院した。

心電図モニターでは不整脈を認めず、翌日の血液検査では高感度トロポニン I 1.44、CRP 0.35 とさらに低下していた。

胸痛も消失していたため、03/24 に退院した。

2022/03/24、事象の転帰は軽快であった。

劇症型。

投与経路：他院で接種のため不明。

その他の病歴はなかった。有害事象に関連する家族歴はなかった。併用薬なし。

事象が BNT162b2 と関連ありの理由：ワクチン接種翌日に発症した。

心不全または駆出率低値歴なし。基礎疾患としての自己免疫疾患なし。心血管疾患歴なし。肥満なし。

病理組織学的検査：未実施。

臨床症状/所見：03/20、急性の胸痛又は胸部圧迫感。

画像検査：心臓 MRI 検査：未実施。直近の冠動脈検査：未実施。心臓超音波検査：03/22、実施。異常所見なし。その他の画像検査：未実施。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

報告医師は事象を重篤と分類し、事象を BNT162b2 と「関連あり」と評価した。

報告者は、事象が入院に至ると述べた。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告医師の意見は次の通り：当院受診時には改善傾向にあった軽症の急性心筋炎と考える。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/08）：本報告は、追跡調査票への回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報は以下の通り：

患者タブ：トロポニン I の単位、正常低値、正常高値を追加。CK の結果、単位、正常低値、正常高値を追加。CK-MB の日付、結果、単位、正常低値、正常高値を追加。心臓超音波検査の検査データの詳細を追加。患者の人種を追加。CPR の結果を 03/22、0.58 から 0.78 に変更。ワクチン接種時の年齢。

事象タブ：急性心筋炎：入院開始日および退院日を追加。入院期間 3 日を追加（報告通り）。受けた治療を「はい」から「いいえ」に更新。臨床経過と経過欄を更新し、その他の臨床情報を追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18652</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>発熱；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、製品品質グループを経由した連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>50 歳代の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）（筋注、接種日：2021/08/11、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、2 回目、単回量）、（筋注、接種日：2021/07/21、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、2022/03/22 に発現し、転帰「不明」、「新型コロナウイルス陽性（感染）」と記述された；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、2022/03/22 に発現し、転帰「軽快」、「新型コロナウイルス陽性（感染）」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/03/18 19:00 に発現し、転帰「回復」（2022/03）、「発熱」と記述された；</p> <p>口腔咽頭痛（非重篤）、転帰「不明」、「喉は少し痛みがある/喉は少し痛みがある」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査と処置を実施した：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/03/22）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/18 19:00 頃に発熱した。</p> <p>2022/03/22 に陽性となり新型コロナウイルスに感染したことが分かった。</p> <p>今隔離期間中で、2022/03/30 まで待機するようにと保健所から指示があった。</p> <p>喉は少し痛みがあるが、熱が収まり日常生活に支障なく患者としては体調良好とのことであった。</p>
---	--	---

結論：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情を調査した。

調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット FF2782 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プール製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/30）：

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

調査概要（結論）を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18653</p> <p>予防接種の効 果不良；</p> <p>COVID- 19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/10（接種日）、43歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤）の3回目（筋肉内、左三角筋、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、42歳時、追加免疫、0.3ml、単回量）、</p> <p>2021/02/19（接種日）、1回目（筋肉内、左三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、42歳時、0.3ml、単回量）、</p> <p>2021/03/12（接種日）、2回目（筋肉内、左三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、42歳時、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>被験者がワクチン接種日周辺に使用したロキソプロフェン、アセトアミノフェン。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象は、なかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/01、被験者には咽頭痛があった。体温は摂氏 37.5 度であった。</p> <p>2022/03/04、PCR は陽性を示し、咽頭痛があった。</p> <p>2022/03/07、咽頭痛は消失した。発熱はなかった。</p> <p>2022/03/14、被験者は職場復帰し、回復した。</p> <p>事象は救急治療室の受診は必要としなかったが、診療所の受診は必要とした。</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ロット番号 FJ1763 のための調査結果。</p>
--	--	--

結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：

参照 PR ID 6478368。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は報告されたロット番号 FJ1763 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥が確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査担当医師は、事象が BNT162b2 または併用薬に関連した合理的な可能性はないと考えた。

追加情報（2022/03/25）：

		<p>製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下が含まれた：</p> <p>調査結果。</p>
18654	<p>シェーグレン 症候群；</p> <p>口渇；</p> <p>抗核抗体陽性</p>	<p>これは、規制当局の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034790（PMDA）。</p> <p>2021/07/29、86歳1か月の女性患者は、covid-19 免疫のため、86歳1か月の時に bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>患者に関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次のとおり：COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1回目、単回量、製造元不明）。</p> <p>次の情報が報告された：</p>

シェーグレン症候群（医学的に重要）、発現日：2021/11/16、転帰「未回復」、「シェーグレン症候群」と記載された。

口渇（非重篤）、発現日：2021/11/16、転帰「未回復」、「口渇」と記載された。

抗核抗体陽性（非重篤）、発現日：2021/11/16、転帰「未回復」、「抗 SS-A 抗体陽性」と記載された。

事象の経過は次のとおり：ワクチン接種後 4 か月で口渇を発現した。他の薬剤による影響を考え、一端内服中止するも口渇改善なく、採血にて抗 SS-A 抗体陽性であり、シェーグレン症候群と診断した。

2022/03/11（ワクチン接種の 225 日後）、事象の転帰は未回復であった。

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

実施された臨床検査及び施術は以下の通り：血液検査：（2021/11/16）抗 SS-A 抗体陽性、注記：ワクチン接種の 3 ヶ月 18 日後。

報告医師は次のようにコメントした：ワクチン接種後 4-5 ヶ月で、自己免疫疾患が数例出ており、患者が集中していた。偶然とは考えられず、ワクチンによる副作用と強く考えた。

<p>18655</p>	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>妊娠前の母体の曝露；</p> <p>COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/15（接種日、31 歳時点）、32 歳の女性患者（妊婦）は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、左腕、単回量にて 2 回目の接種を、</p> <p>2021/02/22（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、左腕、単回量にて 1 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/17 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/01）、いずれも「COVID-19」と記載；</p> <p>妊娠前の母体の曝露（非重篤）、転帰「不明」、「妊娠」と記載。</p> <p>以下の臨床検査と手順を経た：</p> <p>2022/02/17、SARS-Cov-2 検査：陽性。</p> <p>2021/10/27、インフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>観察期間中に授乳しなかった。</p> <p>観察期間中に重篤な有害事象は発現しなかった。</p> <p>COVID-19 との診断に対して、入院はせず、酸素投与は実施せず、ICU に入室はせず、人工呼吸器は使用せず、ECMO を使わなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p>
--------------	---	--

		<p>被疑製品である bnt162b2 と「COVID-19」との因果関係の報告者の評価は、本報告の時点では提供されなかった。</p> <p>評価が受領されなかったことから、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。</p>
18656	<p>失見当識；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）（主治医）からの自発報告である。受付番号：2110034854（PMDA）。</p> <p>2021/06/19（接種日）、70歳（70歳1ヶ月と報告される）の男性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン-製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、70歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/19、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（COVID-19ワクチン製造販売業者不明、注射剤、ロット番号-不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>2021/06/26 発現、肺炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/07/12）、「市中肺炎/肺炎」と記載される。</p> <p>2021/06/23 発現、失見当識（入院）、転帰「回復」（2021/07/12）、「失見当識」と</p>

記載される。

2021/06/23 発現、食欲減退（入院）、転帰「回復」（2021/07/12）、「食思不振」と記載される。

2021/06/23 発現、発熱（入院）、転帰「回復」（2021/07/12）、「発熱」と記載される。

患者は肺炎、失見当識、食欲減退のため入院した（開始日：2021/06/26、退院日：2021/07/12、入院期間：16日間）。

患者は発熱のため入院した（開始日：2021/06/26、退院日：2021/07/12、入院期間：16日間）。

2021/06/23 から食思不振、発熱、失見当識の症状を来した。

2021/06/26 から 2021/07/12 まで入院した。

2021/06/26、事象が発現した（報告通り）。

報告者は、事象を重篤（入院、2021/06/26 から 2021/07/12 まで）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、2021/06/26 の市中肺炎であった。

本報告は、脳炎/脳症の基準を満たした（報告通り）。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明であった。

2021/06/26、肺炎、失見当識が発現した（報告通り）。

2021/07/12、事象の転帰は回復であった。

COVID-19 ワクチン製造販売業者不明のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。

<p>18657</p> <p>呼吸困難： 血圧上昇</p>		<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者と薬剤師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110034865（医薬品医療機器総合機構）。</p> <p>接種日 2022/03/17 15:50、46歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/08/31、46歳時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>呼吸困難（医学的に重要）、発現 2022/03/17、転帰「回復」（2022/03/17）、「呼吸苦」と記載された。</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、発現 2022/03/17 16:00、転帰「回復」（2022/03/17）、「BP222/150 mmHg」と記載された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：ワクチン接種後、患者は待機中に、呼吸苦を発現し、周囲のスタッフに声掛けした。</p> <p>16:00、BP222/150 mmHg、SpO2 94-95%で、患者は処置室へ移動した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：血圧測定：（2022/03/17）222/150mmHg、メモ：16:00；体温：（2022/03/17）摂氏 36.4 度、メモ：ワクチン接種前；酸素飽和度：（2022/03/17）94-95%、メモ：16:00。</p> <p>呼吸困難、血圧上昇の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者は、46歳5ヵ月の男性であった。</p> <p>2022/03/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p>
------------------------------------	--	---

		<p>報告看護師は、事象を非重篤と分類した（報告のとおり）。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18658	膝関節形成	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン 2 回目（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）、1 回目（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>2022/02/24、患者は人工膝関節を入れたが、3 回目のワクチン接種をしてもよいかと問い合わせた。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18659	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>点状出血；</p> <p>疾患再発；</p> <p>発熱；</p> <p>紫斑；</p> <p>肝機能検査値上昇；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少性紫斑病</p>	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局番号：v2110033878（PMDA）。</p> <p>2022/01/18 14:15（接種日）、56歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、三角筋内、単回量、3回目（追加免疫）、56歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「特発性血小板減少性紫斑病」（進行中か不明）、</p> <p>注釈：15年程前に発症したが、治療は行っていない。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/21 14:20（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、三角筋筋肉内）、</p> <p>2021/5/12 14:15（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（2回目、三角筋筋肉内）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/19、免疫性血小板減少症（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/02）、</p>

「特発性血小板減少性紫斑病」と記載、

2022/01/19、疾患再発（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/02）「特発性血小板減少性紫斑病」と記載、

2022/01/19 20:00、血小板減少性紫斑病（非重篤）発現、転帰「不明」、「血小板減少性紫斑病」と記載、

2022/01/19 20:00、点状出血（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/01/21）、「両膝より下に点状出血」と記載、

2022/01/19 20:00、紫斑（非重篤）発現、転帰「不明」、「首まわり、胸部等擦ると紫斑出現する」と記載、

2022/01/22、肝機能上昇（非重篤）発現、転帰「回復」（2022）、「肝機能上昇」と記載、

2022/01/22、血小板減少（非重篤）発現、転帰「回復」（2022）、「血小板数 60,000」と記載、

2022/01/19 01:00、発熱（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/01/19）、「摂氏 38.0 度台（最高 38.6）の熱あり」と記載された。

事象「血小板減少性紫斑病」、「両膝より下に点状出血」、「首まわり、胸部等擦ると紫斑出現する」、「血小板数 60,000」、「肝機能上昇」は病院受診で評価した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：

（2022/01/18）摂氏 36.6 度、注釈：ワクチン接種前、

（2022/01/19）、摂氏 38.0 度台、注釈：午前 1 時 00 分頃から摂氏 38.0 度台（最高摂氏 38.6 度）、

肝機能検査：

（2022/01/22）、肝機能上昇、

血小板数：

（2022/01/22）、血小板数 60,000、

注釈：血小板数 60,000（普段 100,000 程度）血小板減少であった、（2022）血小板数 100,000 まで回復した。

治療処置は、免疫性血小板減少症、疾患再発の結果としてとられなかった。

治療処置は、発熱の結果としてとられた。事象の経過は、以下の通り：

患者は、56 歳 5 ヶ月の女性であった。

ワクチン接種時年齢は、55-56 歳であった。

2022/01/19、患者は、非重篤と評価された特発性血小板減少性紫斑病を発症した。

ワクチンとの因果関係は、関連ありであった（理由：かかりつけ医の診断より）。2 月上旬、事象の転帰は、回復した。

事象は、新たな薬/その他の治療/処置を必要としなかった。

2022/01/19、午前 1 時 00 分頃より、摂氏 38.0 度台（最高摂氏 38.6 度）の発熱を発現し、カロナール(200) 2T2x を服用した。

同日夜に熱は下がった。

入浴しようとした際、両膝より下に点状出血があるのに気づく。

首まわり、胸部等擦ると紫斑出現する。

点状出血は、2-3 日で消失した。

2022/01/22、当院にて採血施行し血小板数 60,000（普段 100,000 程度）、肝機能上昇あり、かかりつけ医受診し、1w 後（報告のとおり）、再診した。

血小板数 100,000 まで回復したが、肝機能は上昇したままであった。

ワクチン接種によるものと、診断される。医者は、更に 1w 後（報告のとおり）再診した。肝機能基準値まで落ちついた。2022/01/21、事象の転帰は、回復（点状出血の症状のみ）（報告のとおり）であった。

報告看護師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3 回目投与）。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬を受けなかった。

関連する検査は、2022/01/22、血液検査を施行、結果、血小板減少、単位：60,000、コメント：通常 100,000 程度、

肝機能上昇、単位：不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：

本報告は、同じ連絡可能な看護師（追加報告書への返答）からの自発追加報告である。

更新された情報は、患者イニシャルを追加、ワクチン歴を更新、接種経路を追加、付随する治療は何もチェックしなかった、新事象「特発性血小板減少性紫斑病」を追加した。

肝機能上昇の転帰。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18660</p>	<p>不全片麻痺； 感覚鈍麻； 脳室拡張； 脳室穿破； 血腫； 視床出血； 開頭； 麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034689（PMDA）。</p> <p>2021/11/04（接種日）、61歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不全片麻痺（入院）、2021/11/09 23:30発現、転帰「不明」、「左不全麻痺」と記載；</p> <p>麻痺（入院）、2021/11/09 23:30発現、転帰「不明」、「完全麻痺」と記載；</p> <p>視床出血（入院）、2021/11/09 23:30発現、転帰「不明」、「右視床出血」と記載；</p> <p>脳室穿破（入院）、2021/11/09 23:30発現、転帰「不明」、「脳室穿破」と記載；</p> <p>感覚鈍麻（入院）、2021/11/09 23:30発現、転帰「不明」、「左上下肢のしびれ」と記載；</p> <p>脳室拡張（入院）、2021/11/09 23:30発現、転帰「不明」、「軽度の脳室拡大」と記載；</p> <p>血腫（入院）、2021/11/09 23:30発現、転帰「不明」、「右側頭葉まで広がる血腫」と記載；</p> <p>開頭（入院）、2021/11/10発現、転帰「不明」、「開頭血腫除去術」と記載された。</p> <p>患者は、不全片麻痺、麻痺、視床出血、脳室穿破、感覚鈍麻、脳室拡張、血腫、開頭のために入院した（開始日：2021/11/10、退院日：2021/12/07、入院期間：27日間）。</p> <p>事象「左不全麻痺」、「完全麻痺」、「右視床出血」、「脳室穿破」、「左上下肢の</p>
--------------	--	--

しびれ」、「軽度の脳室拡大」、「右側頭葉まで広がる血腫」および「開頭血腫除去術」は、診療所来院および救急治療室来院時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

コンピューター断層撮影：（2021/11/09）、右視床出血、脳室内、注：穿破、軽度の脳室拡大、右側頭葉まで広がる血腫を確認：

（2021/12/06）、出血が消退した。

治療的処置は、不全片麻痺、麻痺、視床出血、脳室穿破、感覚鈍麻、脳室拡張、血腫、開頭の結果としてとられた。

臨床経過：

ワクチン接種時の患者の年齢は、61歳と11ヵ月であった。

事象発現日時は2021/11/09 23:30（ワクチン接種の5日後）と報告された。

2021/11/10（ワクチン接種の6日後）、患者は病院に入院した。

2021/11/09 23:30頃、風呂上がりにより左上下肢のしびれが出現した為、救急要請した。

救急隊到着時、左不全麻痺を認め、当センターへ搬送された。

搬送中に完全麻痺へ移行した。

CT（コンピューター断層撮影）にて右視床出血、脳室穿破、軽度の脳室拡大、右側頭葉まで広がる血腫を確認した。

翌日、開頭血腫除去術が施行された。

術後、脳リハビリを開始した。

長期的リハビリが必要となる旨家族に説明し、転院調整を行った。

2021/12/06、CTにて出血が消退している事を確認した。

2021/12/07、転院となった。

		<p>報告医師は、事象を重篤（2021/11/10 から 2021/12/07 まで入院のため）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p>
<p>18661</p>	<p>薬効欠如： COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の 2 回目（ロット番号：不明、単回量）および初回（ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19 の疑い」と記述された；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記述された。</p>

		<p>患者は、コロナに罹患したが、3回目接種までどのくらい期間を開けるべきか知りたかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>18662</p>	<p>心不全；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>状態悪化；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、製品情報センターより、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>80代の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、3回目 [追加免疫]、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）。</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（2回目）、反応：「下肢の浮腫み」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心不全（医学的に重要）、転帰「不明」、「心不全の数値も上昇していた」と記載された。</p> <p>末梢性浮腫（非重篤）、転帰「不明」、「下肢の浮腫み」と記載された。</p> <p>関節痛（非重篤）、転帰「不明」、「膝を曲げると痛みが出る」と記載された。</p> <p>状態悪化（非重篤）、転帰「不明」、「2回目打ってから下肢の浮腫み、3回目打った後に悪化した」と記載された。</p> <p>事象「心不全の数値も上昇していた」および「下肢の浮腫み」は、診療所受診時に評価された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：検査：上昇/異常なし。</p>

臨床経過：

患者は 80 代であった。

2 回目打ってから下肢の浮腫みが出て、3 回目打った後に悪化した。また、膝を曲げると痛みが出た。

下肢の浮腫みが起きた同時期に、心不全の数値も上昇していた。

その結果、利尿剤が追加された。

医師、看護師は浮腫が起きているとは思わなかったが、患者本人は浮腫が起きていると主張した。

後に検査もしたが、異常なしであった。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/22）：本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で、連絡可能な同看護師から入手した自発追加報告である。更新情報：報告者 2、新たな有害事象心不全、検査データの検査が更新され、事象の末梢性浮腫および心不全に対して医院での受診にチェックマークが付いた。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、症例情報を完了とするために提出されている。

18663	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>腹痛；</p> <p>血管浮腫；</p> <p>頭痛；</p> <p>頻脈</p>	<p>リウマチ性障害；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>疼痛；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110034778（PMDA）。</p> <p>2022/01/28 18:00（ワクチン接種日）、57歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、筋肉内、57歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「リウマチ」（継続中か不明）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か不明）；</p> <p>「疼痛」（継続中か不明）；</p> <p>「イネアレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「花粉症」（継続中か不明）。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴は、不明であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>検査歴は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV-2のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者が投与された併用薬は、リウマチ治療のため経口でのメトトレキサートカプセル2mgとフォリアミン錠を含み、継続中であった。</p>
-------	--	--	---

患者が投与された併用薬は、脂質異常症の治療のため経口でのリバロ OD 2mg を含み、継続中であった。

患者が投与された併用薬は、いたみ止めとして経口でのロキソニン 60mg を含み、継続中であった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ（初回、単回量、ロット番号：不明、接種経路：筋肉内、接種時間：不明、接種日：2021/04/28、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：不明、接種経路：筋肉内、接種時間：不明、接種日：2021/05/21、COVID-19 免疫のため）。

事象の経過は、以下の通りだった：

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンのアナフィラキシー反応データ収集促進質問は以下の通り：

2022/01/28 20:00、アナフィラキシー（医学的に重要）を発現した。

20:00 頃、患者は非重篤事象頭痛、口唇の腫脹、腹痛を発現しアレグラ 60mg2 錠を内服した。

症状はやや軽快した。

4-5 時間後に、薬の効果が小さかったため、患者は、アレグラを 1 錠内服した。

深夜、嘔気（非重篤）を催したが、嘔吐は出現しなかった。

2022/01/29、摂氏 38 度発熱（非重篤）を発現した。

2022/01/31、平熱に解熱した。

不明日、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性（医学的に重要）、頻脈（非重篤）および心拍数 99-127 に上昇した（非重篤）を発現した。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種 2 時間後に、患者は多様な症状を発現し、医師は、患者をアナフラキシーと診断した。

症状は軽かったので、PL から回復した。ワクチンによると思われた。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は以下の通り：

随伴症状のチェックは以下の通り：

Major 基準には、血管浮腫（遺伝性のもを除く）、局所もしくは全身性を伴う皮膚症状/粘膜症状と頻脈を伴う循環器系症状を含んだ。

Minor 基準は、頻脈を伴う循環器系症状、腹痛および悪心を伴う消化器系症状を含んだ。

症例定義（診断基準レベル）として突然発症及びレベル 3：<1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準>AND<2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準>がチェックされた。

アナフィラキシーのカテゴリーは、カテゴリー (3) レベル 3 としてチェックされた。

患者は以下の抗ヒスタミン薬およびその他の詳細方法を含む医学的介入を必要とした：

2022/01/28、症状が発現した。

2022/01/29、皮膚科受診、アレグラ錠 60mg 4 錠を処方された。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器を含む多臓器障害があった。

呼吸器を含む臓器障害はなかった。

頻脈を含む心血管系の臓器障害があった（詳細：心拍数 99-127 に上昇した）。

血管浮腫（遺伝性ではない）を含む皮膚/粘膜の臓器障害があった（詳細：口唇の腫れ）。

腹痛および悪心を含む消化器の臓器障害があった。

その他の症状もあった、例えば：

2022/01/28、症状が発現した。

2022/01/29、発熱、頭痛。

2022/01/31、平熱にもどる。

アレルギーの既往歴には、イネと花粉症のアレルギーを含んだ。

アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用（又はいつで利用できる状態であった）していなかった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/01/28）摂氏 35.7 度、メモ：ワクチン接種前；（2022/01/29）38 付近；
（2022/01/29）摂氏 38 度；

心拍数：（不明日）99-127。

アナフィラキシー反応に対してアレグラ 60mg、口唇腫脹、腹痛、頭痛、発熱の結果として、治療的な処置がとられた。

報告者は、有害事象「血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性」、「頻脈」、「口唇の腫れ」、「嘔気」、「心拍数 99-127 に上昇した」の転帰、重篤性評価と因果関係を提供しなかった。

事象アナフィラキシー、口唇腫脹、腹痛、悪心、頭痛、発熱の転帰は 2022/01/31 に回復と報告され、事象血管浮腫、頻脈、心拍数増加の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18664</p>	<p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>	<p>1型糖尿病</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>60代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2の2回目（コミナティ、投与日：2021/08/21、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、単回量）及び1回目（コミナティ、投与日：2021/07/13、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/12/31、筋肉内投与、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下の通りであった：「1型糖尿病」（継続中かどうかは不明）、注：8年ほど前からであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/25、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）がすべて発現し、転帰は「回復」（2022）で、すべて「新型コロナに感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1、2回目を接種した後、</p> <p>2022/02/25、患者は、新型コロナに感染した。</p> <p>今は、喉がグルグルする違和感も熱もなく体調は良好で、回復したので4/14に3回目の接種を予約した。</p> <p>1回目と2回目の接種間隔が3週間を超過しているため、適応外使用として報告した。</p> <p>調査報告書の結論：当該ロットの有害事象安全性要請の調査及び/又は薬効欠如は以前調査された。</p> <p>すべての分析的結果はチェックされ、登録された限度の範囲内であった。</p> <p>参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：</p> <p>参照PR ID 6187879。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。</p>
--------------	------------------------------	--------------	---

		<p>調査は報告されたロットと製品タイプについて関連のあるバッチ記録、逸脱調査、苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット FC9909 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは許容できるままであると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/31）：本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。調査報告書の結論が更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18665	腎癌	<p>本報告は、規制当局を介して連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07（接種日）、男性患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p>

		<p>腎癌（医学的に重要）、転帰「未回復」、「腎癌」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>接種から事象発現までの日数は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>18666</p>	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本症例は製品情報センターより連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>19歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与日：2021/08/06、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、および投与日：2021/07/16、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、2022/02/22 発現、転帰「不明」、「予防接種の効果不良」と記載、</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、2022/02/22 発現、転帰「回復」（2022/03/04）、「COVID-19」と記載された。</p> <p>追加情報</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>新型コロナワクチンの3回目の接種に来た人が、02/22 から 03/04 までコロナに罹ったらしい（報告通り）。</p> <p>1回目は昨年の 07/16 にファイザー、2回目は 08/06 に同じファイザーであった。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：修正（DSU）：事象「COVID-19」の終了日（2022/03/04）、および臨床経過情報（「02/22 から 03/03 にコロナに罹ったらしい」から「02/22 から 03/04 までコロナに罹ったらしい」）を変更した。</p>
18667	<p>大脳障害；</p> <p>小児痙攣；</p> <p>新生児痙攣；</p> <p>時期不明な母体の曝露</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。</p> <p>2021/07（接種日）、生後 10 日の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、経胎盤、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）に曝露された。</p> <p>患者の母親は、31 歳であった。</p> <p>母親の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>時期不明な母体の曝露（入院、医学的に重要）、2021/07 発現、転帰「不明」、「妊娠初期のあたり、妊娠 3～4 か月には接種をしている。」と記載；</p> <p>新生児痙攣（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「新生児けいれん」と記載；</p> <p>小児痙攣（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「小児性けいれん/けいれん」と記載；</p> <p>大脳障害（入院）、転帰「不明」、「脳の障害の中度経度」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>磁気共鳴画像：脳の障害の中度経度、注釈：脳の障害の中度軽度を決定するために MRI</p>

を使用した。

患者の母親は、2022/03/12の朝方に出産した。

女の子の孫であった。

患者の母親は、妊娠中にCMTを打った。

嫁さん（患者の母親）はもともとすごい気を遣う、患者の母親の2子目で、出産はスムーズにいく時間で済んでいる。

報告者の義理の娘（患者の母親）は、プライバシー都市に住んでいたが、2021/08に故郷に帰省していた。

帰省をするために2021/08ちょっと前、2021/07半ばに接種をした。

妊娠初期のあたり、3~4か月には接種をしていた。

製造番号は不明であったが、患者の母親は31歳であった。

臨床経過：

今は熱性ではないが、新生児けいれんを起こした。

MRIを今日していた。

患者（赤ちゃん）の両親がてんかん持ちであるとかそういったものは全くない。

そういう場合は、副作用の小児性けいれんを起こしている（報告の通り）。

薬（ワクチン）が切れるとけいれんするのでMRIを撮っていた。

報告者（患者の祖父母）はMRIを撮ったからと言ってけいれんが治まるわけではないと思うので、赤ちゃんはけいれんが治まるまで入院した。

脳の障害の中度軽度を調べるためにMRIを使用した。

嫁さん（患者の母親）はずっと泣きっぱなし、祈るばかりといっても大丈夫だったからと言って退院できるわけではない。

報告者の不安材料はそれだけであった。ワクチンかもしれないと考えた。

		<p>妊娠初期に入れるものではないと思った。</p> <p>患者の母親がすごく気を付ける人だったので、それ以外考えられなかった。</p> <p>子どもだったら打った途端出ると思った。</p> <p>しかし、赤ちゃんはどうしようもない、母体からいくから。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18668	<p>上腕の神経根炎；</p> <p>四肢痛；</p> <p>圧痛；</p> <p>感覚鈍麻</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110034773（PMDA）。</p> <p>2022/01/15（接種日）、44歳（44歳4ヵ月との報告）の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、44歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明であり、併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p>

事象の経過は以下の通り：

2022/01/15（ワクチン接種日）、有害事象が発現した。

2022/01/15、コミナティ 3 回目接種後、左上腕から前腕の痛みがあった。

2022/01/17、左腋窩から上肢全体の痛み、左手のシビレがあった。

2022/02/10、左腕神経叢圧痛、上肢の放散痛があった。

2022/02/10、その後、この頃よりプレドニン 10mg を開始した。

2022/03/17、左腕神経叢圧痛、右手のシビレがあった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、ワクチンによる左腕神経炎と診断のコメントをした。

2022/03/17（ワクチン接種 61 日後）、事象の転帰は軽快であった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18669	低血糖； 無力症； 異常感； 錯乱状態； 頭痛	糖尿病； 高血圧	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116757（PMDA）</p> <p>2021/05/30 10:45（接種日）、84歳の女性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、投与1回目、単回量）を接種した（84歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2021/05/30 11:00（発現日）、無力症（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「脱力」</p> <p>2021/05/30 11:00（発現日）、頭痛（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「頭痛」</p> <p>2021/05/30 11:00（発現日）、異常感（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「気分不良」</p> <p>2021/05/30（発現日）、錯乱状態（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「上肢Barreの徴候を確認する際に指示に従えず」</p> <p>2021/05/30（発現日）、低血糖（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「低血糖」</p> <p>救急外来受診時に「上肢Barreの徴候を確認する際に指示に従えず」という事象を評価した。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>2021/05/30、SBP 140mmHg 以上</p>
-------	-------------------------------------	-------------	---

2021/05/30、JCS 1-1

2021/05/30、HR 80 以上、注記：bpm

2021/05/30、SpO2 95%以上

2021/05/30、バイタルは安定

事象の経過は以下のとおり：

ワクチン接種後（13 分後）に脱力、頭痛、気分不良を訴え、10 分仰臥位で安静にするも、脱力、気分不良は改善せず。

血糖に関しては機器がなく測定できなかった。

SBP は 140mmHg 以上、HR は 80bpm 以上、SpO2 は 95%以上、JCS は 1-1 であった。

バイタルは安定していたが、上肢 Barre の徴候を確認する際に指示に従えず、緊急搬送となった。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

その他の考えられる原因（他の疾患等）は低血糖であった。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18670</p>	<p>口腔咽頭不快感； 浮動性めまい； 血圧上昇</p>	<p>メニエール病</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034680（PMDA）。</p> <p>2022/03/17 14:32（接種日）、41 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、単回量、3 回目（追加免疫）、41 歳 11 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「メニエール病」（罹患中）。</p> <p>患者は、併用薬を使用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造元不明）、 COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目、製造元不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/17 14:50、浮動性めまい（医学的に重要）発現、転帰「回復」、「めまい」と記載、</p> <p>2022/03/17 14:50、口腔咽頭不快感（医学的に重要）発現、転帰「回復」、「咽頭部違和感」と記載、</p> <p>2022 に発症した血圧上昇（医学的に重要）、転帰「回復」、「血圧上 150mmHg、血圧下 103mmHg」と記載された。</p> <p>事象「めまい」、「咽頭部違和感」と「血圧上 150 mmhg、血圧下 103 mmhg」は、緊急治療室受診で評価された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者の年齢は 41 歳 11 ヶ月であった。</p>
--------------	--------------------------------------	---------------	---

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、メニエール病が含まれた。

患者はメニエール病にて、定期内服中であった。

2022/03/17 14:50（ワクチン接種18分後）、めまいと咽頭部違和感を発症した。

ワクチン接種後、めまいと咽頭部違和感にて、救急車にて来院された。

メイロン1A、トリノシン1A、ソルメドロール125mg投与し加療をおこない症状軽快した。

事象とBNT162b2との因果関係は、不明であった。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/03/17）150/103mmHg、注釈：血圧上150mmHg、血圧下103mmHg、

体温：（2022/03/17）摂氏36.9度、注釈：ワクチン接種前（2022/03/17）摂氏36.9度、

心拍数：（2022/03/17）73回/min、

酸素飽和度：（2022/03/17）99%。

治療処置は、浮動性めまい、口腔咽頭不快感、血圧上昇の結果としてとられた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はメニエール病であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/28）：本報告は、規制当局の同じ連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である。受付番号：v2110034906（PMDA）。更新された情報は次のとおり：転帰（回復）。患者の年齢は経過で更新された。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18671	<p>リウマチ性多 発筋痛； 関節炎</p>	<p>脳梗塞</p>	<p>これは、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034857（PMDA）。</p> <p>2021/06/13 11:30、78歳3カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、2回目、単回量）を接種した（78歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「脳梗塞」（継続中か不明）、注釈：他（報告のとおり）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与日：2021/05/23、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2021/06/14 発現のリウマチ性多発筋痛（医学的に重要）、転帰「軽快」、「リウマチ性多発筋痛症うたがう」と記述された；

2021/06/14 発現の関節炎（非重篤）、転帰「軽快」、「関節炎」と記述された。

2021/06/14、リウマチ性多発筋痛うたがうを発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：両肩痛、両股関節（臀部）痛と両大腿痛を発現した。

2021/10/27、事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。

他の疾患等の他要因の可能性は不明であった。

本報告は関節炎疑いの基準を満たした（報告のとおり）。

報告者は、以下の通りにコメントした：リウマチ性多発筋痛症をうたがう、ワクチンとの関連は不明である。

<p>18672</p>	<p>倦怠感； 溶血； 発熱； 血尿</p>	<p>アスペルギルス感染； 再生不良性貧血； 発作性夜間血色素尿症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制番号：v2110035111（PMDA）。</p> <p>2022/01/07（接種日）、34歳の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、34歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「PNH」（継続不明）；「再生不良性貧血」（継続不明）；「アスペルギルス症」（継続不明）。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通りである：COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目）；COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>溶血（入院、医学的に重要）、2022/01/09発現、転帰「回復」（2022/01/12）、「溶血発作」と記載；</p> <p>血尿（入院）、2022/01/09発現、転帰「回復」（2022/01/12）、「肉眼的血尿/血尿」と記載；</p> <p>発熱（入院）2022/01/08発現、転帰「回復」（2022/01/12）、「摂氏38.5度の発熱」と記載；</p> <p>倦怠感（入院）、2022/01/08発現、転帰「回復」（2022/01/12）、「倦怠感」と記載。</p> <p>溶血、血尿、発熱、倦怠感で入院した（入院日：2022/01/10、退院日：2022/01/12、入院期間：2日）。</p> <p>事象「溶血発作」、「肉眼的血尿/血尿」、「摂氏38.5度の発熱」、「倦怠感」は救急治療室訪問で評価された。</p> <p>以下の臨床検査と手順を受けた：</p>
--------------	------------------------------------	---	---

体温：（2022/01/08）摂氏 38.5 度。

臨床経過：

患者は 34 歳 11 ヶ月の女性であった。

ワクチン予診票による関連する病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、再生不良性貧血、PNH、アスペルギルス症の病歴が含まれた。

現在内服中の薬：なし。

副作用・アレルギー歴：なし。

2022/01/08、摂氏 38.5 度の発熱、倦怠感が出現した。

2022/01/09、肉眼的血尿が出現したため、当院救急外来を受診した。

2022/01/09、肉眼的血尿が出現したため、当院救急外来を受診した。

2022/01/09（ワクチン接種 2 日後）、血尿が発現した。

2022/01/10（ワクチン接種 3 日後）、腎保護必要なため病院に入院した。

2022/01/12（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は回復した。

報告薬剤師は、事象を重篤（2022/01/10 から 2022/01/12 まで入院）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は次の通りコメントした：3 回目ワクチン接種直後に溶血発作出現のため、ワクチン接種が引き金になったと考えられる。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

18673	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>ショック；</p> <p>冷汗；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無力症；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 受付番号：v2110034762（PMDA）。</p> <p>2022/03/19 10:35（接種日）、20歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コ ミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、2回目、単回量、20歳時、 筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>事象前の2週間以内に併用薬を使用したかは不明であった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回、投与日：2022/02/25、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/19、心原性ショック（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/03/19）、 「心原性ショックの可能性」と記載された；</p> <p>2022/03/19、ショック（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/03/19）、「一過 性ショックの可能性」と記載された；</p> <p>2022/03/19 10:52、アナフィラキシーショック（医学的に重要）発現、転帰「回復」 （2022/03/19）、「アナフィラキシーショック（軽症）」と記載された；</p> <p>2022/03/19 10:52、冷汗（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/03/19）；</p> <p>2022/03/19 10:52、歩行障害（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/03/19）、「歩行 困難」と記載された；</p> <p>2022/03/19 10:52、悪心（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/03/19）；</p>
-------	--	---

2022/03/19 10:52、蒼白（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/03/19）、「顔面ソウ白」と記載された；

2022/03/19 10:52、心拍数減少（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/03/19）、「脈拍 54」と記載された；

2022、血圧低下（非重篤）発現、転帰「回復」（2022）；

2022、無力症（非重篤）発現、転帰「回復」（2022）、「脱力」と記載された；

意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/03/19）98/68、注釈：10:52；（2022/03/19）97/59、注釈：11:20；
体温：（2022/03/19）摂氏 36.4、注釈：ワクチン接種前；心拍数：（2022/03/19）54、
注釈：10:52；（2022/03/19）72、注釈：11:05；（2022/03/19）68、注釈：11:20；酸素
飽和度：（2022/03/19）96%、注釈：10:52；（2022/03/19）98%、注釈：11:05；
（2022/03/19）98%、注釈：11:20。

アナフィラキシーショック、心原性ショック、ショック、冷汗、歩行障害、蒼白、悪心、心拍数減少、血圧低下、無力症の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

2022/03/19 10:52（ワクチン接種の 17 分後）、患者はアナフィラキシーショック（軽度）を発現した。

2022/03/19（ワクチン接種後同日）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

10:52、ワクチン接種の 15 分後（報告のとおり）、冷汗、歩行困難、顔面ソウ白、悪心が出現した。

下肢挙上を行い、アドレナリン筋注を施行した。

11:05、血圧 99/判読不能、%SP02 98%、脈拍数 72、症状は改善した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

心原性ショックと一過性ショックの可能性もあった。蕁麻疹様発赤は伴っていなかった。

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

2022（不明日）、脱力と血圧低下が発現した。事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能（精神的な事象も考える）とした。

患者はアドレナリン筋注、下肢挙上を含む治療を受けた。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）

Major 基準：

循環器系症状は以下の通り：測定された血圧低下。

Minor 基準：

循環器系症状は以下の通り：意識レベルの低下。

消化器系症状は以下の通り：悪心。

アナフィラキシーの症例定義は当然発症と合致した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/04/04) : 追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/04/11) : 本自発追加報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手したものである。原資料に基づく新情報は以下の通り : 更新情報 : 患者の名前を追加した ; 1 回目接種の開始/中止日を追加し、備考を更新した ; 2 回目ワクチン接種の ROA を追加した ; 2 つの有害事象を追加した (血圧低下、脱力)、その他の臨床情報を追加した。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

<p>18674</p>	<p>ワクチン投与 関連肩損傷；</p> <p>関節可動域低下；</p> <p>関節周囲炎；</p> <p>関節拘縮；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110035105。</p> <p>2022/01/29（接種日）、72歳の女性患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン-製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/13、ワクチン投与関連肩損傷（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「ワクチン接種後肩傷害」と記載；</p> <p>2022/02/13、関節痛（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「左肩痛/肩痛」と記載；</p> <p>2022/02/13、関節可動域低下（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「関節可動域制限」と記載；</p> <p>2022/03/01、関節周囲炎（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「五十肩」と記載；</p> <p>関節拘縮（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「関節拘縮がある腱内血流増加」と記載された。</p> <p>事象「ワクチン接種後肩傷害」、「左肩痛/肩痛」、「関節可動域制限」、「五十肩」および「関節拘縮がある腱内血流増加」は診療所訪問時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>超音波スキャン：（2022/03/22）、三角筋内の血流増加、注釈：および腱板内。</p>
--------------	--	---

臨床経過に関する追加情報：

患者は、72歳10カ月の女性（ワクチン接種時）であった。

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

2022/01/29、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、注射剤）の3回目の接種をした。

2022/02/13（ワクチン接種の15日後）、患者は事象を発現した。

2022/03/22（ワクチン接種の52日後）、事象は未回復であった。

ワクチン接種後2週ほどして肩痛自覚し、

2022/03/01、他院受診し五十肩と言われた。

良くなり、2022/03/22に当院受診。

ワクチン接種後肩傷害と診断された。

エコー検査で三角筋内、腱板内の血流増加を示した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

関節拘縮がある腱内血流増加は凍結肩の経緯と異なり、ワクチン接種との関連がある可能性が高かった。

MR 血管造影による精査予定である。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

18675	<p>あくび；</p> <p>コミュニケーション障害；</p> <p>急性呼吸窮迫症候群；</p> <p>状態悪化；</p> <p>異常感；</p> <p>異常行動；</p> <p>疼痛；</p> <p>胸水；</p> <p>腎盂腎炎；</p> <p>腎肥大；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>食欲減退</p>	<p>心房細動；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>心臓弁膜疾患；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>施設での生活；</p> <p>胃腸障害；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）と医薬情報担当者より入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034856（PMDA）。</p> <p>2022/02/02 08:56、90歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、90歳時、3回目（追加免疫）、腕筋肉内、0.3 ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は三回目を三角筋に接種した。</p> <p>患者はCOVIDワクチンの前4週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の2週間以内に他のどの薬も服用していなかった（報告の通り）。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>有害事象歴はなかった。</p> <p>副反応歴はなかった。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」、開始日：2009/11/02（継続中か不明）；</p> <p>「虚血性心疾患」開始日：1994/12/30（継続中か不明）；</p> <p>「心臓弁膜症」開始日：2009/02/10（継続中か不明）；</p> <p>「慢性心不全」開始日：2009/11/16（継続中か不明）；</p> <p>「心房細動」開始日：2018/01/26（継続中か不明）；</p> <p>「慢性気管支炎」開始日：2018/06/20（継続中か不明）；</p> <p>「要介護度とADL自立度は介護申請(-)」（継続中か不明）；</p> <p>「消化器疾患症」（継続中か不明）。</p>
-------	---	--	---

患者は以下の薬を長期間経口服用していた。

併用薬以下を含んだ：

オルメテック（高血圧のために経口服用）；

メインテート（心房細動のために経口服用）；

クレストール（虚血性心疾患のために経口服用）；

ガスコン [ジメチコン]（消化器疾患のために経口服用）；

ビオスリー（消化器疾患のために経口服用）；

カルボシステイン（慢性気管支炎のために経口服用）；

オメプラゾール（逆流性食道炎のために経口服用）；

クラリス（慢性気管支炎のために経口服用）；

リクシアナ（心房細動のために経口服用）；

ルプラック（心不全のために経口服用）。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 免疫のためにコミナティ（一回目、ロット番号：EW4811、使用期限：
2021/07/31、投与経路：筋肉内、ワクチン接種場所：三角筋、ワクチン接種時刻：
09:13、投与日：2021/05/26）；

COVID-19 免疫のためにコミナティ（二回目、ロット番号：EY5420、使用期限：
2021/08/31、投与経路：筋肉内、ワクチン接種場所：三角筋、ワクチン接種時刻：
10:00、投与日：2021/06/16）；

肺炎球菌免疫のためにニューモボックス（投与日：2013/08/30）。

報告されたもの以外のワクチン接種歴は以下を含んだ：

2013/08/30、ニューモシスチスのためにニューモボックス、肺炎球菌ワクチン。

以下の情報が報告された：

異常感（非重篤）、2022/02/02 発現、転帰「不明」、「気分不良」と記載された；

あくび（非重篤）、2022/02/02 発現、転帰「不明」；

食欲減退（死亡、入院、死亡につながるおそれ）、2022/02/02 18:00 発現、転帰「死亡」、「食欲不振」と記載；

腎盂腎炎（死亡、入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/02/02 18:00 発現、転帰「死亡」；

血中クレアチンホスホキナーゼ増加（死亡、入院、障害、医学的に重要）、2022/02/03 発現、転帰「死亡」、「CPK 1293」と記載；

状態悪化（非重篤）、2022/02/03 発現、転帰「不明」；

疼痛（死亡、入院、死亡につながるおそれ）、2022/02/03 発現、転帰「死亡」、「全身痛」と記載；

胸水（死亡、死亡につながるおそれ）、2022/02/03 発現、転帰「死亡」；

コミュニケーション障害（入院）、2022/02/03 発現、転帰「不明」、「コミュニケーション困難」と記載；

腎肥大（非重篤）、2022/02/03 発現、転帰「不明」、「右腎肥大」と記載；

異常行動（死亡、入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/02/03 18:00 発現、転帰「死亡」、「異常行動/急死前の異常行動」と記載された；

急性呼吸窮迫症候群（死亡、入院、障害、医学的に重要）、2022/02/28 発現、転帰「死亡」、「ARDS 様の胸部 XP 所見」と記載された。

患者は、腎盂腎炎、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、急性呼吸窮迫症候群、食欲減退、異常行動、疼痛（開始日：2022/02/03、退院日：2022/03/20、入院期間：45 日間）；

コミュニケーション障害のために入院した（開始日：2022/02/02、退院日：2022/03/20、入院期間：46 日間）。

2022/02/02 18:00（ワクチン接種 9 時間後）、患者は腎盂腎炎を発現した。

治療は補液と抗生剤（CFPM から HEPM）を受けた。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長 2022/02/03 から 2022/03/20、医学的に重要）に分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

2022/02/03（ワクチン接種 1 日後）、患者は高 CPK 血症を発現し、補液を含む治療を受けた。

報告医師は事象を重篤（入院/入院期間の延長 2022/02/03 から 2022/03/20、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。

2022/02/28（ワクチン接種 25 日後）、患者は急性呼吸窮迫症候群（ARDS と報告された）を発現し、O₂、補液、ステロイドパルス療法（メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルメドロールと報告された）1000 mg3 日間）投与を含む治療を受けた。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長 2022/02/03 から 2022/03/20、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。

患者は自宅で家人と同居していた。

要介護度と ADL 自立度は介護申請(-)。

嚥下機能は元々は問題なかった。

接種前後の異常は特になかった。

2022/02/02 6:00（報告の通り）、異常発見の状況は食欲不振と気分不良と報告された。

救急要請はなかった。

2022/02/03 13:25、病院に到着した。

到着時の身体所見は摂氏 40.4 度発熱と報告された。

検査実施は CT、血液検査、尿検査、ECG を含んだ。

事象「異常行動/急死前の異常行動」と「全身痛」は診療所来院を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

Aspartate aminotransferase (13-50) : 2022/02/03、114 IU/l

Blood bilirubin : 2022/02/03、1.98

Blood creatine phosphokinase (41-153) : 2022/02/03、1293 IU/l

Blood lactate dehydrogenase (124-222) : 2022/02/03、464 IU/l

Blood urea : 2022/02/03、increased

Body temperature : 2022/02/03、摂氏 40.4 度 ; 2022/02/21、39 度以上

Chest X-ray : 2022/02/03、ARDS 様の胸部 XP 所見

Computerised tomogram : 2022/02/03、右腎盂肥大、特記 : 右腎骨盤肥大

C-reactive protein (0-0.14) : 2022/02/03、9.324 mg/dl

Electrocardiogram : 2022/02/03、心房細動 (AF)、頻脈 (+)

SARS-CoV-2 test : 2022/02/03、陰性

Troponin T : 2022/02/03、陽性

White blood cell count : 2022/02/03、11000。

患者は、腎盂腎炎、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、急性呼吸窮迫症候群の結果として補液とバルーン挿入を含む治療処置が実施された。

2022/03/20 11:16 (ワクチン接種 47 日後)、患者は死亡が確認された。

報告された死因 : 「腎盂腎炎」、「食欲不振」、「異常行動/急死前の異常行動」、「全身痛」、「胸水貯留」、「CPK 1293」、「ARDS 様の胸部 XP 所見」。

剖検は実施されなかった。

2022/02/02 (ワクチン接種後)、夕方より気分不良出現、欠伸をみとめていた。

食欲不振、異常行動/急死前の異常行動が出現した。

2022/02/03（ワクチン接種の1日後）、全身痛、意味不明の異常行動/急死前の異常行動あり報告病院を受診した。

来院時摂氏 40 度以上の発熱があった。

体動激しくコミュニケーション困難であった。

理学所見からの判断は困難であった。

患者は、報告病院へ入院した。

腎盂腎炎からの熱せん妄、心筋炎、横紋筋融解症などの可能性を考え補液、抗生剤投与で加療した。

いったん症状改善して解熱した。

循環動態安定していたが、胸水貯留、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）様の胸部 XP 所見を認めるようになり、全身状態悪化に至った。

2022/02/03（報告の通り）、新型コロナウイルスに対する三回目のワクチン接種が実施された。

その日の夕方頃より気分不良、食欲不振出現。

尿の失敗など通常とは異なる行動が認められた。

2022/02/03 頃（報告のとおり）、患者は「急死前の異常行動」を発現した。

報告者は、「急死前の異常行動」を重篤と分類した。

コメント：

報告者は、プライバシー病院の消化器外科のプライバシー医師より、PMDA に報告済の「意味不明な異常行動」についての具体的な行動を追加情報として入手した。

異常行動：患者は、意味もなくものを掴む、宙を掴む行動を行っていた。

再調査の協力依頼について、報告者は医師より、既に報告済の内容と被らない内容が書ければ、再調査票に記入と返送をするが、特に追加情報が書けなければ、記入しないと聴取していた。

そのため、今回返送されない場合は、再度の送付はしないように。

2022/02/04（報告の通り）、空をつかむ様な異常行動。

全身痛が出現し当院受診。

CTにて右腎盂肥大。

炎症反応上昇（WBC、CRP 上昇）、GOT、LDH、CPK 上昇。

BUN 上昇などみとめ腎盂腎炎、高 CPK 血清、心筋炎の可能性が疑われ、同日より補液、セフェピム塩酸塩水和物療法（セフェピム 2g）（CFPM 2g と報告された）/day 投与開始した。

CPK、GOT は 1 週間で改善したが、発熱、炎症性反応は持続したため 2022/02/07 よりメロペネム水和物（メロペネム 1g）（MEPM 1g とも報告された）/day に変更し速やかに解熱を得た。

いったんは経口摂取が可能となり離床、リハビリをすすめていった。

2022/02/21、再度摂氏 39 度の発熱をみとめピペラシリン（ピペラシリン）（PIPC と報告された）投与で速やかに解熱したものの、呼吸状態悪化、頻脈、喘鳴出現。

胸水貯留みとめ、2022/02/28 の胸部 X 線にて ARDS 様の所見であった。

以前実施した血沈率と尿沈渣の所見で両方に感受性のある MINO 100 mg を投与しつつ、ミノサイクリン塩酸塩（MINOCYCLINE 100mg）（MINO 100 mg と報告された）とソルメドロール 1000 mg/day、3 日間のステロイドパルス療法でいったん呼吸状態は改善したものの胸水などは減少せず。

2022/03/09、経口摂取量減少、呼吸状態は徐々に悪化した。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、事象の重篤性および因果関係を提供しなかった（コミュニケーション困難；CPK 1293；ARDS 様の胸部 XP 所見；気分不良；欠伸；右腎肥大；状態悪化）。

他要因（他の疾患等）の可能性は、腎盂腎炎であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後、当日からの症状であるため副反応の可能性が高いと思われる。

死因及び医師の死因に対する考察は以下の通り報告された：

死因：ワクチン接種直後の気分不良のため副反応の可能性はあるが、CT、画像検査、血液検査などで腎盂腎炎からの重症感染症が併発されたもののと思われる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

はっきりとした因果関係は不明だが、ワクチン接種反応の発症のため誘因になった可能性はあると思われる。

追加調査の試みは完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/30）：

本報告は企業担当者を経由した連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

患者の接種経路が更新された；

投与量と単位が更新された；

投与説明が追加された。

異常行動/急死前の異常行動に事象が更新され、経過が更新された。

追加情報（2022/04/11）：

本報告は、追加調査文書に対応した同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

新情報は逐語により以下を含んだ：

更新情報は以下を含んだ：患者イニシャル；更新したワクチン接種歴（covid-19 ワクチンの一回目と二回目）、関連病歴（高血圧、虚血性心疾患、心臓弁膜症、慢性心不全、心房細動、慢性気管支炎）の開始日；

関連病歴（介護と消化器疾患）、2022/02/03 の体温の結果、新臨床データ（COVID-19 PCR 検査、2022/02/21 の体温、BUN）正常低値/正常高値、臨床データの単位（AST、LDH、CPK、CRP）；

CRP の結果、ワクチン歴（ニューモバックス）、入院開始日、剖検実施更新；

事象に関する受けた治療（呼吸窮迫症候群）、事象の発現日（急性呼吸窮迫症候群）、事象の重篤性基準（腎盂腎炎、CPK 上昇、急性呼吸窮迫症候群）、事象の転帰（CPK 上昇、急性呼吸窮迫症候群）、死因の追加（CPK 上昇、急性呼吸窮迫症候群）。

追加調査の試みは完了した。

これ以上の情報は期待できない。

18676	<p>心筋心膜炎；</p> <p>心電図異常；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局からの、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034850（PMDA）。</p> <p>2021/08/22（接種日）、17歳7か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、バッチ/ロット番号：不明）、単回量にて2回目の接種を受けた（17歳7か月時点）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のために、COVID-19（1回目接種、メーカー不明）。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/22、新型コロナワクチン接種を実施した。</p> <p>同日夜より胸痛が出現した。</p> <p>病院を受診し、心電図異常を認めた。</p> <p>当院へ紹介された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/22 発現、心筋炎（医学的に重要）、転帰「未回復」、「心膜心筋炎」と記載；</p> <p>2021/08/22 発現、胸痛（非重篤）、転帰「未回復」、「胸痛」と記載；</p> <p>2021/08/22 発現、心電図異常（非重篤）、転帰「未回復」、「心電図異常」と記載。</p> <p>「胸痛」および「心電図異常」の事象は、病院受診で評価された。</p> <p>以下の臨床検査と手順を経た：</p> <p>2021/08/22、心電図：異常、備考：夜。</p> <p>2022/03/14、転帰は未回復であった。</p>
-------	---------------------------------------	--

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

コロナワクチン接種後の心膜心筋炎と思われる。

本報告はその他の反応の基準に合致した。

COVID-19 ワクチンとしてのロット番号（メーカー不明）は提供されず、追加報告として依頼予定である。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：心筋炎調査票の添付ファイルの修正（心膜心筋炎の添付ファイルは心筋炎調査票に差し替えられる）。

18677	<p>妊娠時の母体の曝露；</p> <p>胎児死亡；</p> <p>胎盤機能不全</p>	<p>入院；</p> <p>出産歴；</p> <p>前置胎盤；</p> <p>発熱；</p> <p>腔出血；</p> <p>COVID-19</p>	<p>これは以下の文献源による文献報告である：COVID-19 感染寛解後早期にワクチンを接種し IUD に至った妊娠 21 週妊婦の一例、日本産科婦人科学会雑誌、2022；Vol:74(S), pgs:S551。</p> <p>32 歳の女性患者（妊婦）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（バッチ/ロット番号：不明）単回量、投与回数不明を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>2 経産（進行中かどうかは不明）、前置胎盤（進行中かどうかは不明、メモ：自然妊娠後観察された）、発熱（進行中かどうかは不明、メモ：妊娠 19 週 0 日に発現し、妊娠 20 週 5 日に解熱した）、少量の性器出血（進行中かどうかは不明、メモ：妊娠 20 週 5 日翌日）、入院管理（進行中かどうかは不明、メモ：妊娠 20 週 5 日翌日。軽快）。</p> <p>ワクチン接種の疾患は以下の通り：</p> <p>COVID-19 陽性と診断（進行中、メモ：妊娠 19 週 0 日、寛解後早期）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>妊娠時の母体の曝露（入院、医学的に重要、転帰：不明、妊娠 21 週 2 日に本人の希望で COVID-19 ワクチン接種を受けたと記載）、</p> <p>胎児死亡（入院、医学的に重要、転帰：不明、子宮内胎児死亡と記載）、</p> <p>胎盤機能不全（入院、医学的に重要、転帰：不明、胎盤は血管低形成による胎盤機能不全の存在が示唆されたと記載）。</p> <p>患者は 32 歳、2 経産であった。</p> <p>自然妊娠による前置胎盤が観察された。</p> <p>妊娠 19 週 0 日に発熱があった。COVID-19 の陽性と診断され、自宅療養した。発熱は妊娠 20 週 5 日に解熱した。翌日に少量の性器出血が観察された。前医で入院管理して事象は軽快した。妊娠 21 週 2 日に本人の希望で COVID-19 ワクチン接種を受けた。2 日後、IUD が確認された。同日、当院に紹介された。妊娠 21 週 6 日にプロスタグランジン E2（PGE2）腔錠による処置で児を娩出した。出血量 225g であった。児は体重 290g の女児であった。外表奇形は観察されなかった。剖検は希望されなかった。胎児付属</p>
-------	--	--	--

物の病理所見では臍帯の異常はなかった。胎盤は血管低形成による胎盤機能不全の存在が示唆された。その後実施した血液凝固検査では異常はなかった。

COVID-19 感染寛解後早期にワクチン接種を受け IUFD に至った 1 例を経験した。COVID-19 の感染、ワクチン接種が IUFD の原因となった可能性は除外できず、COVID-19 感染既往の妊婦のワクチン接種時期について再考する必要性が示唆された。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。

18678	<p>対麻痺；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>成人多系統炎症性症候群；</p> <p>異常感覚；</p> <p>筋力低下；</p> <p>血清フェリチン増加；</p> <p>起立障害；</p> <p>運動障害；</p> <p>錯感覚</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034730（PMDA）。</p> <p>2022/01/26（接種日）、86歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（初回、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/06/02；</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/06/23。</p> <p>臨床経過：</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/01/26、3回目接種を受けた。</p> <p>2022/01/30午後（ワクチン接種の4日後）、対麻痺を発現した。</p> <p>2022/01/31夜、突然発症した。坐位から立てない、しびれる。</p> <p>両下肢筋力低下、重力に抗して動かせない。</p> <p>両下肢感覚鈍麻と触れるとビリビリする異常知覚出現した。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>blood creatine phosphokinase：（2022/01/31）1485；serum ferritin：（2022/01/31）2055と異常高値。</p> <p>対麻痺、成人多臓器炎症症候群、起立障害、感覚鈍麻、筋力低下、運動障害、異常感覚、錯感覚、血清フェリチン増加の結果として治療的処置がとられた。</p>
-------	---	--

多臓器炎症症候群のスペクトラムと判断してステロイド加療。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

軽快されたが腰帯筋の筋力低下は残存した。

ワクチン接種後の日数や特徴的な検査所見から関連は明らかである。

報告医師は、事象を重篤（障害を引き起こした）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

不明日、事象の転帰は未回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：経過情報を「フェリチン：（2022/01/31）2055」から「フェリチン：（2022/01/31）2055 と異常高値」へ修正した。

<p>18679</p>	<p>そう痒症; アナフィラキシー反応; 発疹; 紅斑</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>40歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量の bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「軽快」、「軽いアナフィラキシー」と記載された。</p> <p>紅斑（非重篤）、転帰「軽快」、「皮フ発赤」と記載された。</p> <p>発疹（非重篤）、転帰「軽快」、「皮疹」と記載された。</p> <p>そう痒症（非重篤）、2022/03/19 14:20 発現、転帰「回復」（2022/03/19）、「搔痒感」と記載された。</p> <p>アナフィラキシー反応、紅斑、発疹、そう痒症の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：事象の経過は、以下の通りだった：初回のワクチン接種後、患者は皮フ発赤、皮疹、搔痒感を発現した。</p> <p>点滴静注（ステロイド）と抗アレルギー薬後、患者は軽快した（報告のとおり）。</p> <p>患者は、2回目のワクチン接種後、異常な症状はなかった。</p> <p>3回目のワクチン接種後、患者は、1回目ワクチン接種と同様の症状を発現した。</p> <p>ステロイド（ソルメドロール 125mg）と抗アレルギー薬の投与後、点滴 30 分後、副反応なしで患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：軽いアナフィラキシーと思われる。</p>
--------------	---	---

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出する：修正（DSU）：経過文にあった「ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）」を削除した。経過文から事象「皮膚炎」と「疼痛」を削除して、事象「掻痒感」を追加した。

<p>18680</p>	<p>呼吸困難； 咳嗽； 器質化肺炎； 慢性好酸球性肺炎； 憩室炎； 間質性肺疾患</p>	<p>元タバコ使用者； 憩室炎</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110035128（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/09/21、62 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、62 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「大腸憩室炎」（継続中か不明）、「喫煙者」（継続中か不明）、メモ：喫煙：30 本/日（18-58 歳）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：器質化肺炎（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、 「器質化肺炎」と記載された。</p> <p>慢性好酸球性肺炎（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「慢性好酸球性肺の疑い」と記載された。</p> <p>咳嗽（入院）、発現 2021/10、転帰「未回復」、「慢性咳嗽/慢性的な咳嗽症状（診断、治療介入はなし）」と記載された。</p> <p>呼吸困難（入院）、発現 2022/01、転帰「未回復」、「4-5 日間突然息ができない自覚症状が発現/呼吸困難の自覚症状」と記載された。</p> <p>間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「間質性肺炎」と記載された。</p> <p>憩室炎（入院、医学的に重要）、発現 2021/09/21、転帰「未回復」、「憩室炎」と記載された。</p> <p>患者は、器質化肺炎、慢性好酸球性肺炎、咳嗽、呼吸困難のために（開始日：2022/01/27、退院日：2022/01/28、入院期間：1 日間）、憩室炎（開始日：2021/09/21）のために入院した。</p>
--------------	--	------------------------------	---

事象「器質化肺炎」、「慢性咳嗽/慢性的な咳嗽症状（診断、治療介入はなし）」と「4-5日間突然息ができない自覚症状が発現/呼吸困難の自覚症状」は、医師受診時に評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

気管支鏡検査：（2022/01/27）、肺胞壁に軽度のリンパ球浸潤（メモ）：一部肺胞腔内の器質化を認め、器質化肺炎の診断となった；検査：（2022/01）右下葉すりガラス陰影（メモ）：器質化肺炎、慢性好酸球性肺の疑いで、2022/01/27、呼吸器内科に紹介となった。

器質化肺炎、慢性好酸球性肺炎、咳嗽、呼吸困難、間質性肺疾患の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過は以下のとおり報告された。

2021/09/21、患者は2回目のワクチン接種を受け、同時期に憩室炎のために入院した。

10月ごろより慢性の咳嗽が発現し、2022/01月中旬頃、4-5日間突然息ができない自覚症状が発現した。

患者は近くのクリニックを受診し、CT撮影したところ、報告者は、右下葉すりガラス陰影、及びコンソリデーションを確認した。

状態が認められたため、患者は、器質化肺炎、慢性好酸球性肺の疑いで、2022/01/27、呼吸器内科に紹介となった。

患者は、精密検査目的で入院し、気管支鏡検査が実施され、肺胞壁に軽度のリンパ球浸潤を認めた。一部肺胞腔内の器質化を認め、器質化肺炎の診断となった。

2022/02/08より、患者はプレドニゾン 30mg/日投与と、LAMA吸入が開始された。

その後、プレドニゾンは漸減した。

2022/03/24、10mg/日で外来治療を継続中である。

報告薬剤師は、事象を重篤（2022/01/27から2022/01/28まで入院）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、慢性的な咳嗽症状（診断、治療介入はなし）であった。

		<p>2022/03/24、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチン接種後に慢性咳嗽が増悪し、器質化肺炎と診断された症例である。患者は喫煙歴があり、数年間の慢性咳嗽が認められていた。ワクチン接種後に呼吸困難の自覚症状が強くなっており、病院受診前に、患者は症状の増悪を訴えていた。時系列や積極的に疑われる他の増悪要因がないことを考慮すると、ワクチンの副反応による呼吸器疾患の増悪が否定できないと考えられた。</p> <p>本報告は、間質性肺炎の基準を満たした。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。</p>
18681	<p>ワクチン接種 部位変色；</p> <p>ワクチン接種 部位腫脹；</p> <p>皮下出血</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>62歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため、副反応：「ワクチン接種部が少し赤くはなっていた」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため、副反応：「ワクチン接種部が少し赤くはなっていた」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

皮下出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「皮下出血」と記載；

ワクチン接種部位変色（非重篤）、転帰「不明」、「打った跡が、紫色と黄色になって」と記載；

ワクチン接種部位腫脹（非重篤）、転帰「不明」、「ワクチン接種部がけっこう縦7センチ、横4センチぐらい腫れていた」と記載されていた。

臨床経過：

三角筋に接種はしてるけれども、たぶん浅かったんだと思った。薬液が漏れてきているが、実は皮下の方にあったと言われた。黄色と紫色になって腫れていた。けっこう縦7センチ、横4センチぐらいであった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18682	呼吸停止	<p>マラスムス；</p> <p>慢性呼吸不全；</p> <p>慢性呼吸疾患；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110035129。</p> <p>2022/03/24 15:30、92歳3ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため3回目（追加免疫）のbnt162b2（コミナティ、92歳時、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「慢性呼吸疾患」（継続中かは不明）；「老衰に近い状態」（継続中かは不明）；「誤嚥性肺炎」（継続中かは不明）；「慢性呼吸不全」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/24 16:10、呼吸停止（死亡、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」、「呼吸停止」と記載された。</p> <p>事象「呼吸停止」は、緊急治療室受診にて評価された。</p> <p>以下の検査と施行を受けた：</p> <p>体温：（2022/03/24）摂氏 35.8 度、メモ：ワクチン接種前；</p> <p>酸素飽和度：（2022/03/24）97-99%、メモ：ワクチン接種前；</p> <p>橈骨動脈脈拍：（2022/03/24）やや微弱、メモ：ワクチン接種前</p> <p>バイタルサイン測定：（2022/03/24）安定。</p>
-------	------	--	---

死亡日は 2022/03/24 であった。報告された死因は、呼吸停止であった。

臨床経過：

2022/03/24 15:30（ワクチン接種日）、3 回目のワクチン接種を受けた。

2022/03/24 16:10（ワクチン接種 40 分後、報告の通り）、有害事象を発現した。

2022/03/24（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、死亡であった。

事象経過は、以下の通りだった：

訪問診療にて接種した。

ワクチン接種前、酸素 1L で SP02 97-99%であった。橈骨（報告の通り、橈骨動脈脈拍と推測）はやや微弱。声掛けに反応は乏しかった。

ワクチン接種 40 分後、呼吸停止した。

報告を受け、緊急訪問するも呼吸停止が確認された。死亡が確認された。

剖検情報は、報告されなかった。

患者は、アレルギーなし、副作用歴なし、内服薬なしであった。他の疾患などの他の要因の可能性は、誤嚥性肺炎があげられた。

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：誤嚥性肺炎の治療後、接種希望により 3 回目接種を実施した。慢性呼吸不全のため、酸素吸入下でも呼吸状態は不安定だったが、食事摂取や会話は可能だった。当日は、呼びかけに乏しいもののバイタルは安定していると判断し、接種した。ワクチン接種 40 分後に、呼吸停止の報告があり、自宅にて死亡確認した。老衰に近い状態での接種のため、ワクチンによる影響は否定できないと判断した。

18683	<p>異常感；</p> <p>頭部不快感；</p> <p>顔面不快感</p>	<p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/16（接種日）、56歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、56歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脂質異常症」（継続中かは不明）。</p> <p>薬剤、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の2週間以内に他の薬剤を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/18、頭部不快感（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「右後頭部に違和感」と記載された；</p> <p>2022/03/23、顔面不快感（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「右顔面に違和感」と記載された。</p> <p>2022/03/23、異常感（非重篤）発現、転帰「不明」。</p>
-------	--	--------------	---

		<p>臨床経過：</p> <p>2022/03/18（ワクチン接種の2日後）、右後頭部に違和感を発現し、</p> <p>2022/03/23（ワクチン接種の7日後）、右顔面に違和感を発現した。その後歯磨きしても、水がこぼれる症状があった。</p> <p>プレドニゾロン、バラシクロビル、メコバラミンを使用した治療による事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニック受診に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18684	肝障害	<p>本報告は医薬情報担当者および製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肝障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「肝障害」と記載された。</p> <p>報告者によると、男性患者は肝障害を発現し、ワクチン3回目接種後 AST/ALT が³300</p>

まで上昇し、現在経過観察中であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

alanine aminotransferase: 300 まで上昇；

aspartate aminotransferase: 300 まで上昇。

現在経過観察中であった。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：修正 (DSU)：臨床検査値および経過欄を修正した（「AST/ASLT が 300 まで上昇」を「AST/ALT が 300 まで上昇」に更新した）。

18685	<p>アナフィラキシー反応:</p> <p>不快気分:</p> <p>冷汗:</p> <p>悪寒:</p> <p>悪心:</p> <p>感覚鈍麻:</p> <p>紅斑:</p> <p>蒼白:</p> <p>血圧低下:</p> <p>頭痛</p>	うつ病	<p>これは規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。受付番号：v2110034887(PMDA)。</p> <p>2021/09/09、16:50、30歳の男性患者（当時30歳）はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28）単回量、初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>うつ病（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要、発現：2021/09/09、16:50、転帰：軽快、アナフィラキシーと記載）、</p> <p>不快気分（入院、発現：2021/09/09、16:50、転帰：軽快、気分不快と記載）、</p> <p>悪心（入院、発現：2021/09/09、16:50、転帰：軽快、嘔気と記載）、</p> <p>頭痛（入院、発現：2021/09/09、16:50、転帰：軽快、頭痛と記載）、</p> <p>悪寒（入院、発現：2021/09/09、16:50、転帰：軽快、シバリング著明と記載）、</p> <p>冷汗（入院、発現：2021/09/09、16:50、転帰：軽快、冷汗と記載）、</p> <p>蒼白（入院、発現：2021/09/09、16:50、転帰：軽快、顔色不良と記載）、</p> <p>感覚鈍麻（入院、発現：2021/09/09、16:50、転帰：軽快、足先のしびれと記載）、</p> <p>血圧低下（入院、発現：2021/09/09、16:50、転帰：軽快、血圧80/51と記載）、</p> <p>紅斑（入院、発現：2021/09/09、16:50、転帰：軽快、頸部の発赤と記載）。</p> <p>患者はアナフィラキシー反応、不快気分、悪心、頭痛、悪寒、冷汗、蒼白、感覚鈍麻、血圧低下、紅斑で入院した（入院日：2021/09/09、退院日：2021/09/11、入院期間：2日）。</p>
-------	--	-----	--

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

2021/09/09、血圧測定：80/51；2021/09/09、体温：摂氏 36.7 度（メモ：ワクチン接種前）。

ワクチン接種後、気分不快を訴え、嘔気、頭痛、シバリング著明、冷汗、顔色不良、足先のしびれ、血圧 80/51、頸部の発赤が発現した。

2021/09/11、事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は事象を重篤（入院、2021/09/09 から 2021/09/11 まで）と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

製造販売業者へ情報提供はない。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、前回の情報を修正するために提出する：修正（DSU）：臨床検査値（[血圧測定：（2021/09/09）81/50] を [血圧測定：（2021/09/09）80/51] へ変更）；事象の詳細の報告記載用語（[血圧 81/50] を [血圧 80/51] へ変更）および経過情報（[血圧低下（入院、発現：2021/09/09、16:50、転帰：軽快、血圧 81/50 と記載）] を [血圧低下（入院、発現：2021/09/09、16:50、転帰：軽快、血圧 80/51 と記載）] へ変更）を修正した。

18686	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>血圧低下</p>	<p>群発頭痛；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>過敏性腸症候群；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は重複症例のため、Invalid と見なされる。</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/18 15:15（接種日）、51 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、左腕に接種、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量、51 歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中であるか不明）；「群発頭痛」（継続中であるか不明）；「下痢型過敏性腸症候群」（継続中であるか不明）；「脂肪肝」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>群発頭痛； ディオバン。</p> <p>脂肪肝； ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、単回量、接種経路：筋肉内、ワクチン部位：左腕）；COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目、単回量、接種経路：筋肉内、ワクチン部位：左腕）。</p> <p>患者は、薬剤、食品又は他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者はアナフィラキシーショックと診断された。</p> <p>病院の救命センターへ救急搬送された。</p> <p>来院時、血圧は正常であり、呼吸症状はなかった。</p>
-------	---	---	---

抗アレルギー剤投与後、帰宅した。

3回目ワクチン接種後に事象が発現した。

以下の情報が報告された：

アナフィラキシーショック（医学的に重要）、2022/03/18 15:45 発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシーショック」と記載された；

血圧低下（医学的に重要）、2022/03/18 15:40 発現、転帰「軽快」、「血圧低下 80/40mmHg」と記載された；

末梢腫脹（非重篤）、2022/03/18 15:40 発現、転帰「軽快」、「両手の腫れが出現」と記載された。

事象「アナフィラキシーショック」、「血圧低下 80/40mmHg」及び「両手の腫れが出現」は、救急治療室を受診時に評価された。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

血圧測定：

(2022/03/18) 80/40mmHg、注釈：15:40 に低下した；

酸素飽和度：

(2022/03/18) 95%、注釈：15:40；

呼吸数：

(2022/03/18) 16 回以上、注釈：15:40。アナフィラキシーショック、血圧低下、末梢腫脹の結果と治療的な処置が取られた。

追加情報（2022/03/31）：

本報告は、症例 202200453118 と 202200463677 が重複であることを通知する追加報告である。

その後のすべての追加情報は、企業報告番号 202200453118 で報告される。

これ以上の再調査は不要である。

追加情報は期待できない。

<p>18687</p> <p>予防接種の効 果不良；</p> <p>COV I D - 1 9</p>		<p>本報告は、製品品質グループより連絡可能な報告者（その他の医療従事者）より入手した自発報告である。</p> <p>59歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）（投与日2021/08/24、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、2回目、単回量）および（2021/08/03、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、2022/03/06発現、転帰「不明」、「予防接種の効果不良」と記述された。</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、2022/03/06発現、転帰「回復」（2022/03/15）、「COVID-19」と記述された。</p> <p>患者は2回目のワクチン接種後にコロナウイルスに感染した。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>追加情報（2022/04/01）時に、本ロットに関して、有害事象安全性調査要請及び/または薬効欠如について以前調査されたことを含んだPQC調査結果及び結論が得られた。</p> <p>全ての分析結果がチェックされ、登録された制限内であった。</p> <p>参照されたPR IDを調査した結果、次の結論が得られた：参照PR ID6333117（この調査記録の添付ファイルを参照）「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。</p> <p>調査は、関連のあるバッチ記録のチェック、逸脱調査及び報告されたロット及び製品タイプに関する苦情履歴の分析を含んだ。</p> <p>最終的な範囲には、報告されたロットFF3620の関連ロットであると決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>調査中、関連する品質の問題は特定されなかった。</p>
--	--	---

製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。

調査は、関連のあるバッチ記録のチェック、逸脱調査及び報告されたロット及び製品タイプに関する苦情履歴の分析を含んだ。

最終的な範囲には、報告されたロット FF3620 の関連ロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質の問題は特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/01）：

本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの自発的な追加報

告である。

更新された情報は以下を含んだ：

調査結果は、最初の説明と統合され、更新されたとおりに更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18688	死亡	<p>これは、医薬情報担当者を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/22（接種日）、78才の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、投与3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「重症心不全」（継続中であるか不明）；「高血圧」（継続中であるか不明）；「高脂血症」（継続中であるか不明）；「高尿酸血症」（継続中であるか不明）；「心房細動」（継続中であるか不明）；「喘鳴」（継続中であるか不明）；「陳旧性心筋梗塞」（継続中であるか不明）。</p> <p>心不全；</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>心房細動；</p> <p>エンレスト；バイアスピリン；トピロリック；ロスバスタチン；イグザレルト。</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>心筋虚血；</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与1回目、メーカー不明）；COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与2回目、メーカー不明）。</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>高脂血症；</p> <p>発現日 2022/02/24、死亡（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、記載用語「死亡」。</p> <p>高血圧</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は元々、重症の心不全を合併しており、このクリニックの外来診療を受けていた。</p> <p>併用薬は、サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物（エンレスト）；アセチルサルチル酸（バイアスピリン）；トピロキソスタット（トピロリック）；ロスバスタチン（ロスバスタチン）；リバーロキサバン（イグザレルト）等であった。</p> <p>患者は、日常生活で喘鳴があったが、ゴルフをしていた。</p>
-------	----	--

報告者は、警察から、患者がワクチン接種の2日後に死亡したとの情報を得た。

その後、患者の家族がこのクリニックに来ていなかったため、死亡の理由の詳細は不明であった。

ワクチンの因果関係は不明であった。

2022/02/24（ワクチン接種の2日後）の朝、患者は死亡した。

死因は不明であった。

患者は、重症の心不全と陳旧性心筋梗塞を持っていた。

事件性がなかったため、剖検は実施されなかった。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/03/29）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：病歴、ワクチン接種歴、接種日、投与回数、ロット番号、使用期限、死亡日、剖検、有害事象発現日。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：本報告は製品情報センターを介して入手した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：関連する病歴（虚血性心疾患）、臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18689</p> <p>予防接種の効 果不良；</p> <p>COVID- 19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な医師からのプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>25 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、2021/03/17 15:00 に bnt162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内投与、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3 ml、単回量）2 回目を接種（24 歳時）し、2021/02/24 15:00 に（左腕筋肉内投与、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3 ml、単回量）1 回目を接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/11/12（接種日）、インフルエンザワクチン、インフルエンザ免疫のため、24 歳時。</p> <p>2022/02/01（ワクチン接種 321 日後）、被験者は朝から軽度悪寒を発現した。夜に、頭痛、関節痛および倦怠感も現れたため、市販のキットでコロナウイルス抗原検査を行ったが陰性であった。</p> <p>2022/02/02（ワクチン接種 322 日後）、被験者は 38.0 度以上の熱があり、近医を受診した。コロナウイルス抗原検査と PCR 検査が行われ、陽性であった。</p> <p>2022/02/03（ワクチン接種 323 日後）、発熱と関節痛は消失した。その後、咳、鼻閉感、倦怠感および頭痛が続いた。</p> <p>2022/02/14（ワクチン接種 334 日後）、症状は消失し、回復した。</p> <p>事象 COVID-19 に関する追加情報は以下の通り：</p> <p>入院は必要ではなかった。</p> <p>酸素投与は、実行されなかった。</p> <p>救急救命室（ICU）受診は必要ではなかった。</p>
--	--	---

人工呼吸器は使用されなかった。

膜型肺による体外酸素加法（ECMO）は、実行されなかった。

調査担当医師は、事象「COVID-19」を非重篤と分類し、事象がBNT162b2 または併用薬に関連があった合理的な可能性はないと考えた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/29）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報：

ワクチン歴と臨床経過に関する追加情報。

<p>18690</p>	<p>四肢不快感； 急性散在性脳脊髄炎； 筋力低下； 舞蹈病アテトーゼ； 重症筋無力症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110034779。</p> <p>2022/02/04（接種日）17:30、12歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、12歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋力低下（入院）、2022/02/11 発現、転帰「未回復」、「下肢脱力/歩行時に膝の脱力により転倒するようになり」と記載；</p> <p>重症筋無力症（医学的に重要）、転帰「不明」、「重症筋無力症」と記載；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「初期は ADEM を疑った」と記載；</p> <p>四肢不快感（非重篤）、2022/02/04 発現、転帰「軽快」、「ワクチン接種後に腕が上がらない」と記載；</p> <p>舞蹈病アテトーゼ（非重篤）、転帰「不明」、「発作性運動誘発性舞蹈病アテトーゼ」と記載された。</p> <p>筋力低下のために入院した（開始日：2022/02/21、退院日：2022/02/23、入院期間：2日）。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>検査：正常。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	---	---

患者は12歳10カ月の女性であった。

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

2022/02/04、ワクチン接種後に腕が上がらなくなり、両腕の上がらなさは一時的で翌日に改善した。

2022/02/11、歩行時に膝の脱力により転倒するようになり、症状は増悪傾向、頻度も増え、転倒する回数も増加した。

入院後、平静時の筋力は保たれているが、歩行中に膝の脱力を認めた。

報告医師は以下の通りコメントした：

事象とBNT162b2の因果関係は不明。発症の時期はワクチン接種後で、初期はADEMを疑った、髄液検査は正常であった。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/21から2022/02/23まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、重症筋無力症や発作性運動誘発舞踏アテトーゼであった。

<p>18691</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID- 19</p>		<p>本症例は、医学情報チームおよび製品品質グループを介して連絡可能な報告者（その他の非医療専門家）からの自発報告である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のための bnt162b2（コミナティ、接種日：2021/09/21、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、投与 2 回目、単回量および接種日：2021/08/31、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、投与 1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/05、患者はコロナ感染し、2月にカクテル療法を受けた。</p> <p>今は、回復されていて、3回目の接種を打つにあたって、カクテル療法をやった後に、どれくらいの期間、あけたらいいのかという問い合わせを受けた。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/02/05（発現日）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）；</p> <p>2022/02/05（発現日）、予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19の結果、治療措置がとられた。</p> <p>PQCの調査結論：</p> <p>本ロットに関しての有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如については過去に調査された。すべての分析結果が確認され、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：</p> <p>参照 PR ID 6446558。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析の再調査が</p>
--	--	--

含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 FJ5790 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/31）：

本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

PQC の調査結論が追加された。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：事象および経過情報の修正（事象「予防接種の効果不良」および「COVID-19」の転帰を軽快から回復へ更新し、「今は回復していると報告した」から「今は回復したと報告した」へ更新した）。

<p>18692</p>	<p>薬効欠如； C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記述された、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナ陽性」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1 回目および 2 回目接種のロット番号は、取得できなかった。</p> <p>患者は、障害者施設で介助の仕事をしていた。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、コロナ陽性になった。</p> <p>2022/03/25 まで隔離された。</p> <p>2022/03/27、3 回目のワクチン接種が予定されていた。</p> <p>患者は、コロナ陽性になると抗体がつくと聞き、ワクチン接種日をずらしたほうがいいのかと思い、問い合わせをした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である、ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--------------------------------------	--

<p>18693</p> <p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>		<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE.</p> <p>本報告は、ファイザーが提案するプログラム(176683)のため連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した要請報告ある。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/04（接種日）、70歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、70歳時、回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19の疑い（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「コロナ感染」と記述された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（注射液）の単回量を接種した。</p> <p>不明日、コロナ感染を発現した。事象の重篤性および因果関係は、提示されなかった。</p> <p>コロナ感染と被疑薬との因果関係における報告者の評価は、本報告時に提示されなかった。判定未入手のため、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。</p> <p>追跡調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：被疑製品の因果関係を変更。</p>
---	--	--

<p>18694</p>	<p>帯状疱疹性髄膜炎；</p> <p>感音性難聴；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>耳帯状疱疹；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034874（PMDA）。</p> <p>2022/02（接種日）、72歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与1回目、単回量、メーカー不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与2回目、単回量、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/03/07、顔面麻痺（入院、障害、医学的に重要）：転帰「未回復」、報告事象名「右顔面神経マヒ」。</p> <p>発現日 2022/03/07、感音性難聴（入院、障害、医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「感音性難聴」。</p> <p>発現日 2022/03/07、帯状疱疹性髄膜炎（入院、障害、医学的に重要）：転帰「軽快」、発現日 2022/03/07、耳帯状疱疹（入院、障害、医学的に重要）：転帰「未回復」、報告事象名はいずれも「帯状疱疹ウイルスによる髄膜炎、ハント症候群」。</p> <p>発現日 2022/03/04、浮動性めまい（入院、障害）：転帰「不明」、報告事象名「めまい」。</p> <p>発現日 2022/03/05、発熱（入院、障害）：転帰「不明」、報告事象名「発熱 38 度」。</p> <p>患者は、顔面麻痺、感音性難聴、帯状疱疹性髄膜炎、耳帯状疱疹のために入院した（入院日：2022/03、退院日：2022/03/24）；浮動性めまい、発熱のために入院した（入院日：2022/03/05、退院日：2022/03/24、入院期間：19 日）。</p> <p>事象「右顔面神経マヒ」、「感音性難聴」、「帯状疱疹ウイルスによる髄膜炎、ハント症候群」および「発熱 38 度」は診察にて評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p>
--------------	--	---

体温：（2022/03/05）摂氏 38 度。

治療的な処置は、顔面麻痺、感音性難聴、帯状疱疹性髄膜炎、耳帯状疱疹、浮動性めまい、発熱に対してとられた。

臨床経過：

当院で接種していないため、ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点があったかどうかは、不明であった。

2022/03/04 頃、患者は有害事象を発現した。

2022/03/05 から 2022/03/24 まで、患者は病院で入院した。

2022/03/24、右顔面神経麻痺の転帰は、未回復であった。

他の事象の転帰は、提供されなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/03/04 から、患者はめまいを発現した。

2022/03/05、患者は摂氏 38 度の発熱を発現し、受診した。患者は入院した。

2022/03/07 から、患者は右顔面神経麻痺を発現した。感音性難聴が出現した。

帯状疱疹ウイルスによる髄膜炎、ハント症候群。患者は抗ウイルス薬で治療され、髄膜炎は軽快した。顔面神経麻痺は残った。患者は、耳鼻科通院中であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

右顔面神経麻痺は、今後耳鼻科で経過を見ていく。主治医は、ワクチンとハント症候

群の因果関係について判断できない。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

18695	<p>β2ミクログロブリン増加;</p> <p>倦怠感;</p> <p>失算症;</p> <p>失見当識;</p> <p>失認症;</p> <p>急性散在性脳脊髄炎;</p> <p>異常感;</p> <p>異常行動;</p> <p>記憶障害;</p> <p>過小食;</p> <p>頭部磁気共鳴画像異常</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v211034771（PMDA）。</p> <p>2022/02/10 14:15（接種日）、65歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、65歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、バッチ/ロット番号：FA4597、使用期限：2021/11/30）；</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/11/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/13発現、急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「急性散在性脳脊髄炎」と記述された；</p> <p>失見当識（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「見当識障害」と記述された；</p> <p>失算症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「失算」と記述された；</p> <p>失認症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「左右失認」と記述された；</p> <p>記憶障害（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「短期記憶障害」と記述された；</p> <p>頭部磁気共鳴画像異常（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「MRIで基底核・軟膜の造影病変」と記述された；</p> <p>2022/02/16発現、β2ミクログロブリン増加（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「β2Mg 2.5mg/L」と記述された；</p> <p>2022/02/11発現、異常感（非重篤）、転帰「軽快」、「頭がぼーっとする」と記述された；</p>
-------	---	--

