

2023(令和 5)年 10 月 27 日

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(コミナティ筋注(1価:起源株) 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 5 年 5 月 1 日から令和 5 年 7 月 30 日報告分まで)**

※株不明ワクチンは起源株ワクチンとして扱っている。

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
3	くも膜下出血	無力症; 頭痛; 骨粗鬆症	<p>本症例は、COVAES (Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム)、厚生労働省、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v20100863。</p> <p>2021/02/26 15:45、61 歳の女性患者 (妊娠していない) が COVID-19 免疫に対し病院で BNT162B2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、剤型 : 注射液、ロット番号 : EP2163、使用期限 : 2021/05/31、筋肉内投与、左腕部、1 回目、単回量、61 歳時)</p> <p>【病歴】</p> <p>患者は頭痛 (予防接種直前の問診から) および骨粗鬆症を有していたが、アレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種当日に、接種前後の異常として頭痛の訴えがあった。接種前に起こったものであった。本人より大丈夫だとのコメントで接種した。</p> <p>薬物、食べ物、他の製品に対してアレルギーはなかった。</p> <p>予防接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>家族からのコメントによれば、患者はワクチン接種前から少し体調を崩してい</p>

たようであった。副反応歴はなかった。

コミナティ接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。

【併用薬】

アセトアミノフェン（パラセタモール 200mg）、使用理由：接種に伴う関連疼痛及び発熱（4 錠、投与量、投与回数不明）、服用の有無は不明であった。

COVID-19 ワクチン接種の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

2019 年および 2020 年 12 月（61 歳時）にインフルエンザ予防接種を受けており、その際に異常は見られなかった。

【接種前後の情報】

2021/03/01、BNT162B2 接種前の患者の体温は 36.2 度であると報告された。

ワクチン接種後 15 分間の経過観察時に異常は見られなかった。

同僚は、ワクチン接種後の勤務時の患者の体調に変化があるようには見えなかったと報告した。

2021/03/01（ワクチン接種 3 日後）、患者はくも膜下出血を発現し、この事象により死亡した。

2021/03/01、患者は午後出勤予定であったが、出勤せず、連絡が取れなかったと報告された。報告者は患者と連絡が取れないので、患者の家族に連絡した。夜帰宅した家族（患者の夫）が自宅風呂場で倒れているのを発見し、救急を要請した。

2021/03/01（時刻不明）、救急要請を行った。

午後 5:00 近く（推定）救急隊が現地に到着した。

午後 5:00、救急隊は報告者に連絡した。

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

搬送中の経過、治療、病院到着時間および病院到着時の身体所見は不明であった。

死亡確認日時は 2021/03/01 18:00-18:30 頃と報告された。

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

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

同病院の医師は、副反応の可能性はないとコメントした。

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

2021/03/04、再調査のための面談が行われ、その結果は以下のとおり：

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

2021/03/01、死亡が確認された。

くも膜下出血が死因であると考えられたが、最終診断は剖検結果によるとされた。剖検結果の詳細および結果入手時期は他院に確認予定である。

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

【死亡に関する情報】

報告医は事象を重篤（死亡）と分類した。

事象による治療処置は不明と報告された。

事象の転帰は、2021/03/01 に死亡であった。

2021/03/01、患者は死亡した。

死因は、報告者用語「くも膜下出血」であった。

剖検は実施されなかった。

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

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

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

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

参照 PR ID（参照 PR ID 5741000） の調査結果：

「Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析について

調査した。

最終的な範囲は、報告されたロット番号 EP2163 の関連ロットと決定した。苦情サンプルは返却されなかった。

調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥は、バッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2021/07/05、CITI 調査結果概要 (製品苦情 No. 5947367) :

成田倉庫での行程に原因となる可能性のある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造や品質管理等に影響は無い。

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

DEV-001/出荷作業中の AeroSafe・トレイへの血液付着; DEV-004/管理の変更 VVM-004_事後承認前に作業実施; DEV-005/ワクチン出荷用 Aerosafe の段ボール外箱とハンドル付近の損壊。

保存サンプルの確認は、参考品で確認する項目はないため該当なし。

苦情歴の確認 : 当該ロットについて、成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性はなかった。

成田倉庫での行程に原因は認められなかったため、特別な CAPA は実施しない。

追加情報 (2021/03/03 および 2021/03/04) : PMDA 受付番号 v20100863 のもと独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手

した新情報および再調査のため同医師を面談した医薬品安全性統括部（DSU）社員から入手した新情報：関連する病歴および検査データ（体温の追加）。

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

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

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

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

追加情報（2021/06/29）：新情報は、2021226430 と 2021692014 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての情報は、2021226430 にて管理する。

非保持の症例 2021692014 からの症例経過は、以下の通りであった。

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

本著者は、10 人の患者に対して同様の事象を報告した。

これは、10 報告のうち最初の報告である。

【事象経過】

日付不明、61 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2 を接種した。

(Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった)

病歴と併用薬は、報告されなかった。

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

日付不明、脊椎穿刺で血性の脳脊髄液がでた。

剖検も死亡時画像診断も行われなかった。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

規制当局は、ワクチンの副反応に関して国民に警告する責任がある。

SARS-CoV-2 ワクチンのような新しい治療法の承認後の安全性評価は、その最適

なベネフィット-リスクバランスを見極めるための鍵となる。

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

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

追加情報 (2022/01/25) :

本報告は、以下の文献から入手した報告である : 表題「Tozinameran: Intracranial haemorrhage: 4 case reports」、Reactions Weekly, 2022; Vol 1888(1); pp 327-327。

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

更新情報 : 更新された文献情報。

追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

修正 : 本追加報告は前報を修正報告である :

報告者データと文献情報を修正した。

追加情報 (2023/07/18) : 本報告は、文献の受領に基づく追加報告である; 症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新情報 : 臨床検査結果/備考の更新。

141	くも膜下出血； 動静脈奇形； 小脳出血； 心肺停止； 肺水腫； 脳出血； 脳圧迫； 脳新生物； 脳血管腫； 腫瘍出血； 頭蓋内出血； 頭蓋内動脈瘤； 髄膜腫	本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) および他の医療専門家から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v20101958 および v20102072。 また本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じ、連絡可能な同医師からも受領した。 2021/03/19 14:00、26 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2 を接種した。 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内投与、1 回目、単回量、26 歳時)。 【病歴および併用薬】 なし。 【家族歴】 高血圧、糖尿病。 被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に過去のワクチン接種歴はなかった。 事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。 事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを受けていなかった。 Pfizer-BioNTechCOVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。 2021/03/19 (ワクチン接種前) の患者の体温は 36.0 度であった。
-----	--	---

2021/03/19（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回接種後、アナフィラキシー等もなく、体調の変化もなかった。

2021/03/22（ワクチン接種3日後として報告された）、通常通り勤務された。

2021/03/23（ワクチン接種4日後として報告された）、夜勤だが出勤されなかったため、病院が家族に連絡し、病院職員も自宅へ向かった。

家族が先に到着し、心肺停止状態で発見した。

2021/03/23、患者は死亡した。

事象、心肺停止および脳腫瘍の発現日は2021/03/23であった。

事象に応じた治療は行われなかった。

両事象とも救急治療室への受診を要した。

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

死亡時刻は、検視によって11:00 頃と推定された。

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

全身CT検査を行った。

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

以上の形態より、血管腫または髄膜腫などの血管腫瘍からの出血が疑われた。

脳動脈瘤の可能性もあった。

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

そのため、小脳出血の脳幹部圧迫やくも膜下出血等、脳出血を直接死因とした。

脳腫瘍の疑いも示唆された。

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

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

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

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

【死亡に関する情報】

2021/03/23 11:00、患者は死亡した。

死因は、心肺停止、脳腫瘍、脳出血、脳幹部圧排、小脳出血、くも膜下出血であった。

患者の家族の意向もあり剖検は実施されなかったことが確認された。

検視、CT のみ実施された。

その他のすべての事象の転帰は不明であった。

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

ワクチン接種と死亡との因果関係は判別不能と報告された。

報告医師のコメントは次の通り：

脳出血と BNT162B2 (コミナティ) との因果関係は評価不能であった。

著者のワクチン接種との因果関係（報告者の評価）：評価不能。

報告者意見：AI 画像では、上記所見を認め、直接死因と判断した。ワクチン接種と死亡の因果関係は、評価不能だった。

他要因の可能性の有無：有（脳出血（小脳）、くも膜下出血）。

因果関係評価：情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの。

専門家コメント：死亡時画像診断（CT）にて、小脳半球から小脳橋角部にかけて石灰化を伴う血腫を認めており、脳動静脈奇形や海綿状血管腫の存在が示唆されるが、特定のためには剖検などのより詳細な情報が必要である。脳出血による死亡とワクチン接種の因果関係は、評価不能である。

注：3月26日の合同部会資料では、「脳動静脈奇形」を「脳動静脈瘤」と誤記載。

2021/07/29 に受領した製品品質グループの調査概要：

本ロットの有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如については、以前調査された。

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

分析結果はすべて確認され、登録された限度の範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/薬効欠如に対する苦情を調査した。

関連するバッチ記録、逸脱検査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析について調査した。最終的な範囲は、報告されたロット番号 EP9605 の関連ロットと決定した。苦情サンプルは、返却されなかった。調査中に関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できな

かった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2021/07/29 に受領した製品品質グループの調査概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

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

DEV-002 / SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見、DEV-003 / SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見、DEV-006 / SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見、DEV-007/ SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見、DEV-008/ SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見、DEV-009/ワクチン書類キット（3/5 入荷分）合格判定前に 1 個持ち出し、DEV-013/ Aerosafe 梱包作業中にダメージトレイを発見。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性：無し。

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

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加報告（2021/03/25）：

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

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

追加報告 (2021/04/09) :

連絡可能な同医師からの新たな情報 : 投与経路、病歴、臨床経過詳細、臨床検査結果、事象の因果関係。

修正 :

本追加報告は、前報の修正報告である : 「2021/03/22 (ワクチン接種 1 日後)、通常通り勤務された。」から「2021/03/22 (ワクチン接種 3 日後)、通常通り勤務された。」に修正された。

追加報告 (2021/06/01) :

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加報告 (2021/06/11) :

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

追加情報 (2021/06/29) :

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

新たな情報は以下の通り：

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

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

著者は、患者 10 名について類似事象を報告した。

本報告は、全 10 報のうちの第 3 報である。

症例 2 は、基礎疾患のない 26 歳女性であった。

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

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

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

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

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

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

この不均衡は、国家統計の心血管疾患に関する死亡率データとは相容れないも

のであり、そこでは男女間の明らかな格差は見られない。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

結論：規制当局は、ワクチンの副作用について国民に警告する責任がある。

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

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

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/07/29）：

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

追加情報（2021/07/29）：

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

追加情報（2022/01/25）：

本報告は、以下の文献源に関する文献報告である：

Tozinameran: Intracranial haemorrhage: 4 case reports. Reactions Weekly;2022;vol 1888(1);pp 327-327。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；

症例は、文献で確認された追加の情報を含むために更新された。

追加情報（2023/07/10）：

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

更新情報：新たな死因の追加（頭蓋内出血と脳動静脈奇形）、新たな事象（頭蓋内出血と脳動静脈奇形）。

追加情報：日本厚生労働省（MHLW）は、最近、脳動静脈奇形を指摘した検視報告（報告のとおり、剖検は実施されなかった）にて1回目のSARS-CoV-2ワクチン接種4日後の頭蓋内出血による26歳女性の死亡を報告した。

追加情報（2023/07/12）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

死亡時画像診断は実施されたが、剖検は実施されなかったため、剖検結果を削除した。剖検検査を検査として更新した。

追加情報（2023/07/18）：本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新情報：因果関係評価と発現事象。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>341</p>	<p>上部消化管出血； 急性心不全</p>	<p>アルコール症； タバコ使用者； 変形性脊椎症</p>	<p>本報告は以下の文献について、製品品質グループおよび規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師およびその他医療従事者）から入手した自発報告である：「Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer- BioNTech)」、Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021; Vol:14 (1), DOI:10.1186/s40545-021-00326-7。</p> <p>PMDA 受付番号：v20102376 (PMDA)、v21100410 (PMDA)。</p> <p>その他の症例識別子：v20102376 (PMDA)、 v21100410 (PMDA)。</p> <p>2021/03/09 12:00、65 才の男性患者は COVID-19 免疫に対し、BNT162B2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、Lot 番号：EP2163、使用期限 2021/05/31、0.3ml、筋注、初回接種、ワクチン接種時の年齢は 65 歳 8 か月であった）。</p> <p>病歴は以下を含んだ：頸椎症（2012 年から 2012 年 7 月 5 日）アルコール症、喫煙。</p> <p>併用薬は報告されなかった。患者の家族歴はなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2021/03、上部消化管からと思われる口腔内出血が発現した。</p> <p>2021/03、急性心不全も発現し、死亡の原因となったため重篤であった。</p> <p>実施した臨床検査と処置は次の通り：体温 摂氏 35.9 度（2021/03/09、ワクチン接種前）、体温 摂氏 35.7-35.9 度（2021/03、就業日）。</p> <p>詳細は次の通り：ワクチン接種後も通常勤務しており欠勤はなかった。体調不良もなかった。</p> <p>患者の出勤日は次の通りであった：2021/03/09、2021/03/11、2021/03/13、2021/03/14、2021/03/16、2021/03/17、2021/03/19、2021/03/20、2021/03/21、2021/03/22、2021/03/24、2021/03/25、2021/03/27。</p> <p>出勤時の体温は摂氏 35.7-35.9 度であった。</p>
------------	---------------------------	---------------------------------------	---

2021/03/29（ワクチン接種 20 日後）、警察から、彼が自宅で死亡しているのが発見された旨の連絡が報告医院にあった。

2021/03/28、患者は死亡した。

当初、報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、死亡と BNT162b2 間の因果関係は「評価不能」とした。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：BNT162b2 接種と患者死亡との因果関係は不明であるが、患者死亡と BNT162b2 の関連を積極的に疑う点はない。

2021/04/03 に報告された追加の詳細は次の通り：

2021/03/27（ワクチン接種 18 日後）、患者は出勤し、仕事場を出た 18:30 が最終生存確認であった。

2021/03/28 および 2021/03/29、仕事を無断欠勤した。

2021/03/29（ワクチン接種 20 日後）、勤務先が警察に連絡した。

警察官が安否確認のため訪問し、患者が死亡しているのを発見した。

2021/03/30（ワクチン接種 21 日後）、報告医師が死体検案を実施した。

直腸温、硬直などの死体変化により、2021/03/28 死亡と推定した。

BNT162b2 接種後約 20 日間、アレルギー反応や頭痛はなかった。

医師の診察を受けていなかったが、室内の様子からアルコール多飲、喫煙量も多かったと推察された。

心臓死以外の死因となる所見がなかったため、急性心不全を直接死因とした。

発見時、上部消化管からと思われる口腔内出血があった。

報告医師は事象急性心不全と BNT162b2 との因果関係はなしと評価した。他疾患

など、他に可能性のある死因は急性心不全であった。

報告医師は急性心不全と BNT162b2 との間に因果関係はないと考えた。

2021/04/16 に入手した追加情報によると、ワクチン接種歴は不明であった。ワクチン接種前 2 週間以内の他医薬品の併用投与はなかった。

病歴は次の通り：頸椎症の治療は 2012/07/05 に完了した（関連する詳細なし）。報告事象を確認するための検査は施行しなかった。ワクチン接種後、患者は体調不良や高体温もなく普通に勤務した。

2021/03/29、警察から患者が自宅で死亡している旨の連絡があった。

事象（死亡）のために治療は施行しなかった。

調査報告は次の通り：アレルギー歴なし、医薬品副作用歴なし、報告以外のワクチン接種歴なし、生活の場（自宅であれば同居/別居の別、高齢者施設利用状況）：詳細不明、要介護度：詳細不明、ADL 自立度：自立、嚥下機能および経口摂取の可否：自立。ワクチン接種前後に異常はなかった。

死亡検査後の報告は次の通り：死亡時画像診断の有無：詳細不明、死亡時画像診断結果の詳細：不明、剖検の実施の有無：詳細不明、ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：因果関係は不明であるが、ワクチン接種と死亡との関連を積極的に疑う点はない。

上部消化管からと思われる口腔内出血の臨床転帰は不明であった。

急性心不全の転帰は死亡であった

口腔（血栓症）で凝血塊が認められた剖検を実施した。

報告者コメント：2021/03/09 12:00、患者はコミナティ筋肉内注射で 0.3ml 予防接種を受けた。ワクチン接種後、体調不良または高体温もなく通常通り働いた。2021/03/29、警察署から患者が自宅で死亡しているのが発見された旨の連絡があった。

これ以上の再調査は実施できない。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/04/03) : PMDA を介して連絡可能な医師から入手した新情報は次の通り : 患者データ、副反応データ(死亡から急性心不全と上部消化管出血に更新)、事象の詳細説明、因果関係。

修正 : 本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する : 本症例は追加報告 1 の情報を 2021/04/03 に企業によって最初に入手したことを通知するために提出された。以前報告した 2021/04/04 ではない。

追加情報 (2021/04/09) : 製造所 から 、ロット番号 EP2163 の苦情調査最終報告を入手した。

調査概要-詳細 (調査番号 5824117) : 潜在的な有害事象に関する調査報告が承認され、完了した。

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

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

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

論した。

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

追加情報（2021/04/16）：これは、主要な報告者と同じ連絡可能な医師から得られた追加の自発報告である。新情報は以下を含む：ワクチンの投与経路の追加、死亡月日は2021/03/29（2021/03/28から更新）

死亡とBNT162b2の間の因果関係の医師コメントが追加、検査の詳細の追加、死亡後の検査の詳細の追加。

詳しい情報は利用できなかった。

追加報告（2021/06/03）：前回と同様の連絡可能な医師より入手した新規情報は、医師コメントの修正である。

追跡調査は完了した。追加情報入手の見込みはない。

追加情報（2021/06/29）：これは、Eメールを通して医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られた追加報告であり、本症例が重複症例であることがわかった。

これは、症例2021346954と2021698899が重複している事を通知する追加報告である。

以降すべての続報情報は、企業症例番号2021346954にて報告される。新規情報は、文献情報、報告者、病歴、剖検結果を含んだ。

これは、the Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, 14 (1); DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7 entitled Potential adverse events

in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer-BioNTech). として公表された文献を情報源とする報告である。

規制当局は、ワクチンの副作用について国民に警告する責任がある。SARS-CoV-2 ワクチンのような新しい介入方法の承認後の安全性評価は、その最適なベネフィットとリスクのバランスを特定するための鍵となる。我々は、tozinameran の利点が依然としてリスクを上回っていると理解しているが、ワクチンとの因果関係は証明されていないが可能性があり、さらなる解析が必要であると考えている。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/07/18）：

本報告は以下の文献の受領に基づく、追加文献報告である：

「Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer-BioNTech)」、Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021; Vol:14 (1), DOI:10.1186/s40545-021-00326-7。

症例は文献で確認される追加情報を含むため、更新された。

更新された情報：死亡日更新；死体検案後の検査データ追加。

03/27、出勤し、最後に生存が確認されたのは退勤した午後6：30であった。

03/28 および 03/29、連絡なしで仕事を欠勤した。

03/29、患者の職場から連絡を受けた警察官は、患者の安全を確認するために訪問し、死亡者を発見した。

03/30、死体検案が行われ、直腸温度や硬直などの死後の変化に基づき、患者は03/28に死亡したと推定された。

死亡者は COVID-19 接種後約 20 日経過していたが、その間、アレルギー反応や頭痛などの症状はなかった。

医師による診察は受けていなかったが、部屋の状況から過度の飲酒をしており、タバコも多量に吸っていたことが推測され、心臓死以外の原因となる所見はなかったため、急性心不全が直接の死因と考えられた。

発見時、口腔内に上部消化管からと思われる出血があった。

<p>380</p> <p>脳出血； 頭蓋内出血</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由にて、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介し連絡可能な医師より入手し、その後独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) およびその他の医療専門家、連絡可能な同医師から報告された自発報告 (PMDA 受付番号 : v21100886) であり、また以下の文献情報源より入手した文献報告である :</p> <p>「Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer- BioNTech)」、Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, vol.14 (1); (DOI:10.1186/s40545-021-00326-7) ;</p> <p>「Tozinameran: Intracranial haemorrhage: 4 case reports」、Reactions Weekly, 2022; Vol:1888 (1), pgs:327-327.</p> <p>その他の症例識別番号は JP-PFIZER INC-2021692117 (PFIZER) である。</p> <p>2021/03/17 14:00、69 歳 11 ヶ月の女性患者 (妊娠なし) が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、注射剤、初回、左腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号 : EP9605; 使用期限日 : 2021/06/30、単回量、69 歳時) 。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他ワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴はなしと報告されている。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴はなし。</p> <p>基礎疾患は特定されなかった。</p> <p>併用薬はなし。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他医薬品投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p>
----------------------------------	--	--

2021/03/26、06:00（ワクチン接種から8日16時間後）、脳出血が発現し、医学的に重要と評価され、死亡に至った。

【臨床経過】

2021/03/17、bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。

ワクチン接種日を含め、特に問題となる有害事象や有害反応は報告されていなかった。

患者は栄養科のスタッフとして働いていた。

娘が患者と同じ職場で働いており、ワクチン接種を受けたが特に問題はなかった。

定期的な経口投与を要する基礎疾患はなかった。

2021/03/26、患者が出勤しなかったため、家族が患者の元を訪ねた。

娘が、自宅で倒れている患者を発見した。

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

その後、剖検が実施され、大学病院で死後画像診断（AI）が実施された。

AI結果より、剖検結果は脳出血の診断であった。

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

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

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

脳出血および頭蓋内出血の臨床転帰は死亡である。

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

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

疾患など他に考えられる原因があるかは不明であった。

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

ワクチン接種との因果関係（報告者評価）：評価不能、

報告者意見：なし、

他要因の可能性の有無：不明。

専門家の評価：因果関係評価：y。

専門家コメント：剖検の結果、脳出血で死亡したとされているが、その病態を検討できる詳細な情報は得られていない。目立った基礎疾患やワクチン以外の医薬品投与はなかったようだが、年齢を考慮すると、脳出血のリスク因子の存在を否定するには情報が不足している。

【製品品質グループからの報告】

関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析について調査した。最終的な範囲は、報告されたロット番号 EP9605 の関連ロットと決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安

定性への影響はなかった。PGS Puurs は、報告された欠陥は、バッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

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

品質情報の概要：

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

<調査結果の概要>

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

<調査項目>

- ・製造記録の確認

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

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

- ・ DEV-002/SoftBox：開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

- ・ DEV-003/SoftBox：開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

- ・ DEV-006/SoftBox：開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

- ・ DEV-007/SoftBox：開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

- ・ DEV-008/SoftBox：開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

- ・ DEV-009/ワクチン書類キット（3/5 入荷分）：合格判定前に 1 個持ち出し

- ・DEV-013/AeroSafe : 梱包作業中にダメージトレイを発見 (EP9605)
- ・保存サンプルの確認 : 参考品で確認する項目は無いため該当無し。
- ・苦情記録の確認 : 当該ロットについて、過去に本倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。
- ・当局への報告の必要性の有無 : 無し。

<是正・予防措置>

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

トレンド確認 : 不要。

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

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

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

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

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

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

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

追加報告（2021/06/29）：これはファイザー社担当者からの自発報告である。本追加報告は、2021692117 と 2021353252 が重複症例であることを報告するものである。重複症例 2021692117 からの情報を含め、今後全ての情報は 2021353252 にて管理する。

重複症例 2021692117 からの経過：本報告は、以下を文献源とする報告である。

「Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer- BioNTech)」、Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, vol.14 (1); (DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7)。

著者は、患者 10 人分の異なる事象を報告した。本報告は、10 報告のうちの第 2 の報告である。

厚生労働省（MHLW）は、頭蓋内出血は自然に発生する可能性があり、ワクチン接種を受けた集団より一般的に頻繁に発生しているため、これらのデータがトジナメランワクチンと死亡は関連がないことを示していると結論した。しかし、副反応のリスクが 100 万回の投与ごとに 3.9 という低さであるため、この結論は誤解を招くかもしれない。より高い感度で注目に値するシグナルを見つけるために、著者は頭蓋内出血発生率の性的不均衡に焦点を当てた。5 人の亡くなった女性のうちの 4 人は、頭蓋内出血で死亡、もう一人は誤嚥性肺炎で死亡した。一方、男性 5 人は脳卒中以外の原因で死亡した。この不均衡は、男女間の見かけ上の格差は見られないとする、国家統計学の心血管疾患に関する死亡

率データと一致しない。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

規制当局は、ワクチンの副反応に関して市民に警告する責任がある。

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

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

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

追加情報（2021/07/05）：CITI システム経由で製品品質苦情グループから入手した新情報：検査情報。

追加情報（2022/01/25）：本報告は、以下の文献源から入手した報告である：
「Tozinameran: Intracranial haemorrhage: 4 case reports」、Reactions Weekly, 2022; Vol:1888 (1), pgs:327-327。

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

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：報告者データ及び文献情報を修正した。

追加情報（2023/07/18）：本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新情報：因果関係評価を経過欄に反映。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

重複した記載の「ワクチン接種前、COVID-19感染と診断されていなかった。」を経過から削除した。

<p>397</p>	<p>悪心; 溺死</p>	<p>無力症; 糖尿病; 肥満; 高血圧</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った報告である。規制当局報告番号は、v21100370 である。</p> <p>2021/04/01、14:30、62 歳の男性患者は COVID-19 免疫に対し BNT162B2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、注射液;ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、2 回目、単回量、62 歳時）</p> <p>【病歴】</p> <p>「糖尿病/糖尿病」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「肥満」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「体調は悪そう」（開始日：2021/04/01、継続中か詳細不明）、備考：朝から。</p> <p>患者は薬を内服していた。</p> <p>【薬剤歴】</p> <p>抗血栓剤。</p> <p>患者は COVID ワクチンを接種する前の 4 週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p>
------------	-------------------	--------------------------------------	---

2021/03/11、患者は COVID-19 免疫化のため 1 回目の BNT162B2（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）の接種を受けたが、副反応はなかった。

患者が受けた検査および処置の結果は、以下のとおり：2021/04/01 のワクチン接種前の体温：セ氏 36.4 度。

2021/04/01、患者は気持ち悪い症状を少し訴えていた様子。転帰不明。

2021/04/02 朝、患者は溺死した。

詳細は、以下のとおりであった：

2021/03/30（ワクチン接種 2 日前）、患者は夜勤であった。

2021/03/31（ワクチン接種 1 日前）、夜勤シフト後、患者は帰宅した。患者は体調が悪そう/体調は悪そうで 2021/04/01 の朝からしばしば横になっていた、と患者の家族は報告者に話した。

2021/04/01（ワクチン接種当日）、患者はワクチン接種のために報告者の病院を訪れ、17:00 前後に帰宅した。

2021/04/02（ワクチン接種 1 日後）、患者は出勤前に風呂に入った。長時間風呂に入っていたことから、家族が様子を見に行き、患者が発見された。

ワクチン接種日の体調不良についての記述はなかった。病名の記述はなかったが、患者は抗血栓薬を内服しており、処方医師の予防的ワクチン接種承認欄にはチェックがあった。

警察署の刑事課の警察官が報告者に連絡を取り、2021/04/02、患者は自宅の風呂桶内で溺れた状態で発見され、救急車の乗務員が到着したが救命は不可能であった、と伝えた。

2021/01/15 に行われた健康診断の結果、患者は高血圧および糖尿病のために追跡調査される可能性があり、肥満で血液検査に異常値があったことから、病院を受診するよう推奨されていた。

報告医師は当初、死亡を重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。報告医師は、事象に対する他要因の可能性として、患者が報告した経口抗血栓剤を考えた。

2021/04/02、患者は死亡した。剖検が行われ、咽頭腫脹等のアナフィラキシーを示唆する所見がなかったため、原因不明の溺死による死亡と結論づけられ

た。警察官が報告者に連絡し、行政解剖（患者家族の承認を得て行われた）の結果、咽頭腫脹等のアナフィラキシーを示唆する所見がなかったため、原因不明の溺死による死亡と結論づけられたことを伝えた。

追加情報（2021/04/13）：患者はBNT162B2 ワクチンの2回目接種後に、自宅風呂で溺死した。患者は、以前からクリニックを糖尿病の基礎疾患で受診していた。抗血栓薬等も処方されていた。主治医は BNT162B2 ワクチン接種については知らされておらず、警察より死亡の連絡があつて状況を把握した。主治医は死因として、糖尿病の基礎疾患があることから心筋梗塞や脳梗塞を疑ったが剖検ではその形跡は無く、溺死の報告になった。患者はBNT162B2 ワクチン2回目接種時に気持ち悪い症状を少し訴えていた様子。接種後帰宅して夜の入浴中に亡くなり家族に発見されて発覚した。

報告医療機関では、受診歴のある近医では糖尿病があつたことを確認している。

主治医はワクチンとの因果関係は不明と評価した。むしろ基礎疾患の糖尿病との関連を気にしているが、死因が溺死であるためより詳細な解明を望んでいる様子であった。

2021/04/22 の追加情報：死亡原因は溺死。解剖結果は、両肺溺没性肺水腫、各臓器うっ血、左右腎盂粘膜に溢血点を認めた。大小脳出血なし。咽頭浮腫認めず、報告された死因は 溺死（日付不明）であると報告された。

【ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）】

評価不能

【報告者意見】

抗血栓薬内服による治療歴があり、基礎疾患による影響の考えられるため、ワクチンとの因果関係は不明である。

【他要因の可能性の有無】

有※抗血栓薬を内服

【専門家の評価】

因果関係評価：y

専門家コメント：剖検の結果、溺死の原因は不明とされており、基礎疾患やワクチン接種と死亡の因果関係も不明である。

追加情報（2021/04/05）：同一の連絡可能な医師から入手した新情報は以下のとおり：事象の詳細な記述。

追加情報（2021/04/08）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下のとおり：剖検の情報。

追加情報（2021/04/13）：ファイザー社医薬情報担当者経由で同一の連絡可能な医師から入手した新情報は以下のとおり：副反応データ（新たな事象：気持ち悪い症状を少し訴えていた）、事象の詳細な説明、死亡の詳細とワクチンとの因果関係。

追加情報（2021/04/22）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新情報は以下のとおり（PMDA 受付番号：v21102835）：死因（日付不明）、剖検結果

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

症例の経過は、[2020/04/02、患者は溺死した。] から [2021/04/02、患者は

溺死した。] に修正された。

追加情報（2021/05/31）：同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報は、患者に関する情報であった。

追加調査は完了しており、追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/29）：本報告は、厚生労働省（MHLW）からの自発報告である。症例 2021692119 および 2021368293 が重複症例であることが確認された。

追加情報（2021/06/29）：本報告は、重複症例である 2021368293 および 2021692119 からの情報を結合した追加報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021368293 にて報告される。本報告は、Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, vol.14 (1); (DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7)、表題「Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer-BioNTech)」からの文献報告である。著者は、患者 10 名について異なる事象を報告した。本報告は、全 10 報のうちの第 6 報である。

62 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、投与経路不明、接種日不明、バッチ/ロット番号は報告されていない) の 2 回目の単回投与を受けた。

病歴は、高血圧、糖尿病、肥満であった。

併用薬は、報告されなかった。患者は、詳細不明の抗血栓薬を服用していたことが報告された。

トジナメランの 2 回目投与の翌日、同居者によって浴槽で死亡しているのが発見された。

肺の剖検を含む臨床検査と手順を施行し、死因が ICH もしくは他の重大な病変

がない溺死であることが明らかになった。

不明日、患者は死亡した。

MHLW は、ICH は自然に発生する可能性があり、ワクチンを接種した集団よりも一般集団で頻繁に起こっていることから、これらのデータはトジナメランワクチン接種と死亡との間の関連性を示すものではないと結論付けた。しかし、副作用リスクが 100 万回接種ごとに 3.9 回と低い場合、この結論は誤解を招く恐れがある。より高い感度で顕著なシグナルを検出するために、我々は ICH 罹患率の男女不均衡に着目した。死亡した 5 人の女性のうち 4 人が ICH で死亡し、もう 1 人は誤嚥性肺炎で死亡したのに対し、5 人の男性は全員が脳卒中以外の原因で死亡した。この不均衡は、国家統計の心血管疾患に関する死亡率データとは相容れないものであり、そこでは男女間の明らかな格差は見られない。第一に、ICH による死亡率 (363 人/百万人) は、虚血性脳卒中による死亡率 (486/百万人) よりも 25%低い。第二に、ICH による死亡率は男女間で同程度である (男性 371/百万人、女性 355/百万人)。第三に、心臓疾患による死亡率 (男性 1622/百万人、女性 1728/百万人) は、男女ともに ICH による死亡率の > 4 倍であるが、トジナメラン接種後に心臓疾患で死亡した男性は 3 人、女性は 0 人であった。以上を総合すると、日本でトジナメランを接種された女性には、ICH による死亡が不均衡に多いことが明らかである。

米国でファイザー社のワクチンを受けた 19 人の患者 (男性 8 人、女性 11 人) に観察された ITP と CVST だろう。英国でのデータに基づく、女性が男性よりも ITP による死亡率が高いという証拠はない。診断に必要な情報が不足しているため、日本でトジナメランを接種した女性の ICH による死亡率が不均衡に高い原因を推定することはできない。SARS-CoV-2 ワクチン接種に関する日本のファーマコビジランスの強化が早急に必要である。著者は、厚生労働省が一般市民や医療関係者に注意喚起の通知を行い、適切なフィードバックにより血栓症事象をより詳細にモニタリングすることを支援することを訴える。特に、厚生労働省は、ワクチン接種者が緊急に医師の診察を受けるべき ITP 関連の症状をリストアップすべきである。次に、厚生労働省は、状況を継続的に監視し、トジナメランに関連する ITP および ICH をさらに見直すことを保証すべきである。このようなファーマコビジランスでは、稀な副作用の初期症状は、因果関係を排除するために集中的な科学的調査と臨床的評価が必要である。規制当局は、ワクチンの副作用について国民に警告する責任がある。SARS-CoV-2 ワクチンのような新しい介入方法の承認後の安全性評価は、その最適なベネフィットとリスクのバランスを特定するための鍵となる。著者は、トジナメランの利点が依然としてリスクを上回っていると理解しているが、ワクチンとの因果関係は証明されていないが可能性があり、さらなる解析が必要であると考えている。

追加情報（2023/07/18）：これは文献の受領に基づく追加報告である：症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。

更新情報：病歴（衰弱）、過去薬（抗血栓薬）、臨床検査値追加および因果関係を経過欄で反映した。さらに副作用のないワクチン接種歴の反応を副作用なしに再コード化した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>877</p>	<p>帯状疱疹； 帯状疱疹性髄膜炎； 悪心； 無菌性髄膜炎； 発熱； 頭痛</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21101637。</p> <p>2021/04/06 14:00、19歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162B2を接種した。</p> <p>（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量、2回目）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫。</p> <p>【病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種前）、体温は36.0度であった。</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種1日後）、38度の発熱があるもすぐ解熱した。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種3日後）、37.7度の発熱、頭痛、吐気が出現した。</p> <p>2021/04/09 00:00（ワクチン接種3日後）、無菌性髄膜炎が発現した。</p> <p>2021/04/12（ワクチン接種6日後）、近医にて対症療法されるも改善しなかった。</p> <p>2021/04/13（ワクチン接種7日後）、帯状疱疹（体幹部）と髄膜炎にて入院となった。</p>
------------	---	---

報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告時点では、事象と BNT162b2 との因果関係は不明であった。