2022/02/13 発現、記憶障害（非重篤）、転帰「軽快」、「記憶障害」と記述された；

2022/02/15 発現、過小食（非重篤）、転帰「軽快」、「食事摂取も低下」と記述された；

2022/02/15 発現、異常行動（非重篤）、転帰「軽快」、「同じ字を書きつづけるという異常行動」と記述された；

2022/02/11 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「軽快」、「倦怠感」と記述された。

患者は、急性散在性脳脊髄炎、失算症、記憶障害、頭部磁気共鳴画像異常、 $\beta 2$ ミクログロブリン増加（入院日：2022/02/16、退院日：2022/03/05、入院期間：17日）のため；失見当識、失認症のため（入院日：2022、退院日：2022）に入院した。

事象「見当識障害」は、診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

自己抗体検査：（2022/02/17）陰性；

$\beta 2$ ミクログロブリン：（2022/02/16）2.5mg/L；

体温：（2022/02/10）不明、注釈：ワクチン接種前；

CSF 細胞数：（2022/02/16）、5、注釈：/uL；

CSF ブドウ糖：（2022/02/16）68mg/dL；

CSF 蛋白：（2022/02/16）59mg/dL；

磁気共鳴画像：（2022/02/16）深部灰白質病変、注釈：深部灰白質病変。

治療的処置は、急性散在性脳脊髄炎の結果としてとられた。

事象の経過は以下の通り：

患者は、65歳11カ月の男性であった。

患者の他の家族歴は不明であった。

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

事象の経過は以下の通り：

2022/02/10 14:15、患者は3回目ワクチン接種を受けた。

2022/02/11 から、頭がぼーっとする感覚、倦怠感を発現した。

2022/02/13 から、パソコン作業ができない、記憶障害を自覚した。

2022/02/15、夕には食事摂取も低下、2022/02/16 までにかけて同じ字を書きつづけるという異常行動があった。

外来を受診し、見当識障害、失算、左右失認、短期記憶障害があった。

MRI で基底核・軟膜の造影病変あった。

ステロイド治療で改善した。

2022/03/17、事象の転帰は軽快であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は、組織病理診断を受けなかった。

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

2022/02/13、患者は、脳症（例：意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が24時間以上続く）、限局性皮質徴候（失語症、失読症、失書症、皮膚盲などを含むが、これらに限らない）があった。

2022/02/16、患者は画像検査（磁気共鳴画像診断（MR）撮像）を受け、結果は、深部灰白質病変（例：視床または基底核）が認められた。

多発性硬化症のMRI基準に少なくとも1つも該当しなかった。

疾患の経過：

発症後の観察期間が3ヵ月以内であった。

2022/02/16、髄液検査を受け、結果は、細胞数5/uL、糖68mg/dL、蛋白59mg/dL、オリ

		<p>ゴクローナルバンドなし、IgG インデックスの上昇なしであった。</p> <p>β 2Mg 2.5mg/L であった。</p> <p>2022/02/17、自己抗体の検査を受け、結果は陰性だった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ/入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後から発症までの期間、ステロイド反応性、他疾患を否定できるため、急性散在性脳脊髄炎を考える。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18696	肺炎	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/07（接種日）、68 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明</p> <p>接種回数不明、単回量）の接種を受けた。関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/22、肺炎（入院、医学的に重要</p> <p>）を発症、転帰「回復」（2022/03/01）、「肺炎」と記載された。</p>

患者は肺炎のために入院した（開始日：2022/02/22）。

臨床経過は以下の通りに報告された：

2022/02/22、肺炎。

2022/02/22、入院。

肺炎は新型コロナによるものではなかった。

入院し、抗生剤が投与された。

肺炎の結果として治療処置が施された。

その他の病歴はなかった。

回復日は2022/03/01と報告された。

報告者は事象を重篤と分類した。

報告者は、事象と BNT162b2 を可能性大と記載した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に請求される。

18697	<p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>活動状態低下；</p> <p>発熱；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>関節痛；</p> <p>食欲減退；</p> <p>COVID-19</p>	<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者か他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>60代の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、投与日2021/08、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）および（投与日2021/08、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/17発現のCOVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナに感染」と記述された；</p> <p>2022/02/17発現の薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「熱が出た」と記述された）；</p> <p>関節痛（非重篤）、転帰「不明」、「関節が痛くなった」と記述された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「倦怠感」と記述された；</p> <p>「活動状態低下」（非重篤）、転帰「不明」、「体力がなくなった」と記述された；</p> <p>食欲減退（非重篤）、転帰「不明」、「食欲がなくなった」と記述された；</p> <p>嘔吐（非重篤）、転帰「不明」、「スープ1杯飲むと吐いてしまった」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2検査：（2022/02/17）陽性。</p> <p>発熱により治療的な処置がとられた。</p> <p>追加情報：</p>
-------	--	---

2021/08、2 回目コミナティを接種した。

2022/02/17、COVID-19 を発現した。

2022/04/02 に 3 回目接種を予約した。

保健所から 3 回目の接種まで間隔を空けたほうがいいと言われたが、接種間隔を空けたほうがいいのか知りたかった。

2 回目接種後に発熱を発現し、カロナールを飲んだ。

関節が痛くなり、倦怠感、体力がなくなり、食欲もなくなった、スープ 1 杯飲むと吐いてしまったも発現した。

2022/02/17、SARS-CoV-2 検査を受けた。

3 回目ワクチン接種後副反応はどのくらいでなのか知りたかった。

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

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

修正 (DSU)：

臨床検査値の詳細 (「SARS-CoV-2」の日付 2022/02/27 は 2022/02/17 に更新された)、事象 (2022/02/27 「COVID-19」および「薬効欠如」の発現日は 2022/02/17 に更新された) および経過情報 (「2022/02/22、COVID-19 を発現した」は、「2022/02/17、COVID-19 を発現した」へ更新され、「2022/02/17、SARS-CoV-2 検査を受けた。」が追加された) を修正した。

18698	うつ病； 下痢； 倦怠感； 呼吸困難； 嘔吐； 心窩部不快感； 活動性低下； 背部痛； 食欲減退	これは、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110035123（PMDA）。 2021/07/12、74歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した（74歳時）。 ワクチン接種時、患者は、74歳6カ月の女性であった。 ロット番号不明であった。 ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。 関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。 以下の情報が報告された： 2021/07/14 発現の背部痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「背部痛」と記述された； 2021/07/14 発現の下痢（医学的に重要）、転帰「未回復」、「下痢」と記述された； 2021/07/14 発現の倦怠感（医学的に重要）、転帰「未回復」、「全身倦怠感」と記述された； 2021/07/14 発現の食欲減退（医学的に重要）、転帰「未回復」、「食欲低下」と記述された； 2021/07/14 発現の嘔吐（医学的に重要）、転帰「未回復」、「嘔吐」と記述された； 2021/07/14 発現の呼吸困難（医学的に重要）、転帰「未回復」、「体動時息切れ」と記述された； 2021/07/14 発現の心窩部不快感（医学的に重要）、転帰「未回復」、「心窩部圧迫感」と記述された； 2021/07/14 発現の活動性低下（医学的に重要）、転帰「未回復」、「活気低下」と記述された； うつ病（医学的に重要）、転帰「未回復」、「抑うつ状態」と記述された。
-------	--	---

		<p>ワクチン1回目接種の2日後に下痢、嘔吐が出現し、その後、活気低下、心窩部圧迫感、体動時息切れ、食欲低下、全身倦怠感、背部痛が次々と加わった。</p> <p>甲状腺機能や副腎機能など血液検査に異常はなく、頭部CT、胸部X線、上部消化管内視鏡検査でも有意な異常は見られなかった。</p> <p>漢方薬（六君子湯）を内服して消化器症状はやや改善したが、他の症状は残存した。</p> <p>背部痛、下痢、倦怠感、食欲減退、嘔吐、呼吸困難、心窩部不快感、活動性低下、うつ病により治療的な処置がとられた。</p> <p>2022/03/25、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象が重篤であり、被疑薬と事象との因果関係が関連ありと考えた。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：抑うつ状態となっており、継続的な診療支援が今後必要だった。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p>
18699	<p>アナフィラキシー反応； 痙攣発作</p>	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、ファイザー支援プログラム（176683）のために連絡可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した要求された報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/07/09、年配の女性患者はCOVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、74歳時、投与回数不明、単回量）を接種した。</p>

		<p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、転帰「不明」、「痙攣」と記述された。</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記述された。</p> <p>被疑薬と事象との間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>薬への因果関係は否定できず、患者はコミナティ接種歴があり、痙攣とアナフィラキシーに罹患したため、薬は安全性報告の対象であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18700	<p>うっ血性心不全；</p> <p>喘息；</p> <p>心拡大；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034791。</p> <p>2022/02/18 10:00（接種日）、79 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた（79 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息/気管支喘息」（継続中かは不明）、注釈：気管支喘息のため加療を受けていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/03/02、うっ血性心不全（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「うっ血性心不全」と記載；

2022/03/02、胸部不快感（非重篤）発現、転帰「未回復」、「胸部の違和感」と記載；

2022/03/02、喘息（非重篤）発現、転帰「未回復」、「喘息の悪化」と記載；

2022/03/02、心拡大（非重篤）発現、転帰「不明」、「心拡大」と記載された。

患者は、うっ血性心不全のため入院した（入院日：2022/03/16）。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン3回目接種後より、胸部の違和感が出現した。

気管支喘息で加療を受けていたため、喘息の悪化を発現した。症状増悪。

胸部X線にて心拡大を認め、患者はうっ血性心不全と診断された。

事象「うっ血性心不全」、「胸部の違和感」および「喘息の悪化」は診療所訪問時に評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/02/18）摂氏 36.0、注釈：ワクチン接種前；胸部X線：（2022/03/02）心拡大。

報告医師は、事象を重篤（2022/03/16から入院）と分類し、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

患者は、喘息以外に基礎疾患はなかった（報告の通り）。毎年の健診においても異常はなかった。

			<p>3回目接種後より、症状が出現、急速に悪化しており、事象はワクチンと関連ありと考えられた。</p>
--	--	--	---

18701	発疹； 耳不快感； 血管浮腫	便秘； 脂質異常症； 骨粗鬆症； 高血圧	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>これは2つの報告の2番目の報告である。</p> <p>最初の報告は規制当局を介して連絡可能な医師から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21117329。</p> <p>2021/06/07（接種日）、82歳の女性患者は、COVID-19免疫のためのBNT162b2、初回投与（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、投与1回目、0.3ml、単回量）を接種した（82歳時）。</p> <p>病歴は高血圧、脂質異常症、骨粗鬆症、便秘症で、いずれも現在継続中であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に経口摂取していた併用薬は、アムロジン、リバロ、エディロール、桃核承気湯でいずれも現在も経口摂取継続中であった。</p> <p>過去の薬事象はキシロカインを含んだ、患者はアレルギーがあった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状が含まれる薬剤があった。</p> <p>詳細：キシロカイン。</p> <p>事象の報告前に他のなんらかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06、左胸から背中に発疹、2021/06、耳の詰まり感が発症した。</p> <p>ワクチン接種後、左胸から背中に発疹、耳の詰まり感が発症した。</p> <p>2021/06/07の夜、発疹が発症した。</p> <p>報告者はそれを非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
-------	----------------------	-------------------------------	---

本事象は新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなかった。

2021/06/07、耳管閉塞様症状が発症した。

報告者はそれを非重篤と分類した。

事象の転帰は回復であった。

本事象は新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなかった。

有害事象とワクチンの因果関係は不明であった。

有害事象の全ての徴候及び症状：

左肩～背中への発疹が発症した。

耳閉塞感が認められた（短時間）。

有害事象の時間的経過：

症状は第1回接種日06/07の夕方～夜に発症した。

患者は医療介入を必要としなかった。

多臓器障害はなく、皮膚/粘膜の症状を含んだ。

皮膚/粘膜の症状は血管浮腫（遺伝性ではない）を含んだ。

詳細：

左肩・背部の発疹が認められた。

全身そう痒症は不明であった。

消化器、その他の症状/徴候はなかった。

外耳をひっぱりすぐ改善した。

2021/06/28 15:50（接種日）、患者は、COVID-19免疫のためのbnt162b2、第2投与（コミナティ、注射液、ロット番号FC3661、使用期限312021/09、接種経路：筋肉内、0.3 ml、単回量）を接種した。（82歳と7カ月時）。

本事象に対して、患者はいかなる治療も受けなかった。

臨床検査と処置は以下のとおり：

2021/06/28、ECG（心電図）：np

2021/06/28、spo2（酸素飽和度）：96%

2021年 日付不明、事象左胸から背中に発疹/発疹の転帰は回復であった。

2021年 日付不明、事象耳の詰まり感/耳管閉塞様症状の転帰は回復であった。

2021年 日付不明、事象血管浮腫（遺伝性ではない）の転帰は不明であった。

追加情報：（2021/07/27）：

新たな情報はフォローアップ活動に応じている連絡可能な同医師から取得した。

原資料のとおり忠実に記載されている情報は以下のとおり：

事象（関連した病歴、過去の薬事象、臨床検査を追加した）、製品（被疑薬コミナテ
ィの接種経路、併用薬を追加した）、事象（原資料どおりに忠実に更新した）、臨床
情報を追加した。

再調査は完了した、これ以上の再調査は不要である。

修正：

本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出されている：

事象「血管浮腫」を加え、非重篤から重篤（医学的に重要）に症例をアップグレード
した。

<p>18702</p> <p>新生児呼吸障害； 母乳を介した曝露</p>		<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/22、生後 1 日の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、3 回目 (追加免疫)、単回量) を母乳を介して (母親の投与経路：筋肉内) 曝露した。</p> <p>患者の母親はワクチン接種時に 34 歳であった。</p> <p>母親の関連した病歴は以下を含む：</p> <p>「帝王切開」 (継続中かどうかは不明)；「喫煙していない」 (継続中かどうかは不明)；「飲酒していない」 (継続中かどうかは不明)；「以前の妊娠」 (継続中かどうかは不明)、メモ：以前の妊娠回数：1</p> <p>最後月経開始日：2021/05/03。</p> <p>母親は事象発現時、37 週目の妊婦であった。</p> <p>母親は 2022/02/07 に出産を予定していた。</p> <p>母親 (被験者) の情報：母 (被験者) は試験観察期間中に妊娠した。</p> <p>母親 (被験者) は試験観察期間中に授乳していた。</p> <p>母親 (被験者) はいかなる併発疾患、アレルギーまたは病歴もなかった。</p> <p>2022/01/15 および 2022/01/19 に COVID-19 抗原検査が行われ、いずれの検査も陰性であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：エピナスチン塩酸塩；モンテルカスト；アレジオン；アラミスト。</p> <p>母親のワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザワクチン、投与日付：2021/11/25、インフルエンザ予防のため；</p>
---	--	--

コミナティ（1回目投与、右上腕筋肉内、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31）、投与日：2021/02/24、COVID-19 免疫のため；

コミナティ（2回目投与、左上腕筋肉内、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31）、投与日：2021/03/18 14:20、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

新生児呼吸障害（入院）、2022/01/20 発現、転帰「回復」（2022/02/04）、「新生児呼吸器障害」と記載；

母乳を介した曝露（非重篤）、2022/01/22 発現、転帰「不明」、「授乳」と記載。

事象「授乳」は医師受診時に評価された。

新生児呼吸障害の結果として治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

2022/01/20、母親（被験者）は既往帝王切開のため、第2子（患者）を帝王切開により出産した。

妊娠週は37週と5日であった。

新生児の出生時頭囲は33.7cmであった。

新生児は新生児呼吸障害のためNICU（新生児集中治療室）に入院中であった。新生児に直接授乳はされなかったが2022/01/22より搾乳した母乳を与えており、継続している。

母親は妊娠中に喫煙、飲酒、違法薬物の使用はなかった。

患者は過去に1回の妊娠を経験しており妊娠転帰は生児出産であった（他に1人の子供がいた）。

過去の胎児、新生児の異常および種類、低受胎の既往歴には回施異常で帝王切開が含まれた。

父親は33歳（生年月日：1987年9月20日）であり、母親の妊娠中に喫煙および違法薬物の使用はなかったが、娯楽薬（未特定）の使用があった。

父親は母親の妊娠中、ときどき飲酒した。

事象「新生児呼吸器障害」の重症度は重度との報告であったが、重篤性評価にて調査担当医師は非重篤と分類した。

新生児は事象により追加治療（薬物療法、非薬物療法）を受けなかった。

もっとも可能性の高い有害事象の原因は、その他（詳細不明）と報告された。

調査担当医師はいずれの事象も非重篤と分類した（新生児呼吸器障害の重篤性基準は入院〔報告どおり〕）。

調査担当医師は事象の授乳および新生児呼吸器障害と試験ワクチンもしくは併用薬と関連している合理的な可能性はないと考えた（報告どおり）。2022/02/04 現在。

報告した調査担当医師は、事象「新生児呼吸器障害」を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は事象「新生児呼吸器障害」が bnt162b2 に関連している合理的な可能性はないと考えた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/03/07）本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報：臨床経過および副反応データ（新生児呼吸器障害追加）。

追加情報：（2022/03/24）本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下を含む：試験薬投与情報（3 回目投与追加、1 回目/2 回目投与が母親のワクチン接種歴として記録された）、併用薬、母親（被験者）のその他の情報（ワクチン歴〔インフルエンザワクチン〕）が提供された。

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

追加情報（2022/03/29）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験を情報源とする追加報告である。

更新された情報は以下の通り：新しい連絡先および新生児呼吸障害の転帰（軽快から2022/02/04 に回復に更新）。

コミナティのロット番号は提供されておらず、AER#202101104285 の追加報告の際に要求される。

18703	<p>ヘマトクリット増加；</p> <p>ヘモグロビン増加；</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>倦怠感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽頭紅斑；</p> <p>気管支炎；</p> <p>発熱；</p> <p>赤血球数増加；</p> <p>頭痛；</p> <p>鼻漏</p>	<p>受領した初回の安全性情報は非重篤の有害事象のみの報告であった。</p> <p>2021/12/22、追加情報の受領より、本症例は現在重篤の有害事象を含む。情報は併せて処理される。</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/10/14、15:15、14歳の男性患者（当時14歳）はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30）左腕、筋肉内、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>気管支炎（医学的に重要、発現：2021/10/20、転帰：回復（2021）、急性気管支炎と記載）、</p> <p>上咽頭炎（医学的に重要、発現：2021/10/20、転帰：軽快、風邪と記載）、</p> <p>頭痛（非重篤、発現：2021/10/15、転帰：軽快、頭痛と記載）、</p> <p>倦怠感（非重篤、発現：2021/10/15、転帰：回復（2021）、全身倦怠感と記載）、</p> <p>発熱（非重篤、発現：2021/10/18、転帰：回復（2021/11/07）、摂氏37.5-38度台の発熱/持続的発熱と記載）、</p> <p>咳嗽（非重篤、発現：2021/10/19、転帰：回復（2021）、咳嗽と記載）、</p> <p>鼻漏（非重篤、発：2021/10/19、転帰：軽快、鼻汁と記載）、</p> <p>咽頭紅斑（非重篤、発現：2021/10/27、転帰：回復（2021）、咽頭発赤と記載）、</p> <p>ヘマトクリット増加（非重篤、発現：2021/10/20、転帰：回復（2021/10/28）、ヘマトクリット(Ht) (39.8-51.8)：(2021/10/20)52.9%と記載）、</p>
-------	---	--

ヘモグロビン増加（非重篤、発現：2021/10/20、転帰：回復（2021/10/28）、ヘモグロビン(Hb) (13.5-17.6)：(2021/10/20) 17.9g/dl と記載）、

赤血球数増加（非重篤、発現：2021/10/20、転帰：回復（2021/10/28）、赤血球(RBC) (4270000-5700000)：(2021/10/20) 5880000 と記載）。

事象「頭痛」、「全身倦怠感」、「摂氏 37.5-38 度台の発熱/持続的発熱」、「咳嗽」、「鼻汁」は診療所受診で評価された。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

alanine aminotransferase (4-43)：(2021/10/28) 14 U/L; aspartate aminotransferase (8-38)：(2021/10/28) 19 U/L; basophil count (0.0-3.0)：(2021/10/28) 0.5 %; blood creatine phosphokinase (38-196)：(2021/10/28) 118 U/L; blood creatinine (0.61-1.64)：(2021/10/28) 0.74 mg/dl; blood lactate dehydrogenase (124-222)：(2021/10/28) 170 U/L; blood test：(2021/10/20) no abnormality; (2021/10/28) no abnormality; blood urea (8.0-20.0)：(2021/10/28) 12.4 mg/dl; body temperature：(2021/10/18) 37.5 Centigrade; (2021/10/18) 37.5-38s Centigrade; (2021/10/19) 38 Centigrade; (2021/10/20) 37.1 Centigrade; (2021/10/25) 38.8 Centigrade, notes: until 2021/10/29; (2021/10/26) 37.3 Centigrade; (2021/10/27) 37.4 Centigrade; (2021/10/28) 37.8 Centigrade; (2021/10/29) 37.4 Centigrade; (2021/10/29) 38.8 Centigrade; (2021/10/30) 37.7 Centigrade; (2021/10/31) 37.5 Centigrade; (2021/11/06) 37.8 Centigrade; (2021/11/07) 37.2 Centigrade; (2021/11/08) 37.1 Centigrade; (2021/11/09) 37.5 Centigrade; (2021/11/10) 37.3 Centigrade; (2021/11/11) 37.7 Centigrade; (2021/11/12) 37.6 Centigrade; (2021/11/18) 37.7 Centigrade; C-reactive protein (normal high range 0.30)：(2021/10/20) 0.1 mg/dl; (2021/10/28) below 0.05 mg/dl; eosinophil count (0.0-10.0)：(2021/10/28) 7.4 %; haematocrit (39.8-51.8)：(2021/10/20) 52.9 %; (2021/10/28) 47.5 %; haemoglobin (13.5-17.6)：(2021/10/20) 17.9 g/dl; (2021/10/28) 15.5 g/dl; lymphocyte count (18.0-59.0)：(2021/10/28) 30.5 %; mean cell haemoglobin (28.0-59.0)：(2021/10/28) 30.6 pg; mean cell haemoglobin concentration (31.6-36.6)：(2021/10/28) 32.6 %; mean cell volume (32.7-101.6)：(2021/10/28) 93.9 fmol/L; monocyte count (0.0-12.0)：(2021/10/28) 2.6 %; neutrophil count (44.0-72.0)：(2021/10/28) 59.0 %; platelet count (131000-362000)：(2021/10/20) 142000; (2021/10/28) 249000; red blood cell count (4270000-5700000)：(2021/10/20) 5880000; (2021/10/28) 5060000; rheumatoid factor：(2021/10/28) below 4 IU/ml; white blood cell count (3900-9800)：(2021/10/20) 8700; (2021/10/28) 6700。

治療処置は気管支炎、上咽頭炎、頭痛、倦怠感、発熱、咳嗽、鼻漏、咽頭紅斑の結果

としてとられた。

臨床経過：

患者は14歳11カ月の男性と報告された。

その他のいかなる病歴はなく、家族歴はなく、薬物および食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。

ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。

ワクチン接種2週間以内にその他のいかなる薬物も受けず、COVIDワクチン接種前4週間以内にその他のいかなるワクチン接種も受けなかった。

ワクチン接種以降COVID-19検査を受けなかった。

2021/10/14、初回のワクチン接種を受けた。

2021/10/15、翌日から頭痛、全身倦怠感が発現したが、発熱はなかった。

2021/10/18、摂氏37.5度とも報告された摂氏37.5-38度台の発熱が発現した。頭痛は改善したが、全身倦怠感は持続した。

2021/10/19、摂氏38度の発熱が発現した。その後咳、鼻汁が発現した。

2021/10/20、体温は摂氏37.1度であった。

2021/10/20、患者は病院（診療所受診とも報告）を受診し、血液検査を実施したが異常はみられなかった（報告通り）。

風邪からの事象急性気管支炎を考慮し、クラリスロマイシン（クラリシッド200、2T分2）、エブラジノン塩酸塩（レスプレン20、2T）、アンブロキシソール塩酸塩（15、2T分2）、オロパタジン（5、2T分2）を処方し、咳、鼻汁は改善した。抗生物質（CAM、報告通り）投与、カロナールを処方した。発熱を一時解熱した。

2021/10/23から2021/10/24まで発熱は解熱した。

しかし2021/10/25から再び熱発した。

2021/10/27、病院を再受診した。咽頭発赤が確認され、セフカペンピボキシル（100、3T分3）を処方したが、2021/10/27から2021/10/28まで微熱が持続し、2021/10/28、血液検査を実施し特記すべき異常はなかった。その後微熱が持続し、最後に解熱し

		<p>た。</p> <p>2021 年不明日、倦怠感は消失した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>2 回目のワクチン接種後、同様の持続的発熱が 1 週以上継続したため、持続的発熱とコロナワクチン接種との因果関係が極めて高いと判断した。発熱の原因となる症状がなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18704	高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13（接種日）、68 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/22（接種日）、COVID-19 免役のためコミナティ（初回、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/25、高血圧（入院）発現、転帰は「未回復」、「高血圧」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>2022/02/25（病院）、患者は高血圧を発現した。（継続中）</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>18705</p>	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコル G4591006 のための非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/10（接種日）、44 歳女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、44 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量、左腕に投与）、2021/03/11（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、単回量、左腕に投与）、2021/02/18（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>被験者にアレルギーはなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：インフルエンザワクチン、接種日：2021/10/18。</p> <p>1 回目、2 回目接種時に妊娠または授乳はなかった。</p> <p>観察期間中の妊娠または授乳はなかった。</p> <p>重篤な有害事象の発現はなかった。</p> <p>2021/10/18 現在、BNT162b2 以外の他のワクチン接種なし、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査の実施なし、COVID-19 の発症はなかった。</p>

2022/01/27（ワクチン接種1か月と17日後）、COVID-19 および予防接種の効果不良と診断された。

2022/01/28（ワクチン接種1か月と18日後）、核酸検出検査（PCR/ LAMP 法）の結果は陽性であった。

2022/02/07（ワクチン接種1か月と28日後）、転帰は回復した。

酸素投与は実施されなかった。集中治療室に入室はなかった。人工呼吸器も体外式膜型人工肺（ECMO）の使用もなかった。予防接種の効果不良、covid-19 のため入院期間が延長された（開始日：2022年）。

結論：このロットについて、有害事象安全性調査依頼及び／又は効果欠如が以前調査された。当該バッチの出荷日後6か月以内に苦情を受領したため、有効成分の量を測定するためのサンプルは品質試験室に送られなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照された PR ID の調査から得られた結論は以下の通り：

参照 PR ID 5741000（本調査記録の添付ファイルを参照されたい）。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に関する苦情を調査した。調査には、当該バッチ記録、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプに関する苦情履歴の分析の確認が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット EP2163 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返送されなかった。

調査中、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥は本バッチの品質を代表するものではなく、本バッチは引き続き許容可能であると結論づける。NTM プロセスは、規制当局通知は不要と判定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因も CAPA も特定されなかった。

被疑製品 bnt162b2 による「covid-19」の因果関係に対する報告者の評価は、本報告時に提供されなかった。判定を入手していないため、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

追加情報（2022/03/31）：本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

<p>18706</p>	<p>そう痒症； アナフィラキシー反応； 発疹； 紅斑； 蕁麻疹</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 受付番号：v2110034898（PMDA）。</p> <p>2022/03/19 14:15、40歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、40歳時、単回量、筋肉内）3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連した病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、接種日：2021/08/31、COVID-19免疫のため、副反応：「有害事象なし」；BNT162b2（1回目、単回量）、COVID-19免疫のため、副反応：「軽いアナフィラキシー」、「皮膚炎」、「皮膚発赤」、「疼痛」、「皮疹」。</p> <p>患者は、ワクチン接種の4週以内において、他のどのワクチンも接種しなかった。患者は、ワクチン接種の2週以内において、他のどの薬物投与も受けなかった。患者が、医薬（例えば化粧品）以外で製品に対する何らかのアレルギーがあったかどうかは不明であった。患者に特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があったかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>蕁麻疹（非重篤）、2022/03/19発現、転帰「回復」（2022）、「急性じんま疹」と記載；</p> <p>そう痒症（非重篤）、2022/03/19 14:20発現、転帰「回復」（2022/03/19）、「皮フ搔痒感」と記載；</p> <p>発疹（非重篤）、2022/03/19 14:20発現、転帰「回復」（2022/03/19）、「皮疹」と記載；</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/03/19 14:20発現、転帰「回復」（2022/03/19）、「軽いアナフィラキシー」と記載；</p> <p>紅斑（非重篤）、2022/03/19 14:20発現、転帰「回復」（2022/03/19）、「皮フ発赤」と記載。</p>
--------------	--	--

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/03/19）摂氏 36.2 度、注釈：ワクチン接種前。

アナフィラキシー反応、発疹、紅斑、そう痒症の結果として治療的処置が実施された。

蕁麻疹の結果として、治療的処置は実施されなかった。

事象の臨床経過は以下の通り：

ワクチン接種初回投与後、患者は皮膚発赤、皮疹を発現した。

点滴静注（ステロイド）および抗アレルギー剤のあと軽快した（報告どおり）。

ワクチン接種 2 回目投与後、異常症状はなかった。

ワクチン接種 3 回目投与後、初回のワクチン接種と同じ症状が出現した。

ステロイド（ソル・メドロール 1 2 5mg）の点滴および抗アレルギー剤を投与後、点滴の 30 分後に有害事象はなくなり患者は帰宅した。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：軽いアナフィラキシーと思われる。

2022/03/19、患者は急性じんま疹を発現した。事象の転帰は、処置なしで回復した。事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能とされた。

ワクチン接種後、患者は皮疹、皮フ発赤および皮フ搔痒感を発現した。

2022/03/19、患者はソル・メドロール静注 125mg と強力ネオミノファーゲンシーを投与された。患者は生食 100ml とルパフィン錠を経口投与された。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、下記の通りだった：ステップ 1。随伴症状のチェック、患者は全身性蕁麻疹または全身性紅斑の皮膚症状/粘膜症状があった。

多臓器障害の臓器障害があった。呼吸器症状はなかった。心血管系症状はなかった。

全身性蕁麻疹や全身性紅斑を含む皮膚／粘膜があった。消化器症状はなかった。他のいかなる症状/徴候はなかった。特定の製品に関する他のアレルギー歴は不明であった。患者は、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。

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

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

事象タブ（事象「皮膚炎」と「疼痛」が削除された；また事象「皮フ搔痒感」が追加された）と経過（「ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。」が削除された）が修正された。

追加情報：（2022/04/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/04/11）：これは、同じ連絡可能な医師から再調査依頼の返答として入手した自発報告である。

更新により含まれた新たな情報：更新された情報：患者名が更新された；ワクチン接種歴が更新された。投与経路が更新され、事象「急性じんま疹」が追加された。発現日、処置内容、そして事象の転帰が追加された。

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

18707	低酸素症； 発熱； 細菌性肺炎	慢性閉塞 性肺疾患； 糖尿病	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034903。</p> <p>2021/07/28 の不明時刻（ワクチン接種日）、66 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、66 歳時）投与経路不明、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中）、注：患者は糖尿病のためにインスリン加療を受けていた。</p> <p>「COPD」（継続中）、注：患者は COPD のために在宅酸素療法を受けていた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は糖尿病のためにインスリン加療を受け、慢性閉塞性肺疾患（COPD）のために、在宅酸素療法を受けていた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、メーカー不明、注射剤）投与経路不明、単回量を接種した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>細菌性肺炎（入院、医学的に重要）、発現日：2022/01/02、転帰「回復」（2022/01/12）、「細菌性肺炎」と記述された。</p> <p>低酸素症（医学的に重要）、発現日：2022/01/01、転帰「回復」（2022/01/12）、</p>
-------	-----------------------	----------------------	---

「低酸素血症」と記述された。

発熱（非重篤）、発現日：2022/01/01、転帰「回復」（2022/01/12）、「発熱」と記述された。

事象「低酸素血症」と「発熱」は、診察で評価された。

2022/01/02 の不明時刻、患者は細菌性肺炎を発現した。

2022/01/01、患者は発熱と低酸素血症を発現し、病院を受診した。

患者は、肺炎のために入院した。

2022/01/12、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象（細菌性肺炎）を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

発現は、ワクチン接種の 5 ヶ月後であった。

ワクチン接種後 4～5 ヶ月で、免疫低下を伴った複数の症例があった。

治療的な処置は、細菌性肺炎、低酸素症の結果としてとられた。

抗生剤投与によって改善した。

報告者は、BNT162b2 への因果関係評価があると考えた。

18708	心肺停止	<p>パニック障害；</p> <p>適応障害</p>	<p>本報告は規制当局を介し連絡可能な報告者（市役所職員・報告どおり）（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034904。</p> <p>2022/03/24 14:00、20歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FP8795、有効期限：2022/07/31、2回目、単回量）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には、適応障害（罹患中か不明）とパニック障害（罹患中か不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には COVID-19 免疫化のための Covid-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者名不明）があった。</p> <p>報告内容は次の通り：心肺停止（死亡、その他の医学的に重要な事象）、発現日時 2022/03/25 17:30、転帰「死亡」、「心肺停止」と記載された。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は次の通り：体温セ氏 36.4 度（2022/03/24）、注記：ワクチン接種前。</p> <p>死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因は心肺停止であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/24（ワクチン接種日）14:00 頃、BNT162b2 の第 2 回単回量接種を受けた。家族歴は無かった。</p> <p>2022/03/25 17:30（ワクチン第 2 回接種の 1 日 3 時間 30 分後）、心肺停止が発現した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検情報は提供されなかった。</p>
-------	------	----------------------------	--

		<p>報告者はワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p>
18709	<p>感覚障害； 末梢性ニューロパチー； 皮膚疼痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/26、患者（詳細は提供されなかった）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左三角筋に接種、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号：ER9480、有効期限 2021/07/31、患者への投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋、投与日：2021/04/05、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/04/28 発現、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰：「回復」、「末梢神経障害」と記述された。</p> <p>2021/04/28 発現、感覚障害（非重篤）、皮膚疼痛（非重篤）、転帰：「回復」、どちらも「右手第 4 指背側第 1-2 関節の皮膚に、冷水の接触による疼痛が出現」と記述された。</p> <p>末梢性ニューロパチーの結果として治療的な処置はとられなかった。</p> <p>2021/04/28 末梢神経障害が発現した。</p>

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象の因果関係は提供しなかった。

臨床経過

事象の経過は以下の通りであった：

2021/04/28（2回目のCOVID-19ワクチン接種から2日後）から、右手第4指背側第1-2関節の皮膚に、冷水の接触による疼痛が出現した。

末梢神経障害と考えられ、経過観察し、1ヶ月程度で自然消失した。

有害事象の「右手第4指背側第1-2関節の皮膚に、冷水の接触による疼痛が出現」の重篤性は提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回の報告情報を修正するために提出する：報告者の情報および経過を更新した。

<p>18710</p>	<p>倦怠感； 心嚢液貯留； 心拡大； 心膜炎； 無力症； C-反応性蛋白増加</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034927</p> <p>2022/03/10 15:00、58歳0カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、58歳0カ月時に、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、単回量）を接種した。</p> <p>関連病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「心膜炎」と記載された；</p> <p>2022/03/22、心嚢液貯留（入院、医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「異常な心嚢液貯留」と記載された；</p> <p>2022/03/16、倦怠感（入院）を発現、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記載された；</p> <p>2022/03/16、無力症（入院）を発現、転帰「軽快」、「脱力感」と記載された；</p> <p>2022/03/23、心拡大（入院）を発現、転帰「軽快」、「心拡大」と記載された；</p> <p>2022/03/22、C-反応性蛋白増加（入院）を発現、転帰「軽快」、「CRP上昇」と記載された。</p> <p>患者は、心膜炎、心嚢液貯留、倦怠感、無力症、心拡大、C-反応性蛋白増加のため入院した（開始日：2022/03/23、退院日：2022/03/25、入院期間：2日）。</p> <p>以下の検査と施行を受けた：</p>
--------------	---	--

血管造影：（2017/03/21）結果不明、メモ：直近の冠動脈検査、結果は未報告；

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/03/22）83IU/l、メモ：上昇なし、単位 U/L；

体温：（2022/03/10）摂氏 36.0、メモ：ワクチン接種前；

胸部X線：（2022/03/23）心拡大；

胸部コンピュータ断層撮影：（2022/03/22）結果はメモの通り、メモ：異常な心嚢液貯留と心膜の炎症所見があった、造影なし；

C-反応性蛋白：（2022/03/22）17.8mg/dl、メモ：上昇あり；

心電図：（2022/03/23）結果はメモの通り、メモ：異常な心嚢液貯留と心膜の炎症所見があった；（2022/03/23）異常なし；

フィブリンDダイマー：（2022/03/22）1.59ug/ml、メモ：単位 microgram/ml、上昇あり。

臨床経過：

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

報告医師は、事象を重篤（2022/03/23 から 2022/03/25 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。2022/03/25、事象の転帰は、軽快であった。

本報告は、心膜炎の基準と一致した。

心膜炎調査票の関連情報は、下記の通りだった：

心嚢液貯留を疑う身体的診察所見はなかった（報告のとおり）。臨床症状/所見の原因である他の疾患を除外できるか不明だった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18711</p>	<p>多発性関節炎； 歩行不能； 疼痛； 関節腫脹</p>	<p>悪性新生物</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、3 回目（追加免疫）、単回量、40 歳代時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「たん癌」（継続中かは不明）、注釈：たん癌患者で現在入院加療中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため以前に初回単回量の COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明、注射剤、接種経路不明）を接種した；</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため 2 回目単回量の COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、注射剤、接種経路不明）を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>多発性関節炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「多発性関節炎」と記載された；</p> <p>歩行不能（医学的に重要）、転帰「不明」、「多発性関節炎を発症により歩行不可」と記載された；</p> <p>疼痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「疼痛」と記載された；</p> <p>関節腫脹（医学的に重要）、転帰「不明」、「左右の指の関節も腫れている。」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>不明日（3 回目ワクチン接種 1 週間後）、多発性関節炎、多発性関節炎を発症による歩行不可、疼痛を発現した。</p> <p>現在も歩行ができず、左右の指の関節も腫れていた。</p>
--------------	---	--------------	--

		<p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類した。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18712	<p>口の感覚鈍麻；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>眼の障害；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110035121。</p> <p>2021/05/13（接種日）、32歳0ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/11/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与時間：15:30、投与日：2021/04/23、COVID-19 免疫のため、反応：「左顔面の感覚鈍麻」、「口角麻痺」、「頭痛」、「開眼困難感」、「左顔面神経麻痺」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2021/05/13 発現、眼の障害（医学的に重要）、転帰：「未回復」、「開眼困難感」と記述された。

2021/05/13 発現、感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰：「未回復」、「左半身のしびれ」と記述された。

2021/05/13 発現、顔面麻痺（医学的に重要）、転帰：「未回復」、「左顔面麻痺/左顔面神経麻痺」と記述された。

2021/05/13 発現、口の感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰：「未回復」、「軽度の口角麻痺」と記述された。

以下の検査と処置を受けた：

神経電図検査：69%、検査：左顔面神経麻痺(+).

眼の障害、感覚鈍麻、顔面麻痺、口の感覚鈍麻の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2021/05/13 2回目ワクチン接種後20分程度より、開眼困難感、左半身のしびれあり。

2時間後より、左顔面麻痺となった。

接種翌日診察にて左顔面神経麻痺(+)、他症状なしであった。

ワクチン接種による顔面神経麻痺と判断して、初回同様に対応した（アメナリーフおよびメコバラミンを投与した）。

約2週間で、軽度の口角麻痺まで回復も症状残存した。

ENoG：69%、引き続きフォロー中であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：被疑薬と事象との因果関係は確実に関連ありであった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18713	<p>倦怠感；</p> <p>十二指腸潰瘍；</p> <p>咳嗽；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>心不全；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>皮膚変色；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチン増加；</p> <p>血中ナトリウム増加；</p> <p>赤血球数増加</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/19（投与日）、高齢の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回接種）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目接種）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心不全（死亡、医学的に重要）、2022/03/23 に発現、転帰「死亡」、「心不全」と記述された；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院、医学的に重要）、2022/03/10 に発現、転帰「不明」、「CK の数値の上昇/CK の数値が万単位まで上がっている」と記述された；</p> <p>肝機能異常（入院）、2022/03/10 に発現、転帰「不明」、「肝機能の悪化」と記述された；</p> <p>赤血球数増加（入院）、2022/03/10 に発現、転帰「不明」、「赤血球の数値が上昇」と記述された；</p> <p>血中ナトリウム増加（入院）、血中クレアチン増加（入院）、全て 2022/03/10 に発現、転帰「不明」、「クレアチン、ナトリウムの数値が上昇」と記述された；</p> <p>十二指腸潰瘍（医学的に重要）、転帰「不明」、「十二指腸潰瘍」と記述された；</p> <p>嚥下障害（非重篤）、2022/03/06 に発現、転帰「不明」、「食べ物が呑み込めなくなった」と記述された；</p> <p>咳嗽（非重篤）、2022/02/26 に発現、転帰「不明」、「咳」と記述された；</p>
-------	---	--

倦怠感（非重篤）、2022/02/26に発現、転帰「不明」、「足のだるさ」と記述された；

末梢腫脹（非重篤）、2022/03/03に発現、転帰「不明」、「足の腫れ/歩けなくなるほど足が腫れて」と記述された；

皮膚変色（非重篤）、2022/03/03に発現、転帰「不明」、「足の変色/足が紫色に変色した」と記述された。

患者の死亡日は2022/03/23であった。

報告された死因は心不全であった。

報告者の母親がコミナティを3回接種した。

2022/02/19に3回目接種後、しばらくして死亡した。

2022/02/26、咳や足のだるさが出るようになった。

2022/03/03、歩けなくなるほど足が腫れて、紫色に変色した。

2022/03/06、食べ物が呑み込めなくなった。

2022/03/10、医療機関で診断を受けたところ、以下診断を受け、即時入院となった：

CKの数値が万単位まで上がっている。

クレアチンやナトリウムの数値が上昇している。

赤血球の数値が上昇している。

肝機能が悪化している。

入院後、ストレスが原因で十二指腸潰瘍を発症した。

2022/03/23、最終的に心不全で死亡した。

ロット番号・使用期限：未入手。

2022/03/23（ワクチン接種1カ月4日後）、事象の転帰は死亡であった。

報告者は事象を重篤（死亡）に分類した。

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

18714	塞栓性脳卒中	変形性関節症； 心房細動	<p>本報告は、下記文献情報に対する文献報告である。</p> <p>「Repeated Cardioembolic Stroke after COVID-19 mRNA Vaccination: A Case Report」、Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases、2022; Vol:31(2), pgs:1-2, DOI:10.16/j.jstrokecerebrovasdis.2021.106233.</p> <p>目的：</p> <p>SARS-CoV-2 のスパイク糖タンパク質をコードする COVID-19 mRNA ワクチンと脳血管障害の関係を示唆する報告はなかった。BNT162b2（ファイザー）COVID-19 mRNA ワクチン接種後に心原性脳塞栓症を繰り返した症例を提示した。</p> <p>方法：</p> <p>本症例の画像所見、検査結果、治療法の決定および転帰を提示した。</p> <p>結果：</p> <p>83 歳の女性は BNT162b2（ファイザー）COVID-19 mRNA ワクチンの初回接種 3 日後に右片麻痺と運動性失語症を発現した。</p> <p>持続性心房細動に対して 10 年間リバロキサバンを服用していたが、症候性虚血性脳卒中はなかった。磁気共鳴画像（MRI）上、左中大脳動脈（MCA）は閉塞していた。</p> <p>静脈内組み換え組織プラスミノゲン活性化因子（rt-PA）療法と機械的血栓除去が行われ、ほぼ回復した。</p> <p>しかし、2 回目投与から 3 日後、左片麻痺と左半側空間無視を発現した。</p> <p>MRI で右 MCA の閉塞を示した。</p> <p>再度、機械的血栓除去のみ実施されたが、血栓が硬く、再開できなかった。</p> <p>議論：</p> <p>本症例は COVID-19 mRNA ワクチンと虚血性脳卒中との因果関係を否定することは困難であった。この関連は慎重に観察する必要がある。</p> <p>背景：</p>
-------	--------	-----------------	--

パンデミックを起こしている COVID-19 に対するワクチン接種が世界中で急速に広がっている。

COVID-19 は脳血管障害を引き起こすことが報告されており、COVID-19 アデノウイルスベクターワクチンもワクチン誘発性免疫性血小板減少症（VITT）を引き起こす可能性がある。

しかし、SARS-CoV-2 のスパイク糖タンパク質をコードする COVID-19 mRNA ワクチンと脳血管障害との関係を示唆する報告はない。

BNT162b2（ファイザー）COVID-19 mRNA ワクチン接種後に心原性脳塞栓症を繰り返した症例を紹介する。

症例報告：

83 歳の女性は BNT162b2（ファイザー）COVID-19 mRNA ワクチンの初回接種 3 日後に右片麻痺と運動性失語症を発現した。

持続性心房細動に対し 10 年間リバロキサバンを服用していたが、症候性虚血性脳卒中はなかった。

変形性関節症のため老人ホームに入居していたが、薬を服用することを忘れたことはなかった。

血液検査では、トロンビン-アンチトロンビン複合体（TAT）12.7ng/mL（正常範囲 1.0ng/mL 以下）、D ダイマー 2.8ug/mL（1.0ug/mL 以下）の上昇を示した。

血小板減少症、高脂血症は示さなかった。

SARS-CoV-2 の PCR 検査および血小板第 4 因子の抗体は実施されなかった。

心電図で心房細動が検出された。

磁気共鳴画像（MRI）では左中大脳動脈の M1 近位部は閉塞していたが、虚血領域は左島皮質と放線冠の一部のみ局在した。

静脈内組み換え組織プラスミノゲン活性化因子（rt-PA）療法と機械的血栓除去が行われ、発現から約 3.5 時間で正常に再開通した。

リハビリテーションによりほぼ回復し、老人ホームに退院した。

経胸壁心エコーで左心耳に血栓を認めず、経食道心エコーは実施されなかった。

リバロキサバンをエドキサバンに変更した。

1回目の注射から3週間後に、2回目のワクチンを接種した。

退院後もエドキサバンの服用は忘れなかった。

しかし、2回目投与から3日後、左片麻痺と左半側空間無視を発現した。

血液検査では、TATが23.0ng/dL、D-ダイマーが3.2ug/mLと再び高値となった。

MRIでは右MCAのM1近位部の閉塞を認めたが、虚血領域は右島皮質、尾状核、放線冠の一部のみに見られた。

rt-PAは禁忌であったため、再度、機械的血栓除去のみ実施されたが、血栓が硬く、再開できなかった。

MRI再検査では虚血領域が右MCAのほぼ全域に広がっていることを示し、症状は未回復であった。

追加検査を行ったが、抗リン脂質抗体は陰性で、経食道心エコーでは左心耳で血栓を示さなかった。

血液凝固と線維素溶解システムマーカーは2回目の脳卒中発現から2週間後にほぼ正常化した。

議論：

本症例は、症候性虚血性脳卒中なく10年間抗凝固療法を行っていた心房細動の患者に脳卒中が発現し、2回目の接種後の同時期に再発したため、COVID-19 mRNAワクチンと虚血性脳卒中との因果関係を否定することは困難であった。

残りの左房血栓が2回目の塞栓症の原因となった可能性もあるが、それを除いてワクチンより疑わしいその他の原因はなかった。執筆時点でCOVID-19 mRNAワクチンの数は、その他の地域よりアジアで少なかった。

COVID-19の脳卒中発生率はヨーロッパや北アメリカの人口よりもアジアで高いと報告されているため、アジアにワクチンが広がると、このような症例が増える可能性がある。

本症例のみからワクチンと虚血性脳卒中との因果関係を推論することはできないが、この関連性について慎重に観察する必要があるため、初回接種後すぐに脳卒中を発現した

患者には注意が必要である。

結論：

COVID-19 mRNA ワクチンと虚血性脳卒中との関連は、注意深く観察する必要がある。

18715	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>低アルブミン血症；</p> <p>発熱；</p> <p>脂質異常；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110035117（PMDA）。</p> <p>2022/03/09（接種日）、65歳7カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、3回目（追加免疫）、65歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（不明日、患者は以前BNT162b2初回および2回目（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量）の接種を受けた）、反応：「発熱」、「発熱」。</p> <p>2022/03/11、患者は事象を発現した。</p> <p>2022/03/18、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>高血圧および骨粗鬆症（2022/03中）を発現し、近医で内服加療中である。</p> <p>1回目および2回目単回量のワクチン接種後、発熱以外の症状なし。</p> <p>2022/03/09、患者は3回目単回量の接種を受けた。その後、1日程度（2022/03中）、発熱を発現した。その後、急激に浮腫が増悪し、03/17に予防接種した病院を受診、低アルブミン血症および尿蛋白4プラスのため病院を紹介された。</p> <p>Alb 2.0g/dL、Cre 0.84mg/dL、尿蛋白 15.64 g/gCre、下肢圧痕性浮腫、顔面浮腫および脂質異常が出現した（2022/03中）。</p> <p>患者はネフローゼ症候群と考えられ、低アルブミン血症も高度であることから、同日、病院に入院となった。</p> <p>2022/03/22、ネフローゼ症候群の組織診断のため腎生検が施行された。</p>
-------	---	---

		<p>2022/03/22 の血液検査で、Alb 1.5g/dL と畜尿尿蛋白 4.61 g/day を示したため、2022/03/23 から水溶性プレドニン 50mg/day の治療が開始された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2022/03/18 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後の翌々日から、患者は浮腫を発現した。初診時にてネフローゼ症候群。ワクチン接種以外にネフローゼ症候群の誘因となるような典型的な先行感染エピソードはなし。</p> <p>ワクチン接種後に急激に出現したことからもワクチン接種との関連が強く疑われる症例であった。ワクチン接種後のネフローゼ症候群発症についてはすでに複数のケースレポートがあることから、本症例はワクチン接種の副反応と考えられた。</p> <p>本報告は、ネフローゼ症候群の基準に合致した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p>
18716	高血圧	<p>不整脈</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/03（接種日）、69 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「不整脈」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）； COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p>

以下の情報が報告された：

高血圧（医学的に重要）、2022/02/04（ワクチン接種1日後）発現、転帰「未回復」、「高血圧 150/170 が1 ヶ月半ほど続いた」と記載された。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

血圧測定：

（2022/02/04）150/170、注釈：1 ヶ月半ほど続いた；

（不明日）120/130、注釈：3 回目接種前。

高血圧の結果として治療的な処置が取られた。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

実施した処置は、永続的に中止された（報告のとおり）。

2022/03/25、降圧剤が処方され、薬剤名は不明であった。

報告者は、事象が非重篤であり、被疑薬と事象の因果関係を関連する可能性大と考えた。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

18717	<p>呼吸困難；</p> <p>心不全；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110035112（PMDA）。</p> <p>2022/02/02（接種日）、71歳3カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量、71歳3カ月時）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は喫煙を含んだ。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「喫煙」（継続中か不明）、注釈：喫煙：10本/日（20～30年）；</p> <p>「COPD」（継続中か不明）、注釈：喫煙本数多く、COPDの増悪が考えられた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>心不全（入院、医学的に重要）、2022/02/06 04:00発現、転帰「軽快」、「心不全」と記述された；</p> <p>呼吸困難（入院）、2022/02/06 04:00発現、転帰「軽快」、「呼吸困難」と記述された；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患（入院）、2022/02/06 04:00発現、転帰「軽快」、「COPDの増悪」と記述された；</p> <p>酸素飽和度低下（入院）、2022/02/06 04:00発現、転帰「軽快」、「SpO2は80%台と酸素不良化であった。」と記述された。</p> <p>患者は、心不全、呼吸困難、慢性閉塞性肺疾患、酸素飽和度低下のために入院した</p>
-------	--	--------------------------------	--

(入院日：2022/02/06、退院日：2022/02/19、入院期間：13日)。

事象「心不全」、「呼吸困難」、「COPDの増悪」、「SpO2は80%台と酸素不良化であった。」は、救急治療室受診時に評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

酸素飽和度：(2022/02/06) 80台、注釈：酸素不良化であった。

心不全、呼吸困難の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

2～3か月前から呼吸困難の症状が見られていたが、増悪感懐を繰り返した。

2022/02/06 午前4時頃(ワクチン接種の4日後)、就寝中に突如呼吸困難を発現し、救急要請した。

救急車内において、リザーバマスク酸素10L/分投与し、SpO2は80%台と、酸素不良化であった。

報告薬剤師は事象を重篤(2022/02/06(ワクチン接種の4日後)から2022/02/19(ワクチン接種の17日後)まで入院)と分類した。

2022/02/19(ワクチン接種の17日後)、事象の転帰は、軽快であった。

報告薬剤師は事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告薬剤師のコメントは以下の通り：

喫煙本数多く、COPDの増悪も考えられた。

その一方で病的に、心不全がメインの呼吸困難と考えられた。

ワクチンとの因果関係は不明であったが、有害事象がワクチン接種後数日で発症のため報告された。

			COVID-19 ワクチン製造販売業者不明のロット番号は提供がなく、追加報告において、要請される。
--	--	--	---

<p>18718</p>	<p>疼痛； 腫脹； 関節リウマチ； 関節炎； 関節痛； 関節腫脹</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034905。</p> <p>2021 年、男性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造企業不明、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は不明であった。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節リウマチ（医学的に重要な事象）、2021/08 発現、転帰「未回復」、「関節リウマチを疑い」と記載された；</p> <p>関節炎（非重篤）、2021/08 発現、転帰「未回復」、「関節炎」と記載された；</p> <p>関節腫脹（非重篤）、2021/08 発現、転帰「未回復」、「右第 2 指 MP 関節に腫脹が出現」と記載された；</p> <p>腫脹（非重篤）、2021/08 発現、転帰「未回復」、「腫脹」と記載された；</p> <p>疼痛（非重篤）、2021/08 発現、転帰「未回復」、「疼痛」と記載された；</p> <p>関節痛（非重篤）、2021/08 発現、転帰「未回復」、「右第 2 指 MP 関節に疼痛が出現」と記載された。</p> <p>関節リウマチ、関節炎、関節腫脹、腫脹、疼痛、関節痛の結果として、治療処置が行われた。</p> <p>2021 年 8 月上旬不明日（ワクチン接種後）、関節炎が発現した。</p> <p>2021 年 8 月上旬に右第 2 指 MP 関節に腫脹、疼痛が出現した。</p> <p>薬物療法を行うが腫脹、疼痛は軽減しなかった。</p> <p>関節リウマチを疑い他院紹介となった。</p>
--------------	---	--

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、関節リウマチがあった。

報告医師意見は以下のとおり：

予防接種との因果関係は評価不能。

2022/03/07（ワクチン接種後）、事象の転帰は未回復であった。

COVID-19 ワクチン（製造企業不明）のロット番号は提供されておらず、再調査の間に要請される。

18719	椎骨動脈解離； 血栓症； 頭痛	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034901。</p> <p>2022/01/21 13:30（接種日）、48歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、 bnt162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、ロット番号：FJ5929、使用期限： 2022/04/30、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造業者不明）（COVID-19免疫のための）；COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造業者不明）（COVID-19免疫のための）。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。</p> <p>タバコ、酒は全くなかった。</p> <p>持病はなかった。</p> <p>健康診断に問題はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日：2022/01/31 10:00、椎骨動脈解離（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左椎骨動脈解離」と記載された。</p> <p>発現日：2022/02/15、血栓症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「解離腔内に血栓あり」と記載された。</p> <p>発現日：2022/01/31 10:00、頭痛（非重篤）、転帰「未回復」、「頭痛」と記載された。</p> <p>患者はロキソプロフェンを服用したが効果はなかった。</p> <p>その後も症状は続いた。1週後、患者はプライベート病院の内科医へ相談した。頭痛継続中で、患者は経過観察のためプライバシー病院へ通院した。</p>
-------	-----------------------	---

事象「左椎骨動脈解離」、「解離腔内に血栓あり」、そして、「頭痛」は医師来院により評価された。

以下の検査と手順を経た：体温：（2022/01/21）摂氏 36.1 度、メモ：ワクチン接種前；磁気共鳴画像および磁気共鳴血管撮影：（2022/02/15）左椎骨動脈解離、メモ：解離腔内に血栓あり。

頭痛に対して治療的な処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

因果関係評価は、提供されなかった。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

頭痛あり。MRI にて解離腔内に血栓あり。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

<p>18720</p>	<p>発熱； 誤嚥性肺炎</p>	<p>原発性小 脳変性症； 透析</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 受付番号：v2110035138（PMDA）。</p> <p>2021/08/29 10:15（接種日）、65歳11ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、1回目、単回量）を接種した（65歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脊髄小脳変性症」（継続中であるかどうか不明）、「透析」（継続中であるかどうか不明）。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>誤嚥性肺炎（入院、医学的に重要）、2021/08/31発現、転帰「軽快」、「誤嚥性肺炎」と記述された。</p> <p>発熱（非重篤）、2021/08/31発現、転帰「軽快」、「発熱」と記述された。</p> <p>患者は誤嚥性肺炎のために入院した（入院日：2021/08/31、退院日：2021/09/02、入院期間：2日間）。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/08/29）摂氏36.6度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>誤嚥性肺炎、発熱の結果として治療的な処置が取られた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者はワクチン接種後に発熱があり、誤嚥性肺炎で入院、抗菌薬にて改善した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は低いと考えられた（報告のとおり）。</p>
--------------	----------------------	------------------------------	---

		<p>2021/09/02（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/08/31 から 2021/09/02 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 とは関連なし（報告のとおり）と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>抗菌薬にて改善。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18721	<p>末梢動脈閉塞；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>脈拍欠損；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/26、78 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3 回目 [追加免疫]、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、製造企業不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（2 回目、製造企業不明）。</p> <p>以下の情報が報告された；</p> <p>末梢動脈閉塞（入院、医学的に重要な事象）、転帰「不明」、「右腕の完全閉塞/右上肢急性閉塞」と記載された；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患（非重篤）、転帰「不明」、「左脚 ASO」と記載された；</p>

関節痛（非重篤）、2022/03/01 発現、転帰「不明」、「右肩の痛み」と記載された；

脈拍欠損（非重篤）、2022/03/01 発現、転帰「不明」、「脈拍が取れず」と記載された。

事象「右腕の完全閉塞/右上肢急性閉塞」、「左脚 ASO」、「右肩の痛み」、「脈拍が取れず」は、病院受診で診断された。

有害事象は右腕の完全閉塞、左脚 ASO であった。

臨床経過は以下のとおり：

基礎疾患不明であった。

2022/02/26、CMT3 回目接種した（ロット番号は提供されなかった）。

2022/03/01、右肩の痛みで来院した。脈拍が取れなかった。近隣の病院に紹介した。

病院にて右上肢急性閉塞と診断され緊急オペが実施された。

数日後、CAVI にて左脚 ASO 疑いであった。

事象は製品の使用後に発現した。

以下の検査処置が実施された：

cardio-ankle vascular index: 左脚 ASO 疑い。

末梢動脈閉塞の結果として、治療処置が行われた。

再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

18722	リンパ節症	慢性疾患	<p>本報告は、製品情報センターからの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>14歳の男性患者が、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には、「慢性疾患」（継続の有無は不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、コミナティ（初回）、COVID-19 免疫のため、であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>リンパ節症（医学的に重要）、転帰「不明」、「左の腋窩がフグのように腫れた」と記述された。</p> <p>コミナティ（成人用）を2回打った後に左の腋窩がフグのように腫れた。左腕に接種したと思われる。</p> <p>報告者はおそらくリンパ節腫脹かと思い、報告者はリンパ節腫脹が大きいと重篤な反応に分類されるのかと思った。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	-------	------	--

<p>18723</p>	<p>冷感； 多汗症； 異常感； 視力障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/30 12:45、14歳の女性患者（妊娠の有無は不明）は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、単回量）の1回目の接種をした（接種時14歳）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>下記の情報が報告された。</p> <p>視力障害（医学的に重要）は、2021/07/30 12:50に発現、転帰は「回復」（2021年）であり、「目の前が暗くなった」と記載された。</p> <p>冷感（医学的に重要）は、2021/07/30 12:50に発現、転帰は「回復」（2021年）であり、「冷感」と記載された。</p> <p>多汗症（医学的に重要）は、2021/07/30 12:50に発現、転帰は「回復」（2021年）であり、「発汗」と記載された。</p> <p>異常感（医学的に重要）は、2021/07/30 12:50に発現、転帰は「回復」（2021年）であり、「気持ちが悪い」と記載された。</p> <p>視力障害、冷感、多汗症、異常感のため、治療的処置が取られた。</p> <p>点滴にて生食500mlを投与し、症状軽減した。</p> <p>30分後には症状改善した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
--------------	---------------------------------------	--

18724	紅斑	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034527（PMDA）。</p> <p>2021/05/17、77 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量）の 1 回目の接種をした（接種時 77 歳）。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>「心房細動」（継続中）、詳細：2020 年、アブレーション；「高血圧」（継続中）；「高脂血症」（継続中）；「GERD」（継続中）。</p> <p>併用薬は下記を含んだ：</p> <p>心房細動：リクシアナ（心房細動のため服用、継続中）、アムロジピン（高血圧のため服用、継続中）、アトルバスタチン（高脂血症のため服用、継続中）、タケキャブ（胃食道逆流症のため服用、継続中）。</p> <p>胃食道逆流性疾患：下記情報が報告された：</p> <p>高脂血症：紅斑（医学的に重要）は、2021/05/17 に発現し、転帰は「回復」、「肘・膝に紅斑」と記載された。</p> <p>高血圧：事象「肘・膝に紅斑」は、医師の診療所にて評価された。</p> <p>紅斑のため、治療的処置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>リクシアナ（30mg）、アムロジピン（5mg）、アトルバスタチン（10mg）、タケキャブ（10mg）を含む併用薬を投与した。</p> <p>リクシアナ（心房細動のため服用、継続中）、アムロジピン（高血圧のため服用、継続中）、アトルバスタチン（高脂血症のため服用、継続中）、タケキャブ（胃食道逆流症のため服用、継続中）があった。すべての併用薬の投与経路は経口であり、継続中であった。</p>
-------	----	--

有害事象に関連する家族歴はなかった。

事象の経過は下記の通り：

2021/05/17、紅斑が発現し、重篤性の基準は医学的に重要な事象（報告の通り）であり、転帰は回復であった。

診療所を受診しており、ピラノアを含む治療を受けていた。

報告者は、事象は BNT162B2 と関連ありと述べた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/29）：新情報は、この自発追加報告は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同一の医師から入手した。

原資料の報告に新情報が含まれた：

製品タブ（投与経路が筋肉内に更新された）。関連する病歴が追加された（心房細動、アブレーション、高血圧、高脂血症、GERD）。臨床データが追加された。併用薬が追加され、詳細情報が追加された。事象 紅斑の詳細情報が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18725	<p>パーキンソン病；</p> <p>低亜鉛血症；</p> <p>便秘；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>栄養障害；</p> <p>精神的機能障害</p>	<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110035120</p> <p>2022/01/21 18:00、86歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、86歳時、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Bnt162b2（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>Bnt162b2（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/23 08:30、意識変容状態（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/03/14）、「意識障害/一過性意識障害」と記載された；</p> <p>2022/02/15、精神的機能障害（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022）、「線条体機能低下」と記載された；</p> <p>2022、パーキンソン病（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022）、「パーキンソン病疑い/初期パーキンソン病」と記載された；</p> <p>2022/01/23、栄養補給障害（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022）。そして、「経口摂取困難」と記載された；</p> <p>2022/01/31、便秘（非重篤）発現、転帰「回復」（2022）、「便秘症」と記載された；</p> <p>2022/02/08、低亜鉛血症（非重篤）発現、転帰「回復」（2022）、「低亜鉛血症」と記載された；</p> <p>2022/02/10、栄養障害（非重篤）発現、転帰「回復」（2022）、「低栄養」と記載された。</p>
-------	--	---

患者は、意識変容状態、精神的機能障害、パーキンソン病のため入院した（開始日：2022/01/23、退院日：2022/03/14、入院期間：50日）。

患者は、以下の検査と施行を受けた：

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/01/23）異常なし；

C S F 検査正常：（2022/01/24）異常なし；

脳MRI 拡散強調画像：（2022/01/23）異常なし；

ドーパミントランスポーターシンチグラフィ：（2022/02/15）線条体機能低下；

心エコー：（2022/01/26）異常なし；

脳波：（2022/01/25）異常なし；

頭部磁気共鳴画像：（2022/01/24）異常なし；（2022/01/26）異常なし；

副腎スキャン：（2022/02/09）異常なし。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/01/21、3回目接種を受けた。

2022/01/22、夕方、同じ場所に直立。

2022/01/23、4:00、同じ場所に直立。

8:30に、意識障害を認めた。

10:30、緊急要請され、入院した。頭部CT、急性期DWI実施したが、異常はなかった。経口摂取は困難であった。補液、経管栄養を開始した。

2022/01/24、髄液検査、頭部MRI検査の結果、異常はなかった。補液、抗生剤による治療をした。

2022/01/25、脳波測定の結果、異常はなかった。補液、抗生剤による治療をした。

2022/01/26、心エコー、頭部MRIの結果、異常はなかった。補液は終了し、食事を再開した。

2022/01/28、抗生剤投与を終了した。

2022/01/31、便秘症にて、下剤内服を開始した。

2022/02/08、低亜鉛血症のため、内服開始した。

2022/02/10 から 2022/02/16 まで、低栄養のため、経腸栄養液を内服した。

2022/02/09、パーキンソン疑いのため、MIBG 実施し、異常なかった。

2022/02/15、DAT 実施し、線条体機能低下を認めた。初期パーキンソン病のため、内服を開始した。

2022/02/22、一過性意識障害を発現した。

2022/03/14、事象の転帰は、回復であった。

2022/03/14、退院した。

治療的な処置は、意識変容状態、精神的機能障害、パーキンソン病、栄養補給障害、便秘、低亜鉛血症、栄養障害の結果としてとられた。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患のような事象の他要因の可能性として、認知機能低下、パーキンソン病疑いがあった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：入院後、様々な検査が実施され、偶発的に、低亜鉛血症が見つかったが、特異的な疾患は認められなかった。コロナワクチン接種に伴う、一過性意識障害も考えられる。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18726</p>	<p>低血圧； 呼吸困難； 咳嗽； 意識レベルの低下</p>	<p>背部痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/24（接種日）、56歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/07/31、3回目（追加免疫）、単回量、56歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「腰痛」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>デザレックス；モンテルカスト；シムビコートタービュヘイラー；ラタノプロスト。</p> <p>薬歴は以下を含んだ：</p> <p>ステロイド、反応：「アレルギー」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/03（接種日）、COVID-19免疫のため、コミナティ（接種回数：2、バッチ/ロット番号：EW0203、使用期限：2021/12/31、接種経路：筋肉内）；</p> <p>2021/08/13（接種日）、COVID-19免疫のため、コミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：FE8206、使用期限：2022/01/31、接種経路：筋肉内）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/03/24 15:00、意識レベルの低下（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」、 「意識レベルの低下（呼びかけ、痛み刺激により開眼せずおよび会話できず）」と記載された；</p> <p>2022/03/24 15:00、咳嗽（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」、「激しい咳嗽」と記載された；</p> <p>2022/03/24 15:00、呼吸困難（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」、「呼吸困難」と記載された；</p> <p>2022/03/24 15:00、低血圧（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」、「血圧低下」と記載された。</p>
--------------	--	------------	--

事象「意識レベルの低下（呼びかけ、痛み刺激により開眼せずおよび会話できず）、
「激しい咳嗽」、「呼吸困難」と「血圧低下」は、救急救命室の受診で評価された。

治療処置は、意識レベルの低下、咳嗽、呼吸困難、低血圧の結果としてとられた。

臨床経過：

患者がワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。

患者がワクチン接種以降、COVID-19 のために検査されたかどうかは不明であった。

ワクチン接種後、激しい咳嗽と呼吸困難があった。患者のアレルギー申告によりステロイドは使用できなかった。

抗ヒスタミン薬・酸素吸入は施行していたが、次第に血圧低下した。

会話が困難となり、意識レベル低下した。

呼びかけ、痛み刺激にて開眼できなかった。会話もできなかった。

病院での対応が困難との判断で、他院へ搬送となった。

搬送の救急車内では意識レベルも戻り、咳嗽、呼吸困難も改善が見られた。

搬送先の医療機関にて症状回復し、患者は当日中に自宅へ帰宅した。

報告者は、特定の回復日時を提供しなかった。

追加情報：（2022/04/04）

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：

臨床経過の情報「搬送の救急車ないでは意識レベルも戻り」を「搬送の救急車内では意識レベルも戻り」へ修正した。

追加情報（2022/04/08）：

本報告は、同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告であり、再調査票の回答である。

更新に従って含まれる新情報。

更新された情報：

一般タブ：報告者名と機関および部門が更新された；事象タブ：事象の転帰が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない

<p>18727</p>	<p>筋力低下； 糖尿病； 脳梗塞； 高血圧</p>	<p>これは規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入力した自発報告である。受付番号：v2110034934（PMDA）。</p> <p>2021/07/13 10:15（接種日）、66歳11カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種の15日後）に、患者は脳梗塞と左下肢脱力を発現した。</p> <p>2021/07の不明日、患者は糖尿病と高血圧のために入院した。</p> <p>患者はプライバシー病院に紹介され、そこで脳梗塞と診断され入院した。</p> <p>2022/03/28、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/28から2021/08/13まで入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>製造販売業者への情報提供は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種の15日目に事象脳梗塞を発現した。スパイクタンパクによる血管内皮細胞障害による血栓症と考えられる。</p> <p>患者は、脳梗塞、糖尿病、高血圧のために入院した（開始日：2021/07/28、退院日：2021/08/13、入院期間：16日間）。</p> <p>以下の検査と手順を実施した：体温：（2021/07/13）摂氏36.2度、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--	--

		<p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：修正（DSU）：経過欄情報を修正した [「2021/07/28、事象の転帰は軽快であった。」を「2022/03/28、事象の転帰は軽快であった。」に更新し、「スパイクタンパクによる血管内細胞影の程度と考えられる。」を「スパイクタンパクによる血管内皮細胞障害による血栓症と考えられる。」に更新した。]</p>
18728	<p>プリンツメタル狭心症； 心筋炎</p>	<p>これは以下、文献情報源からの文献報告である：</p> <p>「冠攣縮性狭心症で発症した COVID-19 ワクチン後心筋炎の 1 例」、第 516 回日本小児科学会福岡地方会例会、2022； Vol:516th, pgs:21。</p> <p>13 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (bnt162b2、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>Covid-19 ワクチン (1 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため)。</p> <p>臨床経過：</p> <p>COVID-19 ワクチン 2 回目接種の翌日早朝から間欠的な強い胸痛が出現した。心電図上 ST 上昇と心筋逸脱酵素の上昇を認めた。心臓の磁気共鳴画像法 (MRI) で心筋炎の可能性が示唆された。そのためγグロブリンを投与した。冠動脈造影検査ではアセチルコリン負荷試験により両側びまん性狭窄が認められた。冠攣縮性狭心症と診断して、ジルチアゼムを開始した。臨床経過は良好で後遺症なく退院した。ワクチン後に発症した冠攣縮性狭心症と心筋炎の病態に関する本症例での考察を報告した。</p>

<p>18729</p> <p>薬効欠如： COV I D - 1 9</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>43才の女性患者は、接種日：2022/03/27、投与3回目（追加免疫）のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）、および COVID-19 免疫のため（投与2回目、バッチ/ロット番号：不明、単回量）、（投与1回目、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記述された。</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COV I D - 1 9」と記述された。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下の通り：SARS-CoV-2 検査：陽性、注記：3回目のワクチン接種後。</p> <p>臨床経過：2022/03/27、患者は3回目のワクチン接種、単回量を接種した。</p> <p>2022/03/28、患者は発熱と感冒症状を発現した。患者はそれが副反応と言っているが、コロナウイルス抗原検査結果は陽性であった。</p> <p>COVID-19の疑いと薬効欠如の転帰は、提供されなかった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>事象と BNT162B2 の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>BNT162B2 のためのロット番号は、提供されず、追加報告にて、要請される。</p>
---	--	--

18730	<p>上咽頭炎；</p> <p>倦怠感；</p> <p>免疫抑制；</p> <p>咳嗽；</p> <p>気管支炎；</p> <p>発熱；</p> <p>細菌性気管支炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110034912（PMDA）。</p> <p>2021/07/18（投与日）、63歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、63歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、63歳6カ月の男性であった（ワクチン接種時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫に対して）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>細菌性気管支炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「細菌性感染（気管支炎）」と記載；</p> <p>免疫抑制（医学的に重要）、転帰「軽快」、「ワクチンによる免疫抑制と考えられる症例」と記載；</p> <p>気管支炎（医学的に重要）、2021/12/23発現、転帰「軽快」、「気管支炎（難治性）」と記載；</p> <p>上咽頭炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「感冒」と記載；</p> <p>咳嗽（医学的に重要）、転帰「軽快」、「咳」と記載；</p> <p>発熱（医学的に重要）、転帰「軽快」、「発熱」と記載；</p> <p>倦怠感（医学的に重要）、転帰「軽快」、「倦怠感」と記載。</p>
-------	---	---

事象「細菌性感染（気管支炎）」、「ワクチンによる免疫抑制と考えられる症例」、「気管支炎（難治性）」、「感冒」、「咳」、「発熱」、「倦怠感」は、診療所受診時に評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：不明、注記：ワクチン接種前。

細菌性気管支炎、免疫抑制、気管支炎、上咽頭炎、咳嗽、発熱、倦怠感の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

2021/07/18 時間不明、患者はワクチン接種を受けた。

2021/12/23 時間不明（ワクチン接種 158 日後）、気管支炎（難治性）を発現した。

2022/03/26（ワクチン接種 251 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は以下のとおり：

ワクチン接種後 5 ヶ月目、感冒症状を認め、内服処方。コロナ PCR 検査陰性。

その後、症状（咳、発熱、倦怠感）が続いた。採血にて細菌性感染（気管支炎）と診断。

抗生剤投与するも、再燃をくり返した。難治性であった。

患者は他病院呼吸器内科へ紹介された。

自己免疫、各種精査するも原因ははっきりしなかった。

合計で 2 ヶ月間抗生剤投与にて、一旦軽快した。

今後も再燃しないか経過観察が必要であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下のとおり：

ワクチンによる免疫抑制と考えられる症例であった。mRNA ワクチンが免疫抑制を起こすメカニズムを早急に検証するべきである。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18731</p>	<p>倦怠感； 全身性浮腫； 毛細血管漏出症候群； 胸部不快感</p>	<p>低血圧； 酸素療法； 頻脈</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>BMJ Case Reports, 2022; Vol:15 (3), pgs:e248927, DOI:10.1136/bcr-2022-248927、表題「Systemic capillary leak syndrome (SCLS) after receiving BNT162b2 mRNA COVID-19 (Pfizer-BioNTech) vaccine」。</p> <p>40 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号：不明、投与 2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「低血圧」(継続中か不明)、注記：(<60mmHg)；「頻脈」(継続中か不明)、注記：(130 拍/分)；「鼻カニューレを介した酸素 2L/分」(継続中か不明)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬歴は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザ・ワクチン、注記：毎年インフルエンザワクチンを受けて、問題は一度もなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン (投与 1 回目、単回量)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>毛細血管漏出症候群 (入院、医学的に重要)：転帰「回復」、報告事象名「capillary leak syndrome」。</p> <p>倦怠感 (入院)：転帰「回復」、報告事象名「generalised malaise」。</p> <p>胸部不快感 (入院)：転帰「回復」、報告事象名「chest discomfort」。</p> <p>全身性浮腫 (入院)：転帰「回復」、報告事象名「anasarca」。</p> <p>患者は、毛細血管漏出症候群のために入院した (入院期間：12 日)。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p>
--------------	---	------------------------------	---

blood albumin (41-51): 18 g/l, 注記: 低下; blood creatinine (46-79): 19.2 umol/l, 注記: 紹介病院; 10.4 umol/l, 注記: 12 hours; 4.6 umol/l, 注記: 60 hours; blood culture: 陰性; blood lactic acid (0.5-2.0): 3.91 mmol/L, 注記: 紹介病院; 1.11 mmol/L, 注記: 12 hours; 1.11 mmol/L, 注記: 60 hours; blood pressure measurement: less than 60, 注記: hypotension; 86/52 mmHg; body temperature: 37 Centigrade; brain natriuretic peptide (0-18.4): nd, 注記: 紹介病院; 33.7 ng/L, 注記: 12 hours; 485.6 ng/L, 注記: 60 hours; chest x-ray: 特記なし; computerised tomogram: 明らかな大腿動脈内血栓, 注記: および下大動脈、5日目(長さ5cm、直径2mm、均一、低エコー); 特記なし; echocardiogram: 通常の心筋機能を示した; fibrin d dimer (1-1000): 3200 ug/L, 注記: 低下

8日目:1000まで低下、注記: 11日目:nd、注記: 紹介病院:3300ug/L、注記: 12時間:10700ug/L、注記: 60時間:ヘマトクリット(35.1-44.4): 72.3%、注記: 紹介病院:32%、注記: 12時間:27.7%、注記: 60時間:ヘモグロビン(137-168): 241g/l、注記: 上昇:109g/l、注記: 12時間:95g/l、注記: 60時間:心拍数: 130、注記: 単位: 拍/分

頻脈:129、注記: 単位: 拍/分;

検査: 単クローン性免疫グロブリン血症、注記: 有意性のない(IgGλ)が検出された;

臨床検査: 改善された異常; lymphocyte count (1.0-4.8): 10 x10⁹/l, 注記: 紹介病院; 3.73 x10⁹/l, 注記: 12 hours; 0.58 x10⁹/l, 注記: 60 hours; neutrophil count (1.8-7.5): 43 x10⁹/l, 注記: 紹介病院; 16.1 x10⁹/l, notes: 12 hours; 7.47 x10⁹/l, 注記: 12 hours; oxygen saturation: 99%; platelet count (158-348): 143 x10⁹/l, 注記: 紹介病院; 120 x10⁹/l, 注記: 12 hours; 82 x10⁹/l, 注記: 60 hours; respiratory rate: 23, 注記: 単位: /分; sars-cov-2 test: 陰性, 注記: 複数の鼻腔スワブ; ultrasound scan: 明らかな大腿動脈内血栓, 注記: および下大動脈、5日目(長さ5cm、直径2mm、均一、低エコー); 有意な縮小, 注記: 9日目、血栓; urine output: 5500, 注記: mL/day; white blood cell count (3.0-8.6): 55.9 x10⁹/l, notes: 紹介病院; 20.7 x10⁹/l, 注記: 12 hours; 8.4 x10⁹/l, 注記: 60 hours.