2021/04/16（ワクチン接種の 10 日後）、事象の転帰は回復であった。

各事象は入院から 2・3 日で、回復した。

修正：この追加報告は、以前の報告された情報を改めるために提出されている：経過は、時系列に改められた。

追加報告（2021/06/17）：ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：反応情報（事象の転帰）、臨床経過の詳細。

追加情報（2023/07/10）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「コロナワクチン接種後髄膜炎と帯状疱疹ウイルスによる髄膜炎の鑑別を要した一例」、東邦大学医学会雑誌、2023 年;70 版、2 号、55 ページ。

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

更新情報：報告者と文献情報の追加、臨床検査値（体温）、被疑薬の詳細、事象の詳細（事象無菌性髄膜炎の報告者用語を更新した）、新たな事象（帯状疱疹性髄膜炎）。

患者は 19 歳女性、発熱を主訴に来院し髄膜炎を疑い入院となった。入院 7 日前より COVID-19 の 2 回目ワクチンを接種し、その翌日から 38.7 度の発熱を認めた。同時に頭痛、吐き気を自覚した。さらに入院 5 日前から右側腹部から背部にかけての掻痒感を認め、3 日前から掻痒部位に痛みを伴う皮疹をみとめた。精

査の結果、髄膜炎の診断となり帯状疱疹による無菌性髄膜炎の診断でアシクロビルで加療開始し第8病日に全身状態良好なため退院となった。厚生労働省の発表によると、3823386回接種されているうち、5660数が副反応として報告されており、今回認められた髄膜炎は6件、帯状疱疹は1件報告されていた。著者は、帯状疱疹を契機として無菌性髄膜炎の診断となった症例を経験した。発症がCOVID19のワクチン接種後翌日であり、帯状疱疹や無菌性髄膜炎も実際にワクチン後の副反応として認められていることから、著者は本症例も関連性は否定できないと考えた。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

5092	<p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>体調不良；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>溺水；</p> <p>発熱；</p> <p>皮膚裂傷；</p> <p>起立障害；</p> <p>転倒；</p> <p>運動緩慢；</p> <p>頭部損傷</p>	肺の悪性新生物	<p>本報告は、製品品質グループおよび規制当局を介して連絡可能な医師および薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: (157295; 169431)。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21111386 (PMDA)。</p> <p>2021/05/30 10:30、72 歳の男性患者は、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、1 回目、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、筋肉内、単回量)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「肺癌」(継続中か詳細不明)。</p> <p>【患者背景】</p> <p>患者は、アレルギーがなかった。</p> <p>患者には、発育上の問題がなかった。</p> <p>患者には、関連した家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>併用薬に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した薬剤があったかは、不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった(過去 1 カ月で他のどのワクチンも使用しなかった)。</p> <p>自宅に住んでおり、自立していた(要介護度および ADL 自立度は自立であった)。</p>
------	--	---------	--

嚥下可能であった。

異常はなかった。

【臨床経過】

2021/05/30、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

2021/05/30、まずワクチンを接種した。

その後（2021/05）、発熱と体調不良があった。

2021/05/31、患者はなかなか起床してこないなど動作緩慢な状況にあった。

ごみ捨てから帰るときに足がもつれて転倒した。

また、2 度の転倒があり 2 度目は起き上がれず顔面に裂傷があったため救急受診した。

その時に頭部打撲があったため、救急で運ばれた。

2021/05/31、頭部 C T（コンピュータ断層撮影）は、異常なく、縫合を受け帰宅した（異常がなかったため自宅に帰った）。

帰宅時は自立歩行して、普段と変わらなかったため入浴した。

2021/05/31 21:30（ワクチン接種の 1 日後）、患者は溺水を発現した。患者は溺水状態で発見された。

2021/05/31、患者は医師の病院へ運ばれ入院したが、意識は戻らなかった（2021/05/31）。

2021/05/31、C T では、低酸素脳症の所見であった。患者は 2021/05/31 から溺水および低酸素脳症のため入院した。

2021/06/01、患者は呼吸停止を発症し、死亡した（死亡発現）。

2021/06/01、死亡が確認された。

2021/06/01、患者は翌日死亡した（ワクチン接種 1 日後の 2021/05/31 とも報告された）。

溺水、低酸素性虚血性脳症、転倒、皮膚裂傷、起立障害、頭部損傷に対し、治療処置が取られた。

【転帰】

溺水、低酸素脳症、発熱、意識は戻らず、呼吸停止の転帰は死亡であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2021/06/01

報告された死因：「溺水」、「低酸素脳症」、「意識は戻らず」、「呼吸停止」、「発熱」（不明とも報告された）。

剖検は実施されなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は不詳だった。

医師は、ワクチン接種後は他院にてフォローされているとコメントした。

2021/05/31（ワクチン接種の翌日）、他院へ救急搬送された。

アナフィラキシーはなかった。

医師は、死亡と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

2 回目接種は、患者死亡のため中止された。

2023/06/20 時点で、報告薬剤師は、2年前にワクチンの接種後に死亡した患者の家族から問い合わせ（予防接種健康被害救済制度についての問い合わせ）を受け、教えてほしいことがいくつかある。薬剤師は医療施設の医療従事者からファイザーに報告は上げていると考えており、死体検案書に記載がある。事象の時系列での説明が報告された。

薬剤師によると、多分患者は、ワクチン接種翌日にお風呂に入り、発熱があったことが原因で溺水し、低酸素性脳症になって死亡した。もちろん、コロナワクチンが原因とは書いていないし、剖検もしていない。

薬剤師は、どのワクチンを何回接種したかはすぐに伝えることはできないが、2年前、この病院ではファイザーの起源株ワクチンのみを使用していたので、ファイザーに連絡をしていた。

2021/07/02 : BNT162b2 について製品品質グループ調査結果

オフラインの契約者検査－詳細（部門：管理 PC0 — 日本）製品品質の苦情グループから：

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

製造記録の確認：

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

DEV-032/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見された。

DEV-033/温度ロガーデータ異常、EX3617 (HAWB: R160725)。

DEV-038/ Aerosafe 異常品トレイ誤梱包されていた。

保存サンプルの確認： 参考品で確認する項目は無いため該当なかった。

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

当局への報告の必要性：無し。

是正/予防措置：倉庫に原因は認められなかったため、特段の是正/予防措置は実施しなかった。

傾向の確認は不要であった。

概要の調査－製品品質の苦情グループからの詳細（部門：Puurs）。

調査の結論によると、当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。関係するバッチのリリース日から6か月以内に苦情を受け取ったため、有効成分の量を決定するためのサンプルはQCラボに送られなかった。すべての分析的結果はチェックされて、登録された限度の範囲内であった。

調査は、以下の結論に至った。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は、調査された。調査は、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析することを含んだ。最終的な範囲は、報告されたロット EX3617 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは、返されなかった。調査中に関連した品質問題は、特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響がない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論して、バッチは続いて受け入れられる。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。調査結果の概要：倉庫での工程で、考えられる原因の項目は確認されなかった。したがって、倉庫での生産、品質管理への影響はない。

追加情報（2021/07/02）：製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は、概要調査とオフラインの契約者検査を含む。

追加情報（2021/07/20）：この報告は、症例 2021646293 と 2021672107 が重複していることを通知する追加報告である。現在および以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021646293 として報告される。新たな情報には、患者の詳細

細、被疑薬の詳細、因果関係、臨床情報があった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/02、2021/08/04）：新規情報は製品品質苦情グループより入手した、詳細調査/製品苦情調査/調査結果を含む製品品質苦情グループからの問い合わせ詳細の概要である。

追加情報（2023/06/20）：本報告は連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

プログラム ID: (169431)。

更新された情報：新たな事象（発熱、体調不良、頭部打撲の追加）、反応データ（事象としての死亡を削除）、新たな報告者、事象の経過。

7123	リンパ増殖性障害； リンパ腫； 倦怠感； 呼吸障害； 塞栓症； 多臓器機能不全症候群； 急性腎障害； 汎血球減少症； 肝機能異常； 薬物性肝障害； 血小板数減少； 血小板減少症を伴う血栓症； 食欲減退； 高尿酸血症	シェーグレン症候群； 変形性関節症； 心不全； 総蛋白異常； 肺炎； 関節リウマチ	本報告は、以下の文献について医薬情報担当者と当局経由で連絡可能な報告者（医師、その他の医療従事者）から入手した自発報告である： 「新型コロナワクチン接種後に急性腎障害、メトトレキサート関連リンパ腫を発症した1例」、第336回日本内科学会九州地方会，2022；Vol:336th； 「COVID-19 ワクチン接種後に急激な経過で死亡したメソトレキサート関連リンパ増殖性疾患（MTX-LPD）の一部検例」、日本病理学会会誌，2023；Vol:112(1)，pgs:373。 PMDA 受付番号：v21126210。 その他症例識別子：JP-TOWA2025-BC202200103（東和）。 2021/06/08、71歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。 （コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、71歳時、投与経路：筋肉内） メトトレキサートナトリウム（メトトレキサートナトリウム）（継続中、経口、使用理由：関節リウマチ）； レボフロキサシン（レボフロキサシン）（開始日：2021/05/28、経口、使用理由：肺炎）。 【関連する病歴】 「変形性膝関節症」（継続中か詳細不明）； 「シェーグレン症候群」、発現日：2020年（罹患中）； 「関節リウマチ」、発現日：2000年（罹患中）、備考：20年来の病歴； 「肺炎疑い」（継続中か詳細不明）； 「心不全既往」（継続中か詳細不明）； 「M蛋白血症」、発現日：2021年（罹患中）；
------	--	--	--

「気管支肺炎」（継続中か詳細不明）、備考：2021/05/28 より気管支肺炎のためレボフロキサシン（LVFX）内服中であった。

【併用薬】

フォリアミン [葉酸]（経口、継続中）；

ビソプロロール、使用理由：心不全（経口、継続中）。

【薬剤使用歴】

MTX、備考：1年。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目投与、反応：「食欲不振」、「倦怠感」）。

2021/06/08、患者は急性腎不全を発現した。

2021/06/25、血栓塞栓症が発現した。

2021/06、呼吸障害、食欲不振、倦怠感が発現した。

不明日、血小板低下、肝機能障害、メトトレキサートによる薬剤性肝障害の疑い、メトトレキサート関連リンパ増殖症の疑い、汎血球減少、高尿酸血症が発現した。

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

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、ヘパリン起因

性血小板減少症（HIT）抗体（2021/06/18、0.6未満）があった。肝/腎臓機能の結果は、不明であった。

2021/06/25（ワクチン接種 17 日後）、血栓塞栓症を発症した。

事象後のワクチンの投与は、今後中止となった。

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

日付不明、患者は血小板低下、呼吸障害が発現した。

2021/06/25、呼吸障害は、死亡に至った。

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

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

別の医師（医師 2）によって提供された臨床経過は、以下のとおり：

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

その後より、倦怠感、食欲不振が発現した。

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

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

腎機能障害の進行により、緊急血液透析を施行した。

呼吸状態増悪、発熱、汎血球減少増悪が見られ、ステロイド投与を開始した。

COVID-19 ワクチン接種を契機とした血小板減少を伴う血栓症が疑われ、免疫グロブリン静注療法を行った。

6日後、透析中に意識レベル及び血圧の低下と呼吸状態増悪を認めた。

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

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

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

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

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

救命救急センターでの加療を行ったが、患者は同日死亡した。

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

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

病理解剖では、広範囲のリンパ節、全身の諸臓器へのリンパ腫メトトレキサート関連リンパ増殖性疾患、エプスタインバーウイルス・プラス粘膜関連リンパ組織（MTX-LPD, EBV+MALT）の浸潤、骨髄浸潤がみられた。

肺は気管支周囲や毛細血管を含む血管周囲でリンパ腫が浸潤しており、腎臓も広範囲のリンパ腫浸潤に加え、高度の急性尿細管壊死がみられた。血栓像は明らかではなかった。

この患者は、COVID-19 ワクチン接種後急激な経過でMTX関連リンパ腫を発症し死亡した。

本症例は、COVID-19 ワクチン接種を契機に症状の増悪がみられ、急激な転帰をとった MTX-LPD の症例と主張された。

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

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

事象の他の要因（他の疾患等）の可能性は不明と報告された。

メトトレキサートナトリウム、レボフロキサシンに対して取られた処置は不明であった。

血小板減少、急性腎不全の転帰は未回復、血栓塞栓症、汎血球減少症、食欲不振、肝機能障害、倦怠感、薬物性肝障害、高尿酸血症は不明、その他の事象は死亡であった。

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

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

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

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

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

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

文献的考察を加えて報告する。

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

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

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：

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

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

再調査は不可能である。ロット／バッチ番号についての情報は入手不可であ

る。追加情報は期待できない。

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

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

今後のすべての追加情報は 2021791997 にて報告される。

文献-自発から報告された新規情報は、報告者情報、文献情報、死因（死因 MTX 関連リンパ腫による多臓器不全、増殖したリンパ腫細胞の全身臓器への著明な浸潤）、臨床検査の結果（病理解剖の結果、Cr 値、K 値、白血球数が追加された。造影 CT の結果が複数のリンパ節腫脹に更新された）、新規事象（メトトレキサート関連リンパ腫（LLT:リンパ腫））、経過を含んだ。

追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。

これ以上の情報は期待できない。

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

更新情報：E2B 報告の重複番号（JP-TOWA2025-BC202200103）が追加された。

追加情報(2022/04/18) :

本追加報告は、追加報告にもかかわらずバッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、詳しい情報は期待できない。

追加情報(2023/05/31) : 本報告は、症例 PV202300091396 および 2021791997 が重複症例である旨を通知する追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は 2021791997 で報告される予定である。

更新情報：反応データ、その他の関連する病歴、臨床検査値、報告者情報と文献情報。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>9889</p> <p>喘息； 血圧低下</p>	<p>動物アレルギー； 浮動性めまい； 紅斑； 脂質異常症； 賦形剤アレルギー反応； 高血圧； 鼓室形成</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/10 09:00（ワクチン接種日）、79歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、投与1回目、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、左上腕筋肉内、初回、79歳時）。</p> <p>【病歴】</p> <p>ハトアレルギー、毛染めで顔面発赤、継続中の高血圧（1987/12/01）、継続中の脂質異常症（1990/02/21）、右鼓室形成術（1994/02/08）、および継続中のめまい（2011/02/14）。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性もあると述べた。</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アムロジピン；ビソプロロールフマル酸塩（メインテート）；エゼチミブ（ゼチーア）、ベザフィブラート（ベザトール）；ベタヒスチンメシル（メリスロン）。</p> <p>以前フロモキシセフナトリウム（フルマリン）で薬疹があった。</p> <p>2021/06/10 09:05、気管支喘息を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/10 09:15（ワクチン接種5分後）、咳が始まった。</p>
---------------------------------	--	---

ラ音を聴取し、そして、経皮的動脈血酸素飽和度 SpO2 : 94%に低下した。

サルタノールを2回吸入し、SpO2 : 95~99%に回復であった。

症状は、サルタノールを吸入をした後良くなった。

血圧も低く、アナフィラキシーも疑った。

症状は吸入で良くなったため、アナフィラキシーとしての処置はしなかった。

胸部X線写真では異常を認めなかった。

テオドールを処方し、帰宅であった。

2021/06/19、受診時に、咳と痰の訴えあり、フルティフォーム吸入を処方した。

2023/06/30、報告者は2回目以降のファイザーワクチン（コミナティ）の接種なしを確認した。

報告者は事象（喘息）を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象は医師または診療所/クリニックへの受診に至った。

事象の転帰は、軽快であった。

事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/20）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

反応データの追加（事象発現日および時間の追加、治療薬、重篤性と因果関係、事象気管支喘息の更新、診療所受診を確認した）、被疑薬の詳細（投与回数、投与経路、解剖学的部位）、併用薬、病歴、過去の薬疹、臨床検査値（2021/06/10）、患者の人口統計学の詳細（人種）と臨床経過。

追加情報（2023/06/30）：本追加報告は、2021685508 と 202300097591 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての情報は 2021685508 にて管理する。

医師から報告された新しい情報：報告者情報、病歴、喘息の用語と経過。

10372	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>反射亢進；</p> <p>反射消失；</p> <p>反射減弱；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>振動覚低下；</p> <p>歩行障害；</p> <p>狭窄；</p> <p>異常感覚；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋力低下；</p> <p>運動性低下；</p> <p>関節痛；</p> <p>麻痺；</p> <p>C S F 蛋白増加</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からファイザー社医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131260。</p> <p>2021/06/27、79 歳男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162B2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、注射剤、バッチ/ロット番号報告なし、左上腕筋肉内、2 回目、単回量）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「前立腺がん」</p> <p>「高血圧」</p> <p>「逆流性食道炎」</p> <p>すべて罹患中であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは、不明であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>併用薬があったかどうかは不明であった。</p>
-------	---	--	--

【症例経過】

日付不明、患者は、以前に COVID-19 免疫のために BNT162b2（製造販売業者不明）の初回接種を受けた。

2021/06/28、左上肢挙上困難となったが、症状は 2021/06/29 に改善した。

2021/07/08（ワクチン接種の 11 日後）、患者は、ギランバレー症候群を発現し、報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）であると分類し、事象が BNT162b2 とおそらく関連ありと評価した。

2021/07/08、右上肢しびれを発現。右手の指先のしびれ出現。左手から左半身と広がった。

2021/07/09、左肩痛と左半身しびれを発現した。

2021/07/10、右上肢しびれが発現し、症状は増悪した。

2021/07/11（ワクチン接種の 14 日後）、歩行困難となり、両側性かつ弛緩性の upper limb や lower limb の筋力低下、神経学的に、両側左優位の C5、6 支配筋の筋力低下、四肢腱反射減弱、右病的反射陽性、左上下肢と右指先に異常感覚、両下肢振動覚低下、歩隔拡大、筋力低下を認めた。

患者は病院に入院した。同日夜より呼吸困難があった。

入院後、呼吸状態が悪化、四肢筋力低下が進行、四肢腱反射が消失した。また、四肢のしびれと全身疼痛が高度となった。

2021/07/12、痛みが増悪し、四肢が弛緩性麻痺へ変化した。

2021/07/13、痛みと麻痺は進行した。IVIg 開始した。

2021/07/14、痛みは軽減した。

2021/07/19、痛みと麻痺は改善され、その後、次第に症状改善し、リハビリテーション病院に転院した。

【ギラン・バレー症候群（GBS）調査票】

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は、ベッド上ある

いは車椅子に限定される（支持があっても 5m の歩行が不可能）。

疾患の経過：

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

電気生理学的検査：

2021/07/11 に電気生理学的検査は実施され、GBS と一致していた。

M波振幅の低下、F波出現頻度の低下、F波潜時の延長、その他、GBS に合致する所見があった。

髄液検査：

2021/07/13 に、髄液検査が実施された。

細胞数 1/uL、糖 87 mg/dL、蛋白 106mg/dL で（正常低値 10、正常高値 50 であった）、蛋白細胞解離があった。

（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇及び 50 細胞/uL を下回る CSF 総白血球数があった。）

鑑別診断があった：

別紙に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない：はい。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））：

2021/07/11、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））は、実施された。

部位：頸椎、頸髄は明らかな異常なし。

所見：神経孔の狭窄あり。

神経伝導検査で、軸索障害、髄液蛋白細胞解離を認めた。

患者はギラン・バレー症候群と診断し、免疫グロブリン大量静注療法を行った。症状は著名に改善した。

2021/07/12、自己抗体検査が実施され、抗 GM1 抗体検査は陽性、抗 GQ1b 抗体検査は陰性であった。

先行感染はなかった。

治療を受けた。

2021/08/26（ワクチン接種の2ヵ月後）、患者は退院した。

【報告者評価】

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、障害につながるおそれ、2021/07/11から2021/08/26まで入院）と分類し、事象とBNT162b2を関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）：

他要因がある可能性は否定できないが、因果関係ありと考えた。

【報告医師のコメント】

その他の要因の可能性は否定できませんが、経過からはワクチンの影響を考えております。

神経孔の狭窄の転帰は、不明であった。

2021/08/26（ワクチン接種の2ヵ月後）、他の事象の転帰は軽快であった。

報告者はCMT ワクチン接種後の副反応ギランバレー症候群の症例情報を知りたいとのことだった。

被疑薬と事象との因果関係はおそらくありであった。

文献の著者は、ギラン・バレー症候群がコミナティに関連があると報告した。

追加情報（2021/10/12）：

連絡可能な同医師から入手した新情報：

被疑ワクチン情報、病歴、新事象（四肢が弛緩性麻痺へ変化、脳脊髄液（蛋白）106mg/dl、右手の指先のしびれ出現。左手から左半身と広がった、歩行困難、呼吸困難、痛み、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、神経孔の狭窄）、臨床検査値。

追加情報（2021/11/10）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で、同じ連絡可能な医師より新情報を入手した。PMDA 受付番号：v21131260。

新情報：製品（ワクチン接種日の更新）、患者（ワクチン歴の追加）、事象（事象の転帰の更新。コーディング運動性低下、肩痛、病的反射陽性、異常感覚、振動覚低下と腱反射消失の追加）と臨床経過の詳細を追加。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されていないため、再調査を行う。

追加情報（2023/07/03）：本報告は、以下の文献および、追加調査により連絡可能な同じその他の医療従事者から入手した追加報告である：

「当科に入院した COVID-19 ワクチン関連症例の後方視的検討」、第 64 回日本神経学会学術大会、2023:vol : 第 64 回、pgs : 457。

更新情報：新たな報告者（著者）と文献情報を追加、著者の因果関係評価を追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

10546	<p>悪心；</p> <p>構語障害；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳室穿破；</p> <p>脳血腫；</p> <p>頭痛</p>	<p>上咽頭炎；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本症例は、2021/03/29 に初報を入手し、以前、Worldwide unique case identification number JP-PFIZER INC-2021342191（マスター・ケース）として報告された。しかし、人為的エラーにより本マスター・ケースは誤って無効となった。よって、同じ情報を持つ企業番号 JP-PFIZER INC-202100968282 が新しいマスターとして作成された。</p> <p>以降の追加情報は、この企業報告番号 JP-PFIZER INC-202100968282 にて管理する。</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) およびファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/03/24 15:30、72 歳の女性患者（妊娠していない）が COVID-19 免疫に対し BNT162B2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、1 回目、単回量、72 歳時）。</p> <p>【患者背景】</p> <p>患者は妊娠しておらず、COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>また、ワクチン接種の 2 週以内に他の薬剤を使用したかどうか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうか、COVID-19 検査で陽性反応を示したかどうかは不明であった。</p> <p>副作用歴および COVID ワクチン接種前に他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>また、ワクチン接種後の副作用歴があったかどうか不明であった。</p> <p>要介護度は不明であった。</p>
-------	--	--	--

ADL 自立度は不明であった。

嚥下機能、経口摂取の可否は不明であった。

【接種前後の情報】

ワクチン接種前後の異常は不明であった。

【病歴】

C型肝炎（罹患中）、

脂質異常症（罹患中）、

虫垂炎、

感冒（病院で2018/02/11に治療を受けた）。

アレルギー、喫煙またはアルコール摂取歴はなかった。

【併用薬】

ウルソデオキシコール酸（2021/03/28まで、経口投与）、

ベザフィブラート（2021/03/28まで、経口投与）。

ワクチン接種前の体温は36.2度（2021/03/24）であった。

2021/03/27 21:00（ワクチン接種3日後）、患者は就寝した。

2021/03/27 23:30、患者に以下の異常が認められた：頭痛、吐き気および呂律障害。

脳出血を発現し、救命救急室/部または緊急治療を要した。

救急隊員到着時に行った検査：

JCS II-20、RR 20、Spo2 97%（室内気）、血圧 185/116、HR 64（不規則）

事象により入院する結果となった。

同日 23:30、頭痛、嘔気、呂律障害を訴えた。

2021/03/28（ワクチン接種 4 日後）、00:42 に報告者の病院に搬送された。

搬送中の経過および処置内容は不明であった。

病院到着時に行った検査：

JCS III-100、血圧 160/133、HR 55（不規則）、RR 19、Spo2 95%（室内気）、MMT rt-upper 5、rt-lower 5、It-upper 0、It-lower 1。

2021/03/28 に行ったコンピュータ断層撮影スキャンの結果は、脳出血（右半球のびまん性出血、脳室内穿破）を示し、脳出血の診断がなされた。

患者は外科手術および延命治療を希望されず、経過観察となった。

2021/03/28、脳出血（およびその他の事象）のため輸液（止血剤、脳圧低下剤および降圧剤）を含んだ治療処置が実施された。

2021/03/28、患者が受けた他の臨床検査：

APTT ratio (activated partial thromboplastin time ratio): 1.03, ALT: 15 IU/l, Amylase: 95 IU/l, AST: 45 IU/l, bilirubin direct: 0.06 mg/dl, blood albumin: 5.3 g/dl, ALP: 545 IU/l, bilirubin total: 0.43 mg/dl, Chloride: 101 mEq/l, Cholesterol total: 229 mg/dl, Cholinesterase: 399

IU/l, Blood creatine phosphokinase (CPK): 139 IU/l, Creatinine: 0.59 mg/dl, blood glucose: 240 mg/dl, Blood lactate dehydrogenase (LDH): 409 IU/l, Blood potassium (K): 3.3 mEq/L, Blood sodium (Na): 140 mEq/L, Triglycerides: 118 mg/dl, blood urea nitrogen (BUN): 21.7 mg/dl, Uric acid: 4.5 mg/dl, CRP: 0.12 mg/dl, Fibrin: 358.7 mg/dl (150-350), D-dimer: 1.2 ug/ml (0-1.0), Gamma-GTP: 18 IU/l, HbA1c: 5.6 %, Haematocrit: 38.5%, Haemoglobin: 13.0 g/dl, Hepatitis B surface antigen (HBsAg): negative, HCV (quantitative): 5.14, HCV (Qualitative): positive, HDL: 67.8 mg/dl, LDL: 119.3 mg/dl, NT-proBNP: 155.8 pg/mL, Platelet count: 216000/mm³ (117000- 336000), Protein total: 8.7 g/dl, PT-INR (Prothrombin time): 0.88, RBC: 4070000 /mm³, WBC: 9700 /mm³.

【死亡に関する情報】

止血剤、脳圧低下剤および降圧剤による処置が行われたが、2021/03/29 10:52(ワクチン接種5日後)、患者の死亡が確認された。

脳出血の転帰は、死亡であった。

その他の事象の転帰は、不明であった。

剖検は行われなかった。

患者は脳出血により死亡した。

死亡時の画像診断および剖検は行われなかった。

ワクチン接種との直接の関係はないものと推測された。

報告医師は、死因は脳出血であると考えた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に関する医師の考察(判定根拠を含む)は、不明と報告された。

2021/03/30 時点、報告医師が、臨床検査値では凝固系異常は認めなかったとコメントした。

追跡調査は不可能であり、これ以上の情報は求められない。

追加情報（2021/03/30）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同医師から入手した追加報告である。

PMDA 受付番号：v20102433。

新たな情報：関連する病歴の追加、臨床検査値追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/04/01）：ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な同医師から入手した新たな情報：報告者因果関係評価、併用薬更新、事象への治療処置更新、病歴更新、臨床検査情報、臨床情報詳細。

追加情報（2021/06/29）：本報告は 2021342191 と 2021692116 が重複した症例であることを通知するための報告である。今後全ての情報は 2021342191 にて管理する。

本追加報告は、以下の文献から入手した報告である：

「Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer–BioNTech).」、Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021; Vol:14 (1), DOI:10.1186/s40545-021-00326-7。

C型肝炎と脂質異常症をもつ72歳の女性であった。

最初のトジナメランの接種3日後に、頭痛と悪心の訴えを伴う構語障害を発症した。

脳画像で、心室断裂を伴う大きな血腫が明らかになった。

血小板数は、216000/mm³であった。

患者はトジナメランを接種した5日後に亡くなった。

MHLWは、ICHは自然に発症する可能性があり、予防接種した集団よりも一般の集団により頻繁に発症したので、これらのデータはトジナメランのワクチン接種と死亡の関連を示さなかったと結論付けた。

しかし、副反応のリスクが100万回の投与につき3.9と同じくらい低いとき、この結論は誤解を招く可能性がある。

より高い感度で目立った徴候を検知するために、ICH発生率の性別による不均衡に注目した。

亡くなった5人の女性の内4人はICHにより亡くなり、残りの1人は誤嚥性肺炎で死亡した。一方、5人の男性全員は脳卒中以外の原因で亡くなった。

この不均衡は、性別による明らかな差異を示さなかった国家統計の心血管疾患に関する死亡率データと互換性がない。

第1に、ICHによる死亡率(363/百万)は、虚血性脳卒中による死亡率(486/百万)より25%低い。

第2に、ICHによる死亡率は、性別ごとで同等であった(男性371/百万、女性355/百万)。

第3に、心臓病による死亡率(男性1622/百万と女性1728/百万)は男女共にICHによる死亡率より4倍より高く、3人の男性はトジナメランの投与の後、心臓病で亡くなったが女性にはみられなかった。

累積的に、分析では、日本でトジナメランを接種した女性の不均衡に高いICHによる死亡の発生率を明らかにする。

差し迫った懸念はITPとCVSTであるだろう。

それらは米国でファイザー・ワクチンを接種した19人の患者(8人の男性と11人の女性)で観察された。

英国からのデータに基づくと、女性が男性よりもITPで高い死亡率を示すという証拠はない。

診断に必要な情報の欠如により、日本でトジナメランを接種した女性の ICH による不均衡に高い死亡の発生率の原因についての推定ができない。

SARS-CoV-2 ワクチン接種の日本の安全情報管理の強化は、緊急に必要とされる。

市民と医療従事者に注意喚起を出し、適切なフィードバックをしながらより詳しく血栓症の事象の観察を支援することを、MHLW に訴える。

特に、MHLW は、ワクチン接種をした人々が緊急で医師の診察を受けるべき ITP 関連の症状をリスト化する必要がある。

次に、厚生労働省は、状況の継続的な観察及びトジナメランに関連する ITP と ICH についての更なる調査を保証しなければならない。

そのような安全情報管理の間、因果関係を除外するために、まれな副反応の初期症状には、徹底的な科学的調査と臨床評価が必要になる。

規制当局は、ワクチンの副反応に関して市民に警告する責任がある。

SARS-CoV-2 ワクチン接種のような新しい治療介入の承認後安全性評価は、最適なベネフィット-リスクバランスを識別するのに重要である。

トジナメランのベネフィットがまだリスクを上回ると理解するとしても、ワクチンによる因果関係は証明されていないが、可能性はあるので更なる分析を是認する。

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

追加情報（2021/07/28）：本報告は 2021342191 と 2021692116 が重複した症例であることと、新規作成された本企業報告番号 202100968282 を通知するための報告である。今後全ての情報は、202100968282 にて管理する。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/01/25）：本報告は、以下の文献から入手した自発追加報告である：

「Tozinameran: Intracranial haemorrhage: 4 case reports」、Reactions Weekly, 2022; Vol:1888 (1), pgs:327-327。

本報告は、文献の入手 に基づく追加報告である：

本症例 は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：報告者データ及び文献情報を修正した。

追加情報（2023/07/18）：本報告は、以下の文献から入手した自発追加報告である：

「Tozinameran: Intracranial haemorrhage: 4 case reports」、Reactions Weekly, 2022; Vol:1888 (1), pgs:327-327。

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

更新情報：HbA1c の結果を 5.8%から 5.6%に更新。

患者背景：72 歳の女性。

接種されたワクチンについて：ファイザー株式会社「コミナティ筋注」（ロット番号：EP9605）。

接種回数：1 回目。

基礎疾患等（既往歴）：肝臓病（C型肝炎）、脂質異常症、虫垂炎。

内服薬：ウルソデオキシコール酸、ベザフィブラート SR。

アレルギー無し、喫煙、飲酒無し。

症状の概要：

ワクチン接種日時：2021/03/24 午後3時30分頃。

発生日時：2021/03/27 午後11時30分頃。

死因：脳出血。

概要：

2021/03/24、ワクチン接種。

2021/03/27、午後9時00分、就寝。午後11時30分、頭痛と吐き気を訴え、呂律障害を認め、救急要請。

午前12時42分、病院着。

CTで脳出血（右半球のびまん性出血、脳室内穿破）を認め、脳出血と診断した。手術、延命処置を希望されず、経過観察。

2021/03/29、午前10時52分、死亡を確認。

臨床検査値（来院時、2021/03/28）：HBsAg/定性 陰性、HCV 定性 陽性、HCV 定量 5.14、CPK 139 U/L、AST 45 U/L、ALT 15 U/L、LDH 409 U/L、ALP 545 U/L、ChE 399 U/L、gamma-GTP 18 U/L、Amy 95 U/L、TP 8.7 g/dL、Alb 5.3 g/dL、TBIL 0.43 mg/dL、D-BIL 0.06 mg/dL、BUN 21.7 mg/dL、Cr 0.59 mg/dL、UA 4.5 mg/dL、Na 140 mEq/L、K 3.3 mEq/L、Cl 101 mEq/L、BS 240 mg/dL、TG 118 mg/dL、T-Chol 229 mg/dL、HDL 67.8 mg/dL、LDL 119.3 mg/dL、CRP 0.12 mg/dL、HbA1c（国際基準）5.6%、WBC 97.0 x 100/uL、RBC 4.07 万/uL、Hb 13.0 g/dL、Ht 38.5%、PLT 216,000/uL、PT-INR 0.88、APTT ratio 1.03、Fib 358.7 mg/dL、d-dimer 1.2 ug/mL、NTproBNP 155.8 pg/mL。

ワクチン接種との因果関係（報告者の評価）：関連なし。

報告者意見：ワクチン接種との直接の関係はないものと推察される。臨床検査

値では、凝固系異常は認めない。

他要因の可能性の有無：有（脳出血）

10887	<p>そう痒症；</p> <p>ヘモグロビン減少；</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎；</p> <p>潮紅；</p> <p>異常高熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>皮膚びらん；</p> <p>皮膚萎縮；</p> <p>紅斑；</p> <p>紫斑；</p> <p>総蛋白減少；</p> <p>薬疹；</p> <p>血中アルブミン減少；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>血中コリンエステラーゼ増加；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>血中尿素増加；</p> <p>血圧低下；</p>	<p>アルコール性膵炎；</p> <p>不眠症；</p> <p>痒疹；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した重症薬疹の1例」、日本皮膚科学会愛媛地方会第73回学術大会、2021；Vol：73rd、pgs：5。PMDA 受付番号：v21119485。</p> <p>2021/05/21 16:30、83歳11ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、40歳時にアルコール性膵炎、60歳時に高血圧症、高尿酸血症、不眠症であった。</p> <p>特筆すべきアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、アジルサルタン（アジルバ錠（20））1錠分を朝食後1回、フェブキソスタット（フェブリク錠（20））1錠分を朝食後に1回、酸化マグネシウム（マグミット錠（250））1錠分を夕食後に1回、スパルテイン硫酸塩（デパス錠（0.5））1錠不眠時屯用であった。</p> <p>2021/05/22 20:00（ワクチン接種1日後）、患者は重症薬疹（紅皮症）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種1日後）晩から、体幹、四肢にそう痒を伴う発赤が出現した。</p> <p>徐々に症状が強くなった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種3日後）、患者はワクチン接種を受けた病院を受診し、ほぼ全身に著明な発赤と高熱があったため、同院から他病院の救急外来へ救急搬送となった。</p> <p>コミナティワクチン接種後の重症薬疹として、応急処置のために皮膚科に送られ、同日緊急入院となった。</p>
-------	--	--	--