治療的な処置は、毛細血管漏出症候群、倦怠感、胸部不快感、全身性浮腫に対してとられた。

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

18732	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>状態悪化；</p> <p>皮下出血；</p> <p>血小板数減少</p>	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>再発びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫；</p> <p>同種幹細胞移植；</p> <p>皮下出血；</p> <p>移植；</p> <p>血小板数減少</p>	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に血小板減少の一過性増悪を認めた同種移植後免疫性血小板減少症の1例」、第61回日本血液学会中国四国地方会、2022年、第61回、35ページ。</p> <p>59歳の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明）単回量、2回目を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「自家移植」（継続中か不明）。</p> <p>「自家移植後再発びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫」（継続中か不明）、注：56歳時。</p> <p>「非血縁者間同種末梢血幹細胞移植」（継続中か不明）、注：56歳時。</p> <p>「誘因なく全身の皮下出血斑」（継続中か不明）、注：移植後2.5年の時点。</p> <p>「著明な血小板減少（1,000/mm³）を認めた」（継続中か不明）、注：移植後2.5年の時点。</p> <p>「免疫性血小板減少症（ITP）」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：血小板減少傾向のためのエルトロンボパグ、反応：「肝障害」、注：1週間後に中止した。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>Bnt162b2（投与1回目、メーカー不明、COVID-19の予防接種のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p>
-------	---	--	---

皮下出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「7日後に全身の皮下出血斑が出現」と記述された。

免疫性血小板減少症（医学的に重要）、転帰「不明」、「免疫血小板減少症」と記述された。

血小板数減少（医学的に重要）、転帰「軽快」、「血小板減少の一過性増悪/患者の血小板数は13000/mm³に減少した」と記述された。

状態悪化（医学的に重要）、転帰「軽快」、「血小板減少の一過性増悪/2回目の投与後のさらなる増悪」と記述された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血小板数：

1000/mm³、注：移植後2.5年の時点。

血小板増加の傾向、注：しかし、血小板は減少傾向となった。

100000を超えた、注：第23病日。

100000以上を維持した、注：以降は無治療で。

200000前後、注：ワクチン接種1カ月前。

100000に減少した、注：ワクチン接種1週間後。

13000に減少した。

26000に回復した、注：4日後に、増加傾向。

100000以上を維持した、注：2週間後。

臨床経過：

患者は、56歳時に自家移植後再発びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対して非血縁者間同種末梢血幹細胞移植を受けた。

完全なドナー型の生着が確認された。

患者は GVHD 合併の発現なく、免疫抑制薬は移植後 8 ヶ月で中止された。

リンパ腫再発なく経過していた。

移植後 2.5 年で、誘因なく全身の皮下出血斑が出現し、著明な血小板減少 (1000/mm³) を認めた。

リンパ腫再発の所見はなく、骨髄では特定の異常は認められなかった。

患者は、免疫性血小板減少症 (ITP) と診断され、デキサメタゾンパルスを受けた。

血小板増加傾向があったが、血小板は減少傾向となったため、第 12 病日からエルトロンボパグを投与した。

エルトロンボパグは、肝障害のために 1 週間で中止されたが、第 23 病日には、患者の血小板数は 100000/mm³ を超え、以降は無治療で 100000/mm³ 以上を維持した。

その約半年後、患者は COVID-19 ワクチン (BNT162b2) の初回投与を受けた。

ワクチン接種 1 ヶ月前の患者の血小板数は、200000/mm³ 前後であったが、ワクチン接種 1 週間後に 100000/mm³ に減少した。

5 週間後に、患者はワクチン接種の投与 2 回目を受け、7 日後に、全身の皮下出血斑が出現し、患者の血小板数は 13000/mm³ に減少した。

血栓症の所見は認められなかった。

患者は経過観察のみで 4 日後に血小板数は 26000/mm³ に回復した。

患者の血小板数は、徐々に増加傾向を示し、2 週間後以降は 100000/mm³ 以上を維持している。

ITP 既診断例において、COVID-19 ワクチン接種後の前向き観察研究では、52 例中 6 例で、血小板減少症の増悪がみられ、そのうち 2 例は、2 回目の投与を受けた後に、出血傾向が出現した。

振り返ると、本例の血小板数は 1 回目の投与後に半減しており、2 回目の投与後のさら

		<p>なる増悪と関連があった可能性がある。</p> <p>I TP 既診断例では、COVID-19 ワクチン接種前後に血小板数のモニタリングは必要であると考えられた。</p>
18733	<p>低酸素症； 発熱</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 受付番号：v2110034852（PMDA）。</p> <p>2022/03/05 11:55（接種日）、89歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、初回、単回量、89歳時）を接種した。</p> <p>狭心症； 脳梗塞； 高血圧</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「脳梗塞」（継続中かは不明）；「狭心症」（継続中かは不明）；「高血圧」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された： 2022/03/05 20:00、低酸素症（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、 「低酸</p>

素血症」と記載された：

2022/03/05 20:00、発熱（入院）発現、転帰「未回復」、「摂氏 37.1/37.4/37.6-38.8 度の発熱」と記載された。

患者は、低酸素症、発熱のために入院した（開始日：2022/03/18）。

事象「低酸素血症」と「摂氏 37.1/37.4/37.6-38.8 度の発熱」は、救急治療室受診時に評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（不明日）37.6~38.8；（2022/03/05）摂氏 36.5、注釈：ワクチン接種前；
（2022/03/05）摂氏 37.1、注釈：午後 20:00 ごろ；（2022/03/05）摂氏 37.4、注釈：
午後 21:30；酸素飽和度：（2022/03/05）91%、注釈：午後 20:00 ごろ；（2022/03/05）
81%、注釈：午後 21:30；ポリメラーゼ連鎖反応：（不明日）陰性；SARS-CoV-2 検査：
（不明日）陰性。

臨床経過：

搬送要請したが、搬送先がみつからなかった。プライバシー病院にて、COVID-19 抗原検査（PCR 検査）のみを施行し、帰宅した。

双方の検査は、陰性であった。以後、酸素吸入を行った。摂氏 37.6-38.8 度の発熱と低酸素血症の持続を発現した。施設内で配慮なく、酸素ボンベを使用中であった。

報告医師は、ワクチン接種後、発熱と酸素濃度低下を発現し、低酸素血症がせん延していると考えられたとコメントした。

18734	肝障害	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110034880。</p> <p>2022/02/14（接種日）、68歳の女性患者はCOVID-19 免役のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（68歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/24、肝障害（入院）発現、「肝障害」と記載された。</p> <p>患者は、肝障害のために入院した（入院日：2022/02/24、退院日：2022/03/17、入院期間：21日）。</p> <p>2022/03/17 現在、事象肝障害の転帰は、軽快となった。</p> <p>事象の経過は、報告されなかった。</p> <p>2022/03/17、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>BNT162のロット番号は提供されず、追加調査の間要請される。</p>
-------	-----	---

<p>18735</p>	<p>くも膜下出血； 脳炎； 脳症； 頭痛； 麻痺</p>	<p>タバコ使用者</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/09（接種日）、47歳の男性患者はCOVID-19免疫のために2回目のBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）および2021/09（接種日）、初回接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を受けた。</p> <p>身長、体重は不明であった。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「喫煙」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>くも膜下出血（入院、医学的に重要）、2022/01発現、転帰「不明」、「くも膜下出血」と記述；</p> <p>脳炎（入院、医学的に重要）、2022/01発現、転帰「不明」、「多発生脳炎」と記述；</p> <p>脳症（入院、医学的に重要）、2022/01発現、転帰「未回復」、「高機能障害」と記述；</p> <p>麻痺（入院、医学的に重要）、2022/01発現、転帰「未回復」、「麻痺」と記述；</p> <p>頭痛（非重篤）、2022/01発現、転帰「不明」、「頭痛」と記述された。</p> <p>事象「くも膜下出血」、「多発生脳炎」、「高機能障害」、「麻痺」と「頭痛」は診療所来院時に評価された。</p> <p>くも膜下出血、脳炎、脳症、麻痺、頭痛の結果として治療的処置が実施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01、頭痛があるため、病院へ受診したところ、くも膜下出血、多発生脳炎を起こし、現在も入院していた。</p> <p>ベーチェット病は除外診断であった。</p> <p>麻痺、高機能障害が残った。</p>
--------------	---	---------------	--

事象（くも膜下出血、多発生脳炎）の転帰は提供されず、事象麻痺、高機能障害は未回復であった。

2022/01、患者はくも膜下出血を発症し、病院を受診した。

原因を探りながら色々除外していった中で、ワクチン接種による副反応も否定できないということで報告された。

現在はステロイドにて炎症を抑える処置をしている。

ワクチン接種は本病院ではなく、他の医療施設にて受けた。

事象は製品の使用後に発現した。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。

<p>18736</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>42才の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ）を、接種日 2021/09/19（ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、2回目、単回）と接種日 2021/08/29（ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、初回、単回）に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「気管支喘息」（継続中であるかどうかは不明）、注：苦しかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/19 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「不明」、「予防接種の効果不良」と記載された；</p> <p>2022/03/19 発現、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナ」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置が実施された：SARS-CoV-2検査：（2022/03/19）陽性。</p> <p>臨床経過：1,2回目接種後、3回目（2022/03/22に予約していた）を前にコロナに感染した。</p> <p>2022/03/18、熱が出た。</p> <p>2022/03/19、コロナ陽性となった。コロナで熱が続いた。のどの痛みが後から出て気管支炎喘息の持病もあり苦しかったようだ。</p> <p>調査には、関連するバッチ記録レビュー、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット FF2018 に関連していると判断された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。</p>
--------------	--------------------------------	-----------	---

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、調整方法、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容できると結論付けている。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと判断した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/01）：

本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

追加された新情報は以下の通り：

更新された情報は以下の通り：

結論、経過情報が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18737</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>妊娠</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は製品品質グループから入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>28 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、2021/03/15 に bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕投与、単回量）の 2 回目を接種し（27 歳時）、2021/02/19 に（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量）の初回を接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも 2022/01/24 発現、転帰「回復」（2022/01/26）、いずれも「COVID-19」と記載。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>核酸検出検査：（2022/01/24）陽性。</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/01/24）陽性。</p> <p>追加情報：</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>被験者は妊婦で観察期間中に授乳していた。</p> <p>被験者は他のワクチン接種も受けなかった。</p> <p>被験者は入院、酸素投与、集中治療室（ICU）への入室、人工呼吸器の使用、体外式膜型人工肺（ECMO）の使用を必要としなかった。</p> <p>事象の重篤性および事象と試験薬との因果関係は提供されなかった。</p>
--------------	--------------------------------	-----------	---

ロット番号 EP2163 の調査結果。

結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥は、バッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

報告者は報告時点で被疑製品 bnt162b2 と「COVID-19」との因果関係評価を提供しなかった。

評価を入手できなかったため、症例は企業の因果関係評価に基いて扱われる。

追加情報（2022/03/31）：製品品質苦情グループから受領した新情報：ロット番号 EP2163 の調査結果。

<p>18738</p>	<p>眼球突出症； 硬膜動静脈瘻； 第6脳神経麻痺； 結膜充血</p>	<p>これは、以下の文献出典に関する文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種直後に急性発症し、急速に自然消失した海綿静脈洞部硬膜動静脈瘻：症例報告」、STROKE 2022：第47回日本脳卒中学会学術集会、第51回日本脳卒中の外科学会学術集会、第38回スパズム・シンポジウム、2022、pgs:1106。</p> <p>88歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>硬膜動静脈瘻（医学的に重要）、転帰「回復」、「海綿静脈洞部硬膜動静脈瘻」と記述された。</p> <p>眼球突出症（医学的に重要）、転帰「回復」、「左眼球突出」と記述された。</p> <p>第6脳神経麻痺（医学的に重要）、転帰「回復」、「外転神経麻痺」と記述された。</p> <p>結膜充血（非重篤）、転帰「回復」、「眼球結膜の充血」と記述された。</p> <p>事象「海綿静脈洞部硬膜動静脈瘻」、「左眼球突出」、「外転神経麻痺」、および「眼球結膜の充血」は、診療所受診時に評価された。</p> <p>[背景] COVID-19 ワクチン接種後の動静脈血栓症がまれな副反応として知られている。</p> <p>頭蓋内疾患としてはワクチン接種後の脳静脈血栓症の報告が多い。</p> <p>今回、我々はワクチン接種後に急性発症した海綿静脈洞部硬膜動静脈瘻を経験したので報告する。</p> <p>[症例] 88歳女性は、ワクチン1回目の接種を受けた3日後に左眼球突出をきたし、近医眼科を経て当科へ紹介受診した。</p> <p>著明な眼球突出と眼球結膜の充血および外転神経麻痺を認め、MRI で海綿静脈洞部に動静脈シャントが疑われた。</p> <p>接種後21日目に DSA を施行した。</p> <p>海綿静脈洞左側後内側にシャントポイントを有し、左眼静脈へドレナージされる硬膜動静脈瘻を認めた。</p>
--------------	---	--

症状が進行性であれば TVE の予定として経過をみた。

接種後 51 日目に DSA を再検したところ、シャントはほぼ消失しており、眼静脈への逆行性の流出が見られなくなった。

その後も経過観察を続けた。

その後 2 回目のワクチン接種を経て、1 回目のワクチン接種後 3 カ月の CTA でシャントは完全消失した。眼球突出と外転神経麻痺、眼球結膜の充血も完全回復した。

〔考察〕 海綿静脈洞部硬膜動静脈瘻においては段階的にドレナーシルートが閉塞し、頭蓋腔への静脈逆流の段階に至らずシャントが消失する自然経過が知られている。

一方、COVID-19 ワクチン後には脳静脈血栓症の副反応が知られている。もちろん偶然であった可能性もある。

統一的視点から、ワクチン接種がドレナーシルートの閉塞を加速させ、短期間に自然治癒に至った可能性がある。

〔結論〕 COVID-19 ワクチン接種直後に発症し、急速に自然消失した海綿静脈洞部硬膜動静脈瘻の一例を報告した。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。

18739	大腸ポリープ	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/23（接種日）、50歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、50歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中）；</p> <p>「高血圧」（継続中）；</p> <p>「甲殻類アレルギー」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧のために服用したアムロジピン（継続中）；</p> <p>アトピー性皮膚炎のために服用したエバステン（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、0.3mL、左三角筋の筋肉内、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31）、接種日：2021/02/25、患者は 49 歳であった、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、0.3ml、左三角筋の筋肉内、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31）、接種日：2021/03/18、患者は 49 歳であった、COVID-19 免疫のため；</p> <p>破傷風ワクチン、接種日：2021/07/03、患者は 49 歳であった、免疫のため；</p> <p>破傷風ワクチン、接種日：2021/07/31、患者は 49 歳であった、免疫のため；</p> <p>インフルエンザワクチン、接種日：2021/10/28、患者は 49 歳であった、免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	--------	---	---

大腸ポリープ（入院）、2022/01/04 発現、転帰「回復」（2022/03/17）、「大腸ポリープ」と記述された。

患者は、大腸ポリープのために入院した（入院日：2022/03/15、退院日：2022/03/17、入院期間：3日）。

事象「大腸ポリープ」は、診療所来院にて評価された。

以下の臨床検査と処置を受けた：

人間ドッグ：（2022/01/04）、大腸ポリープの診断あり；

SARS-CoV-2 検査：（2022/03/15）陰性。

大腸ポリープの結果として治療的処置がとられた。

2022/01/04、人間ドッグにて、大腸ポリープと診断された。

2022/03/15、入院した。

2022/03/16、手術を実施した。

2022/03/17、退院した。

COVID-19 を発症しなかった。

事象の重症度は、軽度であった。

事象のために追加治療（薬物療法、非薬物療法）を受けた。

調査担当医師は、事象と試験薬との因果関係について以下の通りにコメントした：

長期にわたる罹病期間を特徴とする疾患であったため、ワクチンによる発症は考えにくかった。むしろ、自然経過で今回の治療に至ったと考えられた。

調査担当医師は、事象「大腸ポリープ」が bnt162b2 に関連する合理的な可能性はないと考えた。

追加情報（2022/03/30）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

病歴（大腸ポリープが削除され、甲殻類アレルギーが追加された）、ワクチン歴（破傷風ワクチン及びインフルエンザワクチンが追加され、2回目接種が製品タブから移動された）、臨床検査値（抗原検査が追加された）、被疑ワクチンデータ（3回目接種が追加された）、反応データ（発現日が 2022/03/15 から 2022/01/04 へ更新された）、事象の経過及び因果関係評価についての調査担当医師コメント。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

18740	感覚鈍麻； 脳梗塞； 麻痺	喘息	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034851（PMDA）。</p> <p>2021/10/21（接種日）、50歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下含んだ：</p> <p>モンテルカスト；エピナスチン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（初回単回量、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、接種日：2021/09/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/08 11:00、脳梗塞（入院、障害、医学的に重要）を発症、転帰「未回復」、 「脳梗塞」と記載された、</p> <p>2021/11/30、麻痺（入院、障害、医学的に重要）を発症、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/22）、「左片麻痺は重度」と記載された、</p> <p>2021/11/08 11:00、感覚鈍麻（入院、障害、医学的に重要）を発症、転帰「未回復」、「左上下肢のしびれ」と記載された。</p> <p>患者は脳梗塞、麻痺、感覚鈍麻のために入院した（開始日：2021/11/30）。</p> <p>2021/11/08（午前）11時ごろ、脳梗塞、左上下肢のしびれを発現した。</p>
-------	---------------------	----	--

2021/11/30、患者は重度の左片麻痺を発現した。

2021/11/30、患者は病院に入院した。

2021/11/30、患者はリハビリテーションのため別の病院へ転院した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/11/08 11:00 ごろ、患者は左上下肢のしびれを自覚し、救急要請した。

麻痺は徐々に進行した。医療センターに救急搬送されたとき、JCGST 左上下肢 5 分の 1 の麻痺をみとめ、t-PA 投与の上 DAPT（バイアスピリン＋クロピドグレル）が開始された。左片麻痺は重度残存しており、歩行に装具と杖を要し、復職が困難であった。

2022/03/22、事象の転帰は後遺症であった（重度左片麻痺）。

脳梗塞、麻痺、感覚鈍麻の結果として治療処置が施された。

追加情報：

報告医師は事象を重篤と分類し、（2021/11/30 から入院/障害（事象は「医学的重要」にチェック））BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無しであった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

生活習慣病や家族歴のリスクファクターのない比較的若年女性の脳梗塞でありワクチンとの関連を否定できないため報告する。

これ以上の再調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

経過情報に文章「2021/11/30、患者はリハビリテーションのため別の病院へ転院した」を追加し修正した。

<p>18741</p>	<p>便秘； 嘔吐； 結腸癌； 腸閉塞</p>	<p>高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110034918。</p> <p>2021/07/09（接種日）17:19、69歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、69歳時、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>結腸癌（入院、医学的に重要）、2021/10/31 発現、転帰「軽快」、「大腸癌」と記載；</p> <p>腸閉塞（入院、医学的に重要）、2021/10/31 発現、転帰「軽快」、「腸閉塞」と記載；</p> <p>便秘（非重篤）、2021/10/31 発現、転帰「軽快」、「便秘」と記載；</p> <p>嘔吐（非重篤）、2021/10/31 発現、転帰「軽快」、「嘔吐」と記載された。</p> <p>結腸癌、腸閉塞のために入院した（開始日：2021/10/31、退院日：2021/11/08、入院期間：8日）。</p> <p>事象「大腸癌」、「腸閉塞」、「便秘」、「嘔吐」は救急治療室受診時に評価された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/07/09）摂氏 36.7 度、注射：ワクチン接種前。</p>
--------------	-------------------------------------	----------------------	---

結腸癌、腸閉塞の結果として治療的処置が実施された。

臨床経過：

患者は、69 歳 11 ヶ月の女性であった。

ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2021/10/31 時刻不明（ワクチン接種 3 ヶ月 21 日後）、患者は大腸癌（腸閉塞）を発現した。

2022/03/28（ワクチン接種 8 ヶ月 19 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

高血圧と高脂血症で通院中であった。

これまで便秘の症状はなかった。

ワクチン接種 2 ヶ月後に便秘が急に出現した。嘔吐をくり返す様になり救急搬送され、腸閉塞と診断された。

精査の結果、大腸癌と診断され手術となった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/31 から 2021/11/08 まで入院）と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

腸閉塞で発症した大腸癌。急激な臨床像を呈しており、事象はワクチン接種の影響があったことを考慮する必要がある。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

経過情報を修正した（「2022/03/28（ワクチン接種4ヵ月25日後）」は「2022/03/28（ワクチン接種8ヵ月19日後）」に更新された）。

18742	<p>うっ血性心不全；</p> <p>うっ血性心筋症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>浮腫；</p> <p>駆出率減少</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>心不全</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者および製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/22（接種日）、67歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心不全」（継続中かどうかは不明）、「息切れ」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/26、うっ血性心不全（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「うっ血性心不全」と記載された。</p> <p>2022/02/26、うっ血性心筋症（入院、医学的に重要）発現、転帰「不明」、「拡張型心筋症」と記載された。</p> <p>2022/02/26、呼吸困難（入院）発現、転帰「不明」、「寝ても息苦しい」と記載された。</p> <p>2022/02/26、浮腫（入院）発現、転帰「不明」、「身体全体の浮腫」と記載された。</p> <p>2022/02/26、駆出率減少（入院）発現、転帰「不明」、「駆出率 20%」と記載された。</p> <p>事象「うっ血性心不全」、「拡張型心筋症」、「寝ても息苦しい」、「身体全体の浮腫」、「駆出率 20%」は診療所受診にて評価された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>心エコー：（2022/03/25）結果不明、注記：DCM（拡張型心筋症）、心筋症像あり、EF 駆出率：20%；駆出率：（2022/03/25）20%；（2022/03/28）16%。</p>
-------	--	-------------------------	--

フィブリンDダイマー：（2022/03/29）7.2、グリコヘモグロビン：（2022/03/29）約15、総蛋白：（2022/03/29）6.2。

X線：（2022/03/25）結果不明、注記：DCM（拡張型心筋症）、心筋症像あり、EF 駆出率 20%。

臨床経過：

患者に原疾患および合併症があったかどうかは不明であった。

2022/02/26（ワクチン接種の4日後）、うっ血性心不全を発現した。

取られた処置は永久に中止（報告の通り）。

事象の転帰は未回復であった（報告の通り）。

事象転帰日は、2022/03/25（ワクチン接種の27日後）（情報源の報告の通り）であった。

報告者は、事象を重篤（有害事象の処置のために入院または入院の延長）とし、被疑薬と事象との因果関係は可能性大と考えた。

コミナティ筋注を受けた後の02/26頃、寝ても息苦しかった。

症状がつづいたため、03/25に患者は病院を受診し、X線検査および心エコー検査を実施した。

DCM（拡張型心筋症）、心筋症像があり、EF 駆出率が20%、身体全体の浮腫もあった。

うっ血性心不全と診断。

患者には入院を進めたが、元気で帰宅した。

患者は来週に病院の検査を依頼する予定であった。

可能性は中、または大で、関係している可能性があった。

（報告の通り）再調査は病院に送るため、調査を依頼した。

2022/03/28、患者はX病院の循環器内科外来を受診した。EF 駆出率は16%であった。ラシックス 20mg を処方された。患者は経過観察となり、入院しなかった。患者は帰宅した。

2022/03/29、血液検査結果は、ヘモグロビン A1c 約 15、D-ダイマー7.2、総蛋白 (TP) 6.2 であり、際どい数値であった。

検査結果に基づき、X21 7:00、病院に入院の可能性があり、体温は摂氏 37.3 度であり、倦怠感があった。しかし、18:00 には平熱で、倦怠感もなかった。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

追加情報 (2022/03/29) : 本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な同医師からの自発の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ : 4 番目の報告者、関連する病歴 (心不全、息切れ)、臨床検査値 (2022/03/28、2022/03/29)、製品の詳細 (ロット番号および使用期限) が追加された。臨床経過に関する追加情報は経過に追加された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 : 本追加報告は前回の情報を修正するために提出する。

修正 (DSU) : 経過情報を修正した (「被疑薬と事象との因果関係は可能性小と考えた」を「被疑薬と事象との因果関係は可能性大と考えた」に更新した)。

18743	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>温度変化不耐症；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者及び規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000002（PMDA）。</p> <p>投与日 2022/03/10（ワクチン接種日）、51 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、投与経路：不明、3 回目（追加免疫）、単回量、51 歳 11 ヶ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「橋本病」（継続中か不明）、「甲状腺機能低下症」（継続中か不明）、「花粉症」（継続中か不明）、「脂質異常症」（継続中か不明）、「冷え性」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、以下の通り：</p> <p>チラーヂン S、ユベラン N、タリオン [ベポタスチンベシル酸塩]、バイナス、ローコール [フルバスタチンナトリウム]。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった（報告の通り）。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目）、反応：「有害事象なし」、</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目）、反応：「有害事象なし」。</p> <p>報告された情報は、以下の通り：</p> <p>肝機能異常（医学的に重要）、2022/03/10 18:00 発現、転帰「不明」、報告事象名「肝機能障害/肝機能異常/肝機能が悪化」と記述</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、2022/03/19 発現、転帰「不明」、報告事象名「AST 437」、</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、2022/03/19 発現、転帰</p>
-------	---	--	---

「不明」、報告事象名「ALT 764」、

倦怠感（非重篤）、2022/03/10 発現、転帰「不明」、報告事象名「倦怠感」、

発熱（非重篤）、2022/03/11 発現、転帰「不明」、報告事象名「発熱 AM 摂氏 37.3-37.6 度、PM 摂氏 38.3 度」、

疲労（非重篤）、2022/03/10 発現、転帰「不明」、報告事象名「疲労感」。

事象「肝機能障害/肝機能異常/肝機能が悪化」、「倦怠感」、「発熱 AM 摂氏 37.3-37.6 度、PM 摂氏 38.3 度」、「疲労感」は、診療所来院時に評価された。

臨床経過：

2022/03/10 18:00（ワクチン接種後の同日）、患者は、肝機能障害を発現した。事象の転帰は提供されなかった。

事象の経過は、次の通り：

2022/03/10 夜から倦怠感があった。

2022/03/11 から発熱摂氏 38.3 度、2022/03/12 に下熱した。

2022/03/14（ワクチン接種の 4 日後）、患者が来院した。肝機能障害が発症した。

2022/03/10、コミナティ 3 回目接種を受けた。

同日夜より倦怠感が発現した。

有害事象後、本剤は中止された。

翌 11 日、発熱 AM 摂氏 37.3-37.6 度、PM 摂氏 38.3 度があった。

12 日、摂氏 36.2 度。

14 日、倦怠感が継続したため、病院を受診し採血を受けた。

その後、19 日にも採血するが、肝機能が悪化していた。

現在、自宅療養を指示された。

基礎疾患はあるが、コミナティ 3 回目接種後に肝機能異常が発現していると判断され

た。

コミナティ 1 回目および 2 回目の接種時には問題はなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大と評価した。

事象「倦怠感」は、診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査と処置は、以下の通り：

alanine aminotransferase: (2021/11/13) 27, (2022/03/14) 275, (2022/03/19) 764, (2022/03/25) 999, (2022/03/30) 545,

aspartate aminotransferase: (2021/11/13) 24, (2022/03/14) 159, (2022/03/19) 437, (2022/03/25) 372, (2022/03/30) 217,

basophil count: (2022/03/14) 0.5,

blood lactate dehydrogenase: (2022/03/19) 448,

血液検査: (2022/03/14) 結果不明, (2022/03/19) 肝機能が悪化,

blood thyroid stimulating hormone: (2022/03/14) 6.945,

body temperature: (2022/03/10) 摂氏 35.9 度, 注射: ワクチン接種前,
(2022/03/11) 37.3 - 37.6, 注射: AM, (2022/03/11) 摂氏 38.3 度, 注射: PM,
(2022/03/12) 摂氏 36.2 度,

腹部コンピュータ断層撮影: (2022/03/17) 肝に異常なし,

骨盤コンピュータ断層撮影: (2022/03/17) 肝に異常なし,

サイトメガロウイルス検査: (2022/03/14) 陰性,

eosinophil count: (2022/03/14) 4.1,

gamma-glutamyltransferase 増加: (2021/11/13) 36, (2022/03/14) 208,
(2022/03/19) 235, (2022/03/25) 300, (2022/03/30) 245,

haematocrit: (2022/03/14) 41.1,

haemoglobin: (2022/03/14) 13.9,

hepatitis b surface antibody: (2022/03/14) 基準値未満,

hepatitis b surface antigen: (2022/03/14) 陰性,

hepatitis c antibody: (2022/03/14) 陰性,

lymphocyte count: (2022/03/14) 28.3,

mean cell haemoglobin: (2022/03/14) 29.7,

mean cell haemoglobin concentration: (2022/03/14) 33.8,

mean cell volume: (2022/03/14) 88,

monocyte count: (2022/03/14) 10.6,

neutrophil count: (2022/03/14) 56.5,

platelet count: (2022/03/14) 36.2,

red blood cell count: (2022/03/14) 468,

thyroxine free: (2022/03/14) 1.24,

white blood cell count: (2022/03/14) 4100。

コミナティ 1 回目、2 回目の接種時には問題はなかった。

医師は、患者は回復傾向にあるとのコメントした。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162b2 のロット番号は、提供がなく、追加調査において、要請される。

		<p>追加情報（2022/03/31）：</p> <p>本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>情報源に逐語的に含まれる新しい情報：更新情報は、次の通り：</p> <p>臨床検査値の更新、ワクチン接種歴の更新。</p> <p>追加情報：患者の肝機能検査の結果は、次の通り（2022/03/25 および 2022/03/30）： aspartate aminotransferase: (2022/03/25) 372, (2022/03/30) 217、alanine aminotransferase: (2022/03/25) 999, (2022/03/30) 545、gamma-glutamyl transferase 増加: (2022/03/25) 300, (2022/03/30) 245。</p> <p>追加情報（2022/04/01）：</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210000002。</p> <p>更新情報は、以下の通り：ロット番号及び使用期限を更新した。報告者情報を更新した。ワクチン接種前の体温を追加した。事象「発熱」及び「肝機能異常」に医師の診察をチェックした。事象「肝機能異常」の転帰を未回復から不明へ更新し、事象「疲労感」を追加した。</p>
18744	筋肉痛	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/24（接種日）、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量）、反応：「腰の激痛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

筋肉痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「僧帽筋の痛み」と記載された。

臨床経過：

患者は初回接種の後、腰に激痛が出たが、回復した。

2021/07/24、2回目接種を受けた。

2回目のワクチン接種後、僧帽筋に痛みが出た。痛み止め、筋肉緩和のトリガーポイント注射を受けた、ロキソニンも飲んだが症状は回復しなかった。

すべての薬が僧帽筋の痛みの処置のためであると報告された。

2022/02、患者は古式針（報告のとおり）で針治療の処置を受けたが、回復しなかった。

まだ僧帽筋の痛みがあった。いつまで痛み止めと筋肉緩和のトリガーポイント注射を受ければいいのか、また、注射をやめて治るのか、そして2回目を接種した際のワクチン効果はまだあるのか知りたかった。

筋肉痛の結果として治療処置が行われた。

これ以上の再調査は不可能である。

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

<p>18745</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>成人の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を 2021/07/06（接種日）（筋肉内、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量）、および、2021/06/15（接種日）（ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）に接種した。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（入院、医学的に重要）、2022/01/24 発現、転帰「回復」、予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、2022/01/24 発現、転帰「不明」、全て「コロナウイルス感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コロナウイルス感染の発現は、2 回目のワクチン接種後に認められた。</p> <p>2021/06/15、患者は BNT162b2（注射剤）の初回接種を受け、2021/07/06、患者は BNT162b2（注射剤）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2022/01/24、患者はコロナウイルス感染を発現した。</p> <p>患者は、この事象のために救急治療室に来院した。</p> <p>2022/01/25、抗原検査は陽性であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要；入院期間（報告のとおり）：2022/01/28～2022/01/30、プライバシー病院にて）と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告者が事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を施したか否かは不明であった。</p> <p>2022/01/25、抗原検査は陽性であった。</p>
--	--	--

結論：

調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット EY5423 に関連していると判断された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、調整方法、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容できると結論付けている。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと判断した。報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/31）：

本報告は、調査結果を提供する製品品質苦情グループからの追加報告である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18746	嘔吐； 悪心； 感覚鈍麻； 発熱； 神経痛； 蕁麻疹； 視神経炎； 錯覚； 食欲減退	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034775（PMDA）。</p> <p>2021/07/14（接種日）、66歳（66歳7ヵ月）の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、66歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明、ロット番号不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>視神経炎（医学的に重要）、転帰「未回復」、「視神経炎」と記述された；</p> <p>神経痛（入院）、発現2021、転帰「未回復」、「神経疼痛」と記述された；</p> <p>錯覚（医学的に重要）、発現2021/07/28、転帰「未回復」、「知覚障害」と記述された；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、発現2021/07/28、転帰「未回復」、「舌のしびれ/四肢遠位部のしびれ/両頬部のしびれ」と記述された；</p> <p>食欲減退（非重篤）、発現2021/07/28、転帰「未回復」、「食思不振」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、発現2021/07/14、転帰「未回復」、「発熱」と記述された；</p> <p>蕁麻疹（非重篤）、発現2021/07/15、転帰「未回復」、「下半身にじんま疹」と記述された；</p> <p>悪心（非重篤）、発現2021/07/28、転帰「未回復」、「嘔気」と記述された；</p>
-------	--	---

嘔吐（非重篤）、発現 2021/07/28、転帰「未回復」、「嘔吐」と記述された。

患者は、神経痛のために入院した（入院日：2021/09/03、退院日：2021/09/12、入院期間：9日）。

事象「神経痛」は、診療所受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血液検査：（2021/07/28）異常指摘されず；（2021/12/28）調査結果なし、注釈：症状の原因となるような所見は認めなかった。ワクチン接種後、症状を生じており、新型コロナウイルスワクチンによる有害反応は否定できず；

コンピュータ断層撮影：（2021/07/28）異常指摘されず；

頭部磁気共鳴画像：（2021/12/28）調査結果なし、注釈：症状の原因となるような所見は認めなかった。ワクチン接種後、症状を生じており、新型コロナウイルスワクチンによる有害反応は否定できず；

神経伝導検査：（2021/12/28）調査結果なし、注釈：症状の原因となるような所見は認めなかった。ワクチン接種後、症状を生じており、有害。

治療的処置は、神経痛、錯覚、感覚鈍麻、食欲減退、発熱、悪心の結果としてとられた。

2021/07/14、新型コロナウイルスワクチン2回目接種を受け、同日夜発熱した。

翌日（2021/07/15）夕方に解熱後から下半身にじんま疹を生じた。

じんま疹は2週間程消退と再発をくり返した。

2021/07/28頃（ワクチン接種の2週後）より、四肢遠位部のしびれ、両頬部のしびれ、舌のしびれ、嘔気、嘔吐、食思不振を生じた。

2021/07/28、近医での血液検査とCT検査では異常指摘されなかった。

症状の原因となるような所見は認めず、経口摂取困難のため、09/03から09/12まで病院に入院し、補液など対症療法を受けた。

新型コロナウイルスワクチンに関連した神経疼痛が疑われ、プレガバリンを2021年不明日に処方開始後、しびれの症状は軽減された。

症状が残存するため、2021/11/30 当院神経内科、2021/12/28 当科を受診した。

診察では他覚的所見は認めず、頭部 MRI、末梢神経伝導速度検査、血液検査では症状の原因となるような所見は認めなかった。ワクチン接種後症状が生じており、新型コロナウイルスワクチン副反応による知覚障害は否定できなかった。

近医での内服治療、経過評価を続けている。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

新型コロナウイルスワクチン接種後に新規に症状を生じており、新型コロナウイルスワクチン接種との有害事象の関連が疑われた。

本報告は、視神経炎の基準を満たした。

2022 年（月、日は不明）不明日、事象の転帰は未回復であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

事象の詳細〔報告された説明が「神経筋痛」から「神経痛」に更新された；「神経筋痛」は全文で「神経痛」に更新された。

経過欄〔「ワクチン接種後、有害事象を生じた。新型コロナウイルスワクチン副反応による知覚障害は否定できなかった。」は「ワクチン接種後症状が生じており、新型コロナウイルスワクチン副反応による知覚障害は否定できなかった。」に更新され、修正された。

18747	<p>両眼球運動障害；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>最初のエピソードからなる症候群；</p> <p>脱髄；</p> <p>複視</p>	<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110035114</p> <p>2021/09/02 12:00、44歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、2回目のbnt162b2（コミナティ、44歳時、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、単回量）を接種した。ワクチン接種時、患者は44歳1カ月の男性であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬の使用があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/11 17:00、脱髄（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/03/14）、「中枢性脱髄疾患、詳細不明」と記載された；</p> <p>2022/01/11 17:00、最初のエピソードからなる症候群（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/03/14）、「Clinically isolated syndrome」と記載された；</p> <p>2022/01/11 17:00、急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/03/14）、「急性散在性脳脊髄炎」と記載された</p> <p>2022/01/11 17:00、複視（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/03/14）、「複視」と記載された；</p> <p>2022/01/11 17:00、両眼球運動障害（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/03/14）、「両眼球運動障害」と記載された。</p>
-------	--	--

臨床経過：

2022/01/11 より複視を認めた。

2022/01/17、受診した。診察上、複視、両眼運動性障害を認めた。頭部MRIで中脳正中に T2 高信号域を認め、同部位の造影効果を認めた。

2022/01/25、患者は中枢性脱髄疾患、詳細不明の疑いで入院した。同日より、ステロイドパルス（1000mg/日）を3日間施行した。

2022/01/28、プレドニゾン 50mg/日の内服を開始し、漸減しながら経過観察を行った。症状は緩徐に改善していたが、症状残存していた。追加のMRIで造影効果は縮小していたが、残存していた。

2022/02/17 より、再度ステロイドパルス（1000mg/日）を3日間施行した。

2022/02/20、プレドニゾン 30mg/日に減量した。

2022/02/25、退院した。

診断に関して、髄液検査では、炎症所見に乏しく、抗 AQP4 抗体（抗アクアポリン4抗体）と抗 MOG 抗体（抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白質抗体）は陰性だった。患者は中枢性脱髄疾患と診断された。最初のエピソードからなる症候群（CIS）や特発性 ADEM（急性散在性脳脊髄炎）の可能性も考えられたが、ワクチンによる副作用は除外できなかった。

脱髄、最初のエピソードからなる症候群、急性散在性脳脊髄炎のために入院（開始日：2022/01/25、退院日：2022/02/25、入院期間：31日）した。

事象「複視」と「両眼球運動障害」は、診療所受診で評価された。

患者は、以下の検査と施行を受けた：

抗アクアポリン4抗体：（2022/01）陰性；

体温：（2021/09/02）摂氏 36 度、メモ：ワクチン接種前；

CSF 検査異常：（2022/01）炎症、メモ：脳脊髄液検査は、炎症所見に乏しかった；

頭部磁気共鳴画像：（不明日）縮小、メモ：症状は緩徐に改善していたが、症状残存していた。追加のMRIで造影効果は縮小していたが、残存していた。；（2022/01/17）高信号、メモ：頭部MRIで中脳正中に T2 高信号域；

抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白質抗体関連疾患：（2022/01）陰性。

脱髄、最初のエピソードからなる症候群、急性散在性脳脊髄炎、複視、両眼球運動障害の結果として治療的な処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤（2022/01/25 から 2022/02/25 までの入院）分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

事象の他の要因の可能性として、最初のエピソードからなる症候群（CIS）や特発性 ADEM（急性散在性脳脊髄炎）の可能性が考えられたが、ワクチンによる副反応の可能性は否定できない。

報告医師は、以下の通りにコメントした：今回生じた中枢性脱髄疾患は新型コロナワクチンが直接影響していたか証明できないが否定もできない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている

修正（DSU）：

PMDA の要求により、PMDA（日本保健当局）へ提出を可能にするため、E2B 追加書類として ADEM 調査票の添付を修正した。

<p>18748</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>脊椎すべり症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>62歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を2021/03/15（接種日、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、2回目、0.3ml、単回量）、2021/02/22（接種日、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、初回、0.3ml、単回量）に接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「腰椎すべり症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て2021/08/20発現、転帰「不明」、全て「COVID-19感染症」と記述された。</p> <p>2021/08/20のPCR検査結果が陽性であったことが判明した。</p> <p>症状や重篤度は未確認であった。</p> <p>事象の因果関係と転帰は、報告されなかった。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。</p>
--------------	--------------------------------	---------------	---

<p>18749</p>	<p>不活発; 単麻痺; 疼痛; 発熱; 運動性低下; 頭痛</p>	<p>片頭痛; 群発頭痛; 脳神経障害</p>	<p>初報では以下の最低限必要な情報が欠如していた。有害事象 NOS。2022/03/23 にて追加情報を入手し、本症例は現在、Valid とみなされるすべての必要な情報を含む。</p> <p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）より入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/03/19（投与日）、50 歳代の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、左腕に投与、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、3 回目接種（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「片頭痛」（継続中かどうかは不明）、「群発頭痛」（継続中かどうかは不明）、「脳の神経血管はかなり疲弊している」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目単回量接種、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）、投与日：2021/07/17、COVID-19 免疫のため、反応：「熱が 38 度」、「2、3 日まるまる動けない」。</p> <p>コミナティ（2 回目単回量接種、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31）、投与日：2021/08/07、COVID-19 免疫のため、反応：「熱が 38 度」、「2、3 日まるまる動けない」。</p> <p>ファイザーの新型コロナウイルスワクチンについて。</p> <p>何をすべきかをファイザーに考えてほしい。</p> <p>患者はちょうど土曜日に 3 回目接種をした。症状が相当苦しかったため、患者は電話をかける</p> <p>ことにした。メーカーに話を聞いてもらいたい。</p>
--------------	--	---------------------------------	---

患者は、3回の接種ともすべてファイザー製を選んだ。

3回ともすべて熱が38度あり、最後の3回目接種後は最高39.1度であった。

患者は何も聞いておらず、世間ではここまでひどいとは聞いていなかった。

両親共、熱はなかった。

患者は自分だけが奇怪な体をしているように感じた。3回とも特に疾患や病気など、体調を崩していたということはない。

何か患者固有のものを、どういふことなのかわかりにくいかもしれないが、メーカーに話そうと思った。

よくある病気とわかっていたが、感染しないために、熱が出るのだろうなと思いつつ、3回目接種をした。

患者は、始めは大丈夫だろうと思ったが、症状が一番重かった。

熱が下がるのが遅く、下がってはまたちょっと上がり、と不安定であった。

いつもの平熱に4日か5日目になってるがまたちょっとあがったりとか安定までいかなかった。ちょっと長引いている。

37度の手前で2分3分4分ぐらい高いな、とそんな状態であった。

今、患者はよくなっている。昨日から大丈夫となった。ほとんど平時に戻った。

4回目を接種すべきかとまどっている。ここまで重い症状で。

結果として、患者は感染していなかった。

患者は検査をしたが陰性であったため、4回目を接種する必要はなかった。

患者の場合、2、3日まるまる動けず、3回ともすべて同じであった。

3回目は症状がひどかった。

熱の上がり方下がり方～ではなく（聞き取れず）、治りにくい。

患者の体は重かった。 ちょっと動くにもずしっと体におもりが入ったように感じた。
1回目、2回目はなかった。

3回とも頭痛があった（聞き取れず）。 苦しくて痛みが強く、しばらく1日中痛かった
（頭痛が打ったところの痛みかを確認すると「はい、両方」と聞こえた）。 体全体が
だるすぎてつらい。

患者は昔、脳の神経血管がかなり疲弊しているのを感じた。

患者が20代、30代の時、片頭痛と群発頭痛がしばしばあった。

こういった痛みが出る時、頭の痛みの何割が影響しているのかわからない。 年をと
るにつれて重い頭痛などはほとんどなくなり、完治してはいないが、治療を受けてい
なかった。 コロナとは関係がなく、影響があるのかワクチンの影響かはわからない。

ワクチン接種後も麻痺のことを見たり聞いたりした。

患者には麻痺があった。 打った左腕全体肩上から指先まで、麻酔で麻痺しているよう
な感じであった。 しびれ、麻痺。

個人的な解釈だが、左腕で炎症が止まっていたのが、半日たったら全身に毒素が回
り、体が反応して熱が上がってまわってきたように感じた。 熱が上がった時、左腕の
麻痺はなかった。

患者としては、コロナの体内発症だと思った。 他人にはうつさないが、まさにウイル
ス発症と感じた。

患者は以下の検査および処置を受けた：

体温：38度、最高39.1度。 SARS-CoV-2 検査：陰性。

これ以上の再調査は不可能である。 これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された（DSU）：経

		<p>過情報を修正した（「平熱になってから4、5日たつが、二度と上がらず、安定しなかった。」を「いつもの平熱に4日か5日目になってるがまたちょっとあがったりとか安定までいかなかった。」へ変更した。「37.2度、37.3度および37.4度といった状態である。」を「37度の手前で2分3分4分ぐらい高いな、とそんな状態であった。」へ変更した。）</p>
--	--	--

<p>18750</p>	<p>後腹膜膿瘍； 播種性血管内凝固； 背部痛； 腎出血</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034990。</p> <p>2022/02/08 16:00（接種日）、72 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、0.3 ml 単回量、72 歳時）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）で考慮すべき点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）；COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/10 03:00、腎出血（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「右腎出血」と記載；</p> <p>後腹膜膿瘍（死亡、医学的に重要）、播種性血管内凝固（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、全て「後腹膜膿瘍から播種性血管内凝固症候群（DIC）を併発」と記載；</p> <p>2022/02/10 03:00、背部痛（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「右腰痛/腰痛症疑い」と記載された。</p> <p>事象「右腎出血」、「後腹膜膿瘍から播種性血管内凝固症候群（DIC）を併発」、「後腹膜膿瘍から播種性血管内凝固症候群（DIC）を併発」および「右腰痛/腰痛症疑い」は、救急治療室受診時に評価された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2022/02/10 03:00（ワクチン接種の 1 日 11 時間後）、右腰痛が出現し、患者は報告病院の救急外来を受診した。</p> <p>腰痛症疑いで鎮痛剤を処方され帰宅した。</p> <p>その後、症状が悪化し、再度病院を受診した。</p>
--------------	--	---

コンピュータ断層撮影（CTとして報告された）検査にて右腎被膜直下より後腹膜に血腫を認めた、右腎出血と診断された。

カテーテル塞栓術が実施され、一旦止血するも再出血を繰り返した。

後腹膜膿瘍から播種性血管内凝固症候群（DICとして報告された）を併発し、

2022/03/06、患者は死亡した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/02/08）、摂氏 36.5、注釈：ワクチン接種前；

門脈造影像：（不明日）、右腎出血と診断された、注釈：右腎被膜直下より後腹膜に血腫を認めた。

腎出血、背部痛の結果として治療的な処置がとられた。

患者の死亡日は、2022/03/06であった。

報告された死因は、腎出血、後腹膜膿瘍、播種性血管内凝固であった。

報告者は、事象の結果が救急治療室に至ったと述べ、事象右腎出血を重篤（死亡）と分類した。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と述べた。

追加情報（2022/04/01）：ファイザー社員を介し連絡可能な同薬剤師からの新たな自発追加報告である。

更新情報：報告者詳細、被疑ワクチン詳細（投与経路（筋肉内）；用量および単位（0.3mL））、報告者の因果関係評価。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

18751	痙攣発作	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、ファイザー社提供のプログラム(176683)のために連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した非自発的報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/26（接種日）、28歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、28歳時、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、転帰「不明」、「痙攣」と記述された。</p> <p>コミナティワクチン接種歴ありおよび痙攣の既往ありと述べられた為、因果関係は否定できない。</p> <p>報告者は被疑製品と事象の因果関係評価を、本報告時に提供しなかった。</p> <p>確定的な事が入手できなかったため、症例は当社因果関係評価に基づいて管理される。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------	---

<p>18752</p>	<p>性器出血； 血管炎</p>	<p>不整脈； 左室肥大； 心不全； 高コレステロール血症； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/14（接種日）、71歳04ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、71歳04ヶ月時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）、「不整脈」（継続中）、「左心室肥大」（継続中であるか不明）、「高脂血症」（継続中）、「高コレステロール血症」（継続中であるか不明）、「心不全」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>リスモダンLA（不整脈のために服用、継続中）、メバロチン（高脂血症、高コレステロール血症のために服用）、プロプレスD（心不全、高血圧のために服用、継続中）、メインテート（不整脈、高血圧、心不全、高コレステロール血症のために服用、継続中）、イグザレルト（予防のために服用、継続中）、酸化マグネシウム。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/23（接種日）、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目、単回量、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、接種経路：筋肉内）、反応：「副反応なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>性器出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「不正性器出血」と記載された。</p> <p>血管炎（非重篤）、転帰「不明」、「血管炎」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>血中クレアチニン（0.80-0.90）：（2021/07/06）0.90、注：軽度高値、経過観察。</p> <p>血圧測定：（日付不明）124/63。</p> <p>その他の血液検査項目：（日付不明）正常。</p> <p>心電図：（2021/07/06）左心室肥大。</p>
--------------	----------------------	--	---

臨床経過：

患者の家族歴の有無については不明と報告された。

2021/05/14、患者はBNT162b2（コミナティ）の2回目接種を受けた。

2回目のワクチン接種後、不正性器出血が認められた。

高血圧及び不整脈は、病歴に記載される。

抗凝固剤服用中であった（〔判読不能文字〕 予防のためイグザレルト 0D 錠 15 mg 1T 経口、継続中）。

2回目接種後、不正性器出血が認められた。

出血につながる血管炎などの有害事象を引き起こすワクチン接種の可能性を除外することはできなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/01）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票への回答である。原資料通りの新情報は以下の通り：

更新情報：患者詳細、被疑ワクチン詳細（1回目〔ワクチン接種歴〕および2回目の接種経路を〔筋肉内〕）病歴、検査データを追加（血圧、血液検査、クレアチニン、および心電図の日付を追加）、ならびに併用薬を更新。

再調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できない。

18753	1 型糖尿病	<p>本報告は、下記文献情報に対する文献報告である。</p> <p>「Type 1 diabetes mellitus following COVID-19 RNA-based vaccine」, Journal of Diabetes Investigation, 2022; DOI:10.1111/jdi.13781.</p> <p>36 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：1 型糖尿病 (入院、医学的に重要)、転帰「回復」、「1 型糖尿病」と記載。</p> <p>事象「1 型糖尿病」は、緊急治療室の受診にて評価された。</p> <p>以下の検査と手順を実施した：</p> <p>amylase (44-132)：147, メモ：Units: U/L; anion gap (7.0-16.0)：10.1 mmol/L; anti-gad antibody: negative; anti-ia2 antibody: negative; anti-insulin antibody: negative; anti-zinc transporter 8 antibody: negative; blood bicarbonate (21-28)：3.6 mmol/L; blood glucose: 501 mg/dl; blood ketone body (normal high range 85)：5060 umol/l; blood ketone body (normal high range 55)：2190 umol/l; blood ketone body: 4+; glycosylated haemoglobin (4.6-6.1)：7.0 %; hla marker study: drb1 04:05, 08:03, dqb1 04:01, 06:1; insulin c-peptide: 0.55 ng/ml, メモ：(0 min)；1.03 ng/ml, メモ：(6 min)；decreased to 0.13, メモ：入院 14 日目, 劇症 1 型糖尿病の可能性を示唆; insulin c-peptide (29.2-167)：11.6, メモ：Units: ug/day; lipase (6-48)：208 IU/l; pco2 (32-48)：10.1 mmHg; ph body fluid (7.35-7.45)：7.177; po2 (83-108)：139 mmHg; insulin c-peptide (0.8-2.3)：0.35 ng/ml.</p> <p>1 型糖尿病に対して治療的な処置がとられた。</p> <p>また、患者は 36 歳の女性で、7 日間の口渇、多飲症、多尿、動悸、食欲不振、および疲労の病歴があり、それらは COVID-19 RNA ベースのワクチン (BNT162b2、ファイザー-BioNTech) の初回接種の 3 日後に発現したということが報告された。</p> <p>患者は以前は健康な女性で、糖尿病、アレルギー、または糖尿病の病歴の記録はなかった。</p>
-------	--------	---

さらに、ケトアシドーシス発現の直前に炭酸飲料を飲み過ぎたという病歴もなかった。

患者は糖尿病の病歴がなかったが、COVID-19 RNA ベースのワクチン初回接種の10日後に、HbA1c 低値と膵島関連自己抗体の陰性を伴う急性発症糖尿病性ケトアシドーシスを示した。

劇症1型糖尿病は、急性発症糖尿病性ケトアシドーシス、HbA1c 低値、検知不能な血清Cペプチド、膵島関連自己抗体の陰性によって特徴づけられる。

入院14日後に血清Cペプチド値が0.13ng/mlに減少したため、彼女が劇症1型糖尿病を発現した可能性があった。

COVID-19 ワクチン接種で起こりうる副反応のリストに1型糖尿病を追加すべきであり、過去に糖尿病の病歴がない患者においても、COVID-19 ワクチン接種後は慎重に観察しなければならないということが示唆された。

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

<p>18754</p> <p>喉頭癌； 発声障害</p>		<p>これは規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v2110034902（PMDA）。</p> <p>2021/06/29、17:15、74歳3ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、単回量、2回目、当時74歳）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、単回量、製造販売業者不明、経路：投与経路不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>喉頭癌（医学的に重要、発現：2022/02/17、転帰：未回復、喉頭癌と記載）、</p> <p>発声障害（非重篤、発現：2022/02/17、転帰：未回復、嚙声と記載）。</p> <p>事象「喉頭癌」、「嚙声」は診療所受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査、手順は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/06/29）摂氏36.1度（メモ：ワクチン接種前）。</p> <p>治療処置は喉頭癌、発声障害の結果としてとられた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>不明日、患者は以前COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、注射液、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p>
-----------------------------------	--	---

			<p>2021/06/29、17:15、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、単回量、投与経路不明、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2022/02/17（報告通りワクチン接種 6 ヶ月後、午前・午後不明）、嘔声が出現した。精査のため耳鼻科を受診し、喉頭癌と診断された。放射線治療はすぐに開始した。</p> <p>2022/03/25、事象の転帰は未回復であった（報告通り）。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>mRNA ワクチンによる、自然免疫抑制が関与していると考えます。ワクチン接種後 6 ヶ月であり、有害事象として関連は否定できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出された：</p> <p>修正（DSU）：</p> <p>経過情報が修正された（「mRNA ワクチン。自然免疫抑制と関与している」から「mRNA ワクチンによる、自然免疫抑制が関与していると考えます。」に更新された）。</p>
18755	<p>不整脈；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>第二度房室ブロック</p>	<p>血中コレステロール増加；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/30（接種日）、68 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「高コレステロール」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

2021/08/09（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、単回量）。

報告された情報は以下の通り：

2021/09/08、不整脈（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「高度の不整脈」と記載された；

2021/09/08、第二度房室ブロック（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「高度房室ブロック」と記載された；

心臓ペースメーカー挿入（非重篤）、転帰は「不明」、「ペースメーカー着用」と記載された。

2 回目接種後に高度の不整脈が出た。

高度房室ブロックとの診断であった。

この不整脈が副反応として記載のある心筋炎または心膜炎に関連しているかどうか知りたい。

2022/09/17 前後に心臓ペースメーカー着用することになった。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

心電図：高度の不整脈、注釈：2 回目ワクチン接種後。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット／バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18756</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>心障害</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2022/01/11（接種日）、65歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、左上腕、3回目（追加免疫）、単回量、65歳時）の接種を受け、</p> <p>2021/03/12（接種日）、2回目（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕、単回量）を接種し、</p> <p>2021/02/19（接種日）、初回（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量）を接種した。</p> <p>被験者には、アレルギーはなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心臓病」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>バイアスピリン（継続中）；カルブロック（継続中）；メインテート（継続中）；シグマート（継続中）；エナラプリル（継続中）；トピロリック（継続中）。</p> <p>初回ワクチン接種時、被験者は治療薬として血をサラサラにする薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザワクチン（接種回数不明、単回量、製造販売業者不明）、接種日：2021/11/12、65歳時、インフルエンザ免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、COVID-19（入院、医学的に重要）すべ</p>
--------------	--------------------------------	------------	--

て 2022/02/23 に発現、転帰「回復」（2022/03/05）、すべて「COVID-19」と記載された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/23）陽性。

被験者は酸素投与を実施せず、集中治療室（ICU）への入室を必要とせず、人工呼吸器を使用せず、体外式膜型人工肺（ECMO）を使用しなかった。

調査結果が提供された：関連するバッチの発行日から 6 か月以内に苦情が受領されたため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、それらは登録された限度の範囲内であった。参照 PR ID の調査は以下の結論であった：参照 PR ID 5741000。調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 のロットに関連していると決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連した品質の問題は特定されなかった。製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、またバッチは引き続き許容できると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認できなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

事象の重篤性、および事象と試験薬との因果関係は、提供されなかった。

3 回目の接種の BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/03/31）：調査結果を提供する製品品質グループから入手した追加情報。

<p>18757</p>	<p>発熱； 酸素飽和度低下； 間質性肺疾患</p>	<p>心房細動； 良性前立腺肥大症； 食物アレルギー； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034917（PMDA）。</p> <p>2022/03/08、87歳の高齢の男性患者はCOVID-19免疫のため3回目（追加免疫）としてBNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、使用期限は提供されなかった、87歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「発作性心房細動」（継続中か不明）；</p> <p>「前立腺肥大」（継続中か不明）；</p> <p>「アレルギー：いちご」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>テルミサルタン；コロネル；ビソプロロール；メコバラミン；酸化マグネシウム；プロチゾラム；レバミピド；トラマール；プレガバリン；ランソプラゾール。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：不明）；</p> <p>2021/07（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、単回量、ロット番号：不明）、反応：「原因不明の発汗」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、2022/03/11発現、転帰「軽快」、「間質性肺炎」と記載；</p> <p>酸素飽和度低下（入院）、2022/03/15発現、転帰「軽快」、「SpO2=90%と低下」と記載；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/03/11発現、転帰「軽快」、「摂氏37度後半の発熱、摂氏38</p>
--------------	------------------------------------	---	---

度台の熱があった」と記載された。

事象「間質性肺炎」、「SpO2=90%と低下」および「摂氏 37 度後半の発熱、摂氏 38 度台の熱があった」は、救急治療室受診時に評価された。

臨床経過は以下のとおり報告された：

2022/03/08、患者は BNT162b2 の接種を受けた。

2022/03/11 から患者は摂氏 37 度後半の発熱を発現し、解熱剤としてカロナールを内服するも、患者は 2022/03/15 まで、摂氏 38 度台の熱があった。

2022/03/14 に近医を受診し、胸部レントゲンで両側にびまん性陰影を認めた。

患者は、3/15 に当院救急治療室を紹介受診した。

COVID-19PCR 検査、新型コロナ抗原定量は、陰性であった。

ワクチンによる薬剤性間質性肺炎を疑った。

SpO2=90%と低下のため緊急入院にてステロイド治療を開始した。

軽快傾向にて 2022/03/29 退院予定であった。

その後、外来治療予定であった。

2022/03/29、患者は退院する。

他要因（他の疾患等）の可能性は「他の要因による間質性肺炎」であった。

本報告は、「その他の反応」、「r-間質性肺炎」としてその他の反応の基準を満たした。

患者は、間質性肺疾患、酸素飽和度低下のために入院した（開始日：2022/03/15、退院日：2022/03/29、入院期間：14 日間）。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/03/11）37 度後半；（2022/03/15）38 度台；

胸部レントゲン：（2022/03/14）両側にびまん性陰影；

		<p>酸素飽和度：（2022/03/15）90%；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/03/15）陰性、注釈：新型コロナ抗原定量陰性。</p> <p>治療的処置は、間質性肺疾患、酸素飽和度低下、発熱の結果としてとられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>接種早期の発症であり関連性高いと思われる。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出された： 「2022/03/15、摂氏 38 度台まで熱があがった。」を「患者は 2022/03/15 まで、摂氏 38 度台の熱があがった。」に更新し、「患者は、当院救急治療室を紹介受診した。」を「患者は、3/15 に当院救急治療室を紹介受診した。」に更新した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前の情報の修正報告である：修正（DSU）：事象情報修正（「発熱」の報告記述は「摂氏 37 度後半の発熱、摂氏 38 度台の熱があがった」に更新された）。</p>
18758	脳梗塞	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>70 代の男性患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 3 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、一連の一次免疫完了）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p>

		<p>脳梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳梗塞」と記述された。</p> <p>3回目接種後脳梗塞を発現した。</p> <p>患者がもう受診しなかったため、被疑薬不明のまま AE 報告された。</p> <p>脳梗塞自体は軽症であった。</p> <p>追跡調査は拒否されなかったが、どちらの接種だか不明のため、これ以上の報告はなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のロット番号は提供がなく、追加調査において、要請される。</p>
18759	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>排便障害</p>	<p>本報告は、以下の文献による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に発症したギラン・バレー症候群の1例」、第109回日本神経学会北海道地方会、2022年；Vol:109th, pgs:14。</p> <p>67歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「軽快」、「ギラン・バレー症候群」と記載；</p> <p>排便障害（非重篤）、転帰「不明」、「排便障害」と記載。</p> <p>事象「ギラン・バレー症候群」、「排便障害」は、診療所訪問で評価された。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>抗体検査：陽性、注：後日；</p>

csf 検査：蛋白細胞解離；

末梢神経伝導検査：伝導速度と振幅の低下、注：左腓骨神経；

神経学的検査：四肢の軽度筋力低下、異常感覚、注：振動覚低下、腱反射消失、排便障害。

ギラン・バレー症候群の結果として治療措置が取られた。

臨床経過：

[症例]患者は67歳男性であった。COVID-19 ワクチン初回接種3日後より、患者は両側上肢のしびれを自覚した。その後両下肢にもしびれが出現し、12日後に歩行困難となり、当科を受診した。神経学的に四肢の軽度筋力低下、異常感覚、振動覚低下、腱反射消失、排便障害が認められた。髄液検査では蛋白細胞解離、末梢神経伝導検査では左腓骨神経で伝導速度と振幅の低下が認められた。ギラン・バレー症候群の診断となり、グロブリン療法により症状が改善した。後日、検査により複数の抗糖脂質抗体が陽性であることが判明した。感染症など他の誘因はなく、COVID-19 ワクチンがギラン・バレー症候群の発症に関与した可能性が考えられた。COVID-19 ワクチン接種後にギラン・バレー症候群を発症した症例が報告されるようになっており、文献的考察を加えて報告する。

18760	<p>うっ血性肝障害；</p> <p>ネフローゼ症候群；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>出血性素因；</p> <p>呼吸筋力低下；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>心停止；</p> <p>成長ホルモン欠乏症；</p> <p>昏睡尺度異常；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>胃腸出血；</p> <p>腎腫大；</p> <p>過換気</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034999（PMDA）。</p> <p>フォローアップレターへの返信としての連絡可能な同薬剤師からの報告も入手した。</p> <p>2021/07/23（接種日）、36歳7カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、36歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム錠、経口）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>医学的介入を要したかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>調査項目の情報は下記の通りであった：</p> <p>アレルギー歴の有無は不明であった。</p> <p>副作用歴の有無は不明であった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>副反応歴の有無は不明であった。</p> <p>製造販売業者は不明であった。</p> <p>接種前体温は不明であった。</p>
-------	--	--

接種前後の異常は不明であった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。

ワクチン接種前の体温は不明であった。

家族歴は不明であった。

ワクチンの予診票は確認できなかった。

内服薬：（アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム錠）、クエン酸第一鉄ナトリウム錠）。

以下の情報が報告された：

全身性浮腫（非重篤）、発現 2021/09、転帰「不明」；

ネフローゼ症候群（医学的に重要）、発現 2021/10/11、転帰「不明」；

成長ホルモン欠乏症（医学的に重要）、発現 2021/11/03、転帰「不明」、「成人成長ホルモン分泌不全症の疑い」と記述された；

循環虚脱（死亡、入院、医学的に重要）、発現 2021/12/05 10:30、転帰「死亡」、「急性循環不全」と記述された；

筋痙縮（入院）、発現 2021/12/05 10:30、転帰「不明」、「有痛性の筋痙攣」と記述された；

過換気（入院）、発現 2021/12/05 13:15、転帰「不明」、「過換気」と記述された；

昏睡尺度異常（入院）、発現 2021/12/05 13:50、転帰「不明」、「日本式昏睡尺度（JCS）300」と記述された；

呼吸筋力低下（入院）、発現 2021/12/05 15:05、転帰「不明」、「胸郭の動きが弱い」と記述された；

心停止（入院、医学的に重要）、発現 2021/12 at 15:45、転帰「不明」；

胃腸出血（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「消化管出血」と記述された；

うっ血性肝障害（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「肝臓のうっ血」と記述された；

肺のうっ血（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

出血性素因（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「全身の出血傾向」と記述された；

腎腫大（死亡）、転帰「死亡」であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/23、コロナウイルスワクチン2回目（詳細不明）接種施行した（入院時間診表より確認）。

2021/09、前医は全身の浮腫を疑った。

2021/10/11、前医よりネフローゼ症候群疑いにて報告病院腎臓内科紹介された。

患者は部門を受診した。

2021/11/03、成人成長ホルモン分泌不全症等の疑いにて、報告病院内分泌内科に転科した。（ソマトメジンC 71ng/mL）

2021/12/05 10:00、検査目的にて入院した。

10:30、有痛性の筋痙攣があった。

13:15、過換気があった。

アタラックスP注射投与された。

14:40、CT撮影実施した。

15:05、胸郭の動きが弱いことに気づいた。

13:50、日本式昏睡尺度（JCS）300であった。

15:25、ノルアドレナリン投与した。

15:45、心停止を呈した。

蘇生開始した。

アドレナリン等投与した。

15:47、自己脈確認された。

ICUにて処置継続した。

20:29、死亡確認された。

調査項目の情報及び事象の時間的経過の詳細は下記の通りであった：

2021/07/23、ワクチン接種した。

2021/09 頃より、全身の浮腫が出現した（前医紹介状より）。

2021/10/11 当院肝臓内科受診した。

2021/11/03、当院内分泌内科受診した。

2021/12/05、精査目的にて、当院入院した。

関連する検査は、乳酸脱水素酵素（LD）（124-222）、803 U/Lであった。

10:30 頃、異常発見、有痛性筋痙攣があった。

13:15、過換気及び不穏に対し、アタラックス-P 注投を投与した。

改善が見られたが、13:50、日本式昏睡尺度は JCS III-300 となった。

救急要請は無かった。

酸素が投与された。

吸引（白色痰）及び挿管が施行された。

ノルアドレナリン注、アドレナリン注、5%アルブミン注、バソプレシン（ピトレシン）、炭酸水素ナトリウム（メイロン静注）、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）を投与した。

12 誘導心電図、CT、血液検査、生化学検査を施行した。

2021/12/05 20:29、死亡が確認された。

患者は、循環虚脱、心停止、筋痙縮、過換気、呼吸筋力低下、昏睡尺度異常のために入院した（入院日：2021/12/05、退院日：2021/12/05、入院期間：1日）。

事象「ネフローゼ症候群」、「成人成長ホルモン分泌不全症の疑い」、「全身の浮腫」は診療所受診を要した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

剖検：（日付不明）全身の出血傾向、注記：肉眼所見で全身の出血傾向（消化管出血、肝臓・肺のうっ血および腎腫大）を認めた。

血中乳酸脱水素酵素(124-222)：(2021/12/05) 803 IU/l;血液検査：(2021/12/05)結果不明；昏睡尺度：(2021/12/05) 300、注釈：13:50；コンピュータ断層撮影：(2021/12/05) 結果不明，注釈：14:40；心電図：(2021/12/05) 結果不明；心拍数：(2021/12/05) 自己脈、注釈：15:47；生化学検査：(2021/12/05) 結果不明。

治療的処置は、循環虚脱、心停止、筋痙縮、過換気、呼吸筋力低下、昏睡尺度異常、成長ホルモン欠乏症の結果としてとられた。

患者の死亡日は、2021/12/05であった。

報告された死因は、「急性循環不全」、「消化管出血」、「肝臓のうっ血」、「肺のうっ血」、「腎腫大」、「全身の出血傾向」であった。

剖検により、「消化管出血」（胃腸出血）；「肝臓のうっ血」（うっ血性肝障害）、「肺のうっ血」（肺うっ血）、「腎腫大」（腎腫大）、「全身の出血傾向」（出血性素因）を認めた。

報告薬剤師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

コロナウイルスワクチン接種後、浮腫がみられ前医を受診した。

現疾患の精査中ではあったが、新型コロナウイルスワクチン接種後に起きた症状から、ワクチンによる副反応を疑う。

剖検の実施あり（報告の通り）。

剖検結果：肉眼所見で全身の出血傾向（消化管出血、肝臓・肺のうっ血および腎腫大）を認めた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は下記の通りであった：

2021/07、ワクチン接種を受けた。

2021/09 頃より、全身の浮腫が認められた。

精査前に、本事象が起きた。

原因も不明の為、ワクチンの影響は否定できなかった。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。

追加情報（2022/04/11）：この自発追加報告は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同一の薬剤師から入手した。新情報は原資料の報告用語を含んだ：

更新情報：患者名、人種情報、（LD、血液検査、生化学検査、12 誘導心電図、剖検）の臨床検査データの追加。

JCS の記述を 15:05 から 13:50 に更新した。

剖検の実施？はい、剖検結果の入手？はい、新事象及び剖検結果としての死因（消化管出血、肝臓・肺のうっ血、腎腫大、全身の出血傾向）を追加した。

報告事象名を浮腫から全身の浮腫に更新した。

全身の浮腫の発現日を 2021/10/11 から 2021/09 へ更新した。

		<p>再調査を行ったのにも関わらず、バッチ番号は入手できなかった。</p> <p>再調査は完了し、更なる情報の見込みはない。</p>
18761	<p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。その他の症例識別子：JP- PFIZER INC-202200475776（PFIZER）。</p> <p>2022/03/25（接種日）、19歳の男性患者はは、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：2022/03/04（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、接種経路不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、2022/03 発現、転帰「不明」、「心筋炎が疑われる症状」と記載された；</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、2022/03 発現、転帰「不明」、「心膜炎」と記載された；</p>

発熱（非重篤）、2022/03/26 発現、転帰「不明」、「摂氏 38 度の熱」と記載された；

頭痛（非重篤）、2022/03/26 発現、転帰「不明」、「頭痛」と記載された；

胸痛（非重篤）、2022/03/27 発現、転帰「不明」、「前胸痛」と記載された。

事象「心筋炎が疑われる症状」、「心膜炎」、「摂氏 38 度の熱」、「頭痛」及び「前胸痛」は、救急治療室受診と評価された。

コミナティ接種後の患者に心筋炎、心膜炎が疑われる症状が出ているため、報告者は対処法を聞きたい。

2022/03/26、摂氏 38 度の熱と頭痛が起こった。

2022/03/27、前胸痛があり、救急外来に来た。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：

(2022/03/26) 摂氏 38 度。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

<p>18762</p> <p>予防接種の効 果不良；</p> <p>COVID- 19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 に対する非介入試験報告である。</p> <p>25 歳の女性患者（妊娠）は covid-19 免疫のため、bnt162b2（注射剤、コミナティ、接種日 2021/12/25、バッチ/ロット番号：不明、25 歳時、3 回目 [追加免疫]、単回量、筋肉内、左腕 [左上腕] に接種）、（接種日 2021/03/16、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、0.3 ml 単回量および筋肉内、左腕 [左上腕] に接種）、ならびに（接種日：2021/02/22、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、1 回目、0.3 ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者には関連する病歴はなかった。</p> <p>妊娠関連の病歴または製品曝露歴はなかった。</p> <p>被験者は今回の妊娠中に飲酒、喫煙、あるいは違法薬物を使用しなかった。</p> <p>被験者に妊娠歴はなかった。</p> <p>被験者は観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>重篤な有害事象は発現しなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：オロパタジン、四物湯（1 回目接種時の併用薬）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）はいずれも 2022/01/09 に発現、転帰「回復」（2022/01/15）、いずれも「COVID-19」と記述された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：SARS-CoV2 検査（2022/01/09）陽性。</p> <p>COVID-19 に関して、被験者は入院せず、また酸素、人工呼吸、ECMO、あるいは ICU 入室を必要としなかった。</p> <p>被験者に合併症とアレルギーはなかった。</p> <p>1 回目あるいは 2 回目の接種の時点で、被験者に授乳または妊娠の疑いはなかった。</p> <p>本報告の時点で、報告者による「covid-19」と被疑製品 bnt162b2 との因果関係評価は</p>
--	--	--

			<p>提供されなかった。</p> <p>判定を受領していないため、症例は企業因果関係評価に基づいて管理される。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p>
18763	<p>皮膚糸状菌症；</p> <p>膿疱</p>	<p>乾癬；</p> <p>皮膚真菌感染；</p> <p>糖尿病</p>	<p>これは、以下の文献源からの文献報告である：「A severe case of Trichophyton rubrum-caused dermatomycosis exacerbated after COVID-19 vaccination that had to be differentiated from pustular psoriasis」, Medical Mycology Case Reports, 2022; Vol:36, pgs:19-22, DOI:doi.org/10.1016/j.mmcr.2022.03.001</p> <p>75才の男性患者は、COVID-19免疫のために bnt162b2 (BNT162B2、バッチ／ロット番号：不明、2回目、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「紅色白癬菌に起因する皮膚真菌症」（継続中）、「糖尿病」（継続中）、「尋常性乾癬」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去使用薬は以下を含んだ：塩酸メトホルミン、シタグリプチンリン酸塩水和物（メモ：およそ10年シタグリプチンを使用）、アプレミラスト、カルシポトリオール水和物、ベタメタゾンプロピオン酸エステル（メモ：外用軟膏）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Bnt162b2（1回目、単回量、COVID-19免疫のため）。</p>

以下の情報は報告された：

膿疱（入院）、転帰「不明」、「膿疱を伴う紅斑は、主に腰部と腿に散在」と記載された；

皮膚糸状菌症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「紅色白癬菌に起因する深在性皮膚真菌症」と記載された。

以下の検査と施行が実施された：

アスペルギルス検査：陰性；

β グロブリン（0-20）：23.7pg/ml、陰性

皮膚生検：表皮に過角化を認めた（メモ：表皮に過角化を認め、複合的な角質化をいくつかの領域で認めた）。リンパ球、形質細胞、および好中球からなる炎症性細胞浸潤は、表皮および表皮直下の皮下組織に顕著であった；皮下に多くの糸状菌を認めた（メモ：皮下に多くの糸状菌を認め、角質層にも認めた）

C-反応性蛋白（0-0.3）：0.16mg/dl；

クリプトコッカス検査：陰性；

培養：紅色白癬菌、メモ：深在性皮膚真菌症と診断された；

検査：主に角質層に糸状菌を認めた（メモ：主に角質層に糸状菌を認めたが、皮下にも認めた）；

病理学的検査：過角化、数個の複合的角質化；

過ヨウ素酸シッフ染色：主に角質層に糸状菌を認めた（メモ：主に角質層に糸状菌を認めたが、皮下にも認めた）；

水酸化カリウム溶液：陽性；

赤血球沈降速度（2-10）：14、メモ：mm；

白血球数（3300-8600）：9900/mm³。

治療的な処置は、膿疱、皮膚糸状菌症の結果としてとられた。

ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2022/03/24）：本文献報告は、掲題「A severe case of *Trichophyton rubrum*-caused dermatomycosis exacerbated after COVID-19 vaccination that had to be differentiated from pustular psoriasis」*Medical Mycology Case Reports*, 36 (pp 19-22), 2022, doi.org/10.1016/j.mmcr.2022.03.001. からの文献報告である。これは、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、出版文献にて確認された追加情報を含め更新された。

18764	<p>低酸素症；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>尿路感染；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>肝酵素上昇；</p> <p>胆嚢炎；</p> <p>胆管炎；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血栓症</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：2022年第246回日本内科学会北陸地方会の「新型コロナウイルスワクチン接種後に多臓器に微小血栓を生じた1剖検例」</p> <p>88歳男性患者は、COVID-19免疫のため、単回投与による2回目のCOVID-19ワクチン（製造業者不明）（バッチ／ロット番号：不明）接種を受けた。関連する病歴および併用薬は報告されなかった。ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：多臓器機能不全症候群（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「多臓器不全をきたし、第5病日の未明に死亡」と記載；血小板減少症を伴う血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「血小板減少症を伴う血栓症」と記載；慢性心不全（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「慢性心不全増悪」と記載；低酸素症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「間欠的に低酸素血症を呈したが、自然と改善を認めた」と記載；腎機能障害（入院、医学的に重要）、肝酵素上昇（入院）、転帰「不明」、いずれも「肝胆道系酵素の上昇、腎機能障害」と記載；胆嚢炎（入院、医学的に重要）、胆管炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「腹部CT、超音波検査で胆嚢炎、胆管炎が疑われた」と記載；敗血症性ショック（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「敗血症性ショックとして治療するも改善なし」と記載；血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「剖検では肺、肝臓、腎臓などあらゆる臓器の細動脈から毛細血管に微小血栓が多発していた」と記載。尿路感染（入院）、転帰「不明」、「尿路感染」と記載。</p> <p>事象「多臓器不全をきたし、第5病日の未明に死亡」、「血小板減少症を伴う血栓症」、「慢性心不全増悪」、「間欠的に低酸素血症を呈したが、自然と改善を認めた」、「肝胆道系酵素の上昇、腎機能障害」、「腹部CT、超音波検査で胆嚢炎、胆管炎が疑われた」、「腹部CT、超音波検査で胆嚢炎、胆管炎が疑われた」、「敗血症性ショックとして治療するも改善なし」、「剖検では肺、肝臓、腎臓などあらゆる臓器の細動脈から毛細血管に微小血栓が多発していた」、「尿路感染」および「肝胆道系酵素の上昇、腎機能障害」は、救急外来受診時に評価された。</p> <p>以下の臨床検査および処置が実施された：剖検：微小血栓の多発が認められた、注記：肺、肝臓および腎臓などあらゆる臓器の細動脈から毛細血管に；血圧測定：低下；血液検査：肝胆道系酵素値上昇および腎、注記：機能障害</p> <p>入院4日目；体温：摂氏38度台；腹部コンピュータ断層撮影：胆嚢炎および胆管炎が疑われた；超音波検査：胆嚢炎および胆管炎が疑われた。血小板減少症を伴う血栓症、慢性心不全、低酸素症、腎機能障害、胆嚢炎、胆管炎、尿路感染、肝酵素上昇のため、治療処置が行われた。患者の死亡日は不明であった。報告された死因は多臓器機能不全症候群である。剖検により、「肺、肝臓および腎臓などあらゆる臓器の細動</p>
-------	---	--

		<p>脈から毛細血管に微小血栓の多発」(血栓症)が認められた。</p> <p>臨床経過：新型コロナウイルス mRNA ワクチンの2回目の接種から5日後、摂氏38度以上の発熱および活力低下が発現した。翌日、当院へ救急搬送された。尿路感染および慢性心不全増悪の診断で入院し、抗生物質療法等の治療を開始した。入院後、低酸素血症を間欠的に認めたが、症状は自然に回復した。</p> <p>入院4日目の血液検査で肝胆道系酵素の上昇と腎機能障害を認めた。腹部CTおよび超音波検査の所見から胆嚢炎および胆管炎が疑われた。しかし、腹部症状に乏しいため、抗生剤投与を継続し経過観察の方針となった。同日の夜、血圧低下および呼吸不全が発現した。敗血症性ショックとして治療するも、症状は改善しなかった。多臓器不全をきたし、入院5日目の未明に死亡した。新型コロナウイルスワクチンを接種後、血小板減少症を伴う血栓症(TTS)がまれに発現することが報告されている。TTSは主に、アデノウイルスベクターワクチンの接種後に生じる。その場合、抗血小板第4因子抗体が陽性となることがある。mRNAワクチンは血栓症のリスクが比較的低いとされているが、TTS発現例の報告もあり、本症例ではワクチンの関与が疑われた。3回目の接種が段階的に行われているなか、TTSの概念を把握することは重要である。</p>
18765	体重減少	<p>本報告は連絡不可能な報告者(消費者もしくはその他の非医療従事者)から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/09、男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量)の2回目を接種した。</p> <p>関連した病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ(1回目、単回量)、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>体重減少(医学的に重要)、2021発現、転帰「不明」、「体重が5キロ減った」と記載。</p>

ワクチン接種から約3週間後に患者の体重は5キロ減った。

事象「体重が5キロ減った」は医師受診時に評価された。

患者は以下の検査と手順を受けた：

体重：(2021) 5キロ減った。メモ：ワクチン接種のおよそ3週間後。

報告された臨床経過：

2021/09（ワクチン接種日）の末にBNT162b2の2回目単回量を接種した。

病院で癌などの異常がないか確認したが異常はなかった。

食事の量は増やしたが、体重は減っていった。

患者は3回目ワクチン接種をしてもいいのか知りたがっている。

患者はワクチンが体重減少に影響を及ぼすかについて知りたがっている。

患者は他に体重が減ってしまった人がいるかどうか知りたがっている。

患者は2回目ワクチン接種の効果を知りたがっている。

患者は効果の持続期間を知りたがっている。

事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。

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

これ以上の追加情報は期待できない。

18766	嚙下障害； 眼瞼下垂； 筋力低下； 重症筋無力症 クリーゼ	嚙下障害	<p>本症例は、製品情報センターと規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2110034989（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/03/07、73 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FP8795、有効期限：2022/07/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、嚙下障害を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目投与、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/11/30、接種日：2021/06/06、COVID-19 免疫のため）、コミナティ（2 回目投与、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/12/31、接種日：2021/07/09、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>2022/03/07、患者は、3 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>数日前、患者は嚙下障害を発現した。</p> <p>2022/03/18、患者は病院を受診した。</p> <p>左優位に両側眼瞼下垂、嚙下障害、上肢近位筋の筋力低下を認め、重症筋無力症クリーゼの診断で、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2022/03/18 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	------	--

18767	不安定血圧； 心機能障害； 末梢性浮腫； 発熱； 脳性ナトリウム利尿ペプチド増加； 腎機能障害； 血中クレアチニン増加； 転倒； 高カリウム血症	本報告は、製品情報センター を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。 70 代の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。 関連する病歴と併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下の通り： コミナティ（初回、単回量）、COVID-19 免疫のため。 以下の情報 が報告された： 高カリウム血症（医学的に重要）、転帰「不明」、「高カリウム血漿/もうカリウムも少し高めだった」と記載； 心機能障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「心機能低下」と記載； 腎機能障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「腎機能低下」と記載； 転倒（非重篤）、転帰「不明」、「転倒しやすくなって」と記載； 血中クレアチニン上昇（非重篤）、転帰「不明」、「クレアチニン上昇」と記載； 脳性ナトリウム利尿ペプチド上昇（非重篤）、転帰「不明」、「BNP の上昇」と記載； 不安定血圧（非重篤）、転帰「不明」、「血圧上昇があったり、そのあとまた血圧の低下 があった」と記載； 末梢性浮腫（非重篤）、転帰「不明」、「下肢浮腫」と記載； 発熱（非重篤）、転帰「不明」、「発熱」と記載； 事象「高カリウム血漿/もうカリウムも少し高めだった」、「心機能低下」、「腎機能低下」、「転倒しやすくなって」、「クレアチニン上昇」、「BNP の上昇」、「血圧上昇があったり、そのあとまた血圧の低下 があった」、「下肢浮腫」、「発熱」は診療所受診時に評価された。 患者は、以下の検査と処置を行った： 血中クレアチニン：上昇；血中カリウム：すでに少し高め；血圧測定：血圧上昇があっ
-------	--	---

たり、そのあと、注記：また血圧の低下があった；脳性ナトリウム利尿ペプチド：上昇；検査：発熱、注記：2回目のワクチン接種後；ちょっと異常、注記：2回目のワクチン接種後14日目。

臨床経過：

患者の年齢は75～79歳の間であった。

コミナティのワクチン接種を受けた患者は、下肢のむくみが酷くなって転倒しやすくなったということで病院受診し、心機能低下と腎機能低下があった。

高カリウム血漿とクレアチニン上昇、BNPの上昇など副作用があった。

2回目ワクチン接種後14日目の検査値からちょっと異常が見られた。

その後変動がかなりあり、血圧上昇があったり、そのあとまた血圧の低下があった。

下肢浮腫で転倒しやすくなって、他院で受診するようになったのが、2回目ワクチン接種から92日目であった。

報告者は、2回目ワクチン接種後の検査はその時発熱があって、それで検査になると思った。

この時ももうカリウムも少し高めだったが、これから先にまた症状の悪化があった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/30）：

本報告は、製品情報センターを介した連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

新たな情報が追加される：

更新情報：全般タブ：報告者の名前と電子メールアドレスの追加。

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

追加情報（2022/03/31 及び 2022/04/04）：

本症例は、以前[2022/03/30]に当社が最初に受領したと考えられていた追加情報が、代わりに[2022/03/31]に受領されたことを通知するために提出されている。追加報告にて原資料記載通りに含まれた新たな情報：

ファイザー受領日時の修正：

2022/03/31 14:23 に修正された。

再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18768</p>	<p>倦怠感； 呼吸困難； 咳嗽； 発熱； 細気管支炎； 胸痛</p>	<p>本症例は、重複症例のため invalid と考えられた。</p> <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034931（PMDA）。</p> <p>2022/01/25（接種日）、68歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/25（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）；</p> <p>2021/05/16（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>細気管支炎（医学的に重要）、2022/02/09発現、転帰「不明」、「細気管支炎」と記載；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2022/01/26発現、転帰「不明」、「全身倦怠感が強く」と記載；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/01/26発現、転帰「回復」、「発熱」と記載；</p> <p>咳嗽（非重篤）、2022/01/26発現、転帰「不明」、「喘息用の咳/咳嗽が持続し」と記載；</p> <p>胸痛（非重篤）、2022年発現、転帰「不明」、「胸痛」と記載；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、2022年発現、転帰「不明」、「呼吸苦」と記載された。</p> <p>事象「細気管支炎」、「喘息用の咳/咳嗽が持続し」、「胸痛」および「呼吸苦」は、診療所来院時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p>
--------------	---	--

体温：（2022/01/25）摂氏 36.3 度、注釈：ワクチン接種前。

治療的処置は、細気管支炎、咳嗽、胸痛、呼吸苦の結果としてとられた。

臨床経過：

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

2022/01/25 の午後、患者はコミナティの 3 回目単回量の接種を受けた。

2021/01/26（ワクチン接種の 1 日後）、患者は事象を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

2022/01/25、3 回目ワクチン接種後に全身倦怠感が強く、喘息用の咳が出現した。

咳嗽が持続し胸痛や呼吸苦が出現した為、2022/02/09 病院の呼吸器科を受診した。

診断名は細気管支炎で現在も内服・吸入薬にて加療中であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

医薬品市販承認取得者に提供される情報である。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

症状と関係性はあるかもしれないが評価不能であると考える。

追加情報（2022/04/01）：

本症例は、202200463468 および 202200484126 が重複していることを報告する追加報告である。

以降のすべての続報情報は、企業症例番号 202200463468 にて報告される。

これ以上の再調査は不要である。

追加情報は期待できない。

18769	器質化肺炎； 間質性肺疾患； 関節リウマチ	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034930（PMDA）。</p> <p>2022/02/04（接種日）、69歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、69歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>3回目単回量ワクチン接種前の体温は、36.3度であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/24（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回（単回量）、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、接種経路：不明）；</p> <p>2021/05/15（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（2回目（単回量）、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、接種経路：不明）、反応：「発熱」、「頭痛」、「倦怠感」、「吐き気」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>器質化肺炎（入院、医学的に重要）、2022/02/04発現、転帰「不明」、「特発性器質化肺炎」と記載された；</p> <p>関節リウマチ（入院、医学的に重要）、2022/02/04発現、転帰「不明」、「血清反応陽性関節リウマチ」と記載された；</p> <p>間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、2022/02/04発現、転帰「不明」、「関節リウマチ性間質性肺炎」と記載された。</p> <p>患者は、器質化肺炎、関節リウマチ、間質性肺疾患のため入院した（開始日：2022/02/22、退院日：2022/03/18、入院期間：24日間）。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>体温：</p> <p>36.3、注釈：ワクチン接種前；</p>
-------	-----------------------------	---

胸部コンピュータ断層撮影：

肺炎：

検査：

血清反応陽性関節リウマチ。

器質化肺炎、関節リウマチ、間質性肺疾患の結果として治療的な処置が取られた。

事象の臨床経過は、以下の通りであった：

2回目単回量ワクチン接種時は、発熱、頭痛、倦怠感、吐き気があった。1週間持続した。

3回目ワクチン接種後、前回ワクチン接種と同様の症状に加え、咳が頻発、呼吸苦もあり、胸部 CT にて肺炎と診断された。

関節痛が出現し、関節リウマチも診断された。

患者は、2022/02/22 から 2022/03/18 まで入院した。

点滴注入、内服治療後、退院後も通院治療中であった。

報告者は事象を入院（報告のとおり）と分類し、入院期間は 2022/02/22 から 2022/03/18 までであった。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者の意見：

ワクチンの副反応が強かった。

特に3回目ワクチン接種後は、肺炎・関節リウマチがあり、入院が必要であった。

ワクチンとの関連がないとは言えないため、評価は不能とした。

18770	<p>スチル病；</p> <p>慢性皮膚エリテマトーデス；</p> <p>疾患再発；</p> <p>発疹；</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症；</p> <p>高フェリチン血症</p>	<p>慢性皮膚エリテマトーデス；</p> <p>発疹</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>「コロナワクチン接種を契機に高フェリチン血症を呈した深在性ループスの1例」、日本皮膚科学会第400回福岡地方会、2022年、第400回、8ページ。</p> <p>33歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「深在性ループス」、開始日：2013年（継続中であるか不明）、注釈：コントロール良好であった；「皮疹」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>スチル病（医学的に重要）、転帰「不明」、「成人スチル病」と記載された；</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症（医学的に重要）、転帰「不明」、「マクロファージ活性化症候群」と記載された；</p> <p>慢性皮膚エリテマトーデス（医学的に重要）、高フェリチン血症（非重篤）、転帰「不明」、全て「コロナワクチン接種を契機に高フェリチン血症を呈した深在性ループス」と記載された；</p> <p>発疹（非重篤）、疾患再発（非重篤）、転帰「不明」、全て「皮疹が再燃」と記載された。</p> <p>しかし、コロナワクチン接種を契機に皮疹が再燃し、弛張熱、筋肉痛、高フェリチン血症等の成人スチル病、マクロファージ活性化症候群を呈した。</p>
18771	門脈血栓症		<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/30（接種日）、47歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p>

		<p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種の同日）、門脈血栓症（血小板減少を伴わない）を発現、転帰「不明」、「門脈血栓症（血小板減少を伴わない）」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血液検査：（2021/11/02）結果は提供されなかった。</p> <p>門脈血栓症の結果として治療処置がとられたかは、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18772	虫垂炎	<p>一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは連絡可能な医師からのプロトコル C4591006 の非介入試験源からの報告である。</p> <p>2021/03/15、58 歳の男性被験者（当時 58 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）左腕、筋肉内、0.3ml 単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、家族歴、併用薬はなかった。</p> <p>合併症はなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>2021/02/22、被験者（当時 58 歳）は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）左腕、筋肉内、0.3ml 単回量、初回接種を受けた。</p> <p>被験者はその他のいずれのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>被験者は BNT162b2 以外のその他のワクチン接種を受けず、COVID-19 病原体（SARS-COV-2）検査を受けず、COVID-19 を発症しなかった。</p>

虫垂炎の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

2021/09/07、12:00（2回目のワクチン接種5ヵ月23日12時間後）、虫垂炎が発現した。

被験者は2021/09/08から2021/09/10まで虫垂炎で入院した。

調査担当医師は事象を重篤（入院）と評価した。

2021/09/07、夜（報告通り）、下腹部痛が発現した。

2021/09/08、報告者の病院の外科を受診し、虫垂炎で診断された。

同日、腹腔鏡下虫垂切除術を実施した。

2021/09/10、被験者は退院した。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

2021/09/08、コンピュータ断層撮影（CT）：虫垂炎。

事象の転帰は回復（2021/09/16、2回目のワクチン接種6ヵ月2日後）であった。

事象「虫垂炎」の重症度は中等度であった。

調査担当医師は事象「虫垂炎」とbnt162b2との因果関係は合理的な可能性があると考えた。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/25）：これはプロトコルC4591006の非介入試験追加情報報告である。

		<p>更新情報は以下の通り：事象「虫垂炎」の因果関係を「関連あり」に更新。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18773	心障害	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手したファイザー スポンサープログラム (176683) の非自発的報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/07/26、62歳の男性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した（61歳時）。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与回数不明、単回量、ロット番号：不明）、COVID-19免疫のため。</p>