<p>酸素飽和度低下；</p> <p>高体温症；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p>	<p>入院時に、患者の体幹と四肢にびまん性に融合した潮紅が著明であった。</p> <p>腹部、大腿と股部にびらんを伴うが、元々皮膚の菲薄化が著明で、頸部から胸部には紫褐色の紫斑も目立った。</p> <p>眼、口腔または陰部の粘膜疹はなかった。</p> <p>2021/05/24、すべての血液検査結果は、白血球 14900（好酸球 4.5%）、Hb 16.4%、血小板 169000、CRP 13.54、AST 12、ALT 10、ChE 58、γ-GTP 20、BUN 23、Cr 2.89、TP 4.0、ALB 2.1、BS 189 であった。</p> <p>患者は、事象「高熱」、「紅皮症」、「そう痒」、「発赤」、「皮膚びらん」、「潮紅」、「皮膚菲薄化」と「紫斑」の治療を受けた。</p> <p>入院後、患者は1日あたりソル・メドロール（250ml）点滴静注3日間を開始し、発赤が徐々に枯れて改善された。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種6日後）からプレドニゾン 40mg/日の内服に変更し、全身の潮紅はいっそう軽快していき、プレドニゾンの用量は漸減していった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種3日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種18日後）、患者は病院から退院した。</p> <p>事象「白血球 14900、Hb 16.4%、CRP 13.54、ChE 58、BUN 23、Cr 2.89、TP 4.0、ALB 2.1、BS 189」の転帰は、不明で、残りの事象の転帰は 2021/06/21（ワクチン接種30日後）に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種1日後より、ほぼ全身の発赤が出現し増悪した経過が、ワクチンの副反応として矛盾しない。また他に原因として疑われるような新規開始の薬剤もないため、自験例を予防接種の副反応と考える。1回目接種の1日後に体幹と四肢に発赤が出現した83歳の男性であった。3日後に高熱も伴い患者は救急車で病院へ搬送された。</p>
---	--

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/20）：本報告は重複症例 202100978241 と 202200751869 の連携情報を含む追加報告である。最新および今後の関連するすべての追加情報は製造販売業者報告番号 202100978241 で報告される予定である。同医師から報告された新たな情報：更新された情報：新しい報告者を追加した。文献情報を追加した。新しい事象『薬疹』『高体温症』を追加した。事象『紅斑』の報告用語を更新した。

これ以上の再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/05/22）：本報告は、以下の文献源による文献報告である：

「新型コロナウイルスワクチン接種後に全身性の皮膚副反応を呈した1例」、西日本皮膚科日本皮膚科学会西部支部機関誌、2023, Vol:85(2), pgs:138。

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

更新情報：報告者の詳細；文献情報の追加、関連する病歴（慢性痒疹）、過去の薬剤歴（ステロイド）、臨床検査値（酸素飽和度、血圧、組織学的検査、フィブリンDダイマーの追加）、事象の詳細（事象紅皮症に対する救急治療室受診及び医師受診）、新しい事象（発熱、血圧低下、SpO2 低下、真皮上層に浮腫、血管の拡張と出血、血管周囲性に炎症細胞浸潤）。

本症例は 83 歳、男性。

慢性痒疹にて他医処方ステロイド長期外用歴あり。

5 月 X 日 16 時半頃、かかりつけ医院にて新型コロナウイルスワクチン（ファイザー社製）の 1 回目接種を受けた。

5 月 X+1 日晩から体幹、四肢に痒疹を伴う発赤が出現し、皮疹が徐々に拡大して発熱もみられたため、5 月 X+3 日に接種を受けたかかりつけ医院を受診したところ、ほぼ全身に発赤が著明で、かつ血圧低下、SpO2 低下もみられたため、同医院から著者の病院に救急搬送され、報告者の診療科に緊急入院した。

ワクチン接種後にアセトアミノフェンの服用はしなかった。

初診時現症：ほぼ全身にびまん性に融合した潮紅がみられ、紅皮症といえる状態で、皮膚の菲薄化が目立ち、前頸部から前胸部、上肢に紫褐色の紫斑と、腹部、大腿、股部の下着が擦れる部分に乾いたびらんを伴ったが、粘膜疹はみられなかった。

腹部の紅斑の病理組織所見：表皮基底膜は保たれており、角層下膿疱がみられ、真皮上層に浮腫と血管、リンパ管の拡張と出血がみられ、血管周囲性に好中球、好酸球、リンパ球等の炎症細胞浸潤がみられた。

入院時検血にて、WBC:14,900、CRP:13.54、D-dimer:22.4。

コハク酸メチルプレドニゾロン 250mg×3 日間の点滴静注で治療を開始し、潮紅は軽快してきたため、以後プレドニゾロン 40mg/日内服に変更して、漸減中止できた。

<p>12112</p>	<p>構音障害； 片麻痺； 筋力低下； 脳出血； 視床出血； 顔面麻痺</p>	<p>糖尿病； 脂質異常症； 認知症； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/24、90歳11ヵ月の女性の患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、1回目、0.3ml、単回量（毎日として報告された）、右腕、筋肉内、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、90歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高脂血症」（日付不明）；</p> <p>「高血圧症」（発現日：2015年頃、罹患中）；</p> <p>「認知症」（発現日：2015年頃、罹患中）；</p> <p>「糖尿病」（発現日：2015年頃、罹患中）；、</p> <p>「脂質異常症」（発現日：2015年頃、罹患中）。</p> <p>【有害事象に関連する家族歴】</p> <p>不明</p> <p>【併用薬】</p> <p>アムロジピン OD錠（5mg 1錠1日1回朝食後）、</p> <p>アトルバスタチン錠（10mg1錠1日1回朝食後）、</p> <p>ドネペジル塩酸塩 OD錠（5mg1錠1日1回朝食後）、</p> <p>ランソプラゾール OD錠（15mg1錠1日1回朝食後）、</p>
--------------	---	---	---

アジルバ錠（20mg1錠1日1回朝食後）、

グラクティブ錠（50mg1錠1日1回朝食後）。

【関連する検査】

CT、発現日：2021/05/25、CTの結果：右視床出血。詳細：脳外科手術にて。

2021/05/25、脳出血（右視床出血）を発現した。

2021/05/25（ワクチン接種の1日後）、右視床出血が出現したと報告された。

【臨床経過】

左上下肢の脱力、顔面神経麻痺、構音障害がワクチン接種の1日後に現れた。A病院へ運搬されて、頭部CTにて右視床出血と診断された。脳外科で右視床出血と診断された。症状は、残った。病院の脳神経外科に入院した。

コメントは以下の通り：

病院の脳外科医者からは、ワクチンとは関係の無い、高血圧に由来する右視床出血であると、情報を頂いている。別紙2枚有り、病院からの情報提供であった。

90歳11ヶ月の女性は右視床出血を発現した。

症状経過/治療および検査結果など：

患者が上記疾患で入院したため入院経過と退院後の診療継続を頼みたいと思った。

2021/05/25、左上下肢の脱力、顔面神経麻痺、構音障害を主訴に病院搬送となった。

頭部CTで右視床に出血を認めた。血圧管理による保存的加療を行い出血の拡大無く経過しているが、左上下肢のMMT 2/5程度の麻痺があり経口摂取は可能だ

がADLは全介助で現在転院調整中であった。

2021/06/21、特別養護老人ホーム（ショートステイ）へ入所予定であった。

しかし退院後の診療継続、内服継続処方をお忙しいところ大変恐縮ですが何卒御高診をよろしくお願ひします。報告病院もフォローする。

診療情報提供用書（2021/06/04）：

症状経過/治療および検査結果等：

患者が上記疾患で入院したため報告したいと思った。

病院搬送前にコロナウイルスワクチン接種歴があるとのことだが今回の脳出血との因果関係は不明だった。脳出血としては典型的な高血圧性の視床出血と考えた。

2021/06/15の時点では左上下肢麻痺は継続、転院されたのでその後の経過は不明であった。

2023/07/05、80代の女性はワクチン1回目接種後、翌日（日付不明）ぐらゐに脳出血を起こしA病院に救急搬送された。その後亡くなられた。

2023/07/10、医師より連絡あり、先日死亡と報告したが、改めて確認したところ死亡ではなかったと報告された。

2021/08/20に既に報告済みの症例と同一症例でした。これ以上の情報はないとのことで、再調査は不可であった。ロット番号は不明であった。

2021/06/15、脳出血の転帰は、未回復であった。

日付不明、視床出血の転帰は回復/回復したが後遺症ありであった。

血圧降下薬アジルバ20、アムロジピン2.5の追加を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

左上下肢の脱力の転帰は不明であった。その他の事象は未回復であった。

報告者は右視床出血を重篤（重篤性分類：入院/入院期間の延長、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）と分類した。入院の期間は2021/05/25から2021/06/21までであった。

報告者は、事象（脳出血）を重篤（重篤性分類：入院または入院の延長）と分類した。

治療的な処置は、すべての事象の結果としてとられた。

処置は、不明であった（報告のとおり）。

報告医師（脳外科の医師）は、事象（右視床出血、顔面神経麻痺、左上下肢麻痺、構音障害）が BNT162B2 に関連がないと述べた。

脳神経外科の医師は、事象とワクチンとの因果関係が低いのではとのコメントした（事象は脳出血としては典型的な高血圧性の視床出血と考えられた）。

2021/09/07、報告者は、事象左上下肢の脱力と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

報告者は、事象（脳出血）が BNT162b2 に関連する可能性小と述べた。

追加情報（2021/09/07）：

追加調査により連絡可能な医師から入手した新情報は、患者の詳細（生年月日とワクチン接種の年齢）、関連する病歴、臨床検査値、被疑薬の詳細（経路、ロットと使用期限、投与回数および投与日付、併用薬と反応の詳細（視床出血の転帰を更新し、左上下肢の脱力を追加した）を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/07/10）：本報告は重複症例 PV202300117824 と 202101084247 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101084247 で報告される予定である。

同じ医師から報告された新情報は、報告者の詳細、被疑ワクチンの詳細（投与と投与説明を更新した）、新たな事象（脳出血を追加した）、臨床経過を含んだ。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

13209	<p>抗MAG抗体陽性；</p> <p>眼痛；</p> <p>視力低下；</p> <p>視神経乳頭浮腫；</p> <p>視神経炎；</p> <p>視野欠損；</p> <p>頭痛</p>	<p>不安定狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>顔面麻痺；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21125971。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、80歳6ヶ月の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量、80歳時）</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2021/07/14、報告者用語「左眼視神経炎」（重篤性分類：入院、医学的に重要）、報告者用語「抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白（MOG）抗体陽性」（重篤性分類：入院）、報告者用語「左眼視力低下」（重篤性分類：入院）、報告者用語「頭痛」（重篤性分類：入院）。</p> <p>【症例経過】</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の2回目接種をした。</p> <p>2021/07/10（15日後）、眼痛が発現した。受診時の視力検査では左眼の視力（0.3）、左眼視神経乳頭発赤あり、Goldmann 視野計（GP）で左眼中心暗点の所見があった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種19日後）、患者は左眼視力低下と頭痛を発現した。</p>
-------	--	--	--

2021/07/17（ワクチン接種 22 日後）、患者は A 病院を受診した。

磁気共鳴画像（MRI）は、左眼視神経炎を示した。

採血で抗 MOG 抗体陽性と判明した。

2021/07/26 から 2021/07/28、ステロイドパルス（療法）が施行された。

視力障害と視野障害は軽快となった。

患者は入院した。

その他の報告医師は、事象を重篤（入院）に分類した。

2021/07/21、抗（MOG）：抗（ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白）は抗体陽性であり、磁気共鳴画像法（MRI）で左視神経炎の所見があった。

ステロイドパルス療法を施行後視機能は改善した。

不明日、事象左眼視神経炎、抗 MOG 抗体陽性、左眼視力低下と頭痛の臨床転帰は回復であった。その他全事象の転帰は不明であった。

ファイザー社製 mRNA ワクチン接種後から視神経炎の発症まで 1 か月以内に発症したこと、視神経炎発症頻度の少ない高齢発症で両眼性であることから、同ワクチンの副反応の可能性を考慮すべき視神経炎である。抗 MOG 抗体活生化を介しているかもしれず、今後検討を要する。

本ワクチン（BNT162b2）のバッチ/ロット番号は提供されず、追加調査の際に要請される。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/10/18）：本追加報告は、追加調査を試みたが、ロット/バッチ番号が入手不可であることを通知する提出である。再調査は完了したため、追

加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/01/17）：これは追加文献情報源からの文献報告である。更新情報：文献情報、臨床検査データ（視力検査、Goldmann 視野計）、被疑薬のコーディング、事象眼痛、視神経乳頭発赤、中心暗点。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/07/18）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した視神経炎の 5 例」、日本神経眼科、2023;vol : 40(2)、pgs : 137-147。

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

【症例 1】

症例は 80 歳、女性。ファイザー社製の SARS-CoV-2 ワクチン（以下 BNT162b2）の 2 回目を接種した 15 日後、左眼の視力低下と左眼痛が出現し受診。既往歴に糖尿病、不安定狭心症、高血圧、右顔面神経麻痺、橋本病があった。初診時、RV (1.0)、LV (0.3)、左眼 relative afferent pupillary defect (RAPD) 陽性、g 限界フリッカ値 (critical fusion frequency : CFF) は、右眼 33Hz、左眼 13Hz、左眼視神経乳頭の発赤がみられ、光干渉断層計 (optical coherence tomography : OCT) で左視神経乳周囲の神経繊維層厚の増大が見られた。ゴールドマン動的視野検査 (Goldmann perimeter : GP) では、右眼は正常、左眼に中心暗点がみられ、造影 magnetic resonance (MRI) で左眼視神経に造影効果を認め、左視神経炎と診断し、メチルプレドニゾン 1,000mg を 3 日間投与した (IVMP 1クール)。その後、抗 myelin oligodendrocyte glycoprotein (MOG) 抗体陽性 (cell-based assay (CBA) 法) であることがわかり、左眼の抗 MOG 抗体陽性視神経炎の診断となった。ステロイドパルス療法後、左眼は視力 (0.9)、CFF 値 27Hz、中心暗点は消失した。

眼底写真で、左眼視神経乳頭に軽度の発赤がみられた。

左視神経乳周囲の神経線維層厚の増大が見られた。

初診時視野は、右眼は正常、左眼に中心暗点をみとめた。

MRI 造影 T1 強調脂肪抑制画像で、左眼眼窩内視神経が腫大し、造影効果がみられた。

血液検査調査所見は、炎症反応上昇なしであった。

AQP4-陰性、MOG 陽性。

ごく典型的な経過であった。

考察：

症例 1 と 2 は視神経乳頭所見およびMRI 所見、ステロイドへの反応は良好な経過であり典型的な抗 MOG 抗体陽性視神経炎であった。

今回のワクチン接種後の視神経炎症例の経過をみると必ずしも治療反応や経過が良好とはいいがたく、病状が安定している脱髄疾患を有する患者についてのワクチン接種については今後多数例の検討が必要と考える。

13272	<p>ぶどう膜炎；</p> <p>前房の炎症；</p> <p>眼痛；</p> <p>緑内障；</p> <p>視力低下；</p> <p>視力障害；</p> <p>視神経乳頭浮腫；</p> <p>視神経炎；</p> <p>視神経萎縮；</p> <p>視野欠損；</p> <p>高眼圧症</p>	<p>双極性障害；</p> <p>正常眼圧緑内障</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した以下の文献に関する自発報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した視神経炎の2例」、神経眼科、2021、vol：38（S1）、pgs：90。</p> <p>「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した視神経炎の5例」、神経眼科、2023；vol：40(2)、pgs：137-147。</p> <p>PMDA 受付番号：v21125972（PMDA）。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日、67歳時）、67歳4カ月の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162B2を接種した。</p> <p>（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量）</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>日付不明、患者がCOVID-19免疫に対しBNT162B2を接種した。</p> <p>（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、1回目、単回量）。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種3日後）、患者は、両視神経炎/視神経炎/抗MOG抗体陽性、ぶどう膜炎、高眼圧、右視神経乳頭浮腫を発現した。患者は、右眼痛み、右眼視力低下と視野欠損あり、右眼の視力低下と眼痛を感じ、日付不明日に緑内障と視神経萎縮、前房内に軽度炎症を発現した。</p> <p>【臨床経過】</p>
-------	--	------------------------------	--

2021/07/05、患者は、2 回目の BNT162B2 ワクチン接種を受けた。

2021/07/08、患者は右眼痛み、右眼視力低下、視野欠損あり、右視神経乳頭浮腫を感じた。

患者は、ぶどう膜炎による高眼圧があった。

2021/07/08、磁気共鳴画像（MRI）では、視神経炎の所見があった。

2021/07/15 から 2021/07/17 まで、2021/07/26 から 2021/07/28 まで、ステロイドパルス療法を施行した。

2021/07/08、血液検査の血液サンプルにて抗ミエリンオリゴデンドロサイト（MOG）抗体陽性と判明した。

更に、右眼視野欠損進行があった。

2021/08/02 から 2021/08/04 まで、ステロイドパルス療法を施行したが効果はなく、視覚の機能の回復は悪く、

2021/08/16 以降、ガンマグロブリン点滴治療するも著明な改善はなかったため、経過観察中だった。その後、眼圧が上昇し、点眼でのコントロール不良となった。

緑内障手術が予定されていた。

現在の視力は右 (0.6) と左 (0.8) であった。

両眼視野狭窄は著明であった。

視神経萎縮も、進行していた。

今の所、ステロイド内服治療は継続しており、抗 MOG 抗体陽性視神経炎の再燃は認められなかった。

事象「両視神経炎/視神経炎/抗 MOG 抗体陽性」、「高眼圧/右眼高眼圧」、「右視神経乳頭浮腫/右眼視神経乳頭発赤腫脹」、「右眼痛み/右眼の眼痛/左眼眼痛」、「視野欠損/右眼中心暗点」、「前房内に軽度炎症」と「右眼の視力低下と眼痛」は、診療所受診で評価された。

視神経炎、高眼圧症、視神経乳頭浮腫、眼痛、視野欠損、ぶどう膜炎、視力障害、緑内障、視神経萎縮、前房の炎症、視力低下のために治療処置が実施された。

【転帰】

両視神経炎/視神経炎/抗 MOG 抗体陽性、ぶどう膜炎、高眼圧、右視神経乳頭浮腫、右眼痛み、右眼視力低下、視野欠損および視神経萎縮の臨床転帰は、未回復であり、事象緑内障、前房内に軽度炎症、右眼の視力低下と眼痛の転帰は不明であった。

全ての事象は、不明日から不明日までの入院を要した。

報告者は、事象を重篤（入院、障害につながるおそれ）と分類した。

報告者は、以下の通りにコメントした：

BNT162B2 の接種後に症状を発症した。両眼性抗 MOG 抗体陽性視神経炎と考える。

基づいた文献：「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した視神経炎の 2 例」：

〔緒言〕 著者は新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した視神経炎を 2 例経験したため、ここに報告する。

症例 2：67 歳女性。

患者はファイザー社製ワクチン 2 回目を接種し、3 日後に、右眼の視力低下と眼痛を自覚した。

当院受診時、右眼の視力は 0.8 であり、右眼高眼圧と前房内に軽度炎症を認め、右眼視神経乳頭発赤腫脹あり、GP で右眼中心暗点を認めた。MRI では視神

経炎所見に乏しく、非典型的ではあったが、P療法2クール実施した。

その後、検査で抗MOG抗体陽性と判明した。

経過中に左眼眼痛と視野欠損が認められ、両眼視神経炎の診断に至った。

P療法を2クール追加した。

視機能の改善は不良であり、今後静脈免疫グロブリン療法の導入が検討されている。

[考察] ファイザー社製 mRNA ワクチン接種後から視神経炎の発症まで1ヵ月以内であったこと、高齢患者での視神経炎発症が少ないこと、両眼性であることから、本例の視神経炎がワクチンの副反応として起こった可能性を考慮すべきである。抗MOG抗体活性化を介しているかもしれない、今後検討を要する。

基づいた文献：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した視神経炎の5例」：

患者は、既往歴に双極性障害、左眼正常眼圧緑内障があり、ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩液「コソプト配合点眼液」、トラボプロスト点眼液「トラバタンズ露点眼液0.004%」で加療中であった。

当院受診時、RV(0.8)、LV(0.7)、眼圧は右眼37mmHg、左眼17mmHg、CFF値は右眼10Hz、左眼22Hz、右眼RAPD陽性であった。

右眼に前房内に限局する炎症と視神経乳頭の発赤腫脹、左眼視神経乳頭陥凹拡大を認めた。

GPでは、右眼中心暗点と周辺部の視野狭窄がみられ、左眼は、緑内障性変化は認めるものの、以前の視野検査の結果と比較して著明な増悪はみられなかった。

蛍光眼底造影検査では、右眼視神経乳頭より漏出あるも虚血性視神経症を示唆するような充盈遅延はなく、網膜に血管炎を示唆する所見はなかった。

MRI(STIR)では、視神経炎を示唆する所見に乏しく、造影T1強調脂肪抑制画像では視神経に造影効果はみられなかった。

視神経炎としては非典型的でありぶどう膜炎に合併した視神経乳頭炎の可能性を考え、ステロイド局所投与と眼圧下降薬に加え、メチルプレドニゾン

500mg/day を 3 日間投与した。

ステロイドパルス療法終了から 2 日後(右眼発症から 11 日後)に左眼視力低下と左眼眼痛が出現、視力は RV(0.2)、LV(0.7)、CFF 値は右眼 5Hz、左眼 22Hz、両眼に傍中心暗点の拡大があった。

同時期、抗 MOG 抗体陽性(CBA 法)であることが判明し、ぶどう膜炎に両眼抗 MOG 抗体陽性視神経炎を合併したと判断し、ステロイドパルス療法を 2 クール追加、免疫グロブリン大量静注療法を行ったが視機能は回復不良であった。

前房内炎症は消失し、眼圧コントロールされていたが、治療後視神経萎縮が著明に進行し最終視力は、RV(0.5)、LV(0.8)、CFF 値は右眼 7Hz、左眼 28Hz で両眼の視野障害が残存した。

追加情報 (2021/10/11) : この追加情報は、再調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2021/10/18) :

本報告は連絡可能な医師からの追加報告である。症状の概要の続きは、以下の通り報告された :

ガンマグロブリンの治療日(2021/08/16)が追加された。視力の臨床検査値(右)0.6、(左)0.8(日付不明)が追加された。新事象緑内障と視神経萎縮が追加された。治療の詳細が追加された。臨床情報が追加された。

追加情報 (2022/01/17) : 本報告は、以下の文献から入手した報告である :

「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した視神経炎の 2 例」、神経眼科、2021、vol : 38 (S1)、pgs : 90。

更新情報 : 文献情報、臨床検査値(視力検査(右)、ゴールドマン視野検査)、被疑薬コーディング、眼痛、視神経炎、高眼圧症、視神経乳頭浮腫、視野欠損、視力低下、前房の炎症の事象。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/07/18）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した視神経炎の5例」、神経眼科、
2023;vol : 40(2)、pgs : 137-147。

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

更新情報：報告者情報、文献情報、患者イニシャル、併用薬、臨床検査値の追
加、病歴と臨床経過。

13743	<p>体温上昇；</p> <p>出血性素因；</p> <p>口腔内出血；</p> <p>悪寒；</p> <p>溶血性貧血；</p> <p>点状出血；</p> <p>皮下出血；</p> <p>腎障害；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病；</p> <p>赤血球破碎症候群；</p> <p>頭痛</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132608 (PMDA), v21132931 (PMDA)。</p> <p>その他の症例識別子：v21132608 (PMDA), v21132931 (PMDA)。</p> <p>2021/08/28 10:00、47 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、筋肉内投与、47 歳時) を接種した。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「喫煙」(継続中か詳細不明)、備考：血栓のリスクとなる要因。</p> <p>家族歴としても報告された患者の病歴：</p> <p>「免疫性血小板減少症」(継続中か詳細不明)、備考：祖父。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>COVID-19 の罹患歴とヘパリンの投与歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>患者は、TTS の危険因子である「肥満/高血圧/脂質異常症/糖尿病/代謝症候群/血液凝固異常/経口避妊薬使用/全身麻酔を伴う直近の手術/心拍障害/発現時の脱水/発現時の運動抑制/直近の大きな外傷(股関節部骨折など)/血栓塞栓症の家族歴/最近のヘパリン使用(事象発現の 100 日以内)/ その他、またはその他の関連する病歴はなかった。</p>
-------	--	---------------------------------	---

2021/08/28 10:00（ワクチン接種日）、BNT162B2の初回、単回量を接種した。

2021/09/01（ワクチン接種4日後）、悪寒を発症した。

2021/09/06（ワクチン接種9日後）、後天性血栓性血小板減少性紫斑病と診断された。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

【臨床検査値】

2021/09/06、白血球数 11630 /ul；赤血球数 377×10^4 /ul；ヘマトクリット 32.7%；血小板数 7000/ul（正常値 130000 から 350000）、ヘモグロビン 11.5 g/dl（正常値 13.7 から 17.4）、COVID-19 抗原（-）、ADAMTS13 活性 1%未満（正常低値 10）、ADAMTS13 インヒビター 0.7 BU/ml、報告者は0.5以上で(+)と記載した、クレアチニン 1.27 mg/dl（正常値 0.7 から 1.1）；PT-INR 0.98；APTT 34.5 秒；フィブリノゲン 500 mg/dl；D-ダイマー 6.5 ug/ml；FDP 13.8 ug/ml。

2021/09/06、抗 HIT 抗体 0.6 未満 IU/ml（陰性）、SARS-CoV-2 検査 陰性（検査方法は、抗原定性検査）、胸部 X 線検査、血栓・塞栓症の所見なし；

2021/09/08、CT 検査、結果は造影あり、影部位：胸部、腹部、下肢。血栓・塞栓症の所見なし。

2021/09/06、患者は TTP を発現し救急治療室を受診した。

【臨床経過】

2021/09/01、悪寒、体温は 37.7 度であった。事象悪寒は、診療所の受診を必要とした。

2021/09/02、近医（医療機関）でコロナ抗原(-)であり、頭痛があった。

2021/09/03、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向があった。

2021/09/04、近医で血小板 119000 であった。

2021/09/06、口腔内出血で病院医師を紹介受診し、血小板 7000 で入院した。

腎障害、溶血性貧血、破碎赤血球の特徴を発現し、TTPと思われた。ADAMTS-13 活性<1%、ADAMTS-13 インヒビター0.7BU/ml (2021/09/10に判明)であった。

治療は以下を含んだ：

2021/09/06、PSL 60mg、1週ごとに10mg減量。

2021/09/09、2021/09/10、2021/09/11、2021/09/13、FFPで血漿交換（新鮮凍結血漿）。輸血。

2021/09/06、PC 10u。

2021/09/07と2021/09/08、RBC 2u、FFP 2u。

2021/09/13、2021/09/21、2021/09/28、2021/10/05、リツキシマブ。経過：
2021/09/11、血小板 168000 であった。

2021/09/13から、ADAMTS13 インヒビター陰性化、ADAMTS13 活性改善した。

再燃なかった。

2021/10/07、退院した。

2021/09/03（ワクチン接種6日後）、患者は、出血傾向、皮下出血、点状出血を発現した。

2021/09/06（ワクチン接種9日後）、患者は入院し、2021/10/07に退院した。

【TTS 調査票に関する情報】

検査所見は、血算（2021/09/06）：スメアの凝集所見、結果：なし。

凝固系検査（2021/09/06）：PT-INR、結果：0.9。

診断病名は、後天性血栓性血小板減少症性紫斑病であった。

除外した疾患は、ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、免疫性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症であった。

心エコー図、灌流 V/Q スキャンは実施しなかった。

2021/10/07（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告された有害事象は TTS に該当しなかった。

報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告者は、事象血栓性血小板減少性紫斑病を重篤、事象は BNT162B2 と可能性大として分類した。

報告したその他の医療専門家は、後天性血栓性血小板減少性紫斑病の事象を重篤（生命を脅かす及び 2021/09/06 から 2021/10/07 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。血栓のリスクになる因子は、喫煙であった。

報告した薬剤師は事象を重篤（2021/09/06 から 2021/10/07 まで入院をもたらした）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告薬剤師の意見】

基礎疾患なし。症例報告と照らし合わせてもワクチン接種による TTP 発症で矛盾しない。

血栓症調査票で入力できなかった項目（入力下限値を下回っているため、PMDA 確認済み）

血算：血小板が 0.7 万。

BNT162B2 のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。

追加情報：(2021/10/14) 連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報は、接種経路、ロット番号と BNT162b2 の使用期限、病歴と併用薬の更新、事象名寒気が悪寒に更新、事象名血栓性血小板減少性紫斑病が後天性血栓性血小板減少性紫斑病に更新、後天性血栓性血小板減少性紫斑病の重篤性が生命を脅かすと入院に更新、入院開始日と終了日の提供、新たな検査データと治療の提供、新たな事象「腎障害」の追加を含んだ。

追加情報 (2022/01/13) : 本報告は、202101207309 と 202101807514 の重複症例からの情報を統合した追加報告である。

現在の、また続く全ての追加情報は製造販売業者報告番号 202101207309 のもとで報告される。

同じ薬剤師から報告された新情報は以下を含んだ :

更新情報 : 検査値更新、追加。使用期限更新。新事象「血小板減少症を伴う血栓症」「出血性素因」「皮下出血」「点状出血」「口腔内出血」「赤血球異常」「血小板数減少」「頭痛」「BT37.7 度」追加。事象「溶血性貧血」「血栓性血小板減少性紫斑病」「腎障害」「悪寒」は更新され、関連する臨床情報。

追加情報：(2022/01/25) 本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報 : 患者の詳細の追加、事象「血小板減少症を伴う血栓症」は削除された、追加情報が追加された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/5/15）：本報告は以下の文献源について、連絡可能な医師から入手した文献報告である：

「COVID-19 ワクチン接種後に発症した後天性血栓性血小板減少性紫斑病（aTTP）の1例」，日本内科学会雑誌，2023；Vol:112(4)，pgs:687。

本報告は文献の受領に基づく追加報告である。

更新された情報：報告者情報追加；文献情報追加；患者詳細（身長および体重）追加；家族歴「免疫性血小板減少症」追加；臨床検査値更新/追加。

<p>14139</p> <p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>ブドウ球菌感染；</p> <p>ラ音；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喀血；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋浮腫；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性心不全；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127521。</p> <p>2021/09/05 10:45、27 歳 7 ヶ月の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、注射液、接種経路：不明、1 回目、単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、27 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>心不全または駆出率の低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満の病歴はなかった。 精力的な身体活動は不明であった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム、使用理由：不明（経口投与、開始日 2021/09/17、継続中））。</p> <p>患者が他の薬剤を投与していたかどうかは、不明であった。</p> <p>【有害事象に関連する家族歴】</p> <p>特記事項無し。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p>
---	---

意識消失；	
末梢冷感；	【症例経過】
無脈性電気活動；	2021/09/06（月）05:00 から 2021/09/12（日）（ワクチン接種 1～7 日後）、患者は倦怠感を言っていた。
発熱；	2021/09/13（月）（ワクチン接種 8 日後）、倦怠感がなくなっていた。
肋骨骨折；	2021/09/15（水）（ワクチン接種 10 日後）、倦怠感が出始めた。
肺水腫；	2021/09/16（木）（ワクチン接種 11 日後）、寒気、頭痛を伴い、頭痛、発熱が続いた。
血中クレアチンホスホキナーゼ増加；	2021/09/17（ワクチン接種 12 日後）、摂氏 38 度の発熱、呼吸困難を発現した。
血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加；	2021/09/20（月）（ワクチン接種 15 日後）、咳、吐き気、唾液に血が混じっていた。
血圧低下；	2021/09/21 18:00（ワクチン接種 16 日後/18 時間）、劇症型心筋炎を発現した。
酸素飽和度低下；	2021/09/21、日中、Aクリニックを受診し、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査を施行した（結果は翌日確認し陰性であった）。
頭痛；	同日、呼吸困難増悪し、報告病院へ救急搬送となった。
駆出率減少；	病院に到着時、急性心不全による重症呼吸不全を認め、挿管準備中に、心肺停止（CPA）となった。
C-反応性蛋白増加	その後、患者は心肺停止となった。 患者の意識は回復せず、すぐに心肺蘇生法（CPR）を開始したが、自発循環（ROSC）得られず、V-AECMO（PCPS）を導入した。 ECMO にて一時循環保たれたが、すぐに血圧低下し、vital の安定を得られなかった。 CPR の再開や輸血など行うも、全身循環を維持できなかった。治療中断し、同日死亡確認を行った。

報告病院到着時、CT で両側肺水腫（心不全）を示し、心エコーで左室壁運動低下、浮腫性変化を認め、劇症型心筋炎の診断となった（血液検査上も心筋逸脱酵素上昇を認めた）。

来院後の PCR 検査は 2 回陰性で、COVID-19 肺炎は否定的であった。

患者は、心エコー、血液検査から心筋炎と診断された。

【臨床検査値】

血液検査：（2021/09/21）心筋逸脱酵素上昇。

心エコー検査（心エコー）：（2021/09/21）左室壁運動低下、左室心筋浮腫様変化。

血液培養：（2021/09/21）、2 セット中 1 セットで *Staphylococcus epidermidis* (+)。

2021/09/21、血液検査：

トロポニン I、上昇、44.7ng/ml、；CK、上昇、1826 U / L；CK-MB、上昇、74 U / L；高感度 CRP、上昇、15.46 mg / dL；D-ダイマー、上昇、4.53 ug/mL。その他の特記すべき検査：BNP、655.7pg/ml。

心臓 MRI 検査と直近の冠動脈検査：未実施。

2021/09/21、心臓超音波検査を実施し、異常所見があり、左室駆出率は 30%、右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常、左室壁厚の変化、心嚢液貯留があった。

2021/09/21、胸部 CT を実施し、異常所見があり、両側肺水腫を示した。

2021/09/21、心電図検査を実施し、異常所見があり、急変以降無脈性電気活動を示した。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

【転帰】

2021/09/21（ワクチン接種 16 日後）、事象劇症型心筋炎の転帰は死亡。治療としてカテコラミン投与、心肺蘇生処置、経皮的心肺補助（PCPS）導入を要した。

報告者は、事象が救急治療室の受診を要したと述べた。

心不全、ウイルス性心筋炎、呼吸不全、心肺停止、意識は回復せず、両側肺水腫、発熱、呼吸困難、心臓マッサージに伴う肋骨骨折の転帰は死亡であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

調査項目：

アレルギー歴：特記事項無し。

副作用歴：不明。

報告以外のワクチン接種歴：不明。

ワクチンに対する副反応歴：不明。

接種前後の異常：不明。

救急要請：有。

救急要請日時：2021/09/21 17:15。

救急隊到着日時：2021/09/21 17:25。

救急隊到着時の患者の状況：強い呼吸音の訴え、SpO2 70% (r. a)、血圧 (BP) 124/95、脈拍数 (PR) 161。

搬送手段：救急車。

搬送中の経過及び処置内容：酸素投与。

病院到着日時：2021/09/21 18:00。

到着時の身体所見：意識清明だが、強い呼吸音があった。両側湿性ラ音。四肢冷感。

治療詳細：気管挿管、心肺蘇生処置、PCPS 導入、胃内チューブ、プロポフォル、ロクロニウム、アドレナリン、ヘパリン、ボスミン。

【死亡の詳細】

死亡確認日時:2021/09/21 21:16。

死亡時画像診断の実施：有。

死亡時画像診断結果の詳細：両側肺水腫を認め、報告病院に到着時から、さらに増悪した。心臓マッサージに伴う肋骨骨折。その他死因となる明らかな所見は無かった。

医師の死因に対する考察：

劇症型心筋炎に伴う急性心不全。心筋炎は、血液検査、心エコーの結果に基づいて診断可能であった。CT 上、肺水腫を認めており、心不全に矛盾しなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

一般的なウイルス性心筋炎の可能性もあるが検査ができていないので判別不能であった。一方、ワクチンの関与も否定することもできなかった。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査は未実施であった。

2021/09/17、労作時、安静時、又は臥位での息切れを発現した。

トロポニン T と ESR (1 時間値) は、未実施であった。

ワクチン接種後の心筋炎のため、本報告が提出された。

報告のその他の医療従事者は、事象を重篤（重篤性分類：死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

【他要因（他の疾患等）の可能性】

ウイルス性心筋炎。

報告者は、事象を重篤（重篤性分類：死亡）と分類した。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

剖検は実施されなかった（報告のとおり）。

【報告医師のコメント】

一般的なウイルス性心筋炎で矛盾しないが、ワクチン接種の影響を否定できなかった。

診断された病名は、劇症型心筋炎であった。

報告の消費者またはその他の非医療従事者は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を提供しなかった。

【報告者のコメント】

ワクチン接種後から続している症状であるので関係性があるのではないかと思う。病院にも知らされたように、報告者は心臓に入ったウイルスの特定とワクチンとの関係性を見付けるのは難しいと伝えられた。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、再調査時に要請される。

追加情報（2021/10/08）：PMDA 経由でその他の医療従事者（黒塗りの情報により特定不可）から入手した新情報（PMDA 受付番号：v21127620）、

更新情報：病歴、被疑薬データ、事象詳細および臨床詳細。

追加情報（2022/03/11）：本報告は、追跡調査の返信により連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発追加報告である。最新版に従って含まれる新情報：

更新情報：臨床検査値；生物学的製剤、併用薬（ネキシウム）；事象（心筋炎、心不全、呼吸不全、心肺停止、意識消失、両側肺水腫/両側性肺水腫増悪、呼吸困難、心臓マッサージに伴う肋骨骨折、心筋浮腫、心嚢液貯留、無脈性電気活動、急性心不全）の受けた治療は、空白からはいに更新；事象の説明は心不全から心不全/劇症型心筋炎に伴う急性心不全へ、事象の説明は発熱から発熱/摂氏 38 度の発熱へ、呼吸困難、事象の説明は呼吸不全から呼吸不全/重症呼吸不全へ；「両側肺水腫/両側肺水腫増悪」、「心臓マッサージに伴う肋骨骨折」、「心筋浮腫」、「心嚢液貯留」、「無脈性電気活動」、「血圧低下」、「駆出率減少」、「酸素飽和度低下」、「心拍数増加」、「心筋壊死マーカー上昇」、「ラ音」、「末梢冷感」の新しい事象。

再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/03/22）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/04/04）：新たな追加報告を連絡可能な医師から入手した。

更新情報：報告者の職業と報告者タイプ（その他の医療従事者から医師へ、その他の医療従事者から医師へ）を修正および人種やその他の追加情報が追加された。

追加情報（2022/07/07）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

死亡時画像診断は実施されたが、剖検は実施されなかった；剖検は実施されなかったに更新し、剖検結果を削除し、経過欄を更新した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

経過欄を更新した。

14422	<p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>リンパ球浸潤；</p> <p>不整脈；</p> <p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>免疫系障害；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>呼吸数増加；</p> <p>多尿；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>多臓器障害；</p> <p>尿崩症；</p> <p>心停止；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>心筋炎；</p> <p>意識消失；</p> <p>活性化部分トロンボプラスチン時間延長；</p> <p>無脈性電気活動；</p> <p>発熱；</p>	<p>アトピー；</p> <p>慢性甲状腺炎；</p> <p>白内障；</p> <p>眼内レンズ挿入；</p> <p>肥満；</p> <p>脂肪肝</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師と薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128326（PMDA）。</p> <p>2021/09/27 12:00、40 歳 9 ヶ月の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：報告されなかった、使用期限：報告されなかった、筋肉内接種、2 回目、単回量、40 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「慢性甲状腺炎」</p> <p>「脂肪肝」</p> <p>「肥満」</p> <p>幼少時のアトピーに関連した右白内障があり、眼内レンズ挿入があった。その他既往はなく元来健康であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
-------	--	---	---

<p>肝障害:</p> <p>脳虚血:</p> <p>腎機能障害:</p> <p>血中フィブリノゲン増加:</p> <p>血圧上昇:</p> <p>転倒:</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>BNT162b2、使用理由：COVID-19 免疫（コミナティ、1 回目、日付不明）</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうか、事象発現の 2 週間以内に他の薬剤を受けたかどうか、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうか、事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうか、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>【症例経過】</p> <p>2021/09/28、患者は発熱を発現し、そのために解熱鎮痛薬を内服した（家人からの情報、詳細不明）。</p> <p>2021/09/29 16:31 頃、患者は前駆症状なく意識消失を発症した。患者は職場で突然倒れた。</p> <p>2021/09/29 16:32、救急要請され、目撃者により胸骨圧迫を実施された。</p> <p>2021/09/29 16:32、致死不整脈が発現した。</p> <p>2021/09/29 16:39、救急隊が到着した。救急隊到着時、患者は仰臥位で、同僚が心肺蘇生法（CPR/AED）を施行しており、致死的不整脈（心室細動）を認め／評価され、電氣的除細動を施行した。</p> <p>移動の間、次いで CPR が施行された。そして、波形が無脈性電気活動（PEA）へ移行し、心静止、PEA へ続いた。胸骨圧迫、手動気道確保と機械的換気/人口呼吸を行い、救急外来に到着後、自己心拍が再開した。</p> <p>16:57、報告病院に救急搬送された。病院に搬送時は心静止であった。VA-ECMO、アドレナリンで治療を行う間、心肺蘇生術を継続した。患者は、意識消失であった。</p> <p>17:00、経口気管/気管挿管が施行され、人工呼吸器を装着し、呼吸管理、経皮的な心肺補助と体温管理療法が開始された。</p> <p>17:03、PEA、アドレナリン 1mg が静注された。</p> <p>17:07、PEA、アドレナリン 1mg が静注された。</p>
--	---

17:08、APTT 35.4 秒、ALT 65U/L、AST 45U/L、総ビリルビン 0.5mg/dl、Ca 8.7mg/dl、Cl 101mmol/l、CK 151u/L、CKMB 4ng/ml、cre 1.29mg/dl、LD 196u/l、K 4.0mmol/l、Na 142mmol/l、Dダイマー 1.1ug/ml、Hb 16.1、Plt 213x10³、総蛋白 6.6g/dl、Pt 98、トロポニンT 0.010ng/ml、WBC 7.2x10³であった。

17:12、PEA、アドレナリン 1mg が静注された。

17:16、PEA、アドレナリン 1mg が静注された。

17:20、PEA、アドレナリン 1mg が静注された。

心拍再開後、心エコーおよび心電図では壁運動の低下や虚血性変化は認められず、心機能は保たれていた。

17:24、心肺蘇生により自己心拍再開し入院となった。血圧 187/141、心拍 160、SpO₂ 70、呼吸数 30 であった。

17:32、心電図は、心房細動、心拍数 (HR) 128、不完全右脚ブロック、V3-V6 ST 低下を示した。

17:50、血圧 67/34、脈拍数 113 であった。

18:20、ノルアドレナリン、アルブミン投与開始した。

19:30、右内頸動脈より中心静脈カテーテルは挿入された。

19:55、ノルアドレナリンは中止された。心エコーでは壁運動低下なしであった。心電図所見から、虚血性心疾患を疑う ST-T 変化はなかった。COVID-19 PCR は陰性であった。CT 施行し、ICU へ入室した。

21:56、CK517、CKMB 33ng/ml、トロポニンT 1.800ng/ml であった。

2021/09/29、患者は転帰不明の APTT 増加 (7170 秒) (医学的に重要) を発現した。

CT 結果：大脳半球はびまん性に腫脹であった。脳溝不明瞭化であった。両側肺野背側の軽度虚脱、少量胸水であった。左腋窩リンパ節腫脹は確認された。

ICU 入室後、輸液、輸血負荷にて血行動態を維持した。心エコー上心機能は保たれていた。瞳孔散瞳あり。

2021/09/30 12:57、経皮的心肺補助/ECMO 離脱された。カテーテル抜去術施工をされた。抜去後、洞性頻脈あり、血圧低下傾向あり、多尿傾向があった。尿比重低値であり、尿崩症および血管内脱水と判断し、バソプレシン持続点滴を開始した。以後、血行動態は安定していた。

2021/09/30、総ビリルビン 0.4mg/dl、cre 2.72mg/dl であった。

02:25、CK 692、トロポニンT 1.900ng/ml であった。

05:59、CK 684、CKMB 37ng/ml、トロポニンT 1.300ng/ml であった。

2021/10/01、脳波検査およびCT 検査では、心肺停止時の低酸素脳症による脳の不可逆的な障害が指摘された。その後、意識を回復することなく、腎機能障害をはじめとする多臓器不全は徐々に進行した。

2021/10/01、脳波とCT は、実施された。総ビリルビン 0.8mg/dl、CK322、cre 3.85mg/dl であった。

CT 結果：出血なし、占拠性病変でなかった。両側大脳半球、小脳半球は低濃度化が進行した。脳室、脳溝の狭小化が確認された。肺野、左下葉虚脱であった。腎臓に軽度の腫大は、観察された。その他腹腔内臓器に特筆の異常なし。

脳波：ほぼ flat であった。同日、鎮静薬、鎮痛薬を中止した。人工呼吸器使用下で自発呼吸あり。患者は、意識なし（グラスゴー昏睡尺度 [GC] E1VTM1、日本式昏睡尺度 [JCS]（判読不可）-300）であった。瞳孔散瞳は確認された。

2021/10/02、総ビリルビン 1.5mg/dl、CK 135、cre 4.63mg/dl であった。

2021/10/03、総ビリルビン 1.9mg/dl、CK 82、cre 5.97mg/dl であった。

2021/10/04、患者は転帰不明のフィブリノゲン上昇（891mg/dl）を発現し、総ビリルビン 2.9mg/dl、CK 94 であった。

2021/10/04、血圧低下傾向となり、ノルアドレナリンの持続点滴を開始した。Cre 7.38 mg/dl。尿量低下に伴い全身に強い浮腫を認めた。

2021 年 日付不明、画像法（死亡時画像診断）が実施され、結果は低酸素性虚血性脳症（左腋窩リンパ節腫大、両側胸水貯留/受動性無気肺、脂肪肝）であった。

2021/10/05、総ビリルビン 3.4mg/dl、CK 95、cre 9.19mg/dl であった。

2021/10/06、総ビリルビン 5.4mg/dl、CK 83、cre11.02mg/dl であった。

2021/10/07 より、血圧が低下傾向となり、総ビリルビン 7.3mg/dl、CK 158、cre 12.78mg/dl であった。

患者は 2021 年に多臓器障害、2021 年に腎機能障害、心停止後に長期の脳虚血を経験していることも確認された。

致死性不整脈、除細動を含む心静止、心停止、発熱、血圧上昇、酸素飽和度減少、呼吸数増加、尿崩症、多尿、全身浮腫、肝障害に対して治療的処置が実施された。

2021/10/08 01:00、死亡が確認された。報告された死因は不整脈、腎機能障害、心筋炎、低酸素性虚血性脳症、脳虚血、多臓器障害、多臓器機能不全症候群であった。

意識消失の転帰は、未回復であった。発熱、心室性頻脈、無脈性電気活動の転帰は、回復であった；他事象の転帰に関しては不明であった。

【報告者評価：重篤性】

報告医師は、事象「意識消失」、「心静止」を重篤（生命を脅かす）、「致死性不整脈」（生命を脅かすおよび死亡）と分類した。

患者は、意識消失、致死性不整脈、心静止のために 2021/09/29 から入院した。

【心筋炎調査票に関する情報：病理診断科医師 B】

病理組織学的検査は、剖検を含んだ。心筋組織の炎症所見があった。

【剖検結果】

[主病変]：急性から亜急性巣状心筋炎+心肥大（495g）、甲状腺癌（ラテント癌、左葉 3x1.5 mm、乳頭癌、転移なし）+慢性甲状腺炎

〔副病変〕：低酸素脳症、致死性不整脈、両側肺うっ血水腫（左 695g、右 850g）、臓器うっ血（脾 290g、肝臓 2480g、左腎 275g、右腎 290g）、両側胸水（150ml、150ml）+腹水（180ml）、急性前立腺炎、菌血症/敗血症の疑い（胆管炎、脾炎、脾腫、過形成骨髄）、全身浮腫、黄疸、肥満+脂肪肝、左腋窩リンパ節腫大（COVID-19 ワクチン接種後）、消化管粘膜出血（胃、空腸、上行結腸）、空腸異所性腺（22x11 mm 大）、直腸管状腺腫（4x3x2 mm 大）、右乳房血管腫（15x12 mm 大）、右眼内レンズ挿入

〔病理所見〕：

死後 8 時間 50 分に解剖を開始した。患者は大柄の軽度肥満体型であった。体表では、全身に黄疸と浮腫が認められた。右眼は眼内レンズ挿入後、両眼とも瞳孔径は 5mm 大で、眼瞼結膜は充血し、眼球結膜には黄疸が認められた。口唇、手指、足趾にチアノーゼは認められなかった。腹部は平坦で手術痕はなく、背部に褥瘡は認めなかった。右頸部および両側鼠径部に治療による皮下出血および縫合痕を認めた。死後硬直、皮下浮腫と肥満の影響で、明らかな表在リンパ節は触知しなかった。右乳房 ABE 区域に 15x12 mm 大の硬結が触知可能であった。組織学的には拡張した毛細血管の集簇から成り、血管腫であった。

開胸時、左胸腔には黄色微濁胸水が 150ml、右胸腔には末梢血が混入した赤褐色微濁の胸水が 150ml 貯留していた。肺重量は左 695g、右 850g と左右にも重量増加が認められ、両側とも下葉に含気の低下が認められた。炭粉沈着には両側ともごく軽度であった。両側の主気管支内には、やや粘稠な黄色の痰が貯留していた。組織学的に、小葉隔壁の肥厚、うっ血、下葉主体の水腫が認められた。軽微な炎症細胞浸潤も伴っていたが、明らかな感染巣は認められなかった。横隔膜に異常は認められなかった。

心嚢には黄色微濁の心嚢液がごく少量みられた。心外膜は平滑で、癒着はなかった。心臓重量は 495g で、心肥大が認められた。断面では明らかな心筋壊死は認めず、冠動脈には明らかな硬化や狭窄は見られなかった。乳頭筋に軽度出血が認められた。心腔の拡張は認められなかった。組織学的に、右室壁および中隔では、心筋間に斑状の小円形細胞の集簇および小血管の増生が数か所で観察された。集簇している細胞は CD68 陽性の組織球が主体で、CD8 陽性の T 細胞が混在していた。これらの炎症巣が房室結節 His 束の近傍に認められ、致死性不整脈の原因となった可能性が示唆された。左室には炎症所見は認められなかった。背景の心筋には、大小不同や配列の乱れはみられず、心筋症を疑う所見は認められなかった。

左腋窩リンパ節が 32mm 大に腫大していた。組織学的にリンパ節構造は保たれており、異型リンパ球はなかった。ワクチン接種後の反応性腫大と考えられた。

甲状腺は重さ 22.4g で、左葉に白色結節を認めた。組織学的に、左葉に 3x1.5 mm 大の微小な乳頭癌が認められた。非腫瘍部では両葉ともにリンパ濾胞の形成が目立ち、慢性甲状腺炎が認められた。

開腹時、皮下脂肪は 44mm で、腹腔内には癒着なしで末梢血の混入した黄褐色微濁の腹水が 180ml 貯留していた。

肝臓の重さは 2480g で、表面は平滑、黄色であった。剖面では明らかな腫瘍性病変は認められなかった。汎小葉性に脂肪沈着が目立ち、脂肪肝の状態であった。明らかな繊維化は認められなかった。肝内胆管周囲には好中球が浸潤しており、胆管炎が認められた。また中心静脈周囲にはうっ血があった。胆嚢は暗緑色の粘稠な濃縮胆汁を貯留していた。胆嚢内胆石は認められず、粘膜面に異常はなかった。胆汁試験は、陽性であった。

脾臓重量は 290g で、腫大、軟化していた。組織学的には、びまん性に好中球浸潤が認められた。

膵臓重量は 165g で、剖面に明らかな異常を認められなかった。主膵管に明らかな拡張や狭窄は認められなかった。組織学的には、膵実質に軽度の脂肪浸潤が伴っていた。

腎重量は左 275g、右 290g で両側とも腫脹していた。両側とも表面は平滑で、星芒静脈が観察された。脾髄境界は不明瞭であった。腎糸球体および尿細管に器質的異常は明らかでなかった。腎盂粘膜には両側とも点状出血が見られた。尿道粘膜、膀胱粘膜には明らかな異常はなかった。副腎重量は左 8.0g、右 7.3g で、明らかな異常を認めなかった。

胃粘膜に出血があり、明らかなびらんや潰瘍はなかった。食道粘膜と十二指腸粘膜に明らかな異常はなかった。空腸および上行結腸粘膜に出血が散見された。トライツ靭帯から 53cm の空腸に 21x11 mm 大の粘膜下腫瘍が認められ、組織学的に異所性膵であった。直腸に 4x3x2 mm 大の有茎性ポリープが認められた。融解により観察不良であったが、腺腫が疑われた。小腸内には灰白色粘液、大腸には有色泥状便が貯留していた。

精巣重量は左 13.1g、右 16.0g で牽糸性良好であった。前立腺では右葉優位に好中球浸潤を認め、急性前立腺炎の状態であった。

大動脈は、胸部 43mm、腹部 35mm、腸骨動脈分岐部 36mm であった。粥状硬化はごく軽度であった。主要な分枝には、血栓および狭窄はなかった。下大静脈および上大静脈内に血栓は認められなかった。

骨髓は過形成性で、顆粒球の増加を伴っていた。

追加報告（2021/11/17）：

解熱剤を使用した但詳細不明であった。

事象「致死的不整脈」の重篤性（発現：2021/09/29 16:31）は重篤（生命を脅かす）で、救急治療室および集中治療室（ICU）受診を要し（2021/09/29 から2021/10/08）、治療は静脈動脈（VA）ECMO と人工呼吸を含んだ。

アドレナリン、静注輸液、酸素とその他を含む医学的介入を要した。

臓器障害に関する情報：

患者には、多臓器障害があった。

呼吸器症状/徴候、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、

上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、

チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、

鼻漏、その他：全て不明だった。

心血管系症状/徴候は、意識レベルの低下、意識消失、その他を含んだ。

詳細：患者は心室細動を発症、その後、無脈性電気活動（PEA）、心静止と続いた。

皮膚/粘膜と消化器症状/徴候はなかった。

その他の症状/徴候は、多臓器不全を含んだ。

臨床検査又は診断検査の実施について：

2021/09/30 から 2021/10/07 まで、採血と胸部 X 線は、毎日実行された。（結果

不明)

2021/09/30 と 2021/10/01、CT は実行された。

2021/10/01、脳波は実行された。

【病理診断科医師Bコメント】

特記すべき既往歴のない 40 歳男性の致死性不整脈および心停止例。組織学的には心臓に背景となる心筋症は認めず、右室壁から中隔にかけて巣状の心筋炎を認めた。臨床的には自己心拍再開後に心機能は保たれており、心筋炎は積極的に疑われていなかった。

【剖検の実施結果（2021 年 日付不明）】

心嚢液ごく少量、心肥大あり。冠動脈に硬化、狭窄なし。心筋壊死認めず。右室壁および中隔では心筋間に斑状の小円形細胞の集簇および小血管の増生が数か所で認めた。集簇している細胞は CD68 陽性組織球が主体で、CD8 陽性 T 細胞が混在していた。これらの炎症巣が房室結節や His 束近傍に認められ、致死性不整脈の原因と考えられた。左室には炎症所見は認められなかった。背景心筋に心筋症を疑う所見は認められなかった。

解剖時は入院から 10 日経過しており心筋炎急性期の観察ではないものの、心筋炎としては局所的かつ軽微であり、心機能に影響を与える程度のものでなかったと推測された。しかし刺激伝導系のごく近傍に炎症巣がある点から、致死性不整脈の誘因となった可能性が示唆された。

【死因に対する考察/ワクチン接種と死亡との因果関係】

致死的不整脈による心停止、および心停止による低酸素脳症からの多臓器不全による死亡と考えられた。

数はまだ少ないものの、これまでの新型コロナワクチン接種後心筋炎症例の病理組織像としては、好酸球や好中球、巨細胞等を伴う例も報告されているが、CD68 陽性マクロファージとリンパ球の浸潤が主体であり、本例の組織像もそれに合致する。ワクチン接種後の心筋炎については発症機序が解明されておら

ず、現時点で因果関係を明確に証明することは困難と思われる。ウイルスゲノムが調べられていない点はあるが、全身検索からその他の明らかな致死性不整脈の原因が指摘されず、患者の性、年齢、発生契機／時期、組織像など総合的に判断すると、本例では心筋炎の原因として新型コロナワクチン接種の可能性が強く示唆される。ただし、本例では慢性甲状腺炎や脂肪肝がみられ、そのような背景もワクチンに対する免疫学的異常に寄与した可能性も完全に否定できない。

致死的不整脈の原因として、剖検結果から、刺激伝導系近傍への炎症細胞浸潤（心筋炎）が原因と考える。心筋炎の原因としてワクチンが原因と断定することは困難であるが、発症時期、病理像から総合的に判断し、ワクチン接種が原因である可能性が高いと考えられる。

【報告者評価：因果関係】

医師 A は、事象「致死性不整脈」、「発熱」、「意識消失」を BNT162b2 と関連ありと評価し、事象「心静止/心停止」、「多臓器障害」と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

医師 A は、事象「意識消失」は「致死性不整脈」が原因と考えた。

病理診断科医師 B は、最終的な診断 を致死性不整脈と報告した。

病理診断科医師 B は、事象「致死性不整脈」は BNT162b2 と関連ありと評価した。

事象「心筋炎」は、劇症型ではなかった。

剖検画像は、低酸素虚血性脳症、ワクチン接種後の左腋窩リンパ節腫脹、両側胸水+受動的無気肺、全身皮下浮腫、脂肪肝を認めた。

【臨床検査値】

aPTT (23-40) : aPTT (2021/09/29) 7170 秒 (報告のとおり) ; フィブリノゲン

(200-400) : (2021/09/29) 891 mg/dl ; D ダイマー (0-1) : (2021/09/29) 47.9 ug/ml ; C T は、2021/09/29、2021/10/01、2021/10/08 に施行された。超音波ドプラ法、磁気共鳴静脈造影法 (MRV) または動脈造影 (MRA) (灌流 V / Q スキャン)、従来の血管造影法/デジタルサブトラクション血管造影法、血栓の存在を確認する手技、血栓症/血栓塞栓症に適合する生検または剖検の病理学的検査は実施されなかった。

高血圧、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷 (股関節部骨折など)、血栓塞栓症の家族歴はなかった。

【心筋炎調査票に関する情報 : 医師 A】

心筋炎調査票によると、剖検は 2021/10/08 に実施され、心筋組織の炎症所見があった。

臨床症状/所見 :

2021/09/29、患者は心室細動による心停止から倒れた。自己心拍再開 (ROSC) した。しかし、意識の改善はなかった。多臓器不全は進行した。

2021/10/08、患者の死亡が確認された。

血液検査 :

2021/09/29、D ダイマー : 47.9ug/ml、上昇あり。

2021/09/30、トロポニン T : 1.9ng/ml、上昇あり。C K : 692u/L、上昇あり。C K - M B : 38u/L、上昇あり。CRP : 3.27mg/dl、上昇あり。

心臓超音波検査 : 異常所見はなかった。

心電図 : 発作性又は持続性の、心房性不整脈または心室性不整脈 (心房性期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常 Q 波、低電位)。

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

追加情報（2021/10/27）：PMDA 受付番号：v21130097 から入手した同医師からの情報：ワクチン接種歴、事象致死性不整脈の重篤性、新たな事象。

追加情報（2021/11/17）：追加調査により同じ医師から入手した情報：2 回目接種の接種経路、ロット番号は本報告時利用できなかった、事象「致死不整脈」の詳細、新事象、および臨床経過と検査値が提供された。

追加情報（2021/12/20）：新たな情報：本当の報告者、剖検の詳細、病歴、新しい事象追加、医師コメント、臨床経過。この追加情報は、ロット/バッチ番号入手を試みたが利用できない旨を通知するために提出される。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

経過欄を「心血管系症状/徴候はあった、意識レベルの低下：不明、意識消失：不明、その他：不明であった。」から「心血管系症状/徴候は、意識レベルの低下、意識消失、その他を含んだ。」へ、「17:32 に、心電図、心房細動を明らかにし、心拍数（HR）128、ノルアドレナリン、アルブミン投与開始した。」から「17:32、心電図は、心房細動、心拍数（HR）128、不完全右脚ブロック、V3-V6 ST 低下を示した。18:20、ノルアドレナリン、アルブミン投与開始した。」へ修正した。

追加情報（2022/01/17）：本追加情報は、追跡調査を行ったが、バッチ番号が入手できなかった旨を通知するものである。再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報(2022/01/17)：臨床検査データ更新（剖検、および死亡時画像診断追加）、事象の詳細、剖検結果。

追加情報（2022/01/31）：更新：病歴追加、臨床検査値追加、剖検と剖検画像の日付は2021/10/08、「ワクチン接種後」の剖検画像結果。

追加情報（2022/03/24）：本追加報告は、追跡調査を行ったが、バッチ番号が入手できなかった旨を報告するものである。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/04/27）：本報告は、追加調査により同じ医師から入手した自発追加報告である。

原資料に含まれた新たな情報：更新情報：臨床検査値が更新された（D-ダイマー、CT、APTT、フィブリノゲン、心電図、心臓超音波検査）；関連する病歴の肥満が追加された。事象（aPTT増加（7170秒）、フィブリノゲン増加（891mg/dl））が追加された。報告用語の「Dダイマー 1.1 ug/mL」は「Dダイマー 1.1 ug/mL；47.9 ug/ml」に更新された。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/22）：本報告は、以下の文献からの報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に致死性不整脈を発症し死亡した成人男子剖検例」、日本病理学会会誌；2023；Vol：112(1)；pgs:350。

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

更新情報：新たな報告者、文献情報の追加、臨床検査値。

COVID-19 ワクチン接種によってごく稀に重篤な副反応が報告されており、若年男性の心筋炎もその一つである。心筋炎自体は軽症であることが多いが、今回 COVID-19 に対する 2 回目のワクチン接種後 2 日後に致死性不整脈を発症し死亡した剖検例を経験したので、病理所見を中心に報告する。

【症例】

生来健康な 40 代男性。ワクチン接種後翌日に発熱を認め、その翌日に意識消失し救急搬送された。心室細動に対する除細動で心拍が再開したが、不可逆性の低酸素脳症から多臓器不全で死亡した。

【剖検所見】

心肥大があったが、心筋壊死はなく、冠動脈にも異常はなかった。組織学的に、右室と中隔に細胞浸潤巣が斑状にみられ、一部は房室結節や His 束の近傍にみられた。浸潤細胞は CD68 陽性の組織球が主体であったが、CD8 陽性の T 細胞も混在していた。肉芽腫や多核細胞、好酸球はみられなかった。心筋症を示唆する所見や封入体はなかった。

【考察】

心筋炎としては軽度であり、通常では回復が見込まれた可能性が高いが、刺激伝導系近傍に炎症巣がみられ、致死性不整脈の原因になった可能性が示唆された。現時点では COVID-19 ワクチンの副反応に対しての補償は高齢者の 1 例のみであるが、若年者家族に対する迅速な救済が望まれる。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

			<p>報告用語「報告医師は、事象と bnt162b2 の因果関係を評価しなかった」は、医師がすでに事象の因果関係を提供しており、臨床経過を時系列順に更新したため削除された。</p>
--	--	--	--

<p>14878</p>	<p>ワクチン投与関連肩損傷； 正中神経損傷； 製品使用過程における誤った技法</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種による正中神経障害が疑われた2例」、日本鼻科学会会誌、2021；Vol:60(3), pgs:386、「新型コロナウイルスワクチン接種による筋骨格系の副反応の検討」、中部日本整形外科災害外科学会雑誌、2022；Vol:65(1), pgs:77-78。</p> <p>45歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、1回目単回量のBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、45歳時、左三角筋内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：正中神経損傷（医学的に重要）、転帰「軽快」、「正中神経損傷/穿刺による正中神経障害」と記載された。</p> <p>ワクチン投与関連肩損傷（医学的に重要）、転帰「軽快」、「Shoulder injury related to vaccine administration (SIRVA)」と記載された。</p> <p>製品使用過程における誤った技法（非重篤）、「針の長さが長かった可能性が考えられる」と記載された。</p> <p>事象「正中神経損傷/穿刺による正中神経障害」と「Shoulder injury related to vaccine administration (SIRVA)」は、医師受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：初診時：示指に軽度の感覚鈍麻とMMT4、メモ：示指に軽度の感覚鈍麻と長母指屈筋/示指深指屈筋にMMT4の筋力低下を認めた。</p> <p>正中神経損傷、ワクチン投与関連肩損傷の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>採血や点滴/注射などは医原性末梢神経損傷の発生頻度が高いと考えられるが、ワクチン接種も神経欠陥損傷の回避が必須である。今回、新型コロナウイルスワクチン接種によると考えられる正中神経障害の2症例を経験したので、追跡期間は短期であるが、有害事象の可能性の警鐘の意味も含め報告する。</p> <p>患者は40代の女性及び男性の医療関係者で、いずれも当院でワクチンを接種された。いずれも接種前に被接種側の upper limb に神経学的症状は認めなかった。ワクチン接種時は、両症例とも半袖の衣服を着用しており、反対側の手で袖をまくり上げ手背を腰部に当てるように肩関節外転/内旋位で三角筋を露出した状態で接種を受けた。接種部位はいずれも肩峰から2-3横指下で真下よりやや後方であった。女性例においては接種時に肩から指尖部にしびれを感じ、男性例は接</p>
--------------	---	---

種時に症状は特に認めなかった。女性例は接種後より手にしびれを感じ、その後もしびれが軽快しないとのことで、2週経過後に当院整形外科を受診した。初診時、示指に軽度の感覚鈍麻と長母指屈筋/示指深指屈筋にMMT4の筋力低下を認めた。その後も症状は軽度軽快したが残存しており経過観察中である。両症例とも、ワクチン接種時及び接種後から神経障害を来しており、ワクチン接種の関与が強く疑われる。通常ワクチン接種は短針で行っており医原性神経障害を来すことがあっても表在の知的神経である。しかし、今回は、25mmの25G針で行われており、なおかつ肩関節外転/内施位での三角筋への接種により注射針が上腕骨後方の神経血管束近傍に刺入され正中神経が障害されたものと考えられた。

追加情報（2022/04/11）：本症例は、以下の文献源による文献報告である：

「新型コロナウイルスワクチン接種による筋骨格系の副反応の検討」、中部日本整形外科災害外科学会雑誌、2022；Vol:65(1)，pgs:77-78。

更新された情報は以下を含んだ：報告者と文献情報の追加、患者の詳細、被疑薬の詳細（投与情報と解剖学的接種部位）の更新、新しい事象の追加と臨床経過の詳細であった。

患者は、45歳の女性であった。

主訴は、上肢のしびれと肩関節痛を含んだ。

患者は、1回目のワクチンを左三角筋に接種した。

ワクチン接種時には、患者の左肩を外転内旋し、左手を腰に当てた状態で接種を受けた。

接種時に左示指中指に放散痛を認めた。それ以降、左上肢に疼痛を伴うしびれなどの感覚異常が残存したため、患者は我々の診療科に紹介された。

受診時、左正中神経領域の異常感覚および筋力低下を認め、左肩関節可動域制限を認めた。ワクチン接種時の放散痛、身体所見より穿刺による正中神経障害およびShoulder injury related to vaccine administration (SIRVA)と診断した。

内服加療、ステロイドの肩関節腔内注射を行い、しびれ、疼痛は徐々に改善し、可動域も改善傾向であったが、接種後から150日時点で、左肩関節の可動

域制限（屈曲 140 度、外転 160 度）が残存していた。

考察

筋肉注射の主な合併症として、SIRVA や神経損傷が報告されている。SIRVA は 2010 年に Atanasoff らにより提唱された概念であり、近年浸透してきている。ワクチン接種に関連する肩関節痛と定義され、接種後数時間から数日以内に肩関節の疼痛や肩の可動域制限を呈する 1)。滑液包内への薬剤注入が原因とする説や、ワクチンの成分や添加物に対する免疫介在性反応による急性炎症と考えられている 2)。

画像所見では、腱鞘炎、関節液貯留、骨髄浮腫を認めることがあり 3)、患者の半数以上が肩関節にステロイド注射を要する。加えて、関節洗浄など外科的介入を要することもある 4)。報告例の 7 割が女性であり、体表から関節包までの距離が近いこと、ワクチン接種部位の高位や太い針の使用がリスクと考えられている 1)。我々の診療科での患者も女性であり、針の長さが長かった可能性が考えられる。SIRVA の発生を予防するためにはワクチン接種部位や針の長さを適切に選択することが必要である。

ワクチン接種による神経損傷の症例は、腋窩神経・撓骨神経に多く報告されている。

従来ワクチン接種部位とされている肩峰から 3 横指末梢への穿刺は、腋窩神経損傷のリスクがあり推奨されない 5)。また撓骨神経損傷予防のため、接種時は肩関節を内旋せずに自然下垂位で接種することが望ましい。我々の病院では、正中神経損傷を認めたが、筋肉注射による正中神経障害の報告は渉猟しうる限り認めなかった。

正中神経は上腕骨の内側を走行し、通常の上腕下垂位での三角筋筋肉注射では直接穿刺する可能性は低い。当院では、厚生労働省の推奨するワクチン接種法に則り、接種は肩峰から約 3 横指末梢の三角筋に 25G、長さ 25 mm の針を用いて施行していた。

しかし、接種時には、腰に手を当て上腕を内旋した状態でワクチン接種を施行している例や、注射針を押し付けるように三角筋内に深く刺している例を認めた。

上腕を内旋することにより正中神経は後方に移動し、注射針を上腕に押し付け針が上腕骨の後方を滑って深部まで挿入されたことにより、正中神経を穿刺した可能性が考えられた。

他の著者は、SIRVA、上腕の神経の解剖の可能性を考慮し、新たなワクチン接種

部位を推奨しており、ワクチン接種部位は、肩を露出した状態で上腕を自然下垂位とし、前後の腋窩襞の上縁を結ぶ線と肩峰中央との交点が穿刺部であると定義した。

ファイザー製のワクチンの日本国内での第 I 相 II 相の臨床試験 7)、A 大学による副反応発現率の報告 8) では、概ね 2 回目接種後の副反応発生頻度が上昇した。関節痛の発現率は、臨床試験で、1 回目投与後と 2 回目投与後でそれぞれ 14.3%と 25.5%で、A 大学の臨床試験では、1 回目投与後と 2 回目投与後でそれぞれ 1.5%と 10.2%であった。

当院での中等症から重症の症状を合わせた発現率は、1 回目投与後と 2 回目投与後でそれぞれ 0.7%と 10.3%であり、他の報告と比較して妥当であると考える。

まとめ：

当院でのワクチン接種の結果では、全ての副反応の発生率が 1 回目の接種後と比較して 2 回目接種後で増加していた。当院では 2 例で正中神経刺激症状のため整形外科受診となり、そのうち 1 例で SIRVA を合併していた。合併症予防のために適切なワクチン接種法の普及が望ましい。