			<p>以下の情報が報告された：</p> <p>心障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「心臓病」を記載。</p> <p>心障害の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：ワクチンとの因果関係は提供されず、症例は企業因果関係によって取り扱われた。</p> <p>現在心臓病の治療中とのことで因果関係を否定できないため、安全性報告を行った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18774	<p>免疫性血小板減少症： 状態悪化</p>	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本症例は、以下の文献出典に関する文献報告である：「Acute immune thrombocytopenia following SARS-CoV-2 vaccination in chronic ITP patients and a healthy individual」、International Journal of Hematology、2022 ; vol : 115、pgs : 293-295、DOI : 10. 1007/s12185-021-03235-2。</p> <p>64歳の女性患者は、23年間治療薬なしで管理していた慢性ITPの病歴があった。</p> <p>血小板数は、$40 \times 10^9/L$あたりで安定していた。</p> <p>口腔粘膜出血と四肢の点状出血の訴えで病院を受診した。</p> <p>受診する2日前に、SARS-CoV-2のため、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン（コミナティ、ファイザー）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前後に、薬剤または補助剤を服用しなかった。</p> <p>口腔出血と全身点状出血は、身体診察で観察された。</p> <p>臨床検査は $1 \times 10^9/L$ 血小板で、重篤な血小板減少症を示し、白血球（WBCs）、赤血球（RBCs）とヘモグロビン（Hb）レベルは正常範囲内であった。</p> <p>プロトロンビン時間国際標準比（PT-INR）、活性化部分トロンボプラスチン時間</p>

(APTT)、フィブリノゲン、フィブリン/フィブリノゲン分解産物 (FDP)、D-ダイマーおよびすべての血液化学パラメータは、正常範囲であった。

臨床および検査の所見は、ITPの急性悪化と一致し、したがって、経口プレドニゾン (PSL) 55mg/日 (1mg/kg) と静脈免疫グロブリン (IVIg) 20g/日による5日間の治療が開始された。

患者の血小板数は、 $47 \times 10^9/l$ (入院前、3カ月前) ;

$41 \times 10^9/l$ (入院前、1カ月前) ;

$76 \times 10^9/l$ (2日目) ;

$274 \times 10^9/l$ (5日目) ;

$421 \times 10^9/l$ (7日目) ;

$469 \times 10^9/l$ (9日目) ;

$484 \times 10^9/l$ (12日目) ;

$234 \times 10^9/l$ (21日目 ; 40あたりで安定していた) として報告された。

治療2日後の全血球検査 (CBC) 数は $76 \times 10^9/l$ と効果的な血小板の回復を示した。

患者は体調良好であり、皮膚紫斑は次第に改善された。

PSL治療5日後のCBCは、 $274 \times 10^9/l$ の正常な血小板数を示した。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18775</p> <p>歩行障害； 発熱</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>投与日 2021/10/16、13 歳の男性患者は covid-19 免疫のため二回目の bnt162b2（コ ミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、単回量）を 13 歳時に接種し た。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（一回目、バッチ/ロット番号：不明、報告完了時に報 告者へ利用不可能/提供されなかった）。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であ った。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/16、患者はコロナワクチン 2 回目接種した（1 回目の時は特に問題なし）。</p> <p>事象の発症日は 2021/10/17（二回目のワクチン接種の 1 日後）であった。</p> <p>2021/10/17 から 2021/10/18 まで、発熱し、臥床状態、歩行困難であった。</p> <p>2021/10/19、解熱はしたものの 起立は可能であるが、歩行困難である状態が続く。</p> <p>2021/10/20、足に力を入れることができず、症状の軽減を認めないため受診し、即日 入院した。</p> <p>2021/10/21、自然経過でやや改善傾向であった。神経伝道速度検査し明らかな遅延な し。</p> <p>2021/10/25、立位姿勢・歩行確認した。</p>
----------------------------------	--	--

			<p>2021/10/27、リハビリ評価でも ADL 問題なく、退院した。</p> <p>事象は 8 日間の入院という結果となった。</p> <p>事象の転帰は治療なしの回復であった。</p> <p>追加調査の試みは不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
18776	<p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>筋力低下</p>	<p>甲状腺機能低下症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>受付番号：v21123599（PMDA）。</p> <p>84 歳と 5 カ月の女性患者は、接種日 2021/06/25、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回量、2 回目、84 歳と 5 カ月時）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：「高血圧」（進行中かどうかは不明）、「甲状腺機能低下症」（進行中であるかどうかは不明）。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：チラーヂン S、アムロジピン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、単回量、メーカー不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：発現日 2021/06/25、13:50、悪心（医学的に重要）、転</p>

帰：2021/06/25、 17:00「回復」、「嘔気」と記述された。

発現日 2021/06/25、 13:50、筋力低下（医学的に重要）、転帰：2021/06/25、
17:00、「回復」、「右下肢の脱力感」と記述された。

発現日 2021/06/25、 13:50、浮動性めまい（医学的に重要）、転帰：2021/06/25、
17:00、「回復」、「めまい感」と記述された。

患者の受けた臨床検査と手技は以下の通り：体温：摂氏 36.5 度（2021/06/25）、注
記：ワクチン接種前。

悪心、筋力低下、浮動性めまいの結果、治療的処置がとられた。

患者は安静にして、生理食塩水を点滴し、17:00 頃に、回復し帰宅した。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出され：修正（DSU）：報告事象
詳細が「下肢の脱力感」から「右下肢の脱力感」に更新され、同様に経過欄も更新さ
れた。

18777	<p>心不全；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>心拡大；</p> <p>急性心不全；</p> <p>摂食障害；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>異常感；</p> <p>胸水；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p> <p>運動性低下；</p> <p>頻脈；</p> <p>食欲減退</p>	<p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>これは、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000069（PMDA）。</p> <p>2022/02/22 12:30（接種日）、92歳10カ月の女性患者は、COVID-19免疫のために92歳10カ月時にbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、単回量、3回目[追加免疫]）の接種を受けた。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性心不全」（継続中かどうか不明）、メモ：定期通院加療中で、コントロールされていた；「慢性心房細動」（継続中かどうか不明）、メモ：コントロールされていた；「2型糖尿病」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（COVID-19免疫のため、投与1回目、単回量、メーカー不明）；COVID-19ワクチン（COVID-19免疫のため、投与2回目、単回量、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/03、急性心不全（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「軽快」、「慢性心不全の急性増悪/急性心不全」と記載された；</p> <p>2022/03/03、心不全（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「軽快」、「心不全」と記載された；</p> <p>2022/02/24、末梢性浮腫（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、「両側下腿浮腫」と記載された；2022/02/24、食欲減退（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、「食欲不振」と記載された；</p> <p>2022/03/03、異常感（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、「気分不快」と記載された；</p> <p>2022/03/03、摂食障害（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、「摂</p>
-------	---	---	---

食障害、経口摂取も食事を受け付けない状況が継続している」と記載された；

2022/03/03、心拍数増加（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、
「心拍は160（近い）」と記載された；

2022/03/03、心拡大（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、「心拡大」と記載された；

2022/03/03、胸水（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、「両側中等量の胸水」と記載された；

2022/03/03、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、「NT-proBNPは23922」と記載された；

2022/03/03、頻脈（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、「頻脈発作」と記載された；

2022/03/03、運動性低下（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、
「ベッドから起き上がれない」と記載された。

患者は、急性心不全、心不全、末梢性浮腫、食欲減退、異常感、摂食障害、心拍数増加、心拡大、胸水、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加、頻脈、運動性低下（開始日：2022/03/03）のために入院した。

事象「両側下腿浮腫」、「気分不快」、「摂食障害、経口摂取も食事を受け付けない状況が継続している」は診療所の受診で評価された。

2022/02/24（ワクチン接種の2日後）、患者は下腿浮腫と食欲不振を発現した。

2022/03/03（ワクチン接種の9日後）、患者は病院に入院した。

2022/03/31、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りだった：ワクチン接種の2日後から両側下腿浮腫を認め、徐々に増悪した。

2022/03/03、気分不快と摂食障害があり、患者は当院受診し緊急入院となった。

入院時心拍数は160で、胸部X線にて心拡大と両側中等量の胸水を認め、慢性心不全

の急性増悪と判断した。

入院時のNT-proBNPは23922で著名高値であった。

報告医師は、事象を重篤（入院、死亡につながるおそれ）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性として、患者は慢性心不全の持病があり、加療のため定期的に通院していた。

報告医師は以下の通りコメントした：患者は慢性心不全と慢性心房細動の持病があったが、それらはコントロールされていた。当院への入院日（2022/03/03）、著名な両側下腿浮腫、心拡大、両側中等量の胸水を認め、頻脈発作を伴い、心拍数は160近くあった。心不全薬物加療を行い、心不全は改善傾向であったが、ベッドから起き上がれない状況が継続し、経口摂取も食事を受け付けられない状況が継続した。入院時のNT-proBNPは23922で異常高値であった。患者の普段のNT-proBNPは2200～2800程度であった。彼女がワクチン接種後に急性心不全を発現した可能性が高い。心不全症状の改善後、食欲不振は継続しており、ワクチン接種の影響が否定できない。

急性心不全、心不全の結果、治療的処置がとられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18778</p>	<p>メニエール病; 状態悪化; 頭位性回転性めまい</p>	<p>季節性アレルギー; 胃食道逆流性疾患; 背部痛; 脂質異常症; 頭位性回転性めまい; 高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/02、59 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕投与、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、30ug、単回量）3 回目（追加免疫）を接種した（59 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「良性発作性頭位めまい症」、開始日：2018/11/28（継続中）；「脂質異常症」、開始日：2014/06/04（継続中）；「高血圧症」、開始日：2018/11/30（継続中）；「腰痛症」、開始日：2020/11/13（継続中）；「逆流性食道炎」（継続中かどうかは不明）；「花粉症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ： 脂質異常症（継続中）のため内服のピタバスタチン；高血圧症（継続中）のため内服のアムロジピン；胃潰瘍予防のため内服のタケキャブ、開始日：2020/07/20（継続中）；腰痛症のため内服のロキソプロフェン、開始日：2021/04/30（継続中）；頭位めまいのため内服のアデホス、開始日：2021/09/16（継続中）；頭位めまいのため内服のイソバイド [イソソルビド]、開始日：2021/10/14（継続中）；頭位めまいのため内服のベタヒスチン、開始日：2021/10/14（継続中）；リバロ；タケプロン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： コミナティ（1 回目投与：投与量：30ug、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：腕左、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）、投与日：2021/02/24（58 歳時）、COVID-19 免疫のため； コミナティ（2 回目投与：投与量：30ug、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：腕左、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）、投与日：2021/03/18（58 歳時）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された： 頭位性回転性めまい（入院）、状態悪化（入院）、いずれも 2021/12/05 発現、転帰</p>
--------------	--	---	---

「回復」（2021/12/30）、いずれも「良性発作性頭位めまい症の増悪」と記載；メニエール病（入院）、2021/12/05 発現、転帰「回復」（2021/12/30）、「前庭型メニエール増悪」と記載。

患者は、頭位性回転性めまい、状態悪化のため入院した（入院日：2021/12/05、退院日：2021/12/10、入院期間：5日）。

事象「良性発作性頭位めまい症の増悪」と「良性発作性頭位めまい症の増悪」は、医師受診時に評価された。

患者は以下の検査と手順を受けた：

SARS-CoV-2 検査：（2021/12/24）陰性。

頭位性回転性めまい、状態悪化の結果として治療的な処置がとられた。

追加情報：併用薬ピタバスタチンとアムロジピンの開始日は2020/01/01の前であった。

被験者は2018年から良性発作性頭位めまい症のため治療を受けていた。ときどき増悪し、入院治療を行っていた。

2021/12/05（ワクチン接種3日後）、眩暈の増悪を訴え受診し、入院した。

ATP注、メコバラミン注およびメイロン静注で治療した。

2021/12/10（ワクチン接種8日後）、患者は退院した。

2021/12/24（ワクチン接種22日後）、めまいが続くため再び入院し、ATP注、メコバラミン注およびメイロン静注で治療した。

2021/12/30（ワクチン接種28日後）、めまいの改善が見られ、患者は退院した。

その後は外来でフォローされ、現在まで増悪は見られない。

有害事象に関連した家族歴があるかどうかは不明であった。

関連した臨床検査は行われなかった。

分冊1の報告（2回目ワクチン接種の28日後から6ヵ月後）：

被験者は、観察期間中に妊娠していなかった。

被験者は、観察期間中に授乳していなかった。

被験者は、重篤な有害事象を発現しなかった。

被験者は、他のワクチン接種を受けなかった。

被験者は、COVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査を受けなかった。

被験者は、COVID-19を発症しなかった。

分冊2の報告（2回目ワクチン接種の6ヵ月後から12ヵ月後）：

被験者は、観察期間中に妊娠していなかった。

被験者は、観察期間中に授乳していなかった。

被験者は、重篤な有害事象を発現した。

被験者は、他のワクチン接種を受けた。

被験者は、COVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査を受けた。

被験者は、COVID-19を発症しなかった。

調査担当医師は、事象前庭型メニエール増悪を軽度と分類したが、重篤性基準の入院または入院期間の延長が必要となるものに該当するとも報告した。

調査担当医師は事象「前庭型メニエール増悪」がBNT162b2に関連している合理的な可能性はなく、最も可能性の高い有害事象の原因を合併症であると考えた。

1回目ワクチン接種の報告：

被験者は、合併症、アレルギー、基礎疾患または治療薬使用はなかった。

妊婦の疑い、授乳はなかった。

ワクチン接種部位は左上腕であった。

2回目ワクチン接種の報告：

妊婦の疑い、授乳はなかった。

		<p>ワクチン接種部位は左上腕であった。</p> <p>調査担当医師は、事象「良性発作性頭位めまい症の増悪」と「前庭型メニエール増悪」が bnt162b2 に関連している合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：(2022/03/25) 本報告はプロトコル G4591006 の非介入試験からの追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：</p> <p>新たな事象（前庭型メニエール増悪）、新たな関連した病歴（逆流性食道炎、花粉症）、新たな併用薬（リバロ、タケプロン）、新たな臨床検査データ（2021/12/24 の COVID-19 抗原検査）。</p>
18779	心膜炎	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/01（接種日）、82 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、メーカー不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/01 発現、心膜炎（医学的に重要）、転帰「未回復」、「心膜炎」と記載された。</p>

		<p>2022/03/01（2回目のワクチン接種後）、心膜炎があらわれた。現在回復はしていない様子で治療中である。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。</p>
18780	<p>アトピー；</p> <p>中耳炎；</p> <p>蓄膿</p>	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、ファイザーが提供する計画の連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した要請報告である(176683)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/12、成人の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、34 歳時、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>蓄膿（医学的に重要）、転帰「不明」、「蓄膿」と記載；</p> <p>アトピー（非重篤）、転帰「不明」、「アトピー」と記載；</p> <p>中耳炎（非重篤）、転帰「不明」、「中耳炎」と記載された。</p> <p>コミナティ接種歴ありで、蓄膿、アトピー、中耳炎の罹患の記載ありのため、因果関係が否定できない。</p> <p>報告者は「蓄膿」、「アトピー」、「中耳炎」を BNT162b2 に関連ありと考えた。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18781	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行不能；</p> <p>歩行障害；</p> <p>麻痺</p>	<p>本報告 は規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110034995。</p> <p>2021/07/12 12:30、72 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫 のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FA5765、使用期限：2021/09/30、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する既往歴は以下を含んだ：「糖尿病」（継続中か不明）、「転倒」（継続中か不明）、「肝臓」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/14 発現のギラン・バレー症候群（障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/29）、「ギラン・バレー症候群」と記載された；</p> <p>麻痺（障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/29）、「右足マヒ」と記載された；</p> <p>2021/07/13 発現のワクチン接種部位疼痛（障害） 、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/29）、「注射部位の痛み」と記載された；</p> <p>2021/07/14 発現の四肢痛（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/29）、「右足の痛み」と記載された；</p>

2021/07/14 発現の感覚鈍麻（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」
（2022/03/29）、「右足のしびれ」と記載された；

2021/07/14 発現の歩行障害（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」
（2022/03/29）、「歩行困難」と記載された；

2021/07/14 発現の歩行不能（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」
（2022/03/29）、「電気が走る感じで歩けず」と記載された。

2 回目のワクチン接種後に、患者が来院中断したと報告された。

報告医師 は、事象を重篤（障害）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

本報がギラン・バレー症候群の基準を満たすと報告された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2021/07/12）摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前。

18782	扁桃炎	喘息	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコル C4591006 のための非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/02（投与日）、27歳女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、27歳時、3回目（追加免疫）、30 ug 単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>気管支喘息（継続なし）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、30 ug 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左上腕、投与日：2021/02/24、26歳時、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（2回目、30 ug 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、右上腕、投与日：2021/03/18、26歳時、COVID-19 免疫のため）；インフルエンザワクチン（投与日：2021/10/26、26歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>扁桃炎（入院）、2021/12/17 発現、転帰「回復」、記載は「急性扁桃炎」であった。</p> <p>扁桃炎のため入院した（開始日：2021/12/17、退院日：2021/12/20、入院期間：4日間）。</p> <p>事象「急性扁桃炎」は診療所受診で評価された。</p> <p>以下の臨床検査および処置が実施された：</p> <p>sars-cov-2 検査：（2021/06/14）陰性；（2022/01/07）陰性；（2022/02/20）陰性。</p> <p>扁桃炎の結果、治療的処置が取られた。</p>
-------	-----	----	--

臨床経過：

2021/12/14（ワクチン接種 12 日後）、咽頭痛のため受診した。急性扁桃炎と診断され
抗生剤を処方され帰宅した。

2021/12/17（ワクチン接種 15 日後）、症状の増悪があり入院となった。

抗生剤の点滴静注で治療した。

2021/12/20（ワクチン接種 18 日後）、症状改善したため退院した。

事象は救急救命室に訪れる必要はなかったが、医療機関の診療は必要であった。

臨床経過の追加情報：

被験者は観察期間中に授乳していなかった。

被験者は COVID-19 を発症していなかった、重症度は軽度であった。

試験薬との因果関係はなかった。

最も可能性の高い有害事象の原因はその他だった。

アレルギーはなかった。

1 回目、2 回目の接種時に授乳していなかった。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）に分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象は、試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性がないと考えた。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

追加報告（2022/03/24）：これは、プロトコル C4591006 のための非介入試験追加報告である。

更新情報；病歴、発現日、臨床検査値、事象の経過を更新した。

<p>18783</p>	<p>ベル麻痺; 口の感覚鈍麻; 感覚鈍麻; 眼瞼障害; 頭痛; 顔面麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23 15:30（接種日）、32歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与1回目、単回量）（32歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/04/26、顔面麻痺（医学的に重要）：転帰「回復」（2021/05）、報告事象名「左顔面神経麻痺」。</p> <p>ベル麻痺（医学的に重要）：転帰「回復」（2021/05）、報告事象名「ワクチン接種後副反応もしくはベル麻痺として」。</p> <p>発現日 2021/04/23 15:50、眼瞼障害（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「開眼困難感」。</p> <p>発現日 2021/04/23 15:50、口の感覚鈍麻（医学的に重要）：転帰「回復」（2021/05）、報告事象名「口角麻痺」。</p> <p>発現日 2021/04/23 15:50、感覚鈍麻（医学的に重要）：転帰「回復」（2021/05）、報告事象名「左顔面の感覚鈍麻」。</p> <p>発現日 2021/04/23 15:50、頭痛（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「頭痛」。</p> <p>2021/04/23 16:00（報告のとおり）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>初回ワクチン接種後20分程度（報告のとおり）から、患者は、左顔面の感覚鈍麻、頭痛と開眼困難感を発現した。患者は、口角麻痺も発現した。</p> <p>ワクチン接種3日後、診察にて、左顔面神経麻痺を認めた。MRIでは、異常はなかつ</p>
--------------	---	--

た。他の症状はなかった。

ワクチン接種後副反応もしくはベル麻痺として、アメリナリーフとメコバラミンを投与した。

約2週間で、視診上、麻痺は回復した。ENoGは、73.2パーセントと低下があった。

事象「左顔面神経麻痺」、「ワクチン接種後副反応もしくはベル麻痺として」、「開眼困難感」、「口角麻痺」、「左顔面の感覚鈍麻」と「頭痛」は、診察にて評価された。

患者は、以下の検査と処置を行った：

神経電図検査：(2021/05) 73.2%、注記：約2週間で、検査にて、ENoGは73.2パーセントに低下した；磁気共鳴画像：(2021/04/26) 異常なし、注記：ワクチン接種の3日後、診察にて。

治療的な処置は、顔面麻痺、ベル麻痺、眼瞼障害、口の感覚鈍麻、感覚鈍麻、頭痛に対してとられた。

報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

被疑薬と事象との因果関係は確実と考える。

本報告は、顔面神経麻痺の基準を満たす。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18784</p>	<p>免疫性血小板減少症； 状態悪化</p>	<p>シェーグレン症候群； 免疫性血小板減少症； 強皮症</p>	<p>本報告は、以下の文献出典のための文献報告である：</p> <p>“Acute immune thrombocytopenia following SARS-CoV-2 vaccination in chronic ITP patients and a healthy individual”, International Journal of Hematology, 2022; Vol:115, pgs:293-295, DOI:10.1007/s12185-021-03235-2。</p> <p>61歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「強皮症」（継続中であるかどうかは不明）、注釈：34年間、薬物療法を行わず臨床的に安定していた；</p> <p>「シェーグレン症候群」（継続中であるかどうかは不明）、注釈：34年間、薬物療法を行わず臨床的に安定していた；</p> <p>「ITP」（継続中であるかどうかは不明）、注釈：11ヵ月前。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>PSLを免疫性血小板減少性紫斑病のために服薬。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（初回、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要）、状態悪化（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」、いずれも「ITPの悪化」と記載された。</p> <p>事象「ITPの悪化」は、診療所受診で評価された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>活性化部分トロンボプラスチン時間：正常；</p>
--------------	----------------------------	--	--

血中フィブリノゲン：正常；

血液検査：正常；

フィブリンDダイマー：正常；

フィブリン分解産物：正常；

全血球数：正常；

国際標準比：正常；

身体診察：足のびまん性点状出血、注射：活発な出血なし；

血小板数：132x10⁹/l、注射：入院前（6ヵ月前）；1x10⁹/l、注射：11ヵ月前に血小板1x10⁹/L急性血小板減少症でITPと診断された；

効果的に改善された、注射：ワクチン接種前；

1x10⁹/l、注射：0日目（入院日）；

3x10⁹/l、注射：入院3日目；

11x10⁹/l、注射：入院7日目に上昇した；

25x10⁹/l、注射：入院10日目にさらに増加した；

130x10⁹/l、注射：入院25日目にさらに増加した。

免疫性血小板減少症、状態悪化の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

強皮症（SSc）、シェーグレン症候群（SS）およびITPのある61歳の女性が、SARS-CoV-2ワクチン2回目接種後に両足点状出血を呈した。

SScおよびSSは、34年間薬物療法を行わず臨床的に安定していた。

11ヵ月前に血小板1x10⁹/Lの急性血小板減少症と四肢の広範囲な点状出血でITPと診断された。

血小板数、出血症状はPSLで効果的に改善されたが、徐々に漸減し受診の6ヵ月前に

中止となった。

BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン（ファイザー）の初回接種および2回目接種を、それぞれ受診の42日前および21日前に受けた。

2回目のワクチン接種17日後に皮下出血に気がつき、2回目のワクチン接種21日後に病院を受診した。

身体診察では、活発な出血を伴わない下肢のびまん性点状出血が観察された。

臨床検査では、血小板数が $1 \times 10^9/L$ と重度の血小板減少を示したが、その他のCBCパラメータ、PT-INR、APTT、フィブリノゲン、FDPとDダイマーなどの凝固パラメータ、血液化学パラメータはそれ以外正常であった。

これらの所見に基づき、ITPの増悪と診断された。

既往歴に基づき、薬剤性血小板減少症は除外された。

入院日直後に血小板輸血とPSL 25mg/日（0.5mg/kg）の経口投与を開始した。

入院3日目には血小板数が $3 \times 10^9/L$ と低値が続いたため、5日目からエルトロンボパグ 12.5mg/日を開始した。

7日目に、血小板数は $11 \times 10^9/L$ まで上昇し、皮膚紫斑病は徐々に改善した。

血小板数は10日目に $25 \times 10^9/L$ 、25日目に $130 \times 10^9/L$ まで増加した。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18785</p>	<p>倦怠感； 肝機能異常； 肝障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110035137。</p> <p>2021/09/30（接種日）、32歳6ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回の接種を受けた（32歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/05 10:20、肝障害（入院）発現、転帰「軽快」、「肝障害」と記載；</p> <p>2021/10/05 10:20、倦怠感（入院）発現、転帰「軽快」、「倦怠感」と記載；</p> <p>2021/10/05 10:20、肝機能異常（非重篤）発現、転帰「不明」、「肝機能障害」と記載された。</p> <p>患者は肝障害、倦怠感のため入院した（入院日：2021/10/05、退院日：2021/10/19、入院期間：14日）。</p> <p>肝障害、倦怠感の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10/05 10:20（ワクチン接種の5日後）、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/30、患者はワクチン接種を受け、その後倦怠感を認めた。</p> <p>近医受診し、肝障害が認められた。</p> <p>2021/10/05、患者は入院し、事象はステロイド内服にて改善した。</p> <p>報告者は、事象が重篤であると述べ、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
--------------	--------------------------------	--

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

事象は、治療して改善した。

本報告は、肝機能障害の基準を満たした。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：修正（DSU）：経過情報を修正した（「2021/09/30（2021/09/20 と報告された）、患者はワクチン接種を受け、その後倦怠感を受けた」は「2021/09/30、患者はワクチン接種を受け、その後倦怠感を認めた」に更新された）。

18786	<p>アジソン病；</p> <p>コルチゾール減少；</p> <p>体調不良；</p> <p>副腎萎縮；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>失読；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>月経障害；</p> <p>注意力障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疲労；</p> <p>神経系障害；</p> <p>粘膜出血；</p> <p>難聴</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034940（PMDA）。</p> <p>2021/09/19 10:00（接種日）、17歳6カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、単回量、初回、17歳6カ月時）を受けた。</p> <p>2021/09/19、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/09/22、神経系障害（障害）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」、「神経系障害」と記載された；</p> <p>2021/09/22、アジソン病（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」、「原発性副腎不全パターン」と記載された；</p> <p>2021/09/22、意識レベルの低下（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」、「ブレインフォグ」と記載された；</p> <p>2021/09/22、難聴（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」、「純粹語聾」と記載された；</p> <p>2021/09/22、体調不良（非重篤）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」、「体調不良」と記載された；</p> <p>2021/09/22、注意力障害（非重篤）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」、「集中力低下」と記載された；</p> <p>2021/09/22、失読（非重篤）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」、「純粹失読」と記載された；</p>
-------	---	---

2021/09/22、浮動性めまい（非重篤）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」、
「めまい」と記載された；

2021/09/22、呼吸困難（非重篤）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」、「呼吸
困難」と記載された；

2021/09/22、月経障害（非重篤）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」、「月経
異常」と記載された；

2021/09/22、疲労（非重篤）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」、「易疲労
感」と記載された；

2021/09/22、粘膜出血（非重篤）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」、「粘膜
出血多量」と記載された；

2021/09/22、副腎萎縮（非重篤）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」、「両側
副腎萎縮」と記載された；

2021/09/22、コルチゾール減少（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「血清コルチゾ
ール 5.94ug/dL と低値」と記載された。

B スポット治療による浮動性めまいの結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

ワクチン接種 3 日後、発現していた体調不良持続、集中力低下、純粹語彙、純粹失
読、ブレインフォグ、めまい、呼吸困難、月経異常と易疲労感を含む事象の症状は改
善していなかった。

めまいに対する B スポット治療時に、粘膜出血多量を発現した。

採血上、血小板減少の発現はなかった。

スパイク蛋白の影響は否定できなかった。

血清コルチゾールは 5.94ug/dL と低値であった。

原発性副腎不全パターンが発現した。

副腎腫瘍または結核は発現しなかったが、副腎に分布した mRNA の影響の可能性は考え
られた。

CT 上、両側副腎萎縮の発現を認めた。

ステロイド投与歴はなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種前は、基礎疾患のない健常者であった。

ワクチン接種後に、上記症状を来たしていた。

ワクチン接種 6 カ月後、学校を欠席していた。神経、卵巣、副腎に分布する mRNA の影響は否定できないと考えていた。

欠席、受験断念、治療費、検査費多額にて救済のご検討をお願い申し上げます。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18787</p>	<p>深部静脈血栓症； 血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>肥満</p>	<p>本報告は、当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110035136(PMDA)。</p> <p>2022/02/17、80歳4カ月の女性患者（当時80歳）はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）により患者の病歴以下の通り：</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「肥満」（進行中かは不明）。</p> <p>患者にCOVID-19の病歴とヘパリン投与歴はなかった（発症日までの100日間のヘパリン投与の有無を記載）。</p> <p>血栓のリスクとなった要因には肥満（BMI：30.63）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：COVID-19ワクチン（1回目投与、メーカー不明）COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目投与、メーカー不明）COVID-19免疫のため。</p> <p>2022/02/17（ワクチン接種の当日）、患者は3回目の新型コロナ・ワクチン（ファイザー）を接種をした。</p> <p>2022/02/26（ワクチン接種の9日後）から、患者は下肢が腫れてきて、2022/02/28に報告病院を訪問した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症（入院、医学的に重要）、2022/02/28 10:31発現、転帰「軽快」、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」と記載；</p>
--------------	----------------------------------	-----------	--

深部静脈血栓症（入院、医学的に重要）、2022/02/28 発現、転帰「軽快」、「深部静脈血栓症」と記載。

患者は、血小板減少症を伴う血栓症、深部静脈血栓症のために入院した（入院日：2022/02/28、退院日：2022/03/14、入院期間：14日間）。

2022/02/28 10:31（ワクチン接種の11日後）、患者は、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）を発現した。

2022/02/28（ワクチン接種の11日後）、患者は病院に入院した。

2022/03/14（ワクチン接種の25日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」と「深部静脈血栓症」は、診療所来院で評価された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

activated partial thromboplastin time: (2022/02/28) 26 seconds; blood fibrinogen: (2022/02/28) 442 mg/dl; blood test: (2022/02/28) deep vein thrombosis was diagnosed; body mass index: (unspecified date) 30.63; coagulation test: (2022/02/28) 1; コンピュータ断層撮影: (2022/02/28) 写真を撮った箇所は腹部と下肢だった。メモ: 血栓/塞栓症の所見は以下の通り: 左腸骨静脈から下肢まで連続性に血栓あり;

(2022/02/28) 深部静脈血栓症が診断された:

fibrin d dimer: (2022/02/28) 24.5 ug/ml; haematocrit: (2022/02/28) 36.8 %; haemoglobin: (2022/02/28) 12 g/dl; platelet count: (2022/02/28) 120000, notes: /ul; red blood cell count: (2022/02/28) 4070000, notes: /ul; sars-cov-2 test: (2022/02/28) negative; white blood cell count: (2022/02/28) 10060, notes: /ul。

臨床経過: 深部静脈血栓症は採血とCTによって診断され、そして、患者は同日に入院した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告薬剤師は下記の通りコメントした：

患者には、深部静脈血栓症を引き起こす他のいかなる病気もなかったため、新型コロナ・ワクチンとの因果関係は否定できない。

bnt162b2 のロット番号は提供されていなかったため、追加報告の際に要請される。

<p>18788</p> <p>心筋炎； 胸痛</p>		<p>便秘；</p> <p>心血管障害；</p> <p>胃炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/06/08 15:00、78歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、78歳時、1回目、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者には以下の病歴があった：骨粗鬆症、発現日は2008/10であり、継続中。逆流性食道炎、発現日は2012/09であり、継続中。高血圧、発現日は2015/12であり、継続中。胃炎、発現日は2018/02であり、継続中。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>患者の危険因子または他の関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>心血管疾患歴があり、発現日は2015/12で、オルメテック服用による治療を要した。</p> <p>心不全または駆出率低値歴なし、基礎疾患としての自己免疫疾患なし、肥満なし。</p> <p>上記に対する治療は不要であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチンを接種していたかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内の併用薬は次のとおり：骨粗鬆症に対して経口にてアルファカルシドールおよびアスパラ-C A、継続中。便秘に対して経口にて酸化マグネシウム、継続中。高血圧に対して経口にてオルメテック、継続中。胃炎に対して経口にてモサプリド。逆流性食道炎に対して経口にてランソプラゾール。</p> <p>原疾患の有無は不明であった。</p> <p>不明日、患者は胸痛を発症した。</p> <p>臨床経過は以下のとおりに報告された：</p> <p>初回単回量接種の夜、患者は胸痛を発症し、胸痛発作5～10秒あり（1回のみ）。</p> <p>既往に心臓関連の疾患がなく、接種による心筋炎かどうか。</p> <p>もし心筋炎の可能性があった場合、2回目の接種は避けた方が良いのか否か。</p>
---------------------------------	--	--	---

臨床経過：

2021/06/08 21:00 頃、胸痛が発現した。

報告者は胸痛を非重篤と分類した。

事象の転帰は回復であり、新たな薬剤 / その他の治療 / 処置を開始する必要はなかった。

事象の経過は以下のとおりに報告された：

2021/06/08 15:00 頃、患者は初回接種を受けた。

21:00 頃、前胸部痛が出現し、5~10 分で消失した。その後著変なし。

2021/09/30、患者は 2 回目接種を受けた。特に症状なし。

心筋炎調査票の詳細は以下のとおり：

病理組織学的検査：未実施。

臨床症状/所見：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2021/06/08）。

検査所見：血液検査：トロポニン T、トロポニン I、CK、CK-MB、CRP、高感度 CRP、ESR（1 時間値）、D-ダイマーは未実施であった。

画像検査：心臓 MRI 検査：未実施。異常所見なし。

直近の冠動脈検査：未実施。

心臓超音波検査：未実施。

その他の画像検査：未実施。

心電図検査：未実施。

鑑別診断：不明。

報告者は事象を bnt162b2 と関連ありと評価した。

報告者は事象を非重篤と分類し、処置は永続的に中止と報告された。

被疑薬と事象との因果関係は関連ありであった。

事象の転帰は回復であった。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

追加情報（2022/03/04）：本追加情報は、追跡調査を実施したものの、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/31）：本報告は、連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告であり、追跡調査票への回答である。更新情報：患者のイニシャル、人種、性別、およびワクチン接種時の年齢を追加。関連する病歴を追加。過去の薬剤事象を追加。患者の投与経路、1回目のロット番号および使用期限、併用薬を追加。記述、受けた治療「いいえ」にチェック、事象胸痛の発現日/発現時刻を更新、事象心筋炎の発現日/発現時刻を更新。

修正：この追加報告は以前の情報を改訂するために提出されている：

修正（DSU）：経過欄情報の修正：臨床症状から「および発熱」削除、「急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、および発熱」を「急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」に更新。

18789	<p>倦怠感；</p> <p>光視症；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v21130481（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/10/31 13:00、15歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、1回目単回量のBNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、15歳時）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧低下（医学的に重要）、発現 2021/10/31 13:00、転帰「軽快」、「血圧 70 台」と記載された。</p> <p>失神寸前の状態（非重篤）、発現 2021/10/31 13:00、転帰「軽快」、「血管迷走神経反射」と記載された。</p> <p>倦怠感（非重篤）、発現 2021/10/31 13:00、転帰「軽快」、「気分不調」と記載された。</p> <p>悪心（非重篤）、発現 2021/10/31 13:00、転帰「軽快」、「嘔気」と記載された。</p> <p>光視症（非重篤）、発現 2021/10/31 13:00、転帰「軽快」、「目がチカチカ」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：収縮期血圧：（2021/10/31）70 台；（2021/10/31）98mmHg；（2021/10/31）111mmHg；（2021/10/31）104mmHg；体温：（2021/10/31）摂氏 37.0 度、メモ：ワクチン接種前；酸素飽和度：（2021/10/31）96-97%であった。</p> <p>血圧低下、失神寸前の状態、倦怠感、悪心、光視症の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者は、座位にて筋肉内注射を受けた。患者は歩行にて移動中、気分不調、嘔気と目がチカチカを発現した。</p>
-------	--	--

		<p>血圧は 70 台であった。</p> <p>患者は臥位にて下肢挙上し、軽快した。</p> <p>血圧は 98 から 111、104mmHg へと変化し、SpO2 は 96-97%であった。</p> <p>患者は OS-1 を飲み、体調は戻った。</p> <p>追加情報：報告医師は、事象（血管迷走神経反射）を非重篤と分類した。</p> <p>報告医師は、患者は接種を受ける前に朝食と昼食をとっていなかった。迷走神経反射による症状を疑ったとコメントした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18790	意識消失	<p>本報告は、規制当局からの、連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110035025（PMDA）。</p> <p>2021/04/26 16:00（接種日）、24 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）、単回量にて、1 回目の接種を受けた（24 歳 9 か月の女性）（ワクチン接種の報告のとおり）。</p> <p>季節性アレルギー； 関連する病歴は以下の通り：</p> <p>金属アレルギー 「花粉症」（継続中か不明）；</p> <p>「金属アレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は花粉症、金属アレルギーであった。</p>

以下の情報が報告された：

臨床経過：

2021/04/27 14:00（ワクチン接種 22 時間後）、意識消失を発現した。

報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

事象の臨床経過は提供されなかった。

以下の臨床検査および手順を経た：

2021/04/26 体温：セ氏 36.6 度、備考：ワクチン接種前。

2021/04/27（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告薬剤師のコメントは以下の通り：

他医療機関を受診した。

追加調査は不可能である。

更なる情報は期待できない。

<p>18791</p> <p>呼吸困難： 心肺停止</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110035036。</p> <p>2022/03/26（接種日）、46 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号:FN2723、使用期限:2022/07/31、3 回目（追加免疫）、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、メーカー不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、メーカー不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/29 05:30 発現、心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心肺停止」と記載された。</p> <p>2022/03/29 05:30 発現、呼吸困難（死亡）、転帰「死亡」、「胸部症状（息苦しさ）を発症」と記載された。</p> <p>心肺停止、呼吸困難に対して、治療的な処置がとられた。</p> <p>2022/03/29、患者は死亡した。</p> <p>死因は心肺停止、呼吸困難と報告された。</p> <p>病理解剖で「くも膜下出血、大動脈解離、肺動脈血栓は、肉眼所見では認められない」（心肺停止）とされた。</p> <p>臨床経過：ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）については「患者は当院で接種していないため、詳細は不明」であった。</p> <p>2022/03/29 05:30（ワクチン接種 3 日後）、患者は本事象を発症した。</p> <p>2022/03/29 05:30 頃、胸部症状（息苦しさ）と心肺停止を発現。蘇生を行ったが死亡</p>
------------------------------------	--	--

		<p>した。</p> <p>2022/03/29（ワクチン接種3日後）、転帰は死亡であった。</p> <p>病理解剖では、くも膜下出血、大動脈解離、肺動脈血栓は、肉眼所見では認められなかった。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤（死亡）とし、BNT162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
18792	ラクナ梗塞	<p>ファブリ病</p> <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/13（接種日）、32歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左三角筋に投与、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、31歳時、2回目、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ファブリ病」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、0.3ml、左三角筋の筋肉内投与経路、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31）、接種日：2021/02/20、31歳時、COVID-19 免疫のため。</p>

以下の情報が報告された：

ラクナ梗塞（入院）、2022/03/12 発現、転帰「不明」、「右視床ラクナ梗塞」と記述された。

2022/03/12（ワクチン接種 11 ヶ月 27 日後）、右視床ラクナ梗塞を発現した。

臨床経過の追加情報：

新たに追加された報告者は、調査担当医師に確認し、有害事象「右視床ラクナ梗塞」に対するコミナティとの因果関係はなし（因果関係を否定できる）であった。

転帰は未聴取であった。

「右視床ラクナ梗塞」と被疑製品 bnt162b2 との因果関係における報告者の評価は、本報告時に提示されなかった。

判定未入手のため、本症例は企業因果関係評価に基づいて管理される。

追加情報（2022/04/04）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：新たな報告者、事象（因果関係評価：関連なし）が追加された。

<p>18793</p>	<p>てんかん重積状態； 痙攣発作； 発熱</p>	<p>てんかん； 便秘； 先天性中枢神経系異常； 入院； 副鼻腔炎； 小頭症； 肺炎； 運動発達遅滞</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>受付番号：v2210000071（PMDA）。</p> <p>2022/03/04 13:20、34才の女性患者（妊婦はしていない）は、COVID-19免疫のため左腕にBNT162B2（コミナティ、ロットFJ5929、有効期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、筋肉内投与、単回量）を接種した（34歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下が含まれた：</p> <p>小頭症（継続中か不明；脳梁欠損症（継続中か不明）；運動発達遅滞（継続中か不明）、メモ：乳児期から；てんかん（継続中か不明）、メモ：乳児期から、2005年よりてんかん重積の既往なし；便秘（継続中か不明）；軽度肺炎（継続中か不明）；副鼻腔炎（継続中か不明）；入院、開始日：1988（継続中か不明）、メモ：報告病院に入院した。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>リボトリール；アレビアチン [フェニトイン] ；フェノバリン。</p> <p>患者には、重要な家族歴がなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の2週間以内に他の薬物治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>患者は併用薬物治療を受けた。</p>
--------------	-----------------------------------	--	---

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/08/04 13:45、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与回：2、バッチ/ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31、注射部位：左腕、投与経路：筋肉内）（33 歳時）を接種した。

2021/07/14 13:30、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与回：1、バッチ/ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、注射部位：左腕、投与経路：筋肉内）（33 歳時）を接種した。

以下の情報が報告された：

2022/03/14 08:00 発現のてんかん重積（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰：「未回復」、「てんかん重積」と記載された；

2022/03/15 発現の痙攣発作（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰：「軽快」、「痙攣発作／重積状態」と記載された；

2022/03/05 発現の発熱（非重篤）、転帰：「不明」、「38 度台／39 度の体温」と記載された。

事象「てんかん重積」と「痙攣発作/重積状態」で、緊急治療室受診するに至った。

臨床経過は以下の通りだった：

患者は、有害反応歴を持っていなかった。症状は、持続的なけいれんであった。

2022/03/05 未明（ワクチン接種の 1 日後）に、患者は 5 秒間の振戦を生じた。夕方より体温は 38 度台であったが、2022/03/06 未明（ワクチン接種の 2 日後）に解熱した。

2022/03/14（ワクチン接種の 10 日後）、患者は体温が 39 度であったが、発熱のフォーカスは不明であった。

2022/03/15（ワクチン接種の 11 日後）、痙攣発作が現れ始め、徐々に重積状態となった。

2022/03/18（ワクチン接種の 14 日後）、ミダゾラムで鎮静しなかった。それによっ

て、患者は他病院に搬送された。気管内挿管が実施され、呼吸管理が行われた。

ミダゾラムとプロポフォール併用で症状は鎮静した。

2022/03/22（ワクチン接種の18日後）、ミダゾラムとプロポフォールはオフとなった。

2022/03/26、抜管された。痙攣は認めなかった。

2022/03/28、患者は報告病院へ帰院となった。

患者の意識レベルと体動は回復中であった（bの転帰は2022/03/31現在、軽快であった。）

てんかん重積と診断された。血液検査と頭部CT検査が実施されたが、事象の原因は不明であった。

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

脳梁欠損症、小頭症によるてんかん重積と、便秘と軽度肺炎によって引き起こされるてんかん重積状態が、事象の原因である可能性が示唆された。

てんかん重積、痙攣発作の結果、治療的措置がとられた。痙攣発作のため、抗痙攣薬と麻酔薬投与による治療的措置がとられた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：3回目のワクチン接種の10日後にてんかん重積が起り、その原因は不明であった。患者は17年間でんかん発作を生じていないことから、これはワクチン接種の副反応であると疑われた。

追加情報：（2022/04/01）：これはPMDA受付番号v2210000071として規医薬品医療機器総合機構（PMDA）から報告された同報告医師からの自発報告である。

更新された情報：VAERS（ワクチン副反応報告システム）第1報告者の追加資格が更新

された。BNT162B2 の 3 回目の接種時間、臨床検査値（体温、血液検査と頭部 C T）、併用薬、関連した病歴（運動発達遅滞、てんかん、便秘、軽度肺炎、副鼻腔炎と入院）、事象の発現時間と転帰、事象用語が痙攣重積からてんかん重積へと更新された、痙攣発作/重積状態と発熱の新事象追加、障害の重篤区分追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18794</p> <p>視力障害； 黄斑浮腫</p>		<p>本報告は、当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110035004(PMDA)。</p> <p>2022/02/08、84才の女性患者（当時84歳）はbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、3回目接種（追加免疫）、単回量）をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>2021/05/30、コミナティ（1回目接種の単回量、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、COVID-19免疫のため）。反応：「黄斑浮腫」；</p> <p>2021/06/20、コミナティ（2回目接種の単回量、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/25 発現、黄斑浮腫（障害につながるおそれ、医学的に重要）、視力障害（非重篤）。どちらも転帰は「未回復」であり、「両眼の重症黄斑浮腫の発生と視力障害を認めた」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/02/08）摂氏36度、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/25、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の転帰は「未回復」であった。</p> <p>臨床経過は下記のように報告された：</p> <p>2021/06、患者は右眼に軽度～中等度黄斑浮腫が発症し、20分後に事象は軽快した。</p>
------------------------------------	--	--

		<p>2022/03、両眼の重症黄斑浮腫と視力障害が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類して、BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>事象は昨年からあり、反応は重篤であった。眼内ステロイド注射の必要性が考慮される。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18795	ぶどう膜炎； サルコイドーシス	乳房切除 <p>初回情報では以下の必要最低基準が欠如していた：有害事象なし。</p> <p>2022/03/30 の追加情報の入手によって、本症例は、Valid 症例と考えられるすべての必須情報を含んだ。</p> <p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「COVID-19 mRNA Vaccine-Associated Uveitis Leading to Diagnosis of Sarcoidosis: Case Report and Review of Literature」、Journal of Investigative Medicine High Impact Case Reports, 2022; Vol:10, pgs:1-7, DOI:10.1177/23247096221086450。</p> <p>34 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「両側乳房切除」（継続中か不明）、メモ：性同一性障害のため。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p>

薬剤歴は以下を含んだ：メチルテストステロン。

以下の情報が報告された：

サルコイドーシス（入院、医学的に重要）、ぶどう膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、全て「COVID-19 mRNA Vaccine Associated Uveitis Leading to Diagnosis of Sarcoidosis」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

凝集検査：陰性；生検：非乾酪変性肉芽腫を示した、メモ：図 2E、2F；blood immunoglobulin g：12.5 mg/dl；胸部X線：特記する所見なし；血液検査、メモ：正常範囲内であった；コンピュータ断層撮影：縦隔の軽度腫脹を示した、メモ：両側肺門リンパ節、図 2B；隅角鏡検査：数個の小さい周辺虹彩前を認めた、メモ：右眼に癒着；インターフェロン γ 値：陰性；interleukin-2 receptor assay：elevated to 691.7, メモ：Unit: U/mL; 1426.5 IU/ml, メモ：Unit: U/mL；intraocular pressure test：8 mmHg, メモ：右眼：9 mmHg, メモ：左眼；身体的診察：皮膚なしを含め、特記すべき所見は認めなかった、メモ：発疹；核医学スキャン：両側の耳下腺に高い集積を示した、メモ：図 2D、図 2C；SARS-CoV-2 検査：陰性；陰性、メモ：SARS-CoV-2 の反復検査；トレポネーマ検査：陰性；陰性；視力検査：1.0、メモ：右眼：1.2、メモ：左眼。

サルコイドーシス、ぶどう膜炎の結果として、治療的な処置がとられた。

<p>18796</p>	<p>心肺停止； 発熱</p>	<p>動脈硬化症； 無力症； 発熱； 糖尿病； 糖尿病性ケトアシドーシス； 肺炎； 高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 規制当局受付番号：v2110035032（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/03/18 13:19、90歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、90歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「発熱」（継続中か不明）、メモ：3日前に発熱、その後発熱なし；「動脈硬化症の影響が多いと思われる」（継続中か不明）；「長期糖尿病」（継続中か不明）；「長期高血圧」（継続中か不明）；「以前肺炎などでの入院の既往歴がある患者」（継続中か不明）；「糖尿病性ケトアシドーシスのために入院」、開始日：2021/03/23（継続中か不明）；「元々、衰弱を認める状態であった」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、発現 2022/03/20 12:10、転帰「死亡」、「心肺停止」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2022/03/19、転帰「不明」、「37.1-37.4度の発熱」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/03/18）摂氏 36.5度、メモ：ワクチン接種前；（2022/03/19）摂氏 37.1-37.4度；（2022/03/20）摂氏 36.6度。</p> <p>患者の死亡日は、2022/03/20であった。</p> <p>報告された死因は、心肺停止であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p>
--------------	---------------------	---	--

臨床情報：2022/03/20 12:10（ワクチン接種の1日22時間51分後）、患者は心肺停止を発現した。

2022/03/20（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は、死亡（死亡）であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/03/18、予防接種を受けた。

予防接種を受けた当日は、アナフィラキシー症状や著変なく経過した。

その翌日、2022/03/19、摂氏37.1-37.4度の発熱があったが、他に症状はなく、呼吸状態、循環状態も変わりなく、発熱以外のバイタルサインは変わりなかった。

2022/03/20、体温は摂氏36.6度であり、異常は観察されなかった。本人自身で昼食を摂取後、患者はぐったりした状態を認め、心肺停止状態で発見された。

口腔内、気管内に食物はなく、よって、窒息は死因として否定された。

うめき声なども聞こえず、死因は不明であった。

家族は、剖検やCT等の画像撮影は希望しなかった。

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

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、長期糖尿病と長期高血圧であった。動脈硬化症の影響は多いと考えられた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、以前より肺炎などでの入院の既往歴があった。今回患者は、2021/03/23に、糖尿病性ケトアシドーシスのために入院し、療養のために、患者の入院は死亡まで続いた。元々、衰弱を認める状態であった。

18797	心筋炎	<p>重複症例のため、本症例は invalid と見なされる。</p> <p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に心筋炎を来した症例」、第 246 回日本内科学会北陸地方会、2022 年；Vol:246th。</p> <p>2021/09（接種日）、25 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナテ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種：製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09 に、2 回目の COVID-19 ワクチン接種（ファイザー社製）を受け、翌日正午より胸痛と息切れを自覚した。</p> <p>症状改善なく、2 日後に前医を受診した。</p> <p>心電図で下壁誘導に ST 上昇を認めた。</p> <p>そのため、病院へ搬送された。</p> <p>心エコーでは下壁の運動低下、壁肥厚と輝度上昇がみられた。</p> <p>血液検査ではトロポニン I 29341pg/mL と上昇がみられた。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後心筋炎疑いのため、病院に入院した。</p> <p>冠動脈造影では、冠状動脈に有意狭窄がみられなかった。</p> <p>そのため、急性心筋炎と診断された。</p> <p>非ステロイド性抗炎症剤（NSAIDs）とコルヒチン内服治療後、症状改善され、病院を</p>
-------	-----	---

退院した。

[考察] COVID-19 ワクチン接種と心筋炎は稀ではあるが関連があった。

本症例は、文献的考察で報告された。

追加情報（2022/04/05）：本報告は、症例 202101285299 及び 202200484934 が重複していることを通知する追加報告である。今後のすべての追加情報は、企業報告番号 202101285299 で報告される。

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

<p>18798</p>	<p>意識レベルの低下； 痙攣発作</p>	<p>てんかん； 痙攣発作； 知的能力障害</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 当局受付番号：v2110035022（PMDA）。</p> <p>2022/03/26（接種日）、12歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「てんかん」（継続中か不明）；</p> <p>「全身痙攣」（継続中）；</p> <p>「精神発達障害」（継続中）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）には、てんかんがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、2022/03/26 15:19 発現、転帰「回復」（2022/03）、「全身ケイレン」と記述された；</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、2022/03 発現、転帰「不明」、「意識混ダク」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/26 15:19（ワクチン接種後同日）、全身痙攣を発現した。</p> <p>事象の転帰は、提示されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>患者は全身痙攣、精神発達障害があり、病院に通院していた（デパケン 500mg 内</p>
--------------	---------------------------	-----------------------------------	--

服)。

COVID-19 ワクチンの 2 回目接種後 30 分くらいで全身痙攣を発現した。

自然回復するも意識混濁があった。

以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：(2022/03/26) 摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった（報告のとおり）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18799	<p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>発熱；</p> <p>第二度房室ブ ロック；</p> <p>胸痛；</p> <p>脈拍異常；</p> <p>腫脹</p>	<p>第二度房 室ブロッ ク</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/12/17（ワクチン接種日）、26歳の女性患者（非妊婦）はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、単回量、26歳1ヶ月時）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「ウェンケバッハ型房室ブロック」（継続中か不明）、注釈：I型二度房室ブロック。</p> <p>ワクチン予診票で留意すべきその他のポイント（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、ウェンケバッハ型房室ブロックが含まれた。</p> <p>患者は、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者がCOVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19検査を受けていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（接種回数：2、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号不明、使用期限不明）、COVID-19免疫のため、反応：「動悸」、「発熱」；</p> <p>コミナティ（接種回数：1、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号不明、使用期限不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>脈拍異常（生命を脅かす）、2021/12/23発現、転帰「未回復」、「脈拍異常（脈が止まる、報告の通り）」と記述された；</p> <p>第二度房室ブロック（生命を脅かす）、2022/01/14発現、転帰「未回復」、「高度房室ブロック」と記述された；</p>
-------	--	----------------------------	--

動悸（生命を脅かす）、2021/12/17 発現、転帰「未回復」、「動悸」と記述された；

胸痛（生命を脅かす）、2021/12/17 発現、転帰「未回復」、「胸痛」と記述された；

発熱（非重篤）、2021/12/17 発現、転帰「未回復」、「発熱」と記述された；

腫脹（非重篤）、2021/12/17 発現、転帰「未回復」、「むくみ」と記述された；

倦怠感（非重篤）、2021/12/23 発現、転帰「未回復」、「倦怠感」と記述された。

ワクチン3回目接種後、患者は有害事象を発現した。

ペースメーカー植え込みを含む治療を伴い、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/12/17 午後（ワクチン接種後）、高度房室ブロックが発現した。

高校時代に、ECG（心電図）でウェンケバッハ型房室ブロックを指摘された。

患者は、自覚症状なく年1回総合病院でフォローされていた。

2021/12/17（3回目ワクチン接種後）、夜から発熱、動悸、胸痛、むくみがあった。

2021/12/23、患者は動悸、脈拍異常（脈が止まる、報告の通り）、倦怠感で近医を受診した。

2021/12/24、患者はかかりつけ総合病院紹介受診し、心電図を実施した。

2021/12/27（ホルター心電図）、ホルター心電図が実施された。

2022/01/07、ホルター心電図の結果、プライバシー病院に入院した。

2022/01/14～、患者はプライバシー病院を受診した。

その後、数回受診し、精査（心エコー、PET（陽電子放出断層撮影）、造影剤増強MRI（磁気共鳴画像）、CPX（心肺運動負荷試験））により、高度房室ブロックと診断され、ペースメーカー植え込み予定であった。

事象「脈拍異常（脈が止まる、報告の通り）」、「高度房室ブロック」、「動悸」、「胸痛」、「発熱」、「むくみ」、「倦怠感」は、診療所受診時に評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

心肺運動負荷試験：（2022/01/14）高度房室ブロック；心エコー像：（2022/01/14）高度房室ブロック；心電図：（2021/12/24）結果不明、注釈：（提供されなかった、報告の通り）；携帯型心電図：（2021/12/27）結果不明、注釈：（提供されなかった、報告の通り）；磁気共鳴画像：（2022/01/14）高度房室ブロック；陽電子放出断層撮影：（2022/01/14）高度房室ブロック。

脈拍異常、第二度房室ブロック、動悸、胸痛、発熱、腫脹、倦怠感の結果として治療処置がとられた。

報告薬剤師は、事象を重篤（生命を脅かす）、障害または永続的な損害と分類し、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ると述べた。

また、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ウェンケバッハ型房室ブロックであった。

追加情報（2022/04/08）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/11）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な同薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v2210000147 である。

更新情報：報告者の機関および仲介者が追加され、全事象の転帰が更新された。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

18800	ほてり； 倦怠感； 冷感； 咳嗽； 咽喉刺激感； 喉頭刺激感； 喘息； 悪寒； 腹部不快感； 血管浮腫； 1型過敏症	動物アレルギー； 外科手術	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110035152。</p> <p>2022/01/15 13:07（投与日、36歳10ヵ月時）、36歳10ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「イヌアレルギー」（継続中かどうかは不明）、「ネコアレルギー」（継続中かどうかは不明）、「2回内視鏡でアニサキスを除去した」（継続中かどうかは不明）、注記：過去に。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種直後から、体のほてりが発現した。</p> <p>翌日、倦怠感と悪寒があり、患者はロキソニン1錠を内服した。悪寒は改善するも倦怠感は継続していた。</p> <p>2022/01/27（ワクチン接種12日後）、クインケ浮腫が発現した。</p> <p>2022/01/27（木曜日）に咳が出現し、2022/01/28（金曜日）の夕方に喉のかゆみと咳の悪化が出たため、メプチンエアーを使用し咳は消失した。</p> <p>患者は抗アレルギー薬（ビラノア）を内服した。</p> <p>しかし、2022/01/29（土曜日）の朝から咳が出たため、それを改善するために患者はメプチンを使用した。</p>
-------	--	------------------	--

しかし、同様にその日にビラノアを内服した。夕方にクインケ浮腫が発現したが、プレドニゾン（5mg）1錠を内服した。

2022/01/30、咳とクインケ浮腫といった症状があるため、患者はメプチンとビラノアで対応し、プレドニン（5mg）を内服した。

2022/01/31、患者はワクチン接種をした医療機関を受診し、プレドニン（5mg）3錠、越婢加朮湯、レルベア 200 を処方された。

早朝の咳が出なくなり、2022/02/03 からプレドニンの投与量を 2 錠に減量し、2022/02/04 から咳は完全に消失したためプレドニンを 1 錠に減量し、2022/02/05 に 1 錠内服した。

2022/02/06 以後はプレドニンを服用しなかった。

しかし、2022/02/05 の受診時にクインケ浮腫は残り、胃のもたれと冷えもあったため、人參湯、真武湯を処方され、その後附子末も追加された。

2022/03/09 頃からクインケ浮腫は消失し、以後は出ていない。

2022/03/19（ワクチン接種 63 日後）（報告通り）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し（報告通り）、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

メプチンエアーに反応したことから、喘息発作であると考えられる。

喘息発作とともに、喉頭の痒みや皮膚症状（クインケ浮腫）が出たことから、体内での何らかのアレルギー反応が起きて、局所でなく広範囲に分布している可能性が考えられる。

これらの経過から I 型のアレルギー反応が考えられる。I 型アレルギー反応は急性であることが一般的であるが、アニサキスによる遅発性アナフィラキシーの 1 例が日本救急医学会雑誌（2017/06）で報告され、それは 4 日前にサバを摂取した（遅発性アナフ

イラキシ-の) 症例であった。

既往にはイヌ・ネコアレルギーがあるので、IgE (免疫グロブリン E) 測定検査を行い、アニサキスが見られたが、これは過去に 2 回内視鏡でアニサキスを除去した既往からその結果は合理性があるが、少なくともサバを 2022/01/02 以降摂取していないため考えにくい。このため、ワクチンと関係した副反応と判断した。

喘息発作を含むその他の反応も発現した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18801	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘鳴；</p> <p>悪心；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034945（PMDA）。</p> <p>2022/03/13（接種日）14:30、27歳0ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/07/31、27歳時、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴を持っていたかどうかは不明であった。</p> <p>過去の薬歴は以下を含んだ：</p> <p>デパケン、反応：「薬疹」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回接種型ワクチン完了；製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/13 14:45、アナフィラキシー反応（医学的に重要）を発症、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された、</p> <p>2022/03/13 14:45、喘鳴（非重篤）を発症、転帰「軽快」、「喘鳴」と記載された、</p> <p>2022/03/13 14:45、咳嗽（非重篤）を発症、転帰「軽快」、「咳嗽」と記載された、</p> <p>2022/03/13 14:45、そう痒症（非重篤）を発症、転帰「軽快」、「全身の搔痒感」と記載された、</p> <p>2022/03/13 14:45、悪心（非重篤）を発症、転帰「軽快」、「嘔気」と記載された、</p>
-------	--	--

2022/03/13 14:45、紅斑（非重篤）、発疹（非重篤）総じて発症、転帰「軽快」、
「四肢、体幹部にて発赤と皮疹がみられた」とすべて記載された、

2022/03/13 14:45、呼吸困難（非重篤）を発症、転帰「軽快」、「呼吸困難感」と記
載された。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン投与 10 分程度経過したところ、本人より全身に掻痒感と嘔気があると言っ
た。臥位になっていただき観察した。徐々に四肢、体幹部に発赤と皮疹がみられた。
喘鳴、咳嗽、呼吸困難がみられた。対応として、抗ヒスタミン薬のポララミンとガス
ターを静注した。ソルコーテフ 125mg を追加静注した。症状は速やかに改善した。

2022/03/13、事象の転帰は軽快であった。アナフィラキシー反応、喘鳴、咳嗽、そう
痒症、悪心、紅斑、発疹、呼吸困難の結果として治療処置が施された。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

本報告はアナフィラキシーの基準を満たした。

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

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>18802</p>	<p>予防接種の効果不良； 妊娠時の母体の曝露； COVID-19</p>	<p>初妊婦</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の製品品質グループから入手した非介入試験報告である。</p> <p>30 歳の女性患者（妊娠中）は、covid-19 免疫のため bnt162b2（注射溶液、コミナティ）を、2021/03/18（接種日）に 2 回目（筋肉内、右三角筋、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、30 歳時、0.3 ml 単回量）を接種し、2021/02/19（接種日）に 1 回目（筋肉内、左三角筋、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3 ml 単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「妊娠初期」、注：他の子の数：1、生児出生。</p> <p>母親は今回の妊娠中に喫煙しなかった。</p> <p>母親は今回の妊娠中に飲酒はしなかった。</p> <p>母親は今回の妊娠中に違法薬物を使用しなかった。</p> <p>最終月経開始年月日：2021/02/12。</p> <p>bnt162b2 曝露時点での妊娠期間は 1 週であった。</p> <p>事象発現時の妊娠期間は 1 週であった。</p> <p>2021/11/19 に出産予定であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、ともに 2022/01/31 発現、転帰「回復」（2022/02/10）、ともに「COVID-19」と記載された；</p> <p>妊娠時の母体の曝露（非重篤）、2021/02/19 発現、転帰「不明」、「妊娠/初回曝露時点での妊娠期間は妊娠初期であった」と記載された。</p>
--------------	---	------------	---

事象「妊娠/初回曝露時点での妊娠期間は妊娠初期であった」は、診療所訪問で評価された。

満期出産、出産日は 2021/12/12 であった。

新生児の体重は 4114 グラムであった。新生児は女性で、出生時身長は 52.5cm、頭囲は 36cm であった。

被験者は COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を受けた。

2022/01/31、核酸検出検査 (ポリメラーゼ連鎖反応 [PCR] 法またはループ媒介等温増幅 [LAMP] 法) を受け、陽性であった。

被験者は COVID-19 を発現した。

2022/02/02 に診断された。

入院は必要なかった。

酸素投与は実施されなかった。

集中治療室 (ICU) に入室しなかった。

人工呼吸器は使用しなかった。

体外式膜型人工肺 (ECMO) は使用しなかった。

2021/04/13 (2 回目ワクチン接種 26 日後)、病院受診し、妊娠が判明した。妊娠期間中は特に問題なく経過した。

2021/12/12 (2 回目ワクチン接種 8 ヶ月 24 日後)、40 週で出産した。出産後も母子ともに問題はなかった。出産日より現在まで授乳中である。

調査担当医師は、事象「妊娠」を非重篤と分類し、事象「妊娠」と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

「covid-19」と被疑薬 bnt162b2 との因果関係についての報告者評価は、本報告時点で

			は提供されなかった。判定が出ていないため、企業因果関係評価に基づき症例を管理する。
--	--	--	---

タケブロン、開始日：2016/07（継続中）；

背部痛のためのハイペン [エトドラク]、開始日：2021/12（継続中）；

背部痛のためのガスロンN、開始日：2021/12（継続中）；

ドライアイのためのヒアレイン、開始日：2016/05（継続中）。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/05/30（接種日）、COVID-19 免疫のための BNT162b2（2 回目、単回量；接種経路：筋肉内；ロット番号：不明）；

COVID-19 免疫のための BNT162b2（初回、単回量；ロット番号：不明）。

患者は飲酒、喫煙、アレルギーがなかった。

患者は、過去の副作用歴がなかった（報告の通り）。

患者は再投与なく、上記以外の処置・診断は報告されなかった（報告の通り）。

患者は、ハイペン (200) およびガスロン N OD (2) を痛みのある時のみ使用していた。

患者は、ワクチン接種 2 週間以内に併用薬の投与を受けた。

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

有害事象に関連する家族歴は不明であった。

以下の情報が報告された：

浮動性めまい（医学的に重要）、2022/02/05 発現、転帰「不明」、「ふらつき」と記述された；

肋骨骨折（医学的に重要）、肋骨骨折（医学的に重要）、全て 2022/02/05 発現、転帰「不明」、全て「右肋骨にヒビ」と記述された；

転倒（非重篤）、2022/02/05 発現、転帰「不明」、「転倒」と記述された；

挫傷（非重篤）、2022/02/05 発現、転帰「不明」、「左腕と左足に打撲」と記述され

た；

筋力低下（非重篤）、転帰「不明」、「筋力が低下」と記述された；

側腹部痛（非重篤）、転帰「回復」（2022/03/15）、「脇腹の痛み」と記述された；

食欲減退（非重篤）、2022/01/31 発現、転帰「回復」（2022/02/05）、「食欲不振」と記述された；

異常感（非重篤）、転帰「不明」、「調子悪かった」と記述された；

関節痛（非重篤）、2022/01/31 発現、転帰「回復」（2022/02/02）、「首～肩にかけての痛み/（肩～首）関節痛」と記述された；

発熱（非重篤）、転帰「不明」、「摂氏 37.5 度の微熱」と記述された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：摂氏 37.5 度、注釈：3 回目ワクチン接種後。

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

有害事象に関連する家族歴は不明であった。

臨床経過：

ワクチン接種後、食欲がなく、安静にしていた。

ハイペン服用しているため、発熱は見られなかった。

自宅でゆっくりしていたところ、3 日で治まった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

3 日間で症状が治まり、再発が見られないので、今回の症状は主にワクチンによるものと思われた。

免疫システムの低下（免疫システムの低下が理由の場合、以下のいずれかを選択して

ください) その他、具体的に：高齢のため。

患者は、いかなる臨床検査も受けなかった。

2022/01/31 (ワクチン接種日) 夕方に、患者は関節痛 (肩～首) を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

コメント：

1人暮らしの患者であった。

3回目のワクチンを打った後、食欲がなくなり、首から肩までの痛みと、摂氏 37.5 度の微熱が 02/02 まで続いた。

ずっと横になりながら過ごしていた。

この間、ハイペンは服用しなかった。

02/05、ようやく起き上がり、自炊しようとしたところ、ふらつき台所で転倒し、右肋骨にヒビが入り、左腕と左足に打撲した。

高齢で1人暮らしだったので、食欲なく調子悪かった間、動かずに過ごした。

筋力が低下し、受傷したと思われた。

03/15 来局時は、脇腹の痛みもおさまり、元気そうだった。

追加情報 (2022/03/29)：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

最新版に含まれる新情報：

更新された情報：

患者タブ：

他の関連する病歴の新情報が追加された (初回および2回目接種、高脂血症、腰痛、ドライアイ、脂質異常症)；臨床検査値の新情報が追加された (発熱)。

製品タブ：

併用薬が追加された；コミナティの開始日/時刻及び終了日/時刻が更新された；「投与計画」のすべての併用薬が更新された。

事象タブ：

新事象が追加された；事象「食欲減退」の発現日/時刻が更新された。

本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出された：経過情報更新。

<p>18804</p> <p>嘔吐；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>過敏症</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/09/21（接種日）、35歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、35歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/31（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、ロット番号/使用期限：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、2021年発現、転帰「回復」（2021）、「痙攣」と記述された；</p> <p>過敏症（非重篤）、2021年発現、転帰「回復」（2021）、「アレルギー反応として痙攣が起きたらしい」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、2021/09/21発現、転帰「回復」（2021）、「摂氏39度の発熱」と記述された；</p> <p>嘔吐（非重篤）、2021年発現、転帰「回復」（2021）、「嘔吐」と記述された。</p> <p>事象「痙攣」、「アレルギー反応として痙攣が起きたらしい」、「摂氏39度の発熱」、「嘔吐」は、診療所受診時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/09/21）摂氏39度、注釈：ワクチン接種後。</p> <p>臨床経過が報告された：</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ロット番号/使用期限：1・2回目ともに不明。</p>
--	--	--

		<p>CMT1・2回目を接種しており、3回目接種の接種券が届いたため3回目もCMTで打つ予定であった。</p> <p>2回目接種当日の夜に摂氏39度の発熱が現れ1週間続いた。</p> <p>その後に痙攣と嘔吐および再度の発熱が現れ、5日後くらいに治まった。</p> <p>アレルギー反応として痙攣が起きたらしい。</p> <p>この問題について医師に相談したとき、ワクチンの情報についてファイザーに聞くように言われ問い合わせた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18805	<p>呻吟；</p> <p>心肺停止；</p> <p>脳出血；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度異常</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210000110。</p> <p>72歳の男性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた（72歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2022/03/27 05:20（ワクチン接種後）、詳細不明の事象が発現した。</p> <p>2022/03/27 事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2022/03/27 05:20、うなり声を主訴に当院救急搬送となった。</p> <p>採血、心電図、頭部及び胸部～骨盤部コンピュータ断層撮影では明らかな異常を指摘できなかった。</p> <p>血圧低下及び酸素化不良あり、同日に経過観察入院とした。</p>

		<p>同日 18:40 に突然の心肺停止を来たし、死亡した。</p> <p>19:31、死亡確認した。</p> <p>死因は不詳ではあったが、状況から脳出血の可能性を家族へ説明した。</p> <p>死亡時画像診断（Ai）や剖検は行わず、診断書を発行した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>因果関係は提供されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請する予定である。</p>
18806	<p>状態悪化；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>食欲減退</p> <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210000105。</p> <p>2022/03/02 11:00、79 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、3 回目[追加免疫]、単回量）を接種した（79 歳時）。</p> <p>関連する病歴には、「食欲低下」（継続中）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造企業不明）があった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2022/03/27 04:45（ワクチン接種の 24 日 17 時間 45 分後）、脳梗塞が発現し、入院した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p>

		<p>3回目のワクチン接種後から、食欲低下がすすんだ。</p> <p>2022/03/27、脳梗塞発症し、入院した。</p> <p>入院後、全身状態悪化した。</p> <p>発生までの時間：28日（報告通り）、血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）が発現した。</p> <p>2022/04/03、患者は死亡した。</p> <p>2022/04/03（ワクチン接種の32日後）、事象の転帰は死亡で、状態悪化の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2022/03/27から2022/04/03まで入院、死亡）に分類した。</p> <p>報告医師は、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師意見は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種前から食欲低下あり、因果関係は不明。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18807	<p>栄養補給障害； 譫妄</p> <p>心不全</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/28、92才の女性患者がbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量0.3ml）をCOVID-19免疫のために接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「心不全」（進行中であるかは不明）。メモ：患者は、基礎疾患の心不全のため入院した。医師は、「入院中でなければ、亡くなっていた可能性も否定できない」と言った。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>以下の情報が報告された：</p> <p>譫妄：2022/01/29 発現、転帰「不明」、医学的に重要、「せん妄」と記載；</p> <p>栄養補給障害：2022/01/29 発現、転帰「不明」、非重篤、「食事摂取不可」と記載。</p> <p>ワクチン接種の1日後、せん妄と食事摂取不可が発現した。</p> <p>有害事象は、製品を使用した後に起こった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象がBNT162b2に関連する可能性大と評価した。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。</p>
18808	<p>倦怠感；</p> <p>尿失禁；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>起立障害</p>	<p>結腸癌；</p> <p>肝転移；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2110035133。</p> <p>2022/03/09 16:00、70 才の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31）単回量、3 回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）、注：高血圧のために内服加療中であった。</p> <p>「脂質異常症」（継続中）、注：脂質異常症のために内服加療中であった。</p> <p>「大腸癌」（継続中）、注：2022/02/24、外来化学療法が行われた。</p> <p>「肝転移」（継続中）、注：2022/02/24、外来化学療法が行われた。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の</p>

薬、過去の副作用歴、発育状況等)における関連する病歴は、以下を含んだ：

患者は大腸癌肝転移のため、2019年からXELOX+アバスチン、IRIS+アバスチンで治療を受けていた。

直近では2022/02/24、外来化学療法が行われた。

高血圧及び脂質異常症のために内服加療中であった。

併用薬は以下を含んだ：

結腸癌、肝転移のためのアバスチン（ペバシズマブ）、開始日：2019年（継続中）。

アムロジピン（継続中）。

ベザフィブラート（継続中）。

TS-1、開始日：2022/02/24、停止日：2022/03/09。

結腸癌、肝転移のためのXELOX、開始日：2019年（継続中）。

他要因（他の疾患等）の可能性があり、アムロジピンは長期内服中、ベザフィブラートは長期内服中、TS1は2022/02/24から2022/03/09まで内服し、2022/03/10から予定された休薬期間であった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 ワクチン（投与1回目、単回量、メーカー不明、COVID-19の予防接種のため）。

COVID-19 ワクチン（投与2回目、単回量、メーカー不明、COVID-19の予防接種のため）。

以下の情報は報告された：

横紋筋融解症（入院、医学的に重要）、発現日：2022/03/10、転帰「軽快」、「横紋筋融解症」と記述された。

起立障害（入院）、発現日：2022/03/11、転帰「軽快」、「臥位から起き上がることができなかった」と記述された。

尿失禁（入院）、発現日：2022/03/11、転帰「軽快」、「尿失禁」と記述された。

血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、発現日：2022/03/11、転帰「軽快」、「CKは2075U/mlに上昇/CKは5542U/mlに達した」と記述された。

無力症（入院）、発現日：2022/03/11、転帰「軽快」、「全身脱力感」と記述された。

倦怠感（入院）、発現日：2022/03/10、転帰「軽快」、「倦怠感/全身倦怠感」と記述された。

発熱（入院）、発現日：2022/03/10、転帰「軽快」、「摂氏39度の発熱」と記述された。

筋肉痛（非重篤）、発現日：2022/03、転帰「回復」（2022/03/12）、「筋肉痛」と記述された。

患者は、横紋筋融解症、起立障害、尿失禁、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、無力症、倦怠感、発熱のために入院した（開始日：2022/03/11、退院日：2022/03/15、入院期間：4日）。

事象「横紋筋融解症」、「臥位から起き上がることができなかった」、「尿失禁」、「CKは2075U/mlに上昇/CKは5542U/mlに達した」、「全身脱力感」、「倦怠感/全身倦怠感」、「摂氏39度の発熱」、「筋肉痛」は、診察と緊急治療室受診で評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血中クレアチンホスホキナーゼ：

（不明日）改善した。

（2022/03/11）2075、注：U/ml。

(2022/03/12) 5542、注：U/ml。

体温：

(2022/03/09) 摂氏 36.0 度、メモ：ワクチン接種前。

(2022/03/10) 摂氏 39 度。

2022/03/10（ワクチン接種の 1 日後）、患者は横紋筋融解症を発現した。

2022/03/11（ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院に入院した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/03/09、患者はワクチン接種を受け、2022/03/10 から、摂氏 39 度の発熱と全身倦怠感を認めた。

2022/03/11、患者は胃腸内科を受診し、帰宅後、全身脱力感があり、臥位から起き上がることができず、尿失禁があった。

その後、次第に力が入るようになったが、倦怠感が持続したため、同日 18 時に当院の救急外来を受診した。

2022/03/11、CK は 2075U/ml に上昇しており、横紋筋融解症の診断で入院した。

2022/03/12、筋肉痛は消失し、CK は 5542U/ml に達した。

その後、症状、CK ともに改善し、患者は 2022/03/15 に退院した。

報告医師は事象を重篤（2022/03/11 から 2022/03/15 までの入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン以外の被疑薬は長期投与中であった。

2022/03/12、事象筋肉痛の転帰は、回復であった。

2022/03/15（ワクチン接種の6日後）、他の事象の転帰は、軽快であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18809	<p>低酸素症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>過敏性肺臓炎；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>体液貯留；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>神経ブロック；</p> <p>過敏性肺臓炎</p>	<p>本報は以下の文献情報による文献報告である：「新型コロナワクチン接種に伴う副反応との鑑別が必要となった薬剤過敏性肺臓炎の一症例」、日本ペインクリニック学会第2回東海・北陸支部学術集会、2022;vol:2022; Vol:2nd, pgs:43</p> <p>2021/07/30、59才の男性患者は COVID-19 ワクチン免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>黄連解毒湯（オウレ根茎、クチナシ、ジャスミン果物、キハダ皮、コガネバナ根）、バッチ/ロット番号：不明、7.5g/日。</p> <p>関連した病歴は以下が含まれた：</p> <p>X年6月 疼痛治療目的（継続中か不明）、</p> <p>眼窩上道神経ブロック（継続中か不明）、</p> <p>患者は、表面的な発熱（表熱実証）と体液貯留（水滞）（継続中か不明）と診断された、</p> <p>患者は、表面的な発熱（表熱実証）と体液貯留（水滞）（継続中か不明）と診断された、</p> <p>2021年8月発症 夏型過敏性肺臓炎（継続中か不明）、</p> <p>帯状疱疹（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>夏型過敏性肺臓炎に対するステロイド療法、反応：「帯状疱疹」、メモ：X-1/8、</p> <p>越脾加市湯エキス、開始日：2021/06/24、メモ：X/06/24、7.5g/日。</p> <p>2021/06 患者は疼痛緩和の目的で報告病院のペインクリニック外来を紹介受診した。患者は報告病院にて外来で経口薬と眼窩上神経ブロックの併用療法で経過管理された。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：</p>
-------	--	--	--

Covid-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）を接種した。

以下の情報が報告された：

過敏性肺臓炎（入院、医学的に重要）、転記「軽快」、「薬剤過敏性肺臓炎」と記載された；

低酸素症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「91%(room air)と低酸素血症を認めた」と記載された；

間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「胸部 CT でびまん性の間質性肺炎像を認めた」と記載された；

2021/08/02 発症の悪寒（非重篤）、転帰「不明」、「患者は悪寒を自覚」と記載された；

2021/08/03 発症の熱発（非重篤）、転帰「不明」、「38.7度の熱発が出現」と記載された；

2021/08/04 発症の呼吸困難（非重篤）、転記「不明」、「体動時の息切れ/息切れ」と記載された；

血中乳酸脱水素酵素上昇（非重篤）、転帰「不明」、「検査の結果、LDH424U/L(基準値 124~222)と上昇を認めた」と記載された。

これらの事象「薬剤過敏性肺臓炎」、「91%(room air)と低酸素血症を認めた」、「胸部 CT でびまん性の間質性肺炎像を認めた」、「患者は悪寒を自覚」、「38.7度の熱発が出現」、「体動時の息切れ/息切れ」、「検査の結果、LDH424U/L(基準値 124~222)と上昇を認めた」は、来院した病院の医師によって評価された。

患者は、以下の検査と手順をたどった：血中乳酸脱水素酵素（124-222）：424IU/l、メモ：検査結果はLDHレベルの上昇を示した。そして、薬剤過敏性肺臓炎の診断に至った；

体温：摂氏 38.7 度；

胸部コンピュータ断層撮影：びまん性間質性肺炎像を認めた；

酸素飽和度：91%、メモ：91%(room air)と低酸素血症を認めた；

呼吸器検査：改善；

SARS-CoV-2検査：陰性

オウレ根茎、クチナシ、ジャスミン果物、キハダ皮、コガネバナ根に対して取られた処置は、永久的な投与中止であった。

過敏性肺臓炎、血中乳酸脱水素酵素増加の結果に対して、治療的処置がとられた。

考察：海外からの報告では、新型コロナワクチン接種後に帯状疱疹の再活性化が生じる事が報告されており、新型コロナワクチン接種により免疫系に何かの影響が出る事が示唆される。また、漢方薬投与に伴う間質性肺炎の発生にも何らかの免疫系の過敏性反応が関与していることも示唆されている。薬剤誘発性肺臓炎を誘発する可能性が考慮される薬剤への処方変更に当たっては、免疫系への影響を考慮し、新型コロナワクチン接種時期の設定には注意が必要と思われ、文献的考察を加え報告する。

<p>18810</p>	<p>感覚障害； 末梢性ニュー ロパチー； 錯感覚</p>	<p>本報告は、規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034190（PMDA）。</p> <p>その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200383614（ファイザー）。</p> <p>一）。</p> <p>2022/02/25（接種日）14:30、41歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コ ミナティ、筋肉内、左三角筋、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、3回目 （追加免疫）、単回量、41歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種 や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>いかなる検査も受けなかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のいかなるワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にその他のいかなる薬剤も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/05（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ初回（単回量、ロット番 号：ER9480、使用期限2021/07/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋）、</p> <p>2021/04/26（接種日）、コミナティ2回目（単回量、ロット番号：EW4811、使用期限 2021/07/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋）、反応：「右手第4指背 側第1および第2関節の皮膚が冷水に接触で疼痛、という知覚異常が1ヵ月ほど続 き、自然消失した/冷水の接触による疼痛が出現」、「右手第4指背側第1および第2 関節の皮膚が冷水に接触で疼痛、という知覚異常が1ヵ月ほど続き、自然消失した/冷 水の接触による疼痛が出現」、「末梢神経障害」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
--------------	---	--

2022/02/27 に発症した末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「未回復」、
「末梢神経障害」と記述された、

2022/02/27 に発症した錯感覚（非重篤）、転帰「未回復」、「四肢にピリピリとした
知覚異常が間欠的に/ピリピリとした感覚は、軽度の圧迫で増強する」と記述された、

2022/02/27 に発症した感覚障害（非重篤）、転帰「未回復」、「四肢にピリピリとし
た知覚異常が間欠的に」と記述された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/02/25）摂氏 36.1 度、注釈：ワクチン接種前。

末梢性ニューロパチーの結果として治療処置が施された。

臨床経過が報告された：

2022/02/25（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の追加免疫接種を受けた。

3 回目ワクチン接種後の 2 日目より、四肢にピリピリとした知覚異常が間欠的に発現し
た。その他の全身症状や脱力などは、報告時点では観察されなかった。

ワクチン接種後 7 日目、ピリピリとした感覚は、軽度の圧迫で増強した。

2022/03/04、事象の転帰は未回復であった。

軽度の圧迫で増強し、間欠的に出現する状態であったが、2022/03/24 現在は、知覚異
常は継続して見られている。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型
コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象との因果関係を提供しな
かった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

本報告は、知覚異常の基準に合致した。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報#1（2022/03/16）、追加情報（2022/03/29）：</p> <p>本報告は追加調査票に返答した同連絡可能な医師 から入手した自発追加報告である：</p> <p>更新された情報：</p> <p>郵便番号が更新された。初回および2回目ワクチン接種歴の詳細が更新された。被疑ワクチンの接種経路（筋肉内）および解剖学的部位（左三角筋）を追加した。新たな事象末梢神経障害を追加した。併用治療は無しが選択されたと更新された。臨床情報が追加された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出された。</p> <p>修正（DSU）：患者情報、ワクチン接種の年齢と年齢を修正。「ワクチン接種の年齢と年齢は「41」に修正され、「49才の男性患者は、bnt162b2（コミナティ）を接種した」から「41才の男性患者は、bnt162b2（コミナティ）を接種した」に更新された。</p>
18811	心筋炎	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>38歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>基礎疾患は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

		<p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回：製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目：製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/07、心筋炎（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022）、「心筋炎」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>3 回目のワクチン接種後、心筋炎を発現し、入院した。</p> <p>不明日、転帰は回復し、病院から退院した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。</p>
18812	悪心	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000019（PMDA）。</p> <p>2022/03/18 11:00（接種日）、59 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、投与 3 回目（追加免疫）、単回量）（59 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「造影剤で発疹」（継続中か不明）；「造影剤で発疹」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）で考慮される点は、造影剤で発疹ありで</p>

あった。

以下の情報が報告された：

発現日 2022/03/18 11:15、悪心（医学的に重要）：転帰「回復」（2022/03/18）、報告事象名「嘔気」。

患者は、以下の検査と処置を行った：

体温：（2022/03/18）摂氏 35.9 度、注記：ワクチン接種前。

治療的な処置は、悪心に対してとられた。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

症状は、ソルコーテフ 500mg の点滴で回復した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18813	冷感； 心室性不整脈； 発熱； 胸部不快感； 頭痛	本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110035028（PMDA）。 2022/03/24 09:27（接種日）、38歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、単回量）の3回目接種（追加免疫）を受けた。 患者の関連する病歴は、報告されなかった。 併用薬は以下の通り： カロナール；エチゾラム；メリスロン；クロチアゼパム；メロキシカム；チアトン；ミヤBM。 ワクチン接種歴は以下の通り： COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため； COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。 報告された情報は以下の通り： 心室性不整脈（医学的に重要）、2022/03/26 14:00発現、転帰「不明」、「心室性不整脈」と記述された； 発熱（非重篤）、2022/03/24発現、転帰「不明」、「摂氏39度位発熱」と記述された； 頭痛（非重篤）、2022/03/24発現、転帰「不明」、「頭痛」と記述された； 冷感（非重篤）、2022/03/24発現、転帰「不明」、「寒気」と記述された； 胸部不快感（非重篤）、2022/03/25 14:00発現、転帰「不明」、「胸部違和感」と記述された。 事象「胸部違和感」は、診療所受診時に評価された。 実施した臨床検査と処置は以下の通り： 体温：（2022/03/24）摂氏35.5度、注釈：ワクチン接種前；（2022/03/24）39度位、
-------	---------------------------------------	--

注釈：夜：心電図：（2022/03/26）異常、注釈：心室性不整脈；酸素飽和度：（2022/03/26）99%、注釈：10:26。

夜、患者は摂氏 39 度位発熱、頭痛、寒気を発現した。

2 日目 14:00、胸部違和感を発現、睡眠時の自覚がなかった。

2022/03/26 07:00、胸部違和感がまだあったので、受診した。

10:26、診察室。

SpO2 99%、脈拍不整。心電図にて、心室性不整脈。

2nd オピニオンのため、他院を受診、同様の結果であった。

報告者は、事象がワクチン接種との関連ありと考えた。

患者は、経過観察下にある（1 週間-10 日間）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告の情報を修正するため提出されている：修正（DSU）：事象タブ及び経過欄の修正（胸部違和感の発現日を「2022/03/24」から「2022/03/25」に更新）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18814	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>片側失明；</p> <p>眼動脈閉塞；</p> <p>眼部腫脹；</p> <p>眼静脈血栓症；</p> <p>視力障害</p>	<p>白内障手術；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/12(接種日)、72歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿の気がある」（継続中であるか不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中であるか不明）；</p> <p>「白内障の手術」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（初回、ロット番号と使用期限不明）、接種日：2021/06/21、反応：「目がかすんだ/白くぼやけて見えた」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/21、1回目のコミナティ接種を受けた。</p> <p>その日の夜に目がかすんできた。</p> <p>18:00にワクチン接種を受け、22:00には、目がかすんで白くぼやけて見えた。</p> <p>怖くなってその日は、早く休んだが、翌朝起きてからもはっきり見えず白くかすんで見える状態だった。</p> <p>CMT、被疑薬の投与経路はその他、2021/06/21（報告のとおり）、使用理由は1回目ワクチン接種のためであった。</p> <p>2021/06/21（初回ワクチン接種後の同日）、目がかすんだ、および白くぼやけて見えたを発現した。</p>
-------	---	--------------------------------------	---

2つ事象の転帰は、提供されなかった。

2021/07/12、2回目接種の後、のどがイガイガ、咳が出たがすぐに治まった。

CMT、被疑薬の投与経路はその他、2021/07/12（報告のとおり）、使用理由は2回目ワクチン接種のためであった。

2021/07/12（2回目ワクチン接種後の同日）、喉がイガイガ、および咳が出たを発現した。

2つの事象の転帰は、回復であった。

2021/10/01、左側の目が真っ白になって何も見えなくなった。

眼科に行ったが、総合病院じゃないと検査ができないと言われて、大きな病院に行った。

目の静脈が詰まっているから見えていないと言われた。その時は、うすぼんやり見えている状態だった。

2021/10/01（2回目ワクチン接種の81日後）、左目が真っ白になって何も見えない、および左側の目の静脈が詰まっているを発現した。

事象の転帰は、提供されなかった。

2021/10/13、左側の目の動脈が詰まっているから視力が戻らないと言われた。

真っ暗になって左側は、ほぼ見えていない状態であった。

2021/10/13（2回目ワクチン接種の93日後）、左側の目の動脈が詰まっているを発現した。

事象の転帰は、提供されなかった。

眼球に注射を打ってもらった。（腫れていた為）。

左の上側から見えるため、光だけは、少しわかった。

糖尿の気と高血圧があった。

3回目は、反対側も見えなくなると困る為、見送っている。

5,6年前に白内障の手術をした。

それまでよく見えていたのに、ワクチンを打った為に見えなくなったのかと思っている。

ロット番号、使用期限について聴取するも不明との事であった。

報告者は、重篤性と因果関係を提供しなかった。

原疾患・合併症は糖尿の気がある、高血圧であった。

併用薬は、眼球に注射であった。

使用理由は、腫れていたためであった。

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

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18815</p> <p>自己免疫性肝炎； 薬物性肝障害</p>		<p>本報告は、製品情報センターを経て連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/06/20（接種日）、67歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、併用薬を服用した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>自己免疫性肝炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「自己免疫性肝炎」と記述された、薬物性肝障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬物性肝炎」と記述された。</p> <p>事象「自己免疫性肝炎」と「薬物性肝炎」は、診療所受診時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血液検査：</p> <p>非常に悪い肝臓数値、体調的に問題はなし、注釈：10日後、数値が非常に高くなった、数値が再び高くなった。</p> <p>自己免疫性肝炎、薬物性肝障害の結果として治療処置が施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、去年の06/20に初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>直近の副反応はなかった、10日後にたまたま血液検査があった、体調的には全く問題なかった。</p> <p>しかし、定期的な血液検査を受けたところ、数値が非常に高くなっていた。</p> <p>治療を受けることが決まり、まだ治療を受けていた。</p>
---	--	--

治療としては、ワクチン接種を打っても大丈夫な状態になってきていると患者は言われた。

ワクチン以外は変わったことがなかった。薬が変わったとかはなく、ワクチンしか普段の生活と変わったことがなかった。

患者は、薬物性肝炎と診断された、しかしその後良くなってまた数値が高くなり、詳しく調べたところ、自己免疫性肝炎であった。医師は、どっちがどっちなのかわからなかった（報告の通り）。

最終的には、自己免疫性肝炎になって、治療となった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18816</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>糖尿病； 肝臓； 転倒</p>	<p>本報告は、製品品質グループと規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/12（接種日）12:30、72歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、単回量、2回目、72歳時）、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）、</p> <p>「転倒」（継続中か不明）、</p> <p>「肝臓」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03発現、薬効欠如（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナ陽性（中等度2）/薬効欠如」と記載された、</p> <p>2022/03発現、COVID-19（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナ陽性（中等度2）」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2検査：（2022/03）陽性。</p> <p>2回目ワクチン接種時、患者は72歳3ヵ月であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>2022/03、患者の家族コロナ陽性あり、自分も感染した（中等度2）。</p>
--------------	---------------------------	----------------------------	--

患者は、プライバシー病院入院した。

回復の通院、上記事実が判明した。

追加情報（2022/04/06）、当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査されたことを含む PQC 調査結果を取得した。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された限度の範囲内であった。

参照 PR ID の調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 6067967（本調査記録に添付されているファイルを参照）「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は、調査された。

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

最終的な範囲は報告されたロット FA5765 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、有効性、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/06）：

本報告は、初報経過に結合、更新された調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18817</p> <p>脳梗塞； 運動障害</p>		<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>当局受付番号：v2210000011（PMDA）。</p> <p>2021/06/27（接種日）、73歳男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、73歳時、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（障害、医学的に重要）、2021/06/30に発現、転帰「回復したが後遺症あり」、記述は「脳梗塞」；</p> <p>運動障害（非重篤）、2021/06/30に発現、転帰「回復したが後遺症あり」、記述は「両手指の巧緻運動障害」であった。</p> <p>事象「脳梗塞」および「両手指の巧緻運動障害」は診療所受診で評価された。</p> <p>以下の臨床検査および処置が実施された：</p> <p>頭部磁気共鳴映像法：急性脳梗塞、注記：「両側前頭葉に急性期脳梗塞を認めた」。</p> <p>脳梗塞の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は73歳10か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p>
-----------------------------------	--	---

2021/06/27（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、投与経路不明の投与、単回量）の1回目を接種した。

2021/06/30（ワクチン接種3日後）、脳梗塞、両手指の巧緻運動障害が発現した。

ワクチン接種3日後より、両手指の巧緻運動障害が出現した。

2021/07/15に他医師より当科へ紹介された。

鑑別としてワクチン関連の末梢神経障害を挙げたが、免疫グロブリン静注療法で効果を認めなかった。脳梗塞に対しては、十分な血圧管理を行った後、再発予防目的に抗血小板療法を導入した。

2022/03/31、事象の転帰は後遺症（両手指の巧緻運動障害）であった。

報告医師は事象を重篤（障害）に分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18818	大脳動脈塞栓症	心房細動； 高血圧	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、プロトコール番号 C4591006 の非介入臨床試験報告である。</p> <p>被験者は、66 歳の男性であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」、開始日：2021/06/03、注記：家庭血圧で経過観察となる；「心房細動」、開始日：2019/07/19、注記：自然消失す。</p> <p>発作時、ベラパミル塩酸塩（ワソラン）を屯用服薬となっていた。</p> <p>合併症、アレルギー又は併用薬はなかった。</p> <p>2021/02/19、COVID-19 免疫のため BNT162b2（左上腕筋肉内、ロット番号：EP2163、使用期限 2021/05/31、初回、65 歳時）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/03/12（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（左上腕筋肉内、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、2 回目、65 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種 185 日後）、脳塞栓症（疑）（重症度：中等度）を発現した。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>意識無いまま院内移動していた。</p> <p>ER に移動後、意識はかろうじて戻った、しかし、構語障害があった。</p> <p>その後、意識は完全に戻ったが、上記の間の記憶はなかった。</p> <p>直前に心房細動が発見されており、担当医は発作性心房細動による一過性の脳塞栓であった可能性を述べた。</p> <p>同日 18:53 の ECG は洞調律（SR）であった。</p>
-------	---------	--------------	---

有害事象の詳細：

2021/09/13 18:00 過ぎ、事務員が挙動がおかしいことを現認し、医師により ER へ運ばれた。

被験者は、救急救命室及び医療機関の受診を必要とし、その後 2021/09/13～2021/09/17 まで 5 日間入院した。

被験者は、以下の臨床検査を受けた：

血液検査：（2021/09/13）T.chol、TG、LDH、CK 高値；12 誘導心電図：（2021/09/13）異常なし、注記：18:53 洞調律（SR）；D ダイマー（正常低範囲<1.0）：（2021/09/13）2.4、注記：2021/09/13 は凝固異常があったかもしれない；（2021/11/11）正常；頭部磁気共鳴画像：（2021/09/13）詳細報告されなかった。

大脳動脈塞栓症の結果として治療的な処置は取られなかった。

事象脳塞栓症（疑）の転帰は、不明であった。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。

てんかん及び脳梗塞は、検査にて否定的であった。

時折心房細動が認められたため、精査中であった。

現在アピキサバン（エリキュース）とロスバスタチン服薬にて経過観察中であった。

被疑ワクチンと同日に他のワクチンは接種されなかった。

4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施しなかった。

COVID-19 を発症しなかった。

合併症、アレルギーはなかった。

臨床経過に関する追加情報：

2021/06/03、高血圧の病歴を発現し、本調査開始後、非重篤と分類された。

心房細動は、初回ワクチン接種時点では合併症ではなかった。

心房細動が、ワクチンに関しての有害事象には合併しないと確認された。

調査担当医師は、事象脳塞栓症（疑）がBNT162b2に関連ありとする合理的な可能性はないと考えた。

事象の他の可能性がある要因は、以下の通りであった：

原因不明による意識消失。

報告者コメント：

事象「意識消失」は、「脳塞栓症（疑）」と関連する一連の事象であった。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は、プロトコール番号 C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

報告者コメント。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

事象「意識消失」は削除された。

追加情報（2022/03/25）：

本報告は、プロトコール番号 C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

新たな情報は以下を含んだ：

臨床経過に関する追加情報。

<p>18819</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 の製品品質グループからの非介入試験報告である。</p> <p>60 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 を 2021/03/15 14:40（接種日）（コミナティ、注射剤、筋肉内、三角筋（左）、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、0.3ml 単回量、60 歳時）、</p> <p>2021/02/22 14:43（接種日）、（筋肉内、三角筋（左）、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、0.3ml 単回量）に接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>4 週間位以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/11/18、予防接種の効果不良（入院）、COVID-19（入院）がすべて発現、転帰「回復」（2021/11/26）、すべて「COVID-19 感染」と記載された。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19 のために入院した（開始日：2021/11/18、終了日：2021/11/26、入院期間：8 日）。</p> <p>事象「COVID-19 感染」と「COVID-19 感染」は、診療所受診時に評価された。</p> <p>有害事象のために救急救命室を訪れなかった。</p> <p>一次感染部位および素因は不明であった。</p> <p>培養が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種日周辺に解熱剤使用はなかった。</p>
--	--	---

臨床経過：

2021/11/18、摂氏 38 度の発熱があった。PCR 検査にて陽性であり、同日に入院した。

レボフロキサシン 5 日間服用後、オルベスコ吸入にて軽快し、2021/11/26 に退院した。

その後、後遺症なく経過している。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：（2021/11/18）摂氏 38.0 度；

SARS-CoV-2 検査：（2021/11/18）陽性。

治療処置は、予防接種の効果不良、COVID-19 の結果としてとられた。

[2022/04/01] に、製品品質グループは [BNT162b2] に対する調査結果を提供した：

有害事象/「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の薬効欠如に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに対する苦情歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 に関連するロットであると決定された。

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

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き適合していると結論を下した。

NTM プロセスは、当局通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的な原因または CAPA は特定されなかった。

調査担当医師は、事象「COVID-19 感染」が BNT162b2 に関連しているという合理的な可

		<p>能性はないと考えた。</p> <p>追加情報（2022/04/01）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。</p>
18820	喘息	<p>気管支炎</p> <p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2210000010（PMDA）。</p> <p>接種日 2022/03/30 12:10、46 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31）を接種した（46 歳 3 ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「気管支炎」（継続中か不明）、メモ：1 ヶ月以内。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため、反応：「喘息様症状」、「咳」、「ノドのつかえ」）であった。</p> <p>臨床経過： 2022/03/30 13:10、患者は喘息発作中等症を発現した。喘息発作が発現</p>

		<p>した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は喘息発作中等症を発現した。</p> <p>一時的に、SpO2 は 80%台であった。</p> <p>吸入と点滴静注で改善した。</p> <p>2022/03/30、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと分類した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18821	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>本症例は、製品品質グループを介して連絡不可能な報告者（消費者、又は他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>39 歳の男性患者は、BNT162B2（コミナティ）を、2021/07/22 に 1 回目として（ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、単回量）、また 2021/08/12 に 2 回目として（ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、単回量）、COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、発現 2022/03/12、転帰「不明」、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、発現 2022/03/12、転帰「回復」、全て「コロナに感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：本ロットのために、有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如が以前に調査された。関連するバッチの発行日から 6 か月以内に苦情が受領されたため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、それらは登録された限度の範囲内であった。参照 PR ID の調査</p>

は以下の結論であった：参照 PR ID 6348017（この調査記録に添付されたファイル参照）。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に関する苦情について調査が行われた。調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット FF2782 のロットに関連していると決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連した品質の問題は特定されなかった。製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。プール製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、及びバッチは引き続き許容できると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認できなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/08）：調査結果を提供している製品品質グループから新情報を入力した。有効期限と調査報告を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18822</p>	<p>てんかん; 倦怠感; 痙攣発作; 発熱</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000068。</p> <p>2022/03/25 17:30（接種日、12歳時）、12歳3カ月の思春期の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、2022/03/26 12:55 発現、転帰「回復」（2022/03/28）、「全身痙攣」と記述された。</p> <p>てんかん（医学的に重要）、2022/03 発現、転帰「回復」（2022/03/28）、「てんかん」と記述された。</p> <p>倦怠感（非重篤）、2022/03/25 発現、転帰「回復」（2022/03/28）、「倦怠感」と記述された。</p> <p>発熱（非重篤）、2022/03/26 発現、転帰「回復」（2022/03/28）、「摂氏 37.8 度程度の発熱」と記述された。</p> <p>2022/03/26 12:55（ワクチン接種1日後）、患者は痙攣を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p>
--------------	--	---

[現病]

コミナティ 2 回目接種の数時間後に、患者は倦怠感を自覚していた。

翌日、摂氏 37.8 度程度の発熱があり、患者は自宅で療養していた。

12:55、患者は昼食をとるためにテーブルについたところ、「全身を真っ直ぐにして、目を閉じて全身をがくがくと大きく震わせるようなけいれん」が 1 分程度続いた。

声をかけて椅子から下ろしたが、痙攣中は顔色が真っ青であり、反応がなかった。

1 分程度後に、患者は声掛けに反応するようになった。意識は清明であった。児としては、痙攣していた時の記憶はなかった。

[検査、経過]

血液検査および頭部 MRI では、痙攣の原因となる異常は認められなかった。脳波は、患者と両親の希望なく、実施されなかった。

解熱するまでは経過観察されたが、痙攣の再発はなかった。

発熱はワクチン接種当日を 1 日目とすると、3 日目まで続いた。最高体温は摂氏 38.7 度であった。

患者は以下の検査および処置を受けた：

血液検査：（2022 年） 異常は認められなかった。注記：痙攣の原因となる異常は認められなかった。

体温：（2022/03/26） 37.8 度程度 （2022 年） 摂氏 38.7 度、注記：最高

頭部磁気共鳴画像：（2022 年） 異常は認められなかった。注記：痙攣の原因となる異常は認められなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、初回のけいれんであり、てんかんの初発症状である可能性は完全に否定できない。

		<p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>初発の痙攣であり、てんかんの初発症状など他疾患の関与を完全に否定することは困難と思われる。今後繰り返すようであれば脳波などの精査を検討する予定であるが、現状では親の希望がなく当院としては終診としている。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
18823	<p>発疹；</p> <p>眼帯状疱疹；</p> <p>眼痛；</p> <p>紅斑</p>	<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000001。</p> <p>2022/03/15 12:20、66才の男性患者は、COVID-19免疫のため3回目（追加免疫）のbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、有りであった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/14、コミナティ（1回目、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、CO</p>

V I D - 1 9 免疫のため) :

2021/08/04、コミナティ (2 回目、ロット番号 : FE8206、使用期限 : 2021/10/31、C O
V I D - 1 9 免疫のため) 。

臨床経過 :

2022/03/17 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は帯状疱疹を発現した。

2022/03/29 (ワクチン接種の 14 日後)、事象の転帰は回復した。

事象の経過は、以下の通りだった :

2022/03/17 から、左眼周囲の発疹と同部の疼痛が発現した。

2022/03/22、病院を受診した。左眼周囲の発赤、発疹を認めた。帯状疱疹と診断され
た。バラシクロビルを内服し、ビダラビン軟膏で治療した。

事象「帯状疱疹」、「左眼周囲の発疹」、「同部の疼痛」、「左眼周囲の発赤」は、
診療所にて評価された。

2022/03/29、受診時、患者は回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類した、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評
価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18824</p> <p>予防接種の効 果不良；</p> <p>COV I D - 1 9</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 に対する製品品質グループからの非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/21、42 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B、注射剤、筋肉内（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量）（42 歳時）、</p> <p>2021/03/15、筋肉内（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、2 回目、単回量）、</p> <p>2021/02/22、筋肉内（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、1 回目、0.3ml 単回量）</p> <p>を接種した。</p> <p>患者は、関連した病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/21、予防接種の効果不良（医学的に重要）と COVID-19（医学的に重要）、転記「回復」（2022/03/1）、すべて「COVID-19」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19」は、来院した病院の医師によって評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順をたどった：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性（2022/02/21）；陰性（2022/03/01）。</p> <p>追加情報：</p> <p>2022/02/21、（ワクチン接種の 2 ヶ月後）、被験者は COVID-19 に罹患した。</p>
--	--	--

2022/03/01、（ワクチン接種の2ヵ月と8日後）、事象の転帰は、回復した。

事象の経過は以下の通りだった：

2022/02/14、被験者の家族はCOVID-19検査で陽性反応を示した。

2022/02/18、被験者は発熱と咽頭痛があり、検査（2022/02/21）は陽性であった。

2022/03/01、検査は陰性であった。一次感染部位と被験者の素因は不明であった。

培養が行われたかどうか不明であった。

解熱剤はワクチン接種前後で使用されなかった。

1回目および2回目のワクチン接種時の年齢は41歳であった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

ロット番号FK7441に対する調査結果。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」が調査された。関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット番号FK7441の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。調査期間中に関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥が当該バッチの品質を表しているものではなく、そのバッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確かめることはできなかった。苦情が確かめられなかったので、根本の原因またはCAPAは特定されなかった。

調査担当医師は、事象「COVID-19」がBNT162B2または併用薬と関連があった合理的な可能性がないと考えた。

規制当局コメント：コミナティの作用機序に基づき、因果関係はなしと判断された。

18825	<p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>握力低下；</p> <p>歩行障害；</p> <p>異常感；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>自己免疫性脳炎</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110035029（PMDA）。</p> <p>2021/09/18 10:00（接種日）、16歳2ヵ月男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、16歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、不詳であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/28（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31）、反応：「接種部位の対側の右上肢痛/下肢痛」、「脱力。ジャンプなどできる程度」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（入院、障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「急性散在性脳脊髄炎（ADEM）」と記述された；</p> <p>脳炎（入院、障害、医学的に重要）、脳症（入院、障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、全て「脳炎/脳症」と記述された；</p> <p>自己免疫性脳炎（入院、障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「自己免疫性脳炎と診断」と記述された；</p> <p>発熱（入院、障害）、2021/09/18発現、転帰「未回復」、「摂氏37.8度の発熱」と記述された；</p> <p>筋力低下（入院、障害）、2021/09/18発現、転帰「未回復」、「両上肢の脱力」と記述された；</p> <p>異常感（入院、障害）、2021/09/18発現、転帰「未回復」、「起床時の気分不良」と記述された；</p>
-------	--	---

疲労（入院、障害）、転帰「未回復」、「易疲労で坐位保持も難しく」と記述された；

握力低下（入院、障害）、転帰「未回復」、「握力 30kg→15kg に半減」と記述された；

歩行障害（入院、障害）、転帰「未回復」、「5分程度しか歩行できない/長キヨリ歩けない」と記述された；

睡眠障害（非重篤）、転帰「不明」、「睡眠障害」と記述された。

患者は、急性散在性脳脊髄炎、脳炎、脳症、自己免疫性脳炎、発熱、筋力低下、異常感、疲労、握力低下、歩行障害のために入院した（入院日：2021/10/21、退院日：2021/11/04、入院期間：14日）。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

抗 NMDA 抗体：（3-550）上昇；

体温：摂氏 37.8 度、注釈：発熱；不明、注釈：ワクチン接種前；

頭部コンピュータ断層撮影：低下；

握力：30 から 15 に半減。

治療的な処置は、急性散在性脳脊髄炎、脳炎、脳症、自己免疫性脳炎、発熱、筋力低下、異常感、疲労、握力低下、歩行障害の結果としてとられた。

臨床経過：

2021/09/18（2回目ワクチン接種日）、摂氏 37.8 度の発熱を発現した。

その直後から、両上肢の脱力出現した。

起床時の気分不良で登校が難しい状態となった。

易疲労で坐位保持も難しく、5分程度しか歩行できない状態であった。

握力 30kg→15kg に半減していた。

脳血流 SPECT 血流低下部位があった。

抗 N-メチル-D-アスパラギン酸受容体抗体（報告によると髄液 NMDA 型グルタミン受容体抗体）3-550 上昇していた。

自己免疫性脳炎と診断された。

免疫抑制剤の治療を継続しているが、改善は少しずつであった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/21 から 2021/11/04、2021/12/03 から 2021/12/24、2022/02/04 から 2022/02/25 の入院/障害）と分類し、事象と BNT162b2 の関連がある可能性ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

転帰日は、2022/03/30 であった（報告の通り）。

後遺症として、四肢脱力、易疲労、睡眠障害があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ステロイドパルス：プレドニン内服、アザチオプリン内服。

静脈免疫グロブリン（IVIg）を行なった。

筋力も少しずつ改善し本なども読めるようになった。

上肢の筋力は低下（半減）し、歩行も長キョリ歩けない状態は残っていた。

2 症状のため、学校には行けていないので、さらなる改善が必要であった。

ワクチン接種との関連は、1 回目で少し出た。

2 回目接種で直後から、かなりの悪化があり、関連ありとするのが適当であろう。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/11）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：修正（DSU）：製品詳細（2回目のロット番号「FC8763」が「FC8736」へ更新された）、事象（事象名の報告用語「右上肢の脱力」が「両上肢の脱力」へ更新された）、経過情報（「静脈免疫グロブリン（IVIg）を行なわなかった」を「静脈免疫グロブリン（IVIg）を行なった」へ更新した）を修正した。

18826	四肢痛； 末梢性浮腫； 深部静脈血栓症； 肺塞栓症； 血小板減少症を伴う血栓症	化学療法； 子宮頸部癌； 癌手術	本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。 受付番号：v2110035034（PMDA）。 2022/02/25（接種日）（ワクチン接種日）、74歳2ヵ月の老年者女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量、74歳時）を接種した。 関連する病歴は以下を含んだ： 「子宮頸癌」（継続中であるか不明）；「子宮頸癌術」（継続中であるか不明）；「がん化学療法」（継続中であるか不明）、注記：がん化学療法は、子宮頸癌術後実施されていた（TC療法（5コース目）+BeV療法（4回目））。 患者の併用薬は、報告されなかった。 ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。 臨床経過は以下のとおり報告された。 2022/02/25（ワクチン接種日）、BNT162b2の初回単回量接種を受けた。 2022/02/26、右下腿浮腫と疼痛を発現した。 2022/03/08、がん化学療法（外来治療）のために来院し血液検査を行った際に、D-dimer 高値(19.7)であることが判明した。 下肢静脈エコー検査にて、右大腿静脈～下腿の深部静脈に血栓形成を認め、深部静脈血栓症（DVT）、肺塞栓症（PE）を明らかにした。 がん化学療法は延期とし、深部静脈血栓症、肺塞栓症に対し入院にて治療を開始した。 同日より、ヘパリンNa注射10000単位/日。 持続点滴開始、ベッド上フリーと指示された。 2022/03/09、APTT：39.9、ヘパリンNa注射20000単位/日へ増量された。 下肢の疼痛、浮腫改善傾向となる。
-------	---	------------------------	---

2022/03/10、APTT : 76.1、血栓は基質化し遊離可動性なし。

トイレ歩行可の指示となる。

2022/03/14、下肢静脈エコー検査では深部静脈血栓症認めるが、遊離可動性はなし。

心エコーで右心負荷なし。

ヘパリンNa注射中止、同日夕よりDOAC（アピキサバン）経口投与に変更された。

本報告は、血小板減少症を伴う血栓症の基準を満たした。

2022/03/15、経過良好のため退院された。

2022/03/15、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2022/03/08 から 2022/03/15 まで入院）と分類し、事象はBNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、子宮頸癌、抗悪性腫瘍剤やプレドニゾロンを使用していることであった。

製造販売会社への情報提供はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

悪性腫瘍、抗悪性腫瘍剤およびステロイドによる影響も否定できないが、本ワクチン投与後に症状が認められており、時間的経過により因果関係が否定できないものと考えられた。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

<p>18827</p> <p>発熱； 蕁麻疹</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000018（PMDA）。</p> <p>2021/07/25 12:00（接種日）、43 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与 1 回目、単回量）（43 歳 3 ヶ月時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点は、不明であった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/07/27、蕁麻疹（医学的に重要）：転帰「回復」（2021/09/13）、報告事象名「じんま疹/四肢体幹の膨疹」。</p> <p>発現日 2021/07/25、発熱（非重篤）：転帰「回復」（2021/09/13）、報告事象名「発熱」。</p> <p>事象「じんま疹/四肢体幹の膨疹」と「発熱」は、診察にて評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>体温：不明、注記：ワクチン接種前。</p> <p>治療的な処置は、蕁麻疹、発熱に対してとられた。</p> <p>2021/07/27、患者は四肢体幹の膨疹を発現した、近医より抗ヒスタミン剤とステロイドを使用した。改善は乏しかった。</p> <p>2021/07/29、当院紹介受診。患者は、加療継続し、経過良好にてステロイド漸減した。</p> <p>2021/08/24、抗アレルギー薬のみでコントロールできていた。</p> <p>2021/08/27、2 回目のワクチン接種後、問題なく経過した。</p> <p>2021/09/13、当科終診となった。</p>
---------------------------------	--	---

ワクチン接種前の体温は、不明であった。

患者の家族歴の有無は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

経時的な皮疹の経過からは、ワクチン接種に伴う難治性じんま疹が強く疑われる。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

<p>18828</p>	<p>倦怠感； 心機能障害； 毛細血管漏出症候群； 発熱； 食欲減退</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>「A Case of Systemic Capillary Leak Syndrome with Severe Cardiac Dysfunction after mRNA Vaccination for COVID-19」、CJC Open、2022:DOI : 10.1016/j.cjco.2022.03.008。</p> <p>53歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、BNT162b2（初回接種）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>毛細血管漏出症候群（入院、医学的に重要、致命的）、転帰「軽快」、「ワクチン接種による劇症全身性毛細血管漏出症候群」と記載された；</p> <p>心機能障害（入院、医学的に重要、致命的）、転帰「軽快」、「重度の心機能障害」と記載された；</p> <p>発熱（入院）、転帰「軽快」、「発熱」と記載された；</p> <p>倦怠感（入院）、転帰「不明」、「全身倦怠感」と記載された；</p> <p>食欲減退（入院）、転帰「不明」、「食欲不振」と記載された。</p> <p>事象「全身倦怠感」及び「食欲不振」は、緊急治療室受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>activated partial thromboplastin time：長期、注記：到着以来ヘパリンを投与されていないにもかかわらず、凝固異常を反映している。；Angiocardioqram：冠状動脈狭窄は見られなかった、注記：劇症心筋炎（FM）が疑われた；antithrombin iii：26.0%；biopsy heart：心筋のヘマトキシリン及びエオシン染色、注記：組織は、心筋内に炎症性細胞浸潤および限定的な損傷を示さなかった；blood albumin：0.8g/dl；blood culture：陰性；blood fibrinogen：102mg/dl；blood immunoglobulin a：28mg/dl、注記：Yグロブリン；blood immunoglobulin g：184mg/dl；blood</p>
--------------	--	--

immunoglobulin m : 30mg/dl; blood pressure systolic : 66mmHg; brain natriuretic peptide : 1676pg/ml、注記 : 上昇; complement factor c3 : 12.2mg/dl、注記 : 上昇; complement factor c4 : 4.5mg/dl、注記 : 上昇; computerised tomogram : 異常を示さなかった、注記 : 全身浮腫、心嚢液貯留、及び少量の両側胸水以外; culture urine : 陰性; echocardiogram : びまん性の重度の運動低下、注記 : 左心室と右心室の心筋の顕著な浮腫 (心室中隔の厚さ : 12.0 mm、左心室後壁の厚さ : 17.2 mm)。さらに、ECMO 逆行性血流による後負荷によって引き起こされた大動脈弁の開放は観察されなかった; 重度の心筋浮腫; ejection fraction : 17%、注記 : 減少; 68 まで改善された
Electrocardiogram : 低電圧、注記 : ST 上昇なし; haemoglobin : 20.8g/dl、注記 : 上昇; heart rate : 139、注記 : beats/minute; investigation : 免疫陽性細胞でない; magnetic resonance imaging : 遅延ガドリニウム造形の証拠はない; protein total : 減少; prothrombin time ratio : 1.75; sputum culture : 陰性; troponin t : 7.6ng/ml、注記 : 上昇; viral test : 陰性; weight : おおよそ増加した、注記 : ベースラインから 15kg。

毛細血管漏出症候群、心機能障害の結果として治療的な処置が取られた。

<p>18829</p> <p>妊娠時の母体の曝露； 狭心症</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/03/26 16:45（接種日）、46歳の女性患者（妊娠中）は3回目（追加免疫）としてCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、使用期限：31Aug2022、左腕投与、単回量）を接種した（46歳時）。</p> <p>最後の月経の日付：2022/03。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>接種日：2021/09、コミナティ（投与2回目、バッチ／ロット番号：FF9942、使用期限：31Nov2021）（45歳時）COVID-19免疫のため；</p> <p>接種日：2021/09、コミナティ（投与1回目、バッチ／ロット番号：FF4204、使用期限：31Oct2021）（45歳時）COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/28発現、狭心症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「心臓が痛い」と記載された；</p> <p>妊娠時の母体の曝露（非重篤）、転帰「不明」、「妊娠時の母体の曝露、妊娠前期」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：結果不明。</p> <p>狭心症に対する治療的な処置は行われなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けた（3回目の</p>
--	--	--

COVID-19 ワクチン接種と同じ、報告のとおり）。

薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。

報告者は本事象を非重篤と分類した（報告の通り）。

患者はワクチン接種以降、血液検査で COVID-19 の検査を受けている（結果報告なし）。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

18830	<p>ワクチン接種 部位疼痛；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>痛風；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110035016（PMDA）。</p> <p>2022/03/23 13:00（接種日）、68歳1ヵ月の成人男性患者は、COVID-19免疫のため3回目コロナワクチンBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、3回目（追加免疫）、単回量、68歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「脳出血後遺症」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「痛風」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「脳梗塞」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧、脳出血のために使用したイルベタン；</p> <p>高血圧、脳出血のために使用したバルサルタン；</p> <p>高血圧、脳出血のために使用したメインテート；</p> <p>高血圧、脳出血のために使用したエペリゾン；</p> <p>高血圧、脳出血のために使用したメチコバル</p> <p>高血圧、脳出血のため使用したジアゼパム；</p> <p>痛風のために使用したフェブリク；</p> <p>痛風のために使用したタケプロン；</p> <p>痛風のために使用したオパルモン。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通り：</p>
-------	--	---	--

イルベタン、バルサルタンで横紋筋融解症の副作用の報告があった。

内服中のイルベタン、バルサルタンに横紋筋融解症の副作用記載はあるが、ワクチン接種後、発熱後に生じた全身筋力の低下であり、ワクチンによる副作用が最も考えられる。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/07/06（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30）；

2021/07/27（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（2回目、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30）。

報告された情報は以下の通り：

2022/03/24 13:00（ワクチン接種1日後）、横紋筋融解症（緊急入院、医学的に重要）が発現、および事象とBNT162b2との関連ありと評価した、2022/03/30まで、事象の転帰は「軽快」、「横紋筋融解症」と記載された；

2022/03/24、ワクチン接種部位疼痛（入院）、筋肉痛（入院）がすべて発現、転帰は「軽快」、「ワクチン接種部位筋肉痛」とすべて記載された、当日はワクチン接種部位筋肉痛であった；

2022/03/24、発熱（入院）が発現、転帰は「回復」（2022/03/25）、「摂氏37度台の微熱／摂氏39.4度の発熱」と記載された；

2022/03/24、筋力低下（入院）が発現、転帰は「軽快」、「下肢脱力／全身筋力の低下」と記載された。

下肢脱力も出現し、ベッドから転落した。

寝返りも打てなかった。

彼の妻は16:00に帰宅し、それを発見した。

救急要請を受け、17:00に当院救急外来を受診した。

意識レベルに問題はなく、感覚神経に異常なし；2022/03/24、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）が発現、転帰は「軽快」、「CPK=315（<248U/l）と若干の亢進」と記載されたが、発熱、筋注後の可能性もあり、当日は帰宅した。

寝返りも打てず、起立、座位保持等もできない状態が持続した為再診した。

患者は横紋筋融解症、ワクチン接種部位疼痛、筋肉痛、発熱、筋力低下、血中クレアチンホスホキナーゼ増加のために入院した（開始日：2022/03/25）。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/03/24）315IU/l；（2022/03/25）8614IU/lと
前日より明らかに増悪した；

体温：（2022/03/23）摂氏 37.4 度、注釈：ワクチン接種前；（2022/03/24）37 度台、
注釈：朝；（2022/03/24）摂氏 39.4 度、注釈：13:00 頃；

コンピュータ断層撮影：（2022/03/24）特記すべき所見を認めなかった。

感染症の有無；

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/03/24）特記すべき所見を認めなかった。

治療的処置は、横紋筋融解症、ワクチン接種部位疼痛、筋肉痛、発熱、筋力低下、血
中クレアチンホスホキナーゼ増加の結果としてとられた。

2022/03/25、解熱はしたが、寝返りも打てず、起立、座位保持等もできない状態が持
続した為再診した。

CPK=8614、前日より明らかに増悪した。

ギランバレーは否定的であり、横紋筋融解症として緊急入院となった。

腎臓保護目的で補液が施行された。

徐々に筋力は戻りつつある。

週末には退院の予定である。

報告医師は、事象を重篤（2022/03/25 から入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連あ
りと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：

		<p>イルベタン、バルサルタンで横紋筋融解症の副作用報告があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>内服中のイルベタン、バルサルタンに横紋筋融解症の副作用記載はあるが、ワクチン接種後、発熱後に生じた全身筋力の低下であり、ワクチンによる副作用が最も考えられた。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前の情報を修正するために提出された：</p> <p>修正（DSU）：</p> <p>経過情報が修正された（「ワクチン接種後、発熱、全身筋力の低下であり、ワクチンによる副作用が最も考えられる」から「ワクチン接種後、発熱後に生じた全身筋力の低下であり、ワクチンによる副作用が最も考えられた」および「摂氏 37 度台の微熱／朝摂氏 39.4 度の発熱、午後 1 時頃に、急に摂氏 39.4 度の発熱」から「摂氏 37 度台の微熱／摂氏 39.4 度の発熱」に更新された）。</p>
18831	成人多系統炎症性症候群	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「Multisystem Inflammatory Syndrome in Adult after First Dose of mRNA Vaccine。」</p> <p>成人患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号：不明、1 回目単回量) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されていなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>成人多臓器炎症症候群（医学的に重要）（転帰：「不明」、「mRNA ワクチンの初回投与後の成人多臓器炎症症候群」と記載された）。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>本研究では、SARS-CoV-2 オミクロン (N = 32) のブレイクスルー感染時の抗スパイクタンパク質抗体価を調査し、以下の結論が得られた：結果は、ワクチン接種後 6 か月の低レベルの抗体価では、オミクロン変異体のブレイクスルー感染を防ぐのに十分な抗体が得られなく、より高いレベルで発生する可能性があることを示唆している。</p> <p>これ以上の再調査は必要としなく、ロット/バッチ番号に関する情報を取得することはできない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出している：本報告時点で入手できなかったため、報告者名ならびに著者名「Anonymous」を削除した。</p>
<p>18832</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/16 15:00（接種日）、37 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミュニティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉注射、左上腕、2 回目、0.3ml 単回量）を受けた（36 歳時）、2021/02/22（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉注射、左上腕、0.3ml 単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）はすべて 2022/02/08 に発現、転帰「回復」（2022/02/22）、すべて「COVID-19 感染」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19 感染」と「COVID-19 感染」は、診療所受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p>

		<p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/10）陰性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/08、悪寒と微熱を発現した。症状が続くため、2022/02/10 近医にて抗原検査を行うが陰性であった。</p> <p>2022/02/11、被験者の娘が発熱。ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査にて結果は陽性であった。</p> <p>2022/02/12、被験者に発熱が発現した。被験者は保健所に連絡すると「みなし陽性」（陽性の検査結果なし）（2022/02/08 発現）で自宅療養の指示をされた。その後、発熱（摂氏 38.0 度）、咽頭痛、頭痛、咳、嘔気、下痢の症状があった。</p> <p>2022/02/22、症状消失し、回復した。</p> <p>「COVID-19 感染」と被疑の製品 BNT162b2 との因果関係に関する報告者の評価は、本報告の時点では提供されなかった。</p> <p>結論が出ていないため、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。</p>
18833	<p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>麻痺</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）看護師からの自発報告である。他症例の識別子：JP-PFIZER INC-202200522659（ファイザー）。</p> <p>2022/03/08(接種日)、60 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：日付不明、以前に COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（プライマリーシリーズ接種完了、製造販売業者不明、ロット番号：提供なし）を接種した。</p>

事象の経過は以下の通り：

脳梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳梗塞」と記載された。麻痺（医学的に重要）、転帰「不明」、「右の完（半？）全麻痺」と記載された。腎機能障害（医学的に重要）、発現日 2022/03/09、転帰「不明」、「腎機能障害」と記載された。発熱（非重篤）、発現日 2022/03/09、転帰「回復」（2022/03/10）、「熱が 38.6 度まで上昇した」と記載された。倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「倦怠感」と記載された。

翌日（2022/03/09）、熱が 38.6 度まで上昇した。そして熱が高いということで、コロナールを飲んで 2022/03/10 には平熱に下がった。発熱のために治療的な処置はとられた。しかし倦怠感がずっと続くということで、1 週間後に血液検査を行った（2022/03/16）。すると腎機能障害を併発していた。

事象「脳梗塞」、「右の完（半？）全麻痺」、「倦怠感」と「腎機能障害」の転帰、重篤性評価、因果関係は提供されなかった。

ワクチン接種した患者が 1 週間後に熱が出た。

報告者はワクチンとの関係はわからないが、そういった訴えがある。ワクチン接種をしたあと 1 週間後に発熱がでたという情報のみで、他の情報は不明だった。病名が脳梗塞、右の完（半？）全麻痺であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されなくて、追加報告にて要請される。

18834	<p>倦怠感；</p> <p>前庭障害；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>細菌性副鼻腔炎；</p> <p>赤血球数増加；</p> <p>酩酊感；</p> <p>鼻漏</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124732。</p> <p>2021/05/25 15:00（接種日）、32 歳 10 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のための bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、投与 1 回目、単回量）を接種した（32 歳 10 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>COVID ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他ワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等は不明であった（報告のとおり）。</p> <p>2021/05/25 夕方（ワクチン接種日）、浮動性めまい（倦怠感）が発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/05/25 15:00 頃、1 回目のワクチン接種した。夕方から倦怠感があった。酩酊感のような感じ。</p> <p>2021/05/26、朝から咽頭痛、飲み込むのが辛かった。</p> <p>2021/05/26、咽頭痛が発現した。</p> <p>副反応のすべての徴候と症状にはワクチン接種日の翌日、咽頭痛と鼻汁の発現が含まれた。</p> <p>副反応の時間的経過は、2021/05/26（接種日翌日）、咽頭痛を含んだ。</p> <p>2021/05/27、鼻汁が発現した。</p> <p>倦怠感が強くなり、日常生活はできる程度となったが、仕事は休んだ。</p>
-------	--	---

めまいもあり、歩くと引っ張られるような感じで歩きづらかった。

2021/05/27、めまい、倦怠感が強く、仕事は早退した。

2021/05/28、咳、痰が少量絡む感じ、喉がむずむずし、鼻汁、黄緑出現、仕事はした。

2021/05/29、耳鼻科受診、コロナ抗原検査陰性、副鼻腔炎の診断、サワリン5日服用。

2021/05/31、鼻汁は透明になった。

2021/06/02、前医受診、PCR 陰性

受診時、閉眼足踏み、腕偏奇で左へ。左前庭障害

臓器障害に関する情報：

多臓器障害の症状はなかった。

呼吸器系の症状では、鼻漏などがあった。

詳細：

咽頭痛と鼻汁があった。

心血管系の症状はなかった。

皮膚/粘膜の症状はなかった。

消化器系の症状はなかった。

2021/06/18（ワクチン接種の24日後）、事象の転帰は軽快であった。

咽頭痛は軽快で新たな薬剤やその他の治療、処置の開始を必要としなかった。

2021/06/18、症状は軽快、終診となった。

患者は医学的介入を必要としなかった。

2021/06/08 に実施された臨床検査または診断検査は以下のとおり：

免疫マーカー（例：総 IgE 値）は IgE 89、基準範囲 \leq 360.9 IU/mL であった。

血液検査は WBC 5500 (3300-8600/ul)、RBC 576, etc. (435- 550/ul) であった。

生化学的検査は AST 13(13-30u/l)、ALT 10 etc. (10-42u/l) であった。

2021/06/08、関連する検査：

頭部CTの結果は異常でなしであった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

すべての事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

その他の考えられる原因（他の疾患等）はなかった。

報告者は咽頭痛を非重篤と分類した。

報告者は事象（咽頭痛）が bnt162b2 に因果関係は関連ありと評価した、理由はワクチン接種翌日発症のため。

報告医師のコメントは以下のとおり：

ワクチン接種後、鼻汁を生じて、細菌性の二次感染による副鼻腔炎を起こし、左前庭障害を起こしたことがめまいの原因として考えられた。倦怠感については、副鼻腔炎に伴う症状と考えた。

2021/06/18、軽快、終診となった。

これ以上の情報は提供されない。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている。事象は副鼻腔炎から細菌性副鼻腔炎へ更新し、医学的に重要であるとみなされた。症例は重篤にアップグレードされた。本報告は、2021/09/13 に受領した追加情報を含む。

追加情報：(2021/09/13)

本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。新たな情報は原資料どおりに忠実に記載されている。更新された情報：患者の詳細（人種）。

RMHの更新はなかった。併用療法の更新はなかった。検査値。事象は「咽喉痛/咽頭痛」と報告されたため口腔咽頭痛を更新し、受けた処置を更新した。医師による診察。新しい事象を追加した（鼻汁、RBC数増加）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18835	<p>ウイルス感染；</p> <p>敗血症；</p> <p>細菌感染；</p> <p>菌血症</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>自然気胸；</p> <p>高血圧；</p> <p>鼠径ヘルニア；</p> <p>鼠径部ヘルニア修復</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/12（接種日）、69歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕投与、0.3ml 単回量）の2回目を接種した（69歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（2014/03/11 開始日、継続中）、備考：経口アレルギー薬を服用（頓用）。</p> <p>「自然気胸」（2004 開始日/停止日）、備考：詳細不明。</p> <p>「右鼠径ヘルニア」（2013/06 開始日、2013/12/09 停止日）、備考：2013/12/16 に TEPP（腹腔鏡下鼠径部ヘルニア修復術）を受けた。</p> <p>「TEPP」（2013/12/16 開始日）（継続中かは不明）。</p> <p>「めまい症」（2020/06/03 開始日、継続中）、備考：重炭酸ナトリウム（メイロン）と制吐剤（頓用）で治療。</p> <p>「高血圧症」（2020/06/03 開始日、継続中）、備考：降圧剤（常用）で治療。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>アムロジピン（2020/06/03 開始日、継続中）高血圧症のため。</p> <p>パリエット（2020/06/03 開始日、継続中）予防投与のため。</p> <p>デパス [エチゾラム]（継続中）。</p>
-------	--	--	---

アレグラ（継続中）アレルギー性鼻炎のため。

バルトレックス（2021/11/15 開始日、2021/11/21 中止日）帯状疱疹のため。

メチコパール（2021/11/15 開始日、継続中）帯状疱疹後神経痛のため。

アラセナ A（2021/11/15 開始日、2021/11/27 中止日）帯状疱疹のため。

メイロン めまい症のため。

コントミン〔クロルプロマジン塩酸塩〕吃逆のため。

ワクチン接種歴は以下を含む：

2021/02/19（接種日）コミナティ（1 回目投与、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕投与、0.3ml）COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2021/11/28 18:59 発現、細菌感染（入院）、菌血症（入院）、敗血症（入院）、ウイルス感染（入院）、転帰：全て「軽快」、いずれも「細菌感染症（菌血症/敗血症疑い）とウイルス感染症」と記載された。

患者は、細菌感染症、菌血症、敗血症、ウイルス感染症により入院した（入院日：2021/11/28、退院日：2021/12/06、入院期間：8 日間）。

本事象「細菌感染症（菌血症/敗血症疑い）とウイルス感染症」は受診時に診断された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

2021/11/28 脳性ナトリウム利尿ペプチド（正常範囲上限 18.4）：36.9pg/dL。

2021/11/28 腹部 CT：熱源の所見なし。

2021/11/27 c-反応性蛋白（0.00-0.14）：8.57 mg/dl。

2021/11/27 リンパ球数(27-40)：10.6 %。

2021/11/27 好中球数(40-60)：80.9%。

2021/11/27 白血球数(3300-8600)：4300 uL。

細菌感染症、菌血症、敗血症、ウイルス感染症に対して治療的処置がとられた。

臨床経過：

2021/07/12（ワクチン接種4カ月後）、常習性吃逆が発現したため、塩酸クロルプロマジン（コントミン筋注）（頓用）による治療が行われた。

2021/11/15（ワクチン接種8カ月3日後）から2021/11/27（ワクチン接種8カ月15日後）にかけて、帯状疱疹が発現したため、塩酸バラシクロビル（バルトレックス）と局所薬による治療が行われた。

2021/11/15（ワクチン接種8ヶ月と3日後）、（継続中かは不明）帯状疱疹後神経痛を発現したため、メコバラミン（メチコパール）とプレガバリン（リリカ）による治療が行われた。

2021/11/27（ワクチン接種8カ月15日後）、悪寒、倦怠感、食欲不振・悪寒により受診した（報告のとおり）。ブドウ糖電解質溶液（ソルデム3A）補液、クラブラン酸カリウム、アモキシシリン水和物（オーグメンチン）、アセトアミノフェン（カロナール）（頓用）が処方され、帰宅した。

2021/11/28（ワクチン接種8カ月16日後）、倦怠感増強、ふらつきも強く歩行困難となった。腹部CTで熱源となる所見は認められなかった。

患者は、帯状疱疹感染後のウイルス感染症疑いで入院となった。アミノ酸と水溶性総合ビタミン剤（パレプラス）注とセフトリアキソン（セフトリアキソン）注を開始した。

2021/12/03（ワクチン接種8ヶ月21日後）、食欲不振が軽快し、パレプラス注を減量した。

2021/12/05（ワクチン接種8ヶ月23日後）、パレプラス注を中止した。

2021/12/06（ワクチン接種8ヶ月24日後）、セフトリアキソン注を中止した。

		<p>経過良好により、自宅退院した。</p> <p>試験責任医師のコメント：</p> <p>带状疱疹罹患後に発症しており、ウイルス感染症や細菌感染症（菌血症や敗血症疑い）の可能性もあるが、詳細不明。bnt162b2 との関連性はおそらくないと思われる。</p> <p>試験責任医師は、本事象「細菌感染症（菌血症/敗血症疑い）とウイルス感染症」が bnt162b2 と関連する合理的な可能性はないとした。</p>
18836	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センターの経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>40代の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ）（接種日：2022/04/02、ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31、3回目（追加免疫）、単回量）、（COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）、（COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、2022/04に発現し、転帰「不明」、いずれも「罹患していたかも知れないと言われた」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>2022/04/02（土）に当院で接種をした方が、濃厚接触者ではなかったのに、今日（2022/04/04）になって勤め先の方からみなしとして濃厚接触者になると言われたようであった。</p> <p>2022/04/02（土）に全く症状は出ていないけれども、もしかしたら罹患していたかも知れないと言われたようなものであった。実際接種をして、前回は発熱は出たようであった。今回は3回目の接種であった。今日、電話もらった内容が、発熱とともに咳とかのどの痛みの症状があった。発熱をしているのでPCR検査を受けてくださいと報告者が伝えた。発熱に関しては、接種後副反応によるものなのか罹患したのかかわからないので一応PCR検査をお勧めしたという状態であった。</p> <p>bnt162b2のロット番号は、提供されなかったため、追加報告にて要請される。</p>
18837	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール番号 G4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>54歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）、</p> <p>2021/12/17 13:45（接種日）、（筋肉内、腕、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、0.3ml単回量、54歳時）、</p> <p>2021/03/12（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、腕、2回目、0.3ml単回量）、</p> <p>2021/02/19（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、腕、1回目、0.3ml単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/01/31、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）がす</p>

		<p>べて発現、転帰は「回復」（2022/02/10）、すべて「COVID-19 陽性」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>ポリメラーゼ連鎖反応：（2022/01/31）陽性。</p> <p>更なる情報：</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/31、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査は、陽性結果を示した。</p> <p>被験者は自宅療養した。</p> <p>2022/02/10、症状悪化なく、回復した。</p> <p>調査担当医師は、事象「COVID-19 陽性」が BNT162b2 に関連ありとする合理的な可能性はないと考えた。</p>
18838	<p>ワクチン接種 部位疼痛；</p> <p>疼痛；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸部痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110035002（PMDA）。</p> <p>2022/02/03 10:00（接種日）、86 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、単回量、86 歳時）の 3 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p>

2022/02/04（ワクチン接種の14時間後）、患者は事象を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

接種後、接種部位～肩、頸部にかけての疼痛が出現した。

症状は、消炎鎮痛剤にて一時改善した。

2022/03/16頃より、再度疼痛が悪化した。

2022/03/29、患者は、プライバシー医科大学プライバシー医療センターの整形外科へ紹介された（ワクチン副反应对応外来）。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/02/03）摂氏 36.0、注釈：ワクチン接種前。

ワクチン接種部位疼痛、関節痛、頸部痛、疼痛の結果として治療処置がとられた。

2022/03/29（ワクチン接種の1ヵ月と25日後）、事象の転帰は、回復/回復したが後遺症あり：疼痛。

報告者は、事象が障害につながるおそれがあると述べた。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18839</p>	<p>血小板減少性 紫斑病</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/14（接種日）、72歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（初回、単回量）、接種日：2021/06/23。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ファイザーのワクチンを2回打っている。</p> <p>2回目のワクチン接種の後、後に血小板減少性紫斑病(2021)であることが判明した。</p> <p>1回目は3週間前、2回目は確か07/14であった。</p> <p>具合が悪くなった訳ではなかった。</p> <p>たまたま健康診断があつて受けたら、血小板値が2万9千(2021)であった。</p> <p>プライバシー総合病院の血液内科にかかって薬を色々処方されて、ようやく今は6万3千(2021)まで上がった。</p> <p>まだ6万3千は正常ではない。</p> <p>普通15万位ある。</p> <p>インターネットで調べたら血小板減少の場合は、ちょっと注意した方がいいって出ていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
--------------	-----------------------	--

		<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>事象「不調感」は削除された。</p>
18840	<p>ベーチェット 症候群；</p> <p>生殖器痛；</p> <p>発熱；</p> <p>総補体価上昇；</p> <p>膿疱；</p> <p>陰部ヘルペス</p>	<p>これは以下文献情報源からの文献報告である：</p> <p>“Emergence of Behcet’s disease post-SARS-CoV2-vaccination: two clinical cases in Japan”, Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022; Vol:36 (4), pgs:e248-e249, DOI:10.1111/jdv.17859.</p> <p>29歳女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ベーチェット症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、記述は「SARS-CoV2 予防接種後、新たに2人に発現したBD」；</p> <p>膿疱（非重篤）、転帰「不明」、記述は「顔面に膿疱の丘疹」；</p> <p>総補体価上昇（非重篤）、転帰「不明」、記述は「トータル補数活性検査（25.0-48.0）：53.6 ug/ml」；</p>

発熱（非重篤）、転帰「不明」、記述は「体温摂氏 39.2 度/発熱」；

生殖器痛（非重篤）、転帰「不明」、記述は「耐えられない生殖器痛」；

陰部ヘルペス（非重篤）、転帰「不明」、記述は「陰部ヘルペス」であった。

患者は婦人科医により暫定的に陰部ヘルペスと診断され、アシクロビル 5 日分の処方
で症状が軽減しなかった。

大陰唇の陰部潰瘍は、長さ 2-3cm あり激痛の原因であった。

眼性病変は認められなかった。紅斑性小結節は下肢に見られなかった。

自己抗体は見つからなかった。HLA DNA タイプ分析は、患者が HLA-B であることを実証
した。

コルヒチン 3-1.5mg/日で治療され、2 週間の間、発熱と痛みを軽減した。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

体温：摂氏 39.2 度；c 反応性タンパク質：181.5mg/l；調査：スコアは 5 ポイントであ
った；臨床検査：正常範囲；身体検査：顔面に多くの膿疱の丘疹を明らかにし、注
記：いくつかの口内潰瘍（図 1a）；トータル補数活性検査（25.0-48.0）：
53.6ug/ml、注記：単位：u/ml；白血球数：17.8x10⁹/l。

ベーチェット症候群、膿疱、発熱、生殖器痛、陰部ヘルペスの結果治療的処置がとら
れた。

ワクチン[BNT162B2] のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

<p>18841</p> <p>意識消失； 起立不耐性</p>		<p>本報告は、規制当局の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000074（PMDA）。</p> <p>2021/10/21、13歳2か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>患者には関連する病歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次のとおり：コミナティ（初回単回量投与、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、投与経路：不明）、投与日：2021/09/30、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10に発症した意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」、「意識消失」と記載された。</p> <p>2021/10に発症した起立不耐性（非重篤）、転帰「回復」（2022/03/05）、「起立性調節障害」と記載された。</p> <p>事象「起立性調節障害」は、診療所訪問で評価された。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り：体温：36.4度、注：ワクチン接種前。</p> <p>2回目のワクチン接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>2021/10の不明日、患者は起立性調節障害の疑いがあった。</p> <p>2回目ワクチン接種後、10月下旬より意識消失発作が数回ありとのこと。1-2分で回復する。</p> <p>他院で精査したところ、起立性調節障害の診断となっている。接種後24時間以内の症</p>
-------------------------------------	--	--

			<p>状ではなく、ワクチンとの因果関係は明らかでないが、2回目ワクチン接種後からの症状であり報告した。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。事象の転帰は未回復（報告とおり）、停止日は 2022/03/05（報告とおり）であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18842	血小板減少症	<p>下咽頭癌；</p> <p>気管瘻修復；</p> <p>腸閉塞</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源のための文献報告である：“Severe Immune Thrombocytopenia after COVID-19 Vaccination: Two Case Reports and a Literature Review”, Internal medicine (Tokyo, Japan), 2022; pgs:10.2169/internalmedicine.9177-, DOI:10.2169/internalmedicine.9177-21.</p> <p>69歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「適切に管理された術後腸閉塞」（継続中か不明）；「下咽頭癌」（継続中か不明）、注記：気管瘻造設術を施行した；「永久気管瘻造設」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Bnt162b2 (1回目)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

血小板減少症（医学的に重要）、転帰「回復」、「COVID-19 ワクチン接種後の重症血小板減少症」と記述された。

以下の臨床検査と処置を受けた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：26IU/l；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：31IU/l；血中アルブミン：4.4g/dl；血中ビリルビン：0.6mg/dl；血中クレアチニン：1.26mg/dl；血中乳酸脱水素酵素：281IU/l；血液スミア検査：破碎赤血球、血小板は認められなかった。注記：凝集またはプラスト；血中尿素：24.2mg/dl；ヘリコバクター検査：陽性；ヘリコバクター検査：15.7IU/ml、注記：陽性；B型肝炎抗体：陰性；B型肝炎コア抗体：0.14、注記：陰性、S/CO；B型肝炎表面抗体：0.15 MIU/mL、注記：陰性；B型肝炎表面抗原：0.00IU/ml；C型肝炎抗体：陰性；検査：0.07、注記：S/CO；ヘモグロビン：16.1g/dl；身体検査：口腔出血以外の異常は認められなかった。注記：重度の紫斑；血小板数： $72 \times 10^9/l$ ； $6 \times 10^9/l$ ； $100 \times 10^9/l$ ；総蛋白：7.6g/dl；白血球数：6700/mm³。

血小板減少症の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

適切に管理された術後腸閉塞および下咽頭癌のため永久気管瘻造設術を施行した既往のある69歳の男性は、ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチンの初回投与を受けた。

ワクチン接種の3日後、腸閉塞の定期評価のため、当院を受診した。無症状であったが、その時点で採取した全血球数は $72 \times 10^9/L$ の血小板数を示した。

初回投与の3週間後に2回目ワクチン投与を受けた。

2回目ワクチン接種の10日後に、口腔出血と喀血のために病院に紹介された。血栓症の徴候または症状を示さなかった。いくつかの薬を服用していたが、最近追加された新薬はなかった。身体検査では、口腔出血と重度の紫斑以外の異常は認められなかった。血小板数 $6 \times 10^9/L$ 、白血球（WBC）数6,700/uL、ヘモグロビン値16.1g/dL。その他の臨床検査結果は、表1で示される。ヘリコバクター・ピロリ抗体陽性、B型肝炎およびC型肝炎抗体陰性が示された。末梢血スミア検査で、破碎赤血球、血小板凝集やプラストは認められなかった。経口プレドニゾン（PSL）1mg/kg/日を投与した。患者が入院に同意しなかったため、静脈免疫グロブリン（IVIg）とステロイドパルス療法は投与されなかった。

経口PSL療法開始の3日後に、血小板数は $100 \times 10^9/L$ であった。H.ピロリ除菌治療が開始された。

経口 PSL 療法は 14 日間継続され、その後用量は漸減された。出血または血小板減少症を発症しなかった。

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

<p>18843</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>うつ病</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は連絡可能な医師と薬剤師からのプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>61 歳の男性被験者は covid-19 免疫のため、bnt162b2、注射液（コミナティ）、筋肉内、三角筋（左）投与、投与日 2021/12/16（バッチ/ロット番号：不明）、61 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、三角筋（左）投与、投与日 2021/03/11（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、2 回目、0.3ml 単回量、筋肉内、三角筋（左）投与、投与日 2021/02/18（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、1 回目、0.3ml 単回量を接種した。</p> <p>1 回目および 2 回目のワクチン接種時の年齢は 60 歳であった。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「うつ病」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>うつ病に対してリーマス [リマプロスト アルファデクス] を服用（継続中）；</p> <p>うつ病に対してラミクタールを服用（継続中）；</p> <p>うつ病に対してレスリンを服用（継続中）；</p> <p>うつ病に対してエバミールを服用（継続中）。</p> <p>試験開始前に併用薬の使用は開始された。</p> <p>2022/02/24（ワクチン接種 70 日後）、COVID-19 感染を発現し、2 日間咽頭痛と痰が絡んだ。</p> <p>2022/02/24、COVID-19 PCR 検査は陽性であった。</p> <p>ラゲブリオを内服した。</p>
--------------	--------------------------------	------------	--

		<p>2022/03/04 まで自宅療養となった。</p> <p>事象「COVID-19 感染」と「COVID-19 感染」は、医療機関の訪問および救急救命室の受診で評価された。</p> <p>2022/03/05（ワクチン接種 79 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>調査担当医師は、有害事象が試験薬または併用薬に関連する合理的な可能性はないと判断した。</p> <p>追加情報：</p> <p>一次感染部位、素因は不明であった。培養は実施されなかった。ワクチン接種後、解熱剤としてアセトアミノフェンが使用された。調査担当医師は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>bnt162b2 ロット番号は提供されておらず、追加調査時に要請される。</p>
18844	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため、50 代のとき、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、投与日：2021/09/28、バッチ／ロット番号：不明、2 回目、単回量）および（筋肉内、投与日：2021/09/07、バッチ／ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19 の疑い（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）、全て 2022/02/06 に発現、転帰「回復」（2022/02/16）、全て「新型コロナウイルスに感染」と記述された。</p>

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

ポリメラーゼ連鎖反応：(2022/02/15) 陰性。

臨床経過：

2022/02/06（2回目ワクチン接種131日後）、患者は新型コロナウイルスに感染した。

事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/06～2022/02/16、コロナに感染して自宅療養していた。

2/15に患者の会社から送られてきたPCR検査キットを使用したところ、陰性であった。

2回目の接種は9/28だったので、3/28がちょうど半年にあたるのだが、テレビで「2回目の接種後に3回目の接種を受ける場合、半年と3カ月あける」とやっていた。

5/16に3回目接種を行えばよいか。

報告消費者は、事象の重篤性を分類せず、事象とBNT162B2との因果関係は提供されなかった。

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

18845	<p>サイログロブリン増加；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>乳房腫瘍；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>腸炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034675（PMDA）。</p> <p>2021/08/14（接種日）、65歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、投与2回目、単回量）を左上腕に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「急性腸炎」（継続中か不明）、注記：59-61才で発現、継続中かは、不明であった。 急性大腸炎；</p> <p>「逆流性食道炎」（罹患中）、注記：63才（罹患中）で発現、継続中。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明（報告のとおり）であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点があったかどうかは、不明であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ランソプラゾール（経口投与、胃食道逆流性疾患のため、継続中）；モサプリド（経口投与、胃食道逆流性疾患、継続中）；プロマック D（経口投与、胃食道逆流性疾患、継続中）。併用薬の開始日は、不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/07/24、COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30）、副反応：「咽頭痛」、「倦怠感」、「食欲低下」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	---	----------------------------	--

発現日 2021/09/13、サイログロブリン増加（医学的に重要）：転帰「不明」、報告事象名「サイログロブリン 488.7」。

発現日 2021、口腔咽頭痛（非重篤）：転帰「軽快」、報告事象名「咽頭痛」。

発現 2021、倦怠感（非重篤）：転帰「軽快」、報告事象名「倦怠感」。

発現日 2021、食欲減退（非重篤）：転帰「軽快」、報告事象名「食欲低下」。

発現日 2021/09/09、リンパ節症（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「左乳房結節、横行結腸浮腫性変化」。

発現日 2021/09/09、乳房腫瘤（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「左乳房結節」。

事象「咽頭痛」、「倦怠感」、「食欲低下」、「左乳房結節、横行結腸浮腫性変化」は、診察にて評価された。

患者は、以下の検査と処置を行った：

血液検査：（2021/08/25）特記すべき異常なし；（2021/10/20）特記すべき異常なし；（2021/12/23）特記すべき異常なし；血液検査（0-28.0）：（2021/09/13）488.7IU/ml；コンピュータ断層撮影：（2021/09/09）左乳房結節、注記：左乳房結節、横行結腸浮腫性変化；（2021/12/09）特記すべき異常なし；頭部磁気共鳴画像：（2021/10/15）特記すべき異常なし。

治療的な処置は、口腔咽頭痛、倦怠感、食欲減退に対してとられなかった。

2回目のワクチン接種後、患者は咽頭痛、倦怠感、食欲低下とリンパ節腫脹を発現した。

1回目のワクチン接種の翌日（2021/07/25）、咽頭痛、倦怠感と食欲低下が、出現した。

2回目のワクチン接種後から、症状は増悪した。

経過観察したところ、症状が軽快したため、2022/01/06に終診した。

2021/08/20、患者は近医より、診察のため耳鼻科へ紹介となった。

9月頃、症状は最も重かった。

10月頃から、症状は自然経過で改善傾向であったが、倦怠感が残存していた。

複数科での精査でも、原因となる疾患は特定されなかった。患者は、当科（総合内科）紹介となった。

当科の診察でも、原因となる他疾患は、特定されなかった。発症の経過より、予防接種の副反応が疑われた。

日付不明、患者は咽頭痛、倦怠感と食欲低下を発現した。

症状は、初回のワクチン接種後より、増悪した。

臨床検査値：

血液検査：血液検査：2021/08/25, 特記すべき異常なし。2021/10/20, 特記すべき異常なし。2021/12/23, 特記すべき異常なし。

サイログロブリン(0-28.0)：2021/09/13, 488.7 IU/ml。

造影CT：2021/09/09, 左乳房結節、横行結腸浮腫性変化。

CT：2021/12/09, 特記すべき異常なし。

脳MRI：2021/10/15, 特記すべき異常なし。

咽頭痛、倦怠感と食欲低下の転帰は、治療なしで軽快であった。サイログロブリン増加とリンパ節腫脹の転帰は、提供されなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告医師は、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

追加情報（2022/04/04）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

報告された内容通りに従った新たな情報：更新情報：報告者機関と患者名の追加。関連する病歴、臨床検査結果、変更されたワクチン接種日、ロット番号、使用期限、接種経路、解剖学的部位、併用薬、事象「サイログロブリン増加」、「左乳房結節」と「リンパ節腫脹」の追加。

18846	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>倦怠感;</p> <p>肝機能異常</p>	<p>ワクチンの互換</p>	<p>これは、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000031（PMDA）。</p> <p>2022/03/26 12:20、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31、単回量）を接種した（49歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：モデルナ（1回目、ロット番号3002618、有効期限不明、製造販売業者：武田薬品工業株式会社、接種日：2021/07/19、COVID-19免疫のため）；モデルナ（2回目、ロット番号3004667、有効期限不明、製造販売業者：武田薬品工業株式会社、接種日：2021/08/18、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/29 発現のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、転帰「軽快」、「GOT 268」と記述された；</p> <p>2022/03/29 発現のアラニンアミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、転帰「軽快」、「GPT 273/101」と記述された；</p> <p>2022/03/29 発現の肝機能異常（医学的に重要）、転帰「軽快」、「肝機能障害」と記述された；</p> <p>2022/03/27 発現の倦怠感（非重篤）、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/03/29）273；（2022/04/01）101；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/03/29）268；（2022/04/01）34；γ-グルタミルトランスフェラーゼ：（2022/03/29）198。</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、肝機能異常、倦怠感により治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/27 から、患者は全身倦怠感を発現した。</p> <p>2022/03/29、治療のために病院を受診し、採血後、GOT（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）は268、GPT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）は273、γ</p>
-------	---	----------------	--

ーグルタミルトランスフェラーゼは198であった。治療のためにウルソデオキシコール(250) 3錠/日1回1錠を使用した。

2022/04/01、GOT (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ) は34、GPT (アラニンアミノトランスフェラーゼ) は101であった。

事象は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は報告されなかった。

他の疾患等の他要因の可能性は提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18847</p> <p>発熱； 血圧上昇</p>		<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。 PMDA（医薬品医療機器総合機構）受付番号：v2210000038。</p> <p>2022/03/04 13:30（投与日、84歳6ヵ月時）、84歳6ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、3回目接種（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目接種、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/05 14:50（ワクチン接種1日後）、患者は発熱を発現した。</p> <p>2022/03/05 14:50、体温は摂氏38.4度であった。血圧（BP）191/119。クーリングが施行された。</p> <p>医師の指示にて、患者はカロナール500mg1錠を服用した。</p> <p>16:00、体温は摂氏38.6度であった。3点クーリングが施行された。</p> <p>20:00、体温は摂氏37.1度であった。</p> <p>2022/03/06 09:45、体温は摂氏37.1度であった。</p> <p>2022/03/07 06:00、体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>2022/03/08 09:00、体温は摂氏36度であった。患者は落ち着き、入浴できた。</p>
----------------------------------	--	---

血圧上昇、発熱の結果として治療処置が行われた。

患者は以下の検査および処置を受けた：

血圧測定：

体温：（2022/03/04）摂氏 37.4 度、注記：ワクチン接種前。

2022/03/08（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

発熱のみで、その他著変は認められなかった（報告通り）。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

<p>18848</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>血圧上昇</p>		<p>本症例は重複症例として、invalidと見なされる。</p> <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000080。</p> <p>2022/04/01（接種日）13:15、56歳10ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、3回目（追加免疫）、56歳時、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2022/04/01 13:30 発現、転帰「回復」（2022/04/01）、「末梢神経障害」と記載；</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、2022/04/01 13:30 発現、転帰「回復」（2022/04/01）、「BP 142/74」と記載；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、2022/04/01 13:30 発現、転帰「回復」（2022/04/01）、「両手のしびれ」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：（2022/04/01）142/74；</p> <p>体温：（2022/04/01）摂氏 36.6 度、注釈：ワクチン接種前；</p>
--	--	---

心拍数：（2022/04/01）83；

酸素飽和度：（2022/04/01）98%。

事象の経過は以下の通り：

両手のしびれを発現し、意識清明であった。

血圧（BP）は142/74であった。脈（P）は83であった。酸素飽和度（SaO2）は98%であった。

臥位安静にて症状消失した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種による一過性の反応とかがえられた。

本報告は、末梢神経障害の基準を満たした。

追加情報（2022/04/08）：本報告は、症例202200512861、202200512179および202200507949が重複していることを通知するための追加報告である。今後のすべての追加情報は202200507949にて報告される。

含まれた修正：事象の報告用語を「末梢性ニューロパチー」から「末梢神経障害」に更新し、事象のコードは「末梢性ニューロパチー」のままである。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

18849	発疹	造影剤アレルギー	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2110034641（PMDA）。</p> <p>患者は76歳の女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「造影剤アレルギー」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>COVID ワクチン前の4週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>2022/03/08 15:20（接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、76歳時）を接種した。</p> <p>2022/03/08 15:32（3回目ワクチン接種12分後）、発疹（医学的に重要）が発現、転帰「回復」、「全身の皮疹」と記載された。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>発疹の結果として、抗アレルギー剤注射を含む治療処置がとられた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
-------	----	----------	---

追加情報（2022/04/01）：

本報告は同連絡可能な薬剤師からの自発的な追加情報報告である。

更新された情報：

事象を重篤にアップグレード、患者の接種経路；

事象を医学的に重要へ更新した；

事象の転帰を回復へ更新した；

受けた治療をはい、へ更新した。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18850</p>	<p>夜間痛； 注射による四肢の運動低下； 関節周囲炎； 関節痛； 関節障害</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000008。</p> <p>2021/08/04（接種日）、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、2 回目、単回量）の接種を受けた（42 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明；ロット番号：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>注射による四肢の運動低下（医学的に重要）、転帰は「未回復」、「左肩可動域制限」と記載された；</p> <p>2021/08/04、関節痛（医学的に重要）発現、転帰は「未回復」、「左肩痛」と記載された；</p> <p>夜間痛（非重篤）、転帰は「未回復」、「夜間痛」と記載された；</p> <p>関節障害（非重篤）、転帰は「未回復」、「肩関節障害」と記載された；</p> <p>関節周囲炎（非重篤）、転帰は「未回復」、「肩関節周囲炎」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：</p> <p>（2021/08/04）摂氏 35.2、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>注射による四肢の運動低下、関節痛の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	--	---

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

2021/08/04、コミナティ筋肉内注射。2021/08/04（ワクチン接種日）、左肩痛を発現した。

痛み改善しないため、2022/01/06 来院。

左肩痛、左肩可動域制限、夜間痛ありのためリハビリを指示した。

2022/03/23、左肩痛、左肩可動域制限のため左肩関節注射が行われた。

2022/03/23 まで、事象の転帰は回復しなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、肩関節周囲炎であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コミナティ筋注2回目に左肩痛出現した。

痛みが3ヵ月以上続いていた。

副反応に加えワクチン接種に関連した肩関節障害の可能性を否定できない。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18851</p>	<p>心筋炎； 心膜炎； 発熱； 胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。 受付番号：v2210000017（PMDA）。</p> <p>2021/11/21（接種日）、12歳の男性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のため、Covid-19ワクチン（初回、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、発生日時：2021/11/23 22:00、転帰：「不明」、 「心筋炎」と記載された；心膜炎（入院、医学的に重要）、発生日時：2021/11/23 22:00、転帰：「不明」、「心膜炎」と記載された；発熱（非重篤）、発生日時：2021/11/22、転帰：「回復」、「発熱（39.8/37.0/38.4/37.3度）」と記載された；胸痛（非重篤）、発生日時：2021/11/23 22:00、転帰：「不明」、「胸痛」と記載された。</p> <p>患者は、心筋炎、心膜炎（入院日：2021/11/23、退院日：2021/11/27、入院期間：4日）のために入院した。</p> <p>患者は、以下の臨床検査及び処置を実施した：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/11/24）278IU/l、注記：上昇あり；血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2021/11/24）17.9IU/l、注記：上昇あり；体温：（2021/11/22）39.8摂氏、注記：コロナール内服し、体温は摂氏37.0度であった；（2021/11/23）38.4摂氏、注記：コロナール内服し、体温は摂氏37.3度であった；胸部X線：（2021/11/24）心拡大の所見なし；C-反応性蛋白：（2021/11/24）3.03mg/dl、注記：上昇あり；エコー：（2021/11/24）冠動脈狭窄なし；心電図：（2021/11/23）異常所見あり、注記：ST上昇又は陰性T波、広範な誘導における上に凹型のST上昇；フィブリンDダイマー：（2021/11/24）、上昇なし；（2021/11/25）、上昇なし；心臓MRI：（2021/11/26）造影あり、異常所見なし、注記：異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし；トロポニンI：（2021/11/24）1.369ng/ml、注記：上昇あり；心臓超音波：（2021/11/24）、異常所見を疑う、注記：左室駆出率70%、心嚢液貯留。</p>
--------------	-------------------------------------	---

		<p>発熱の結果として治療的な処置が行われた。</p> <p>臨床経過：2021/11/23（ワクチン接種後）、発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/11/22、摂氏 39.8 度の発熱後、カロナール内服し、体温は摂氏 37.0 度まで解熱した。</p> <p>2021/11/23、摂氏 38.4 度の発熱後、カロナール内服し、体温は摂氏 37.3 度まで解熱し、突然胸痛を自覚し、夜間診療所を受診した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/11/23 から 2021/11/27 までの入院）と分類した。</p> <p>報告者は送信する 2 つの調査票（心筋炎、心膜炎）によって：</p> <p>心筋炎の場合、下記の臨床症状/所見：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（報告の通り）。</p> <p>心膜炎の場合、心嚢液貯留を疑う身体診察所見がなかった。下記の臨床症状/所見：2021/11/23、急性の胸痛又は胸部圧迫感があった。臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）が否定されている（報告の通り）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18852	糖尿病	<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE.</p> <p>本報告はファイザー社提供のプログラム（176683）にて連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した要請報告である。</p> <p>2021/06/26（投与日、53 歳時）、53 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>糖尿病（医学的に重要）、転帰「不明」、「糖尿病」と記述された。</p> <p>患者にはコミナティ接種歴があった。安全性報告対象であった。</p> <p>報告者は重篤性評価および、事象と Bnt162b2 との因果関係を提供しなかった。</p> <p>糖尿病の結果として治療処置が行われた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。</p>
18853	<p>動脈管開存症；</p> <p>妊娠前の母体の曝露；</p> <p>新生児呼吸窮迫症候群；</p> <p>新生児貧血；</p> <p>早産児</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>新生児男性患者は、bnt162b2（コミナティ、注射剤）、経胎盤（母親の経路：筋肉内、COVID-19免疫のために、投与日付 2021/03/18、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量 0.3ml）の 2 回目投与と経胎盤（母親の経路：筋肉内、COVID-19免疫のために、投与日付 2021/02/25、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量 0.3ml）の 1 回目投与に曝露された。</p> <p>患者の母親は、ワクチン接種の時に、27 歳であった。</p> <p>患者は、関連した病歴を持っていなかった。</p> <p>母親の最終月経の日付：2021/07/01。</p> <p>母親は、事象発現時に 22 週間妊娠していた。</p> <p>母親は、2022/04/07 に 2 人の赤ちゃんを出産する予定です。</p> <p>母の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

妊娠前の母体の曝露（医学的に重要）、転帰「不明」、「妊娠前の母体の曝露」と記載された、

新生児呼吸窮迫症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「呼吸窮迫症候群」と記載された、

動脈管開存症（医学的に重要）、転帰「不明」、「動脈管開存症」と記載された、

早産児（医学的に重要）、2021/12/04に発症し、転帰「不明」、「preterm AGA」と記載された、

新生児貧血（非重篤）、転帰「不明」、「貧血」と記載された。

事象「妊娠前の母体の曝露」は、診療所訪問で評価された。

赤ちゃんは早産児で、出産日は2021/12/04であった。赤ちゃんの体重は570グラムであった。アップガールスコアは、3、3であった。

第2子の赤ちゃんは早産児で、出産日は2021/12/04であった。赤ちゃんの体重は520グラムであった。アップガールスコアは、2、4であった。

臨床経過が以下の通り：

2021/08/16（2回目ワクチン接種の4ヵ月29日後）、被験者（母親）が妊娠していることが判明された。

2021/12/04（2回目ワクチン接種の8ヵ月16日後）、被験者は出産して、2021/12/07（2回目ワクチン接種の8ヵ月19日後）より授乳していた。

被験者の授乳対象は双子であることを12ヵ月分の調査票にて確認された。

被験者は、併用薬を受けなかった。

被験者は、左三角筋で1回目および2回目の投与を受けた。

被験者は、ワクチン接種日に、またはワクチン接種の前4週以内に他のワクチンも接種しなかった。

事前のワクチン接種後の有害事象がなかった。

母親は今回の妊娠中に、喫煙しなくて、飲酒しなくて、違法薬物を使用しなかった。

父親は、29歳の放射線科技師であった。

父親は、関連した病歴を持っていなかった。

父親は母親の妊娠中に、薬剤（市販薬、処方薬など）も受けなかった。

父親は母親の妊娠中に、喫煙しなくて、違法薬物を使用しなかった。

父親は母親の妊娠中に、飲酒した（機会飲酒）。

事象「妊娠前の母体の曝露」、「呼吸窮迫症候群」、「動脈管開存症」、「preterm AGA」および「貧血」と被疑薬 bnt162b2 との因果関係に関する報告者の評価は、本報告の時点で提供されなかった。

判定が受け取られなかったので、本症例は会社因果関係評価に基づいて管理される。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18854	<p>心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000043。</p> <p>2022/03/25（接種日）、19歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、19歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2022/03/04（接種日）、コミナティ（初回単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）、COVID-19免疫のため、反応：「接種部位の筋肉痛」。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、2022/03/27 02:00発現、転帰「軽快」、「心膜炎」と記載；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/03/26発現、転帰「軽快」、「摂氏38度の発熱」と記載；</p> <p>頭痛（非重篤）、2022/03/26発現、転帰「軽快」、「頭痛」と記載；</p> <p>胸痛（非重篤）、胸部不快感（非重篤）、すべて2022/03/27発現、転帰「軽快」、すべて「前胸部痛/疼痛又は胸部圧迫感。」と記載された。</p> <p>事象「心膜炎」、「前胸部痛/疼痛又は胸部圧迫感。」、「前胸部痛/疼痛又は胸部圧迫感。」は救急治療室受診時に評価された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/03/27）71IU/l、注釈：上昇なし；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2022/03/27）2.1IU/l、注釈：上昇なし；</p> <p>体温：（2022/03/26）摂氏38度；</p>
-------	---	--

脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2022/03/27）異常所見なし；

胸部 X 線：（2022/03/27）心拡大の所見なし；

C-反応性蛋白：（2022/03/27）6.86mg/dl、注釈：上昇あり；

心臓超音波検査：（2022/03/27）異常な心嚢液貯留なし；

心電図：（2022/03/27）異常所見あり、注釈：広範な誘導における上に凹型の ST 上昇、aVR 誘導における ST 低下；

血沈検査：（2022/03/27）4、注釈：mm、上昇なし；

トロポニン I：（2022/03/27）0.1 未満、注釈：上昇なし。

臨床経過：

2022/03/25、2 回目接種した。

2022/03/26、摂氏 38 度の発熱と頭痛が出現した。

2022/03/27 02:00 頃、前胸部痛が出現し、救急外来を受診した。

本報告は、心膜炎の基準を満たした。

2022/03/26、間欠的な発熱があった。

2022/03/27、急性の胸痛又は胸部圧迫感があった。

2022/03/27 02:00、有害事象を発現した。

2022/04/01、事象の転帰は軽快であった。

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

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18855	<p>倦怠感；</p> <p>圧痛；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図異常；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>胸痛；</p> <p>腋窩痛</p>	<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000101（PMDA）。</p> <p>2022/03/14 15:00、22歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（初回のファイザー投与）、単回量）の接種を受けた（22歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>モデルナ COVID-19ワクチン（1回目、単回量）、COVID-19免疫のためであった；</p> <p>モデルナ COVID-19ワクチン（2回目、単回量）、COVID-19免疫のためであった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>心電図ST部分上昇（入院、医学的に重要）、発現日 2022/03/16、転帰「軽快」、 「v2-4でST上昇」と記述された；</p> <p>心膜炎（入院、医学的に重要）、発現日 2022/03/16、転帰「軽快」、「心膜炎」と記述された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、発現日 2022/03/15、転帰「軽快」、「倦怠感」と記述された；</p> <p>腋窩痛（非重篤）、発現日 2022/03/16 12:00、転帰「軽快」、「脇の痛み」と記述された；</p> <p>胸痛（非重篤）、発現日 2022/03/15、転帰「軽快」、「胸痛」と記述された；</p> <p>心電図異常（非重篤）、発現日 2022/03/16、転帰「軽快」、「心電図異常」と記述された；</p> <p>圧痛（非重篤）、発現日 2022/03/17、転帰「軽快」、「左脇下に圧痛」と記述された。</p> <p>患者は、心電図ST部分上昇、心膜炎のために入院した（開始日：2022/03/16、退院日：2022/03/17、入院期間：1日間）。</p>
-------	--	--

事象「v2-4でST上昇」、「心膜炎」、「倦怠感」、「脇の痛み」、「胸痛」、「心電図異常」と「左脇下に圧痛」は、救急治療室への受診にて評価された。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

胸部X線：（2022/03/16）心拡大の所見なし；

C-反応性蛋白：（2022/03/16）0.56mg/dl、メモ：上昇あり；

心電図：（2022/03/16）異常、v2-4でST上昇、メモ：異常所見：疑う；
（2022/03/17）異常なし；

トロポニンI：（2022/03/16）、上昇なし；

トロポニンT：（2022/03/16）、上昇なし。

治療的な処置は、心電図ST部分上昇、心膜炎、倦怠感、腋窩痛、胸痛、心電図異常、圧痛の結果としてとられた。

臨床経過：ワクチン接種前の体温は不明であった。

家族歴があるかどうかは不明であった（報告のとおり）。

その他の病歴は以下を含んだ：

1回目の接種、7月2週目頃、プライバシーセンターにてモデルナ製（職域接種）は実行された。

2回目の接種、8月2週目頃、プライバシーセンターにてモデルナ製（職域接種）は実行された。

2022/03/15 02:00（ワクチン接種の1日後）、事象が発症した。

2022/03/16（ワクチン接種の2日後）、プライバシー病院に入院した。

2022/03/17（ワクチン接種の3日後）、退院した。

2022/03/17（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は軽快となった。

事象の臨床経過は以下の通り：

2022/03/14、15:00 頃、ワクチン接種した。

2022/03/15、02:00 頃、倦怠感があったが睡眠した。

12 時頃、脇の痛みを自覚した。夕～夜に胸部痛があった。

2022/03/16、02:00 頃、再度胸痛があった。救急外来へ受診した。血液検査にて心筋逸脱酵素の上昇はないが、自覚症状と心電図異常（V2-4 で ST 上昇）より心膜炎を疑った。アセリオ注投与後、経過観察目的で入院した。入院時には胸痛軽減し、他症状がなかった。疼痛時にカロナール頓服をした。

2022/03/17、左脇下に圧痛があるが、心電図異常なく、心筋逸脱酵素の上昇ないため退院した。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者のコメント：若年男性における心膜炎の報告が多い、COVID-19 感染症のワクチン接種後の症状であり、ワクチンによる副反応の可能性が高いと考える。

心膜炎調査票 v2210000101：

1. 病理組織学的検査：未実施。
2. 臨床症状/所見：心嚢液貯留を疑う身体診察所見：なし；

下記の臨床症状/所見の有無：あり、急性の胸痛又は胸部圧迫感（2022/03/15）；労作時、安静時、又は臥位での息切れ（2022/03/15）。

3. 検査所見：血液検査：トロポニン T：未実施；トロポニン I：上昇なし（2022/03/15）；CK：上昇なし（2022/03/16）；CK-MB：未実施；CRP：上昇あり（2022/03/16）（0.56mg/dL）；高感度 CRP：未実施；ESR（1 時間値）：未実施；D-ダイマー：未実施；その他の特記すべき検査：なし。

4. 画像検査：心臓超音波検査：未実施。心臓MRI検査：未実施。胸部CT検査：未実施。直近の冠状動脈検査：未実施。胸部X線検査：実行した、検査日（2022/03/16）；心拡大の所見なし。その他の画像検査：未実施。

5. 心電図検査：

心電図検査：実施した；異常所見：疑う；

* 新規出現又は回復期に正常化した所見を選択してください：上記以外の非特異的な異常所見。

6. 鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、再調査にて要請される。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出された：