追加情報（2023/06/05）：本報告は、以下を文献源とする報告である：

「当院における新型コロナウイルスワクチン 3 回接種後の検討」、中部日本整形外科災害外科学会雑誌、2023;vol : 66(1)、pgs : 71-72。

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

更新情報：報告者と文献情報を追加、患者の詳細（体重）と臨床検査値（画像所見）を追加。

1 回目から 3 回目まで副反応で報告科を受診した患者の内、SIRVA と診断されたのは 6 例であった。1 回目接種では 4 人、2 回目接種では 1 人、3 回目接種では 1 人であった。年齢は 20 歳代から 50 歳代で全て女性であった。体重を測定している人では全て 50kg 台であり、画像所見があり測定可能であったものでは肩関節から滑液包までの距離は 22 mm 未満であった。

本患者の注射回数：1 回目、年齢：45、性別：女性、体重：55kg、左右：左、肩

関節内注射：+、非観血的関節授動術：空欄、皮下から関節までの距離：22mm。

治療には、6例中4例でステロイドの肩関節内注射を行い、そのうち2例では非観血的関節授動術を施行した。治療により全例可動域・疼痛は改善し、手術加療まで必要とする症例は認めなかった。

考察：

今回調査したコロナワクチン接種により生じる副反応の割合は、海外での報告、日本での報告と比較と類似しており、いずれも1回目接種より増加し、2回目接種と類似した結果であった。

報告した SIRVA は 2010 年に他の著者により提唱されたワクチン接種後に発症する肩関節痛である。原因は滑液包への薬液の注入やワクチン接種時の位置が高いこと、通常よりも針が太いこと、三角筋に抗原を注射するため抗原抗体反応が起こり炎症性過敏反応を引き起こすという報告がある。また、治療には半数以上がステロイドの関節腔内注射を必要とし、31%が外科的介入を要するという報告も認める。報告科の症例でも6例中4例でステロイドの注射を行い、観血的治療を必要とする症例は認めなかったが、非観血的関節授動術を6例中2例で必要とした。

また、SIRVA の原因として滑液包への薬液の注入が推察されており、筋肉注射の際に適切な注射針の長さを選択することは重要である。他の著者らは、体格により注射針の長さを推奨した（針の長さ：16mm（5/8 インチ）<60kg 男性と <60 から 70kg の女性に対して；針の長さ：25mm（1 インチ）60 から 70kg の男性と 60-70kg の女性に対して；針の長さ：25mm または 38mm（1 または 1.5 インチ）70-118kg の男性と 70-90kg の女性に対して；針の長さ：38mm（1.5 インチ）>118kg の男性と >90kg の女性に対して）。

注射の針が長すぎるとその下の滑液包を傷つける可能性があり、短いと皮下に薬液が入り込むためである。報告病院ではワクチン接種の際、全例 25G(25mm) の針を用いて施行されていた。報告科にて SIRVA と診断した症例が全例女性であり、小柄なため、針の長さが長く薬液が滑液包に注入された可能性が考えられる。

結論：

3 回目のコロナワクチンの合併症は 2 回目と類似し、1 回目よりも多い結果とな

			<p>った。報告科にて SIRVA と診断した 6 症例について報告した。筋肉注射で推奨されている針の長さは日本人の女性にとっては長いことがあり、穿刺方法に留意が必要である。</p>
--	--	--	---

14939	<p>中枢神経系病変；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>白質病変；</p> <p>筋力低下；</p> <p>頭部磁気共鳴画像異常；</p> <p>C S F 免疫グロブリン増加；</p> <p>C S F 細胞数増加；</p> <p>C S F 蛋白増加</p>	<p>本報告は、以下の文献に対して、規制当局を介して連絡可能な報告者（医者）から受領した自発報告である：</p> <p>「新型コロナワクチン接種後に急性散在性脳脊髄炎を来した小児例」、脳と発達：日本小児神経学会機関誌、2023;vol : 55 th (S)、pgs : S443。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128594（PMDA）。</p> <p>2021/08/17、12 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2 回目、単回量、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、筋肉内、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/27、1 回目、バッチ/ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、接種部位：左腕、接種経路：筋肉内）</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p>
-------	---	---

薬、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受け、鼻咽頭スワブによって 2021/09/07 (ワクチン接種から 21 日後) に検査を実施した。結果は陰性であった。

2021/09/09 (ワクチン接種から 23 日後)、患者は急性散在性脳脊髄炎を発症した。

事象は 17 日間の入院に至った。

【臨床経過】

2021/09/09 (ワクチン接種から 23 日後)、発熱、ふらつき、ぼーっとすることが多かった。

2021/09/11 (ワクチン接種から 25 日後)、歩行困難。

2021/09/14 (ワクチン接種から 28 日後)、頭部 MRI が実施され、大脳、脳幹、視床に異常が散在しているのが確認された。

詳細は以下の通り：

びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像、拡散強調画像 (DWI) もしくは流体減衰反転回復 (FLAIR) 画像 (T-1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい) において認められた。

以下のような所見があった：

大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で大きな (1~2cm 以上) 病変、白質の T1 低信号病変を認めないおよび深部灰白質病変 (例、視床または基底核) を認める。

以下の多発性硬化症の MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない：

1. MRI による空間的多発の証明。

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

2. MRI による時間的多発の証明。

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

2021/09/15(ワクチン接種から29日後)、患者は他の病院へ転院され、微熱、ふらつき、下肢の筋力低下(左肢)が現れた。

髄液細胞数/髄液検査が増多し、104/uLであった。タンパク質/髄液検査は上昇し、57mg/dLであった。オリゴクローナルバンドはなく、IgGインデックスは上昇し、0.75(0.73未満、報告の通り)であった。

自己抗体の検査:

抗AQP4抗体検査/血清抗アクアポリン4抗体及び抗MOG抗体検査/抗myelin oligodendrocyte glycoprotein抗体は2021/09/15(ワクチン接種から29日後)に実施され、その結果は陰性であった。

2021/09/29(ワクチン接種から43日後)、患者は退院した。

【転帰】

急性散在性脳脊髄炎の転帰は、ステロイドパルス療法を含む治療で軽快であった。

2021/09/29(ワクチン接種から43日後)、事象の転帰は軽快であった。

【急性散在性脳脊髄炎(ADEM)調査票】

組織病理診断は未実施であった。

臨床症状：

炎症性脱髄が原因と推定される。

初めての事象であった（先行するワクチン接種の有無を問わない）。

臨床的に多巣性の中樞神経系の障害で（事象）ある。

日付不明、頭部 MRI では、大脳白質、脳梁膨大部、内包後脚、視床下部、大脳脚、中小脳脚、延髄に異常高信号を認めた。

報告医師は、事象を重篤（重篤性分類：入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なし。

【報告医師意見】

退院時点、ステロイド後療法あり。外来フォロー予定あり。

再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/10/21）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/22）：本報告は、以下の文献から入手した情報である：

「新型コロナワクチン接種後に急性散在性脳脊髄炎を来した小児例」、脳と発達：日本小児神経学会機関誌、2023;vol : 55th(S)、pgs : S443。

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

更新情報：新たな報告者と文献情報の追加、新たな臨床検査「頭部 MRI」結果の追加、臨床検査の更新とその結果の追加、事象の詳細更新。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。報告された臨床経過を時系列に再構成した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。FU#4、FU#5、FU#6 の ADEM 調査票を追加した。

<p>15920</p>	<p>ショック；</p> <p>トロポニン増加；</p> <p>全身性炎症反応症候群；</p> <p>口唇浮腫；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋炎；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>結膜充血；</p> <p>血便排泄；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は以下文献資料に関して制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に多系統炎症性症候群様の症状を呈した劇症型心筋炎の小児例」、第 46 回近畿川崎病研究会、2022;vol : 46th 、pgs : 12。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21130340。</p> <p>2021/10/07、15 歳 1 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 : FH3023、使用期限 : 2022/03/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた（15 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/14、コロナワクチン接種より 1 週間後発熱があった。</p> <p>2021/10/15、発疹があった。</p> <p>2021/10/16、第 3 病日に眼球結膜充血の症状があり、前医受診し、口唇浮腫の症状があった。</p> <p>CRP 上昇し、抗生剤治療が提供されたが反応はなかった。</p> <p>2021/10/18 07:0（ワクチン接種 11 日後）、第 5 病日にバイタルサインはショック状態を示し、病院へ搬送された。CK 1567u/L、心機能障害あり劇症型心筋炎と診断された。</p> <p>CTX にて加療を受けるも、2021/10/17、炎症反応上昇あり、治療を MEPM+VCM に変更し、γ-グロブリン 5g を投与した。</p> <p>2021/10/18、血圧低下があり、患者は報告者の病院へ搬送された。心機能低下とトロポニン上昇あり、γ-グロブリン 1g/kg \times 2 日間が投与された。</p> <p>2021/10/18、心機能低下あり、人工呼吸器管理になった。</p> <p>2021/10/19 から、ステロイドパルス を 3 日間行った。</p>
--------------	--	---

2021/10/22、抜管し、現在リハビリ中である。

経過中に血便や意識障害の症状もあった。

カテコラミンサポート開始し、 γ グロブリン、ステロイドパルス治療は追加された。

第7病日に心臓カテーテル検査が施行され、LVEF 42%、LVEDP 32mmHgを示した。心筋生検でリンパ球浸潤を確認した。

徐々に回復し、抗心不全薬を導入し、第24病日に病院から退院した。

ウイルス感染や自己免疫疾患は否定的で、COVID-19 N protein IgG抗体は陰性であったが、その他のMIS-C診断基準は満たしていた。また、大学に提出したサイトカインプロファイルでは全てのサイトカインの上昇を認めた。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/18から2021/11/07の入院）と分類した。

事象「劇症型心筋炎」、「バイタルサインはショック状態を示し」、「全身の炎症性反応/多系統炎症性症候群/小児多系統炎症性症候群（MIS-C）」、「発熱」、「発疹」、「眼球結膜充血」、「口唇浮腫」、「炎症反応上昇あり」は診療所の受診を要した。

すべての事象の転帰は軽快であった。

〔諸言〕 COVID 19に罹患後に小児多系統炎症性症候群（MIS-C）が合併する症例は散見されるが、ワクチン接種後でのMIS-Cの報告は稀であった。

〔結論〕 症状はMIS-Cとも酷似しており、ワクチンの副反応である可能性が疑われた。

報告者コメント：

経過中に、血便や意識障害の症状もあった。

全身の炎症性反応を認めた。患者がコミナティを受けた後、多系統炎症性症候群の可能性もあった。日付不明のウイルス感染であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/18からの入院）と分類した。

事象の転帰は、報告の時点で未回復であった。

事象と BNT162B2 の間の因果関係は、評価不能とされた。

他の疾患等、他要因の可能性は、ウイルス感染の可能性であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/14）：

本報告は、以下の文献資料の文献報告である：

「新型コロナウイルスワクチン接種後に多系統炎症性症候群様の症状を呈した劇症型心筋炎の小児例」、第 46 回近畿川崎病研究会、2022;vol : 46 th、pgs : 12。

本報告は文献の受領に基づく追加報告である；

症例は、文献で特定される追加情報を含むため更新された：

更新された情報：

一般タブ：文献情報が追加された。

患者タブ：臨床検査値（CRP、CK、心臓カテーテル検査、心筋生検、COVID-19 N protein IgG 抗体、サイトカインプロファイル）が追加された。

製品タブ：生物学的製剤を更新した（空欄からワクチン）。

事象タブ：事象「ウイルス感染」を削除した。

事象「ショック」が追加された。

事象「全身性炎症反応症候群」の記述を更新した。

すべての事象の転帰を軽快に更新した。

すべての事象に対し入院終了日が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/05/08）：これは以下の文献源の文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に多系統炎症性症候群様の症状を呈した劇症型心筋炎の小児例」、第35回近畿小児科学会、2022；Vol:35th, pgs:38。

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

更新情報：新しい報告者情報追加、文献情報追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

15958	<p>ライノウイルス感染；</p> <p>倦怠感；</p> <p>平衡障害；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>脳波異常；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>頭痛；</p> <p>C S F 細胞数増加；</p> <p>C S F 蛋白増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130399。</p> <p>2021/10/22、13 歳 1 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、接種部位：不明、接種経路：筋肉内、2 回目、単回量、13 歳 1 ヶ月時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）：なし。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチン接種：なし。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に併用薬の投与：なし。</p> <p>2021/10/01 時間不明、患者は COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、1 回目、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、接種部位：不明、接種経路：筋肉内、単回量）</p> <p>2021/10/25 時間不明（ワクチン接種 3 日後）、患者は急性脳炎、脳炎・脳症</p>
-------	---	--

を発現した。

【臨床経過】

2021/10/22、患者はワクチン2回目を接種した。

翌日(2021/10/23)より摂氏38~39度台の発熱があった。

2021/10/25、体温は37度台へ低下するも、頭痛が出現し、倦怠感が増悪した。

2021/10/26、23:30頃に不穏となり、報告者の病院へ救急搬送された。到着時、患者はけいれんがあり、抗けいれん薬を投与し、けいれんは止まった。

髄液検査で、蛋白増加、細胞数軽度増加があり、脳波では徐波を認めた。

上記より、患者は脳炎のために病院に入院した。血液検査と髄液検査から細菌・ウイルス感染は否定的である。

2021/10/27(ワクチン接種5日後)、患者は病院に入院した。

2021/10/22にワクチン接種、

2021/10/23に発熱が出現、

2021/10/25に頭痛と倦怠感出現、

2021/10/26に不穏状態になり、

2021/10/26 23:57に当院に救急車で搬送された。

上記の通り、脳波異常および髄液所見から急性脳炎と診断された。

ステロイドパルス、免疫グロブリン製剤投与を行い、徐々に意識レベルは改善し、2021/11/02脳波は正常で、2021/11/03に軽快退院となった。

血液、髄液、鼻咽頭ぬぐい液、便の検体を保健所へ提出した。

HSV1.2、HHV6.7、インフルエンザ、エンテロウイルス、アデノウイルス、パレコウイルス、ライノウイルスのPCRを行った。鼻咽頭ぬぐい液よりライノウイルスA型が検出された以外は特に何も検出されなかった。それを脳炎の原因と

考えるのは難しい。

ライノウイルス A 型に関しては、鼻咽頭の常在ウイルスであり、脳炎の原因とは考えにくい。

以上より、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と報告されたが、理由は評価方法が不明だったからであった。

コミナティ接種との因果関係が疑われるため、報告した。

【臨床検査値】

2021/10/27 と 2021/10/29 の血液検査：CK 高値（正常低値：59、正常高値：248）373、1123、306U/L、コメント：けいれんによる上昇が疑われる。

2021/10/27、髄液（CSF）検査：CSF 細胞数（正常低値：0、正常高値：15）66/3（報告の通り）、髄液蛋白質量（正常低値：10、正常高値：40）81mg/dl。コメント：細胞数は単核：多核=63：3 で、脳炎やウイルス性髄膜炎が疑われる。

2021/10/27、頭部 CT、MRI：異常なし。

2021/10/27、脳波：全般性徐波を示した。2021/11/02、異常はなかった。コメント：2021/10/27 時点では脳炎、脳症を疑うが、2021/11/02 は正常化。

2021/10/27、鼻咽頭ぬぐい液：ライノウイルス A 型（+）、COVID-19、エンテロウイルス、ヘルペスウイルスなどはすべて陰性。

2021/11/02、便検査：その他の有意なウイルスなし。

報告者は、事象を重篤（重篤性分類：生命を脅かす、2021/10/27 から 2021/11/04 まで入院、永続的／顕著な障害／機能不全、医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能（評価方法不明のため）と評価した。

【転帰】

事象脳炎の転帰は、軽快であった。

治療を受けた（ステロイド、免疫グロブリン投与）。

救急治療室を来院した。

その他の事象の転帰は、不明であった。

【報告者意見】

上記の通り、ワクチン接種と脳炎・脳症との因果関係が否定できないため、報告した。

再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/11/15）：本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：検査データ、初回ワクチン接種の詳細、併用治療、被疑ワクチンの接種経路と新しい事象（CK 高値、ライノウイルス A 型（+）、不穏状態）。

追加情報（2023/05/08）：本報告は、以下の文献から入手した報告である。

「コロナワクチン接種後に急性脳炎を発症した 1 例」、第 35 回近畿小児科学会、2022、Vol:35th, pgs:37。

本報告は、文献全文の入手に基づく追加報告である；本症例は、文献全文で確認された追加情報を含むよう更新した。

更新情報：報告者情報追加；文献情報追加；検査データ結果「CSF 細胞数」追加、脳波（electroencephalogram）と報告された検査データを「脳波（Brain waves）」から「脳波(Brain waves)/脳波(electroencephalogram)」に更新および結果を追加、臨床検査「CSF 蛋白質量」追加；治療を受けたをすべての事象に

対してチェック。

13歳男性。X日にファイザー製コロナワクチン（BNT162b2）の2回目を接種され、X+1日に発熱、X+3日に倦怠感・頭痛が出現、X+4日に不穏状態となり、当院へ搬送となった。来院時は左共同偏視、左片麻痺あり、MDZ口腔内投与後に症状改善はあったが、意識障害の遷延を認めた。髄液検査では細胞数と蛋白の増加、脳波で全般性徐波を認めたため、急性脳炎と診断し、ステロイドパルス療法+IVIG投与を行った。治療開始後には意識状態と脳波の改善を認めた。本症例は速やかに改善がみられたが、コロナワクチンの副反応としての中樞神経症状の頻度や治療法について今後の症例の蓄積が待たれる。

再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

経過の一部を「以上より、事象とBNT162b2との因果関係は確かではなかったと報告された。」から「以上より、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と報告されたが、理由は評価方法が不明だったからであった。」に更新した。

16163	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>不眠症;</p> <p>倦怠感;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心膜炎;</p> <p>心電図 S T 部分上昇;</p> <p>悪心;</p> <p>発熱;</p> <p>胸痛;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130743。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種日、14 歳 11 ヶ月時）、14 歳 11 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>病歴はなしとして報告され、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬もなしと報告された。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与しなかった。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
-------	--	--

bnt162b2（コミナティ）、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、単回量、接種日：2021/09/25（14 歳時）、前回までの接種回数：0、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、筋肉内、三角筋）

事象の発現日付は、2021/10/18 22:00（ワクチン接種 2 日後）として報告され、急性心膜炎/心筋、心膜炎が発現した。

2021/10/18（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院し、2021/10/21（3 日間入院した）、退院した。

【症例経過】

2021/10/16（ワクチン接種日）、2 回目のコミナティ接種は、実行された。

2021/10/17（ワクチン接種 1 日後）、摂氏 40 度の発熱が認められた。

2021/10/18（ワクチン接種 2 日後）午前中より、倦怠感および階段昇降時の息切れがあった。

ワクチン接種 2 日後より、息切れが発現した。

10 時間後に、胸痛で眠れなかった。

その後 6 時間くらい、胸痛があった。

同日の就寝中に、体位変換で増悪する胸痛と嘔気のため、救急搬送された。

来院時の心電図やトロポニン I 上昇等より、急性心膜炎と診断され、安静、経過観察のため、入院した。

以降は改善し、だるさのみ 2~3 日持続した。

解熱鎮痛薬のみで、2021/10/20 には、軽快した。

患者は心筋、心膜炎のために、アセトアミノフェンを含む治療を受けた。

2021/12/18、患者は医学的介入を必要とした：消炎鎮痛剤（アセトアミノフェン）を 2 回処方した。

【臨床検査値】

2021/10/17、体温：セ氏 40 度、

2021/10/18、来院受診し、心電図：トロポニン I 上昇、

2021/10/18、12 誘導 ECG：V2-V6 ST 上昇、

2021/10/18、トロポニン I：2.01、正常範囲：0.00~0.04、

2021/10/18、心エコー：n.p（問題なし）、コメント：軽度 EFb?（60%）（報告された通り）。

2021/10/19、CK-MB：73.9 IU/L、正常範囲：0.0~25、

2021/10/19、CPK：978 IU/L、正常範囲：40~210。

2021/10/20、補体活性化試験、結果：42.2 CH50/L、C3 119mg/dl、C4 21mg/dl、基準範囲：正常。

日付不明、バイタル異常（陰性）、121/75mmHg、70bpm 整、SpO2 99%（RA）。

有害事象は、救急治療室の受診を要した。

翌 2021/10/21 に、退院した。

2021/10/25（ワクチン接種 8 日後）、事象急性心膜炎、発熱、倦怠感、息切れ、胸痛増悪、嘔気、トロポニン I 上昇の転帰は、回復であった。

2021 の不明日、事象心筋炎、ST 上昇、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、不眠、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加の転帰は、回復であった。

【報告者評価】

報告者は、事象を重篤（2021/10/18 から 2021/10/21 まで入院した）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告者コメント】

種々のウイルス抗体価は、未提出であった。ワクチン接種以外には、先行感染等はなかった。1 回目のワクチン接種は、ファイザーのコミナティであった（ロット番号 FJ5790）。接種 2 日後、息切れ、胸痛があった。前述より心筋、心膜炎として、消炎鎮痛薬を投与した。外来でも観察した。1.5 ヶ月で、病前同様に完治した。急性症状は 1 週間で改善した。既報に類似し、ワクチンとの関連を強く疑った。

患者は呼吸器、皮膚/粘膜、消化器を含む多臓器障害を経験しなかった。患者は胸痛および息切れを含む心血管系症状を経験した。

これ以上の再調査は不要である。追加情報の入手予定はない。

追加報告（2021/12/03）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/12/23）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した追加情報である。

更新情報：患者のイニシャル；RMH 「なし」が削除された；生物製剤；1 回目及び 2 回目に関する情報；併用療法；事象「トロポニン I 増加」、「心膜炎」の情報；事象「血中クレアチンホスホキナーゼ増加」、「心筋炎」、「不眠症」、「血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加」、「心電図 ST 上昇」が追加された；民族；新しい臨床検査値。

追加情報（2022/02/07）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/08）：本報告は、以下を文献源とする文献報告である：
「ファイザー製 COVID-19 ワクチン（コミナティ R）接種後に急性心膜炎・心筋炎を発症した一例」、第 35 回近畿小児科学会、2022, Vol: 35th, pgs:38。

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

更新情報：

報告者情報および文献情報を追加；報告された臨床検査値「心エコー図」を更新；臨床検査値の結果「血圧測定、心拍数、酸素飽和度、心エコー図、心電図、トロポニン I」を追加；臨床検査値「呼吸数と昏睡尺度」を追加。

追加情報：

【症例】

14 歳男児

【主訴】

胸痛

【現病歴】

2021/10 に 2 回目のファイザー製 COVID-19 ワクチンを接種した。翌々日の夜間より胸痛が出現し報告病院に救急搬送された。来院時バイタルサインは、心拍数 78 回/分、血圧 125/77mmHg、SpO2 100%（大気下）、呼吸数 18 回/分、意識 JCS-0 であった。来院時の経胸壁心エコーで左室壁運動低下や心嚢水

貯留は認めなかったが、心電図で広汎な ST 上昇と、血中トロポニン I の上昇を認め、急性心膜炎として同日より入院した。

【入院後経過】

胸痛に対してはアセトアミノフェンによる対症療法を行った。入院 2 日目に胸痛は軽快し、経過中のバイタルサイン異常なく入院 4 日目に退院した。以後も息切れや胸痛は認めていない。

【結語】

既報では稀である 10 代男性、コミナティ接種後の心膜・心筋炎を経験した。今後、接種増加も伴い同様の症例も増えることが予想される。多く軽症とされるが、心電図や血液検査による診断と慎重な観察が必要である。

16372	<p>うっ血性心不全；</p> <p>リンパ組織過形成；</p> <p>倦怠感；</p> <p>充血；</p> <p>心室拡張；</p> <p>悪寒；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>発熱；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>肺水腫；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>全身健康状態正常</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師、その他の医療専門家）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131471 (PMDA)。</p> <p>2021/11/11 17:00、28 歳 4 か月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、28 歳時、筋肉内）</p> <p>（市より提供されたワクチン接種券を持って 1 回目ワクチン接種を受けたのと同クリニックにて）</p> <p>患者は健康な状態であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者は、何ら基礎疾患もなく健康な状態で会社に勤務していた。</p> <p>2021/08/19 に患者の会社が加入する健康保険組合の行った健康診査結果報告書によれば、患者は身長 174.5、体重 69.3、BMI 22.8、血圧 129/77、尿検査では尿中ブドウ糖、蛋白、便潜血すべて陰性を示した。胸部 X 線異常なし、医師診察異常なし、総合判定 A であった。</p> <p>患者に特筆すべき既往症、アレルギーはなく、常用薬等もなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/21、患者は市より提供された新型コロナウイルスワクチン予防接種券を持って A 診療所で BNT162B2（コミナティ筋注）1 回目接種を受けた（28 歳時）。</p>
-------	---	-----------------	--

ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。

ワクチン接種時に感染症なし、激しい筋肉運動なし、熱中症なし、有害物質等への曝露なし、外傷なしであった。

2021/11/11、ワクチン接種後より、全身倦怠感、頭痛、発熱の症状が出現したが、医療機関を受診しなかった。

2021/11/12（ワクチン接種の2日目；報告のとおり）、患者の代休日、摂氏38度台の発熱があった。市販薬（水酸化アルミニウム/アプロナール/カフェイン/イブプロフェン（バファリンプレミアム DX）20錠（ライオン株式会社））を妻が近くのドラッグストアで購入し、夕食後に2錠服用。患者は食欲不振があり、いつもより少なめの摂食であった。

2021/11/13（土曜日；ワクチン接種の3日目）、バファリンプレミアム DX2錠を朝食後に飲んで出勤した。

2021/11/14（日曜日；ワクチン接種の4日目）、出勤し、夕食後にバファリンプレミアム DX 2錠を服用した。

2021/11/15（月曜日；ワクチン接種の5日目）、午前に発熱、寒け、倦怠感があり、Aクリニックに電話をした。患者は午後4時の予約をとったが、受診したかどうか不明。食欲不振変わらず。バファリンプレミアム DXを昼・夕食後に2錠ずつ2回服用し、午後9時過ぎに就寝した（この時、体温摂氏37.5度）。

2021/11/16（火曜日；ワクチン接種の6日目）、患者の妻は朝10時半からの外出前に寝室に行くも、異変には気付かなかった（妻は患者が寝ていると思った）。外出から帰宅後（正午頃）、昼食を食べるか聞きに寝室へ行き、患者が就寝時の体制のまま体が硬直して冷たくなって死亡していることに気付いた。妻は119番通報をし、救急隊の到着後、患者の死亡が確認された。

2021/11/16（ワクチン接種の5日後）、患者は心筋融解（横紋筋融解症）による急性心不全で死亡した。

事象の転帰は死亡であった。

死亡症例であり、剖検が実施された。

2021/11/16の医師による検案、翌2021/11/17発行の死体検案書の記載は以下の通りである。

直接死因：急性うっ血性心不全。

解剖：有。

主要所見：亜急性死の所見；心臓の左右心腔高度の拡張；肺の高度うっ血；高度水腫状；リンパ組織の腫大；諸臓器のうっ血。

死因の種類：（1）病死及び自然死。

2021/11/17（水曜日；ワクチン接種の7日目）、国立大学法人B法医学教授による調査法解剖が実施された。

以上の事実経過は、遺族のメモから転記された。

調査法解剖結果報告書には、死因：心筋融解（横紋筋融解症）による急性心不全。横紋筋融解症については、薬物の副反応の可能性が考慮され、経過からはコロナウイルスワクチンや解熱鎮痛薬の影響が考慮され得る（コロナウイルスワクチン接種関連死・推定）。

死亡推定日時：2021/11/16、午前9時頃。

解剖所見：亜急性死；心臓の左右心腔高度拡張、肺の高度うっ血・高度水腫、リンパ組織の腫大、諸臓器のうっ血。

以上が、調査法解剖結果報告書からまとめた経過である。

報告医は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医は、接種後より、全身倦怠感、発熱が続いたが、直接の関係は不明であったとコメントした。

2023/03/20 現在、患者の死因に関して、調査法解剖結果報告書には、経過からはコロナウイルスワクチンや解熱鎮痛薬の影響が考慮され得る（コロナウイルスワクチン接種関連死、推定）と明記されているが、解熱鎮痛薬であるアセトアミノフェンとイブプロフェンは厚生労働省（厚労省）によってワクチン接種後の発熱等の症状緩和に推奨されており、添付文書に副作用として横紋筋融解症の記載もなく、かつ同剤を横紋筋融解症の原因と考えるのは文献的に見ても医学的に合理性はない。一方で、新型コロナウイルスワクチン接種後の横紋筋融解症については既に多くの論文が出版されており、本患者において2回目のワクチン接種が心臓に横紋筋融解症を引き起こして急性心不全をきたして死亡したと考えるのが合理的である。

陳述する如く、新型コロナウイルスワクチン接種によって横紋筋融解症が起こることが多くの論文から明らかであるので、新型コロナウイルスワクチンコミナティ筋注の接種が横紋筋融解症の原因として同定される。

患者が服用したのは厚労省が推奨するアセトアミノフェンとイブプロフェンを有効成分とする第2類医薬品パファリンプレミアムDX 20錠（ライオン株式会社）で、ワクチン接種後の発熱症状緩和のために妻が町の薬局店で購入したものを、添付文書記載の用法用量（1回量2錠、1日服用回数2回まで；ただし、再度症状が現れた場合には3回目を服用できます）を厳守して服用していた。

ワクチン接種前から死亡に至るまでの経過において、患者はワクチン接種後の発熱症状緩和のために、厚労省の推奨するアセトアミノフェンとイブプロフェンを服用した他には常用している薬もなく、過度な運動もなく、熱中症もなく、アルコール摂取もなく、圧迫外傷等もなかった。そのため、COVID-19ワクチン（コミナティ筋注）接種以外に合理的に横紋筋融解症の発症の原因として認められるものは見当たらない。従って、文献的に見ても、解熱鎮痛薬であるアセトアミノフェンとイブプロフェンを横紋筋融解症の原因と考えるのは、医学的に合理的でない。そして、上記や解剖報告の通り、2回目の同ワクチン接種によって心臓に横紋筋融解症を来して心不全となり死亡したものと考えるのが医学的には合理的である。

したがって、患者が2回目の接種5日後に心筋の横紋筋融解症によって死亡したことが調査解剖で明らかになっていることから、2回目のワクチン接種によって自己免疫機転が亢進発現して急激な心筋の横紋筋融解が起こって急性心不全を起こしたものであると、その病理発生機序について医学的に合理的に理解することができる。

【文献記載以外の剖検結果の主要所見】

病理組織検査において、心筋の融解像、間質のミオグロビン染色陽性像（横紋筋融解を示唆する所見）、腎臓の尿細管内ミオグロビン免疫染色陽性顆粒の貯留像が認められた。また、尿中のミオグロビン値がやや高値の所見が認められた。

上記の所見はいずれも横紋筋融解を示唆する所見と考えられる。

文献に記載の「心筋融解（横紋筋融解症）による急性うっ血性心不全」は、調査法解剖に基づく報告者から警察署長への結果報告書の記載内容として間違いはない。

剖検後諸検査において、病理組織検査所見では心筋炎の所見は認められず、心筋の融解、ミオグロビン免疫染色陽性顆粒の間質での貯留などの所見が認められたことから、横紋筋融解症による心筋融解を原因とした急性うっ血性心不全と診断した。

【調査法剖検結果報告】

- a) 血液や尿からアルコールは検出されなかった。
- b) 簡易薬毒物検査において、対象薬毒物摂取の痕跡は認められなかった。
- c) 死後血液生化学検査において、軽度の急性炎症反応の所見、骨格筋傷害（横紋筋融解症）を示唆する所見、代謝異常・栄養不良の所見などが認められた。有意な糖尿病、慢性うっ血性心不全、肝臓機能障害、顕著な腎臓機能障害等の所見は認められなかった。
- d) 剖検上、心臓の左右心腔高度拡張や肺の高度うっ血・高度水腫などの急性うっ血性心不全の所見、心筋の高度融解・腎臓尿細管内のミオグロビン貯留（横紋筋融解症）の所見、リンパ組織の腫大等の病的所見が認められた。
- e) 有意なウイルスや細菌は検出されなかった。
- f) 本件被解剖者には、損傷の所見は認められなかった。

【調査法解剖関連検査結果報告書】

1. アルコール検査：剖検時に採取した心臓内血液、末梢血（腸骨静脈血）および尿につき、ガスクロマトグラフ法により検査したところ、いずれの資料からも有意の濃度のエチルアルコールは検出されなかった。

2. 簡易薬物検査：剖検時採取した尿について、アイベックススクリーンを用いて検査したところ、検査対象薬物類はすべて「陰性」と判定された。

3. 血液生化学検査：剖検時採取した心臓内血液、心膜液および尿について検査したところ、血液中の軽度のC反応性蛋白（CRP）の上昇（軽度の急性炎症反応の所見）、クレアチニンの高値（骨格筋傷害を示唆する所見）、ケトン体の高値（代謝異常・栄養不良の所見）、尿中のミオグロビン高値（骨格筋傷害の所見）などの所見が認められた。有意な糖尿病、慢性うっ血性心不全、肝臓機能障害、顕著な腎臓機能障害等の所見は認められなかった。

4. 組織学的検査（抜粋）：

心臓：うっ血・水腫状。心筋のびまん性好酸性変化、多発過収縮。びまん性心筋融解、間質内ミオグロビン漏出像（横紋筋融解の所見）。

肺：びまん性に高度うっ血・高度水腫状。多発肺胞内出血。炎症所見は認められない。

脳：高度うっ血・水腫状。一部小血管周囲小出血。神経細胞の多発好酸性変化。小脳顆粒細胞脱落は認められない。

その他：腎臓の尿細管内に一部にミオグロビン免疫染色陽性顆粒状物貯留（横紋筋融解を示唆する所見）。諸臓器のうっ血・水腫状。

5. ウイルス検査：剖検時採取した鼻腔内液を用いて、RSウイルス診断薬「チェックRSV」、アデノウイルスキット「アルソニックアデノ」およびインフルエンザウイルスキット「BD ベリターシステムFlu」、新型コロナウイルス抗原測定キット「クイックナビ COVID19 Ag」にて検査したところ、いずれも「陰性」と

判定された。

また、剖検時に採取した心筋組織についてウイルス分離検査を行ったところ、特にウイルスは分離されなかった。

6. 細菌検査：剖検時採取した咽頭部拭液について細菌培養検査を行ったところ、口腔内や腸内の常在菌が検出・同定されたが、有意な病原性細菌は検出されなかった。

7. 損傷検査：本件被解剖者には損傷の所見は認められなかった。

ワクチン BNT162b2 のロット番号は未記載であり、再調査時に要請される。

追加情報（2021/12/01）：本報告は、追加調査により連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：製品（報告の通り、ワクチン販売業者不明）、事象の追加。

追加情報（2023/03/20）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「新型コロナウイルスワクチン接種者及び全医療関係者への警告と要請～新型コロナウイルスワクチン接種後5日目に心筋の横紋筋融解症によって突然死亡した28歳健康男性の事例をもとに」、臨床評価、2023;vol:50(4)、pgs:507-42。

更新情報：新たな事象（横紋筋融解症、肺うっ血、食欲不振、悪寒を追加）、反応データ（リンパ節症をリンパ組織過形成に再コード）、被疑薬情報（製品名をコミナティに更新）、臨床検査値、ワクチン接種歴の情報、死亡の詳細、事象の臨床経過。

追加情報（2023/03/20）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「新型コロナウイルスワクチン接種者及び全医療関係者への警告と要請～新型コロナウイルスワクチン接種後5日目に心筋の横紋筋融解症によって突然死亡した28歳健常男性の事例をもとに」、臨床評価、2023;vol:50(4)、pgs:507-42。

文献翻訳が提供された。

更新情報：経過欄の臨床経過を更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。

追加情報（2023/05/08）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：新しい報告者（医師）を追加した。