修正（DSU）：

更新された製品詳細 [ワクチン接種日「2021/03/14 15:00」から「2022/03/14 15:00」に更新された] が修正された；

事象詳細 [すべての有害事象発現年が「2021年」から「2022年」に更新された]；

入院詳細 [開始日「2021/03/16」から「2022/03/16」へ更新する必要がある、退院日「2021/03/17」から「2022/03/17」に更新する必要がある] と経過情報が該当する。

18856	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000046（PMDA）。</p> <p>2022/03/27（接種日）10:15、72歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/02（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、ファイザー、ロット番号不明）；</p> <p>2021/08/24（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、ファイザー、ロット番号不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点は以下を含んだ（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：</p> <p>2021/08/02、1回目、ファイザー、ロット番号不明。</p> <p>2021/08/24、2回目、ファイザー、ロット番号不明。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/30、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）を発症、転帰「軽快」、「GPT160」と記載された；</p> <p>2022/03/30、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）を発症、転帰「軽快」、「GOT108」と記載された；</p> <p>2022/03/30、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）を発症、転帰「軽快」、「γ-GTP-346」として記載された；</p> <p>2022/03/28、肝機能異常（医学的に重要）を発症、転帰「軽快」、「肝機能障害」と記載された、</p> <p>2022/03/28、倦怠感（非重篤）を発症、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記載された。</p>
-------	--	---

事象「GPT 160」、「GOT 108」、「 γ -GTP346」、「肝機能障害」、「全身倦怠感」は診療所受診時に評価された。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/03/28 から全身倦怠感が続き、2022/03/30 に当院受診した。

採血の結果：

GOT 108、GPT 160、 γ -GTP346。

ウルソデオキシコール（250）1錠1日3回処方し、

2022/04/01、検査の結果、GOT 47、GPT 92まで改善した。

臨床経過：

2022/03/28（ワクチン接種から1日後）、肝機能障害を発現した。

日付不明、事象の転帰は軽快であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通りであった：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/03/30）160；（2022/04/01）92；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/03/30）108；（2022/04/01）47； γ -グルタミルトランスフェラーゼ（2022/03/30）346。

アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加、肝機能異常、倦怠感の結果として治療処置が施された。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

<p>18857</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>収縮期血圧上昇；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>蒼白</p>	<p>本報告は医薬情報担当者および規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132589。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200005328（Pfizer）。</p> <p>2021/12/27 17:45（接種日）、46 歳 9 ヶ月の女性患者（妊婦でない）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、46 歳 9 ヶ月時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内にいずれの併用薬の投与もなかった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（コミナティ、剤型：注射剤）（初回、単回量、注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、ワクチン接種時刻：18:45（初回ワクチン接種日）、左腕筋肉内）、接種日：2021/12/06、46 歳時、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2021/12/27 19:00（ワクチン接種 15 分後）発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー/アナフィラキシー疑い」と記載された；</p> <p>異常感（医学的に重要）、2021/12/27 17:55 発現、転帰「軽快」、「気分不良」と記載された；</p> <p>悪心（医学的に重要）、2021/12/27 17:55 発現、転帰「軽快」、「嘔気」と記載された；</p>
--------------	---	--

収縮期血圧上昇（医学的に重要）、2021/12/27 発現、転帰「軽快」、「BP（血圧）145/75」と記載された：

蒼白（医学的に重要）、2021/12/27 発現、転帰「軽快」、「顔色不良」と記載された。

事象の経過は以下の通り：

2021/12/27 17:45（報告の通り）、BNT162b2（コミナティ）2回目筋注を左肩に行った。

その後 10 分後より、気分不良と嘔気を発現した。

事象「気分不良」および「嘔気」は、診療所への来院時評価された。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

収縮期血圧：（2021/12/27）145/75、注釈：上昇。ワクチン接種 10 分後より；

体温：（2021/12/27）摂氏 36.3 度、注釈：ワクチン接種前；

酸素飽和度：（2021/12/27）96%、注釈：ワクチン接種 10 分後より、顔色不良が見られた。

アナフィラキシー反応、異常感、悪心、収縮期血圧上昇、蒼白の結果として治療的処置がとられ、直ちにエピペン 0.3mg が左大腿に筋注され、生食 100ml、ソル・コーテフ 100mg 点滴静注が実施され、気分不良が続き、患者は病院に紹介、搬送となった。

2021/12/27（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

アナフィラキシー疑い。

これ以上の再調査は不可能である。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/01）：

本報告は重複症例 202101864024 と 202200005328 の情報を結合した追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業症例番号 202101864024 で報告される予定である。

入手した初回の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。

[2022/01/04] の追加情報を入手した時点で、本症例には重篤な副反応が含まれており、すべての安全性情報は統合して処理される。

連絡可能な同医師から入手した新たな情報：

更新された情報は以下を含んだ：

臨床検査値を更新した（ワクチン接種前の体温が追加された、血圧が追加された、酸素飽和度が追加された）。

ワクチン接種時刻を 18:45 から 17:45 に更新した。

新たな事象「アナフィラキシー反応」「蒼白」「収縮期血圧上昇」を追加した。

事象「悪心」および「異常感」の発現時刻を更新した。

事象「悪心」および「異常感」の転帰を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

18858	血圧上昇		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>70代の男性患者は、2021/06/27（接種日）に covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ）の1回目接種（ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、単回量）を受け、2021/07/18（接種日）に2回目接種（ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>今までの血圧は120前後だった。</p> <p>2021/11に血圧を測定した際、140から170位であり、いまだになかなか落ちない。3回目接種も危険かもしれないと心配である。血圧はまだ上がっているため、後遺症になっていないか不安である。</p> <p>重篤性は提供されなかった。因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
18859	アナフィラキシー反応	高血圧	<p>本報告は、医薬情報担当者より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>50代の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）； COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院）、転帰「回復」、「アナフィラキシー様症状」と記載された。</p> <p>本事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18860	<p>末梢性浮腫；</p> <p>歩行障害；</p> <p>過敏性血管炎；</p> <p>非圧痕浮腫</p>	<p>脊髄損傷</p> <p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/10、87才の女性患者はbnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、3回目接種（追加免疫）、0.3ml 単回量）をCOVID-19免疫のために接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「脊髄損傷」（進行中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目接種、製造元不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造元不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>過敏性血管炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「好酸球性血管炎の症状と似ているため疑いあり」と記載；</p> <p>末梢性浮腫（非重篤）、2022/02/15 発現、転帰「未回復」、「両下腿浮腫／両足ひざ</p>

下に軽度の浮腫／浮腫出現し歩きにくい」と記載；

歩行障害（非重篤）、2022/02/15 発現、転帰「不明」、「浮腫出現し歩きにくい」と記載；

非圧痕浮腫（非重篤）、2022/03/04 発現、転帰「不明」、「非圧痕性浮腫」と記載。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血液検査：異常なし。メモ：ワクチン接種の後；

心エコー：異常なし。メモ：ワクチン接種の後；

超音波スキャン：異常なし。メモ：ワクチン接種の後。

臨床経過：

原疾患/合併症は不明（報告のとおり）だった。

2022/02/10（ワクチン接種の当日）、患者は BNT162B2（3 回目接種、単回量、報告のとおり 1 日投与量）を接種した。

2022/02/05（報告のとおり）、両下腿浮腫を発現した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 関連の可能性大と評価した。

2022/04/01（ワクチン接種の 49 日後）、転帰は「未回復」だった。

事象の経過は以下の通りだった：

脊髄損傷の既往歴あり。

2022/02/10、3 回目のワクチン接種を受け、その 5 日後の 2022/02/15、浮腫が出現し歩きにくいとの訴えがあった。

2022/03/04、両足ひざ下の浮腫（軽度）が確認された。

非圧痕性浮腫。

採血、心エコー、下肢静脈検査が実行されたが、異常は見られなかった。

好酸球性血管炎の症状と似ているため疑いあり。

現在ステロイド投与も検討されていて、経過観察中である。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加調査の際に要請される。

18861	膝炎	脂質異常症	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル ID : C4591006 の非介入試験からの報告である。</p> <p>2021/12/16（接種日）、56 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（注射剤、コミナティ、筋肉内、左三角筋に接種、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、56 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には、「脂質異常症」（継続中）が含まれていた。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>脂質異常症のために服用していたロスバスタチン（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（0.3mL、左三角筋の筋肉内、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、接種日：2021/02/18、55 歳時）初回； COVID-19 免疫のためのコミナティ（0.3mL、左三角筋の筋肉内、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、接種日：2021/03/11、55 歳時）2 回目の接種を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/16、膝炎（入院、医学的に重要）を発症、転帰「回復」（2022/02/21）、「突発性膝炎」と記載された。</p> <p>患者は膝炎で入院した（開始日：2022/02/16、退院日：2022/02/21、入院期間：5 日間）。</p> <p>事象「突発性膝炎」は、医療機関の診療所受診および救急救命室受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通りであった：</p> <p>体温：（2022/02/15）摂氏 37.8 度。</p> <p>膝炎の結果として治療処置が施された。</p>
-------	----	-------	---

臨床経過：

被験者はワクチン接種日周辺に解熱剤は使用しなかった。

併用薬ロスバスタチンは、試験開始前に開始された。

2022/02/14（ワクチン接種から1ヶ月29日後）、夕食後に左下腹部違和感を有した。

2022/02/15（ワクチン接種から1ヶ月30日後）、夕食後、左下腹部痛を自覚した。

体温摂氏37.8度であったため、救急外来を受診した。腸炎疑いで帰宅した。

2022/02/16（ワクチン接種から2ヶ月後）、発熱と腹痛があり、急性膵炎のため入院した。補液が開始された。

2022/02/21（ワクチン接種から2ヶ月5日後）、経過良好にて退院した。

調査担当医師は、本事象を重篤（医学的に重要、入院）と分類した。

調査担当医師は、事象と試験薬あるいは併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査中に請求される。

18862	多発性硬化症； 歩行障害； 浮動性めまい	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000012（PMDA）。</p> <p>2021/09/05 10:15（ワクチン接種日）、50歳5ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、50歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は不明であった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/08、多発性硬化症（入院、医学的に重要）を発症、転帰「軽快」、「多発性硬化症」と記載された、</p> <p>2021/09/08、浮動性めまい（入院）を発症、転帰「軽快」、「めまい」と記載された、</p> <p>2021/09/08、歩行障害（入院）を発症、転帰「軽快」、「歩行障害」と記載された。</p> <p>患者は多発性硬化症、浮動性めまい、歩行障害のために入院した（開始日：2021/09/14、退院日：2021/10/26、入院期間42日間）。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通りであった：</p> <p>検査：（2021/09/08）髄内信号変化、注釈：頸椎C5 / 6レベルに髄内信号変化（造影効果あり）；頭部磁気共鳴画像：（2021/09/08）脳室周囲卵円形病変多発、注釈：多発性硬化症と診断された。</p> <p>多発性硬化症の結果として治療処置が施された。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種から2日13時間45分後）（報告通り）、患者はめまい、歩行障害、頸椎C5 / 6レベルに髄内信号変化（造影効果あり）、頭部MRIに、脳室周囲卵円形病変を発現し、多発性硬化症と診断され、ステロイドパルス療法、テクフィデラ導入を行った。</p>
-------	----------------------------	--

		<p>2021/09/14、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/26、患者は退院した。</p> <p>2021/10/26、事象の転帰は軽快であった。（報告通り）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/14 から 2021/10/26 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>特記事項なし。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中要請される。</p>
18863	<p>急性肝炎；</p> <p>黄疸</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量、0.3ml）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性肝炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「急性肝炎」と記載され、</p> <p>黄疸（医学的に重要）、転帰「不明」、「黄疸が出ており重症度は高めと思われる」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>他の病歴があったかどうかは、不明であった。</p>

		<p>不明日（ワクチン接種日）、患者は0.3単回量（1日投与量とも報告された）としてBNT162b2の不特定単回量接種を受けた。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、急性肝炎を発現した。</p> <p>黄疸が出ており、重症度が高いようであった。</p> <p>報告医師は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>報告者は、急性肝炎は製品に関連する可能性大と評価した。</p> <p>患者は、ほかに服用している薬剤が無いために、コミナティと因果関係があるのではないかとされた。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18864	感覚鈍麻	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>50歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）、反応：「アレルギー反応」；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、反応：「アレルギー反応」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰は「回復」、「全身の痺れ」と記載された。</p> <p>感覚鈍麻の結果として、治療的処置がとられた。</p>

		<p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>元々初回・2回目のワクチン接種時にもアレルギー反応があった。</p> <p>3回目ワクチン接種時も30分後に全身の痺れを訴えた。</p> <p>ポララミン、ステロイドで対応し、回復され自宅に戻った。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されず、追加調査の間要請される。</p>
18865	<p>そう痒症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>斑状皮疹；</p> <p>蕁麻疹</p> <p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000055（PMDA）。</p> <p>46歳1カ月の女性患者は、接種経路不明、BNT162b2の3回目単回量接種（コミナティ、注射液、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、用量は0.3mlであった）を受けた。</p> <p>2022/04/01 16:55（接種日）、46歳時でCOVID-19免疫のため3回目（追加免疫）0.3ml単回量を接種した。</p> <p>2022/04/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「甲状腺機能低下症」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には次のものが含まれた：</p> <p>甲状腺機能低下症にてチラーヂンS錠（150ug/日）内服中であった。</p> <p>2回ワクチン接種を受け、じんま疹を発現した。</p>

ステロイドの内服や、ポララミン注の点滴を受けていた既往があった。

現時点で住民票のある市町村と、接種券又は右上の請求先住所に記載されている市町村は同じだった。

COVID-19 ワクチンのための説明を読み、効果及び副反応を理解したことを確認した。

現在、治療（投薬など）を受けている病気は、甲状腺機能低下症であった。

治療はチラーゼン S錠 150ug/日であった。

1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりはしなかった。

今日、具合が悪くはなかった。

けいれんはなかった。

薬や食品で重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）はなかった。

ワクチン接種を受けた後に病気があった（コミナティ、アレルギー症状：じんましん、舌のしびれ）。

現在妊婦（例えば、月経遅延）または授乳中ではなかった。

過去2週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。

本ワクチン接種についていかなる質問もなかった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/09/05（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回単回量、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路：不明）、反応：「舌のしびれ」、「じんましん」；2021/09/26（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（2回目単回量、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路：不明）、反応：「舌のしびれ」、「じんましん」。

以下の情報が報告された：

2022/04/01 17:10 頃（ワクチン接種後約15分）、患者は蕁麻疹（医学的に重要）を発現し、転帰「軽快」、「じんま疹」と記載された；

そう痒症（医学的に重要）、2022/04/01 17:10 発現、転帰「軽快」、「全身のかゆみ」と記載された：

呼吸困難（医学的に重要）、2022/04/01 17:10 発現、転帰「軽快」、「軽度の息苦しさ」と記載された：

斑状皮疹（医学的に重要）、2022/04/01 17:10 発現、転帰「軽快」、「両下肢軀幹に小さい赤色斑点が散在性に出現」と記載された。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：（2022/04/01）摂氏 36.7 度、注釈：ワクチン接種前；検査：（2022/04/01）なし；酸素飽和度：（2022/04/01）97%、注釈：室内気。

蕁麻疹、そう痒症、呼吸困難、斑状皮疹の結果として治療的な処置が取られた。

事象の経過は、以下の通りであった：

過去 2 回のワクチン接種後に毎回じんま疹や舌のしびれが起きていたとの問診票記載があり、この点を確認の上、患者がまだ 3 回目ワクチン接種をあえてしたいかどうかを再確認した。

その上で、ワクチン接種希望の意思表示があった為、2022/04/01 16:55、3 回目接種を受けた。

ワクチン接種後約 15 分（17:10 頃）、全身のかゆみ、両下肢軀幹に小さい赤色斑点が散在性に出現、軽度の息苦しさもあったが喘鳴はなく、酸素飽和度（O₂ Sat）は 97% であった（room air）。

皮膚のマイナー症状と判断し、ボスミン 0.25ml 皮下注（報告のとおり）、ソルデム 3（判読不能）、強力ミノファーゲン C 1A 及びリンデロン（判読不能）（判読不能）注を受けた。

注入後 10 分、症状軽快し、1 時間後帰宅した。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

		<p>2022/04/01（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>翌日（2022/04/02）AM10:00、報告者が電話にて症状を確認するも症状は軽快であった。</p> <p>患者は、セレスタミン錠（経口、2T/日、2x2日間）を取る指示に従った。</p> <p>今回は、皮膚症状のみの軽い副反応であると判断された。</p>
18866	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>患者（特定提供されなかった）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目接種（追加免疫）を受けた；</p> <p>COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目接種、</p> <p>（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬効欠如」と記述された；</p>

		<p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19に感染」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>3回目ワクチン接種後、患者は COVID-19 ウイルス検査を受けた、結果は陽性であった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18867	<p>口の感覚鈍麻； 蕁麻疹</p> <p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200529361（ファイザー）。</p> <p>45歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、2021/09/05（接種日）、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）に初回接種、</p> <p>2021/09/26（接種日）、（バッチ/ロット番号：不明、単回量）に2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り： 「甲状腺機能低下症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り： チラーヂン S、甲状腺機能低下症のため内服（継続中）。</p> <p>報告された情報は以下の通り： 過去2回接種後、患者は蕁麻疹（医学的に重要）と舌のしびれ感を発現した。 蕁麻疹の結果としてステロイド錠の内服とポララミン注の点滴の治療処置がとられた。</p>

		<p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査中に要請される。</p>
<p>18868</p>	<p>発熱；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は親である。</p> <p>50代の男性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン-製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、50代）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/03/04、COVID-19の疑い（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2022）、「COVID-19の疑い」と記載された；</p> <p>2022/03/04、薬効欠如（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2022）、「3/4に子供が新型コロナに感染した。」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2022）、「発熱」と記載された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>3/4に子供は新型コロナに感染した。</p>

		<p>2回目ワクチン接種後と、新型コロナ感染後に発熱をしたが、現在は回復した。</p> <p>1、2回目はコミナティであることは定かではないが、念のため報告した。</p> <p>ワクチン(BNT162b2)のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p>
18869	心臓手術	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、接種経路不明、2回目、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>日付不明、患者は、以前に、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限は提供されなかった、接種経路不明、1回目、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/03/15、心臓手術（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象名「心臓外科の手術を受けた」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2022/03/15、患者は心臓外科の手術を受けた。</p>

		<p>患者は、ファイザー製ワクチンの2回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、これから3回目のワクチン接種の間隔、心筋炎または心膜炎の可能性について医学的な質問をした。</p> <p>手術の理由と種類は不明であった。</p> <p>事象の転帰、重篤性の評価、及び因果関係は報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18870	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>寝たきり；</p> <p>歩行障害；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脊椎分離</p>	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000033。</p> <p>2021/10/16（接種日）、13歳0ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量、13歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「熱性けいれん」（継続中か不明）、注射：複数回あり、アトピーあり、アレルギーなし（報告の通り）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>アレロック；レダコートA；マイザー [ジフルプレドナート]；サリチル酸；ワセリン [パラフィン]；プロトピック；プロペト；リンデロン-VG；サトウザルベ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため、副反応：「有害事象なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、2021/10/17 発現、転帰「軽快」、
「ギランバレー症候群疑い」と記載；

発熱（入院）、2021/10/17 発現、転帰「回復」（2021/10/19）、「発熱」と記載；

歩行障害（入院）、2021/10/17 発現、転帰「軽快」、「歩行困難」と記載；

寝たきり（入院）、2021/10/17 発現、転帰「軽快」、「臥床状態」と記載；

筋力低下（入院）、2021/10/19 発現、転帰「軽快」、「両側性かつ弛緩性の上肢や下
肢の筋力低下」と記載；

脊椎分離（入院）、2021/10/25 発現、転帰「軽快」、「L5 分離症」と記載された。

ギラン・バレー症候群、発熱、歩行障害、寝たきり、筋力低下、脊椎分離のために入
院した（開始日：2021/10/20、退院日：2021/10/27、入院期間：7日）。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

3. 電気生理学的検査：実施、検査日：2021/10/21。GBS とは一致しない；

髄液検査：未実施；

鑑別診断：はい；

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））：実施、検査日：2021/10/25、その他の所
見：L5 分離症；

自己抗体の検査：実施、検査日：2021/10/20、抗 GM1 抗体検査：陰性。抗 GQ1b 抗体検
査：陰性。

臨床情報：

ワクチン接種前の体温は不明であった。

家族歴は不明であった。

病歴は熱性けいれん、複数回あり、アトピーあり、アレルギーなしであった。

2021/10/16 時間不明（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目単

回量の接種を受けた。

2021/10/17 時間不明、ギランバレー症候群疑いを発現した。

事象の経過は以下の通り：

10/16、コロナワクチン2回目接種を受けた（1回目の時は特に問題なし）。

10/17～10/18、発熱、臥床状態、歩行困難を発現した。

10/19、解熱はしたものの、起立は可能であるが、歩行困難である状態が続いた。

10/20、足に力を入れることができず、症状の軽減を認めないため受診し、即日病院に入院した。

10/21、自然経過でやや改善し、神経伝導速度検査では明らかな遅延がなかった。

10/25、立位姿勢、歩行確認した。

10/27、リハビリ評価でもADLに関して問題なく、病院から退院した。

報告薬剤師は事象を重篤（2021/10/20から2021/10/27まで入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/10/27（報告の通り）、事象の転帰は軽快であった。

臨床症状：

2021/10/19、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、ベッド上あるいは車椅子に限定した（支持があっても5mの歩行が不可能）。

疾患の経過：

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（本報告時点までの内容をもとに選択）。

先行感染はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

一時的に歩行障害を認めたが、下肢の動きは入院前よりスムーズであり、神経伝導速度結果は明らかな遅延はなかった。そのためギランバレー症候群の診断から除外された。その後、症状再燃なく、退院した。今回の症例は副反応である可能性が否定できないため、報告対象とした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18871</p> <p>切迫早産： 妊娠時の母体の曝露</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/21（接種日）、男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、経胎盤（母体経路：筋肉内）、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の母親は、ワクチン接種時に 32 歳であった。</p> <p>母親の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中であるかどうかは不明）。</p> <p>母親の最後の月経期間日：2021/06/19。</p> <p>母親は BNT162b2 への曝露時、妊娠 26 週目であった：</p> <p>妊娠 3 週目からジドロゲステロンへ。</p> <p>母親は事象発現時、妊娠 4 週目であった。</p> <p>2022/03/26、母親は 1 人の赤ちゃんを出産する予定である。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>デュファストンを不妊症のため内服、開始日：2021/07/10、終了日：2021/07/20；</p> <p>ビラノア（継続中）。</p> <p>母親のワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/02/22（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回接種を 0.3ml で右腕筋肉内接種、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）；</p> <p>2021/03/16（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目接種を 0.3ml で左腕筋肉内接種、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）。</p>
---	--	---

2021/11/04（接種日）、免疫のためインフルエンザワクチン。

以下の情報が報告された：

妊娠時の母体の曝露（医学的に重要）、転帰は「回復」、「母体の薬物曝露」と記載された；

切迫早産（医学的に重要）、転帰は「回復」、「出産（早期生児出産 34w5d）」と記載された。

早産、経膈分娩、分娩日 2022/02/18。

赤ちゃんは、体重 2430 グラムだった。

アプガースコアは 7、9 であった。

臨床経過：

2021/04、不妊治療が開始された。

2021/05、子宮卵管造影（HSG）が実施された。

2021/07/04、被験者は、ジドロゲステロン（デュファストン）1日3錠を10日間経口接種した。

hcg モチダ 3000 単位筋注した。

2021/06/10、hcg モチダ 3000 単位筋注した。

最後月経開始日の1日目：2021/06/19。

2021/07/22、被験者は妊娠を発現した。

推定妊娠年月日：2022/03/27（報告のとおり）。

母親は妊娠中に喫煙をしなかった。

母親は妊娠中に飲酒をしなかった。

母親は妊娠中に違法薬物を使用しなかった。

被験者は、過去妊娠はなかった。

父の情報：

年齢、42（歳）；

生年月日、1978/11/06；

職業、男性看護師製品曝露－父親は母親の妊娠中に喫煙をしていた。

1日あたりの本数：10。

父親は母親の妊娠中に飲酒をした。

頻度：週2～3回、1缶（缶）。

父親は母親の妊娠中に違法薬物を使用しなかった。

父親は病歴がなかった。

2022/02/11 03:00、被験者は腹痛を発現した。

19:00、腹痛増強し、管理入院した。

切迫早産のため、リトドリン点滴実施した。

2022/02/13 15:00、リトドリン終了、アダラートCR内服へ切り替えとなった。

2022/02/17 01:00、被験者は出血した。

13:00、被験者は出血増量および発熱あり。

被験者は、感染疑いで救急病院へ転医された。

23:00、陣痛あり。

2022/02/18 10:09、被験者は男児出産した。（経膈分娩）。

2022/02/23、被験者は退院となった。

出生時身長は45cmで、出生時頭囲は32.5cmであった。

「母体の薬物曝露」および「出産（早期生児出産 34w5d）」と被疑薬 BNT162b2 との因果関係についての報告者の評価は、本報告時に提供されなかった。

判断が得られなかったため、症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。

追加情報（2022/03/02）：

本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。

更新された情報：

出産に関する詳細（2022/02/18 に 34w5d で早期生児出産。新生児は正常、アプガースコアは1分後に7および5分後に9であった。新生児の体重は2430gであった。）、早期生児出産の新事象および早期生児出産に関する詳細および臨床経過の詳細が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/28）：

本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

過去のワクチン（インフルエンザワクチン、BNT162b2 初回と2回目）、被疑薬（3回目に更新された）、ワクチン接種時の年齢（31歳から32歳へ更新された）、関連する

病歴（なしからアトピー性皮膚炎へ更新された）、併用薬（ピラノア）と事象母体の薬物曝露（コード化は、「妊娠前の母体の曝露」から「妊娠時の母体の曝露、妊娠中期」へ更新された）。

症例は、母親の症例から幼児の症例へ変更された。

18872	肺炎	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/22（接種日）、78歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、3回目（追加免疫）、単回量）を受けた（78歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「2型糖尿病」、発現日：2012/08/22（継続中）；</p> <p>「高血圧症」、発現日：2021/01/08（継続中）；</p> <p>「胃炎」、発現日：2018/10/02（継続中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>胃炎；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/16、薬剤性肺炎を発現した。</p> <p>薬剤科より卸売業者を通じて、薬剤性肺炎の疑いありと問い合わせがあり、報告者の病院でワクチン接種したのではなく、他施設にて接種を受けていた。</p> <p>今回は報告者の病院の外来に訪問し、事象が判明した。</p> <p>報告者は、ロット番号の確認を依頼しているが現状不明であった。</p> <p>以下の関連する検査を受けた：</p> <p>2021/03/16、薬剤リンパ球刺激試験を実施した。</p>
-------	----	---

結果はメトグルコ、陰性、(最大 SI 1.5、最大反応値 (cpm) 252) ;

グラクティブ、陽性(最大 SI 2.2、最大反応値 (cpm) 353) ;

メキシレチン塩酸塩カプセル、陽性(最大 SI 2.4、最大反応値 (cpm) 390) を含んだ。

Control :

無添加 (cpm) 164、PHA 刺激 (cpm) 72223、SI (PHA) 440.4。

事象の転帰は、PSL (プレドニゾロン) (70mg/日) 投与およびシプロフロキサシン (600mg/日) を含む治療では提供されなかった。

02 (酸化) 2L から 2022/03/26 まで 02off へ。

PSL は 70mg/日→60mg/日→40mg/日→30mg/日 (予定 2022/04/06~) 。

シプロフロキサシン (600mg/日) 。

2022/04/01、病院から退院した。

報告者は、事象を重篤と分類し (入院または入院期間の延長)、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であるとした。

追加情報 (2022/04/05) :

本報告は、連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新された情報 :

性別および年齢、ワクチン接種時の年齢の追加、ワクチン歴の追加、関連する病歴の追加、臨床検査値の追加 ;

被疑薬の投与計画を更新 ;

治療を追加、入院日を追加、因果関係を追加した。

		<p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>18873</p>	<p>低アルブミン血症； 倦怠感； 全身性浮腫； 敗血症； 頻脈</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000146（PMDA）。</p> <p>74才の女性患者は、2021/05/11、投与1回目、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）、投与2回目、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：発現日 2021/11/17、全身性浮腫（非重篤）、転帰「不明」。</p>

発現日 2021/11/17、頻脈（非重篤）、転帰「不明」。

発現日 2021/11/17、低アルブミン血症（非重篤）、転帰「不明」。

発現日 2021/11/17、倦怠感（死亡、入院）、転帰「死亡」、敗血症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

患者は、2021/11/17 倦怠感を主訴に来院し緊急入院した。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：体温：不明、注記：ワクチン接種前。

治療的な処置は、倦怠感、頻脈、低アルブミン血症、全身性浮腫の結果としてとられた。

患者死亡日は、2021/11/23 であった。

報告された死因：「敗血症」、「倦怠感」であった。

2021/11/17（ワクチン接種後）、患者は倦怠感を発現した。

2021/11/23、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は以下の通り：患者の出生体重は、不明（報告のとおり）であった。

2021/11/17、患者は倦怠感の主訴で病院を来院し、緊急入院した。

頻脈、低アルブミン血症と全身性浮腫を認めた。彼女は点滴、内服加療を開始した。

報告医師は、倦怠感を重篤（死亡）と分類して、ワクチンとの因果関係を評価不能と判断した。

<p>18874</p>	<p>ベル麻痺； 発熱； 頭痛； 顔面麻痺</p>	<p>慢性蕁麻疹； 睡眠時無呼吸症候群</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210000120。</p> <p>2022/03/20 10:10、51 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>睡眠時無呼吸症候群（継続中か不明）；</p> <p>慢性蕁麻疹（継続中か不明）、メモ：オキサトミド、タガメット、タベジールを服薬中であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>オキサトミドを慢性蕁麻疹に対して服用した（継続中）；</p> <p>シメチジンを慢性蕁麻疹に対して服用した（継続中）；</p> <p>タベジールを慢性蕁麻疹に対して服用した（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/10、COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31）を接種した；</p> <p>2021/07/31、COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）によると、睡眠時無呼吸症候群と慢性蕁麻疹（オキサトミド、シメチジン（タガメット）、クレマスチンフマル酸塩（タベジール）を服用中）を含んでいた。</p>
--------------	---------------------------------------	-----------------------------	--

2022/03/23 19:00、顔面神経マヒが出現した。

事象の経過は以下の通りだった：

2022/03/20、患者は3回目のCOVID-19ワクチンを接種した。

2022/03/21、右後頭部痛が出現した。発熱が出現した。

2022/03/23、右顔面神経麻痺が出現した。同日神経内科を受診した。頭部MRIで異常はなかった。ステロイド、抗ウイルス薬が処方された。

2022/03/29、患者は当院を受診した。末梢性顔面神経マヒとして入院しステロイド、抗ウイルス薬を含んだ治療を受けた。

2022/04/05、患者は退院した。マヒ状態は持続しており、外来にて経過観察が予定された。

患者は、顔面神経マヒのため入院した（開始日：2022/03/29、退院日：2022/04/05、入院期間：7日間）。

患者は以下の検査と手順を経た：

体温：摂氏36.5度（2022/03/20）、メモ：ワクチン接種前；

頭部磁気共鳴画像：異常なし（2022/03/23）。

顔面神経マヒの結果に対して治療的措置がとられた。

2022/04/05、顔面神経マヒの転帰は未回復、他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、本事象を重篤（2022/03/29から2022/04/05までの入院）、BNT162B2との因果関係を評価不能と分類した。

他の疾患等の他要因の可能性として、ベル麻痺があった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18875</p> <p>悪心；</p> <p>脳幹梗塞；</p> <p>視野欠損；</p> <p>頭痛</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000093。</p> <p>2021/08/15（接種日）、57歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/19（接種日）、COVID-19免疫のため、コミナティ（初回、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30）、反応：「右麻痺」、「構音障害」。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不詳であった。</p> <p>他に病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/20、脳幹梗塞（入院、医学的に重要）発現、転帰は「軽快」、「脳幹梗塞」と記載された；</p> <p>2021/08/20、視野欠損（非重篤）発現、転帰は「軽快」、「左下方視野障害」と記載された；</p> <p>2021/08/20、頭痛（非重篤）発現、転帰は「軽快」、「頭痛」と記載された；</p> <p>2021/08/20、悪心（非重篤）発現、転帰は「軽快」、「嘔気」と記載された。</p> <p>2021/08/20、患者は頭痛、嘔気、左下方視野障害を発現し、病院で治療を受けた。</p> <p>その後、精査のため入院となり、MRIにて、脳幹梗塞を認めた。</p> <p>投薬加療、経過観察を行い、2021/09/03退院となった。</p> <p>患者は、脳幹梗塞のために入院した（入院日：2021/08/21、退院日：2021/09/03、入院期間：13日）。</p>
---	--	--

事象「脳幹梗塞」、「左下方視野障害」、「頭痛」と「嘔気」は、診療所受診時に評価された。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

磁気共鳴画像：（2021/08/20）脳幹梗塞。

脳幹梗塞、視野欠損、頭痛、悪心の結果として治療的処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤（入院 2021/08/21 から 2021/09/03、障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンの影響は、明確ではないが、可能性も考えられない訳ではない。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

18876	<p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、製品情報センターを経て連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/11（接種日）、56歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中）、「高脂血症」（継続中）、「高血圧」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（初回単回量、接種経路：筋肉内）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/15に発症の脳梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「脳梗塞」と記述された、</p> <p>2021/09/12に発症の発熱（非重篤）、転帰「不明」、「熱」と記述された、</p> <p>2021/09/15に発症の異常感（非重篤）、転帰「不明」、「チョット調子が悪い」と記述された。</p> <p>脳梗塞（開始日：2021/09/16、退院日：2021/11/06、入院期間：51日間）のために入院した。</p> <p>脳梗塞の結果として治療処置が施されたかどうかは、不明であった。</p> <p>報告者は、「熱」および「チョット調子が悪い」はBNT162b2に関連なしと考慮した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種日）、患者はワクチンを接種した。</p>
-------	-----------------------------------	-------------------------------------	--

2021/09/12（ワクチン接種の1日後）、熱が出た。

2021/09/15（ワクチン接種の4日後）、チョット調子が悪いを発現した。

2021/09/16（ワクチン接種の5日後）の朝、救急搬送されたところ、脳梗塞であった。

報告者は、この患者とワクチンとの因果関係がハッキリするとは思っていなかった。

搬送先の病院でワクチン接種を受けたかどうかと報告者が尋ねたとき、していないと言った。

元々糖尿病および高脂血症が有り、それが起因してワクチン接種後に脳梗塞となったかもしれないが、報告者はそれについては分からなかった。

不明日、患者は以前にBNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。

COVID ワクチン前の4週間以内にその他のいかなるワクチンも接種しなかった。

2021/09/16（報告のとおり）、患者は脳梗塞を発現した。

いかなる検査も受けなかった。

2021/09/15 から 2021/09/16（発現時刻不明）、脳梗塞を経験した。

報告者は、事象を入院（2021/09/16 から 2021/11/06 まで）と分類し、事象とBNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

不明日、事象の転帰は不明であった。

治療処置が実施されたかどうかは、不明であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/04/04）：

本報告は追加調査票に返答した同連絡可能なその他の医療従事者 から入手した自発追

加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

報告者の名前が追加された、患者のイニシャルが追加された、ワクチン接種歴の接種経路が追加された、関連する病歴が追加された、脳梗塞の発現日が追加された、脳梗塞の重篤性の基準が医学的に重要から入院へ更新され、入院開始日および停止日が追加された、脳梗塞の受けた治療処置が更新された、脳梗塞の因果関係が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号についての情報は取得できない。

これ以上の情報は期待できない。

<p>18877</p>	<p>全身健康状態悪化； 嘔吐； 肺炎； 酸素飽和度低下</p>	<p>これは、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 当局番号：v2210000163（PMDA）。</p> <p>2022/02/14、94才の女性患者は、COVID-19免疫のため、94才時、COVID-19ワクチン製造販売業者不明（投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：肺炎（死亡、入院、医学的に重要）、2022/02/16発現、転帰「死亡」；酸素飽和度低下（入院）、2022/02/16発現、転帰「不明」、記載用語「酸素化不良」；嘔吐（入院）、2022/02/16発現、転帰「不明」；全身健康状態悪化、2022/02/16発現、転帰「不明」。</p> <p>患者は、肺炎、嘔吐、全身健康状態悪化（開始日：2022/02/16、退院日：2022/02/17、入院期間：1日）；酸素飽和度低下（開始日：2022/02/16、退院日：2022/02/17、入院期間：1日）のため、入院となった。</p> <p>事象「肺炎」、「酸素化不良」、「嘔吐」および「全身健康状態悪化」は、緊急治療室の受診を必要とした。</p> <p>酸素飽和度低下の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>患者没年月日は、2022/02/17であった。報告された死因：「肺炎」。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。患者に家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、ワクチン接種や最近1ヵ月以内の病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）がなかったかどうかは不明であった。</p> <p>2022/02/16午後（ワクチン接種の2日後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/02/16、患者はデイサービスにて酸素化不良が認められた。患者は酸素投与にて改善せず、救急車で報告者の病院に搬送された。患者は、夜間に嘔吐後、全身健康状態悪化した。</p>
--------------	--	--

2022/02/17の早朝、患者の死亡が確認された。直接死因は「肺炎」と死亡診断書に記載された。

2022/02/16から2022/02/17まで、患者は病院に入院した。2022/02/17、事象の転帰は死亡であった。

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

事象の原因として、他の疾患などの可能性がなかったかどうかは不明であった。

報告者のコメントは次の通りである：

ワクチン接種と患者死亡との因果関係は不明であった。

COVID-19ワクチン製造業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合/入手時に提出される。

修正：この追加報告は、前回の情報を修正するために提出される：修正（DSU）：報告者情報（仲介者を「規制当局」から空白に更新した）、患者情報（ワクチン接種時の年齢を「94才」に更新した）、事象と経過情報（肺炎、嘔吐、全身健康状態悪化に対して「入院の延長」をチェックなしに更新した）を更新した。

18878	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>眼充血；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>食欲減退</p>	<p>感染；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/05（接種日）、23歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肝機能低下」（継続中かどうかは不明）、注釈：2歳半のころより；、</p> <p>ALTおよびASTが2000以上に急激に上昇する；、</p> <p>7～10日で肝機能も正常値となる。；</p> <p>「感染症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/21（接種日）、COVID-19免疫のため、コミナティ（ロット番号は報告されなかった；初回）、反応：「接種部位周辺の痛み」；</p> <p>2021/08/11（接種日）、COVID-19免疫のため、コミナティ（ロット番号は報告されなかった；2回目）、反応：「接種部位周辺の痛み」、「摂氏38.5度の発熱」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/03/06、酸素飽和度低下が発現（入院、生命を脅かす）、転帰は「不明」、「血液中酸素飽和度の異常低下」と記載された；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、転帰は「軽快」、「AST 1044上昇」と記載された；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、転帰は「軽快」、「ALT 1133上昇」と記載された；</p> <p>肝機能異常（非重篤）、転帰は「不明」、「肝機能低下」と記載された；</p> <p>2022/03/06、発熱（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「発熱」と記載された；</p>
-------	--	-------------------------	---

2022/03/06、食欲減退（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「食欲もなくなり」と記載された；

2022/03/06、倦怠感（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「倦怠感が酷くなる」と記載された；

眼充血（非重篤）、転帰は「不明」、「両目は充血」と記載された；

白血球数減少（非重篤）、転帰は「回復」、「白血球数の低下 2.37」と記載された。

酸素飽和度低下（開始日：2022/03/07、終了日：2022/03/11、入院期間：4日）のため入院した。

事象「血液中酸素飽和度の異常低下」、「肝機能低下」と「発熱」は、診療所受診で評価された。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（不明日）2000 以上；（不明日）、1133 上昇；（不明日）改善された；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（不明日）2000 以上；（不明日）、1044 上昇；（不明日）改善された；

体温：（2022/03/06）摂氏 37.5 度；（2022/03/06）、摂氏 38.5 度、注釈：午後；（2022/03/06）摂氏 37.5 度、注釈：カロナールを内服した後；（2022/03/06）、摂氏 38.8 度、注釈：16:00 過ぎ；（2022/03/06）、摂氏 39 度を超える、注釈：夕方より；（2022/03/07）摂氏 39.9 度；（2022/03/07）摂氏 40 度；

インターロイキン濃度：（不明日）通常でも正常値の 10 倍である；

酸素飽和度：（不明日）37.1～72.1%、注釈：異常低下；

SARS-CoV-2 検査：（2022/03/07）陰性；

白血球数：（不明日）2.37。

酸素飽和度低下、肝機能異常、発熱、眼充血の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

2022/03/05、患者はコミナティの3回目接種を受けた。

翌日（ワクチン接種1日後）、発熱を発現した。体温は、摂氏37.5度から次第に上昇した。

午後より摂氏38.5度になった。

1度カロナール内服し、摂氏37.5度まで解熱した。それまでは食欲も通常普段どおりあった。

16:00過ぎから摂氏38.8度であった。その後食欲もなくなり倦怠感が酷くなった。

夕方より体温は摂氏39度を越えた。

倦怠感があり、患者は動けなかった。

状況は変わらなかった。

2022/03/07（ワクチン接種2日後）早朝、大学病院小児科教授に、メールで症状を報告した。

8:30から発熱外来が始まるのでそちらへ来院するよう指示された。

患者は救急車で病院に行くことを希望するが、母親の判断で自家用車にて向かう。

体温はすでに摂氏39.9度であった。

患者は大変苦しい様子であった。両目は充血し、体温は摂氏40度にまで上昇した。

クーリングのみの対処であった。

患者はかなり苦しい様子であった。

COVID-19 PCR検査の陰性結果により、入院した。

基礎疾患としては、2歳半の頃より、細菌、ウイルス等の感染症に罹り高熱が出ると同時に肝機能低下が引き起こされた。

ALTおよびASTが2000以上に急激に上昇した。

しかしながら肝臓そのものに疾患があるわけではなく、異常値はみつかっていない。

これまでに、何らかの感染症により 70 回近い入院を繰り返しているが、7~10 日で肝機能も正常値となった。

コロナ禍となってからは、周囲がマスクを着用し手指消毒をするため 3 年以上発症歴はなかった。

iPs 細胞の研究により、IL-6 の値が通常でも正常値の 10 倍である事が 3 年半前に見つかった。

しかしながら、直接的な原因は不明であった。

リウマチのような炎症症状も全くなかった。

報告時点で、はっきりした原因は不明と思われた。

今回は明らかにワクチンの反応と考えられた。

AST 1044 上昇、ALT 1133 上昇した。

通常の間作では起きる症状はこちらのみであった。

血液中酸素飽和度の異常低下：37.1%~72.1%。

入院中の様子は分からないが、酸素マスクは使用していた。

主治医も、この低値の原因が何か分からなかった。

睡眠時過呼吸を疑い検査をするが該当はなかった。

おそらくリンパが一時的に腫れた？のでもない様子であった。

心臓の期外収縮は、経過観察となっていた。

白血球数の低下は、2.37 であり回復とともに正常化した。

2022/03/11、患者は退院した。（AST と ALT が改善し本人の希望による。）

報告医師は、事象「血液中酸素飽和度の異常低下」を重篤（生命を脅かす）、事象「発熱」を非重篤と分類し、事象「肝機能低下」の重篤性を報告しなかった。

事象「血液中酸素飽和度の異常低下」と「発熱」の因果関係は可能性大、および事象「肝機能低下」の因果関係は可能性小と評価された。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず追跡調査中に要請される。

<p>18879</p> <p>喘息： 薬効欠如： COVID-19の疑い</p>		<p>176683-WORKPLACE VACCINATION PROGRAM FOR COMIRNATY BOOSTER DOSE</p> <p>本報告は、ファイザー支援プログラム(176683)に対して連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した要請報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>成人の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰は「不明」、</p> <p>「薬効欠如」と記載された；</p> <p>COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰は「不明」、「コロナ感染の疑い」と記載された；</p> <p>喘息（非重篤）、転帰は「不明」、「喘息」と記載された。</p> <p>喘息の結果として、治療的処置がとられたた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日、接種経路不明で BNT162b2 の単回量を受けた。</p> <p>事象の概要：</p> <p>喘息およびコロナ感染。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>コミナティ接種歴ありで、現在喘息の治療中のため、因果関係を否定できないため有害事象の対象として報告された。</p>
---	--	---

			<p>同意書に過去コロナ感染の既往ありとの記載があった。</p> <p>その他の薬剤（一般用医薬品、栄養補助食品、ハーブ系サプリメント等を含む）は、吸入薬を含んだ。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18880	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>上咽頭炎；</p> <p>咳嗽</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/11、女性患者は、COVID-19 免疫のため、50 代のとき、BNT162B2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ／ロット番号：不明）の接種を受け、</p> <p>2021/10、（初回、単回量、バッチ／ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「咳」、開始日：2021/03（継続中）；</p> <p>「風邪」、開始日：2021/03（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；

COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」。

臨床経過：

反応の詳細は以下の通りに報告された：

2021/03、患者は風邪をひき、風邪が治ったあとも咳は治らず、長引いた。

いろいろな検査をしても病名はわからず、薬を何回ももらって服用しても治らなかった（現在もこの薬を飲んでいるのかは不明であった）。

咳はあるが生活できる程度であった。医師には、ワクチン接種すると重症化する可能性があると言われた。

2021/10に1回目のワクチン接種したが、副反応は特になかった。

2021/11に2回目のワクチン接種後、微熱があり、倦怠感も2日間続き、咳がひどくなった。年明けに仕事も休むくらいであった。頭痛もあった。味覚もおかしくなり、甘い味がわからなくなった。味覚の異常はワクチンの影響ではなく、コロナの症状だと姉に言われた（患者はコロナに感染したとは言っていなかった）。

医師には3回目のワクチン接種はしないほうがよいと言われた。匿名センターに相談したが、原因がわからないと言われ、コンシェルジュの窓口を案内された。

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

18881	<p>ヘルペスウイルス感染；</p> <p>口内炎；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210000023（PMDA）。</p> <p>2021/09/14（接種日）、59歳4カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/15、多形紅斑（入院）発現、転帰「回復」（2021/10/05）、「多形紅斑」と記載、</p> <p>2021/09/15、発疹（入院）発現、転帰「回復」（2021/10/05）、「背中と下腿に皮疹出現」と記載、</p> <p>2021/09/15、発熱（入院）発現、転帰「回復」（2021/10/05）、「摂氏37度台の発熱」と記載、</p> <p>2021/09/16、口腔咽頭痛（入院）、口内炎（入院）をすべて発現、転帰「回復」（2021/10/05）、すべて「咽頭痛、口内炎出現」と記載、</p> <p>2021/09/18、口腔咽頭不快感（入院）発現、転帰「回復」（2021/10/05）、「咽頭に違和感」と記載、</p> <p>2021/09/18、口唇腫脹（入院）発現、転帰「回復」（2021/10/05）、「口唇腫脹」と記載、</p> <p>2021/09/18、紅斑（入院）発現、転帰「回復」（2021/10/05）、「全身にTarget lesion様の紅斑多数」と記載、</p> <p>2021/09、ヘルペスウイルス感染（入院）発現、転帰「回復」（2021/10/05）、「単純ヘルペスウイルス感染疑い」と記載された。</p> <p>患者は、多形紅斑、発疹、発熱、口腔咽頭痛、口内炎、口腔咽頭不快感、口唇腫脹、紅斑、ヘルペスウイルス感染のために入院した（開始日：2021/09/18、退院日：</p>
-------	--	--

2021/09/25、入院期間：7日）。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2021/09/15）37度台。

臨床経過：

2021/09/15（2回目ワクチン接種1日後）、患者は多形紅斑を発症した。

2021/09/18（2回目ワクチン接種4日後）、患者は病院に入院し、

2021/09/25（2回目ワクチン接種11日後）、退院した。

2021/10/05（2回目ワクチン接種21日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通り報告された：

2021/09/15（2回目ワクチン接種1日後）、背中と下腿に皮疹が出現した。

摂氏37度台の発熱があった。

2021/09/16（2回目ワクチン接種2日後）、咽頭痛と口内炎が出現した。

2021/09/18（2回目ワクチン接種4日後）、咽頭に違和感、口唇腫脹と全身に Target lesion 様の紅斑多数あった。

報告医師は、事象を重篤（入院を引き起こした）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：

単純ヘルペスウイルス感染疑いであった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査の間、要請される。

18882	失見当識； 歩行障害； 炎症； 脳梗塞； 血栓症； 血管炎； 記憶障害	結節性紅斑	<p>本報告は、当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000122（PMDA）。</p> <p>2022/02/11 09:00 時、59 才の女性患者は BNT162b2（コミナティ、3 回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30）を COVID-19 免疫のために接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「結節性紅斑」（進行中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目接種；製造元不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目接種投与；製造元不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（障害、医学的に重要）、2022/02/12 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/05）、「脳梗塞/脳梗塞多発/新規脳梗塞を 4 ヲ所」と記載；</p> <p>記憶障害（障害）、2022/02/12 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/05）；</p> <p>失見当識（非重篤）、2022/02/12 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/05）、「見当識障害」と記載；</p> <p>歩行障害（障害）、2022/02/12 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/05）、「歩行障害」と記載；</p> <p>炎症（非重篤）、2022/02/12 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/05）；</p> <p>血管炎（非重篤）、2022/02/12 発現、転帰「回復したが後遺症あり」</p>
-------	---	-------	---

(2022/04/05)、「血管内での炎症」と記載；

血栓症（障害、医学的に重要）、2022/02/12 発現、転帰「回復したが後遺症あり」
(2022/04/05)、「血栓/血栓形成」と記載。

事象「脳梗塞/脳梗塞多発/新規脳梗塞を4カ所」、「血栓/血栓形成」、「歩行障害」、「記憶障害」、「見当識障害」、「炎症」と「血管内での炎症」は、来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：(2022/02/11) 36.5 度、メモ：ワクチン接種前；

頭部磁気共鳴画像：(2022/02/28) 脳梗塞、メモ：拡散強調画像にて約2週前に発症した新規脳梗塞を4カ所認めた。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/12（ワクチン接種の1日後）から見当識障害があり、心療内科を受診すると、脳の検査をすすめられた。

2022/02/12（ワクチン接種の1日後）、脳梗塞多発を発現した。

2022/02/28（ワクチン接種の17日後）、頭部MRIが実施された。拡散強調画像にて約2週前に発症した新規脳梗塞を4カ所認めた。

2022/04/05（ワクチン接種の1ヵ月24日後）、転帰は「回復したが後遺症あり（歩行障害、記憶力障害）」だった。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、bnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾病等）の可能性は、易炎症性体質にワクチンが作用したためだった。

本報告は、血栓症の基準を満たしている。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチンによる炎症の発生、血管内での炎症の発生が、血栓形成につながったと考えられる。投与量の抑制（減量）が必要と考えられる。

これ以上の追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。

18883	心拍数増加； 血圧上昇； 逆行性健忘	脂質異常症； 高血圧	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000091。</p> <p>2022/03/05（接種日）11:41、67歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、67歳時、3回目（追加免疫）、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）、注釈：他院より降圧剤、コレステロールを下げる薬をもらっていた；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か不明）、注釈：他院より降圧剤、コレステロールを下げる薬をもらっていた。</p> <p>併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（一次免疫は完了した；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、2022/03/05 11:50 発現、転帰「回復」（2022/03/05）、「血圧 193/105」と記載；</p> <p>心拍数増加（非重篤）、2022/03/05 11:50 発現、転帰「回復」（2022/03/05）、「脈拍数 103」と記載；</p> <p>逆行性健忘（非重篤）、2022/03/05 11:50 発現、転帰「回復」（2022/03/05）、「逆行性健忘」と記載された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/03/05 11:30 頃、3回目の接種を目的に来院、急いできた様子、廊下の椅子に座って待っていた。</p> <p>11:40、医師による接種前の問診を行った（1回目と2回目は本病院では打たなかつ</p>
-------	--------------------------	---------------	--

た)。

11:40-11:41、看護師がファイザーのコミナティ 0.3ml を左肩に筋注した。

11:45、済証を渡し、注意事項を説明、その後患者は長椅子で待った。

数分後に知人より携帯電話で着信を受け、一度、外に出て電話で話した。

戻ってきてから様子がおかしくなった。

自分が誰であるかわからない、何をしに来たかわからない、どうやってここに来たかわからない、済証もどこにあるかわからない、接種したことも忘れた。

しかし、知人との電話の記憶はあった。

血圧 193/105、脈拍数 103、高血圧に関しては病院にかかっていた。いつもは 150-160 であった。受け答えははっきりしていた。

病院から電話して娘に来てもらった。娘によると、自分自身で町に電話予約して、自家用車で来院した。前日より血圧は高め、当日も所要あり、あわててきた。

娘に運転してもらって帰宅した。

済証は車の中のカバンにあった。

自分でしまったことも忘れた。

帰る前に、今日は一人でいないで家族と一緒にいることを伝え、今のところ手足のまひや言語障害はないが、神経内科や脳外科の受診を勧めた。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（不明日）150-160mmHg、注釈：いつもの血圧；

（2022/03/05）193/105mmHg；

体温：（2022/03/05）摂氏 36.7 度、注釈：ワクチン接種前；

心拍数：（2022/03/05）103。

報告医師は事象を非重篤と分類し（報告の通り）、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

報告医師は以下の通りコメントした：

当日はバタバタした状態で来院した。因果関係は不明であった。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18884	<p>動脈管開存症；</p> <p>妊娠前の母体の曝露；</p> <p>新生児呼吸窮迫症候群；</p> <p>新生児貧血；</p> <p>早産児</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>新生児の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤) を 2021/03/18 (接種日、経胎盤 (母親の経路：筋肉内)、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、0.3ml 単回量) および 2021/02/25 (接種日、経胎盤 (母親の経路：筋肉内)、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、0.3ml 単回量) に曝露した。</p> <p>患者の母は、ワクチン接種時 27 歳であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>母親の最終月経日付：2021/07/01 であった。</p> <p>母親は事象発現時妊娠 22 週であった。2022/04/07、母親は 2 人の新生児を出産予定である。</p> <p>母親の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>新生児呼吸窮迫症候群 (医学的に重要)、転帰「不明」、「呼吸窮迫症候群」と記載；</p> <p>動脈管開存症 (医学的に重要)、転帰「不明」、「動脈管開存症」と記載；</p> <p>早産児 (医学的に重要)、2021/12/04 発現、転帰「不明」、「preterm AGA」と記載；</p> <p>新生児貧血 (非重篤)、転帰「不明」、「貧血」と記載；</p> <p>妊娠前の母体の曝露 (非重篤)、転帰「不明」、「妊娠前の母体の曝露」と記載された。</p> <p>事象「妊娠前の母体の曝露」は、診療所来院時に評価された。</p> <p>新生児は早産児であった (出産日 2021/12/04)。</p>
-------	--	--

新生児は体重 570 グラムだった。

アプガースコアは 3 点、3 点であった。

2 人目の新生児は早産児であった（出産日 2021/12/04）。

新生児は体重 520 グラムだった。

アプガースコアは 2 点、4 点であった。

臨床経過：

2021/08/16（ワクチン 2 回目接種 4 ヶ月 29 日後）、被験者（母）は妊娠が判明された。

2021/12/04（ワクチン 2 回目接種 8 ヶ月 16 日後）に出産し、2021/12/07（ワクチン 2 回目接種 8 ヶ月 19 日後）より授乳中であった。

被験者が双子に授乳していることを 12 ヶ月分の調査票にて確認された。

併用薬はなかった。

初回及び 2 回目接種を三角筋（左）で受けた。

ワクチン接種日またはワクチン接種 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。

事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

母親は今回の妊娠中に喫煙、飲酒、違法薬物の使用はなかった。

父親は 29 歳の放射線技師であった。

関連する病歴はなかった。

父親は母親の妊娠中に薬剤（市販薬、処方薬など）を投与されなかった。

父親は母親の妊娠中に喫煙、違法薬物の使用はなかった。

父親は母親の妊娠中に飲酒した（機会飲酒）。

		<p>「呼吸窮迫症候群」、「動脈管開存症」、「preterm AGA」、「貧血」の被疑薬 BNT162b2 との因果関係に関する報告者の評価は本報告時に提供されなかった。</p> <p>決定を入手しなかったため、症例は企業因果関係評価に基づいて管理される。</p> <p>調査担当医師は、事象「妊娠前の母体の曝露」と BNT162b2 との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18885	ギラン・バレー症候群	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>69 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>18886</p>	<p>アナフィラキシー反応； 呼吸困難； 気管閉塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000289。</p> <p>2022/04/05 10:10、52 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、単回量）3 回目（追加免疫）の投与を受けた（52 歳 1 ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には記載が無かったが、問診では 1, 2 回目コロナワクチンで息苦しさを感じたが、すぐに良くなっていた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者 不明）COVID-19 免疫のため、反応「息苦しさ」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者 不明）COVID-19 免疫のため、反応「息苦しさ」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/05 10:18 発現、気管閉塞（医学的に重要）、呼吸困難（医学的に重要）。</p> <p>2022/04/05 転帰「回復」、すべて「気管の詰まるような息苦しさがあり」と記載された。</p> <p>2022/04/05 10:18 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）。</p> <p>2022/04/05 転帰「回復」、「アナフィラキシー症状」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>2022/04/05 血圧測定：132/80。</p> <p>2022/04/05 体温：35.8 度、備考：2022/04/05 ワクチン接種前。</p> <p>2022/04/05 SpO2 97%。</p>
--------------	---------------------------------------	---

アナフィラキシー反応、気管閉塞、呼吸困難に対して治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/04/05 10:18（ワクチン接種8分後）、患者に有害事象が発生した。気管の詰まるような息苦しさがあり、ボスミン注射液0.3ml 筋注を行い、速やかに（2,3分で）軽快した。血圧132/80、SpO2 97%で身体所見に異常は認められなかった。

2022/04/05（ワクチン接種日）、本事象は回復した。

報告医師は本事象を非重篤（報告の通り）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

コロナワクチンによるアナフィラキシー症状と思われる。今後の同ワクチンの接種は禁忌と考えられた。

18887	<p>状態悪化；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>運動障害；</p> <p>食欲減退</p>	<p>脂肪肝；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/14 15:45（接種日）、85歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、単回量、85歳時）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）；「脂質異常症」（継続中か不明）；「高尿酸血症」（継続中か不明）；「脂肪肝」（継続中か不明）。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>バルサルタン；フェブリク；ピタバスタチン；ロキソプロフェン、すべてワクチン接種の2週間以内。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/06/07（初回のワクチン接種日） 14:30（接種時間）、コミナティ（コミナティ、注射剤、初回接種、単回量、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、注射の位置：左腕、接種経路：筋肉内、84歳時）、COVID-19免疫のため；</p> <p>2021/06/28、（2回目のワクチン接種日）15:30（接種時間）、コミナティ（コミナティ、注射剤、2回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、注射の位置：左腕、接種経路：筋肉内、84歳時）、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>運動障害（入院）、2022/02/15発現、転帰「回復」（2022年）、「足が動かせなくなり/体動困難」と記述された；</p> <p>食欲減退（入院）、2022/02発現、転帰「回復」（2022年）、「食欲低下」と記述され</p>
-------	--	--	--

た:

状態悪化（入院）、2022/02 発現、転帰「回復」（2022 年）、「状態悪化」と記述された:

血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、2022/02/16 発現、転帰「回復」（2022 年）、「高 CPK 血症」と記述された。

患者は、運動障害、食欲減退、状態悪化、血中クレアチンホスホキナーゼ増加のために入院した（入院日：2022/02/16、入院期間：36 日）。

事象「足が動かせなくなり/体動困難」、「食欲低下」、「状態悪化」、「高 CPK 血症」は、救急救命室受診と評価された。

臨床経過:

事象発現日は 2022/02/15（3 回目ワクチン接種 1 日後）と報告された。

患者は、36 日間入院した。

日付不明、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通り報告された:

本年 2 月 14 日（2022/02/14）（3 回目のワクチン接種日）に、3 回目のワクチン接種を受けた。

2022/02/15（3 回目のワクチン接種の 1 日後）の昼から、足が動かせなくなり、その後、体動困難となった。

その後、食欲低下と状態悪化を認めたため、2022/02/16、救急要請し、搬送された病院にて高 CPK 血症と診断された。

入院加療後に、速やかに症状は改善された。

事象は、救急救命室／部または緊急治療、入院に至った。

患者は、点滴加療を受けた。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。

実施した臨床検査と処置は以下の通り:

		<p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加：（2022/02/16）高 CPK 血症。</p> <p>運動障害、食欲減退、状態悪化、血中クレアチンホスホキナーゼ増加の結果として治療処置がとられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18888	心臓手術	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、その他（バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明；他の接種経路による初回接種）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/03、心臓手術（医学的に重要）を発現、転帰は「不明」、「心臓の手術」と記載された。

臨床経過は以下のとおり報告された：

3月中旬に心臓の手術をした。

1回目、2回目とファイザー製のワクチンを接種しているかは未聴取だが、念のため報告した。

事象の転帰は、報告されなかった。

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

18889	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>冷汗；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>発声障害；</p> <p>眼充血；</p> <p>眼痛；</p> <p>眼瞼浮腫；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血管浮腫</p>	<p>接触皮膚炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>初回入手した安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。</p> <p>[2021/04/27] 追加情報の受領により、本症例は重篤な副反応を含み、すべての安全性情報は合わせて処理される。</p> <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>49 歳 1 ヶ月の非妊娠の女性患者は両方とも COVID-19 免疫のため、</p> <p>2021/04/26 14:34 (ワクチン接種日) に BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811；使用期限：2021/07/31、筋肉内、左腕、49 歳 1 ヶ月時、初回、単回量)、</p> <p>2021/05/17 15:10 に BNT162b2 (ロット番号：EY2173、使用期限 2021/08/31、49 歳 2 ヶ月時、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2014 年から継続中の高血圧、2017 年から継続中の糖尿病、03/29 (年は提供されなかった) に右下肢蜂窩織炎を含んだ。</p> <p>患者は、医薬品以外の製品に対するアレルギーがあった (化粧品 [カネボウ] 使用時、特にリップクリームをつけると皮疹が生じた)。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の患者の併用薬は、2017 年から継続中のアムロジピン/カンデサルタンシレキセチル (カムシア配合錠 HD)；2014 年から継続中のカルベジロール 10mg、2017 年から継続中のトホグリフロジン (デベルザ 20mg)、全て (朝) 1 錠 1x/日、経口を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/26 15:00 (ワクチン接種の 30 分後)、患者は眼瞼浮腫、有痛性眼充血、血圧低下、冷汗、咽頭いがいが感を発現した。</p> <p>2021/04/26 15:04、BNT162b2 初回接種の 30 分後および 2021/05/17 15:40 (2 回目ワクチン接種 30 分後) にアナフィラキシーを発現した。</p>
-------	---	--	---

報告者は、突然の発症であり、急速な症状の進行を伴うと述べた。

初回接種後、皮膚粘膜症状は眼瞼浮腫（遺伝性のものを除く）（メジャー症状）、有痛性眼充血（マイナー症状）、循環器症状と冷汗（メジャー症状）を含んだ。

呼吸器症状は嘔声（マイナー症状）、咽頭いがいが感、くしゃみなしを含んだ。

患者は、発汗があった。

2回目接種後、皮膚粘膜症状は眼瞼浮腫（遺伝性のものを除く）と全身に皮疹（メジャー症状）、有痛性眼充血（マイナー症状）を含んだ。

呼吸器症状は、嘔声と咽頭のいがいが感（マイナー症状）を含んだ。

乾性咳嗽、くしゃみ、鼻汁は観察されなかった。

循環器症状は観察されなかった。

2回目接種後に出現した事象に対する処置の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種2時間前に、セレスタミン1錠内服し、ワクチン接種60分後さらに1錠内服した。

ブライトン分類におけるアナフィラキシーレベルは、発生した事象の両方で2であった。

実施した臨床検査および処置は以下を含む：

血圧測定：123/87mmHg、血圧測定：（2021/04/26）128/87mmHg、通常の血圧160/90より30mmHg低下、

体温：（03/24、03/25（年は提供されなかった））摂氏39.6度、体温：（2021/04/26、ワクチン接種後）摂氏36度、体温：（2021/04/26、ワクチン接種前）摂氏35.5度、

毛細血管再充満時間：（2021/04/26）1秒、

脈拍数：（2021/04/26）78/分整、

SpO2：（2021/04/26）99%；

体温：（2021/05/17、ワクチン接種前）摂氏36.0度、

SpO2 : (2021/05/17) 96%、意識は清明、

毛細血管再充満時間 : (2021/05/17) 1.5 秒、

血圧測定 : (2021/05/17) 152/98mmHg、

脈拍数 : (2021/05/17) 72/分整、

呼吸数 : (2021/05/17) 14 回 ;

胸鎖乳突筋使用なし、陥没呼吸は 2 回目接種後観察されなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。

2 回目接種の事象の重篤性基準は提供されなかった。

報告医師は、2 回目接種の事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。

事象に対する処置として、セレスタミン 1 錠 2 回処方を受けた。

2021/04/26（初回ワクチン接種と同日）および 2021/05/17（2 回目ワクチン接種と同日）、事象アナフィラキシーの転帰は、軽快であった。

残りの事象の転帰は、2021 年不明日に処置により回復であった。

事象アナフィラキシーの転帰は、軽快であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした :

特に報告することはなかった。

2021/05/24 現在、関連する臨床検査結果は入手していないと報告された。

2021/04/26（ワクチン接種 30 分後）、眼瞼浮腫、有痛性眼充血、嘔声を発現した。

報告医師は、事象眼瞼浮腫、有痛性眼充血、嘔声を非重篤と分類した。

報告医師は、初回接種について、アナフィラキシーと BNT162b2 との因果関係は可能性大と評価した。

臨床経過は以下のとおり報告された；

ワクチン接種 30 分後に突然、両側眼瞼浮腫、有痛性眼充血、嘔声、咽頭いがいが感が出現した。

血圧 123/87 で冷汗も出現した。

眼周囲の痒みが徐々に悪化した。

ワクチン接種 2 時間後、5 時間後、11 時間後にセレスタミンを 1 錠ずつ内服して症状軽快した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関するさらなる情報は以下の通りであった：

ステップ 1.

患者が呈した随伴症状（Major 基準）は以下を含んだ：

血管浮腫（遺伝性のものを除く）。

患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は以下を含んだ：

皮膚症状/粘膜症状：

眼の充血及び痒み；

呼吸器症状：嘔声；

ステップ 2.

本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）以下の全てに合致していた：

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系を含む、患者が呈した器官系症状は以下を含む：

レベル 2：

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

ステップ 3.

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

アナフィラキシーについての質問の追加情報：

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、以下の通り報告された：

ワクチン接種 30 分後、眼瞼浮腫、有痛性眼充血、嘔声が突然出現した。

冷汗も出現した。

血圧 123/87、SpO2 99%。

呼吸器ぜいめいは示さなかった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

症状が回復しなかったため、セレスタミンをワクチン接種 2 時間後、5 時間後、11 時間後に 1 錠ずつ内服して症状軽快した。

患者は、抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。

詳細：

セレスタミンを、ワクチン接種して 2 時間後、5 時間後、11 時間後に 1 錠内服した。

多臓器障害は呼吸器および皮膚/粘膜にみられた、

呼吸器：はい、両側性喘鳴/気管支痙攣：いいえ、上気道性喘鳴：いいえ、上気道腫脹：いいえ、呼吸窮迫：いいえ、以下詳細：

頻呼吸：いいえ、呼吸補助筋の動員増加：いいえ、後退：いいえ、チアノーゼ：いい

え、喉音発生：いいえ、

乾性咳嗽：いいえ、嘔声：はい、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）：いいえ、咽頭閉塞感：いいえ、くしゃみ：いいえ、鼻漏：いいえ、その他：はい。

ワクチン接種 30 分後より突然咽頭部いがいが感、嘔声が出現した。

皮膚/粘膜：はい、血管浮腫（遺伝性ではない）：はい、眼の充血及び痒み：はい。

ワクチン接種 30 分後に突然両側眼瞼浮腫、眼の充血、眼の痒みが出現した。

心血管系や消化器はいいえであった。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴があった（化粧品）。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/04）：

本報告は重複症例 2021464017 と 2021467436 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は 2021464017 で報告される予定である。

連絡可能な新しい医師からの新情報は以下を含んだ：

報告者#2、報告者#3 が追加された。

初回接種の時間が 14:34 に更新された。

2 回目接種が被疑薬として追加された。

関連する病歴『下肢蜂窩織炎』、『化粧品アレルギー』が追加された。

臨床検査値が更新された。

併用薬が追加された。

事象『アナフィラキシー反応』が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18890</p> <p>ネフローゼ症候群： 尿異常</p>		<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 当局受付番号：v2210000051（PMDA）。</p> <p>2022/01/31、71歳2ヵ月の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ネフローゼ症候群（入院、医学的に重要）、2022/02/28 発現、転帰「軽快」、「ネフローゼ症候群/MCNS」と記述された；</p> <p>尿異常（入院）、2022/02/28 発現、転帰「軽快」、「尿の泡立ち」と記述された。</p> <p>患者は、ネフローゼ症候群、尿異常のために入院した（入院日：2022/02/28、退院日：2022/04/02、入院期間：33日）。</p> <p>事象「ネフローゼ症候群/mcns」および「尿の泡立ち」は診療所受診を要した。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>腎生検：（2022/02/28）MCNS；</p> <p>血中アルブミン：（2022/02/28）2.8；</p> <p>体温：（2022/01/31）不詳；</p> <p>尿蛋白：（不明日）陰性；（2022/02/28）9.9、注記：g/gCr。</p>
---------------------------------------	--	--

ネフローゼ症候群、尿異常の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

ワクチン接種前の体温は、不詳であった。

家族歴はなかった。

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

2022/02/28（ワクチン接種の28日後）、ネフローゼ症候群を発現した。

2022/02/28（ワクチン接種の28日後）、病院に入院した。

2022/04/02（ワクチン接種の61日後）、退院した。

2022/04/02（ワクチン接種の61日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は次の通り：

2022/01/31、ワクチン接種の3回目を接種した。

尿の泡立ちを自覚したため、2022/02/28に前医を受診した。

Alb 2.8、尿蛋白 9.9g/gCrであった。

ネフローゼ症候群と診断され、報告病院に入院した。

腎生検の結果、MCNSが認められた。

経口PSL 45mg/日にて加療を開始された。その後、尿蛋白の陰性化が確認された。PSLは減量された。

2022/04/02、患者は退院し、以後外来通院が予定された。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/28から2022/04/02まで入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能として評価した。

		<p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>因果関係不明であるが、ワクチン接種後の発症であり本症例を報告とした。</p>
18891	<p>嚥下障害；</p> <p>発熱；</p> <p>誤嚥</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>38歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>誤嚥（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>嚥下障害（非重篤）、転帰「不明」、「飲み込みにくくなった」と記載された。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
18892	<p>倦怠感；</p> <p>筋緊張低下；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>軟便；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>52歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、2回目、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（初回単回量、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭痛（医学的に重要）、転帰「回復」、「2回目接種後に頭痛が3日くらい続いてかなりひどかった」と記載され；</p> <p>軟便（非重篤）、転帰「不明」、「当日も少し軟便」と記載され；</p> <p>腹部不快感（非重篤）、転帰「不明」、「おなかをこわした」と記載され；</p> <p>倦怠感（非重篤）、筋緊張低下（非重篤）、転帰「不明」、すべて「接種後1週間ぐらいは倦怠感とおなかが緩いような感じもあった」と記載された。</p> <p>1回目と2回目のワクチン接種は、両方ともファイザーであった。</p> <p>2回目のワクチン接種後に副反応が強く出た。2回目のワクチン接種後、頭痛を感じ、頭痛が3日くらい続いてかなりひどかった。頭痛のほかにおなかをこわしたりもあった。当日も少し軟便で、医師は関係ないだろうと述べた。ワクチン接種後1週間ぐら</p>

		<p>いは倦怠感とおなかが緩いような感じもあった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18893	心筋炎	<p>本報告は、医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>80 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のために、投与回数不明として、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」と記述された。</p> <p>臨床経過：患者は、80 歳代であった。</p> <p>患者が他の病歴を持っていたかどうかは、不明である。</p> <p>処置は、罹患中（報告のとおり）であった。</p> <p>報告者は、事象を「入院または入院期間の延長」と分類した。</p> <p>転帰日は不明であった。</p> <p>因果関係は不明と評価された。</p>

		<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は、追加報告の間、要請される。</p>
<p>18894</p>	<p>感覚鈍麻； 錯感覚； 錯覚</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000112。</p> <p>2021/08/06（接種日）55 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）1 回目（ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、単回量）（55 歳時）及び、2021/08/27 に 2 回目（ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に留意すべき点はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/06 13:00 発現、感覚鈍麻（医学的に重要）。</p> <p>2022/03/30 転帰「回復したが後遺症あり」、「両手指のピリピリ感/手指のしびれ感」と記載された。</p> <p>錯覚（非重篤）、転帰「不明」、「知覚障害」と記載された。</p> <p>錯感覚（非重篤）、転帰「不明」、「知覚異常」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p>

体温：摂氏 36.5 度（備考：ワクチン接種前）。

感覚鈍麻に対して治療的処置がとられた。

2021/08/06 13:00（1 回目の接種日）患者に有害事象が発生した。

2022/03/30（1 回目接種の 236 日後）転帰、回復したが後遺症あり「手指のしびれ」であった。

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

臨床経過は以下の通りであった：

1 回目の接種後しばらくして、両手指のしびれ感が出現した。2 回目投与のため来院時にもしびれ感があるため、vitB12 内服を 1 ヶ月間行った。その後、症状は消失した。

2022/03/30 本年初頭から症状が再発したため、病院へ再診に行った。vitB12 内服を再開した。

以上の経過から 3 回目の投与は中止となった（運動障害なし、知覚障害あり）。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下のようにコメントした：

ワクチン接種との関連は否定できない。

本報告は知覚異常の基準を満すものであった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

18895	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>四肢痛；</p> <p>発熱；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>躁病；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/15、69歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高コレステロール血症」（進行中かは明らかでない）；「高血圧」（進行中かは明らかでない）；「躁病」（進行中かは明らかでない）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ハルシオン、セレニカR、クレストール。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、メーカー不明。）（COVID-19免疫のための）；COVID-19ワクチン（2回目、メーカー不明。）（COVID-19免疫のための）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/16 発現、四肢痛（非重篤）、転帰「回復」（2022/03/28）、「左右の上肢に痛み」と記載された。</p> <p>2022/03/16 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/03/18）、「38度台の発熱」と記載された。</p> <p>2022/03/18 発現、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）。転帰「回復」（2022/03/28）、「ALT179」と記載された。</p> <p>2022/03/18 発現、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、転帰「回復」（2022/03/28）、「AST282」と記載された。</p> <p>2022/03/18 発現、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/28）、「CK上昇、CK値4010」と記載された。</p>
-------	---	--	---

2022/03/18 発現、C-反応性蛋白増加（非重篤）、転帰「回復」（2022/03/28）、
「CRP3+」と記載された。

患者は以下の検査と手順を経た：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/03/18）179；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/03/18）282；血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/03/18）4010、メモ：上昇、体温：（2022/03/16）：38 度台（2022/03/17）：38 度台（2022/03/18）36.2 度；C-反応性蛋白：（2022/03/18）3+。

事象の経過は以下の通り：

2022/03/15、患者は他院にて3回目のワクチンを接種した。翌日より発熱した。
2022/03/16 と 2022/03/17 の2日間 38 度台の発熱があった。同時に左右の上肢に痛みがあった。2022/03/18 には 36.2 度であった。2022/03/28、自覚症状なし、臨床検査も異常はなかった。

報告医師は事象「38 台の発熱」と「上肢の痛み」を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 に因果関係ありと評価した。

報告医師は、事象「CK上昇」を重篤とし、事象と bnt162b2 に因果関係ありと評価した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した時点で提出される。

18896	<p>口腔内泡沫；</p> <p>心停止；</p> <p>心内膜下虚血；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>発熱；</p> <p>転倒；</p> <p>関節硬直</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210000114。</p> <p>2022/03/26（接種日）、59歳6カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コ ミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、59歳時、3回目（追加免 疫）、単回量）の接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）、「糖尿病」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回）、COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目）、COVID-19免疫の ため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/27 心肺停止（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「心肺停止」と記 載；</p> <p>2022/03/27 心停止（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「心静止」と記載；</p> <p>急性心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「急性心筋梗塞が疑われた」 と記載；</p> <p>心内膜下虚血（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心内膜に虚血性変化」と記 載；</p> <p>2022/03/26 19:00 発熱（非重篤）発現、転帰「不明」、「微熱」と記載；</p> <p>2022/03/27 05:00 転倒（非重篤）発現、転帰「不明」、「倒れる」と記載；</p> <p>2022/03/27 05:00 口腔内泡沫（非重篤）発現、転帰「不明」、「泡をふいて」と記載；</p> <p>2022/03/27 関節硬直（非重篤）発現、転帰「不明」、「下顎硬直」と記載された。</p>
-------	--	------------------------	--

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

検視：（不明日）明らかな死因同定されず；

血ガス：（2022/03/27）6.873pH 単位；

体温：（2022/03/26）摂氏 36.2 度、注釈：ワクチン接種前；

コンピュータ断層撮影：（不明日）死因となり得る所見は認めず；

病理解剖：（不明日）心内膜に虚血性変化の疑う所見あり。

治療的処置は、発熱の結果としてとられた。

患者の死亡日は、2022/03/27 であった。

報告された死因は、心肺停止、急性心筋梗塞、心停止、心内膜下虚血であった。

解剖により、「心内膜に虚血性変化」（心内膜下虚血）が明らかになった。

臨床経過：

2022/03/27 朝（ワクチン接種翌日）、心肺停止を発現した。

2022/03/27（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下通り：

2022/03/26、患者は COVID-19 ワクチンの 3 回目接種をした（プライバシー内科クリニックにて）。

ワクチンは 3 回ともファイザー製であった。

19:00 頃、微熱を発現し、市販薬（セデス）を服用した。

最終無事確認は 2022/03/27 02:00 であった。

05:00 頃、妻が上半身裸の状態トイレの前で泡をふいて倒れているのを発見した。

病院着時、asystoleであった。

血ガスは pH6.873 であった。

下顎硬直を認めた。

2021/03/27 06:01、死亡確認された。

AiCT（死亡時画像診断-コンピューター断層撮影）では死因となり得る所見は認めなかった。

検視では明らかな死因同定されなかった。

病理解剖で心内膜に虚血性変化の疑う所見があった。

死因として急性心筋梗塞が疑われた。

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

他要因（他の疾患等）の可能性があった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後、事象とワクチンの因果関係は不明。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

18897	尿路感染； 心不全； 状態悪化； 腎不全； 血球貪食性リンパ組織球症； 高体温症	リンパ腫	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000115（PMDA）。</p> <p>2022/02/01 14:54（接種日）、84歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量、84歳時）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「悪性リンパ腫」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「血球貪食症候群」と記述された；</p> <p>腎不全（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「腎不全」と記述された；</p> <p>心不全（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心不全」と記述された；</p> <p>高体温症（入院）、2022/02/01発現、転帰「不明」、「摂氏39-40度の高熱が続き」と記述された；</p> <p>状態悪化（入院）、転帰「不明」、「病状は悪化」と記述された；</p> <p>尿路感染（非重篤）、転帰「不明」、「尿路感染症」と記述された。</p> <p>患者は、血球貪食性リンパ組織球症、腎不全、心不全、高体温症、状態悪化のために入院した（入院日：2022/02/05）。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p>
-------	---	------	--

骨髓生検：（日付不明）血球貪食症候群；体温：（2022/02/01）摂氏 36.3、注釈：ワクチン接種前：（2022/02/01）39-40、注釈：ワクチン接種後；検査：（日付不明）悪性リンパ腫が背景にある、注釈：ワクチン接種後の免疫機序的に血球貪食症候群として進行した可能性がある；（日付不明）血球貪食症候群が考えられた。

血球貪食性リンパ組織球症、腎不全、心不全、高体温症、状態悪化の結果として治療処置がとられた。

患者の死亡日は、2022/02/19 であった。

報告された死因は、血球貪食性リンパ組織球症、腎不全、心不全であった。

臨床経過：

2022/02/01（ワクチン接種後）、患者は事象を発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種日から、摂氏 39-40 度の高熱を発現し続いた。

2022/02/05、患者は近医からの紹介で報告者の病院に入院した。

抗生剤加療を開始したが、効果が乏しかった。

検査データ、経過から血球貪食症候群が考えられた；そのため プライバシー病院へ転院した。

病院で、骨髓検査を受け、悪性リンパ腫が背景にあると思われる血球貪食症候群と診断された。

ステロイドパルス治療を受けたが、効果乏しく病状は悪化した。

腎不全、心不全などの合併あり、これ以上の治療ができなかった。

したがって、BSC（ベストサポーティブケア）を受けることになった。

2022/02/16、報告者の病院に再度転院され、緩和ケアを受けた。

2022/02/19（ワクチン接種の 18 日後）、事象の転帰は、死亡であった。

2022/02/19、永眠した。

		<p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、尿路感染症であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>紹介先の血液内科での精査の結果、悪性リンパ腫が背景にはあり、ワクチン接種後の免疫機序にて血球貪食症候群として進行した可能性があるとのことであった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18898	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、親である。</p> <p>2021/09/04（接種日）、14歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）、2021/08/14（接種日）、（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/23、薬効欠如（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「薬効欠如」と記載；</p> <p>2022/02/23、COVID-19の疑い（医学的に重要）を発現、転帰「回復」、「COVID-19の疑い」と記載された。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>患者の母親は、1回目（2021/08/14）、2回目（2021/09/04）ファイザー社のワクチン接種後と述べた。</p> <p>2022/02/23（1回目と2回目のワクチン接種後）、COVID-19に感染した。</p> <p>患者の母親は、どのぐらい期間を空けて、3回目のワクチン接種をしていいか確認しなかった。</p> <p>現在、症状は回復していると述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18899	<p>構音障害；</p> <p>麻痺</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000093（PMDA）。</p> <p>2021/07/19（接種日）、57歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、初回、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があったかどうかは不明であった。</p> <p>他の病歴を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/23、麻痺（入院、医学的に重要）を発現、転帰「軽快」を「右麻痺」と記載；</p> <p>2021/07/23、構音障害（入院）を発現、転帰「軽快」、「構音障害」と記載された。</p> <p>麻痺、構音障害のため入院した（入院日：2021/07/23、退院日：2021/08/05、入院期</p>

		<p>間：13日）。</p> <p>事象「右麻痺」と「構音障害」は、救急治療室訪問で評価された。</p> <p>麻痺、構音障害の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>2021/07/23、右麻痺、構音障害を発現し、病院へ救急搬送され入院した。</p> <p>投薬にて加療、2021/08/05、病院から退院した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンの影響は、明確ではないが、可能性も考えられない訳ではない。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/23 から 2021/08/05 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18900	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>四肢痛；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>2021/10/21（接種日）、14歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、14歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/30（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回単回量、ロット番号：報告完了時に参照できない/提供されていない、14歳時）、反応：「腕の疼痛」。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/10/21、コロナファイザー製ワクチン2回目接種を受けた。</p>

2021/10/22、発熱、腕の痛みが出現した。2021/10/23、解熱が得られたため、友人とサッカーをして、自転車走行中に前胸部から左にかけて絞扼痛があり、持続性であったため救急科に急行した。

胸痛のために入院した（開始日：2021/10/23、退院日：2021/10/29、入院期間：6日間）。

2021/10/23、血液検査：トロポニン I 105.5pg/mL、CK（血中クレアチンホスホキナーゼ）363U/L、CK-mb（血中クレアチンホスホキナーゼ MB）17U/L、すべて上昇を認めた。

2021/10/23、BP（血圧測定）161/99 を発症、RR（呼吸数）20、spO2（酸素飽和度）99%、

2021/10/23、HR（心拍数）110 を発症。

レベルクリア、顔面良好、咽頭発赤なし、頸部血管拡張なし、頸部リンパ節腫脹なし、呼吸音、左右差なし、心音、雑音微弱なし、心膜ロックオンなし。

2021/10/24、状態が改善したように見え、自然経過で解熱を得られ胸痛も改善傾向である。

2021/10/29、全身状態良好で、疾患の再燃はなかった。

病院から退院した。（報告の通り）。

胸痛、発熱、四肢痛の結果として治療処置は施されなかった。

2021/10、胸痛、発熱、四肢痛の事象の転帰は回復し、残りの事象については不明であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

<p>18901</p>	<p>咳嗽； 悪寒； 悪心； 意識レベルの低下； 脳虚血</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000092（PMDA）。</p> <p>2022/04/03 14:17（接種日）、17歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、初回、単回量、17歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳虚血（医学的に重要）、2022/04/03 14:17発現、転帰「不明」、「脳虚血疑い」と記載された；</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、2022/04/03発現、転帰「不明」、「意識レベル低下」と記載された；</p> <p>咳嗽（非重篤）、2022/04/03発現、転帰「不明」、「咳」と記載された；</p> <p>悪寒（非重篤）、2022/04/03発現、転帰「不明」、「シバリング」と記載された；</p> <p>悪心（非重篤）、2022/04/03 14:32発現、転帰「不明」、「嘔気」と記載された。</p> <p>事象「脳虚血疑い」、「意識レベル低下」、「咳」、「シバリング」及び「嘔気」は、救急治療室受診時に評価された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：（2022/04/03）正常範囲内、注釈：5分後、10分後；（2022/04/03）＜100、注釈：さらに15～20分後；収縮期血圧：（2022/04/03）93；心拍数：（2022/04/03）正常範囲内；酸素飽和度：（2022/04/03）正常範囲内。</p> <p>脳虚血、意識レベルの低下、咳嗽、悪寒、悪心の結果として治療的な処置が取られた。</p>
--------------	--	---