追加情報（2023/06/07）：本報告は追加調査により剖検を実施した医師から入手した情報である。

更新情報：報告者情報、臨床検査値（病理組織検査、尿ミオグロビン追加）。

追加情報（2023/07/18）：本報告は追加調査により同じ医師（剖検実施）から入手した情報である。

更新情報：患者詳細（出生年）、臨床検査値（アルコール検査、簡易薬物検査、C-反応性蛋白、クレアチニン、ケトン体、尿中ミオグロビン、血生化学検査、組織学的検査（心臓、肺、脳）、RSウイルス検査、アデノウイルス検査、インフルエンザウイルス検査、COVID-19抗原検査、ウイルス分離検査、細菌検

査、損傷検査、以前報告された「組織学的検査」から「組織学的検査（その他）」へ更新し、結果および備考更新、日付追加）、2つの「調査法剖検結果報告」提供。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16562	<p>トロポニンT増加:</p> <p>心筋炎:</p> <p>心膜炎:</p> <p>炎症:</p> <p>発熱:</p> <p>胸痛:</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した以下の文献資料の自発報告である：「COVID-19 ワクチン関連心筋炎で心臓造影 MRI 検査によって心筋炎の改善を確認することができた1例」、第133回日本循環器学会近畿地方会、2022年；133巻、63ページ。PMDA 受付番号：v21131633。</p> <p>2021/10/31 19:00、15歳男性患者は、COVID-19 免疫に対し BNT162B2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、2回目、単回量、15歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【常用薬】</p> <p>なし。</p> <p>【アレルギー】</p> <p>食物なし、薬剤なし、喘息なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/10/10、1回目、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、三角筋に筋肉内投与、反応：発熱）。</p> <p>【臨床経過】</p>
-------	---	---

2021/10/31、19:00（ワクチン接種日）、2回目のbnt162b2を接種した。

翌日より、発熱あり、市販の解熱剤を適宜使用した。

接種前に感冒様症状等、体調の変化は来していなかった。

2021/11/02、20:00（ワクチン接種2日後）、心筋炎および心膜炎が発現した。報告された心筋炎は劇症性でない。

2021/11/02 20:00頃より、胸痛が出現し、翌日も持続しており、

2021/11/03 07:00頃、患者は本病院を受診した。来院時、摂氏37.7度の発熱あり、胸痛は持続していた。

心電図で変化はなかった。心エコーにて壁運動異常、左室壁肥厚、心嚢水は認めなかった。血液検査にて、CPK、心筋トロポニンTの高度上昇が認められた。冠動脈造影検査も行われたが、有意病変は認めなかった。

その後も、CPK、トロポニンは上昇したが、第2病日にピークアウトした。第3病日には症状もほぼ消失し、第6病日に自宅退院となった。

入院中に使用した薬剤は、細胞外液の補液及びアセトアミノフェンのみであった。第2病日に施行した心臓造影MRIでは、左室に限局する炎症像を認め、心筋炎として矛盾ない結果であった。心機能異常や心電図変化は終始認めなかった。入院期間は5日間であった。

【入院後経過】

来院時に胸部圧迫感は持続していた。心筋逸脱酵素の上昇および心電図異常を認めた。そのため経過観察目的で入院した。冠動脈造影検査では有意狭窄を認めなかった。来院12時間後の血液検査ではCK（2,005IU/L）、CK-MB（137ng/ml）でピークアウトした。

入院2日目にCMR検査を実施した。経過からBNT162b2接種後心筋炎と診断した。以後症状の再燃はなく、退院時の心電図検査も心拍数60回/分、洞調律、T波の変化も改善した。したがって入院6日目に退院した。

退院3ヶ月後に再度CMR検査を実施した。左室右室壁運動正常、T2強調画像では以前の高信号は消失した。遅延造影像では造影部位はほぼ消失した。T2マッ

ピングでは延長は改善し、T1 マッピングでも native T1 値の延長は改善した。ECV は正常化した。

以上より、炎症所見や遅延造影はほぼ消失し、急性心筋炎が改善したと判断した。

【考察】

すでに報告のある BNT162b2 関連心筋炎と診断した。

本症例では初期症状として胸部圧迫感で発症した。炎症反応は軽度上昇、心筋逸脱酵素の上昇や心電図変化を認めた。しかし心エコー図検査では明らかな壁運動低下は認めなかった。いずれにせよ、CMR 検査の情報には注意を払いながらフォローする必要がある。本症例では慢性期には遅延造影はほぼ消失し、マッピングでも native T1 と ECV は正常化していた。これらの検査結果は炎症の改善、沈静化を示唆した。

【結論】

日本循環器病学会から COVID-19 ワクチン接種後急性心筋炎について、ワクチン接種による利益はワクチン接種後の急性心筋炎と心膜炎の危険性を大幅に上回るという声明が出されている。本症例報告はこの声明を否定するものではない。急速な拡大の勢いにある COVID-19 感染に対してワクチン接種の適応年齢が拡大される中、少数ながらワクチン接種後心筋炎発症例があることには注意を払う必要がある。

【臨床検査】

アラニンアミノトランスフェラーゼ：(不明日) 29IU/l；心血管造影：
(2021/11/03) 有意病変なし；(2021/11/03) 正常；(不明日) 有意狭窄なし；
(不明日) 入院 2 日目に CMR 検査を実施した。経過から BNT162b2 接種後心筋炎と診断した；(不明日) 左室右室壁運動正常、T2 強調画像では以前の高信号は消失した。遅延造影では造影部位はほぼ消失した。T2 マッピングでは延長は改善し、T1 マッピングでも native T1 値の延長は改善した。ECV は正常化した。
以上より、炎症所見や遅延造影はほぼ消失し、急性心筋炎が改善したと判断した。

退院3ヶ月後：(2021/11/03)冠動脈狭窄なし、備考：検査方法は血管造影、結果は冠動脈狭窄なしであった：アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：(不明日)103IU/l；血中アルブミン：(不明日)4.1g/dl；血中アルカリホスファターゼ：(不明日)154IU/l；血中ビリルビン：(不明日)0.6mg/dl；血中クロール：(不明日)104mEq/l；血中クレアチンホスホキナーゼ：(不明日)2005IU/L(備考：ピークアウトした)；(不明日)1164IU/l；(2021/11/03)1164IU/l(備考：上昇あり 単位：U/L；血中クレアチンホスホキナーゼ：(2021/11/03)高度上昇あり、備考：CPK、心筋トロポニンTの高度上昇あり；血中クレアチンホスホキナーゼMB：(不明日)90ng/ml；(不明日)137ng/ml(備考：ピークアウトした)；(2021/11/03)89.9ng/ml(備考：上昇、単位：U/L)；血中クレアチニン：(不明日)0.93mg/dl；血中乳酸脱水素酵素：(不明日)266IU/l；血中カリウム：(不明日)4.0mEq/l；血圧測定：(不明日)103/69mmHg；血中ナトリウム：(不明日)138mEq/l；血液検査：(2021/11/03)CPK、心筋トロポニンTの高度上昇あり；(2021/11/03)異常、備考：心筋逸脱酵素の上昇；

血中甲状腺刺激ホルモン：(不明日)1.953 mIU/L；血中尿素：(不明日)13.0mg/dl；血中尿酸：(不明日)5.5mg/dl；体温：(不明日)摂氏37.7度；(不明日)摂氏39度；(2021/11/03)摂氏37.7度；呼吸音：(不明日)清；心胸郭比：(不明日)46%；胸部X線：(不明日)肺うっ血なし、胸水なし；心拡大：(2021/11/03)結果なし；昏睡尺度：(不明日)0；コンピュータ断層撮影：(不明日)肺野に明らかな異常なし、胸水なし、心嚢液貯留なし、左腋窩リンパ節に反応性大疑いあり、その他特記すべき異常所見なし；胸部コンピュータ断層撮影：(2021/11/03)、異常な心嚢液貯留なし、備考：異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし。

C-反応性蛋白：(不明日)1.62 mg/dl；(2021/11/03)1.62mg/dl、備考：上昇あり；

心エコー：(日付不明)変化なし、備考：以前の検査より；(不明日)特記すべき所見なし；(不明日)左室拡張末期径43.0mm、左室収縮末神経28.6mm、左室中隔壁厚11.3mm、左室後壁厚9.7mm、大動脈径31.2mm、左房径34.6mm、三尖弁逆流軽度、肺高血圧症なし、下大動脈径13.0mm、呼吸性変動あり；

(2021/11/03)壁運動異常や左心室なし、備考：壁運動異常や左室壁肥厚、心嚢水は認めなかった；(2021/11/03)異常所見なし、備考：左室駆出率60%；

(2021/11/05)異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし。駆出率：(2021/11/03)60%、備考：左室駆出率60%；(不明日)62.0%；心電図：(日付不明)変化なし、備考：心機能異常及び心電図変化は認めず；(日付不明)変化なし、備考：以前の検査より；(不明日)異常(心室内伝導障害)；(不明日)洞調律、V1で陰性T波、V2で平低T波、II、III、aVF、V4-6でT波増高あり；(不明日)洞調律、T波の変化も改善(備考：退院の時)；(2021/11/03)

変化なし；（2021/11/03）異常所見あり、備考：ST 上昇又は陰性 T 波。V1-2 で陰性 T 波；糸球体濾過率：（不明日）96.5（備考：mL/min/1.73 m²）；ヘモグロビン：（不明日）15.5g/dl；心拍数：（不明日）75（備考：bpm 正常）；（不明日）73（備考：bpm 入院 2 日目）；（不明日）60（備考：bpm）；心音：（不明日）心雑音なし；炎症反応：（不明日）軽度上昇；低比重リポ蛋白質：（不明日）67mg/dl；心臓磁気共鳴画像（MRI）：（日付不明）左室に限局する炎症像、備考：左室に限局する炎症像；（日付不明）軽度の壁運動低下、備考：心外膜側から下壁に限局性の早期造影像と遅延像。T2-マッピングは前壁や中隔などにも炎症所見が見られ、心筋炎の炎症は左室全体まで波及；兆候の消失（日付不明）、備考：退院 2 ヶ月後；（不明日）左室はび慢性に壁運動低下あり（52%）、右室壁運動は低下なし、T2 強調画像は中部後下壁に高信号あり、遅延造影は中部後下壁の心外膜側を中心に認める。T2 マッピングでは主に基部、中部の側壁から後下壁に延長し、T1 マッピングでは T2 マッピングとおおむね同様に native T1 値の延長と細胞外容量（ECV）の増加あり；（2021/11/04）異常所見、備考：後下壁の心筋炎。造影あり。（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫；（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的なガドリニウム遅延造影像；心筋壊死マーカー（日付不明）上昇；（不明日）上昇（備考：入院後）；好中球百分率：（不明日）69.8%；脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント：（不明日）129pg/mL；酸素飽和度：（不明日）98%（備考：（室内気））；血小板数：（不明日）20.1（備考：x10⁴/mm³）；遊離サイロキシン：（不明日）0.71ng/dL；トロポニン T：（2021/11/03）高度上昇あり、備考：CPK、心筋トロポニン T の高度上昇あり；トロポニン T：（不明日）1.934ng/ml；（2021/11/03）1.934ng/ml、備考：上昇あり；バイタルサイン測定：（不明日）安定；白血球数：（不明日）5700 /mm³。

報告者は、事象を非重篤（6 日間の入院）と分類した。

事象は救急治療室の受診を要した。

報告者はワクチンと事象との因果関係は関連ありと評価した。

事象の転帰は回復であった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった（報告のとおり）。

事象の経過は以下のとおり：

「予防接種後副反応疑い報告書」の症状の概要と同様である。

病理組織学的検査は未実施であった。

【臨床症状/所見】

以下の臨床症状/所見が発現した、

2021/11/02、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。

その他の特記すべき検査はなかった。

【画像検査】

2021/11/04、心臓 MRI 検査を実施、造影あり、異常所見あり、(心筋の浮腫) T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫；(心筋の損傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的なガドリニウム遅延造影像。

2021/11/03、直近の冠動脈検査を実施、検査方法は血管造影、結果は冠動脈狭窄はなしであった。

2021/11/03、心臓超音波検査を実施、異常所見なし、左室駆出率 60%であった。

その他の画像検査は未実施であった。

【心電図検査】

2021/11/03、心電図検査を実施、異常所見ありであった。

新規出現又は回復期に正常化した所見は ST 上昇又は陰性 T 波であった。

【鑑別診断】

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

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

他の画像検査が実施されなかった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告者コメント】

ワクチン接種 2 日後に発症した心筋炎と思われる症例であった。身体所見、検査所見からは心筋炎として矛盾しない経過であった。先行する感冒症状等なく、各種ウイルス抗原等も提出したが、明らかな誘因は指摘されず、ワクチン接種の副反応の可能性が非常に高いと考えられた。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報(2021/12/22)：本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号が入手できないことを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄データ、臨床検査値が修正され、地元の保健当局の必要条件として心筋炎調査票が（E2B 追加ドキュメント）追加された。

追加情報(2022/07/19)：本報告は「COVID-19 ワクチン関連心筋炎で心臓造影 MRI 検査によって心筋炎の改善を確認することができた 1 例」、第 133 回日本循環器学会近畿地方会、2022 年；133 巻、63 ページからの文献報告である。

本報告は入手した文献に基づく追加情報である；文献内で特定された追加情報を含めるため更新された。

更新された情報は以下の通り：

一般タブ：文献情報および新しい報告者を追加した。患者タブ：検査結果（エコー、心電図、心臓MRI）を追加した。検査（心筋酵素）の追加。入院期間5日間を追加した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/08/16）：

本報告は追跡調査の結果、連絡可能な同じその他の医療専門家からの自発追加報告である。

更新情報：

ワクチン接種歴の注記、新たな臨床検査値、新たな事象心膜炎を追加、事象心筋炎の情報を更新した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

以下を修正した [「(2021/11/04) 異常、備考：後下壁の心筋炎」を「(2021/11/04) 異常、備考：後下壁の心筋炎」へ；「心臓MRIが2021/11/04 に実施され、結果は異常であった（後下壁の心筋炎）」は、「心臓MRIが2021/11/04 に実施され、結果は異常であった（後下壁の心筋炎）」でなければならない] 。

追加情報：(2022/09/16) 本報告は追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。原本記載に則った、新しい情報は以下を含んだ：
更新された情報：臨床検査値は、患者タブで更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/09/22)：本追加情報は、以前報告された情報を修正するために提出されている。付加情報タブの修正。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2023/05/08)：これは以下の文献源のための文献報告である：
「BNT162b2 ワクチン接種後心筋炎の経過を心臓 MRI で追跡しえた 1 例」、心臓、2023; Vol: 55(4), pgs:446-453。

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

更新情報：報告者情報追加、文献情報追加、患者情報更新、臨床検査値追加、反応データ。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

<p>16890</p>	<p>心臓死； 急性心不全； 肺うっ血； 肺炎</p>	<p>シュワルツ・ヤンペル症候群</p>	<p>本報告は規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132199。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種日）、25 歳 1 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2 回目ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、接種経路不明、25 歳時）。</p> <p>【関連する病歴（基礎疾患）】</p> <p>「シュワルツ・ヤンペル症候群」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>2021/08/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種 8 日後）、有害事象、急性心臓死の疑いを発現した（2021/08/23 07:00）。</p> <p>2021/08/23 09:00 頃、亡くなっているところを家人が発見した。</p>
--------------	---	----------------------	--

2021/08/23（ワクチン接種 8 日後）、救急隊臨場した。

患者は病院に搬送された。

当院に警察からの検案依頼があり、検案を実施した。

検案時に、死後のオートプシーイメージ（AI）検査となった。

AI 実施：有り。全身の CT 検査を実施した。報告医院 AI 所見として両肺のうっ血、あり（2021/08）、左肺下葉に肺炎像あり。最終的に心不全による死亡と判断された。死後の CT で明らかな外因死の原因を認めなかった。

直接死因：急性心不全（発症から死亡までの期間：不明、2021/08）。

直接には死因に関係しないが急性心不全の経過に影響を及ぼした疾病：急性肺炎（発現から死亡までの期間：2 日間）。

手術：無。

【転帰】

事象急性肺炎および両肺のうっ血の転帰は不明

他の事象は死亡であった。

【死亡に関する情報】

剖検は実施されなかった。

死因の種類：病死や自然死。

死亡日：推定 2021/08/23 07:00。

報告された死因：心臓死、急性心不全。

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

【報告者意見】

死後の検案時のみであり、死因の確定は困難であった。

再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。

追加情報(2021/12/31)：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報(2022/01/04)：本追加報告は、追跡調査の返信により連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者イニシャルおよび生年月日、臨床検査値（検案時全身のCT検査でAI所見として）、「急性心不全による」の重篤性、死因（急性心不全を追加）、事象の経過が更新された。新たな事象の急性肺炎、事象の経過が追加された。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。剖検は実施されなかったを対応するフィールドおよび経過欄の一部に反映させ、「剖検は実施されなかった（報告通り）」を「剖検は実施されなかった」に変更した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

「検案時に、オートプシーイメージ（AI）検査となった」を「検案時に、死後のオートプシーイメージ（AI）検査となった」に、「全身のCT検査でAI所見として左肺下葉に肺炎像あり、最終的に心不全による死亡と判断された。明らかな外因死の原因を認めなかった」を「全身のCT検査を実施した。報告医院AI所見として両肺のうっ血あり。左肺下葉に肺炎像あり。最終的に心不全による

			死亡と判断された。死後の CT で明らかな外因死の原因を認めなかった」に更新した。
--	--	--	---

16894	<p>ウイルス感染；</p> <p>トロポニンT増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>初期不眠症；</p> <p>動悸；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>		<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：V21132121（PMDA）。</p> <p>2021/11/15 17:15（15:30～16:00 ごろとも報告された）、14 歳 11 ヶ月の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、14 歳時、投与経路：筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>その他の病歴の有無は不明であった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の検査はなかった。</p>
-------	--	--	--

出生体重は、2550gであった。

ワクチン接種2週間以内にその他の薬剤投与は受けなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/10/25（患者14歳時）、1回目、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、接種経路：筋肉内）。

COVID-19 ワクチン接種前4週間以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。

【事象経過】

2021/11/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。

2021/11/16 07:00頃（ワクチン接種1日後）、患者は心筋炎または急性心筋炎（胸痛、動悸）を発現した。

2021/11/16の朝、胸痛が出現した。

同日日中に、胸痛と動悸が増悪し、夜間も症状が持続した。

ワクチン接種当日は症状がなかったが、2021/11/16、日中より全身倦怠感、発熱、胸痛/動悸を認め、夜間も同症状が持続した。

2021/11/17（ワクチン接種2日後）、同じ症状が持続し、入眠困難も発現した。

2021/11/17、解熱傾向があったが、胸痛と倦怠感の症状は持続した。

近医を受診した。

内服処方を受けたが、それを服用不可であった（倦怠感のため）。

2021/11/18 未明も、胸痛が強く、灼熱感のある痛みがあった。

改善に乏しかったため、2021/11/18、当診療科の外来初診となった。

2021/11/18、患者は精査、加療目的に医師の診療科外来に紹介された。

症状所見から、心筋炎、特にコロナワクチン接種後に起こったものと疑われた。

血液検査は、C-反応性蛋白（CRP）1.50mg/dL、クレアチンキナーゼ（CK）583IU/L、CK-MB 37ng/ml、トロポニン T（参考値：<10）10,463pg/ml と CK・トロポニンの上昇を認めた。

血液・画像検査を実施したところ、トロポニン I /CK などの上昇を認め、全身状態管理および経過観察が必要と評価し、

2021/11/18（ワクチン接種 3 日後）、心筋炎の診断で同日、診療科（病院）に入院となった。

検査所見、症状の経過に基づいて急性心筋炎と診断され、患者は加療と経過観察のために入院した。

安静、維持輸液、鎮痛薬の内服にて観察した。

入院後は胸部症状は軽減され、消退傾向であった。

入院時（2021/11/18）時点で、心電図は V4-6 での ST レベル軽度上昇、2021/11/19、V4-6 での T 波陰性化を示したが、いずれも一過性であった。

入院時の心エコー、心電図は異常を示さなかったが、入院翌日（2021/11/19）の心電図検査では、V4-6 での ST 変動、T 波陰性化といった変化を示し、現在、症状と検査所見のフォロー中である。

血液検査では、トロポニン I/CK の低下も示した（2021/11）。

2021/11/22 時点では、改善が認められた。

同日の血液検査でも、トロポニン I は低下を示した（2022/11/18 : 10.463ng/mL →2022/11/22 : 0.5ng/mL）。

胸部症状についても、1日数回、自制内の胸痛があるのみであり、全身状態を保持できていたため、同日で当科から退院となった。

心エコー（2021/11/18、2021/11/19、2021/11/22 に実施）では、明らかな異常を示さなかった。

2021/11/22（ワクチン接種7日後）、病院から退院した。

胸痛と動悸は、入院後、軽減、消退傾向を示した。

退院時は、過度の運動を制限し、2021/12/01 外来フォローで症状悪化がなかったため、同日から運動を再開することに決めた。

2021/12/01、トロポニン I の検査値は ≤ 0.01 ng/mL であった。

2021/12/20 診断時、胸部症状の再熱はなく、心電図所見も異常はなかった。

全身状態良好、運動時の異常もみられなかったため、同日で終診となった。

鎮痛薬は入院中、外来含めて内服されなかった。

2021/11/22（ワクチン接種7日後）、急性心筋炎は、輸液、経過観察、内服薬の指示（内服は未実施であった）を含む治療で回復した。

ウイルス感染の転帰は不明であった。その他の事象は軽快した。

【報告医師の評価】

2021/12/13 時点で、報告医師は、事象を重篤（2021/11/18（ワクチン接種3日後）から入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。事象の他の要因（他の疾患など）の可能性はウイルス感染であった（現在 [判読難文字] 提出中）。

2022/02/14 時点で、報告医師は、事象（急性心筋炎）を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

【心筋炎調査票】

病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状/所見：2021/11/16：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、動悸、倦怠感が出現した。

検査所見：2021/11/18、血液検査結果：

トロポニン I 上昇あり、 $10463 \times 10^{\wedge} \text{ ng/mL}$ ；

CK 上昇あり、583 U /L；

CK-MB 上昇あり、37ng/mL（報告のとおり）、

CRP 上昇あり、15mg/dL、

D-ダイマー上昇なしであった。

画像検査：

心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査は、未実施であった。

心臓超音波検査は実施された。

異常所見なし。

左室駆出率は、66.6%であった。

2021/11/18、胸部X線を含むその他の画像検査が実施された。

異常所見なし。

2022/11/18、19、22 に心電図検査が実施された。

2022/11/19、異常所見が疑われた：ST 上昇又は陰性 T 波。

鑑別診断にて、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患は否定された。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される：

日本保健当局に対する心筋炎調査票が日本保健当局へ提出するために添付され

た。

追加情報（2022/01/06）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/02/14）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された新たな情報：更新情報：患者：ワクチン接種歴の更新；病歴、臨床検査値が追加された。

事象：入院終了日の更新；有害事象に全身倦怠感が追加された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。：

臨床検査値と経過情報（トロポニン I の単位、 [pg/mg] を [pg/mL] に更新した。

トロポニン I の正常高値 10.3 を追加した。

その他の画像検査の胸部 X 線：臨床検査値の実施日 [2021/11/16] を [2021/11/18] に更新した。

「その他の画像検査：2021/11/16 実施された。検査方法は、胸部 X 線であった。異常所見なし。」を「その他の画像検査：2021/11/18 実施された。検査方法は、胸部 X 線であった。異常所見なし。」)

追加情報：（2023/05/15）本報告は、以下の文献源による文献報告である：

「mRNA SARS-CoV-2 ワクチン接種後の急性心筋炎の自験例」、日本小児科学会雑誌、2023；Vol:127(4)，pgs:626。

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

更新情報：副反応情報（事象発熱を追加）、報告者情報、文献記事情報と臨床検査値。

14歳男児は、2回目のメッセンジャーRNA (mRNA) SARS-CoV-2 ワクチン接種翌日から持続する倦怠感・動悸・胸痛を主訴に当科紹介となった。血液検査上のトロポニン著明高値・心電図変化を認め、急性心筋炎の診断で入院、床上安静での観察を行い、加療を要さず数日内に症状は改善した。mRNA ワクチン接種に関連した同事例のリスクはしばしば警告されており、著者は、その臨床像・対応などについて考察する。

16921	<p>ヘパリン起因性血小板減少症；</p> <p>失神；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>狭心症；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血管ステント血栓症</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>冠動脈ステント挿入；</p> <p>冠動脈狭窄；</p> <p>医療機器閉塞；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>狭窄；</p> <p>耐糖能障害；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>虚血；</p> <p>閉塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、以下の文献源からの文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に発症した急性下壁心筋梗塞にステント血栓閉塞を繰り返し VITT が疑われた一例」、第 41 回東京 CCU 研究会、2021;vol:41, pgs:26。</p> <p>3 週間前、60 歳の男性患者は COVID-19 免疫に対し BNT162B2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量)</p> <p>またヘパリンを接種した。</p> <p>(ヘパリン、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「急性前壁梗塞」（継続中か詳細不明）、備考：8 年前、#7 に Resolute Integrity2.5x18mm を留置した。</p> <p>「#7 の急性閉塞」（継続中か詳細不明）、備考：7 年前、Resolute Integrity2.5x26mm を留置した。</p> <p>「急性下壁梗塞」（継続中か詳細不明）、備考：6 年前、#1 に Nobori3.5x14mm を留置した。</p> <p>「#2 の狭窄（90%）」（継続中か詳細不明）、備考：3 年前、Xience Alpine4.0x18mm を留置した。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>来院時、完全房室ブロックと下壁誘導 ST 上昇があり、緊急 CAG が実施された。</p>
-------	---	---	--

#1 にステント内完全閉塞を認め、ステントをさらに留置した。

患者は、退室時に胸部不快感あり、CAG にて再度#1 に 100%閉塞を認めた。

ヘパリンを追加し、血栓吸引後バルーン拡張し再灌流した。

10 分後の血管造影で同部位に再度血栓像を認めた。

ACT は 504 秒であり、ヘパリン起因性血小板減少症を疑い、ヘパリン類を中止した。

アルガトロバンの冠注および持続静注を開始した。

血栓回収とバルーン拡張を 7 回繰り返したが、ステント内血栓はその都度再出現した。

アルガトロバン投与量を増量し、Xience Skypoint3.5x28mm をステント内に留置し、処置を完了した。

翌日、再度下壁誘導の ST 上昇を認めたため、ウロキナーゼの持続静注を開始した。

胸部症状と心電図所見は改善した。

入院当日に提出した HIT 抗体は陽性であった。

第 3 病日および 2 週間後の冠動脈造影でステントは開存が認められ、患者は、第 18 病日に軽快し、退院した。

【報告事象】

報告者用語「ヘパリン起因性血小板減少症」（MedDRA PT：ヘパリン起因性血小板減少症（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「軽快」。

報告者用語「狭心症発作」（MedDRA PT：狭心症（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「軽快」、備考：2 週間前から。

報告者用語「失神」（MedDRA PT：失神（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「軽快」。

報告者用語「ステント内血栓はその都度再出現した」（MedDRA PT：血管ステント血栓症（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「軽快」。

報告者用語「ワクチン接種後に発症した急性心筋梗塞」（MedDRA PT：急性心筋梗塞（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「軽快」。

報告者用語「胸部不快感」（MedDRA PT：胸部不快感（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「軽快」。

患者は、ヘパリン起因性血小板減少症、狭心症、失神、血管ステント血栓症、急性心筋梗塞、胸部不快感のために入院した（入院期間：18日）。

【臨床検査】

心血管造影：

#1 にステント内完全閉塞を認めた。備考：来院時。

再度#1 に 100%閉塞を認めた。

ステントは開存が認められた。備考：第3病日および2週間後。

血管造影：

同部位に再度血栓像を認めた。

ステント内血栓はその都度再出現した。

凝固時間：504秒。

心電図所見：改善した。

ヘパリン起因性血小板減少症検査：陽性。備考：入院当日。

検査：完全房室ブロック、ST上昇。備考：下壁誘導。

来院時、下壁誘導 ST 上昇があった。

ヘパリンに対する措置は、不明であった。

ヘパリン起因性血小板減少症、狭心症、失神、血管ステント血栓症、急性心筋梗塞、胸部不快感の結果として、治療的な処置がとられた。

ワクチン接種後に発症した急性心筋梗塞症例において HIT 抗体陽性でありステント内血栓を繰り返したためワクチン起因性血栓性血小板減少 (VITT) が疑われた一例を報告する。

臨床経過の詳細：

60 歳男性、8 年前、急性前壁梗塞で来院し、#7 に Resolute Integrity 2.5*18mm を留置した。7 年前、#7 の急性閉塞を来し、Resolute Integrity 2.5*26mm を留置した。6 年前、急性下壁梗塞で#1 に Nobori 3.5*14mm を留置した。3 年前、#2 の 90%狭窄に Xience Alpine 4.0*18 mm を留置した。3 週前に COVID-19 ワクチン接種、2 週間前から狭心症発作が出現した。失神にて当院へ救急搬送された。来院時完全房室ブロックと下壁誘導 ST 上昇、緊急 CAG を施行した。#1 にステント内完全閉塞を認め、ステントをさらに留置した。退室時に胸部不快感があり、CAG にて再度#1 に 100%閉塞を認めた。ヘパリンを追加し、血栓吸引後バルーン拡張し再灌流した。10 分後の造影で同部位に再度血栓像を認めた。ACT は 504 秒でありヘパリン起因性血小板減少症を疑い、ヘパリン類を中止、アルガトロバンの冠注及び持続静注を開始した。血栓回収とバルーン拡張を 7 回繰り返したが、ステント内血栓はその都度再出現した。アルガトロバンの増量、Xience Skypoint 3.5*28mm を更にステント内に留置し終了した。翌日に再度下壁誘導の ST 上昇を認めたため、ウロキナーゼの持続静注を開始した。胸部症状と心電図所見は改善した。入院当日に提出した HIT 抗体が陽性であった。第 3 病日および 2 週間後の冠動脈造影でステントは開存、第 18 病日に軽快退院した。ワクチン接種後に発症した急性心筋梗塞症例において HIT 抗体陽性でありステント内血栓を繰り返したためワクチン起因性血栓性血小板減少 (VITT) が疑われた一例を報告する。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告のために提出されている：症例記述は、臨床経過の詳細が更新された。

追加情報（2023/04/17）：これは以下の文献源の文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に発症した急性下壁心筋梗塞にステント血栓閉塞を繰り返し VITT が疑われた 1 例」、第 41 回東京 CCU 研究会、2021；Vol:41, pgs:26:

「COVID-19 ワクチン接種後に発症した急性下壁心筋梗塞にステント血栓閉塞を繰り返し VITT が疑われた 1 例」、Japanese Journal of Intensive Care Medicine, 2022；Vol:46S, pgs:S63-67。

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

61 歳の男性。

8 年前、急性前壁梗塞で前医に来院し、左冠動脈前下行枝にステント留置した。

翌年、ステント閉塞し、再度ステント留置した。

患者は、3 年前に右冠動脈にステント留置した。

16 日前、COVID-19 ワクチン接種を受け、5 日前から狭心痛が発現した。失神で病院へ救急搬送された。完全房室ブロックと下壁誘導 ST 上昇あり、緊急 CAG を施行した。右冠動脈ステント内閉塞を認めステント留置した。退室時に完全房室ブロックが再発し、ステントが再閉塞した。血栓吸引後バルーン拡張し、再灌流した。同部位に血栓像を認めた。ヘパリン起因性血小板減少症を疑い、アルガトロバンを開始した。血栓回収とバルーン拡張を繰り返すも、ステント内血栓は繰り返し出現した。さらにステントを追加再留置し終了した。

翌日よりウロキナーゼを開始した。入院当日の HIT 抗体陽性であった。

第 3 病日および 2 週間後の再造影でステントは開存し、第 19 病日に軽快退院となった。

本症例にヘパリン使用歴はなく、ワクチン血栓症血小板減少症（VITT）も疑われた。

現病歴：

来院 8 年前に、急性前壁中隔梗塞で前医搬送され、左冠動脈前下行枝（LAD）#7 に薬剤溶出性ステント（ZES）を留置した。そのころより、高血圧、脂質異常症に対して加療開始した。

翌年、ステント閉塞を認め、ステント内に ZES を再留置した。

6 年前、急性下壁梗塞を発症した。右冠動脈#1 に薬剤溶出性ステント（SES）を留置した。

3 年前、前医にて右冠動脈#2 の 90%狭窄に薬剤溶出性ステント（EES）を留置した。

1 年前、前医にて Tc 負荷心筋シンチで LAD 領域の虚血を認めた。患者の希望で COVID-19 流行終了後に治療の方針となった。

16 日前、患者は COVID-19 ワクチン（Tozinameran; BNT162b2, mRNA vaccine）接種を受けた。

5 日前、ジムのルームランナーを使用した際に胸痛があり、前医を受診した。翌週に冠動脈造影検査の予定であった。

搬送当日の 15:30、麻雀をしている際に失神が発現し、居合わせた友人が救急要請した。救急隊接触時に血圧は測定不能であり、三次選定で病院に救急搬送された。

病歴：

高血圧症、脂質異常症、耐糖能異常、慢性腎臓病 G3a。

アレルギー指摘なし。

100 本/日 40 年（20～60 歳）の喫煙歴。

常用薬：

アスピリン 100mg 1錠分1、オルメサルタン 20mg 1錠分1、ピソプロロール 2.5mg 1錠分1、アゼルニジピン 8mg 1錠分1、フェブキソスタット 10mg 1錠分1、ペマフィブラート 0.1mg 2錠分2、テネリグリプチン 20mg/カナグリフロジン 100mg 1錠分1。

身体所見：

身長 176.5cm、体重 71.2kg、BMI 22.9。

心拍数 36 回/分、血圧測定不能、呼吸数 30 回/分、SpO₂ 85%（室内気）から 100%へ（リザーバマスク 10L/min）。

頸静脈怒張なし、呼吸音副雑音なし、心雑音なし、両側下腿浮腫なし、末梢冷感著明、橈骨動脈触知不能、大腿動脈触知可能。

一般血液検査：

AST 18 U/L, ALT 12 U/L, LDH 122 U/L, ALP 43 U/L, gamma-GTP 21 U/L, ChE 267 U/L, CK 84 U/L, CK-MB 4 U/L, CK-MB ratio 0.05, TP 6.1 g/dL, ALB 4g/dL, BUN 25 mg/dL, Cre 1.38 mg/dL, eGFRcre 41.9 mL/min/1.73 m², UA 6.4 mg/dL, Ca 9.4 mg/dL, Na 140 mmol/L, K 3.5 mmol/L, Cl 104 mmol/L, Mg 2.1 mg/dL, Fe 89 mcg/dL, ferritin 101 ng/dL, LDL 218 mg/dL, HDL 51 mg/dL, T-Chol 248 mg/dL, TG 277 mg/dL, HbA1c 6.5%, blood glucose 263 mg/dL, high sensitive troponin T 0.018 ng/dL, NT-proBNP 111 pg/mL, CRP 0.03 mg/dL, WBC 8,100/mcL, RBC 495 x 10⁴/mcL, Hb 14.9 mg/dL, Hct 44%, Plt 28.8 x 10⁴/mcL, PT-INR 0.92, APTT 22.9 sec, D-dimer 0.5 mcg/mL。

胸部単純 X 線（A-P 臥位方向）：

右上肺野透過性低下、肺門部陰影増強なし。

12 誘導心電図：

HR 45/min、完全房室ブロック、II、III、aVF 誘導で ST 上昇、I、aVF 誘導で ST

低下。

冠動脈造影および経皮的冠動脈インターベンション（PCI）：

来院時のベッドサイド心エコーでは下壁の壁運動低下を認め、心嚢液貯留を認めなかった。アスピリン 200mg 咀嚼内服、一時的ペースメーカーを留置後に緊急冠動脈造影検査を施行した。右冠動脈#1 スtent内の 100%閉塞および左冠動脈前下行枝の 75%のstent内再狭窄（ISR）を認めた。プラスグレル 20mg を内服し、Primary PCI に移行した。血栓吸引を実施した。5mm 程度の血栓を吸引、TIMI3 の再灌流を得た。血管内超音波検査を実施したところ、右冠動脈#2 stentの遠位に 75%程度のソフトプラーク、#2 近位から#1 stent遠位まで石灰化と血栓を伴う混合性プラークを認めた。distal reference は内腔径 3.2×3.3mm、血管径 4.6×5.0mm、proximal reference は内腔径 3.8×7.2mm、血管径 6.4×6.8mm であった。右冠動脈#1 stent内に SES（Orsiro 3.5×26mm）を留置し、良好な拡張を得た。再灌流以降、正常洞調律で保たれていたため、一時的ペースメーカーを抜去した。カテーテル室から CT 室に移動した。途中で完全房室ブロックが再発した。ただちにカテーテル室に戻り、一時的ペースメーカーを再留置した。冠動脈造影を実施したところ、右冠動脈#1 の再閉塞を認めた。ACT 198 秒であり、ヘパリン 8,000 単位を追加した。血栓吸引デバイス（Export）で血栓回収後、バルーン拡張（Regnam 3.5×15mm）を実施し再灌流した。10 分後の再造影にて、ACT 504 秒であるにも関わらず、再閉塞が発現した。ヘパリン起因性血栓性血小板減少症（HIT）を疑い、ヘパリンをアルガトロバンに置換した。以降同様の再閉塞を 3 回繰り返した。したがってチカグレロル 180mg 内服し、stent-in-stent で#1 に EES（Xience Skypoint 3.5×28mm）を留置し帰室した。

その後の経過：

stent血栓症を繰り返した経緯から、アスピリン 100mg、プラスグレル 3.75mg、チカグレロル 90mg の抗血小板薬三剤の内服およびアルガトロバン持続静注を継続とした。帰室数時間後、ST 上昇を来し不穏となった。気管挿管を実施し、ウロキナーゼの持続静注を開始した。その後、ST 上昇は消失した。

第 1 病日に提出した HIT 抗体が 1.1U/ml と陽性であった。血小板数は 2 日間で 240,000/mcL から 160,000/mcL まで低下し、D-dimer は 0.5mcg/ml から 9.2mcg/ml まで上昇した。その後、前医に問い合わせたが、来院以前の 100 日以内に明らかなヘパリン使用歴はないとのことであった。また来院 1 ヶ月以内の COVID-19 ワクチン接種歴が判明したことから、ワクチン起因性血栓性血小板減

少症（VITT）も疑われた。第3病日に冠動脈再造影を施行した。再開塞や再狭窄を認めず、第5病日にプラスグレル内服を終了した。第6病日にウロキナーゼを終了し、抜管は第7病日に実行された。Peak CK/CK-MBは4,265/302U/Lであった。心臓リハビリテーションを開始した。第13病日には離床が可能となり、アルガトロバンを終了した。第17病日に確認造影を行い、右冠動脈#1の再狭窄がないことを確認した。左冠動脈前下行枝#7の再狭窄に関しては、ステント血栓症の高リスク例であり、まずは至適薬物療法を継続し、症状が残存する場合に血行再建を行う方針とした。第19病日にHIT抗体を再検したところ、0.6U/ml未満と陰性であった。血小板数は500,000/mcLまで増加した。アスピリンとチカグレロルの抗血小板薬二剤を継続として第19病日に退院した。

考察：

VITTはワクチン接種後5~30日後に血栓症および血小板減少を来す疾患である。抗PF4抗体の出現により引き起こされるとされている。血小板因子4（PF4）は陽性電荷をもつケモカインの一種で、ヘパリンなどの高価陰イオンと結合する。

VITTは病態として血小板活性化抗PF4抗体/ヘパリン関連疾患のスペクトラムに属しており、HITと類似した疾患と考えられている。

発症時期がワクチン接種から5~30日後であること、血栓症があること、血小板減少（150,000/mcL以下）、D-dimer>2.0mcg/ml、抗PF4抗体（ELISA法）陽性の5項目をすべて満たせば確定診断となる。本症例ではワクチン接種時期、血栓症、D-dimer上昇、抗PF4抗体陽性の4項目を満たしており、VITT可能性大（Probable）の診断となる。血小板数は基準を満たさないが、 16×10^4 /mcLまで減少していた。

結論：

著者はVITTが疑われた急性冠症候群-ステント急性閉塞の症例を経験した。VITTによるACSの治療法は現段階では確立していないが、stent-in-stentと血栓溶解療法を組み合わせることで改善をみた。急性冠症候群においてCOVID-19ワクチン接種歴を聴取し、VITTも考慮する必要があると考えた。

追加情報（2023/06/20）：本追加報告は、以下の文献源からの文献報告であ

る：「COVID-19 ワクチン接種後に発症した急性下壁心筋梗塞にステント血栓閉塞を繰り返し VITT が疑われた一例」、第 41 回東京 CCU 研究会、2021;vol:41, pgs:26。

「COVID-19 ワクチン接種後に発症した急性下壁心筋梗塞にステント血栓閉塞を繰り返し VITT が疑われた 1 例」、Japanese Journal of Intensive Care Medicine, 2022: Vol:46S, pgs:S63-67。

更新された情報は「報告者情報（職業が医師に更新された）」を含んだ。

17100	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>血小板減少性紫斑病</p>	<p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>発熱；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した、以下の文献からの自発報告である。</p> <p>「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に、ITP, SLE 様症状をきたした 1 例」、日本小児科学会雑誌、2023； Vol：127 (2)、 pgs：306- (198)。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132855（PMDA）。</p> <p>2021/10/17、14 歳 7 か月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、1 回目、単回量、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、14 歳時、接種経路：筋肉内）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>9 歳頃、じんま疹があり、自然に消退した。じんま疹が 9 歳頃（2016 年春頃）より 2-3 ヶ月に 1 回出現するため、2017/08/30 採血し抗核抗体 40 倍であった。補体価は、44. 2/CH50 で正常であった。</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種前）、発熱した。</p> <p>2021/10/16、解熱した。</p> <p>【家族歴】</p> <p>母に全身性エリテマトーデス（SLE）、父に A 型肝炎の既往歴あり。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種：なし。</p>
-------	--	---	--

【併用薬】

なし。

【臨床経過】

SARS-CoV-2 mRNA ワクチン 1 回目接種の約 14 日後 (2021/10/31) に、右股関節の可動痛、右大腿に紫斑が出現した。

2021/11/05、発熱して近医を受診した。

2021/11/05、咽頭発赤を認めた。

2021/11/05、血小板減少性紫斑病を発現していることも報告された。

接種 23 日後 (2021/11/09) に発熱、頭痛、めまいのため近医を受診した。

発熱の持続と血小板数 0.2 万で低下を認めることから当院に紹介となった。

2021/11/09、患者は入院した。

診察では、両耳介と右大腿に紫斑、口腔粘膜に出血斑、爪囲紅斑を認めた。

血小板輸血を実施した。

血液検査では、白血球数 (WBC) (正常範囲 : 3300-8600) 3300/uL、Hb 正常範囲 : 13.7 - 16.8) :10 g/dL、血小板 (正常範囲 : 158000 - 348000) 1 万/uL、CRP 0.0 mg/dl、T-Bil 0.3 mg/dl、AST 61 IU/L、ALT 51 IU/L、LD 381 IU/L、TG 61 mg/dl、フェリチン 610 ng/ml、FDP 3.9 ug/ml、D-dimer 1.3 ug/ml、抗核抗体 (正常低値:40 未満):160 倍、PA-IgG (正常低値: 5.0 - 25.0) 21785.8 ng/10⁷ cells、抗血小板抗体・抗 ssDNA 抗体・抗 Sm 抗体・抗カルジオリピン抗体陽性で、低補体血症を認めたが、腎機能障害は認めなかった。

補体価 (正常範囲 : 30 - 46) : (2021/11/10) 、23.9 CH50/ml であった。

2021/11/09、骨髓検査では血球貪食像や白血病を認めなかった。

造影 CT 検査では腋窩リンパ節腫脹と脾腫以外に異常を認めなかった。

髄液検査は異常なし。

2021/10/30 ごろ（ワクチン接種 4 日後）、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）として、 γ グロブリン大量投与を行うも改善しなかった。

2021/11/10 より、輸血に不応であり免疫グロブリン療法を施行した。

血小板の値の改善なく、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）としてガンマグロブリン大量療法を行った（100g = 2g/kg）。

2021/11/12 でも発熱や頭痛が持続していたが、髄液検査や CT で感染を認めなかった。

発熱が持続し、肝機能悪化とフェリチンの更なる上昇から、高サイトカイン血症が示唆された。

2021/11/12、SLE 診断基準を満たすことによりプレドニゾン 60mg/日を開始した。

抗核抗体陽性、補体 C3 低下など SLE 診断基準を満たし、ITP+全身性エリテマトーデス（SLE）と診断し、プレドニン錠（60mg/日）を開始した。

2021/11/13 に解熱し、血小板や手足の紫斑も改善した。

2021/11/30 よりセルセプトを併用し、プレドニンを漸減した。

以後速やかに解熱し、血小板数も回復した。

後にミコフェノール酸モフェチルを内服した。

有害事象は、日本小児科学会ポスター発表にて次のように掲載された：新型コロナウイルスワクチン接種後に ITP、SLE 様症状をきたした 1 例。

身体検査では、胸部：肺音清、ラ音なし、心音整、雑音なし、心膜摩擦音なし。腹部：肝臓は触知せず。皮膚：両耳介に淡い紅斑。右大腿と両耳甲介に紫斑あり。爪囲紅斑軽度あり、蝶形紅斑なし。

入院時血液検査所見、備考：血球減少、肝障害、フェリチン上昇、sIL-2R 上昇あり。抗血小板抗体以外にも自己抗体陽性、補体低下あり。直接 Coombs 陽性だが溶血なし。

結論としては、新型コロナウイルスワクチン接種後の自己免疫疾患発症要因の1つに、患者側の自己免疫疾患に罹患しやすい素因や遺伝的背景の存在が示唆される。

本例は、膠原病家族歴が患者側因子として考えられ、SLE 診断基準のうち血清学的項目のみが陽性となった点が特徴的であった。文献的考察も含めて報告する。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大と述べた。

【転帰】

2021/12 半ばには自覚症状や出血斑は完全に消失した。

2021/12/20（ワクチン接種 64 日後）、患者は退院し、同日、事象血小板減少性紫斑病は、回復したと報告された。プレドニンはその後も漸減し、3.5mg/日で維持した。セルセプト 1250mg/日を維持した。

事象全身性エリテマトーデスの転帰は、プレドニン錠、セルセプトカプセル等の処置で軽快であった。

事象特発性血小板減少性紫斑病の転帰は、ヴェノグロブリン IH、プレドニン錠等の処置で回復であった。

残りの事象の転帰は回復と報告された。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/09 から 2021/12/20 まで入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。

【他要因（他の疾患等）の可能性】

ワクチン接種前の発熱の原因疾患（感染症など）や、ワクチン接種後 2021/10/10 に診断された全身性エリテマトーデスなどが血小板減少症の原因と

なった可能性は否定できない。

【報告者意見】

ワクチン接種後に紫斑などの出血症状が出始めたことから、副反応として血小板減少性紫斑病が発症した可能性があると考えます。

本報告は、血小板減少性紫斑病の基準を満たした。

TTS の可能性は否定できると注記された。

追加情報（2022/01/11）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/06）：本報告はファイザー社員を介した連絡可能な異なる医師からの自発追加報告である。

更新情報：新たな報告者の追加；患者の詳細；新たな事象の追加。

修正：本追加報告は前報の修正報告である：病歴、臨床検査値と臨床経過を更新する。

追加情報（2023/04/14）：本報告はファイザー社員を介した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：患者データ（患者の年齢）、臨床検査値（身体検査所見；入院時検査所見（2022/11/09）（血球数、フェリチン、sIL-2R、自己抗体陽性、直接Coomb's 検査、インターロイキン-2 受容体測定を追加した）。

追加情報（2023/04/20）：本報告は、連絡可能な医師からの、以下の文献についての自発追加報告である。

「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に、ITP, SLE 様症状をきたした1例」、日本小児科学会雑誌、2023；Vol:127(2)、pgs:306-(198)。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含み更新された。

更新情報：文献情報、報告者情報、病歴、臨床検査値および反応データ。

追加情報（2023/05/08）：本報告は、追跡調査の返信により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報追加；患者詳細追加、関連する病歴追加、臨床検査値追加/更新；被疑薬投与経路追加；事象発現日、事象転帰、事象詳細更新；併用治療はなしにチェック。報告医師による因果関係評価を更新した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

17150	リンパ節炎； 亜急性甲状腺炎； 低アルブミン血症； 倦怠感； 動悸； 四肢痛； 寝汗； 発熱； 頸部痛； 食欲減退	リンパ節症； 倦怠感； 腎炎； 自己免疫性甲状腺炎	本報告は、製品情報センターと規制当局から連絡可能な報告者（医師と薬剤師）から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21132411（PMDA）。 その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202101484997（ファイザー）。 プログラム ID: (169431)。 2021/10/10、32歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。 （コミナティ筋注、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、32歳時） 【関連する病歴】 「腎炎」（継続中か詳細不明）、備考：処置はされた（通院なし）； 「橋本病」（罹患中）、備考：2021/10/21 から、当院でビソプロロール(5) 1T/1x 内服開始した。 「倦怠感」（継続中か詳細不明、開始日：2021/10/09）； 「頸部リンパ節の腫れ」、（継続中か詳細不明、開始日：2021/10/09）。 【併用薬】 なし。 【臨床経過】 （患者は）先行する上気道症状なしであった。周囲での流行性疾患なしであった。
-------	--	--	--

2021/10/09（ワクチン接種 1 日前）、倦怠感、頸部リンパ節の腫れ。

2021/10/10（ワクチン接種日）、1 回目投与、右腕の痛み、（体温）37 度台であった。

2021/10/11、リモートワークで 37 度台前半、倦怠感。

2021/10/12 夜～寝汗、摂氏 36.6 度、前頸部、右前の痛み、動悸感。

2021/10/13、症状ありであった。

2021/10/14、近医受診し、コロナ PCR(-)、flu (-)。

トスフロキサシン、トランサミン、カルボシステインとアセトアミノフェンがリンパ節炎の診断に対して処方された。

2021/10/16、症状改善乏しく内科医クリニックを受診したが、やや解熱傾向あるものの採血にて低 Alb 血症を認めた。精査目的に、患者は当院に紹介された。しかし、その後も事象は日中は摂氏 37.2 度、夜間に摂氏 38 度まで悪化した。頸部痛、動悸持続、食欲不振も持続した。

2021/10/21、患者は当院受診し、亜急性甲状腺炎の診断にて対症療法処置（アセトアミノフェン錠 300mg 6T/3x、ビソプロロール錠 5mg 1T/1x）開始した。以降は徐々に症状改善していた。

2021/11/04、ファイザーワクチンコンシェルジュに報告された。

2021/11/08、事象の転帰は、ビソプロロール(5) 1T/1x (2021/10/21 から) の処置で軽快であった。

関連する検査結果は、下記のとおり報告された：

2021/10/21、FreeT4 (0.76-1.65ng/dL) : 3.63;

血中甲状腺刺激ホルモン (TSH) (0.541-4.261uiU/mL) : 0.020 未満;

サイログロブリン抗体 (4.11IU/ml) : 12.1;

抗 TPO 抗体 (5.61IU/ml) : 4.79;

TSH レセプター刺激ホルモン (正常高値 : 2.0IU/l) : 0.8 未満;

2021/10/27、甲状腺の超音波（US）：亜急性甲状腺炎の可能性(+)、全体に境界不明瞭な低エコー域を認めた。

2021/10/28、FreeT4 (0.76-1.65ng/dL) : 1.00;

血中甲状腺刺激ホルモン (TSH) (0.541-4.621uiu/ml) : 0.020 未満。

亜急性甲状腺炎、四肢痛、発熱、倦怠感、寝汗、頸部痛、動悸、リンパ節炎、低アルブミン血症、食欲減退のために治療処置が実施された。

報告薬剤師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、および事象亜急性甲状腺炎を非重篤（報告のとおり）と分類した。

報告薬剤師は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、コミナティ接種 2 日後に亜急性甲状腺炎を発現した患者が甲状腺機能を含め無事改善したことを確認した。

【臨床検査値】

抗甲状腺抗体（正常高値 5.61）：（日付不明）陰性；（2021/10/21）4.79 IU/ml；抗甲状腺抗体（正常高値 4.11）：（日付不明）陽性；（2021/10/21）12.1 IU/ml；抗甲状腺抗体：（日付不明）陰性；

血圧測定：（日付不明）107/70 mmHg；

血液検査：（2021/10/16）低アルブミン血症；

血中甲状腺刺激ホルモン (0.541-4.261)：（日付不明）0.020 未満；（2021/10/21）0.020 未満；（2021/10/28）0.020 未満；血中甲状腺刺激ホルモン：（2021/10/21）0.8 未満、備考：正常高値:2.0；

体温：（日付不明）36.7 度；（日付不明）38.5 度、備考：接種 2 日後；（2021/10/10）37 度台；（2021/10/11）37.0~37.5 度；（2021/10/12）36.6 度、備考：夜半；（2021/10/16）37.2 度、備考：日中；（2021/10/16）38 度、備考：夜半に悪化；

胸部 X 線：（日付不明）心拡大や肺うっ血像は認めなかった；

C 反応性タンパク質：（日付不明）2.32 mg/dl；

心電図：（日付不明）洞性頻脈以外に異常所見なし；

心拍数：（日付不明）140、備考：回/分；

インフルエンザウイルス検査：（2021/10/14）（-）；

酸素飽和度：（日付不明）99 %、備考：（室内気）；

身体所見：（日付不明）圧痛、備考：甲状腺両葉に局限する圧痛を認めた。頸部リンパ節腫脹は観察されなかった；

赤血球沈降速度：（日付不明）44、備考：mm/h；

呼吸数：（日付不明）20、備考：回/分；

SARS-CoV-2 検査：（2021/10/14）（-）；

甲状腺機能検査：（日付不明）亢進；（日付不明）正常化、備考：初診後 12 週間；

チロキシンプリー（0.76-1.65）：（日付不明）43.63 ng/dL；（2021/10/21）3.63 ng/dL；（2021/10/28）1.00 ng/dL；

超音波スキャン：（日付不明）軽度の甲状腺腫大、備考：と圧痛部位に一致した不均一な低エコー域を認めた；

甲状腺超音波検査：（2021/10/27）亜急性甲状腺炎の可能性（+）、備考：全体に境界不明瞭な低エコー域を認めた。

【報告薬剤師のコメント】

因果関係の傍証となるような同様の報告はないこと、ただし、時間経過からは否定も難しいこと、起こった事象としては潜在的に重篤になりえる疾患ではあった。

報告医師は、被疑薬と事象間の因果関係は可能性大と考えた。反応の詳細は、以下のとおりに報告された：

患者は、コミナティワクチン接種後に亜急性甲状腺炎を発症した。正直、報告者は、海外での症例で見ると、ワクチンとの因果関係を疑っていた。

追加情報（2021/12/27）：本報告は重複症例 202101483944 と 202101484997 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業症例番号 202101483944 で報告される予定である。

新たな情報は、連絡可能な同薬剤師から報告された：

更新された情報：ワクチン接種経路が追加され、関連した病歴が更新され、臨床検査値が追加された。連絡可能な同医師からの保持されていない症例の情報が更新された：

医師のコメントが、経過欄に追加された。

ロット/バッチ番号は、追跡調査にもかかわらず入手できない。追跡調査は完了した、これ以上詳しい情報は期待できない。

追加情報（2022/01/29）：連絡可能な同医師から製品情報センターを介して入手した新たな情報である。

更新情報：報告者情報。

追加情報：報告医師は、コミナティ接種 2 日後に亜急性甲状腺炎を発現した患者が甲状腺機能を含め無事改善したことを確認した。

		<p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/11/15）：本報告は、連絡可能な報告者（医師および薬剤師）から受領した自発的な追加報告である、プログラム ID: (169431)。</p> <p>更新された情報：CEP ID を追加した。</p> <p>追加情報（2023/05/15）：本報告は、以下の文献から入手した報告である： 「SARS-CoV2mRNA ワクチン接種後早期に発症した亜急性甲状腺炎の一例」、日本病院総合医学雑誌、2023 年。 巻:19th (S1)、pgs:270。</p> <p>本報告は、出版物の受領に基づく追加報告である。症例は出版物で特定された追加情報を含めるために更新した。</p> <p>更新された情報：新しい報告者情報を追加した；文献情報を追加した；検査結果を追加した；および事象「亜急性甲状腺炎」の詳細を更新した。</p>
--	--	---

17258	<p>不適切な製品適用計画；</p> <p>眼痛；</p> <p>視力低下；</p> <p>視力障害；</p> <p>視神経炎；</p> <p>視野欠損</p>	<p>喘息；</p> <p>視神経炎</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師、その他の医療専門家）および以下の文献からの自発報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した視神経炎の 5 例」、神経眼科、2023；Vol:40(2)， pgs:137-147。</p> <p>受付番号：v21132705（PMDA）。</p> <p>2021/09/30、43 歳の男性患者は covid-19 免疫に対し bnt162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、43 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「偶発的な視神経炎」（継続中かは不明）；</p> <p>「喘息」（継続中かは不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、単回量、ロット番号は他院で接種のため不明、接種日：2021/09/16）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>【報告事象】</p>
-------	--	------------------------	---

2021/09/30、報告者用語「不適切な薬剤投与計画」（MedDRA PT：不適切な製品適用計画（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」）；

2021/10/15、報告者用語「左眼視神経炎」（MedDRA PT：視神経炎（重篤性分類：入院、障害につながるおそれ、医学的に重要）転帰「未回復」）；

2021/10/15、報告者用語「左眼の眼の奥の痛みが持続/左眼痛が出現/眼痛は残存」（MedDRA PT：眼痛（重篤性分類：入院、医学的に重要）、転帰「未回復」）；

2021/11、MedDRA PT：視野欠損（重篤性分類：入院、医学的に重要）、転帰「未回復」；

2021/11/27、報告者用語「左眼視力低下/視力障害」（MedDRA PT：視力障害（重篤性分類：入院、医学的に重要）、転帰「未回復」）；

2021/11/27、報告者用語「左眼矯正視力低下」（MedDRA PT：視力低下（重篤性分類：入院、医学的に重要）、転帰「未回復」）。

事象「左眼視神経炎」、「左眼の眼の奥の痛みが持続/左眼痛が出現/眼痛は残存」、「左眼視力低下/視力障害」、「左眼矯正視力低下」、「視野欠損」は診療所の受診を要した。

【臨床経過】

2021/10/15（ワクチン接種 15 日後）、左眼の眼の奥の痛みが持続した。

2021/11 末、左眼視力低下、左眼視神経炎と診断し、ステロイドパルス治療を施行した。治療効果不良で、視力障害、視野欠損が残存していた。

日付不明、患者は匿名病院に入院した。

報告者は事象を重篤（医学的に重要、入院）と分類した。

2022/01/24、報告者が左眼視神経炎は障害に至ったと述べたと報告された。

2021/10/15、左眼眼痛かすみがあった。

2021/11/27、左眼視力低下した。

左視神経炎と診断された。

抗アクアポリン4抗体、抗MOG（ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白質）抗体陰性、ステロイドパルス3クールするも、効果不良であった。

【臨床検査】

Anti-aquaporin-4 antibody: (2021/11/27) 陰性; Antibody test: (不明日) 陽性; Blood test: (不明日) 炎症反応上昇なし; anti-MOG (Myelin Oligodendrocyte Glycoprotein) antibody: (不明日) 陽性, 備考: 他院へ紹介; (2021/11/27) 陰性; (不明日) 右眼 40 Hz, 左眼 12 Hz; (不明日) 右眼 39 Hz, 左眼 6 Hz, 備考: 左眼中心暗点が残存; 磁気共鳴画像: (不明日) 左眼眼窩内視神経が腫大, 備考: 全長にわたり; (不明日) 高信号を認めた, 備考: STIR法で左眼視神経に; Visual acuity tests: (不明日) 視力低下なし, 備考: 眼内に特記すべき異常所見はなかった; (不明日) RV (1.2), LV (0.7), 備考: 約1か月後(症状出現より約2か月) 左眼矯正視力低下; (不明日) RV (1.2), LV (0.01), 備考: 当院受診時左眼視神経乳頭は著明に腫脹; (不明日) RV (1.2), LV (0.02), 備考: 当院にてメチルプレドニゾロン 1000mg を5日間投与; Visual field tests: (不明日) 右眼は正常, 備考: 左眼に中心から耳側に広がる比較暗点がみられた; (不明日) 広範囲な絶対暗点がみられた, 備考: 左眼に中心とその上方に

視神経炎、眼痛、視力障害、視力低下、視野欠損のために治療処置が実施された。

初回の告者は事象（視神経炎）と BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、偶発的に発症した視神経炎の可能性であった。

本報告は視神経炎の基準を満たした。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。

追加情報（2022/07/18）：

本報告は以下の文献源による文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した視神経炎の5例」、神経眼科、2023；Vol:40(2)，pgs:137-147。

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

更新情報：

報告者データ（新しい報告者（その他の医療専門家）追加）、文献情報追加、ワクチン接種歴（BNT162b2 からコミナティへ更新）、病歴（喘息追加）、臨床検査値更新、反応データ（視神経炎は診療所受診を要した；眼痛更新；新事象「左眼矯正視力低下」追加）、転帰データ（視神経炎を未回復に更新）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17283	<p>そう痒症；</p> <p>不眠症；</p> <p>湿疹；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚乾燥；</p> <p>睫毛眉毛脱落症；</p> <p>脱毛症；</p> <p>過敏症</p>	<p>そう痒症；</p> <p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、製品情報センターおよび医薬情報担当者を通じ連絡可能な薬剤師受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。報告者は親である。</p> <p>2021/10/21、10:10、40 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、1 回目、単回量、ロット番号 : FF2018、 使用期限 : 2022/03/31、筋肉内、左腕)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>アトピー性皮膚炎（罹患中）、備考：もともとアトピー性皮膚炎があったなかでワクチン接種した；</p> <p>かゆみ止め（継続中か詳細不明）。</p> <p>ワクチン接種の病歴として内科一般の病気はなかった（報告のとおり）。</p> <p>その他のいかなる病歴もなかった（報告のとおり）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ビラノア、使用理由：アトピー性皮膚炎（継続中）、アタラックス-P（塩酸ヒドロキシジン）、アンテベート、ヒルドイド、セファランチン、フロジン、ポララミン静注、使用理由：かゆみ止め、強力ネオミノファーゲンシー静注、使用理由：かゆみ止め、生理食塩液静注、使用理由：かゆみ止め、ツベルクリン。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けなかった。</p>
-------	--	------------------------------	---

病院にて、各アレルギーに対する免疫を確かめる血液検査を受けた。3つの項目で数値が高かった為「打っても大丈夫ですか？」と聞いたら、先生は接種しても大丈夫と言うので（その検査結果の資料が手元がない為、具体的にその3つの項目が説明できなかった）、2021/10/21に1回目のワクチン接種を行った。

今のところ2回目の接種は受けていなかった。

患者が1回目のワクチン接種後、2~3日経過したあたりから頭髪や眉毛が抜けたり、体の広範囲に（頭皮・首筋・両脇のあたり・くるぶし）発疹が出た（2021/10）。

一定期間写真を撮って経過を見ていた。

写真の中で患者は脱毛しはじめてから10日後、2021/11旬頃であった。（初回接種後、2~3日経過した頃から毛が抜け始めたとも報告した）。

耳の後ろ辺りから徐々に抜け始めた（耳の後ろの脱毛）。家の中に落ちているのを目にするようになったり、風呂で洗髪したら排水溝にも抜けているのを確認できた。その後抜け続けた。

皮膚科の件で患者の頭髪が全部無くなってしまった関連で副作用の話なので、直ぐには分かりませんという事だったので大丈夫である。

2021、普通に見かけるより大きめの湿疹が発症した。

2021/11に入って更に悪くなった。

数か所の医師に診てもらったが、医師は関連は分からなかった。

初めに診てもらった近所の医師に「よくわからない」、更に酷くなると大変だと言われた。

最初の病院の皮膚科を受診した。

2021/11/08、かゆみがひどく眠れず（痒みで眠れなかった）、近くの開業医にて2021/11/08に点滴を受けた。（入電時、製品名は不明であった）。

2021/11/10、初診の病院（Aクリニック）で医師に「普通の対応は難しい」と言われ3か所目の病院の紹介状を貰った。

2021/11/24、3か所目のA病院の皮膚科（初期診断より大きな病院）を受診したが、2021/11/20にもかゆみがすごく、もう一度点滴を受けた。2度目の点滴をB

クリニックで受けた。

2021/11/24、入院前に総合検査を実施した:血液検査及び尿検査を受けた。

別の日(2021)には、皮膚生検及びCT スキャンを受けた。

「コロナワクチンのせいかどうかは、はっきり言えない」と患者は言われた。

仕事上関係のある医療従事者にも聞いて回ってみたが、ワクチンの副反応の一つに脱毛があると聞いた。

一週間おきに酷くなっていた。

その結果、自宅療養では難しいと言う事で 2021/12/02 に入院した。

2021/12/02 から 2021/12/10 まで入院した。

ワクチン接種後の湿疹、脱毛に関して現在病院で治療中であった。

湿疹はある程度改善したが、脱毛はまったく改善しなかった。現在アレルギー症状改善のため、デュピルマブ(デュピクセント)S.C.注射を2週間に1回自宅で注射した。

ネットで「コロナワクチン 副作用」で検索したら他にも同様の症状の人が居るのを見た。

2021 に、肌荒れなども頻繁に起こすようになった(肌荒れ)。

2022/04/13、A 病院で再検査予定であった。

2022/04/13 に患者は病院を受診した(血液検査)と言った。脱毛症状の改善は見られず、回復までには1年以上かかると医師は判断した。

2022/06/29、患者は再診のため来院した。脱毛症状は1月(年不特定)に写真で報告した時点から改善しているが、耳周りから後頭部はまったく改善がみられなかった。顔面が赤くなる症状が出ており主治医からはデルゴシチニブ(コレクテム)軟膏を処方された。今後も経過につき定期的に報告される予定であると言われていました。主治医に健康被害救済制度について相談中であった。

2022/10/04、患者は皮膚科を受診し、前頭部は改善しているものの耳の後ろと後頭部は改善していない。

追加情報として、今回受診の際にデュピルマブからバリシチニブ（オルミアン） 4mg に治療薬が変更された。

報告者は、今後も定期的に経過を報告すると言っていた。

患者は、病院の主治医に健康被害救済制度について相談中であった。

2023/03/09、脱毛症状が発生した患者は大学の皮膚科を受診し、耳の後ろや後頭部の脱毛症状など、かなりの症状改善がみられ、バリシチニブの処方も 4mg から 2mg に減量となった。

2023/07/05 時点、薬剤師は 2022/10 より脱毛の治療の為バリシチニブ 4mg を開始と報告した。

2023/03 に 2mg になり、2023/05/25 から中止したが、脱毛が再発した。

医者に連絡をとったところ、残っているバリシチニブ 2mg をまずは服用するようにとの指示があった。

大学の皮膚科を 2023/07/13 受診予定であった。なお副作用救済制度を 2023/03/01 に提出した市にも連絡したが、まずは 1 回目の救済制度の結果を待ってほしいとのことであった。回復しかけた脱毛が再発したため、本事例を本社に報告したいとのことで本日連絡を受けとった。

患者は脱毛から未回復であった。

患者はアレルギー、普通に見かけるより大きめの湿疹、または顔面が赤くなる症状が改善して比較的気兼ねなく外出ができるようになり、喜んでいた。

眉毛が抜けたり、発疹、痒み、眠れないと肌荒れの転帰は不明であった。

再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できないため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/01/19）：本報告は、追跡調査の返信により同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。プログラム ID：(169431)。情報源の逐語的な内容の新たな情報：

更新情報：報告者情報、関連する病歴（アトピー性皮膚炎）、事象タブ（肌荒れなども頻繁に起こすようになった）。

再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できないため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/01/25）：本追加報告は、202200065702 と 202200106557 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての追加情報は 202200065702 にて管理する。

同薬剤師から報告された新たな情報：

更新情報：関連する病歴「アトピー性皮膚炎」の備考が追加され、「継続中」にチェックがつけられた。ロット番号および使用期限が追加された。

併用薬のポララミン、強カネオミノファーゲンシー、生理食塩液、ツベルクリンが追加された。事象の「脱毛症」、「皮膚乾燥」の報告記載が更新された。

追加情報（2022/02/02）：本報告は、追跡調査の返信により同連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

原資料記載通りの新たな情報：

更新情報：

新たな情報について、報告者は 2022/04/13 に患者が病院で血液検査を受けると述べた。

追加情報（2022/02/08）：本報告は、追跡調査の返信により同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

情報源による新たな情報：ワクチン接種時の年齢追加。投与情報（左腕筋肉

内) 追加。投与開始時間 10:10 追加。併用薬ピラノア情報 (使用理由: アトピー性皮膚炎、投与経路: 病院処方、継続中) 更新。(2021/12/02-2021/12/10) から (2021/12/02-2021/12/12) へ脱毛による入院日更新。事象脱毛の転帰を不明から未回復へ更新。脱毛発現日/時間を 2021/10 から 2021/11 へ更新。かゆみ発現日/時間を 2021/11/08 に更新。アレルギー、湿疹発現日/時間を不明から軽快へ更新。

修正: 本追加報告は、前報の修正報告である。

経過欄: 「直ぐには分かりませんという事だったので大丈夫である。」を「直ぐには分かりませんという事だったので大丈夫である。」に修正すべきであった。

追加情報 (2022/04/20): 本報告は連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

情報源の記載による新たな情報: 更新情報: 2022/04/13 の血液検査が更新された。

追加情報 (2022/07/06): 本報告は、連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新情報: 反応データ (事象「顔面が赤くなる」が追加された)。

追加情報 (2022/10/05): 本報告は、ファイザー社員を介して連絡可能な医師から入手した、更新された臨床経過を含む自発報告である。

追加情報 (2023/03/17): 本報告はファイザー社員を介して連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報: 事象データ (事象「脱毛」の転帰は軽快に更新された; 事象「湿疹」を包含した、事象「状態悪化」が削除された) と臨床経過を追加した。

			<p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報（2023/07/05）：本報告は、ファイザー社員を介し同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：脱毛の転帰と経過。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：</p> <p>臨床経過の回復した脱毛は、経過および対応するデータフィールドの回復しかけた脱毛に更新された。</p>
17333	<p>内出血；</p> <p>疼痛；</p> <p>紅斑；</p> <p>腫脹；</p> <p>誤った製品適用経路</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>51歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し bnt162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、注射液、接種日：2021/12/23、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、皮下投与）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/03/23、1 回目、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）

反応：「発熱」、「倦怠感」

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/04/15、2 回目、単回量、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）

反応：「注射部位の疼痛」、「倦怠感」

【臨床経過】

不明日（3 回目ワクチン接種後）、患者は腫脹、発赤、内出血（医学的に重要）、局所の痛みを発現した。

患者は 3 回目単回量投与を、皮下注射で接種した。

事象の転帰は報告されなかった。

事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/21）：

本報告は連絡可能な報告者（薬剤師およびその他医療専門家）から受領した以下の文献源のための自発追加報告である：

「三回目のコミナティ投与経路について、皮下注射と筋肉注射の比較検討」、第 97 回日本感染症学会総会・学術講演会、第 71 回日本化学療法学会学術集会、2023；Vol:97th。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された情報を含み更新された。