		<p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 15 分経過。</p> <p>帰宅時に嘔気があった。</p> <p>観察開始した。</p> <p>5 分後、10 分後、血圧、脈拍、SpO2 は正常範囲内だが、意識レベル低下があった。</p> <p>呼びかけに対する反応があったが、遅延した。</p> <p>さらに 15～20 分後より、咳(+)、シバリング(+)。</p> <p>皮疹は（腹部のみであるが）なし。</p> <p>血圧<100、SBP93 低下した。</p> <p>エピペン使用+プレドニン 10mg div し、救急搬送された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
18902	尿細管間質性腎炎	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 に対する mRNA ワクチン接種後に急性尿細管間質性腎炎を発症した 1 例」、第 675 回日本内科学会関東地方会、2022 年、第 675 回。</p> <p>糖尿病：【症例】62 歳、男性</p> <p>腎摘除：【主訴】腎機能障害</p> <p>腎移植 【現病歴】</p> <p>30 代後半から糖尿病で内服加療されていたが HbA1c 6.2%とコントロールは良好で、腎機能障害は認めていなかった。X-1 年 11 月下旬に娘の生体腎移植ドナーとして左腎を摘出し、その後 sCr 1.5mg/dL 前後で推移していた。X 年 7 月下旬に SARS-CoV-2 に対する mRNA ワクチンの 1 回目を接種し、3 週間後に前医で sCr 7.1mg/dL と腎機能障害を指摘されたため当科に紹介された。接種後 38 日時点で sCr 7.25mg/dL、尿中 β2MG 17647ng/mL と腎機能の増悪を認め入院した。</p>

【入院後経過】

開放腎生検を施行し、尿細管間質に形質細胞やリンパ球の高度浸潤と、尿細管上皮細胞の核腫大や胞体の平坦化を認め、急性尿細管間質性腎炎と診断した。mPSL 500mg を3日間静注投与後、後療法はPSL 40mg/日で開始し、以降漸減した。11月現在 sCr 2.85mg/dL まで改善している。

【考察】

移植時腎生検では尿細管間質には病的所見はなく、新規薬剤の使用もなかったため、本例は SARS-CoV-19 に対する mRNA ワクチン接種による急性尿細管間質性腎炎の可能性が示唆された。同ワクチン接種後の腎障害として、IgA 腎症や微小変化型ネフローゼ症候群の報告が散見されるが、急性尿細管間質性腎炎も少数報告がある。機序の解明はされていないが、警鐘の意を込めて報告する。

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

<p>18903</p>	<p>全身性浮腫； 呼吸困難； 心不全； 慢性心不全； 発熱； 胸水； 胸部不快感； 食欲減退</p>	<p>心房細動； 慢性心不全</p>	<p>これは、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210000113。</p> <p>2022/02/19、87 歳 11 ヶ月の男性高齢患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、87 歳 11 ヶ月時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>慢性心房細動（継続中か不明）；</p> <p>慢性心不全（継続中か不明）。</p> <p>慢性心房細動と慢性心不全にて当院通院中であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/19 発現の心不全（医学的に重要）、転記「軽快」；</p> <p>2022/03/08 発現の発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「摂氏 37.9 度の発熱」と記載された；</p> <p>2022/03/31 発現の慢性心不全（入院）、転記「軽快」、「慢性心不全増悪」と記載された；</p> <p>2022/03/31 発現の全身性浮腫（入院）、転帰「軽快」；</p>
--------------	---	------------------------	--

2022/03/31 発現の胸水（入院）、転帰「軽快」；

胸部不快感（非重篤）、転帰「軽快」、「軽労作での胸部圧迫感」と記載された；

呼吸困難（非重篤）、転帰「軽快」；

食欲減退（非重篤）、転帰「軽快」、「食欲低下」と記載された。

患者は、慢性心不全、全身浮腫、胸水貯留のために入院した（開始日：2022/03/31）。

事象「慢性心不全増悪」、「全身浮腫」、「胸水貯留」は医師の診察を必要とした。

患者は以下の検査と手順を経た：

体温：摂氏 37.9 度（2022/03/08）。

臨床経過：

2022/02/19、患者は他院にて 3 回目のワクチン接種を受けた。

3 回目のワクチン接種後、患者は軽労作での胸部圧迫感、呼吸苦と食欲低下を発現した。

2022/03/08、摂氏 37.9 度の発熱を発現した。

2022/03/31、患者は定期受診時に慢性心不全増悪があり入院となった。心外膜炎や心筋炎の所見は認めなかった。全身浮腫と胸水貯留があった。

2022/04/05、事象の転帰は「軽快」であった。

報告医師は本事象を重篤（2022/03/21 から入院）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りコメントした：

		<p>ワクチンの詳細は他院のため不明である。心不全との関係も不明である。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定とした。</p>
18904	心筋炎	<p>本症例は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>70 歳代の女性患者に Covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>臨床情報：</p> <p>他の病歴があるかどうかは不明であった。</p>

			<p>報告者は、この事象を入院または入院期間の延長を伴う重篤な事象と分類した。</p> <p>因果関係の評価は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。</p>
18905	<p>リンパ節症；</p> <p>発熱；</p> <p>関節可動域低下；</p> <p>関節周囲炎；</p> <p>関節痛</p>	<p>乳癌；</p> <p>大腸ポリープ；</p> <p>大腸ポリープ切除</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/07 12:30、46 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、46 歳時、筋肉内投与）0.3 ml 単回量、3 回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「左乳癌」（継続中）、注：患者は免疫システムの低下があった。理由は現在または直近の癌であった。</p> <p>「大腸ポリープ」（継続中か不明）。</p> <p>「大腸ポリープ切除」、開始日：2022/03/02、停止日：2022/03/02。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：乳癌のためのアナストロゾール（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/22、COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、メーカー不明、投与経路：筋肉内、COVID-19 の予防接種のため）。</p> <p>2021/08/12、COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、メーカー不明、投与経路：筋肉内、</p>

COVID-19 の予防接種のため)。

以下の情報は報告された：

発熱（非重篤）、発現日：2022/03/08、転帰「回復」（2022）。

リンパ節症（非重篤）、発現日：2022/03/10、転帰「回復」（2022）、「右腋窩リンパ節腫脹」と記述された。

関節痛（医学的に重要）、発現日：2022/03/14、転帰「不明」、「右肩関節痛」と記述された。

関節周囲炎（非重篤）、転帰「不明」、「肩関節周囲炎」と記述された。

関節可動域低下（非重篤）、転帰「不明」、「注射部位側の腕が上がらず」と記述された。

事象「右肩関節痛」は、診療所来院を必要とした。

治療的な処置は、関節痛の結果としてとられた。

治療的な処置が発熱、リンパ節症の結果としてとられたかどうか、不明であった。

臨床経過：

患者は肩関節周囲炎を発現した。

有害事象の経過：

コミナティの接種後、患者は注射部位側の腕が上がらず、着替えもできず、日常生活の活動の低下と考えた。

近隣の整形外科医を紹介したため、経過は不明である。

報告者は、事象は非重篤で、被疑薬と事象との間の因果関係は可能性小であると考えた。

2022/03/08、患者は発熱を発現した。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

事象の転帰は、回復であった。

事象が新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があるかどうかは、不明であった。

2022/03/10、患者は右腋窩リンパ節腫脹を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は、回復であった。

事象が新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があるかどうかは、不明であった。

2022/03/14、患者は右肩関節痛を発現した。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

事象は、診療所という結果となった。

事象と BNT162b2 との間の因果関係は評価不能であった。

事象の転帰は、痛み止めの処方を含む処置をもって不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は、SNS でワクチン接種後関連肩関節障害（SIRVA）に関する記事を見た後に来院した。

		<p>患者は整形外科への紹介を希望し、病院に紹介された。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2022/04/07）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告（情報提供依頼への返信）である。更新された情報：</p> <p>患者タブ：患者の名前、イニシャル、年齢、ワクチン接種時の年齢を更新。他の関連する病歴（ワクチン接種歴と関連した病歴の情報）を追加。</p> <p>製品タブ：投与計画と併用薬（アナストロゾール）を更新。</p> <p>事象タブ：事象「肩関節痛」、「発熱」、「リンパ節腫脹」を追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18906	心筋炎	<p>本報告は、以下の文献情報に関する文献報告である：</p> <p>「新型コロナ mRNA ワクチン接種後に心筋炎を発症した 1 例」、第 235 回日本内科学会近畿地方会、2022、vol : 235th。</p> <p>[症例] 19 歳、女性</p> <p>[主訴] 胸痛</p> <p>[既往歴] 特記事項なし</p> <p>[現病歴] 当院受診の 4 日前に新型コロナ mRNA ワクチンの 2 回目接種を受けた。同日より発熱が続き、3 日後に胸痛を認めたため、近医を受診したが、心電図に明らかな異常は指摘されなかった。翌日も症状が持続するため、当院を受診した。</p> <p>[臨床経過] 12 誘導心電図では、I、II、III、aVF、V4-6 誘導で ST 上昇を認め、心エコー図検査では左室壁運動はびまん性に低下、駆出率は 50%程度であった。血液検査で</p>

			<p>は白血球数 6920/mm³、CRP 2.44mg/dL と炎症反応は軽度にとどまり、CKMB 82u/L と上昇、心筋トロポニンT定性検査は陽性であった。以上から心筋炎と診断、経過観察目的に入院とし、非ステロイド性抗炎症薬としてアスピリンを投与した。第2病日に症状は改善し、血液検査でもCK値の低下を認めた。第5病日には心電図が正常化し、心エコー図検査でも左室壁運動の改善を認めたため、退院とした。退院後の経過も良好である。</p> <p>[考察] ペア血清による各種ウイルス中和抗体検査はすべて陰性であった。mRNA ワクチン2回目接種からの時間経過を考えると、典型的な mRNA ワクチン接種の副反応による心筋炎であったと考えられる。これまで、mRNA ワクチン関連の心筋炎はいずれも軽症であり、劇症化しにくいと報告されている。また、心筋炎劇症化の予測因子として、血清中インターロイキン (IL) -10 高値が有用である可能性が報告されているが、本症例では測定感度以下であった。</p>
18907	<p>リウマチ性多 発筋痛； 歩行障害； 炎症</p>	<p>アレルギー 一性鼻炎； 咳喘息； 喘息； 気管支炎； 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/22 09:35（ワクチン接種日）、69歳女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、1回目、単回量、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、69歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「エビ、アスピリンで蕁麻疹」（継続中かは不明）、注記：患者はエビ、アスピリンで蕁麻疹があった；</p> <p>「咳喘息」（継続中）；</p> <p>「アレルギー一性鼻炎」（継続中）；</p> <p>「気管支炎」（継続中かは不明）、注記：2020/12/07、患者は喘息発作と気管支炎のため病院を受診した；</p> <p>「喘息発作」、開始日：2015/10（継続中かは不明）、注記：2015/10より、時々喘息発作のため病院を受診した。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06 発現、リウマチ性多発筋痛（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2021 発現、歩行障害（非重篤）、転帰「不明」、「歩行障害を急性発症」と記載；</p> <p>2021 発現、炎症（非重篤）、転帰「不明」を「炎症反応高値」と記載。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18908	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>卵巣嚢胞；</p> <p>腭嚢胞</p> <p>コミュニティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である（プロトコル C4591006）。</p> <p>2021/02/24、46 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（注射溶液、初回、単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕）の接種を受け、</p> <p>2021/03/18、（2 回目、単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕）の接種を受け、</p> <p>2021/12/02、（3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ／ロット番号：不明、46 歳時、左腕）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「腭嚢胞」（継続中か不明）；</p> <p>「子宮内膜症性卵巣嚢腫」（継続中か不明）。</p>

併用薬は以下の通り：

ディナゲスト内服。

ワクチン接種歴は以下の通り：

インフルエンザワクチン、投与日：2021/10/26、インフルエンザ予防のため。

2022/01/13、患者は COVID-19 を発現した。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

核酸検査：(2022/01/13) 陽性；(2022/01/28) 陰性。

2022/01/28、COVID-19 の転帰は回復であった。

初回、2 回目、3 回目投与の解剖学的部位は左上腕であった。

事象の重症度は軽度であった。

事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物療法）を受けた。

最も可能性の高い事象の原因：その他。

事象のその他詳細：ブレイクスルー感染。

酸素投与、集中治療室（ICU）への入室、人工呼吸器の使用、体外式膜型人工肺装置（ECMO）の使用は実施されなかった。

報告者は「COVID-19」を BNT162B2 と関連なしとみなした。

BNT162B2 のバッチ／ロット番号に関する情報は要請済みであり、入手でき次第提出する予定である。

<p>18909</p> <p>脳梗塞； 視野欠損</p>		<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000131（PMDA）</p> <p>2022/02/17 15:50、84 歳の女性患者は COVID-19 免疫の BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>Covid-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（投与回数 1 回目、単回量、製造販売業者不明）</p> <p>Covid-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（投与回数 2 回目、単回量、製造販売業者不明）</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/02/19（発現日）、</p> <p>脳梗塞（障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」</p> <p>視野欠損（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、全ての報告事象「後頭葉の脳梗塞で視野異常の後遺症」</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/19（ワクチン接種 2 日後）、後頭葉の脳梗塞で視野異常の後遺症が発現した。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>2022/02/17、体温：摂氏 36.3 度、注記：15:50 のワクチン接種の前。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（障害）と分類した。</p>
-----------------------------------	--	---

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18910	ぶどう膜炎； フォークト・ 小柳・原田病	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である。</p> <p>「新型コロナワクチン接種後に発症した Vogt-小柳-原田病様ぶどう膜炎の1例」、日本眼科学会雑誌、2022；Vol:126(S)，pgs:210.</p> <p>60歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：ぶどう膜炎（医学的に重要）、フォークト・小柳・原田病（医学的に重要）、転帰「軽快」、全て「Vogt-小柳-原田病様ぶどう膜炎/不全型の乳頭型 VKH」と記載された。事象「Vogt-小柳-原田病様ぶどう膜炎/不全型の乳頭型 VKH」は診療所の受診を要した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：患者は、2回目の新型コロナウイルス（ファイザー社製 BNT162b2）のワクチン接種2週間後に、両眼の霧視を自覚した。近医で両眼の漿液性網膜剥離（SRD）を指摘され、当院を受診した。初診時の視力は右眼0.3、左眼1.2で、眼底検査では両眼のSRDと右眼の視神経乳頭腫脹を認めた。蛍光眼底造影検査では、右眼の視神経乳頭より蛍光漏出を認めた。深部強調画像光干渉断層計（EDI-OCT）では、特に左眼の脈絡膜が肥厚していた（右眼：267um、左眼：445um）。髄液検</p>

			<p>査で細胞過多を認めた。不全型の乳頭型 VKH として、トリアムシノロンアセトニドテノン嚢下注射（STTA）を両眼に投与した。</p> <p>STTA 注射の 50 日後、視力は両眼 1.2 まで改善した。SRD は消失した。脈絡膜厚は減少し、視神経乳頭腫脹も軽快した。レーザースペックル血流画像化法（LSFG）で測定した視神経乳頭の血流（arbitrary units: AU）は、治療前は右眼 13.4（AU）、左眼 37.1（AU）であった。血流は徐々に増加し、治療の 50 日後には右眼 25.3（AU）、左眼 48.4（AU）まで改善した。</p> <p>また、有害事象を判定する Naranjo 有害事象因果関係判定スケールの結果は、「Probable」であった。</p> <p>報告された症例は、SARS-Co-V-2 に対するワクチンが液性免疫と細胞性免疫を増強し、それが炎症を引き起こし、VKH 様ぶどう膜炎を発症した可能性を示唆した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18911	ベーチェット症候群	ベーチェット症候群； 関節痛	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>Emergence of Behcet's disease post-SARS-CoV2-vaccination: two clinical cases in Japan, Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022; Vol [36(4)], pp (e248-e249), Doi: [10.1111/jdv.17859]。</p> <p>59 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2）（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ベーチェット病」（進行中かは不明）、注釈：10 年。高熱、ぶどう膜炎、口部および局所の潰瘍を含む典型的特徴を伴う、「関節痛」（進行中かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>ベーチェット病のための全身の副腎皮質ステロイド治療、反応：「副作用なし」、注釈：10 年。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

ベーチェット症候群（医学的に重要）、転帰「軽快」、「ベーチェット病」と記述された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ（正常高値 400）：1670、注釈：単位：ukat/L。正常、抗リン脂質抗体（正常高値 1.2）：1.4、注釈：正常、体温：摂氏 39.5 度、注釈：高熱、カルジオリピン抗体（正常高値 10）：28 IU/ml、注釈：正常、C-反応性蛋白：121.4mg/l、組織学的検査：リンパ球が混ざり合う血管炎を示した、注釈：および中央真皮内の好中球、BD と互換性あり、検査：4、注釈：点、身体所見：顔面に明らかな複数の硬化紅斑、注釈：背中および腕に部分的に膿疱形状あり。口部潰瘍も存在、皮膚検査：陽性、注釈：生殖潰瘍も眼性病変も発見されなかった、総補体価測定（25.0-48.0）：82.4IU/ml、白血球数：19.8x10⁹/l、注釈：著しい増加。

ベーチェット症候群の結果として治療処置が施された。

ワクチン、BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

18912	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>呼吸数増加;</p> <p>心拍数増加;</p> <p>心筋浮腫;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心電図 S T 部分上昇;</p> <p>心電図 T 波逆転;</p> <p>胸痛;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加;</p> <p>血中ミオグロビン増加;</p> <p>駆出率減少;</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000117（PMDA）。</p> <p>2021/11/26（接種日）、15 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、2 回目、単回量）を接種した（15 歳 1 ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ルパフィン;モンテルカスト;モメタゾン;カルボシステイン;アンブロキシール;アスピリン [アセチルサルチル酸];スプラタストシル酸塩;ヒドロキシジン;ダラシン C リン酸エステル;ナジフロキサシン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/05（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：不明。報告完了時に参照できない/提供されていない）。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>家族歴があったかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は既往歴なし、アレルギーなしを含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/28 02:00、胸痛（入院）が発現、転帰は「軽快」、「胸痛」と記載された；</p> <p>2021/11/28、心筋炎（入院）が発現、転帰は「軽快」、「心筋炎疑い/心筋炎」と記載された；</p>
-------	---	---

2021/11/29、胸部不快感（入院）が発現、転帰は「軽快」、「急性発症の胸痛又は胸部圧迫感あり」と記載された；

2021/11/29、心筋浮腫（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「（心筋の浮腫）T2強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。」と記載された。；

2021/11/29、心電図ST部分上昇（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「心電図ST 上昇又は陰性T波」と記載された；

2021/11/29、心電図T波逆転（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「心電図T波逆転」と記載された；

2021/11/29、トロポニンI増加（入院）が発現、転帰は「軽快」、「トロポニンI上昇あり 24860.8 (pg/mL)」と記載された；

2021/11/29、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）が発現、転帰は「軽快」、「CK上昇あり 1244 (IU/L)」と記載された；

2021/11/29、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（入院）が発現、転帰は「軽快」、「CK-MB：上昇あり 118 (U/L)」と記載された；

血中ミオグロビン増加（入院）、転帰は「軽快」、「Mgb 302 (ng/mL)」と記載された；

2021/11/29、C-反応性蛋白増加（入院）が発現、転帰は「軽快」、「C-反応性蛋白（CRP）上昇あり 5.22 (mg/dL)」と記載された；

呼吸数増加（入院）、転帰は「軽快」、「呼吸数（RR）40」と記載された；

心拍数増加（入院）、転帰は「軽快」、「心拍数（HR）117」と記載された；

2021/11/29、駆出率減少（入院）が発現、転帰は「軽快」、「駆出率（EF）51.8%/48%」と記載された。

患者は、胸痛、心筋炎、胸部不快感、トロポニンI増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、血中ミオグロビン増加、C-反応性蛋白増加、呼吸数増加、心拍数増加、駆出率減少（開始日：2021/11/28、退院日：2021/12/04、入院期間：6日間）のために入院した。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

blood creatine phosphokinase: (2021/11/29) 上昇あり, 1244; blood creatine phosphokinase mb: (2021/11/29) 上昇あり, 118; blood pressure measurement: (日付不明) 126/79, 注釈: 受診時; 血液検査: (2021/11/30) 心筋逸脱酵素の改善; (2021/12/03) 心筋逸脱酵素再上昇なし; 胸部X線: (日付不明) ctr 53.1%, 注釈: 心陰影拡大や胸水貯留なし; コーマ・スケール: (日付不明) 0, 注釈: 受診時; c-reactive protein: (2021/11/29) 上昇あり, 5.22; 心エコー: (2021/11/29) 異常所見, 注釈: 右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常(例: 駆出率低下); (2021/12/02) 心嚢水貯留なし; 駆出率: (日付不明) 51.85%; (2021/11/29) 48%; (2021/12/02) 66%; 心電図: (2021/11/29) 異常所見, 注釈: ST 上昇又は陰性T波; (2021/12/03) 改善傾向; fibrin d dimer: (2021/12/01) 上昇なし; heart rate: (日付不明) 117, 注釈: 受診時; 心臓MRI: (2021/12/03) 異常所見, 注釈: (心筋の浮腫)T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。; myoglobin blood: (日付不明) 302 ng/ml, 注釈: 受診時; oxygen saturation: (日付不明) 100%, 注釈: 受診時; 疼痛: (2021/11/28) 10/10 6:00, 4/10 07:40, 注釈: 胸痛 06:00 ナーメリック・レイティング・スケール(NRS) 10/10, 07:40 NRS 4/10, 受診時 NRS 3/10; respiratory rate: (日付不明) 40, 注釈: 受診時; troponin i: (2021/11/29) 上昇あり, 24860.8.

治療的な処置は、胸痛、心筋炎、胸部不快感、トロポニンI増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、血中ミオグロビン増加、C-反応性蛋白増加、呼吸数増加、心拍数増加、駆出率減少の結果としてとられなかった。

臨床経過:

2021/11/28、(ワクチン接種2日後)、患者は有害事象を発現した。

2021/11/05、1回目のワクチン接種を受けた(1回目の時は特に問題はなかった)。

2021/11/26、2回目のワクチン接種を受けた。

2021/11/28、02:00から胸痛を発現し、明け方まで症状は変わらなかった。

疼痛の程度に関して AM06:00 ナーメリック・レイティング・スケール(NRS) 10/10、07:40 NRS 4/10、受診時 NRS 3/10。

日本式昏睡尺度(JCS) 0、呼吸数(RR) 40、心拍数(HR) 117、血圧(BP) 126/79、SpO2 100%、CK 1244(IU/L)、CKMB 118(IU/L)、Mgb 302(ng/mL)、C-反応性蛋白(CRP) 5.22(mg/dL)、トロポニンI 24860.8(pg/mL)。心エコー: 駆出率(EF) 51.8%、胸部X線(胸部Xp): 心胸比(CTR) 53.1%、心陰影拡大や胸水貯留はなかつ

た。

2021/11/30、採血フォロー、心筋逸脱酵素の改善を確認した。

2021/12/02、心エコー、心嚢水貯留なし、EF 66%であった。

2021/12/03、採血フォロー、心筋逸脱酵素再上昇なし、心電図も改善傾向。

2021/12/04、退院した。

事象の転帰は、処置なしで回復であった。

報告者は、事象を入院（入院期間は8日間であった）と分類した。

ワクチン接種以来、COVID-19のための検査をしたかどうかは不明であった。

2021/11/16（報告のとおり）、1回目ワクチン接種を受けた（1回目の時は特に問題なし）。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/11/28から2021/12/04まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

胸痛を認め、精査後心筋逸脱酵素上昇、EFの低下の所見が認められ入院となった。その後、ベッド上安静とし、採血再検で心筋逸脱酵素のピークアウトを確認した。再燃なく、経過をたどり、退院した。今回の症例は副反応である可能性が否定できないため報告対象とした。

本報告は、心筋炎の基準を満たした。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査は実施されなかった。

下記の臨床症状/所見があった：

2021/11/29、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。

検査所見：

トロポニン I : (2021/11/29) 上昇あり、24860.8 (pg/mL) 。CK : (2021/11/29) 上昇あり、1244 (U/L) 。CK-MB : (2021/11/29) 上昇あり、118 (U/L) 。血中クレアチンホスホキナーゼ MBCRP : (2021/11/29) 上昇あり、5.22 (mg/dL) 高感度 CRP は、実施されなかった。ESR (1 時間値) は、実施されなかった。D-ダイマー : (2021/12/01) 、上昇なし。

画像検査 :

2021/12/03、心臓 MRI 検査は実施され、造影があった。(心筋の浮腫) T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫を含む異常所見があった。

直近の冠動脈検査は、実施されなかった。

2021/11/29、心臓超音波検査が実施された。左室駆出率 48% および右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常(例: 駆出率低下)を含む異常所見があった。

2021/11/29、心電図検査が実施された。

ST 上昇又は陰性 T 波を含む異常所見があった。

2021/12/04 (ワクチン接種 8 日後)、事象の転帰は、軽快であった。

鑑別診断 : 臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

18913	多系統炎症性症候群	2型糖尿病	<p>これは、以下の文献出典に関する文献報告である：「新型コロナウイルス（SARS-Cov-2）ワクチン接種後に MIS-V（Multisystem inflammatory syndrome due to vaccination）を発症したと考えられた 2 型糖尿病の 1 例」、第 675 回日本内科学会関東地方会、2022 年、第 675 巻。</p> <p>2021 年、60 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「2 型糖尿病」（継続中か不明）、注：報告病院並びに近医に受診していた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：Covid-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：多臓器炎症症候群（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「新型コロナウイルス（SARS-Cov-2）ワクチン接種後に MIS-V（Multisystem inflammatory syndrome due to vaccination）」と記述された。</p> <p>事象「新型コロナウイルス（SARS-Cov-2）ワクチン接種後に MIS-V（Multisystem inflammatory syndrome due to vaccination）」は、診療所受診を要した。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：白血球増多と炎症反応の上昇、炎症所見の改善。</p> <p>体温：38 度台、注：ワクチン接種 5 日後から。</p> <p>コンピュータ断層撮影：肺門リンパ節腫脹、注：サルコイドーシスの診断には至らなかった。</p> <p>培養：有意な所見なし。</p> <p>精査：結果は否定的であった、注：肩、膝、足関節の疼痛が出現したためリウマチ類縁疾患を疑った。</p> <p>理学的：腰部に圧痛を認めた。</p> <p>スキャン：有意な所見なし。</p>
-------	-----------	-------	---

多臓器炎症症候群の結果として、治療処置がとられた。

さらに以下のように報告された：

ワクチン接種後翌日から頭痛が出現し、ワクチン接種 5 日後からは摂氏 38 度台の発熱が出現した。

近医で白血球増多と炎症反応の上昇を指摘され、報告病院に入院となった。

理学的に腰部に圧痛を認めた。

脊椎炎の可能性があったため、抗菌薬投与を開始したが、画像所見と各種培養検査で有意な所見は得られなかった。

肩、膝、足関節の疼痛が出現したためリウマチ類縁疾患を疑い精査したが、結果は否定的であった。

CT で肺門リンパ節腫脹が認められたものの、サルコイドーシスの診断には至らなかった。

その後、時間経過とともに発熱、関節痛などの症状は改善し、血液検査で炎症所見の改善も認めた。

症状は SARS-Cov-2 ワクチン接種直後に発症し時間経過とともに改善を認めたことから、一連の症状は同ワクチン接種による MIS-V と考えられた。

MIS は当初小児の COVID-19 罹患後に生じる炎症性疾患 (MIS-C) として認識されたが、成人の COVID-19 罹患後の呼吸器症状を伴わない重症な炎症性疾患 (MIS-A) も認知され、双方とも免疫系の関与が考えられている。

一方、COVID-19 罹患の既往はないもののワクチン接種後に全身性の炎症疾患を生ずる症例も MIS-V として報告されている。

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

<p>18914</p> <p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>		<p>本報告は連絡可能な報告者（消費者もしくは他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>65歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ）、1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）と、2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者に関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>患者は、1回目と2回目のワクチン接種後、新型コロナウイルス感染と診断された。患者が多くを話さなかったため、症状やワクチンについての情報は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を取得することはできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
---	--	--

<p>18915</p>	<p>判断力低下; 注意力障害; 筋力低下; 脳梗塞</p>	<p>心房細動</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>当局受付番号：v2210000133（PMDA）。</p> <p>2022/03/15 13:00、74歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心房細動」（継続中）、注記：プラザキサ（110mg）1日2カプセル内服中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>注意力障害（入院、障害）、2022/03 発現、転帰「不明」、「注意力低下」と記述された；</p> <p>判断力低下（入院、障害）、2022/03 発現、転帰「不明」；</p> <p>脳梗塞（入院、障害、医学的に重要）、2022/03/19 発現、転帰「不明」；</p> <p>筋力低下（入院、障害）、2022/03/19 発現、転帰「不明」、「左足脱力」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/19、階段を登り、左足脱力を発現した。</p> <p>診断のため病院を受診し、脳梗塞と診断された。</p> <p>2022/03/30、他院へ転院し（リハビリ中）、判断力低下、注意力低下していた。</p>
--------------	---	-------------	--

		<p>脳梗塞、筋力低下のため（入院日：2022/03/19）；判断力低下、注意力障害のため（入院日：2022/03/30）に入院した。</p> <p>事象「脳梗塞」および「左足脱力」は医院受診を要した。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/03/15）摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院および障害）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18916	<p>呼吸困難；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>酸素飽和度低下</p> <p>不全麻痺；</p> <p>血管腫；</p> <p>麻痺</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/07、80 歳の患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、80 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には、「右完全マヒ」、開始日：2014 年（継続中）、注釈：頸髄海綿状血管腫破裂による右完全マヒと左不全マヒ、「左不全マヒ」、開始日：2014 年（継続中）、「頸髄海綿状血管腫破裂」、開始日：2014 年（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ランソプラゾール、OD 15mg 1；ロスバスタチン OD、2.5mg 1/朝後；ミルタザピン、15mg/夕後；プレガバリン、OD 75mg 2 錠/分 2 朝夕後；デパス「エチゾラム」、0.5mg 1；ゾルピデム、5mg 1；トラゾドン、25mg 1；ランドセン、0.5mg 1/眠前；ミヤ-BM、朝 1、昼 2、夕 1、眠前 1；ラグノス、12g：3 包/朝後 1、夕後 1、眠前 1。マゲミット、330mg/分 2 朝夕後服用。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおりであった：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン初回（製造販売業者不明）；</p>

COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン 2 回目（製造販売業者不明）。

以下の情報が報告された：

2022/03/15、心拍数増加（入院）を発症、転帰「不明」、「HR = 115/102」と記載された、

2022/03/15、呼吸困難（入院）を発症、転帰「不明」、「呼吸苦訴えあり」と記載された、

2022/03/18、誤嚥性肺炎（入院、医学的に重要）を発症、転帰「不明」、「左下葉（S6、10）に誤嚥性肺炎（疑）」と記載された、

酸素飽和度低下（入院）、転帰「不明」、「サチュレーションが 80 になり」と記載された。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

胸部 X 線：（2022/03/15）異常なし、コンピューター断層撮影胸郭：（2022/03/18）誤嚥性肺炎（疑）、注釈：左下葉に（S6、10）誤嚥性肺炎（疑）。心拍数：（2022/03/15）115、（2022/03/16）102、酸素飽和度：（日付不明）80%、注釈：ワクチン接種後、（2022/03/15）85%；（2022/03/16）88%、注釈：01:00；（2022/03/16）93%、注釈：02:00；（2022/03/16）88~91、注釈：同日昼。

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/25）陰性；（2022/03/15）陰性；（2022/02/15）陰性；（2022/03/15）陰性。

酸素飽和度低下、呼吸困難の結果として治療処置が施された。

臨床経過：

ワクチンを 3 回目接種後、サチュレーション 80 を発現し、病院に入院した。

明日 PCR 検査を実施予定とのことだった。

本事象は、製品の使用後に検出された。SpO2 80%は、前医に問い合わせてください。

当院では、外来より O2nasal 1.5L で入院した。

2022/03/15、SpO2 =85%、HR =115、患者は呼吸苦を訴えた。

SpO2 = 83%~85%。

3L マスクで F/U を行った。

2022/03/16 01:00、SpO2=88%、呼吸苦が認められた。

5L マスクで F/U 行い、希望でトラゾドン 25mg を内服した。

2:00、SpO2 =93%、HR =102。

同日昼（2022/03/16）、5L マスクで SpO2 は 88%~91%であった。

（入院カルテより）来院までの状態につきましては（特に SpO2=80%で苦しかったが、何もしてもらえなかった等の訴えに関しては）、有料老人ホームにお問い合わせください。

追加情報（2022/04/06）：

本報告は同連絡可能な医師、調査票の返答から入手した自発追加報告である。

情報源から新たに入手した情報は以下を含んだ：

更新された情報：

報告者の機関を追加した。患者の名前と年齢を追加した。患者のイニシャルが更新された。関連する病歴（右完全マヒ、左不全マヒ、頸髄海綿状血管腫破裂）が追加された。臨床検査（COVID-19 AG 検査、COVID-19 PCR 検査、胸部 XP 検査、胸部 CT 検査）が追加された。被疑薬の開始/終了日が更新された。併用薬（ランソプラゾール、ロソバスタチン OD、ミルタザピン、プレガバリン OD、デパス、ゾルピデム、トラゾドン、ランドセン、ミヤ-BM、ラグノス、マグミット）が追加された。酸素飽和度低下の治療が更新された；事象（呼吸困難、誤嚥性肺炎、心拍数増加）が追加された。

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

これ以上の情報は期待できない。

<p>18917</p>	<p>バセドウ病; 疾患再発</p>	<p>バセドウ病; 疾患再発</p>	<p>本報告は、以下の文献資料の文献報告である：第 235 回日本内科学会近畿地方会、235 th 巻、2022 年、「COVID-19 ワクチン接種後に長期寛解バセドウ病の再燃を認めた 1 例」。</p> <p>本症例は、58 歳女性の症例であった。</p> <p>現病歴：25 歳時、バセドウ病を発症し、1 年間で内服加療を行い寛解した。</p> <p>以降、52 歳まで再燃なく、無投薬で経過観察が行われた。</p> <p>58 歳時、COVID-19 ワクチン (BNT162b2) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の 10 日後に発熱と嘔吐を認め、報告病院を受診した。</p> <p>TSH 0.02 uU/mL、FT3 > 25 pg/mL、FT4 > 8 mg/dL、TRAb 5.4 IU/L と甲状腺毒症を認め、入院となった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>神経症状や心不全症状は認めず、日本甲状腺会の診断基準では甲状腺クリーゼの診断には至らなかった。</p> <p>Burch-Wartofsky ポイントスケールでは 30 点と切迫クリーゼの判定となった。</p> <p>甲状腺超音波検査上はびまん性甲状腺腫大、Tc シンチグラフィーuptake 2.59% (びまん性集積) であり、バセドウ病再燃と診断した。</p> <p>心拍数 115/bpm と頻脈、軽度興奮状態を認めたため、甲状腺クリーゼに準ずる治療としてチアマゾール 60mg/日、KI 200mg/日、ヒドロコルチゾン 300mg/日、ビソプロロール fumarate 2.5mg/日より開始した。</p> <p>甲状腺機能改善し、全身状態良好となり、第 16 病日に退院した。</p> <p>考察：</p> <p>本症例では、COVID-19 ワクチンを 2 回接種後に発熱、嘔吐を認め長期寛解していたバセドウ病再燃を認めた。</p> <p>バセドウ病発症、および再燃については BNT162b2 にて 6 例、CoronaVac および ChAdOx1 にて少数例の報告があった。</p>
--------------	------------------------	------------------------	--

		<p>本症例でもワクチン接種による免疫応答がパセドウ病再燃の誘引となった可能性がある。</p> <p>著者は文献考察を含めて本症例を報告した。</p>
18918	<p>ワクチン接種 部位運動障害；</p> <p>四肢痛；</p> <p>失神寸前の状 態；</p> <p>意識消失；</p> <p>湿疹；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者、又は非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、親である。</p> <p>2022/04/06（ワクチン接種の当日）、14才の女性患者（当時14才）はBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FN2716、有効期限2022/07/31、1回目接種、単回量）を右腕に、COVID-19免疫のために接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2022/04/06、bnt162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明）の初回単回量接種を受けた。</p> <p>2022/04/06（ワクチン接種の当日）、意識消失を発現（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04）。</p> <p>2022/04/06（ワクチン接種の日）、痙攣を発現（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>2022/04/07（ワクチン接種後の1日）、湿疹が悪化（非重篤）、打った方の腕（右腕）が痛く（非重篤）、上がらない（非重篤）を発現、転帰「未回復」。</p>

2022/04、患者は血管迷走神経性反射（非重篤）を発現、転帰「不明」。

経過詳細は、以下のように報告された：

14才の娘が昨日1回目のワクチン接種を受けた。

ワクチン接種は、個人のクリニックで予約して接種した。

医者は、血管迷走神経性反応であると言ったが、どう見てもアナフィラキシーだと思われる。

ワクチン接種後、針を抜いた瞬間に、びくっと反応をして意識を失った。

そこで1時間半くらい横になった後、目が覚めて帰宅した。

顔の横にもともと発疹が出ていたが、今日確認するとそれがさらに悪化した。

予防接種を受けた腕（右腕）は、痛くて上がらない。

GWに出かけるためにワクチンパスが必要で接種をしたが、命の危機を感じたため2回目の接種は難しいと考えている。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18919</p>	<p>そう痒性皮疹； 丘疹性皮疹； 多形紅斑； 感覚鈍麻； 末梢腫脹； 発疹； 蕁麻疹； 運動性低下</p>	<p>本報告は、当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000138（PMDA）。</p> <p>2021/10/15 13:30 時、45 才の女性患者（当時 44 才）は、BNT162b2（コミナティ、1 回目接種、単回量、ロット番号：FF2018、有効期限：2022/03/31）を COVID-19 免疫のために接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発疹（非重篤）、2021/10/15 16:00 時発現、転帰「回復」（2021/12/24）、「全身に皮疹」と記載；</p> <p>そう痒性皮疹（非重篤）、2021/10/15 16:00 時発現、転帰「回復」（2021/12/24）、「四肢・体幹にそう痒を伴う紅色丘疹」と記載；</p> <p>丘疹性皮疹（非重篤）、2021/10/15 16:00 時発現、転帰「回復」（2021/12/24）、「全身に皮疹が出現。四肢・体幹にそう痒を伴う紅色丘疹」と記載；</p> <p>運動性低下（非重篤）、2021/10/22 発現、転帰「回復」（2021/12/24）、「起き上がり困難」と記載；</p> <p>蕁麻疹（非重篤）、2021/10/22 発現、転帰「回復」、「蕁麻疹の疑い」と記載；</p> <p>末梢腫脹（非重篤）、感覚鈍麻（非重篤）、両事象共に 2021/10/22 発現、転帰「回復」（2021/12/24）、「四肢むくみ、しびれ」と記載；</p> <p>多形紅斑（医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/15 16:00 時頃より、全身に皮疹が出現。四肢・体幹にそう痒を伴う紅色丘</p>
--------------	--	--

疹。

2021/10/16、皮膚科を受診。タリオン内服、アンテベート外用を処方された。

2021/10/22、症状が増悪。四肢むくみ、しびれを認めた。起き上がり困難。内科を受診し、市立病院に紹介された後については、別紙を参照。

診療情報提供書：

傷病名：コロナワクチン接種後の多形紅斑。

症例経過：2021/10/22、蕁麻疹の疑いで貴院より紹介を受けた。

症状は2021/10/15のワクチン接種後から出現しており、患者は上記傷病と診断された。

2021/10/22より、PSL 20mg 内服開始し、症状改善傾向。

2021/10/26、PSL 15mg。

2021/10/30、PSL 10mg。

2021/11/05、PSL 5mg。

2021/11/09、中止。PSL 中止後再熱なし。

上記内服治療及び、外用薬処方にて治療を行い、皮膚症状も再熱なく落ち着いているため、当科終院とされた。

事象「全身に皮疹」、「四肢・体幹にそう痒を伴う紅色丘疹」、「全身に皮疹が出現。四肢・体幹にそう痒を伴う紅色丘疹」、「四肢むくみ、しびれ」、「起き上がり困難」は医師受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：(2021/10/15) 摂氏 36.0、メモ：ワクチン接種前。

治療処置は、多形紅斑、発疹、そう痒性皮疹、丘疹性皮疹、蕁麻疹、末梢腫脹、感覚

鈍麻、運動性低下の結果として実施された。

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

18920	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>呼吸数増加;</p> <p>四肢痛;</p> <p>心拍数増加;</p> <p>心筋炎;</p> <p>発熱;</p> <p>胸痛;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>血圧上昇</p>	<p>ダニアレルギー;</p> <p>小児喘息;</p> <p>結膜炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000116。</p> <p>2021/10/21（接種日）14 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、不特定の投与経路で BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、単回量）2 回目の接種を受けた（14 歳時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は以下を含む：</p> <p>「小児喘息」（継続中か詳細不明）；「ハウスダストアレルギー」（継続中か詳細不明）、「結膜炎」（継続中か詳細不明）。</p> <p>患者の併用薬については報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>2021/9/30（接種日）コミナティ（投与 1 回目、ファイザー製ワクチン）COVID-19 免疫のため、反応：「腕の疼痛」。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明（報告の通り）であった。</p> <p>患者の家族歴の有無は不明であった（報告の通り）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による既往歴は：川崎病既往はなし、小児喘息既往あり、ハウスダストアレルギー、結膜炎が含まれた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/22 発現、四肢痛（入院）、2021/10/29 転帰「回復」、「腕の痛み」と記載された。</p> <p>2021/10/22 発現、発熱（入院）、2021/10/29 転帰「回復」。</p> <p>2021/10/23 発現、血圧上昇（入院）、2021/10/29 転帰「回復」、「BP161/99」と記載された。</p>
-------	---	---	---

2021/10/23 発現、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、2021/10/29 転帰「回復」、「CK363 U/L」と記載された。

2021/10/23 発現、心拍数増加（入院）、2021/10/29 転帰「回復」、「HR 110」と記載された。

2021/10/23 発現、呼吸数増加（入院）、2021/10/29 転帰「回復」、「RR 20」と記載された。

2021/10/23 発現、トロポニン I 増加（入院）、2021/10/29 転帰「回復」、「トロポニン I 105.5 pg/ml」と記載された。

2021/10/23（ワクチン接種 2 日ほど後）発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、2021/10/29 転帰「回復」、「心筋炎疑い；心筋炎」と記載された。

2021/10/23 発現、胸部不快感（入院）、2021/10/29 転帰「回復」、「前胸部から左にかけて絞扼痛；急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と記載された。

2021/10/23 発現、胸痛（入院）、2021/10/29 転帰「回復」、「前胸部から左にかけて絞扼感；胸痛；急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と記載された。

患者は、心筋炎、胸部不快感、胸痛、血圧上昇、呼吸数増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、心拍数増加、トロポニン I 増加、四肢痛、発熱のため入院した（入院開始日：2021/10/23（ワクチン接種 2 日ほど後）、退院日：2021/10/29（ワクチン接種 8 日ほど後）、入院期間：6 日間）。

2021/10/29（ワクチン接種 8 日ほど後）事象の転帰は「軽快」であった。

経過は以下の通りであった：

2021/09/30 ファイザー製ワクチン 1 回目を接種した。有害事象は腕の疼痛のみであった。

2021/10/21 ファイザー製ワクチン 2 回目を接種した。

2021/10/22 発熱と腕の痛みが出現した。

2021/10/23 解熱得られたため、友人とサッカーをしようとした。自転車走行中に、前胸部から左にかけて絞扼痛があり、持続性であったため、緊急搬送された。BP 161/99、RR 20、SpO2 99%、HR 110、レベルクリア、顔色良好、咽頭発赤なし、頸部血管努張なし、頸部リンパ節腫脹なし、呼吸音左右差なし、心音整、雑音微弱なし、心膜ロックオンなし。

2021/10/24 ピークアウト。自然経過で解熱得られ、胸痛も改善傾向であった。

2021/10/29 その後再燃もなく、全身状態良好で退院した。

報告薬剤師は本事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

本報告は心筋炎の基準を満たすものであった。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査：未実施。

臨床症状/所見：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2021/10/23）。

検査所見：

2021/10/23 トロポリン I 検査、結果 105.5 pg/ml（上昇あり）。

2021/10/23 CK 検査、結果 363 U/L（上昇あり）。

2021/10/23 CK-MB 検査、結果 17 U/L（上昇あり）。

2021/10/24 CRP 検査、結果 3.94 mg/dl（上昇あり）。

2021/10/24 ESR（1時間値）検査、上昇なし。

2021/10/23 D-ダイマー検査、結果 1.2 ug/ml（上昇あり）。

高感度 CRP 検査は未実施。

画像検査：

2021/12/23 心臓 MRI 検査、造影あり、異常所見なし。

直近の冠動脈検査、未実施。

2021/10/25 心臓超音波検査、異常所見なし。

左室駆出率 63.3%。

心電図検査：

2021/10/23 心電図検査、異常所見あり。

ST 上昇又は陰性 T 波。

鑑別診断：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

報告薬剤師は以下のようにコメントした：

一時的に心電図にて ST 変化を認めたことと、筋逸脱酵素の上昇を認めたことから心筋炎疑いとなった。その後、症状再燃もなく、解熱傾向となり、胸痛も消失し、患者は退院した。副反応である可能性が否定できないため報告した。

追加調査は不要である。これ以上の情報は期待しない。

<p>18921</p>	<p>てんかん; 回転性めまい; 痙攣発作; 神経膠腫</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>38歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）筋肉内投与を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>グリオーマ（医学的に重要）、転帰「回復」、「グリオーマの疑い」と記載された。</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、転帰「不明」、「痙攣」と記載された。</p> <p>てんかん（医学的に重要）、転帰「不明」、「てんかん発作」と記載された。</p> <p>回転性めまい（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>磁気共鳴画像、結果不明（備考：MRI を実施した）。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>他に病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>報告者はコミナティ接種後に、脳炎、グリオーマ発症に至った症例があるか否か知りたいと報告した。</p> <p>患者はコミナティ接種後、てんかん発作、痙攣、回転性めまいを発症した。グリオーマの疑いで病院（当院）へ紹介された。</p> <p>グリオーマを発症した患者が、手術の準備をして MRI 検査を行ったところグリオーマが消失したことがあった。報告者は、ワクチン接種後にグリオーマの症状が発症する</p>
--------------	---	--

		<p>事があるのか、暫くして消失してしまうことがあるのか知りたいと報告した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報が入手不可能）。詳細情報の入手は期待できない。</p>
18922	網膜白点症候群	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症した MEWDS の 1 例」、日本眼科学会雑誌、2022 年、第 126 回（S）、294 ページ。</p> <p>67 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>網膜滲出物（医学的に重要）、転帰「軽快」、「多発消失性白点症候群（MEWDS）」と記載された。</p> <p>事象「多発消失性白点症候群（MEWDS）」は、診療所来院を必要とした。</p>

臨床経過は以下の通りであった：

mRNA COVID-19 ワクチンの2回目接種翌日、右眼の中心暗点を自覚し、接種5日後に病院へ紹介された。

初診時、視力は右(0.2)、左(1.0)、眼圧は右13mmHg、左14mmHgであった。

右眼に黄斑部からアーケード血管周囲にかけて多発性の白点病変、硝子体混濁を伴っていた。

OCTではellipsoid zoneの不整及び途絶が示され、網膜外層レベルで高輝度小斑が複数観察された。

眼底自発蛍光画像では、白斑に一致した過蛍光領域が認められた。

フルオレセイン蛍光眼底造影検査ではwreath-like patternを呈する過蛍光斑を示し、インドシアニングリーン蛍光眼底造影検査では後期で多様なサイズの低蛍光斑を示した。

多局所網膜電図では右眼に全体な応答低下を示した。

左眼において、検眼鏡所見及び各種検査の異常は発見されなかった。

臨床所見及び経過に基づきMEWDSと診断され、経過観察におかれた。

1週間後に、白点は消失し、OCT所見の改善と共に6週間後に視力(1.0)まで改善した。

本症例では、mRNA COVID-19 ワクチン接種によりMEWDSが誘発された可能性があると考えられた。

ぶどう膜炎診察の際には必ず問診でCOVID-19 ワクチン接種の既往を確認する必要がある。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、受け取った場合に提出される。

<p>18923</p>	<p>急速進行性糸球体腎炎； 発熱； 腎機能障害； 血尿</p>	<p>本報告は、以下の文献による文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチンによる免疫細胞活性化が半月体形成性糸球体腎炎を呈する可能性を示した1例」、第675回日本内科学会関東地方会、2022；Vol：675th。</p> <p>65歳の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19免疫のためのCovid-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）。</p> <p>腎疾患の既往がない65歳女性。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチン（Pfizer-BioNTech製）2回目接種の翌日、発熱を伴う肉眼的血尿を認めた。接種2日後に症状は軽快していたが当院受診した。尿タンパク0.93 g/gCr、100 RBC/HPFと赤血球円柱を伴う血清クレアチニン（Cr）1.38 mg/dLの軽度の腎機能障害を認めた。接種5日後に腎生検を施行した。血清IgAとC3は各々279と99mg/dLであった。腎病理光学顕微鏡所見でIgG、IgA、IgM、C3の沈着を伴う軽度のメサンギウム増生と1/23の糸球体に半月体形成を認めた。電子顕微鏡では糸球体内皮下腔拡大と足突起消失を認めたが、高電子密度沈着物は傍メサギウム領域にわずかに認めるのみであった。0.8 mg/kgの経口プレドニゾン投与開始後、血清Cr 1.01 mg/dL、尿タンパク0.29 g/gCr、30?49（報告通り）RBC/HPFと低下した。</p> <p>本症例は、肉眼的血尿を呈する腎炎の発症の原因と推測されるワクチン接種の5日後に腎病理所見を確認できた症例である。病理確認時点で糸球体係蹄壁に沈着物を認めなかったことから、免疫複合体沈着ではなく合成mRNAワクチンによる免疫細胞活性化が半月体形成を伴う糸球体内皮障害の原因であった可能性が推定された。</p> <p>事象「免疫細胞活性化が半月体形成性糸球体腎炎を呈する可能性」、「軽度の腎機能障害」、「肉眼的血尿」、「発熱」は、医師の診察が必要であった。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>腎生検：結果不明；</p> <p>血清クレアチニン：1.38 mg/dl；1.01 mg/dl、注：低下；</p>
--------------	--	--

血清免疫グロブリン A : 279 mg/dl ;

補数係数 C3 : 99 mg/dl ;

顕微鏡検査 : 糸球体内皮下腔拡大を認めた、注 : 足突起消失を認めたが、高電子密度沈着物は傍メサギウム領域にわずかに認めるのみであった、注 : IgG、IgA、IgM、C3 の沈着を伴う軽度のメサングウム増生と 1/23 の糸球体に半月体形成を認めた ;

尿タンパク尿 : 0.93、注 : g/gCr ; 0.29、注 : g/gCr、低下 ;

赤血球数 : 100 ; 30、注 : 低下 30?49 (報告通り) ;

赤血球形態 : 赤血球円柱。

急速進行性糸球体腎炎、腎機能障害、血尿、発熱の結果として治療措置が取られた。

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

<p>18924</p>	<p>疼痛； 発熱； 関節痛； 食欲減退</p>	<p>パニック 障害； 片頭痛</p>	<p>本症例は、規制当局（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132211。</p> <p>2021/09/24、45 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、2 回目、単回量、45 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下のとおり：「パニック障害」（継続中、注：発現日不明）および「片頭痛」（継続中、注：発現日不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19 免疫化のための COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造業者：不明）。</p> <p>以下が報告された：</p> <p>疼痛（入院）：2021/09/24 発現、転帰：「回復」（2021/09/25）、「全身痛」との記載。</p> <p>発熱（入院）：2021/09/24 発現、転帰：「回復」（2021/09/25）、「摂氏 37 度後半の発熱」との記載。</p> <p>関節痛（非重篤）：2021/09/25 発現、転帰：「回復」（2021/09/26）。</p> <p>食欲減退（非重篤）：2021/09/25 発現、転帰：「回復」（2021/09/26）、「食欲もなかった」との記載。</p> <p>患者は、疼痛および発熱のため入院となった（入院期間：1 日）</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技は、以下のとおり：血液検査（2021/09/25）：結果不明（コメント：特記事項なし）および体温（2021/09/25）：摂氏 37 度後半（注：ワクチン接種 1 日後）。</p> <p>疼痛、発熱、食欲減退および関節痛のため、治療的措置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2021/09/25 朝から、患者は有害事象を発症した。報告者の病院を受診し、対症療法を</p>
--------------	--------------------------------------	-----------------------------	--

受けた。

事象の転帰は、2021/09/26 頃に回復であった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。

ワクチン接種の 2 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。

2021/09/24（ワクチン接種の約 6 時間後）、発熱および全身痛を発症した。

治療方法は、コロナールであった。患者は 1 日入院した。1 日で回復した。

報告者は、事象を非重篤に分類した。事象と BNT162b2 との間の因果関係は、評価不能。他要因（他の疾患等）の可能性は無い。

追跡調査を実施したが、バッチ番号は入手不可であった旨を通知するための追加報告である。

追跡調査は完了した。追加情報入手予定はない。

<p>18925</p> <p>母乳を介した 曝露；</p> <p>骨軟骨異形成 症</p>		<p>血腫；</p> <p>骨発育異 常</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコール G4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>新生児男性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、経乳）、母親への接種詳細：2021/02/25（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、0.3ml 単回量）および 2021/03/18 15:00（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、0.3ml 単回量）全て COVID-19 免疫のために筋肉内接種を受けた。</p> <p>患者の母親は、ワクチン接種時 39 歳であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「長管骨の短縮」（継続中であるかどうかは不明）、注釈：妊娠 28 週頃から；</p> <p>「頭部に血腫」（継続中であるかどうかは不明）、注釈：分娩後。</p> <p>母親の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「過去の妊娠」（継続中でない）、注釈：過去の妊娠の回数は 1 であった。</p> <p>他の子の数は 0 であった；</p> <p>「自然流産」（継続中でない）、注釈：過去の妊娠の転帰は自然流産であった；</p> <p>「IVF-ET」（継続中であるかどうかは不明）。</p> <p>母親の最終月経日：2021/04/21。</p> <p>事象発現時、母親は妊娠 40 週目であった。</p> <p>2022/01/26、母親は赤ちゃんを出産する予定である。</p> <p>患者および母親の併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
--	--	------------------------------	---

2022/01/28、軟骨異栄養症（先天異常）を発現、転帰は「未回復」、「軟骨無形成症」と記載された；

2022/01/28、母乳を介した曝露（非重篤）を発現、転帰は「不明」、「授乳による薬物曝露」と記載された。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

脳幹聴性誘発電位：（2022）異常なし；

染色体検査：（2022/02/02）異常なし；

X線：（2022/03/02）軟骨無形成症、注釈：頭・脊椎・胸部・下肢のX線は、腰椎後湾曲・大腿骨軽度湾曲・大腿骨近位部の帯状透亮像を示した。

追加情報：

母親は、左腕に BNT162b2 の初回および 2 回目の接種を受けた。

併用薬はなかった。

推定妊娠年月日は、2021/05/11 であった。

母親は今回の妊娠中に喫煙、飲酒、違法薬物の使用をしなかった。

父親は 49 歳で、関連する病歴はなかった。

製品曝露はなく、母親の妊娠中に父親が投与した薬剤（市販薬、処方薬など）もなかった。

母親の妊娠中に父親は喫煙、飲酒、違法薬物の使用をしなかった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、事象が BNT162b2 または併用薬との因果関係について合理的な可能性がないとした。

出産時の在胎週数は、40 週 1 日であった。

新生児は、男であった。

出生時頭囲は不明であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/05/21（ワクチン接種の2ヵ月2日後）、被験者は妊娠した。

2022/01/28（ワクチン接種の10ヵ月9日後）、被験者は妊娠40週1日で出産した。

体外受精および胚移植（IVF-ET）で妊娠成立した。

妊娠28週頃から胎児に大腿骨、上腕骨などの長管骨に-3~-5SDの短縮がみられるようになり、骨系統疾患やT21の可能性が疑われていた。

2021/01/28、妊娠40週1日で頭位吸引分娩となった。

分娩後胎児の頭部に血腫を認めた。

上記異常を認めたため、各種検査を実施した。

G-band および自動聴性脳幹反応（AABR）は異常を示さなかった。

胎児が何らかの疾患に罹患している可能性が疑われるため、検査予定である。

被験者は、分娩後授乳していた。

2022/03/15、1ヵ月検診が実施された。

新生児科の記録より臨床所見・レントゲン所見から軟骨無形成症としてフォローした（線維芽細胞増殖因子受容体3[FGFR3]未検索）。

「授乳による薬物曝露」と被疑製品 BNT162b2 との因果関係についての報告者の評価は、本報告時に提供されなかった。

判断が得られていないため、症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。

報告者は「軟骨無形成症」と BNT162b2 は関連なしとした。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/30）：</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>臨床検査値（X線の追加、染色体検査の検査日を2022/02/02に更新、X線検査日および結果を更新した）、事象軟骨無形成症が追加された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18926	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>82歳の女性患者がCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の接種を、3回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量、追加免疫）として、2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）として、および1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）として受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」。患者は、以下の検査と処置を実施した：SARS-CoV-2検査：陽性、注記：ワクチン接種の3日後くらい。</p> <p>臨床経過が次の通り報告された：不明日（ワクチン接種の約3日後）に、患者はPC</p>

		<p>R検査で陽性であった。事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>詳細は以下の通り報告された：2回目のワクチン接種を受けた患者が、3回目の接種を受けた翌日にPCR検査で陽性と判断される可能性はあるのか？それは翌日というよりは3日くらい後であった。ロットに関しては、医療機関の診療所で接種されたため我々は分からない。（3回とも全てコミナティを接種したのか？）そのようである。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は依頼中であり、もし受領できればその時に提出される。</p>
<p>18927</p>	<p>書字障害； 浮動性めまい； 脳梗塞； 血栓症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 受付番号：v2210000130（PMDA）</p> <p>2022/03/01 13:00（ワクチン接種の日）、80才の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射液、3回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Bnt162b2（COVID-19ワクチン）（1回目接種、単回量、投与経路：不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>Bnt162b2（COVID-19ワクチン）（2回目接種、単回量、投与経路：不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（障害、医学的に重要）、2022/03/10発現、転帰「回復したが後遺症あり」、 「頭頂部の脳梗塞」と記載、</p>

		<p>書字障害（障害、医学的に重要）、2022/03/10 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、</p> <p>浮動性めまい（障害、医学的に重要）、2022/03/10 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「ふらつき」と記載、</p> <p>血栓症（障害、医学的に重要）、2022/03/10 発現、転帰「回復したが後遺症あり」。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/03/01）摂氏 35.8、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/10、患者はふらつき、頭頂部の脳梗塞、書字がやや困難、血栓症を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）と分類した（医学的に重要に丸がつけられた）。</p> <p>事象と BNT162b2 の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾病等）の可能性は無かった。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18928	心筋炎	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>70 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、0.3ml 単回量、接種回数不明）を受けた。</p> <p>コミナティワクチン接種の使用開始日および使用終了日は不明であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>その他の病歴は不明であった。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院）、転帰「回復」。</p> <p>転帰日は不明であった。</p> <p>処置は、継続中であった（報告のとおり）。</p> <p>報告者は、事象を入院または入院期間の延長に伴う重篤と分類した。</p> <p>因果関係の評価は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合は提出される。</p>
18929	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>冷汗；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2210000155（PMDA）。</p> <p>2022/04/07 15:25、22 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、22 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は、注射や採血、予防接種（コロナワクチン 1、2 回目投与を含む）では気分不良はなかった。</p> <p>持病はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため、反応：「気分不良はなし」、COVID-19 ワクチン（2 回目単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため、反応：「気分不良はなし」）であっ</p>

た。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/04/07 15:25、3回目のワクチン接種後、5分くらいで、待合室（背もたれのあるイス）で経過観察中、5分くらい経過した、15:30頃、患者は、目の前がフワーツとして（非重篤）、少し息苦しさ（非重篤）が出現し、横たわったところを発見された。

顔面蒼白（非重篤）で冷汗著明（非重篤）であったが、会話は可能で、失禁もなく、喘鳴や皮疹も認めなかった。

血圧 97/50 mmHg（非重篤）、脈拍 60/分であった。

アナフィラキシー（医学的に重要）と判断された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：2021/04/07、血圧測定：97/50mmHg、体温：摂氏 36.7度、（メモ：ワクチン接種前）、心拍数：60であった。

アナフィラキシー反応、呼吸困難、蒼白、血圧低下の結果として、治療的な処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤（上記5基準に準じて重い）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。

製造販売業者への情報提供はなし。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：軽い息苦しさ、軽度血圧低下（97/50mmHg）、蒼白のグレード2の症状、複数の症状があるため、アナフィラキシーと判断した。血管確保し点滴静注を実施した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18930	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>妊娠前の母体の曝露；</p> <p>COVID-19</p>	<p>レクリエーション</p> <p>薬物の断薬；</p> <p>分娩；</p> <p>禁酒；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール番号 C4591006 のために連絡可能な報告者（医師及びその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>30 歳の女性被験者（妊婦）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液）を 2021/2/22 に初回、0.3ml、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、三角筋（左））、2021/03/15 に 2 回目、0.3ml、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、三角筋（左））、2021/12/27 に 3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）（30 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喫煙しなかった」（継続中であるか不明）；「飲酒しなかった」（継続中であるか不明）；「違法薬物を使用しなかった」（継続中であるか不明）；「過去の他の子の妊娠」（継続中であるか不明）、注釈：過去に 1 人の子供を含む 1 回の妊娠があった。</p> <p>最終月経期間日：2021/06/13。</p> <p>被験者は、事象発現時に 36 週間の妊婦であった。</p> <p>被験者は、2022/03/20 に出産する予定である。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>妊娠前の母体の曝露（非重篤）、2021/07 発現、転帰「不明」、「妊娠」と記載された；</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て 2022/02/21 発現、転帰「回復」（2022/03/01）、全て「COVID-19」と記載された。</p> <p>正期生児出生であった（出産日 2022/03/11）。</p> <p>体重 3356 グラムであった。</p>
-------	---	--	---

アプガースコアは8、10であった。

家族歴はなく、検査も受けなかった。

ワクチン接種日に、他のワクチンは受けなかった。

ワクチン接種前に有害事象はなかった。

調査担当医師は次のように報告した：

本報告時、被験者は15週間の妊婦であった。

事象は、救急救命室受診又は診療所受診を必要としなかった。

2022/04/01 及び 2022/04/04 現在、乳児は女性であった。

2022/03/11 の上で、被験者は乳児の母乳育児を開始した。

乳児の体出生時身長は49.8センチメートルであり、出生時頭囲は33.7センチメートルであった。

2022/02/21（ワクチン接種1ヵ月25日後）、被験者はCOVID-19を発現した。

2022/03/01（ワクチン接種1ヵ月33日後）、事象の転帰は回復であった。

重篤な有害事象は起こらなかった。

入院しなかった。

酸素投与を受けなかった。

ICUに入室しなかった。

人工呼吸器を使用しなかった。

ECMOを使用しなかった。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/21）陽性。

追加情報（2021/11/04）：

本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

更新された情報：

BNT162b2 の投与量は、投与計画と関連する病歴の両方で 0.075ml から 0.3ml に変更された。

追加情報（2022/04/01 及び 2022/04/04）：

本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

更新された情報：

分娩情報（出生時の妊娠週、出生タイプ、胎児の転帰、体重、アプガースコア）、授乳に関する情報。

臨床検査値（COVID-19 ウイルス検査を追加した）、初回接種はワクチン歴から被疑接種として移動された、3 回目接種を追加した、事象 COVID-19 及び予防接種の効果不良を追加した。

症例が重篤にアップグレードされた。

「COVID-19」及び被疑製品 BNT162b2 との因果関係について、報告者の評価は、本報告の時に提供されなかった。

決定が入手されなかったため、企業の因果関係評価に基づいて症例は管理される。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手された場合に提出される。

18931	倦怠感； 嘔吐； 心筋浮腫； 心筋炎； 心膜炎； 発熱； 胸痛	<p>本症例は、以下の文献ソースからの文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に発症した心膜心筋炎」、日本小児科学会宮崎地方会第 91 回例会、2022 年；Vol：第 91 回、pgs：1。</p> <p>14 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造業者不明、バッチ／ロット番号：不明、14 歳時、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下のとおり：COVID-19 ワクチン、1 回目、製造業者不明、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が、報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「心膜心筋炎／造影 MRI 検査で、心外膜および心筋の炎症、浮腫を反映した所見が得られた」と記載された。</p> <p>心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「造影 MRI 検査で、心外膜および心筋の炎症、浮腫を反映した所見が得られた」と記載された。</p> <p>心筋浮腫（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「造影 MRI 検査で、心外膜および心筋の炎症、浮腫を反映した所見が得られた」と記載された。</p> <p>心膜炎；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「回復」、「発熱」と記載された。</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「倦怠感」と記載された。</p> <p>嘔吐（非重篤）、転帰「不明」、「嘔吐」と記載された。</p> <p>胸痛（非重篤）、転帰「不明」、「前胸部痛」と記載された。</p> <p>患者は、心筋炎、心膜炎および心筋浮腫のため入院となった（入院期間：5 日間）。</p> <p>事象「心膜心筋炎／造影 MRI 検査で、心外膜および心筋の炎症、浮腫を反映した所見が得られた」、「造影 MRI 検査で、心外膜および心筋の炎症、浮腫を反映した所見が得られた」、「造影 MRI 検査で、心外膜および心筋の炎症、浮腫を反映した所見が得られた」、「嘔吐」および「前胸部痛」は、診療所受診の際に評価された。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技は以下のとおり：血圧測定：血圧低下なし、心エコー法：心機能低下なし、心電図検査：V3-6 の ST 上昇、MRI：心外膜（注：）および心</p>
-------	---	--

筋の炎症、浮腫を反映した所見、心筋壊死マーカー：上昇。

心筋炎、心膜炎および心筋浮腫の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

COVID-19 ワクチン接種後の心膜炎や心筋炎の発症は 100 万人あたり 12.6 人と稀であり、10-20 歳代の男性での報告が多い。（固有名詞のため秘匿）県で 1 例目と考えられる小児例を経験したので報告する。

患者は、生来健康な 14 歳の男児。

2 回目のワクチン接種当日に発熱および倦怠感を発症した。

ワクチン接種 3 日後に解熱したが、患者は前胸部痛および嘔吐を発現し、前医を受診した。心電図検査で V3-6 の ST 上昇、心筋逸脱酵素上昇より心筋炎が疑われ、報告病院に紹介された。血圧低下や頻脈の発現はなく、心エコー法で心機能低下はなかった。造影 MRI 検査で心外膜および心筋の炎症、浮腫を反映した所見が得られた。

安静および NSAIDs の内服による保存的治療で改善し、入院 5 日目に患者は退院となった。

経過より、症状はワクチン接種後の心膜心筋炎の可能性が高いと判断した。発症機序は、mRNA による免疫原性やサイトカインの関与と考えられ、ほとんどは心機能低下のない軽症例として報告されている。COVID-19 感染に伴う心筋炎の発症頻度よりはるかに低い出現頻度のため、心筋炎発症リスクを理由とした COVID-19 ワクチン接種の差し控えは推奨されていない。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

<p>18932</p>	<p>口腔咽頭痛； 薬効欠如； COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>62歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2021/10/01、1回目、単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28 および 2021/10/22、2回目、単回量、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>COVID-19の疑い（医学的に重要）、2022/02/10発現、転帰「回復」（2022）、「コロナに感染」と記載された。</p> <p>口腔咽頭痛（医学的に重要）、2022/02/10発現、転帰「回復」（2022）、「のどの痛み」と記載された。</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、2022/02/10発現、転帰「回復」（2022）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種日）、患者は以前、COVID-19免疫のため、1回目単回量のBNT162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明）を接種した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>2022/02/10、COVID-19感染、薬効欠如、咽喉痛を発現し、その他の症状はなかった。</p> <p>2022/02/20に隔離期間は終了した。現在は症状なし。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p>
--------------	---	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>18933</p>	<p>アナフィラキシー様反応； 悪心； 血圧低下； 酸素飽和度低下</p>	<p>上咽頭炎； 発熱</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210000119。</p> <p>2022/04/05 16:18、31 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、初回、0.3ml 単回量、ロット番号：FN2726、使用期限 2022/09/30、筋肉内）を 31 歳（31 歳 2 か月）時に接種した。</p> <p>患者の関連する既往歴には以下が含まれた：「発熱」（継続中かは不明）（注記：1 か月以内に摂氏 38 度）、「カゼ」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点があった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。これには、1 か月以内にカゼによる摂氏 38 度の発熱を発現したことが含まれた。PCR 検査及びインフルエンザ検査は陰性だと報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

アナフィラキシー様反応（医学的に重要）：2022/04/05 発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシーに準ずる状態と思われる」として記載された。

酸素飽和度低下（非重篤）：2022/04/05 16:25 発現、転帰「軽快」、「SpO2 88」として記載された。

血圧低下（医学的に重要）：2022/04/05 16:25 発現、転帰「軽快」、「血圧 70/32」として記載された。

悪心（非重篤）：2022/04/05 16:25 発現、転帰「軽快」、「嘔気」として記載された。

実施された臨床検査および処置は以下のとおりであった： 血圧測定：(2022/04/05) 70/32（注記：16:25 時点）、(2022/04/05) 106/78（注記：16:35 時点）(2022)、126/75（注記：注射前）。体温：(2022/04/05) 摂氏 36.1 度（注記：ワクチン接種前）、(2022) 摂氏 38 度。脈拍数：(2022/04/05) 91（注記：ワクチン接種前）。インフルエンザ：(2022) 陰性。酸素飽和度：(2022/04/05) 88（注記：16:25 時点）、(2022/04/05) 94（注記：16:35 時点）。ポリメラーゼ連鎖反応：(2022) 陰性。

臨床経過：

2022/04/05 16:25（ワクチン接種 7 分後）に患者が嘔気を発現した。

2022/04/05（ワクチン接種後の同日）、転帰は軽快であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

16:18 に患者はコミナティ筋注 0.3ml を接種した。その後、患者はイスに座り、経過観察をした。

16:25 に、患者は嘔気を訴えた。血圧 70/32、SpO2 88（注射前：126/75、脈拍 91）であり、患者をその場でイスに寝かせた。患者は意識清明であった。（判読不能な報告事項）、腹痛、皮膚症状を認めなかったため、日本アレルギー学会のアナフィラキシー重症度分類でアナフィラキシーに該当しないと判断した。

16:35、血圧 106/78、SpO2 94 に改善が確認された。経過観察を継続し、起座に問題はなかった。（判読不能な報告事項）、患者は帰宅できた。

報告医師は事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係については関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下のとおりコメントした：嘔気のみで、嘔吐はなかったが、血圧低下からみて、アナフィラキシーに準ずる状態と思われた。

修正：本追加報告は前回報告の情報を訂正するために提出している：修正（DSU）：患者タブ（関連病歴の「PCR 検査陰性」及び「インフルエンザ検査陰性」を削除）、事象タブ（事象「酸素飽和度低下」を追加）、経過欄（関連する情報を更新）を修正した。

18934	半月板損傷	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 について連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/20、53 歳の女性被験者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、53 歳時）の接種を受けた。</p> <p>被験者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>リンゼス；ミヤ BM；センノシド A+B；酸化マグネシウム；ピコスルファート Na。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/12（接種日）、インフルエンザワクチン（53 歳時）；</p> <p>2021/02/24（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、初回、左上腕、53 歳時）；</p> <p>2021/03/17（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、2 回目、左上腕、53 歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>半月板損傷（入院）2022/01/20 発現、転帰「未回復」、「左外側半月板損傷」と記述された。</p> <p>被験者は、半月板損傷のために入院した（入院日：2022/03/01、退院日：2022/03/18、入院期間：17 日）。</p> <p>事象「左外側半月板損傷」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p>
-------	-------	--

磁気共鳴画像：（2022/01/26）左外側半月板損傷；

SARS-CoV-2 検査：（2021/08/12）陰性。

治療的処置は、半月板損傷の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/01/20（ワクチン接種の1ヵ月後）、被験者は左外側半月板損傷を発現した。

転帰は、2022/03/25（ワクチン接種の3ヵ月5日後）の時点では未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/01/20 より左膝痛出現した。

2022/01/25、病院の整形外科を受診した。

2022/01/26、MRI にて左外側半月板損傷の診断を受けた。

ヒアルロン酸関節内注射された。

2022/02/15、ヒアルロン酸関節内注射された。

症状軽快しなかった。

2022/03/01、予定入院をした。

2022/03/02、関節鏡下半月板切除術を受けた。

2022/03/18、退院した。

2022/03/25、外来受診時、左膝伸展時に疼痛残存が認められた。

ヒアルロン酸関節内注射された。

事象の重症度は、中等度であった。

調査担当医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

報告者は、事象と薬剤との間に因果関係なしと結論づけた。

最も可能性の高い有害事象の原因は、その他であった。

症例報告書分冊 1 の情報は以下の通りであった：

観察期間中に妊娠していなかった。

観察期間中に授乳していなかった。

重篤な有害事象を発現しなかった。

他のワクチン接種はなかった。

SARS-CoV-2 検査は実施された。

COVID-19 を発症しなかった。

症例報告書分冊 2 の情報は以下の通りであった：

観察期間中に妊娠していなかった。

観察期間中に授乳していなかった。

重篤な有害事象を発現した。

他のワクチン接種を受けた。

SARS-CoV-2 検査は実施された。

COVID-19 を発症しなかった。

初回ワクチン接種時の情報は以下の通りであった；

合併症（予診票）があった。

アレルギーはなかった。

既往歴はなかった。

服用中の治療薬があった。

妊娠の疑い・授乳の有無は、なかった。

2回目ワクチン接種時の情報は以下の通りであった；

妊娠の疑い・授乳の有無は、なかった。

報告者は、「左外側半月板損傷」をBNT162b2に関連なしと考えた。

BNT162B2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

<p>18935</p>	<p>椎間板突出; 疾患再発</p>	<p>便秘; 悪心; 感覚鈍麻; 椎間板手術; 椎間板突出; 背部痛; 食欲減退</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/17、29 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、28 歳時、筋肉内、三角筋（左）、2 回目、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「食欲不振」（継続中か不明）；</p> <p>「便秘」（継続中か不明）；</p> <p>「嘔気」（継続中か不明）；</p> <p>「腰痛」、開始日：2015/01/04（継続中か不明）；</p> <p>「下肢痺れ」、開始日：2015/01/04（継続中か不明）；</p> <p>「腰椎椎間板ヘルニア」、開始日：2015/01/04（継続中か不明）；</p> <p>「外科手術」、開始日：2015、終了日：2015；</p> <p>「外科手術」、開始日：2016、終了日：2016、注釈：再発にて；</p> <p>「外科手術」、開始日：2018、終了日：2018、注釈：再々発にて。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>トアラセット「トーワ」、鎮痛のため。経口、終了日：2021/12/28；</p> <p>メトクロプラミド、食欲不振のため、経口、終了日：2021/12/28；</p> <p>プレガバリン、鎮痛のため、経口、終了日：2021/12/28；</p>
--------------	------------------------	--	---

マグミット、便秘のため、経口、終了日：2021/12/28；

酸化マグネシウム、便秘のため、経口、終了日：2021/12/28；

ドンペリドン、嘔気のため、経口、終了日：2021/12/28；

桂枝茯苓丸、鎮痛のため、経口、終了日：2021/12/28；

六君子湯、嘔気のため、経口、終了日：2021/12/28；

ナウゼリン、嘔気のため、経口、終了日：2021/12/28；

ドンペリドン、嘔気のため、経口、終了日：2021/12/28。

ワクチン接種歴は以下の通り：

2021/02/24（接種日）、コミナティ（初回、0.3ml、筋肉内、三角筋（左）、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、患者は28歳であった、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

椎間板突出（入院）、疾患再発（入院）、すべて2021/11/19発現、転帰「回復」（2022/01/13）、すべて「腰椎椎間板ヘルニア再々々発」と記載された。

椎間板突出のために入院した（初回入院開始日：2021/11/19、退院日：2回目入院：2022/01/04、入院期間：9日）。

事象「腰椎椎間板ヘルニア再々々発」は、診療所受診を要した。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

MRI：（2021/11/16）結果不明。

追加情報：

事前のワクチン接種後の有害事象を発現しなかった。

2021/11/19（2回目ワクチン接種8ヵ月2日後）、患者は腰椎椎間板ヘルニアの症状悪化を発現し、病院に緊急入院した。

腰椎椎間板ヘルニア再々々発にて、一度 2021/11/20（2 回目ワクチン接種 8 ヶ月 3 日後）に退院し、手術目的で 2021/12/27 に再入院した（2 回目ワクチン接種 9 ヶ月 10 日後）。

2021/12/28（2 回目ワクチン接種 9 ヶ月 11 日後）、手術を受けた（腰椎後方椎体間固定術 [PLIF] 2 椎間）。

2022/01/04（2 回目ワクチン接種 9 ヶ月 18 日後）、退院した。

患者は救急救命室受診を必要とせず、事象「腰椎椎間板ヘルニア再々々発」のために診療所受診を必要とした。

2022/01/21、3 回目の BNT162b2 ワクチン接種（ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、筋肉内、0.3ml、三角筋（左）、29 歳時）を接種した。

2022/01/23、ワクチン接種後、1200mg/日経口で、解熱剤（カロナール 200mg）を使用した。

報告した調査担当医師は、事象と併用薬との関連について合理的な可能性はないと考えた。

<p>18936</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>本報告は、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>62歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）（2021/08/06、1回目、単回量、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内）、（2021/08/26、2回目、単回量、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、筋肉内）を62歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「逆流性食道炎」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>胃食道逆流性疾患（継続中）に対してネキシウム［エソメプラゾールマグネシウム］内服。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて2022/02/01発現、転帰「不明」、すべて「2回目接種後、COVID-19感染した」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2検査：（2022/02/02）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の1回目接種をした。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の2回目接種をした。</p>
--------------	---------------------------	-----------------	--

COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

ワクチン接種の 2 週間以内に逆流性食道炎に対し、経口（p. o.）にてネキシウム（10mg）1 カプセル（1C）を服用し、継続中であった。

2022/02/01、COVID-19 感染が発現した。

2022/02/02、PCR 検査陽性であった。

患者が関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/02/01、のどの痛みにて、患者は当院で診察を受けた。

2022/02/02、患者は他院で PCR 検査を受け、結果は陽性であった。

2022/02/10 まで患者は自宅にて待機した。

患者は SARS-CoV2 検査陽性であった。

診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

入退院している場合、退院時に SARS-CoV2 抗体を保有していたか：不明。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかどうかは不明であった。

追加情報（2022/04/04）：新情報は再調査の返信にて連絡可能な同医師より入手した。

新情報は以下の更新を含んだ：

更新された情報：

患者タブ：患者の名前が追加された。患者のイニシャルが追加された。患者の詳細が追加された。関連する病歴が追加された。臨床検査値が追加された。

製品タブ：開始日、終了日、投与経路、1 回目接種および 2 回目接種のロット番号、使

用期限が追加された。併用薬が追加された。

事象タブ：「COVID-19」および「薬効欠如」の事象発現日が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18937</p> <p>視神経乳頭浮腫； 視神経炎</p>		<p>本報告は、以下の文献資料の文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に発症した視神経炎の 2 症例」、日本眼科学会雑誌、2022；</p> <p>vol : 126 (S)、pgs : 197。</p> <p>72 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>[緒言] 新型コロナウイルス（COVID-19）に対する mRNA ワクチン（以下ワクチン）接種との関連が疑われる視神経炎の 2 例を報告する。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 72 歳の女性であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種 10 日後に、右眼の視力低下を自覚した。近医にて右視神経乳頭浮腫を指摘され、頭蓋内病変精査目的に当院脳神経外科を受診した。</p> <p>初診時矯正視力は両眼 1.2、右視神経乳頭浮腫を認めた。CFF は両眼とも正常であったが、右眼に中心暗点を認めた。</p> <p>FA で両眼視神経乳頭から蛍光漏出を認めたが、頭部造影 MRI では異常は認めなかった。</p> <p>発症後 5 ヶ月後の矯正視力は両眼 1.2 であったが、右眼の中心暗点はわずかに残存した。</p>
---------------------------------------	--	--

[考察] インフルエンザワクチン後の副反応に視神経炎が知られているが、最近 COVID-19 ワクチン後に発症した視神経炎の症例がいくつか報告された。

COVID-19 ワクチン接種後に視神経炎が発症する可能性があり、注意が必要である。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18938</p>	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>妊娠前の母体の曝露；</p> <p>COVID-19</p>	<p>経妊婦；</p> <p>経産婦</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 について連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手しい非介入試験報告である。</p> <p>34 歳の女性患者（妊娠中）は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液）を、2021/02/24 に 1 回目（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3ml 単回量、左腕）を接種し、2021/03/17 15:00 に 2 回目（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3ml 単回量、左腕、33 歳時）をすべて筋肉内で接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：</p> <p>「過去の妊娠回数：2」（継続不明）；「他の子の数：2」（継続不明）；「過去の妊娠回数：2」（継続不明）。</p> <p>最終月経開始日：2021/10/01。</p> <p>事象発現時、妊娠 17 週であった。</p> <p>2022/07/08、出産予定である。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>妊娠前の母体の曝露（非重篤）、2021/12 発現、転帰「不明」、「妊娠」と記載された；</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて 2022/02/01 発現、転帰「回復」（2022/02/14）、すべて「COVID-19 感染」と記載された。</p> <p>事象「covid-19 感染」および「妊娠」は、医師の診察が必要であった。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2021/02/01）陽性、（2021/02/14）陰性。</p>
--------------	---	------------------------	---

報告者は、「covid-19 感染」を BNT162b2 と因果関係はないと考えた。

事象の経過は次の通りであった：

2021/10、最終月経が開始した。

2021/12、産婦人科受診にて妊娠が確認された。

2022/02/01、被験者の子供が COVID-19 感染し、濃厚接触者のため症状ないが LAMP 法が施行され、陽性が確認された。

その後、咽頭痛、咳、鼻汁の症状が現れた。

2022/02/14、症状は消失した。療養解除にて LAMP 法施行し、陰性が確認された。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

受胎予定日は 2021/12/01 であった。

妊娠に関連する病歴または製品曝露はなかった。

今回の妊娠中に飲酒、喫煙、違法薬物の使用はなかった。

被験者には他に子供が 2 人いた。

子供の父親は 33 歳男性であった。

父親には、被験者（母親）の妊娠に関連する病歴や製品曝露はなかった。

父親には、被験者（母親）の妊娠中に違法薬物の使用はなかったが、1 日に 10 本のタバコを吸い、1 日に約 1000ml のビールを飲んだ。

18939	<p>倦怠感；</p> <p>喘息；</p> <p>好酸球性多発 血管炎性肉芽 腫症；</p> <p>好酸球数増加；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニュー ロパチー；</p> <p>歩行障害；</p> <p>疾患再発；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>血管炎；</p> <p>頭痛</p>	<p>副鼻腔炎；</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000399（PMDA）。</p> <p>2022/03/17 08:40、64歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、単回量、64歳時）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「気管支喘息」（継続中か不明）；</p> <p>「副鼻腔炎」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種：製造販売業者不明。）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目接種：製造販売業者不明。）、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>末梢性ニューロパチー（入院、医学的に重要）、2022/03/27発現、転帰「未回復」、 「末梢神経障害」と記述された；</p> <p>血管炎（入院）、2022/03/27発現、転帰「未回復」；</p> <p>悪心（入院）、2022/03/27発現、転帰「未回復」、「吐き気」と記述された；</p> <p>頭痛（入院）、2022/03/27発現、転帰「未回復」；</p> <p>倦怠感（入院）、2022/03/27発現、転帰「未回復」；</p> <p>感覚鈍麻（入院）、2022/03/27発現、転帰「未回復」、「両下肢のしびれ/肩関節周囲、両手掌のしびれ」と記述された；</p> <p>発熱（入院）、2022/03/27発現、転帰「未回復」；</p> <p>好酸球数増加（入院）、2022/04/02発現、転帰「未回復」、「Eos（好酸球）53%と著</p>
-------	--	------------------------	--

明な好酸球増多あり」と記述された；

白血球数増加（入院）、2022/04/02 発現、転帰「未回復」、「WBC（白血球数）13300」と記述された；

歩行障害（入院）、2022/04/05 発現、転帰「未回復」、「歩行がしづらく」と記述された；

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（入院、医学的に重要）、2022/04/07 発現、転帰「未回復」；

喘息（入院）、転帰「未回復」、「気管支喘息を合併」と記述された；

疾患再発（入院）、転帰「未回復」、「基礎疾患：気管支喘息/気管支喘息を合併」と記述された。

患者は、末梢性ニューロパチー、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、血管炎、発熱、倦怠感、頭痛、悪心、感覚鈍麻、白血球数増加、好酸球数増加、歩行障害、喘息、疾患再発のため入院した（入院日：2022/04/07）。

事象「末梢神経障害」、「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症」、「血管炎」、「発熱」、「倦怠感」、「頭痛」、「吐き気」、「両下肢のしびれ/肩関節周囲、両手掌のしびれ」、「WBC（白血球数）13300」、「Eos（好酸球）53%と著明な好酸球増多あり」、「歩行がしづらく」、「気管支喘息を合併」、「基礎疾患：気管支喘息/気管支喘息を合併」は診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/03/17）摂氏 36.6 度、注釈：ワクチン接種前；好酸球数：（2022/04/02）（Eos（好酸球）53%）と著明な好酸球；白血球数：（2022/04/02）WBC（白血球数）13300。

末梢性ニューロパチー、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、血管炎、発熱、倦怠感、頭痛、悪心、感覚鈍麻、白血球数増加、好酸球数増加、歩行障害、喘息、疾患再発の結果として治療処置がとられた。

事象の経過は、以下の通りであった：

3 回目ワクチン接種後に 3 日間ほど発熱を発現し、その後、倦怠感、頭痛、吐き気を発現した。

2022/03/27（3 回目ワクチン接種の 10 日後）、患者は末梢神経障害、血管炎を発現し

た。

同日、両下肢のしびれを自覚し、徐々に増強した。

2022/03/30、報告クリニックを受診し、ギラン・バレー症候群等の疑いもあると考えられた。

同日、他院へ紹介された。

2022/04/02、肩関節周囲、両手掌のしびれを発現した。

同日、血液検査で WBC（白血球数）13300（Eos（好酸球）53%）と著明な好酸球増多あり。

2022/04/05 より、歩行がしづらくなり、2022/04/07 クリニックから他院に紹介され、精査加療のため緊急に入院した。

診断はつかなかった；しかし、ギラン・バレー症候群は否定的で、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症のような病態がベースにあり、コロナワクチン接種を契機により顕在化した可能性があるとして推測された。

2022/04/07（3 回目ワクチン接種の 21 日後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2022/04/07 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

診断はついていませんが；ギラン・バレー症候群は否定的とのこと。

気管支喘息を合併していますので、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症のような血管炎のような病態がベースにあり、コロナワクチン接種を契機に顕在化した可能性があるとして推測しています。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18940	リウマチ性多発筋痛	<p>本報告は、下記文献情報に対する文献報告である。</p> <p>Polymyalgia Rheumatica Following COVID-19 Vaccination: A Case Report”, Internal medicine, 2022; pgs:10.2169/internalmedicine.8934-, DOI:10.2169/internalmedicine.8934-21.</p> <p>著者は2つの報告を報告した。本報告は2例中の2例目である。</p> <p>71歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>倦怠感： 「甲状腺機能低下症」（継続中）、「脂質異常症」（継続中）、「顎の疲労」（継続中か不明）、注：食事の時に顎が疲れる、「全身倦怠感」（継続中か不明）、「足の無力症： 筋硬直」（継続中か不明）。</p> <p>甲状腺機能低下症： 患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>筋骨格硬直： ワクチン接種歴は以下の通り： コミナティ（1回目、事象は2日以内に回復、Covid-19 免疫のため）、反応：「左肩の痛み」。</p> <p>脂質異常症 以下の情報が報告された。</p> <p>リウマチ性多発筋痛（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「COVID-19 ワクチン接種後のリウマチ性多発筋痛」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種後、左肩の痛みが発現し、2日以内に回復した。</p> <p>10日後、食事の時に顎の疲れを感じ、特に午前中に全身倦怠感、足の筋硬直があった。</p> <p>その後、一日中椅子に座って過ごすようになった。</p> <p>1回目のワクチン接種3週間後に2回目のワクチンを接種後、摂氏37度以上の発熱と関節痛があり、自力で立つことができなくなった。</p>
-------	-----------	--

1 回目のワクチン接種 5 週間後、当院に入院した。

近位上肢および下肢筋と首、肩、腰、膝関節に硬直と疼痛があった。朝のこわばりや顎跛行も認められた。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

抗 CCP 抗体：陰性、抗核抗体：陰性、血中アルブミン：2.4g/dl、血中クレアチニン（41-153）：19uiU/L、血圧測定：109/67mmHg、体温：摂氏 36.7 度、37 度以上、骨のスキヤン：取り込みの増加を示した、注：複数の関節で、コンピュータ断層撮影：結果不明、注：感染症と新生物を除外するために実行された、C-反応性蛋白：18.8mg/dl、ヘモグロビン：10.4g/dl、心拍数：108 回/分、HLA マーカー検査：DRB1 対立遺伝子あり、注：*0404/*803、好中球数：70%、赤血球沈降速度（正常高域 15）：99、注：mm/h、リウマチ因子：陰性、超音波ドップラー：低エコー壁肥厚の兆候は認めなかった、結果不明、注：GCA を除外するために実行された、白血球数：8.9g/l、注：x03/uL。

患者はプレドニゾン（20mg/日）で治療された。

その後 2 週間で症状と検査値は徐々に改善した。

できる限り治療開始の遅れを避けるため、造影 CT、磁気共鳴画像、フルオロデオキシグルコース陽電子放出断層撮影 CT、側頭動脈生検は行わなかった。

患者が偶然 PMR を発現した可能性を否定できないことが確認された。

COVID-19 ワクチンと PMR との因果関係の有無を最終的に判断することはできなかった。

リウマチ性多発筋痛の結果として治療的処置が行われた。

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

<p>18941</p> <p>発熱： 組織球性壊死 性リンパ節炎</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を介し連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09、13歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の初回の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021年、組織球性壊死性リンパ節炎（入院または入院期間の延長）発現、転帰「回復」（2021/10）、「菊池病」と記載；</p> <p>2021/09、発熱（入院または入院期間の延長）発現、転帰「回復」（2021/10）、「摂氏38度を超える発熱」と記載された。</p> <p>患者は組織球性壊死性リンパ節炎、発熱のため入院または入院期間の延長とされた（入院日：2021年、退院日：2021/10）。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/09）38を超える。</p> <p>組織球性壊死性リンパ節炎、発熱の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者が原疾患をもっていたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/09ごろ、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09ごろ（初回ワクチン接種後）、摂氏38度を超える発熱を発現し、解熱剤を投薬したが、1週間発熱が続いた。</p> <p>患者は、病院に入院した。</p> <p>菊池病と診断された。</p>
---	--	--

患者は回復し、退院した。

その後、症状安定し問題はなかった。

報告者は、事象は重篤（入院または入院期間の延長）であり、被疑薬と事象との因果関係は可能性大と考えた。

2021/10 ごろ、発熱の転帰は回復で、菊池病は回復した。

追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18942</p>	<p>浮動性めまい; 片側運動失調; 脳梗塞; 血栓症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000132。</p> <p>2022/02/05 13:00（接種日）85歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、単回量）3回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者 不明）COVID-19 免疫のため。</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者 不明）COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/07 発現、脳梗塞（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）。</p> <p>2022/02/07 発現、浮動性めまい（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、「めまい」と記載された。</p> <p>2022/02/07 発現、血栓症（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）。</p> <p>2022/02/14 発現、片側運動失調（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、「左半身にわずかな失調」と記載された。</p> <p>患者は、脳梗塞、片側運動失調、血栓症のため入院した（入院開始日：2022/02/07、退院日：2022/02/14、入院期間：7日間）。</p>
--------------	---	---

有害事象「脳梗塞」「左半身にわずかな失調」「血栓症」「めまい」は医師の診察が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

2022/02/05 体温：摂氏 35.4 度（備考：ワクチン接種前 13:00）。

臨床経過：

2022/02/07 患者はめまいを発症し、病院を受診したところ、左小脳半球に散在する脳梗塞が認められた。

報告医師は本事象を重篤（障害）（入院、2022/02/07 から 2022/02/14 まで）と分類した。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

<p>18943</p>	<p>四肢痛； 感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 熱感</p>	<p>本報告は規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210000126（PMDA）。</p> <p>2022/02/19、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、44 歳時）を接種した。</p> <p>患者に関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）； COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/17 発症の末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「未回復」、「末梢神経障害」と記載された；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、転帰「未回復」、「左上腕シビレ」と記載された；</p> <p>四肢痛（非重篤）、転帰「未回復」、「左上腕に疼痛」と記載された；</p> <p>熱感（非重篤）、転帰「未回復」、「左上腕に熱感」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>体温：摂氏 36.8 度（2022/03/19）、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	--	--

患者は44歳1カ月の成人女性であった。ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、過去1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/03/17（ワクチン接種からおおよそ26日後）、患者は末梢神経障害を発現した。

2022/04/05まで事象の転帰は未回復であった。

臨床経過は以下と報告された：

ワクチン接種後2日間、患者は左上腕に（判読不能）痛と熱感があった。その後1か月以上、左上腕にシビレと痛みが残った。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18944</p>	<p>器質化肺炎； 間質性肺疾患</p>	<p>肺炎； 非タバコ 使用者</p>	<p>本症例は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>“COVID-19 mRNA vaccine-related interstitial lung disease: Two case reports and literature review”, <i>Respirology Case Reports</i>, 2022; Vol:10(4), DOI:10.1002/rcr2.938.</p> <p>2021/07、70歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「特発性器質化肺炎」、開始日：2020/09（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「非喫煙者」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>合併症またはアレルギーではなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬歴は以下を含んだ：</p> <p>プレドニゾロン、開始日：2020/09、終了日：2021/01、特発性器質化肺炎のため、注釈：0.5mg/kg。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06（接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162b2 mRNA ワクチン（初回、単回量）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021年不明日、間質性肺疾患（医学的に重要）、被疑製品投与2日後、「COVID-19 mRNA ワクチン-関連がある間質性肺疾患」と記載された。</p> <p>04/07の追加報告では、2021年不明日に患者は器質化肺炎（医学的に重要）を発現、被疑製品投与の2日後、「ワクチン誘発性COP様反応」と記載されたと報告した。</p> <p>ワクチン接種2日後、発熱（摂氏38度）と呼吸困難を発現、外来クリニックを受診し</p>
--------------	--------------------------	-----------------------------	---

た。

咳嗽または痰はなかった。

発症がワクチン接種後の急性であり、臨床経過は一過性だったため、診断が Valid であると考えている。

副腎皮質ステロイド治療は、診断の 2 ヶ月以内に次第に減らされた。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

不明日、Blood lactate dehydrogenase : 248IU/l、Body temperature : 摂氏 38 度、C-reactive protein : 3.21mg/dl、Influenza virus test : 陰性、KL-6 : 274.0IU/ml、Laboratory tests : 正常パラメータを示した、physical examination : 伝染病または CTD の証拠はない : SARS-CoV-2 antibody test : 陰性、SARS-CoV-2 test : 陰性、Surfactant protein : 173ng/ml、Viral test : 陰性。

2020/09、胸部 X 線 : 結果は不明、2021/07 に右下（注釈 : 葉）の浸潤性影を発現し、2021/09 に完全に改善した。

間質性肺疾患と器質化肺炎の結果として治療処置はとられた。

2021 年不明日、事象の転帰は回復であった。

再調査は不可能である。

ロット／バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（PRD/SRD 2022/04/07）：

本症例は、以下の文献を情報源とする文献報告である：“COVID-19 mRNA vaccine-related interstitial lung disease: Two case reports and literature review”, *Respirology Case Reports*, 2022; Vol:10(4), DOI:10.1002/rcr2.938.

本報告は文献の受領に基づく追加報告である；

		<p>本症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>病歴、投与計画（用量、接種日）の詳細、事象詳細（転帰、処置、発現）悪心の因果関係評価、COP 様反応。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18945	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000123（PMDA）。</p> <p>2022/04/01 19:12、12歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、初回、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、12歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

転倒（非重篤）、2022/04/01 19:15 発現、転帰「回復」（2022/04/01）；

浮動性めまい（非重篤）、2022/04/01 19:15 発現、転帰「回復」（2022/04/01）「ふらつき」と記述された；

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記述された；

失神寸前の状態（非重篤）、転帰「不明」、「一過性の迷走神経反射疑い」と記述された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/04/01）摂氏 36.1 度、注釈：ワクチン接種前。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/04/01 19:15（ワクチン接種の 3 分後）、患者は事象を発現した。

2022/04/01、事象の転帰は回復であった。

ふらつきあり、転倒した。

意識清明、麻痺なし、そけい動脈触知あり、不整なかった。

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

報告医師は、以下の通りにコメントした：

一過性の迷走神経反射疑い、アナフィラキシーは否定できない。

<p>18946</p> <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ショック；</p> <p>不整脈；</p> <p>冠動脈閉塞；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>塞栓性脳梗塞；</p> <p>心停止；</p> <p>心室性頻脈性不整脈；</p> <p>心室細動；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心血管障害；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>急性冠動脈症候群；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>消化管壊死；</p> <p>消化管浮腫；</p> <p>粘膜壊死；</p> <p>肺うっ血；</p>	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師および薬剤師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210000150（PMDA）、i2210000245（PMDA）。その他の症例識別子：v2210000150（PMDA）、i2210000245（PMDA）。</p> <p>67歳の男性患者は、2022/02/24 14:30、covid-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、67歳時）を接種し；</p> <p>エルトロンボパグオラミン（レボレード、バッチ/ロット番号：不明、37.5mg/日、経口、血小板減少症のため）を服用した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「特発性血小板減少性紫斑病」（継続中）、注記：プレドニン内服中（内服は2回目接種から変化なし）；</p> <p>「血小板減少症」（継続中か不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「脳梗塞」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>プロチゾラム；ゾルピデム酒石酸塩（5mg ファイザー）；ラベプラゾールナトリウム；バイアスピリン；センノシド [センノシド A+B] ；ベルソムラ；クロチアゼパム；ダイフェン；ジャヌビア；アムロジピン 明治；プレドニン [プレドニゾロン] ；クロピドグレル；イコサペント酸エチル；アトルバスタチン；アレンドロン酸；シロスタゾール；デエビゴ；タムスロシン塩酸塩OD；ベタニス。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>
---	---	---

胸部不快感:	Covid-19 ワクチン (1 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため;
腸管虚血:	Covid-19 ワクチン (2 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。
腹痛:	以下の情報が報告された:
腹部不快感:	冠動脈閉塞 (入院、医学的に重要)、2022/02/24 発現、転帰「不明」、「冠動脈# 6 の 100%閉塞病変」と記述された;
血圧低下:	アナフィラキシー反応 (死亡、入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ)、2022/02/24 発現、転帰「死亡」、アナフィラキシーショック (入院、医学的に重要)、2022/02/24 発現、転帰「不明」、すべて「アナフィラキシーショック」と記述された;
血小板数減少:	心停止 (死亡、入院、医学的に重要)、2022/02/24 発現、転帰「死亡」;
酸素飽和度低下:	心電図 S T 部分上昇 (入院、医学的に重要)、2022/02/24 発現、転帰「不明」;
門脈ガス血症:	心筋梗塞 (死亡、入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ)、2022/02/24 発現、転帰「死亡」;
頻呼吸	心室細動 (死亡、入院、医学的に重要)、2022/02/24 発現、転帰「死亡」;
	心室性頻脈性不整脈 (死亡、入院、医学的に重要)、2022/02/24 発現、転帰「死亡」;
	不整脈 (入院、医学的に重要)、2022/02/24 発現、転帰「不明」;
	胸部不快感 (入院)、2022/02/24 発現、転帰「不明」、「胸苦、ムカムカ」と記述された;
	血圧低下 (入院)、2022/02/24 発現、転帰「不明」、「循環器症状 (血圧低下) / 血圧低下 (ショック)」と記述された;
	腹部不快感 (入院)、2022/02/24 発現、転帰「不明」、「消化器症状 (ムカムカ)」と記述された;
	呼吸困難 (非重篤)、2022/02/24 発現、転帰「不明」、「呼吸状態悪く」と記述された;
	急性冠動脈症候群 (入院、医学的に重要)、2022/02/24 発現、転帰「不明」、「急性

冠症候群疑い」と記述された；

酸素飽和度低下（入院）、2022/02/24 15:30 発現、転帰「不明」、「SpO2 低下/SpO2 88%」と記述された；

血小板数減少（入院）、2022/02/28 発現、転帰「不明」、「血小板減少」と記述された；

酸素飽和度低下（入院）、2022/02/28 発現、転帰「不明」、「酸素化不良」と記述された；

肺うっ血（入院、医学的に重要）、2022/02/28 発現、転帰「不明」；

意識変容状態（入院、医学的に重要）、2022/03/04 発現、転帰「不明」、「意識障害」と記述された；

塞栓性脳梗塞（入院、医学的に重要）、2022/03/04 発現、転帰「不明」、「多発塞栓性脳梗塞」と記述された；

消化管浮腫（入院、医学的に重要）、2022/03/08 発現、転帰「不明」、「腸管浮腫」と記述された；

粘膜壊死（入院、医学的に重要）、2022/03/08 発現、転帰「不明」；

腸管虚血（死亡、入院、医学的に重要）、2022/03/08 発現、転帰「死亡」、「非閉塞性腸管虚血」と記述された；

門脈ガス血症（入院、医学的に重要）、2022/03/08 発現、転帰「不明」；

頻呼吸（入院）、2022/03/08 発現、転帰「不明」；

腹痛（入院）、2022/03/08 発現、転帰「不明」；

消化管壊死（入院、医学的に重要）、2022/03/08 発現、転帰「不明」、「小腸壊死を疑う」と記述された；

心血管障害（死亡）、2022/03/09 発現、転帰「死亡」、「循環動態不安定」と記述された；

ショック（死亡、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「死亡」、「血圧低下（ショック）」と記述された。

患者は心筋梗塞、アナフィラキシー反応、心室細動、心室性頻脈性不整脈、心停止、腹部不快感、胸部不快感、血圧低下、酸素飽和度低下、アナフィラキシーショック、心電図S T部分上昇、急性冠動脈症候群、冠動脈閉塞、不整脈のため（入院日：2022/02/24）；

腸管虚血、頻呼吸、腹痛、門脈ガス血症、消化管壊死、消化管浮腫、粘膜壊死のため（入院日：2022/03/08）；

酸素飽和度低下、肺うっ血、血小板数減少のため（入院日：2022/02/28）；

意識変容状態、塞栓性脳梗塞のため（入院日：2022/03/04）に入院した。

事象「胸苦、ムカムカ」は診療所受診を要した。

以下の臨床検査および処置が実施された：

心血管造影図：

（2022/02/24）結果不明；注記：検査中に心停止となり心肺蘇生、静動脈の体外式膜型人工肺（VA-ECMO）開始、大動脈バルーンパンピング（IABP）挿入した；

（2022/02/24）冠動脈#6の100%閉塞病変あり。注記：冠動脈#6の100%閉塞病変あり。心筋梗塞の診断であった。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：

（2022/02/24）13 IU/l；（2022/02/25）889 IU/l；（2022/03/01）2159 IU/l；
（2022/03/02）1371 IU/l；（2022/03/08）53 IU/l；（2022/03/09）63 IU/l；

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/02/24）65 IU/l；（2022/02/25）13095 IU/l；（2022/03/01）1519 IU/l；（2022/03/02）1269 IU/l；（2022/03/08）89 IU/l；
（2022/03/09）150 IU/l；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2022/02/24）2.7 ng/ml；（2022/02/25）918.8 ng/ml；
（2022/03/01）7.1 ng/ml；

血中乳酸脱水素酵素：（2022/02/24）197 IU/l；（2022/02/25）3404 IU/l；
（2022/03/01）4794 IU/l；（2022/03/02）2513 IU/l；（2022/03/08）512 IU/l；

(2022/03/09) 644 IU/l;

血圧測定：(不明日) 120 mmHg、注記：通常の血圧値、(2022/02/24) 72 mmHg ;
(2022/02/24) 72 mmHg ;

血液検査：(2022/02/24) 血小板数 221000;

体温：(2022/02/24) 摂氏 36.8 度、注記：ワクチン接種前;

コーマスケール：(2022/03/07) レベル 3 ;

コンピュータ断層撮影腹部：(2022/03/08) 門脈ガス血症、注記：小腸壊死を疑う所見あり。腸冠動脈の閉塞起点はなく、非閉塞性腸管虚血の診断となった;

コンピュータ断層撮影頭部：(2022/03/08) 結果の提供はなかった;

心電図：(2022/02/24) II、III、C の ST 低下、注記：15:40 ; (2022/02/24) V5-6 ST 上昇、注記：16:00 ; (2022/02/24) 反応なし ;

心電図 ST 部分：(2022/02/24) 心電図 ST 部分上昇 ; (2022/02/24) 心電図 ST 部分上昇 ;

頭部磁気共鳴画像法 (2022/03/04) 塞栓性脳梗塞 ;

酸素飽和度：(2022/02/24) 低下、注記：15:30、O₂ 1 L/分 開始 ;

酸素飽和度：(2022/02/24) 88%、注記：15:45、O₂ 増量 ;

血小板数：(2022/03/04) 54000 ; (2022/02/24) 221000 ; (2022/02/28) 77000 ;
(2022/03/03) 48000 ; (2022/03/04) 54000 ; (2022/03/05) 53000 ; (2022/03/07)
99000 ;

トロポニン I：(2022/02/24) 268.5 pg/mL ; (2022/02/25) >125000 pg/mL。

アナフィラキシー反応、心室細動、心室性頻脈性不整脈、心停止、腸管虚血、腹部不快感、胸部不快感、血圧低下、アナフィラキシーショック、冠動脈閉塞、不整脈、酸素飽和度低下、肺うっ血、血小板数減少、意識変容状態、閉塞性脳梗塞、頻呼吸、腹痛、門脈ガス血症、消化管壊死、消化管浮腫、粘膜壊死、呼吸困難の結果、治療的処置がとられた。

死亡日は、2022/03/09 であった。

報告された死因：「心筋梗塞」、「アナフィラキシー」、「血圧低下（ショック）」、「非閉塞性腸管虚血」、「循環動態不安定」、「心停止」、「心室細動」、「心室性頻脈性不整脈」であった。

臨床経過：

患者は 67 歳 7 か月の男性であった。

臨床経過：

過去の副作用歴の有無は不明であった。

飲酒、喫煙については不明であった。

アレルギーは無かった。

2022/02/24 15:00（ワクチン接種 30 分後）、不明の事象が発現した。

2022/03/09（ワクチン接種 13 日後）、事象の転帰は死亡であった。

14:30 過ぎ、ワクチン接種をした。

15:00 前、車で帰宅中に胸苦、ムカムカが出現し来院した。血圧（収縮期）72 と低下した。循環器症状（血圧低下）、消化器症状（ムカムカ）と判断した。

他に血圧低下する所見なく、通常の血圧は 120 とのことで、アナフィラキシーと判断した。

ECG モニター設置でボタコール R 500ml を点滴、ボスミン 0.3 mL iv 投与した。反応がなかった。

15:30、SpO2 低下より、O2 1L/分 を開始した。

15:40、ECG で II、III、C の ST 低下が見られた。

15:45、SpO2 88%、O2 を増量した。

16:00、ECG で V3-6 の ST 上昇がみられた。

心筋梗塞と判断された。転院した。

報告医師は、患者が転院後死亡されたと聞いた。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：

血圧低下（ショック）と心筋梗塞の原因は、特に認められなかった。そのため、症状出現 30 分以内のワクチンが原因と考えた。

報告医師は事象を重篤（2022/02/24 から入院、死亡につながるおそれ）に分類し、ワクチンとの因果関係はありと考えた。

2022/02/24～2022/03/09（ワクチン接種後）、患者は心筋梗塞を発現した。

2022/02/24、匿名病院にて、新型コロナワクチン（前医からの情報なく、メーカー・ロット番号等不明）3 回目を接種した。

15 分後に胸苦が発現し、収縮期血圧 72 mmHg と血圧低下を認めた。アナフィラキシーショックの診断で、アドレナリン 0.3 mg を投与した（投与経路不明）。

心電図で ST 上昇を認めた。急性冠症候群疑いで、当院に搬送された。

搬送後、リザーバーマスクで酸素 10L を投与するも、酸素分圧（PaO₂）40 Torr と呼吸状態が悪かった。気管挿管が実施され、人工呼吸器管理が開始された。

その後、冠動脈造影検査を開始した。検査中に心停止となり、心肺蘇生と静動脈体外式膜型人工肺装置（VA-ECMO）を開始し、大動脈内バルーンポンピング（IABP）を挿入した。二度、自己心拍再開したが、心室細動、心室頻拍の不整脈が発現した。直流（DC）施行し、心拍安定した。検査を再開し、冠動脈#6 の 100%閉塞病変があり、心筋梗塞の診断となつて、経皮的冠動脈形成術（Xiece Skypoint 留置）を施行し、集中治療室（ICU）入室となつた。

入室後の採血では、血小板数 221000 であった。レボレード内服は一時的に中止となつ

た。ドブタミン、ノルアドレナリンを開始した。不整脈に対しては、アミオダロン持続静注投与を開始した。利尿剤等の投与も開始した。

22022/02/8、VA-ECMO 離脱となったが、酸素化不良となった。肺うっ血の所見を認めた。ニトログリセリン持続静注投与を開始し、利尿剤によるポリリュームコントロールを実施した。

レボレード中止後、血小板は減少傾向となった。この日の採血では、血小板数 77000 まで減少した。血液内科医の指示で、レボレード 37.5 mg で再開（挿管管理中のため、[胃管から]簡易懸濁による経管投与）となった。

2022/03/03、IABP を抜去した。ドブタミン、ノルアドレナリンは漸減しながら続した。この日の採血では、血小板数 48000 と依然として減少傾向にあった。

2022/03/04、意識障害が遷延しており、頭部 MRI を実施し、多発塞栓性脳梗塞の診断となった。脳梗塞は、心肺停止した際に発症したものと判断された。この日の採血では、血小板数 54000 と増加傾向となった。

2022/03/05、ノルアドレナリンを離脱した。ドブタミンは継続となった。この日の採血では、血小板数 53000 と前日から変化なしであった。

2022/03/07、人工呼吸器を離脱し、抜管した。デクスメトミジン終了後、意識レベルは JCS 2-3 まで改善した。血小板数は 99000 と増加した。

2022/03/08、昼頃、腹痛を訴え、頻呼吸となった。意識レベル悪化した。頭部単純 CT と胸腹部造影 CT を施行したところ、門脈ガス血症が明らかとなり、小腸壊死を疑う所見があった。腸管動脈の閉塞起点はなく、非閉塞性腸管虚血の診断となった。

同日、緊急開腹手術が施行された。腸管浮腫と粘膜壊死の所見があり、小腸の部分切除を行った。ABTHERA ドレッシングキットを装着し、挿管・人工呼吸器管理のまま ICU に入室した。

翌日、セカンドルック手術施行の予定となった。胃管から投与されていた内服薬は、レボレードを含めて全て中止された。

2022/03/09 の朝、血圧低下し、循環動態不安定となった。全身麻酔や手術は困難と判断され、腹部再手術は中止となった。その後、血圧はさらに低下した。

11:30、死亡が確認された。

上記の薬以外の処置/診断はなかった。

		<p>再投与はあった。</p> <p>報告者の意見：</p> <p>血小板減少症（匿名病院にてかかりつけ医により付けられた正確な診断名は不明であるが、おそらくは慢性特発性（血小板減少性紫斑病）に対してレボレードを常用中の患者が、新型コロナワクチン投与直後に心筋梗塞を発症した。</p> <p>レボレードによる血栓塞栓症とワクチンによるコーニス症候群のどちらか、もしくは両方の影響による心筋梗塞が否定できない。</p> <p>直接の死因となった非閉塞性腸管虚血は、心筋梗塞、心肺停止後の心不全による心拍出量低下と循環不全が影響したと考えられる。</p> <p>報告病院は、報告病院入院前の患者のかかりつけ医から患者の検査データを入手していない。</p>
18947	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>62歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、全て筋肉内投与）を2021/08/17に1回目単回量（ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31）、2021/09/07に2回目単回量（ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、発現2022/02/02、転帰「回復」（2022年）、「COVID-19（患者さんが2回目接種後、コロナに感染）」と記載された。</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、発現2022/02/02、転帰「不明」、「予防接種の効果不良（患者さんが2回目接種後、コロナに感染）」と記載された。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>1 回目、2 回目単回量の BNT162B2 を接種し、患者さんが 2 回目接種後、コロナに感染した。</p> <p>現在は、患者は問題なく普通の生活をしている。</p> <p>通常は、次のワクチン接種は 6 ヶ月間隔を開けて投与されるが、患者は、この場合はどれくらい空ければよいか知りたかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18948	顔面麻痺	<p>眼の異常感</p> <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000398。</p> <p>2022/02/20 18:00、68 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、筋肉内、腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「左眼の違和感」、開始日：2022/02/20（継続中か不明）、注釈：ワクチン接種当日の朝に。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>顔面麻痺（医学的に重要）、2022/02/21 07:00 発現、転帰「回復」（2022/04/01）、</p>

「左顔面麻痺」と記載された。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

頭部 CT：（2022/02/21）明らかな脳血管障害を認めず；

磁気共鳴画像法：（2022/02/21）微小病変、左の診断、注釈：左顔面神経麻痺の診断。

顔面麻痺の結果として治療的処置が実施された。

臨床経過：

2022/02/21 07:00（ワクチン接種 13 時間後）、患者は事象を発現した。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/20、ワクチン接種当日の朝に左眼の違和感を覚えたが、悪化する徴候はなかった。

午後にコミナティ筋注で上腕に接種した。その日は問題なかった。

翌日 02 /21 起床後、朝食時に左側で噛みにくいと自覚した。

飲水時左口角からこぼれることがあった。

近医受診した。左顔面麻痺を認めた。開口は可能だが、舌は軽度右側に偏倚した。顔面感覚に左右差を認めなかった。難聴、耳痛なく、周囲に発赤を認めなかった。

頭部 CT で明らかな脳血管病変を認めなかった。CT では病変が判明しなかった可能性があるため、精査目的で当院を受診した。当院 MRI、生化学検査が実施された。生化学で特に異常を認めなかった。MRI にて微小病変を確認した。左顔面神経麻痺の診断でステロイドパルス療法および VB12 投与を実施した。

2022/03/04、改善傾向がみられた。

2022/04/01、受診時にほぼ元通りとなり、VB12 のみと投薬した。これで治療終了となった。

2022/04/01、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価

した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、ワクチン接種当時の朝に左眼に違和感を感じていたが、麻痺の徴候はなかった。

報告薬剤師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種当日に左眼の違和感を感じていたとのことから、症状が進行しつつあった可能性がある。しかしワクチン接種翌日に顔面麻痺が出現していることから、ワクチンが症状のトリガーとなった可能性は否定できない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18949	視神経炎	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>日本眼科学会雑誌, 2022; Vol:126(S), pgs:197、表題「COVID-19 ワクチン接種後に発症した視神経炎の2症例」。</p> <p>60歳の男性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>視神経炎（医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>事象「視神経炎」は、診察を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>血管造影：両乳頭からの漏出；限界フリッカ値（CFF）：両眼とも低下、注記：右眼に中心暗点を認めた；磁気共鳴画像：右視神経に造影効果；視力検査：矯正視力は、右0.02、注記：左0.7、初診時；矯正視力は、1.0まで回復した、注記：右眼、左眼1.2、発症約2ヵ月後。</p> <p>治療的な処置は、視神経炎に対してとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>[緒言] 新型コロナウイルス（COVID-19）に対するmRNAワクチン（以下、ワクチン）接種との関連が疑われる視神経炎の2例を報告する。</p> <p>[症例] 症例1：患者は、60歳の男性であった。</p> <p>2回目のワクチン接種14日後に右眼、21日後に左眼の急激な視力低下を来した。</p> <p>初診時矯正視力は、右0.02、左0.7であった。限界フリッカ値（CFF）は両眼とも低下し、右眼に中心暗点を認めた。造影MRIでは、右視神経に造影効果を認めた。蛍光眼</p>
-------	------	--

底造影検査（FA）では、両乳頭より漏出を認めた。

メチルプレドニゾン 1000mg/日を 3 日間投与後、プレドニゾン 40mg/日内服へ変更し、漸減、中止した。

発症約 2 ヶ月後には、矯正視力は、右 1.0、左 1.2 まで回復した。

〔考察〕 インフルエンザワクチン後の副反応に視神経炎が知られているが、最近、COVID-19 ワクチン接種後に発症した視神経炎の症例が散見される。COVID-19 ワクチン接種後に、視神経炎が発症する可能性があり、注意が必要である。

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

18950	<p>ワクチン接種 部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種 部位運動障害；</p> <p>不眠症；</p> <p>低比重リボ蛋 白増加；</p> <p>疼痛；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>血中コレステ ロール増加；</p> <p>血中ブドウ糖 増加；</p> <p>関節痛；</p> <p>C-反応性蛋 白増加</p>	<p>腱炎；</p> <p>閉経期症 状</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/03/07 17:49、58歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、58歳時、筋肉内、左上腕）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「石灰化腱炎」、発現日：2021/11（継続中か不明）、注釈：発現日：2021年11月下旬、2021年12月中旬には改善；</p> <p>「更年期障害」（継続中か不明）。</p> <p>両肩の肩関節周囲炎のため整形外科への通院歴があった。</p> <p>ワクチン接種前、肩関節周囲炎の痛みは改善していた。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>閉経期症状（継続中）のためのメノエイド経皮投与。</p> <p>（更年期障害のためワクチン接種の2週間以内にメノエイドコンビパッチの経皮投与を受けた。継続中であった。）</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン モデルナ（1回目単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み）、投与日付：2021/06/22、COVID-19免疫に対して、反応：「摂氏38.5度程度の発熱」；</p> <p>COVID-19 ワクチン モデルナ（1回目単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み）、投与日付：2021/06/22、COVID-19免疫に対して、反応：「ワクチンの互換」；</p> <p>COVID-19 ワクチン モデルナ（2回目単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み）、投与日付：2021/07/20、COVID-19免疫に対して、反応：「発熱」；</p> <p>COVID-19 ワクチン モデルナ（2回目単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号：報告書</p>
-------	---	------------------------------	--

作成時に入手不可/提供済み)、投与日付:2021/07/20、COVID-19 免疫に対して、反応:「ワクチンの互換」。

有害事象は製品の使用後に発現した。

患者はロキソニンを服用したが、2022/03/11 午前の時点(時間不明)で、痛みは改善しなかった。

以下の情報が報告された:

2022/03/07、ワクチン接種部位疼痛(非重篤)を発現、転帰「未回復」;

2022/03/07、ワクチン接種部位運動障害(非重篤)を発現、転帰「未回復」、「接種部位疼痛に伴う腕の上げにくさ」と記載された;

2022/03/07、疼痛(非重篤)、不眠症(非重篤)を発現、転帰「未回復」、すべて「眠れない程の痛み」と記載された;

2022/03/07 21:00、関節痛(医学的に重要)を発現、転帰「回復」、「左肩関節痛」と記載された;

2022/03/10、血中ブドウ糖増加(非重篤)を発現、転帰「不明」、「血糖:140mg/dL」と記載された;

2022/03/10、C-反応性蛋白増加(非重篤)を発現、転帰「不明」、「CRP:5.29mg/dL」と記載された;

2022/03/10、低比重リポ蛋白増加(非重篤)を発現、転帰「不明」、を「LDL コレステロール:148mg/dL」と記載された;

2022/03/10、血中コレステロール増加(非重篤)を発現、転帰「不明」、「総コレステロール:267mg/dL」と記載された;

2022/03/10、白血球数増加(非重篤)を発現、転帰「不明」、「白血球:11900/uL」と記載された。

事象「左肩関節痛」は診療所来院を必要とした。

患者はロキソニンを服用したが、2022/03/10 時点でも眠れないほどの痛みは改善しなかった。

原疾患の訂正:両肩の石灰化腱板炎。

両肩の石灰化腱板炎は、両肩関節痛のため受診した整形外科で診断された。

痛みはロキソニンの内服でコントロールできた。

受診1カ月前くらいからはロキソニンでコントロールできた。

接種の際には痛みの程度は軽かった。左上腕にワクチンを接種した。予防接種時には更年期障害に対しメノエイドコンビパッチ貼付を行っていた。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19の合併症リスク）に起因する追加免疫のための投与。

2021年11月下旬、両肩石灰化腱板炎があり、肩関節周囲炎（両肩）ではなかった。

2021年12月中旬、改善した。

関連する詳細：痛みは両肩というより両上腕にあった。

右側の痛みは左側より大きかった。

以下の検査と処置を受けた：

血中コレステロール（142-219）：（2022/03/10）267 mg/dl；

血中ブドウ糖（73-109）：（2022/03/10）140mg/dl；

体温：（日付不明）摂氏 38.5 度、注釈：モデルナワクチン1回目および2回目の後；

C-反応性蛋白（正常高値 0.14）：（2022/03/10）5.29mg/dl；

低比重リポ蛋白（65-139）：（2022/03/10）148mg/dl；

白血球数（3300-8600）：（2022/03/10）、11900、注釈、単位：/uL。関節痛、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位運動障害、疼痛、不眠症の結果として治療的処置がとられた。

2022/03/07 21:00、左肩関節痛を発現した。

報告者は、診療所に来院が必要な事象であったと述べた。

事象の転帰は、左肩関節内ステロイド注射を含む治療により回復であった。

		<p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした（理由：元々左肩関節石灰化腱板炎あり）。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査において要請される。</p> <p>追加情報（2022/04/08）：本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>最新情報に従って含まれる新たな情報：</p> <p>更新された情報：</p> <p>患者イニシャル、年齢、ワクチン接種時の年齢が更新された；ワクチン接種歴と関連する病歴が更新された；3 回目の開始/中止時間が追加された。接種経路と解剖学的部位が更新された。ロット番号と使用期限が追加された；併用薬が追加された。事象「肩関節痛」が更新された。新たな事象が追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18951	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は親である。</p> <p>青年期の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、（バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、初回、単回量）、および（バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）をすべて筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p>

		<p>2022/04/01、薬効欠如（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2022/04）；</p> <p>2022/04/01、COVID-19 の疑い（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2022/04）。</p> <p>患者は、高校2年生であった。</p> <p>報告者の娘は4月17日に3回目のワクチン接種を予定しているのだが、4月1日にコロナに罹り4月10日まで保健所の指示で隔離中であった。</p> <p>体調は良好で回復しているのだが、10日に隔離期間が明けたら予定通り予防接種を受けて良いのだろうかという、質問であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18952	<p>そう痒症；</p> <p>上腹部痛；</p> <p>下痢；</p> <p>不快感；</p> <p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心筋炎；</p> <p>栄養補給障害；</p>	<p>これは製品情報センターから連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/03/25、69歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/08/31）単回量、3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回接種、単回量、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与日：2021/07/09、COVID-19免疫のため、反応：微熱/熱が出た、胸が痛い）、</p> <p>コミナティ（初回接種、単回量、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与日：2021/07/09、COVID-19免疫のため、反応：下痢）、</p> <p>コミナティ（2回目接種、単回量、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与日：2021/08/03、COVID-19免疫のため、反応：微熱/熱が出た、胸が痛い、うっすら赤くなってる、腫れた）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>発熱（非重篤、発現：2022/03/26、転帰：回復(2022)、微熱/熱が出た/熱も摂氏37.8</p>

無力症:	度くらいと記載)、
疼痛:	心筋炎 (医学的に重要、転帰: 不明、心臓が心筋炎にでもなっているのかと、すごく怖かったと記載)、
発熱:	倦怠感 (医学的に重要、転帰: 不明、体もだるいと記載)、
胸痛:	蕁麻疹 (非重篤、転帰: 回復、蕁麻疹は首の周りと顔の周りと胸のところとわきの下に出たと記載)、
腹部不快感:	食欲減退 (非重篤)、無力症 (非重篤) (転帰: 不明、すべて食欲ないとか、力もわいてこないと記載)、
腹部膨満:	冷感 (非重篤、転帰: 不明、寒気/寒い/ちょっと寒気と記載)、
蕁麻疹:	腹部膨満 (非重篤、転帰: 不明、ガスがたまるといってお腹が張るなという感じ/胃腸が膨満感と記載)、
食欲減退	腹部不快感 (非重篤、転帰: 不明、お腹も壊していると記載)、
	上腹部痛 (非重篤、転帰: 不明、胃が痛いと記載)、
	不快感 (非重篤、転帰: 不明、気持ち悪いと記載)、
	呼吸困難 (非重篤、転帰: 不明、気管支のあたりがずっと息苦しさ/苦しさで記載)、
	下痢 (非重篤、転帰: 不明、下痢/水みみたいな便と記載)、
	疼痛 (非重篤)、転帰: 不明、全身が痛かったと記載)、
	不眠症 (非重篤、転帰: 不明、眠れないと記載)、
	嘔吐 (非重篤、転帰: 不明)、
	胸痛 (非重篤、転帰: 不明)、
	そう痒症 (非重篤、転帰: 不明、耳のなかまで痒くなったと記載)、
	栄養補給障害 (非重篤、転帰: 不明、食べたくないと記載)、
	咳嗽 (非重篤、転帰: 不明、咳と記載)。

事象「気管支のあたりがずっと息苦しさ/苦しさ」「胸が痛い」は診療所受診を必要とした。

治療処置は蕁麻疹、不眠症の結果としてとられた。

追加情報：

微熱があり、下がったり、上がったり、下がったり、上がったり、今日まで7日間継続した。朝、こんな状態に下がったかなと疑問に思った。年寄りはそもそも低体温であるため。なぜ夕方になると摂氏 36.8 度、摂氏 37 度前後くらい発現するのか？なぜ体がだるいのかわからなかった。食欲なく、力もわいてこなかった。

(初回接種および2回目接種はファイザー製か?) その通り。それで同じであり、微熱が3日くらいで、夏3日ぐらいいったためであった。現在、気温が下がったり、上がったり、下がったり、今日すごく寒い真冬のように、ちょっと寒気がするなと思ひ熱を測ったら夕方だからわからないが摂氏 36.8 度くらいになった。再度上がっていた。お腹も壊しており、ずっとガスがたまるようなお腹が張るような感じがあった。喉が痛くはなかった。

最初は1日目の夜に熱を測ったが出なかった。次の日の午後から微熱が発現した。だるいし、お腹も張って食事がとれないという感じであった。胸のちょうど喉仏の下の辺、気管支のところがすごく息苦しかった。咳もなく、一体なんなのか知りたかった。心臓が心筋炎になっているのかと、すごく怖かった。しかし昨日の朝には熱もなく、体温が下がっているのを感じ、喉の息苦しさはなくなった。

治ったと思ったため、昨日買い物に行った。帰ったとき何もなく、お腹もすごい減ってよく食べた。

今日寒いと思ったが、友人に桜を見るために公園に行こうと言われたので散歩に行った。帰ったとき、体がとても疲れていた。温度を測定したとき摂氏 36.8 度くらいであった。

(かかりつけ医に) 尋ねたが、今ワクチン接種を受けているし、微熱があるのであれば隔離しなければならないため様子を見てほしいと言われた。1週間くらい熱が出たり冷えたりする場合があると言った。様子を見て、何かすごいことが発現した際は来てください、おそらく大丈夫だろうと言われた。自分だけであるため、このような症状であるかどうかわからなかった。結構みんな重いのであれば、3回目接種はひどい目にあったという人がかなりいた。

喉が痛くなったり、血圧の薬がなくなったりして取りに行く必要がある場合、1つ2つ病院がないと休みの場合もあり近い方がいいと診察を受けた。しかし怖く、このように長い間発熱が発現するのか？熱が低くなり、回復したと思ったが、2、3日後に発熱

が再度発現したが、熱は重症でないかもしれない。

微熱は普段低く、年寄りであり70歳近くである。低体温であるため、測定すると普段摂氏36.3度くらいであった。しかしワクチン接種を受けたとき、摂氏37度まで上がらず、摂氏36.8度または摂氏36.9度まで上がり熱が出たり冷えたり出たり冷えたり1週間継続した。2回目のワクチン接種でこの症状は生じなかった。そして1日2日目は全身が痛かった。胸も痛かった。胸が痛く息が止まってしまうのかと思った。ちょうど気管支のあたりひどく痛く苦しかったため病院に電話をしたが様子を見てほしいと言われた。熱はその時摂氏37.8度くらいであり、熱はなく、胸の苦しくて痛いのも消失した。

その時胸が痛く、初回および2回目のワクチン接種を夏に受けた。ワクチン接種日、微熱があり、布団を敷いて眠った。翌日、熱が出て、その翌日も熱が出て、およそ4日後、知らない間に治っていたと感じた。しかし今回は異なった。4日経っても、夜再びちょっと寒いと感じ、体はだるく、今回がとても違うと思い、少し怖いと思った。胸が痛くなると信じるか？ちょうど気管支のあたりがずっと息苦さを感じ、次の次の日まで続いた。しかし何らかの症状もあると思い、熱がでたり、より高い熱が出るのではないかと思っていた。とにかく様子を見てくださいというので様子を見るしかなく、翌日、熱も出ず下がったら、胸の痛みもなくなった。

なんでもない人もおり、空気のようなワクチン接種を受けた人もおり、同じくらいの年齢であった。しかし3回目のワクチン接種で倒れる人が多かった。コロナのためだけでなくワクチン接種のために入院する人がいると思い、今も増加していた。ワクチン接種を3回以上受けてはいけないとイギリスのラジオで聞いて、これ以上受けるべきでないと思った。

いろいろな人に聞いて、多くの人は3回目接種が結構きついと言った。心臓に心筋炎または心膜炎の発生はワクチン接種後まれであった。

ワクチン接種日の2時であった。25日にワクチン接種を受けた。その日はだるく、体は非常にだるかった。ワクチン接種後、胃の膨満感で胃が痛い感じがあり、その日は寝た。熱もその他の症状はプライバシー場所になかった。翌日、熱があり、特に首が熱かった。微熱があった。摂氏36.8度であった。摂氏37度に行ったかどうかわからなかった。この状況は初回および2回目のワクチン接種と似ていた。発熱は翌日に時々下がる。10日であった。すでに11日目であった。微熱の症状が出たりなかったり、2日なかったりした。

2022/04/02、6:30ごろ、患者は、食べたものが気持ち悪いと感じた。食べて吐きそうと思った。トイレに行ったとき、わーっと吐いて、気持ちよくえーっという感じで吐いた。トイレでしゃがんだとき、お腹は痛くなかったが、水のような便がいきむと出た。心筋梗塞または脳出血になったかと心配になり、救急車を呼んだ。

土曜日、6:30、救急車の中で、心電図検査を受け、酸素飽和度を測り、聴診器をあてたりして、何もなかったと言われた。救急車でもげぼげぼやっていた。それがワクチン接種に起因するかと聞いたが、食あたりではないかと言われた。帰宅した。水分を取ってほしいと言われた。履いて、飲みたくなく、下痢があり、水を口に含んだ。すでに夜中の2時であった。眠ることができず、睡眠薬を飲んで寝た。

5:30に目が覚めた。日曜日、夜。げぼげぼやった後熱があった。測ったら摂氏37.5度くらいであった。摂氏37.3度くらいであった。普段体温は低く、摂氏36.3度、せいぜい摂氏36.5度くらいしかなかった。熱く、首が熱をもっていた。

次の日、朝、熱はまだ摂氏37度ちょっとあった。そして夜、蕁麻疹が出現した。

20:30または21:00頃、蕁麻疹は首の周り顔の周り胸のところがわきの下に出た。ちょっとだけ。ヒスタミン剤を飲んで寝た。かゆくて眠ることができなかった。結構大きいものが顔に出現した（報告通り）。薬を飲んで5分後に消失した。げぼげぼやって水みたいな便がでたのも1時間くらいであった。ピタッと止まった。食あたりでなかったと思う。食べたくなく、動きたくなく、だるかった。蕁麻疹が出たとき、熱はなかった。測定しても、体温は摂氏36.3度であった。平熱であった。目が覚めたとき、まるで虫が体の皮膚の下に走っているようで耳の中まで痒くなった。

目が覚めたとき1:30で、睡眠薬を飲んで、7:30に起きた。

初回および2回目のワクチン接種のときは大したことがなく、今症状は10日以上継続した。医者は症状がすぐに治まるわけではないと言った。体が弱っていたので、即時の治療は不可能なようであった。初回および2回目のワクチン接種を受けた後、微熱があり、5日ふらい続いた。

2021/08/03、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

2021/07/09、患者は初回のワクチン接種を受けた。

下痢があり、食事あまりとれず、だるくて寝てるしかできなかった。嘔吐に驚いて、気持ち悪かった。症状は食中毒と異なり、苦しいが1時間くらい継続し、嘔のようになくなった。

次の日、下痢はなく、次の日、普通の便がでた。下痢はなく、膨満感があるだけであった。今回は腫れておらず、2回目のワクチン接種後は赤く腫れた。うっすら赤くなっていた。

3回目のワクチン接種後、何もなかったが、体怠く、胃腸が膨満感があり、胸が息苦しいように感じ、次の日、高い熱ではないが微熱があり、結構8日ぐらい続いた。今度は8日目に吐いたり下痢したり、水のような便がでた。

9日目、今度は夕方に蕁麻疹は首とか顔とか胸のところとか腋の下に現れた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18953	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ジスキネジア；</p> <p>体重減少；</p> <p>倦怠感；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>活動性低下；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>過小食；</p> <p>顔面麻痺</p>	不整脈	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000291（PMDA）。</p> <p>2022/03/19 10:28、63歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL1116、使用期限：2022/06/30）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「不整脈」（継続中であるか不明）、注釈：定期内服加療中（アテノロール錠25mg）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アテノロール（経口摂取、不整脈（継続中）のため）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズは完了した、製造販売業者不明）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2022/03/20（ワクチン接種約1日後）、2022/03/21（ワクチン接種約2日後）、摂氏39度台発熱を発現した。</p> <p>その後、倦怠感も持続した。</p> <p>2022/03/30頃、全身痛、特に腰部から下肢にかけての筋力低下を発現し、痛みで動けなくなった。</p> <p>その後顔面麻痺も出現し、目や口の動きが悪くなった。</p> <p>嚥下困難も出て、経口摂取が困難となってきた。</p> <p>2022/04/05、外来受診した。</p> <p>一般血液検査や頭部CT像からの原因となりそうな所見なく、上記症状からギランバレー</p>
-------	--	-----	---

一症候群の可能性が考えられたことから、精査加療のできる他総合病院へ紹介された。

体重減少（5kg、3週間）を発現した。2022/04/05、外来受診した。

症状より、ギランバレー症候群の疑いありと判断された。

精査できる病院へ紹介した。

事象「ギランバレー症候群の可能性」は、診療所来院を必要とした。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

血液検査：（2022/04/05）原因となりそうな所見なく；体温：（2022/03/19）摂氏 36.1 度、注釈：ワクチン接種前；（2022/03/20）摂氏 39 度台；（2022/03/21）摂氏 39 度台；コンピュータ断層撮影：（2022/04/05）原因となりそうな所見なく。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/04/05（報告のとおり、ワクチン接種 17 日後頃）、他の事象の転帰は回復せず、体重減少、筋肉痛については不明であった。

不明日、発熱より回復した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

本報告は、ギランバレー症候群の基準を満たす。

臨床症状：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。

歩行器、または支持があれば 5 メートルの歩行が可能。

疾患の経過：

その他（2022/03/20、2022/03/21、摂氏 39 度台発熱を発現した。その後解熱するが倦

怠感も持続していた。2022/03/30頃から、全身筋肉痛みが発現し、特に腰部から下肢の痛みと筋力低下で動けなくなった。その後顔面麻痺、嚥下難が出現した。

2022/04/05 外来受診した。

電気生理学的検査：未実施。

髄液検査：未実施。

鑑別診断：不明。

画像検査（磁気共鳴画像（MRI））：未実施。

自己抗体検査：未実施。

先行感染：なし。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

18954	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咳嗽；</p> <p>意識レベルの低下</p>	喘息	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2210000181（PMDA）。</p> <p>2022/01/16 10:00、40歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、40歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「喘息」（継続中）、メモ：他病院で治療を受けていた。</p> <p>患者は、併用薬があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、発現 2022/01/16 10:00、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された。</p> <p>咳嗽（入院）、発現 2022/01/16 10:05、転帰「軽快」、</p> <p>意識レベルの低下（入院、医学的に重要）、発現 2022/01/16 10:05、転帰「軽快」であった。</p> <p>患者は、アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、咳嗽のために入院した（開始日：2022/01/16、退院日：2022/01/17、入院期間：1日間）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/01/16）摂氏 36.6 度、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、咳嗽の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：2022/01/16 10:00（ワクチン接種同日）（報告のとおり）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p>
-------	---	----	--

		<p>2022/01/16（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2022/01/17（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>3回目のコミナティ接種後5分後、患者は咳を発現し、意識レベル低下が出現した。</p> <p>アナフィラキシーとして、アドレナリン筋肉内注射が投与され、改善した。</p> <p>患者は、HCU（高度治療室）に入室した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2022/01/16から2022/01/17まで入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：コミナティによるアナフィラキシーであると考えられる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18955	<p>運動性低下； 関節痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034161（PMDA）。</p> <p>2021/06/18、73歳の女性患者は covid-19 の免疫のため BNT162b2（コミナティ、1回目、初回、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「接種側の肩痛」と記述された。</p> <p>運動性低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「挙上困難」と記述された。</p> <p>臨床経過：事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/18、1回目接種（接種時間不明）、接種側の肩痛および挙上困難が発現した。</p>

		<p>また、症状が深刻であり、生来健康で定期的受診歴が無い中、コミナティ接種直後より日常生活に支障が出てきており、患者本人の検査や受診に対する意欲が無く、行政の指示を待っている段階であった。</p> <p>追加情報（2022/04/11）：</p> <p>初回受領の安全性情報は非重篤の副作用のみ報告されていた。[2022/04/11]の追加情報受領により、本症例は重篤な副作用を現在含んでいる。情報はともに処理された。本報告は同じ連絡可能なその他の医療従事者からの追加の自発報告である。更新された情報：事象の重篤性基準。</p> <p>これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。</p>
18956	<p>肝機能異常；</p> <p>肝障害；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000139（PMDA）。</p> <p>2022/03/27 16:00、51歳2カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（51歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中であるかどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/03/29、肝障害（医学的に重要）を発現、転帰は「軽快」；

2022/03/29、関節痛（非重篤）を発現、転帰は「軽快」；

2022/03/29、頭痛（非重篤）を発現、転帰は「軽快」；

肝機能異常（医学的に重要）、転帰は「軽快」、「肝機能障害」と記載された。

臨床経過：

2022/03/28 03:00（ワクチン接種の11時間後）、患者は特定不能の事象（報告の通り）を発現した。

事象の経過は以下の通り：

2022/03/28（報告のとおり）、コミナティ3回目の接種が実施された。

2022/03/29、関節痛および頭痛を発現した。

血液検査結果、以下のような肝障害あり、約7日間で改善した。

2022/03/29：GOT 60、GPT 40、 γ GTP 93。

2022/03/30：GOT 284、GPT 231、 γ GTP 368。

2022/04/01：GOT 59、GPT 87、 γ GTP 379。

2022/04/05：GOT 21、GPT 42、 γ GTP 154。

2022/04/05、事象の転帰は軽快している。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：

（2022/03/29）40；

（2022/03/30）231；

（2022/04/01）87；

(2022/04/05) 42 ;

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ :

(2022/03/29) 60 ;

(2022/03/30) 284 ;

(2022/04/01) 59 ;

(2022/04/05) 21 ;

γ-グルタミルトランスフェラーゼ :

(2022/03/29) 93 ;

(2022/03/30) 368 ;

(2022/04/01) 379 ;

(2022/04/05) 154。

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

報告医師は、以下の通りにコメントした :

コミナティの副反応として肝機能障害と表します。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18957</p>	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加</p>	<p>本報告は製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>43歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、接種回不明、単回量、バッチ/ロット番号不明)接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は次の通り：</p> <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加(その他の医学的に重要な事象)、転帰「不明」、「GGTP 値がずいぶん上昇した」と記述された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：γ-グルタミルトランスフェラーゼ：ずいぶん上昇した。</p> <p>臨床経過：ワクチンの副反応について患者から質問があった。因果関係があるのかどうか知りたい、とのことであった。GGTP 値がずいぶん上昇し、それがコロナワクチン接種後のことであった。血液検査のため他院を受診した際に、ずいぶん上昇していた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------------	--

<p>18958</p>	<p>上咽頭炎； 口腔咽頭不快感； 咳嗽； 喘息； 発熱</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000151（PMDA）。</p> <p>2021/09/28、45歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、初回、単回量、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、45歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、喘息（継続中か不明）が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>上咽頭炎（入院）、2021/09/28発現、転帰「回復」（2021/11/18）、「かぜ症候群」と記述された；</p> <p>咳嗽（入院）、2021/09/28発現、転帰「回復」（2021/11/18）；</p> <p>口腔咽頭不快感（入院）、2021/09/28発現、転帰「回復」（2021/11/18）、「咽頭異和感」と記述された；</p> <p>発熱（入院）、2021/09/28発現、転帰「回復」（2021/11/18）、「37代の微熱」と記述された；</p> <p>喘息（入院）、2021/10/11発現、転帰「回復」（2021/11/18）、「喘息の急性増悪と診断/喘息発作」と記述された。</p> <p>患者は、発熱、咳嗽、口腔咽頭不快感、上咽頭炎、喘息のために入院した（入院日：2021/10/15、退院日：2021/10/27、入院期間：12日）。</p> <p>事象「37代の微熱」、「咳嗽」、「咽頭異和感」、「かぜ症候群」、「喘息の急性増悪と診断/喘息発作」は、診療所の受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/09/28）摂氏36.3度、注釈：ワクチン接種前；（2021/09/28）37代、注釈：ワクチン接種後。</p>
--------------	--	-----------	---

治療的処置は、プレドニゾン内服、ステロイドが、発熱、咳嗽、口腔咽頭不快感、上咽頭炎、喘息の結果としてとられた。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/09/28 にワクチンを接種してから 37 代の微熱、咳嗽、咽頭異和感が出現した。

2021/10/01 に呼吸器内科を受診し、かぜ症候群と診断された。

微熱はおさまった。

2021/10/11 に再診し、強制呼吸による喘鳴はなかったが、咳嗽が出現した。

喘息の急性増悪と診断し、プレドニゾン内服含んだ治療を行なったが改善悪かった。

2021/10/15 に入院した、吸入薬の調節を行ない、2021/10/20 に退院した。

その後もステロイド漸減した。

現在は、ステロイドのみで治療継続中である。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/15 から 2021/10/27 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後、微熱、呼吸器症状が出現しており、関連を疑う。

（判読不能）と判断した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18959</p>	<p>不全単麻痺； 急性散在性脳脊髄炎； 日常活動における個人の自立の喪失； 浮動性めまい； 無力症； 疲労； 頸部痛</p>	<p>乳癌； 2 a 型高脂血症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 受付番号：v2210000160（PMDA）。</p> <p>2021/10/07、44才の女性患者（当時44才）は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、2回目接種、単回量、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「右乳癌」（進行中かは不明）、メモ：37歳時；</p> <p>「家族性高脂血症」（進行中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>服用していた薬は以下の通り：</p> <p>ケフラル、反応：「薬物アレルギー」；</p> <p>ポンタール、反応：「薬物アレルギー」；</p> <p>ガドリニウム、反応：「薬物アレルギー」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目単回量、ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28、投与時間：10:00時、投与日：2021/09/16、COVID-19免疫のため）</p> <p>反応：「目の痛み」、「頭痛」、「右手の脱力」、「急性散在性脳脊髄炎（ADEM）」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「急性散在性脳脊髄炎（ADEM）」と記載；</p> <p>浮動性めまい（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/09）；</p>
--------------	---	--------------------------	---

疲労（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/09）、「易疲労性」と記載；

頸部痛（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/09）；

不全単麻痺（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/09）、「右手不全マヒ」と記載；

日常活動における個人の自立の喪失（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」、「日常生活動作（ADL）低下」と記載；

無力症（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」、「脱力感は変わらず」と記載。

患者は、急性散在性脳脊髄炎、疲労、頸部痛、不全単麻痺、日常活動における個人の自立の喪失のために入院した（入院日：2021/12/10、退院日：2021/12/22、入院期間：12日）。

患者は以下の検査と処置を受けた：

自己抗体の検査：（2021/12/27）陰性、メモ：抗 AQP4 抗体は陰性であった。抗 MOG 抗体は陰性であった； 髄液検査：（2021/12/11）Cell count 1/mm³;Glucose 56 mg/dL;Protein 28 mg/dL, メモ：オリゴクローナルバンド IgG インデックスの上昇なし（0.72）；

磁気共鳴画像：（2021/11/27）びまん性または多発性の白質病変、メモ：びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像、拡散強調画像（DWI）、もしくは FLAIR 画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）で認められた。

大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな（>1-2cm 以上）病変。

以下の多発性硬化症の MRI 基準の一つとも、もしくはいずれかを満たさない。

治療的処置は、浮動性めまい、疲労、頸部痛、不全単麻痺、日常活動における個人の自立の喪失の結果として実施された。

追加情報：

患者に家族歴はなかった（報告のとおり）。

臨床経過：

2021/09/28、患者は目の痛み、頭痛、右手の脱力を発現し始めた。

2021/10/07、2回目ワクチンを打った。

更にめまいが発現した。

症状が改善しないため、病院に入院し、パルス治療（眼科）を受けた。視力改善したが、脱力感はかわらなかった。

ステロイド減量の後、易疲労性、首の痛み、日常生活動作（ADL）の低下が認められた。

2021/12/10 より、患者は入院先とは別の病院へ紹介され、パルス治療を受けた。

2022/04/09（ワクチン接種の6ヵ月と2日後）、事象の転帰は「回復したが後遺症あり」（めまい、易疲労性、首の痛み、右手不全マヒ）であった。

臨床症状は、炎症性脱髄が原因と推定される。

これは、患者の初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）。

臨床的に多巣性の中樞神経障害（事象）である。

発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）。

いずれかの症状が初めて発現した日は、2021/09/28 だった。

限局性皮質徴候（失語症、失読症、失書症、皮膚盲などを含むが、これに限らない）。

脳神経の単一または複数の異常。

視野の単一または複数の欠損（小児であれば、他覚的な眼科的検査の代用も可能である）。

運動麻痺（広汎性または限局性）。

深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反射の非対称性）。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票の症例。

小脳の機能障害（運動失調症、測定障害、小脳性眼振など）。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））。

2021/11/27、検査を実施。

びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像、拡散強調画像（DWI）、もしくはFLAIR画像（T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められた。

大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな（>1-2cm以上）病変。

以下の多発性硬化症のMRI基準の一つも、もしくはいずれかを満たさない。

疾病の経過は、発症から最終観察までの6か月間、症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低3か月以内の再発がなかった。

発症から3か月以降、症状の再発はない（発症後の3か月以内には臨床症状や画像上の変動はあってもよい）。

2021/12/11の髄液検査、Cell count 1/mm³, Glucose 56 mg/dL, Protein 28 mg/dL, オリゴクローナルバンド、IgGインデックスの上昇なし（0.72）、

2021/12/27の自己抗体の検査、抗AQP4抗体は陰性であった、抗MOG抗体は陰性であった。

報告医師は、事象を重篤と分類し（2021/12/10から2021/12/22まで入院）、bnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾病等）の可能性は無かった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

事象は、ワクチンによる急性散在性脳脊髄炎（ADEM）と考えられる。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18960	<p>倦怠感；</p> <p>無為；</p> <p>異常感；</p> <p>白質病変；</p> <p>髄膜腫</p>	<p>うつ病；</p> <p>アルツハイマー型 認知症</p>	<p>本報告は規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210000171。</p> <p>2021/06/19、82 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票にて考慮されるべき点があるかどうかは不明であった（基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>アルツハイマー型認知症（継続中か不明）；</p> <p>うつ病（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08 発現の異常感（医学的に重要）、転帰「不明」、「ぼーっとする」と記載された；</p> <p>2021/08 発現の無為（医学的に重要）、転帰「不明」、「意欲の低下」と記載された；</p> <p>2021/08 発現の倦怠感（医学的に重要）、転移「不明」；</p> <p>2022/04/01 発現の白質病変（医学的に重要）、転帰「不明」、「慢性虚血性変化」と</p>
-------	--	-------------------------------------	--

記載された：

2022/04/01 発現の髄膜種（医学的に重要）、転帰「不明」。

臨床経過：

2021/08、患者が2回目の接種を受けたあと、倦怠感と意欲の低下を認めた。ほっとするような症状が継続した。

2022/04/01、患者は当病院で診断を受けた。

血液検査の結果：HbA1C 2.52、fT4 1.19、cortisol 5.9、ACTH 14.4 など内分泌系検査は異常なしであった。

慢性虚血性変化と髄膜腫はMRIで検査した。MMSE 27/30点。

患者は、~インスリン、オングリザ、ドネペジル、デエビゴの投薬を受けた。

精神科を受診し、ドネペジル塩酸塩5mgとデエビゴを投与されたが、症状の改善はなかった。

報告者は、本事象を非重篤と考えた。

報告者は、本事象がワクチン接種後に生じたことからワクチン接種と関連があると考えた。

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

<p>18961</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これはプロトコル C4591006 の連絡可能な医者から受領した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、23 歳女性患者（妊娠していない）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射液、コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）単回量、左上腕、初回接種を、</p> <p>2021/03/17、（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）単回量、左上腕、2 回目接種を、</p> <p>2021/12/21、（バッチ/ロット番号：不明、当時 23 歳）単回量、3 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>患者は観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>合併症、アレルギー、既往歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/26（3 回目のワクチン接種 1 ヶ月 5 日後）、COVID-19 と診断された。</p> <p>重篤性基準は入院であった。</p> <p>酸素投与は実施しなかった。</p> <p>集中治療室（ICU）受診はなかった。</p> <p>人工呼吸器の使用はなかった。</p> <p>体外式膜型人工肺（ECMO）の使用はなかった。</p> <p>実施した臨床検査、手順は以下の通り：</p>
--	--	--

			<p>核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）：(2022/01/26)陽性；(2022/02/04)陽性；(2022/02/09)陰性。</p> <p>2022/02/09、事象の転帰は回復であった。</p> <p>被疑薬 BNT162b2 と「COVID-19」の因果関係の報告者の評価は本報告時に提供されなかった。</p> <p>決定の受領がなかったため、症例は会社因果関係評価に基づいて管理される。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した場合に提出される。</p>
18962	<p>リウマチ性多 発筋痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>背部痛；</p> <p>運動障害；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸部痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>狭心症；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>膀胱癌</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000453（PMDA）。</p> <p>2022/02/23 10:41、92 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、単回量、92 歳時）の 3 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「脳梗塞」（継続中か不明）；</p> <p>「脳出血」（継続中か不明）；</p> <p>「狭心症」（継続中か不明）；</p> <p>「表在性膀胱癌」（継続中か不明）、注釈：観察中。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>クロピドグレル服用（継続中）。</p>

ワクチン接種歴は以下の通り：

COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/02/23 12:00、患者は事象を発現した。

日本杖歩行で ADL は自立であった。

ワクチン接種後、帰宅途中から右肩痛が出現した。

帰宅後は右肩痛と腰痛のため体動困難が発現した。

その後、疼痛と体動困難が徐々に増悪し、更に食欲も低下した。

2022/03/08 から、床上排泄になった。

2022/03/10、後頸部痛と両足の痛みも加わったため救急外来を受診して入院となった。

2022/03/15 から、プレドニゾン 15mg 内服開始したところ、1 週間以内に症状が改善された。

診断は、リウマチ性多発筋痛であった。

2022/04/08、事象の転帰は、軽快であった（報告の通り）。

報告医師は、事象を重篤（2022/03/10 から 2022/04/08 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、特発性のリウマチ性多発筋痛症であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種直後にリウマチ性多発筋痛症を発症したため。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>18963</p>	<p>予防接種の効 果不良； C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に対する製品品質グループから入手した連絡可能な報告者（医師）からの非介入試験報告である。</p> <p>35 歳の女性患者は covid-19 の免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤）を</p> <p>2021/02/24、（初回、0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）および</p> <p>2021/03/17 15:00、（2 回目、0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、接種時 34 歳、左腕）、すべて筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p>

併用薬はなかった。

以下の情報が報告された：

2022/02/05、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022/02/17）、すべて「COVID-19 感染」と記述された。

事象「covid-19 感染」は医療機関の診療を要した。

以下の臨床検査および手順が実施された：SARS-CoV-2 検査：(2022/02/05)陽性、注：PCR；(2022/02/14)陽性、注：LAMP 法；(2022/02/17)陰性、注：LAMP 法。

臨床経過：

2022/02/05、家族が5日前に COVID-19 感染し、発熱、鼻汁発現したため、PCR 施行にて陽性確認。

2022/02/14、療養解除となり LAMP 法施行するが陽性であった。

2022/02/17、LAMP 法にて陰性確認した。

事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

ワクチン接種日周辺で解熱剤の使用はなかった。

報告者は「covid-19 感染」は BNT162b2 に関連なしと判断した。

<p>18964</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に対し連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/19、36歳男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2の1回目（コミナティ、注射液、0.3ml単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、35歳時、左三角筋）、2021/03/12に2回目（0.3ml単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、35歳時、左三角筋）、2021/12/20に3回目（追加免疫）（単回量、バッチ/ロット番号：不明、36歳時、左三角筋）を受け、全て筋肉内投与であった。</p> <p>患者に関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、共に2022/01/25発現し転帰は「回復」（2022/02/05）、共に「COVID-19感染」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19感染」は医師来院と緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/25、同居家族がコロナ陽性、被験者は咽頭に違和感があったが陰性であった。</p> <p>2022/01/27、咽頭痛が増悪した。COVID-19抗原とPCRテストは陽性であった。</p> <p>一次感染部位：不明。</p> <p>素因はあるか：はい。同居家族が感染。</p>
--	--	--

		<p>培養は実施されたか：いいえ。</p> <p>解熱剤：ワクチン接種後にアセトアミノフェンを使用した。</p> <p>調査担当医師は、事象COVID-19感染を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、「COVID-19感染」とBNT162b2は関連なしとした。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合提出される。</p>
18965	<p>血尿：</p> <p>IgA腎症</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>IgA腎症（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>血尿（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p>

生検：I g A腎症。4ヵ月後に生検によってI g A腎症があると発覚し、そこから治療した。

少し不可逆的になり、透析になる恐れが高かった。

報告者は、CMTとI g A腎症との関係を知りたかった。

I g A腎症の患者がおり、報告者はCMTを受けてもよいか知りたいと思っていた。

調べたら、結構I g A腎症がCMTによって悪化するという例があった。

I g A腎症の結果として、治療的処置がとられた。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

18966	<p>四肢痛；</p> <p>抑うつ気分；</p> <p>注射による四肢の運動低下；</p> <p>筋力低下；</p> <p>腋窩神経損傷</p>	高血圧	<p>本報告は、製品情報センターを経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06、73歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腋窩神経損傷（医学的に重要）、転帰「未回復」、注射による四肢の運動低下（非重篤）、四肢痛（非重篤）、転帰「未回復」、すべて「腕が上がらない、痛い」と記述された、抑うつ気分（非重篤）、転帰「未回復」、「ちょっと鬱的に、前と表情が違う」と記述された、筋力低下（非重篤）、転帰「未回復」、「打った方が筋力が低下」と記述された。</p> <p>事象「腋下神経損傷」、「腕が上がらない、痛い」、「ちょっと鬱的に、前と表情が違う」および「打った方が筋力が低下」は診療所の受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>磁気共鳴画像：結果不明。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ずいぶん前であるが、2021/06に2回目のワクチン接種を受けた。その時は、もちろん、手がしびれる、痛いとは言わなかった。ひと月後に来た時、腕がまだ上がらず、痛かった。</p> <p>三角筋の中央部に打たれ、そうとは考えなかった。もし整形外科を受診したら、そう言われるだろうと思った。「ワクチン接種時の腋下神経損傷だと思う」とのことで経過観察みたいな感じで言われた。</p>
-------	---	-----	--

現在8カ月経過したが、症状は改善されなかった。ちょっと鬱的な感じ、前と明らかに表情が違っていた。

症状はその時に出了、そして、患者はひと月来なかったが、その内良くなるだろうと思っていた、ひと月後に来た時にそのような話があった。帰宅してしばらく痛みがあった、それは注射後だからだろうと思ったが、腕は痛くて、上げることができなかった。

上がらないというのは、体から手を放すような動きができないという事であった。それは、三角筋の麻痺のようであった。実際に、1カ月経った状態で筋力を調べたところ、左右差、ワクチン接種側の筋力低下の印象を受けた。整形外科で検査後、どこまでそうしたかは分からないが、MRIは受けた。例えば、鍵盤断裂だとしても、そういう症状が来てもいいだろうと思っていた。そんなに永く良くならないだろうか。打った時に何もなかったのに、しばらくして、そうなることがあるのかどうかと疑問に思った。

これ以上の追跡調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18967</p>	<p>喘息; 喘鳴; 疾患再発</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局を經由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000162（PMDA）。</p> <p>2022/04/07 09:25、29 歳 3 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、3 回目（追加免疫）、単回量、29 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「気管支喘息」（継続中であるか否か不明）、注釈：26 歳時。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者：不明）、接種日：2021/08/12、反応：「喘息発作」、</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者：不明）、接種日：2021/09/02、反応：「副反応なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>喘息（医学的に重要）、疾患再発（医学的に重要）、いずれの発現日 2022/04/07 09:40、転帰「不明」、報告事象名すべて「喘息発作」、</p> <p>喘鳴（非重篤）、発現日 2022/04/07 09:40、転帰「不明」、報告事象名「息切れ呼気喘鳴」。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：</p> <p>体温：摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前、</p> <p>酸素飽和度：97%。</p> <p>2022/04/07 09:40（ワクチン接種の 15 分後）、患者は、喘息発作、息切れ呼気喘鳴、SpO2 97%を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>
--------------	-----------------------------	-----------	--

		<p>ワクチン接種の 15 分後、喘息発作を発症し、病院に加療依頼された。</p> <p>報告者は、事象は障害につながるおそれと述べ、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：</p> <p>喘息発作発症したため、2 次救急病院（医療センター）に診療依頼した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18968	難聴	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>54 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 3 回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連した病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目投与、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：難聴（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：ファイザーワクチン 3 回目を接種後、患者は難聴を発症したため電話を受けた。</p>

		<p>ロット番号などは不明であった。</p> <p>事象の結果は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18969	<p>四肢痛；</p> <p>失神；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺動脈血栓症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000165。</p> <p>2022/02、62 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチンモデルナ（初回、単回量、モデルナ、ロット番号不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチンモデルナ（2 回目、単回量、モデルナ、ロット番号不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>深部静脈血栓症（入院、医学的に重要）、2022/03/06 発現、転帰「不明」、「左下肢 DVT」と記載；</p> <p>四肢痛（入院）、2022/03/06 発現、転帰「不明」、「左下肢痛」と記載；</p> <p>肺動脈血栓症（入院、医学的に重要）、2022/03/06 発現、転帰「不明」；</p> <p>失神（入院、医学的に重要）、2022/03/06 発現、転帰「不明」、「歩行中に失神」と記載された。</p>

2022/03/06 正午前、患者は事象を発現した。

左下肢痛が急に発達した。

歩行中に失神し、当院へ救急搬送された。

精査の結果、肺動脈血栓塞栓症と左下肢 DVT を現した。

血栓症素因はなかった。

報告者は事象を重篤（入院）と分類した。

入院日は 2022/03/06 であった。

事象の転帰は提供されなかった。

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

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した際に提出される。

<p>18970</p>	<p>胞隔炎； 間質性肺疾患</p>	<p>タバコ使用者； 入院； 糖尿病； 高血圧； COVID-19肺炎</p>	<p>本報告は以下を文献情報源とした文献報告である：“COVID-19 mRNA vaccine-related interstitial lung disease: Two case reports and literature review”.</p> <p>2021/07、67歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2）（バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）、注記：薬剤で十分にコントロールされている；</p> <p>「糖尿病」（継続中）、注記：薬剤で十分にコントロールされている；</p> <p>「喫煙者」（継続中かどうかは不明）、注記：患者は過去の喫煙者であり、心血管、アレルギーまたは結合組織病（CTD）の病歴はなかった。</p> <p>「挿管を必要とする重症のCOVID-19肺炎」、開始日：2020/07、終了日：2020/10；</p> <p>「重症のCOVID-19肺炎の治療のために当科に入院した」、開始日：2020/07、終了日：2020/10。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：重症のCOVID-19肺炎に対するプレドニゾロン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、2021/07発現、被疑製品投与1日後、転帰「回復」、「COVID-19 mRNA ワクチン関連間質性肺疾患」と記述された。</p> <p>胞隔炎（入院）、被疑製品投与1日後、転帰「回復」、「COVID-19 mRNA ワクチン接種に関連した急性リンパ球性胞隔炎」と記述された。</p> <p>患者は間質性肺疾患、胞隔炎のために入院した（入院期間：21日）。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p>
--------------	------------------------	---	--

ボディマス指数：（不明日）32.5、注記：32.5 kg/m²；

体温：（不明日）摂氏 37.5 度；

脳性ナトリウム利尿ペプチド：（不明日）正常；

CD4/ CD8 比：（不明日）1.5 %；

コンピュータ断層撮影：（2020/12）両側下葉に網状影；（2021/07）両側に拡散したすりガラス様陰影；（2021/09）両側の GGO（すりガラス様陰影）の改善、注記：ILD（間質性肺疾患）発現 2 カ月後；

心電図：（不明日）ST 変化のない洞調律；

好酸球数：（不明日）35 %；（不明日）35.0 %；

努力性肺活量：

（不明日）2.52L、注記：（予測値の 64.1%）、3.15 L から減少（予測値の 79.3%）入院 6 カ月前；

（不明日）3.15 L、注記：（予測値の 79.3%）入院 6 カ月前；

血液検査：

（不明日）上昇、注記：肺胞損傷および炎症マーカー；

（不明日）実施された；

（不明日）リンパ球浸潤を伴う胞隔炎；

（不明日）両側下葉に網状影；

（不明日）8.7、注記：x 10⁵/ml；

KL-6：（不明日）2176 IU/ml；

リンパ球数：（不明日）29 %；（不明日）29.0 %；

マクロファージ数：（不明日）33 %；（不明日）33.0 %；

好中球数：（不明日）3.0 %；

酸素飽和度：（不明日）89 %、注記：室内気にて；

プロカルシトニン：（不明日）正常；

SARS-CoV-2 抗体検査：（不明日）陰性；

SARS-CoV-2 検査：（不明日）陰性；

サーファクタントプロテイン：（不明日）253.6 ng/ml；

ウイルス検査：（不明日）陰性、注記：グラム染色；抗酸菌染色；

結核、ニューモシチス・イロベチイおよびアスペルギルスに対する PCR 検査；

コロナウイルス、RS ウイルスおよびサイトメガロウイルスのような一般的な呼吸器ウイルスに対するマルチプレックス PCR。

真菌染色；および BAL（気管支肺胞洗浄）液の細菌培養。

間質性肺疾患、胞隔炎の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

目的：SARS-CoV-2 オミクロン（N=32）のブレイクスルー感染時の抗スパイク蛋白抗体価を研究調査した。

結論：結果は、ワクチン接種 6 ヶ月後の低値の抗体価は、オミクロン変異株のブレイクスルー感染を防ぐのに十分な抗体を提供しないことを示唆している。

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

追加情報（2022/04/07）：

本報告は以下の表題の文献を情報源とした文献報告である：

COVID-19 mRNA vaccine-related interstitial lung disease: Two case reports and literature review, *Respirology Case Reports*, 2022; vol 10(4); DOI: 10.1002/rcr2.938.

本報告は出版物の入手に基づいた追加報告である。本症例は出版物で特定された追加情報を含むため更新された。

更新された情報は以下を含んだ：

関連する病歴、投与計画の詳細（投与量、投与日）、事象の詳細、新しい事象の急性リンパ球性胞隔炎の追加。

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

<p>18971</p> <p>肝機能異常： 薬物性肝障害</p>		<p>本報告は規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210000164（PMDA）。</p> <p>2022/01/13 10:00、54 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FF2018、有効期限：2022/03/31、54 歳時）を接種した。</p> <p>患者に関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/19、COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）を接種した；</p> <p>2021/05/08、COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）を接種した。</p> <p>体温：摂氏 36.5 度（2022/01/13）、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>2022/01/13（ワクチン接種当日）、健診にて血液検査を実施した。検査の結果、肝機能障害を認めたため、2022/02/24（ワクチン接種の 42 日後）再検査が行われた。肝機能の再検査の結果は改善傾向であった。各種肝炎、自己免疫疾患、感染症の検査を行うも異常なく、薬剤性と診断された。</p> <p>報告医師は、患者は薬剤性肝機能障害と診断された、とコメントした。</p> <p>本報告は、肝機能障害の基準を満たしている。本事象「薬剤性肝機能障害/肝機能障害」は、医師の診察を必要とした。</p> <p>2022/04/07（ワクチン接種の 2 ヶ月 25 日後）、事象の転帰は「回復」とされた。</p>
---------------------------------------	--	---

		<p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象を BNT162B2 と因果関係ありと評価した。他疾患など他が原因の可能性はなかった。</p>
18972	<p>感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 血圧上昇</p> <p>椎間板突出</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。プログラム ID：(157295)。当局受付番号：v2210000080（PMDA）。</p> <p>2022/04/01 13:15、56 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、56 歳時、筋肉内、左腕）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「椎間板ヘルニア」（継続中か不明）。</p> <p>詳細不明の併用薬の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： 2021/08/06（接種日）、コミナティ（1 回目、単回量；ロット番号：EY0572；使用期限：2021/10/31；解剖学的部位：左腕；接種経路：筋肉内；接種時間：13:15、56 歳時、COVID-19 免疫に対して）； 2021/08/27（接種日）、コミナティ（2 回目、単回量；ロット番号：FF3620；使用期限：2021/11/30；解剖学的部位：左腕；接種経路：筋肉内；接種時間：13:15、56 歳時）；</p>

時、COVID-19 免疫に対して）。

アレルギーの既往はなかった。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていなかった。

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

事象の経過は以下の通りであった：

両手のしびれを発現し、意識清明であった。

以下の情報が報告された：

2022/04/01 13:30、血圧上昇（非重篤）を発症、転帰「回復」（2022/04/01）、
「BP142/74」と記載された；

2022/04/01 13:30、感覚鈍麻（非重篤）を発症、転帰「回復」（2022/04/01）、
「両手のしびれ」と記載された；

2022/04/01 13:30、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）を発症、転帰「回復」
（2022/04/01）、「末梢神経障害」と記載された。

事象「両手のしびれ」は、診療所への来院を必要とした。

以下の検査と処置を受けた：

血圧管理：（2022/04/01）142/74；

体温：（2022/04/01）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前；

心拍数：（2022/04/01）83；

酸素飽和度：（2022/04/01）98%。

感覚鈍麻の結果として治療的処置がとられた。

臥位安静にて症状は消失した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

接種による一過性の反応と考えられた。

追加情報（2022/04/08）：本報告は、重複症例 202200507949 と 202200512861、202200512179 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202200507949 で報告される予定である。

新たな情報は、同連絡可能な医師から報告された。

更新された情報：

報告者#1 の情報を更新した（仲介者として規制当局を追加した）。報告者#2 を追加した。臨床検査値を更新した（血圧管理、体温、心拍数、酸素飽和度を追加した）。新たな事象を追加した（末梢性ニューロパチーおよび血圧上昇を追加した）。

含まれた訂正：

関連する病歴の椎間板ヘルニア（Herniated disc）を椎間板ヘルニア（Intervertebral disc herniation）に更新した；

ワクチン接種歴の注記欄を更新した（1 回目、2 回目の使用期限を追加した）；製品タブの 3 回目の使用期限を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18973	全頭脱毛症	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210000189。</p> <p>2021/05/19、57 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の 2 回目の接種を受けた（57 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/28 午前中（接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）、反応：同日夜から「脱毛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/05/19（2 回目の BNT162b2 接種日）、脱毛が増悪した。</p> <p>2021/12/14、全頭脱毛症（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「脱毛増悪（全脱毛）」と記載された。</p> <p>抑毛も脱毛。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/04/28）、摂氏 36.7、注釈：初回単回量接種前。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>事象発症時期より、ワクチン接種による有害事象と考えられた</p>
-------	-------	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18974	<p>ワクチン接種 部位壊死；</p> <p>ワクチン接種 部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>化膿性分泌物；</p> <p>皮膚癌</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/02/19、69歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/18（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30）、反応：「接種した部分が痛い」；</p> <p>2021/07/09（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30）、反応：「接種した部分が痛い」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>	

倦怠感（非重篤）、2022/02/19 発現、転帰「不明」；

皮膚癌（医学的に重要）、2022/02/19 発現、転帰「不明」、「皮膚がんの可能性」と記述された；

ワクチン接種部位壊死（医学的に重要）、2022/02/19 発現、転帰「不明」、「接種した部分が爛れてきた」と記述された；

ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、2022/02/19 発現、転帰「回復」（2022/02）；

化膿性分泌物（非重篤）、2022/02/19 発現、転帰「不明」、「膿がでてきた」と記述された。

事象「皮膚がんの可能性」、「接種した部分が爛れてきた」、「ワクチン接種部位疼痛」、「倦怠感」、「膿がでてきた」は診療所の受診を必要とした。

治療的処置は、皮膚癌、ワクチン接種部位壊死、化膿性分泌物の結果としてとられた。

臨床経過：

2021/06/18、初回ワクチン接種してから6時間後から翌日にかけて接種した部分が痛くなった。

2021/07/09、2回目ワクチン接種後2日間くらい接種した部分が痛くなった。

2022/02/19、3回目接種後に接種したところに小さいバンドエイドのようなものを貼ると思うが、その部分が爛れてきた。

膿がでてきた。

1回目2回目と同様に接種した部位が痛くなったが、2日間くらいで治った。

爛れてきてしまった部分についてかかりつけ医に相談した。

あまりにも爛れた部分が大きいので、皮膚がんの可能性があるとされた。

先週の土曜日 2022/04/09 に手術をした。

2回目接種後に抗体が下がるから3回目の接種をすることになっていると思うが、人によって抗体の量が違うと思った。

		<p>30%ある人もいれば、なかには 50~60%残っている人もいると思う。</p> <p>抗体量をはかってから 3 回目の接種をしたほうがいいのではないか。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった（報告の通り）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18975	<p>薬効欠如： COVID-19 の疑い</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>本報告は、製品情報センターからの連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は親である。</p> <p>青年女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明および 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「花粉症」（継続中か不明）、注記：花粉症で受診している。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された： COVID-19 の疑い（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）すべて 2022/03 発現、転帰「不明」、すべて「CMT 接種後、先月コロナに罹っている」と記述された。</p>

		<p>COVID-19 の疑いの結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>再調査なし。</p> <p>患者の年齢は不明であった。</p> <p>先月 CMT 接種後に高校生の娘がコロナ罹患および花粉症症状のため治療を受けた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18976	多発性硬化症	<p>本報告は、規制当局を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000186（PMDA）。</p> <p>2021/09/05、50 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、50 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>事象発生日時は、2021/09/06 と報告された（ワクチン接種から 1 日後）。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種から 1 日後）、左上下肢の脱力感を発現した。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種から 9 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種から 9 日後）、私立病院に入院した。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種から 1 ヶ月 21 日後）、リハビリ目的で、報告された病院に入院した。</p> <p>2021/11/19（ワクチン接種から 2 ヶ月 14 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>

頭部、頸髄 MRI 所見より多発性硬化症と診断された。

報告医師は、本事象を重篤と分類した（2021/09/14 から 2021/11/19 まで入院を引き起こした）。

事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。