更新情報：新規報告者、ワクチン接種歴詳細の更新、文献情報。

17544	自己免疫性溶血性貧血	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>高γグロブリン血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21133205。</p> <p>2021/04/28、58 歳の男性患者は COVID-19 免疫に対し bnt162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、1 回目、単量、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、58 歳 6 カ月時、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高脂血症」（罹患中）、</p> <p>「高血圧」（罹患中）、</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（罹患中）、</p> <p>「高 IgG 血症 (Polyclonal)」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アムロジピン、使用理由：高血圧（開始日：2017/12/12、継続中、経口）；</p> <p>フェキソフェナジン、使用理由：アレルギー性鼻炎（開始日：2019/04/12、継続中、経口）；</p> <p>ロスバスタチン、使用理由：高脂血症（開始日：2020/04/08、継続中、経口）。</p> <p>【薬剤歴】</p> <p>ロキソプロフェン(60)、使用理由：筋肉痛（開始日：2020/12/04、終了日：2021/01/30、備考：経口）。</p>
-------	------------	--	--

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にいずれのその他のワクチン接種も受けなかった。

2021/04 下旬、自己免疫性溶血性貧血 (AIHA) が発現した。

【臨床経過】

1 ヶ月前の 2021/04 頃から、顔色不良あり、褐色尿に気付いていた、発熱なし、食欲は不変であった。

2 週間前 (2021/05/13 頃) から息切れや動悸を自覚し、受診した。

2021/05/27 (ワクチン接種 29 日後)、初診であり、顔色：貧血と黄染あり。

胸部：異常なし。

腹部：肝脾腫なし、浮腫なし。

自己免疫性溶血性貧血 (AIHA) を疑い、精査開始した。

採血検査では、赤血球数 147 万、Hb 5.0g/dl、Ht 15.9%、血小板 47.8 万、網状赤血球数 22.3%、総ビリルビン (Bil) 4.6 mg/dl、直 Bil (血中ビリルビン) 1.1 mg/dl、LD 401、直接クームス陽性であった。

AIHA との診断より、2021/05/27 よりプレドニゾロン (PSL) 50mg/day を開始した。貧血の悪化は止まったが、LD や網状赤血球の上昇は持続した。

2021/06/03 より、70mg (1mg/kg) へ増量した。

その後は溶血の改善あり、緩徐な PSL 減量を開始した。

2021/09/27、15 mg/day まで減量し、Hb 12.5 g/dl、網状赤血球数 3.3%、総ビリルビン 1.1、LD283 となった。

しかし、その後、溶血が再燃したため、現在 PSL 再増量して、50mg/day にて管理中であった。

事象自己免疫性溶血性貧血の転帰は未回復であった。

報告医師は事象（自己免疫性溶血性貧血）を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチン接種の因果関係を評価不能とした（理由：発症日未確定）。

【報告医師のコメント】

コロナワクチン接種後の溶血性貧血合併について症例報告あり、AIHA との関連性は否定できない。

追加情報（2023/05/08）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：患者のイニシャル更新、過去薬の事象追加、関連する病歴更新、コミナティの投与経路更新、併用薬追加、事象自己免疫性溶血性貧血の事象発現日/転帰更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

17965	<p>そう痒症；</p> <p>中毒性皮膚；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>好酸球百分率増加；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>色素沈着障害；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>賦形剤に対する反応</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を経由して連絡可能な看護師と医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002860 (PMDA)。</p> <p>2022/01/07 14:00、39 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、3 回目 (追加免疫)、0.3ml、単回量、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、39 歳時、筋肉内投与、左上腕部)；</p> <p>マクロゴール (PEG [マクロゴール]) (2022/01/07 14:00 から 2022/01/07 14:00 まで、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>【関連する病歴 (ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし (事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与はなかった)。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫 (接種日：2021/04/26 13:00、1 回目、筋肉内投与、左上腕部、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31)；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫 (接種日：2021/05/26 13:00、2 回目、筋肉内投与、左上腕部、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31)。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p>
-------	--	---

2022/01 初旬、組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19合併症のリスク）に起因する追加免疫（3回目）の接種であった。

2022/01/13、ワクチン接種前の体温は、36.7度であった。

2022/01/13 07:00、患者は紅斑、掻痒、滲出性紅斑と蕁麻疹を発現した。

コロナウイルス・ワクチンのワクチン接種後1週目より、両手足に発疹が出た（2022/01/17 07:00）。掻痒もあった。

2022/01/17頃より、大腿部に発疹が出現し、徐々に範囲が拡大した。

2022/01/21夜に、上肢に紅斑が出現した。

2022/01の終わりくらいから、鼠径部と腹部に紅斑が出現した。

2、3週後に、腹部と太股などの脂肪の多い箇所に紅斑と強い痒みがあった。

2022/01/23、近医の皮膚科を受診し、患者は、紅斑と中毒疹と言われ、何も症状がないので、コロナワクチン（2022/01/13 07:00以降）が影響しているであろうと診断された。

2022/01/24と2022/01/25、患者は報告者の病院を受診し、cysteine hydrochloride/ glycine/ glycyrrhizic acid/ ammonium salt（ヒンファージェン配合）静注を20ml（静脈内注射）を両日とも実施した。

（患者は、皮膚科を受診し、ステロイド剤注射、抗ヒスタミン剤とステロイド外用にて治療を行った）。

2022/01/26、関連する検査として好酸球（正常値：0-10.0%）の検査実施し、結果は8.5%であった。

症状の強かった前腕と大腿部は、色素沈着が残存していた。

四肢を中心に滲出性紅斑と掻痒が持続するため、患者は2022/01/26にも静脈注射とオロパタジン塩酸塩（アレロック）2.5mgを4錠分2で合計21日分処方された。

その後も、時々、発疹は異なる場所に出現した。

症状は2週間程度で軽快したが、時折、痒みが今も出てくる。

皮膚科医は、ワクチン接種（2022/01/13 07:00以降）によるPEGの遅延性の副反応であるかもしれないと考えた。

2022/03/01 現在（2023/05/18に報告された）、患者は、好酸球百分率増加を除いた事象から未回復であった（しかし、滲出性紅斑は回復したとも報告された。-色素沈着は半年で消失した；2023/01/16に報告された）。

2022/04/26、好酸球は18.6%（高値；報告看護師による丸のマークがあった（報告のとおり））の結果であった。

好酸球百分率増加の転帰は、不明であった。

事象は、診療所の受診を要した。

報告看護師は、事象を非重篤と分類し、因果関係評価は提供しなかった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2023/01/16 時点、報告看護師は、事象が非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は、可能性大と考えた。

2023/05/18 時点、報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は被疑薬に関連ありと評価した。

報告医師は、原因がはっきりわからないが、免疫機序が強く疑われるとコメントした。

追加情報（2022/04/04）：本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報：(2023/01/16) 本報告は、連絡可能な同看護師から入手した自発追加報告で、追跡調査依頼への返答である。

更新情報は以下を含んだ：報告者の詳細、患者の詳細、ワクチン接種歴の詳細、関連する病歴、臨床検査、用量の詳細、新たな事象（発疹、色素沈着障害、多形紅斑、好酸球百分率増加）、事象の詳細（紅斑）、併用治療、臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/29）：本追加報告は、202200300782 と PV202200112951 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての情報は、202200300782 にて管理する。

更新情報：新たな事象（中毒性皮疹、蕁麻疹と賦形剤に対する反応の追加）、新たな被疑薬（PEG の追加）、被疑薬情報（接種時間）、臨床検査値、新たな報告者、転帰、臨床経過。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

臨床経過を時間経過順に反映するために更新した。

18327	<p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増 加；</p> <p>アラニンアミノ トランスフェラ ーゼ増加；</p> <p>再生不良性貧 血；</p> <p>抱合ビリルビ ン；</p> <p>汎血球減少症；</p> <p>自己免疫性肝 炎；</p> <p>血中ビリルビン 増加；</p> <p>血球減少症；</p> <p>黄疸眼</p>	水痘	<p>本報告は、以下の文献に対して規制当局を経て連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>「Severe Hepatitis-associated Aplastic Anemia Following COVID-19 mRNA Vaccination」、Internal Medicine、2023； Vol:62(12)、 pgs:1813-1816、 DOI:10.2169/internalmedicine.1308-22。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110034517（PMDA）。</p> <p>2021/11/29、15歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2回目、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、15歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「水痘感染」（継続中か詳細不明）、備考：水痘または流行性耳下腺炎に対して予防接種を受けなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（初回、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、接種日：2021/11/08、反応：「便秘」、「腹部膨満感」）；</p> <p>ジフテリア、破傷風、百日咳（dpt）混合ワクチン（反応：「有害事象なし」）；</p> <p>経口ポリオウイルスワクチン（opv）（反応：「有害事象なし」）；</p>
-------	---	----	--

バシルカルメットゲリン (bcg) ワクチン (反応: 「有害事象なし」);

麻疹風疹 (mr) ワクチン (反応: 「有害事象なし」);

日本脳炎ワクチン (反応: 「有害事象なし」)。

同ワクチンの2回目接種の1週間後 (初回接種から3週間後)、患者は黄疸を呈した。

2021/12/06 に結膜充血が起こり、2021/12/07 に近医を受診した。

臨床検査では、血清総ビリルビン 6.8mg/dL、直接ビリルビン 5.3mg/dL、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) 844U/L、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) 1,021U/L; 血清 IgG 値 10.12g/L と上昇した。自己免疫性肝炎と診断するため、骨髄検査と肝生検を行った。B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、サイトメガロウイルス、ヒト免疫不全ウイルスの血清検査はすべて陰性であった。エプスタインバーウイルスに対する血清免疫グロブリン検査は陽性であったが、ウイルスの再活性化を示すものではなかった。腹部超音波検査では、肝腫大と胆嚢壁肥厚がわずかに認められ、胆道拡張 (および血栓症) は認められなかった。肝生検では、急性肝内胆汁うっ滞が認められた: 好酸球増加症および形質細胞増加症を伴わない、頻繁なセロイドマクロファージを伴う羽毛変性および散発性リンパ球性炎症であった。この肝組織学的パターンは、従来の肝内胆汁うっ滞とは異なり、セロイドマクロファージが高頻発していることから、より重力の高い損傷を示すものであった。ここでは、小葉中心性細胞溶解性自己免疫性肝炎 (AIH) の別の特異的所見、肉芽腫原性胆汁性胆管炎病変、原発性硬化性胆管炎病変、肝炎ウイルス感染の単細胞標的または門脈炎症の兆候は存在しなかった。

治療は、メチルプレドニゾロン 1,000mg/日のパルス療法を3日間静脈内投与した後、プレドニゾロン 40mg/日の経口投与で開始した。治療1ヵ月後、肝酵素値は正常化し、症状は著しく改善した。血液検査所見も改善した。プレドニゾロンは合計4週間かけて漸減し、その後中止した。しかし、急性肝炎に罹患してから2ヵ月後、患者は進行性の汎血球減少症 (WBC 1.9x10⁹/L、ヘモグロビン 8.5g/dL、血小板 19x10⁹/L) を発症した。骨髄生検で、低細胞性骨髄が認められた。骨髄検査で、低形成骨髄に前駆細胞の過形成は認められなかった。患者はHAAAと診断された。この結果から、肝炎後再生不良性貧血と診断され、現在、血球減少症が進行しており、最重症型である。血小板を頻回に輸血しているが、さらなるパラメータの悪化 (WBC 0.7x10⁹/L、ヘモグロビン 7.1g/dL、血小板 12x10⁹/L) が観察された。血小板に対するアレルギー性輸血反応には発疹と呼吸器症状があり、抗ヒスタミン剤とヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウムで

治療した；したがって、著者らは安全のために洗浄血小板輸血を開始した。

著者の知る限り、これは小児の重篤な副反応として SARS-CoV-2 ワクチン接種後に HAAA が発症した最初の報告である。著者らは本症例に対して同種造血幹細胞移植を行う予定である。著者らは、ワクチン接種を受けた小児への警戒を促し、SARSCoV-2 ワクチン接種による中長期的な副反応にも注意を喚起するために、本症例を報告している。SARS-CoV-2 ワクチン接種と自己免疫反応の異常による疾患の発症との関連については、より詳細な調査が必要である。

【報告医師のコメント】

新型コロナワクチン後の自己免疫性肝炎の報告が散見されており、今回もワクチン接種から発症までの時間を考慮すると、関連があると考えられた。

肝炎後に再生不良性貧血を発症することはよく知られていた。肝炎が改善傾向であったとしても、再生不良性貧血は最重症型であり、今後、造血細胞移植が念頭におかれていた。

本報告は、v2110034517 の基準を満たした。

【報告者評価】

報告医師は、事象を重篤（2021/12/07 から入院）と評価し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

これ以上の追加調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/03/16）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/07/03）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「Severe Hepatitis-associated Aplastic Anemia Following COVID-19 mRNA Vaccination」、Internal Medicine、2023；Vol:62(12)、pgs:1813-1816、DOI: 10.2169/internalmedicine.1308-22。

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

更新情報：報告者情報、文献情報、ワクチン接種歴の詳細、病歴の詳細（水痘感染）、臨床検査値、臨床経過。

18403	<p>エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>低フィブリノゲン血症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>凝血異常；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>好中球減少症；</p> <p>小結節；</p> <p>急性呼吸窮迫症候群；</p> <p>慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染；</p> <p>汎血球減少症；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>発熱性好中球減少症；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>肝脾腫大；</p> <p>肝酵素上昇；</p>	<p>ホジキン病；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>住血吸虫症；</p> <p>化学療法；</p> <p>発熱；</p> <p>縦隔リンパ節腫脹；</p> <p>肝障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介し以下の文献から入手した報告である。：</p> <p>表題「第16回日本血液学会関東甲信越地方会」2022年、Vol:16th, pgs:51。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110034480。</p> <p>2021/06/30（接種日）、79歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、1回目、単回量、筋肉内、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、79歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「ホジキンリンパ腫 Stage IVB」（発現日：2010、終了日：2015）、備考：ABVD治療の後寛解を維持していた；</p> <p>「発熱」（発現日：2011/05、継続中か詳細不明）</p> <p>「肝障害」（発現日：2011/05、継続中か詳細不明）</p> <p>「縦隔リンパ節腫脹」（発現日：2011/05、継続中か不明）</p> <p>「住血吸虫症」（継続中か詳細不明）、備考：数十年前</p> <p>「ABVD治療」（開始日：2011、継続中か詳細不明）</p> <p>「全身リンパ節腫大」（開始日：2011、継続中か詳細不明）</p> <p>【併用薬】</p> <p>なかった。</p> <p>【報告事象】</p>
-------	---	---	--

肺炎；	2021/07/01、報告者用語「慢性活動性 EB ウイルス感染症 (CAEBV)」 (MedDRA PT: 慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染 (重篤性分類: 死亡、入院、医学的に重要))、転帰「死亡」；
脾腫；	
腫瘍崩壊症候群；	2021/07/01、報告者用語「摂氏 38 度台の発熱/摂氏 39 度の spike fever (非感染性の発熱)/発熱」 (MedDRA PT: 発熱 (重篤性分類: 死亡、入院期間の延長))、転帰「死亡」；
脾腫大；	
血中乳酸脱水素酵素増加；	2021/07/01、報告者用語「倦怠感」 (重篤性分類: 非重篤)、転帰「不明」；
血小板数減少；	2021/07/12、報告者用語「凝血異常」 (重篤性分類: 入院期間の延長)、転帰「不明」；
血清フェリチン増加；	2021/07/12、報告者用語「肝酵素上昇」 (重篤性分類: 入院期間の延長)、転帰「不明」；
血球貪食性リンパ組織球症；	2021/07/12、報告者用語「汎血球減少症」 (重篤性分類: 入院、医学的に重要)、転帰「不明」；
骨髓機能不全；	2021/07/13、報告者用語「眼球結膜黄染」 (MedDRA PT: 黄疸眼 (重篤性分類: 非重篤)、転帰「不明」；
黄疸眼	2021/07/13、報告者用語「肝脾腫大」 (重篤性分類: 非重篤)、転帰「不明」；
	2021/07/13、報告者用語「低形成性骨髓」 (MedDRA PT: 骨髓機能不全 (重篤性分類: 入院、医学的に重要)、転帰「不明」；
	2021/07/13、報告者用語「腓尾部で軽度の腫大」 (MedDRA PT: 脾腫大 (重篤性分類: 非重篤))、転帰「不明」；
	2021/07/13、報告者用語「脾門部周囲のリンパ節腫大」 (MedDRA PT: リンパ節症 (重篤性分類: 非重篤))、転帰「不明」；
	2021/07/16、報告者用語「肝 S4 末梢に 14mm 程の結節あり」 (MedDRA PT: 小結節 (重篤性分類: 非重篤))、転帰「不明」；
	2021/07/16、報告者用語「脾腫」 (重篤性分類: 非重篤))、転帰「不明」；
	2021/07/19、報告者用語「炎症は肝小葉にも」 (MedDRA PT: 炎症 (重篤性分類: 非重篤)、転帰「不明」。

2021/08/13、報告者用語「Laboratory L-TLS」(MedDRA PT: 腫瘍崩壊症候群 (重篤性分類: 入院期間の延長、医学的に重要))、転帰「不明」;

2021/08/13、報告者用語「Grade 4 の好中球減少」(MedDRA PT: 好中球減少症 (重篤性分類: 入院期間の延長、医学的に重要))、転帰「不明」;

2021/08/21、報告者用語「発熱性好中球減少症を疑い」(MedDRA PT: 発熱性好中球減少症 (重篤性分類: 入院期間の延長、医学的に重要))、転帰「不明」;

2021/08/25、報告者用語「ARDS」(MedDRA PT: 急性呼吸窮迫症候群 (重篤性分類: 死亡、入院期間の延長、医学的に重要))、転帰「死亡」;

2021/08/25、報告者用語「肺炎」(重篤性分類: 死亡、入院期間の延長、医学的に重要)、転帰「死亡」;

2021/09/04、報告者用語「呼吸不全」(重篤性分類: 死亡、入院期間の延長、医学的に重要)、転帰「死亡」;

報告者用語「EBV-NK-LPD」(MedDRA PT: エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害 (重篤性分類: 死亡、入院、医学的に重要)、転帰「死亡」;

報告者用語「EBV-HLH を疑い、血球貪食性リンパ組織球症」(MedDRA PT: 血球貪食性リンパ組織球症 (重篤性分類: 入院期間の延長、医学的に重要))、転帰「不明」;

報告者用語「低フィブリノゲン血症」(重篤性分類: 入院期間の延長)、転帰「不明」;

報告者用語「LDH 高値」(MedDRA PT: 血中乳酸脱水素酵素増加 (重篤性分類: 入院期間の延長))、転帰「不明」;

報告者用語「フェリチン高値」(MedDRA PT: 血清フェリチン増加 (重篤性分類: 入院期間の延長))、転帰「不明」;

報告者用語「白血球減少」(MedDRA PT: 白血球数減少 (重篤性分類: 入院期間の延長))、転帰「不明」;

報告者用語「血小板減少」(MedDRA PT: 血小板減少 (重篤性分類: 入院期間の

延長))、転帰「不明」；

患者は、慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染のために入院した（入院日：2021/07/13、退院日：2021/09/04、入院期間：53日）；肝酵素上昇、凝血異常のために入院期間を延長した（開始日：2021/07/13）；汎血球減少症のために入院した（入院日：2021/07/13）。

事象「EBV-NK-LPD」、「ARDS」、「肺炎」、「呼吸不全」、「摂氏 38 度台の発熱/摂氏 39 度の spike fever（非感染性の発熱）/発熱」「汎血球減少症」、「低形成性骨髄」、「EBV-HLH を疑い、血球貪食性リンパ組織球症」、「Laboratory L-TLS」、「Grade 4 の好中球減少」、「発熱性好中球減少症を疑い」、「肝酵素上昇」、「凝血異常」、「低フィブリノゲン血症」、「LDH 高値」、「フェリチン高値」、「白血球減少」、「血小板減少」、「肝脾腫大」、「腓尾部で軽度の腫大」、「眼球結膜黄染」、「肝 S4 末梢に 14mm 程の結節あり」、「脾腫」、「炎症は肝小葉にも」、「倦怠感」および「脾門部周囲のリンパ節腫大」は、診療所受診を要した。

事象「慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染 (caebv)」は、診療所受診と救急治療室受診を要した。

【臨床検査値】

activated partial thromboplastin time: (2021/07/13) 38.1; Alanine aminotransferase: (2021/07/13) 270 IU/L; Ammonia: (2021/07/13) 20 ug/dL; Antineutrophil cytoplasmic antibody: (2021/07/13) (-); (2021/07/13) (-); Antinuclear antibody: (2021/07/13) (-); Aspartate aminotransferase: (2021/07/13) 346 IU/L; Band neutrophil count: (2021/07/13) 4.5 %; Basophil count: (2021/07/13) 0.5 %; Bilirubin conjugated: (2021/07/13) 2.2 mg/dL; Biopsy bone marrow: (不明日) 悪性腫瘍の所見なし; (2021/07/13) NCC 16000 低形成骨髄、備考: 3 系統の細胞を認め、赤芽球系の細胞が相対的に目立った。標本上リンパ腫浸潤を疑う所見なかった。血球貪食像は一部でみられるものの全体的に多くなかった。リンパ腫の浸潤あるいは白血病を示唆する所見なく、わずかに血球貪食像が観察された。Biopsy liver: (不明日) 悪性腫瘍の所見なし、備考: 門脈域で CD56 陽性リンパ球浸潤; (2021/07/19) 門脈域は中等度拡大し、軽度の繊維化もみられた。胆管上皮は保たれていた。炎症細胞はリンパ球、形質細胞、組織球が主体であった。炎症は肝小葉にも及んでいた。そのうえ類上皮肉芽腫を疑う小胞巣もみられた。1 個のみ変性した虫卵を認め、陳旧化しており肝障害の原因かは不明であった。免疫染色を施行したがリンパ腫は否定的であった; Biopsy skin: (不明日) 悪性腫瘍の所見なし、備考: 血管内大細胞型リンパ腫の所見なし;

(2021/07/15)腫瘍細胞なし、表皮、真皮、皮下脂肪織とも著明な病変なし。腫瘍細胞なし; Blast cells: (2021/07/13) 0 %; Blood albumin: (2021/07/13) 3.2 g/dL; Blood alkaline phosphatase: (2021/07/13) 456 IU/L, ; Blood bilirubin: (不明日) 上昇; Blood bilirubin: (2021/07/13) 2.9 mg/dL; Blood calcium: (2021/07/13) 8.6 mg/dL; Blood chloride: (2021/07/13) 102 mmol/L; Blood cholinesterase: (2021/07/13) 204 IU/L; Blood creatine phosphokinase: (2021/07/13) 133 IU/L; Blood creatinine: (2021/07/13) 1.10 mg/dL; Blood fibrinogen: (不明日) 154 mg/dL、備考:減少; Blood immunoglobulin A: (2021/07/13) 590 mg/dL; Blood immunoglobulin G: (2021/07/13) 980 mg/dL; Blood immunoglobulin M: (2021/07/13) 29 mg/dL; Blood lactate dehydrogenase: (2021/07/13) 1292 IU/L; Blood magnesium: (2021/07/13) 2.3 mg/dL; Blood phosphorus: (2021/07/13) 3.0 mg/dL; Blood potassium: (2021/07/13) 4.1 mmol/L; Blood pressure measurement: (2021/07/13) 117/67 mmHg; Blood sodium: (2021/07/13) 135 mmol/L; Blood triglycerides: (2021/07/13) 228 mg/dL; Blood urea: (2021/07/13) 19.0 mg/dL; Blood uric acid: (2021/07/13) 5.2 mg/dL; Body temperature: (不明日) 38.0 と 38.9 の間 (不明日) 摂氏 39 度 (不明日) 38.0 と 38.9 の間 (2021/07/01) 38 度; (2021/07/13) 摂氏 35.5 度; (2021/08/01) 摂氏 39 度; (2021/08/21) 38 度台; 凝固検査: (2021/07)、異常; コンピュータ断層撮影: (不明日) 肝脾腫大、他のリンパ節の腫れなし (2021/07/13) 肝脾腫大、備考: 肝脾腫あり腓尾部でわずかに腫大を認めた。このためリンパ節や腫瘍が疑われた。明らかなリンパ節腫大なかった。明らかな血栓なかった。熱源となる所見なかった。熱源となる所見なかった; C-reactive protein: (2021/07/13) 9.76 mg/dL; Cytomegalovirus test: (2021/07/13) (0); Eosinophil count: (2021/07/13) 0.5 %; Eosinophil percentage: (不明日) 0.5 %; Epstein-Barr virus antibody: (2021/07/13) 1.2(+); (2021/07/13) 7.4(+); (2021/07/13) 0.4(-); Epstein-Barr virus test: (不明日) 陽性; Epstein-Barr virus test: (2021/07/26) 5.19Log; (2021/08/12) 1100000 copies/ug DNA; (不明日) 5.19 LogIU/ml、高値; Fibrin D dimer: (2021/07/13) 77.5 (上昇); Flow cytometry: (2021/07/13) 異常細胞集団なし; Full blood count: (2021/07) 汎血球減少症; Gamma-glutamyltransferase: (2021/07/13) 327 IU/l; Haematocrit: (不明日) 36.9 %; Haemoglobin: (2021/07/13) 12.9 g/dL; Heart rate: (2021/07/13) 67 bpm (不明日) 67 拍/分; Hepatic enzyme: (2021/07) 上昇、; Hepatitis B surface antigen: (2021/07/13) (-); (2021/07/13) (-); Hepatitis C antibody: (不明日) (-); (2021/07/13) (-); Hepatitis E antibody: (2021/07/13) (-); Herpes simplex test: (2021/07/13) 2.9(+,-); (2021/07/13) 0.14(-); HIV antibody: (2021/07/13) (-); Interleukin-2 receptor assay: (2021/07/13) 7096 IU/mL、備考: 高レベル; Interleukin-2 receptor assay: (unspecified date) high level; International normalised ratio: (2021/07/13) 1.07; Lymphocyte count: (不明日) 0.5 %; (2021/07/13) 0 %; (2021/07/13) 8.5 %; Magnetic resonance

cholangiopancreatography: (2021/07/16) 総胆管を含め胆道系に病的拡張像、狭窄像なし。肝 S4 末梢に 14mm 程度の結節あり; Metamyelocyte count: (2021/07/13) 0.5 %; Monocyte count: (2021/07/13) 5.5 %; Neutrophil percentage: (不明日) 84.5 %; Oxygen saturation: (2021/07/13) 98 %; Platelet count: (2021/07/13) 54000/mm³; Procalcitonin: (2021/07/13) 0.44 ng/mL; Protein total: (2021/07/13) 6.5 g/dL; Prothrombin time: (2021/07/13) 88 %; Reticulocyte percentage: (unspecified date) 1 %; SARS-CoV-2 test: (2021/07/13) 陰性; Serum ferritin: (2021/07/13) 37716 ng/mL; (2021/07/16) 40000~50000 ng/mL; (2021/07/19) 70000~80000 ng/mL; (2021/07/22) 20000 ng/mL; (2021/07/25) 10000 ng/mL; (2021/07/28) 10000 ng/mL; (2021/07/31) 10000 ng/mL; (2021/08/03) 10000 ng/mL; (2021/08/06) 10000~20000 ng/mL; (2021/08/09) 10000~20000 ng/mL; (2021/08/12) 20000 ng/mL; (2021/08/15) 30000~40000 ng/mL; (2021/08/18) 10000~20000 ng/mL; (2021/08/21) 10000~20000 ng/mL; (2021/08/24) 10000~20000 ng/mL; (2021/08/27) 20000~30000 ng/mL; (2021/08/30) 40000 ng/mL; Serum ferritin: (不明日) 高レベル; (不明日) 低下; (不明日) 翌日再度上昇した; Ultrasound scan: (2021/07/16) 肝実質はまだら状に高エコーを認め粗雑であった。膈体部近くでリンパ節 13.4mm と目立った。脾腫あった。脾門部周囲のリンパ節腫大あった。腹水なかった; Varicella virus test: (2021/07/13) 19.5(+); (2021/07/13) 0.35(-); White blood cell count: (2021/07/13) 80.0 %; White blood cell count: (2021/07) 1700 /mm³; White blood cell count: (2021/07/13) 1700 uL; (2021/07/16) 2000~2500 uL; (2021/07/19) 1500~2000 uL (2021/07/22) 2000~2500 uL; (2021/07/25) 2000~2500 uL; (2021/07/28) 1500~2000 uL; (2021/07/31) 2000 uL; (2021/08/03) 2000 uL; (2021/08/06) 1000~1500 uL; (2021/08/09) 1500 uL; (2021/08/12) 2000 uL; (2021/08/15) 1000~1500 uL; (2021/08/18) 0~500 uL; (2021/08/21) 0~500 uL; (2021/08/24) 500 uL; (2021/08/27) 500~1000 uL; (2021/08/30) 0~500 uL; (2021/09/02) 0~500 uL,

エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害、慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染、発熱、汎血球減少症、血球貪食性リンパ組織球症、腫瘍崩壊症候群、好中球減少症、発熱性好中球減少症、肝酵素上昇、凝血異常、血中乳酸脱水素酵素増加、血清フェリチン増加のために治療処置が実施された。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2021/09/04。

報告された死因：

「EBV-NK-LPD」、「慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染」、「摂氏 38 度台の発熱」、「ARDS」、「肺炎」、「呼吸不全」。

剖検結果：

剖検は実施されなかった。

追加情報（2022/03/28）：

本報告は、追跡調査の返信により連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新情報：患者病歴、事象、投与経路、死因、検査値、臨床経過の追加。

修正：

本追加報告は、前報の修正報告である：

修正：修正された経過情報「これまでの経過からリンパ腫も除外できないため」が「これまでの経過からリンパ腫も否定的だったため」に変更された。

追加情報（2022/04/21）：

本追加報告は、202200561712 と 202200397941 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。最新及び今後全ての情報は 202200397941 にて管理する。

新たな情報は同医師からであった：

更新情報：

新しい報告者を追加した。文献情報を追加した。臨床検査値を追加した。（不明日のすべての臨床検査値）、ABVD 治療のRMHを追加した。ホジキンリンパ腫の関連する病歴を更新した（備考備考を追加した）。

再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/29）：

本報告は、以下の文献から入手した報告である。：

「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症した EB ウイルス関連リンパ増殖性疾患」、日本血液学会雑誌、2023;vol : 64 (4)、pgs : 277-282。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むよう更新された。

更新情報：新たな事象と死因（「EBV-NK-LPD」追加）、病歴、臨床検査値、および文献記事情報。

患者：79 歳、男性。

主訴：発熱。

既往歴：Hodgkin リンパ腫、住血吸虫症。

内服薬：常用薬なし。

現病歴：2011 年に全身リンパ節腫大、肝障害で Hodgkin リンパ腫を発症した。組織の免疫染色では、リンパ腫細胞は EBER 陽性であり、ABVD 療法（doxorubicin, bleomycin, vinblastine, dacarbazine）を施行後に寛解を維持していた。2021 年 6 月末、当院受診 2 週間前に BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの 1 回目接種を受け、翌日夕方に 38 度台の発熱が出現した。倦怠感以外に自覚症状がなく、7 月に前医受診したところ、肝酵素上昇、汎血球減少、凝固異常を認めたため、翌日当院紹介受診となり、同日精査加療目的に入院した。

入院時現症：意識清明、performance status 0-1、体温 35.5 度

(acetaminophen 内服後)、血圧 117/67mmHg、脈拍 67 回/分、室内気で SpO2 98%、軽度の眼球結膜黄染があり、表在リンパ節や肝脾は触知されなかった。

汎血球減少を認めたが、白血球の分画異常は認めなかった。ビリルビン上昇を含む肝胆道系酵素上昇、フェリチン高値、可溶性 IL-2 レセプター (IL-2R) 高値を認めたほか、fibrinogen 低下と著明な D-dimer 上昇を認めた。胸腹部造影 CT で肝脾腫を認めたが、明らかなリンパ節腫大および血栓を認めなかった。

臨床経過：入院後は骨髄検査、ランダム皮膚生検、肝生検を施行した。骨髄検査では低形成骨髄を認め、リンパ腫の浸潤や白血病を疑う所見がなく、わずかに血球貪食像を認めた。ランダム皮膚生検では血管内大細胞型リンパ腫の所見はなく、肝生検では悪性所見はなかったが、門脈域に CD56 陽性リンパ球の浸潤が見られた。

各種ウイルス検査を追加したところ、全血中 EBV-DNA 高値を認めたため、EBV 関連疾患を疑った。当初は EBV-HLH と考え、肝生検終了後の day8 より prednisolone (PSL) 1mg/kg (60mg/day) の投与を開始した。PSL 開始後より解熱、フェリチンの低下を認めたが、day20 に再度 39 度の発熱が出現した。Day22 に immunoglobulin 大量療法 (intravenous immunoglobulin, IVIg : 0.4g/kg/day) を追加したが改善は得られなかった。治療反応性が乏しいことおよび初発時脊髄内血球貪食像が目立たず、血球減少の程度が HLH の診断基準に満たしていないことから、臨床像的に EBV-HLH としては非典型的であり、患者および家族の同意を得て A センターに感染細胞同定解析を依頼した。抗体付き磁気ビーズによる分離とリアルタイム PCR 法による EBV の定量によって、EBV は CD56 陽性 NK 細胞のみに存在し、感染細胞と同定した。

以上の結果から、症状の持続期間が 3 ヶ月未満のため、EBV-NK-LPD、CAEBV に類似した病態と判断し、day31 に etoposide (ETP : 150mg/m²) を投与した。治療後より解熱が見られ、肝胆道系酵素やフェリチンも低下傾向となり一定の効果が得られたが、Grade 4 の好中球減少が遷延し、2 回目以降の ETP を延期し、filgrastim 75ug/day を投与した。

一方、day40 に再度 38 度台の発熱を認め、翌日フェリチンの再上昇を認めた。血中 EBV-DNA を再検したところ低下を認めなかったことから、血球減少による休薬期間中に原病が再増悪した経過と考えられた。血球回復後原病をコントロールすべく Day44 に 2 回目の ETP を投与したが、病勢を制御することができず呼吸窮迫症候群による呼吸不全のため、day54 に永眠した。

18698	塞栓性脳卒中	変形性関節症； 心房細動； 血栓除去	<p>本報告は、下記文献情報に対する文献報告である。</p> <p>「Repeated Cardioembolic Stroke after COVID-19 mRNA Vaccination: A Case Report」、Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases、2022； Vol:31 (2), pgs:1-2, DOI:10.16/j. jstrokecerebrovasdis. 2021. 106233.</p> <p>83歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)および(2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>患者には、10年間リバーロキサバンにて治療している持続性心房細動の病歴があったが、症候性虚血性脳卒中や変形性関節症はなかった。</p> <p>患者は、変形性関節症のために療養所に入居していたが、薬を服用することを忘れたことはなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>リバーロキサバン、使用理由：心房細動。</p> <p>日付不明（どちらもワクチン接種の3日目）、患者は、COVID-19免疫に対しトジナメランの1回目および2回目接種後、心原性脳塞栓症を発現した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>【事象経過】</p> <p>患者はBNT162b2（ファイザー）COVID-19 mRNA ワクチンの初回接種3日後に右片麻痺と運動性失語症を発現した。</p> <p>患者は入院した。</p>
-------	--------	--------------------------	--

血液検査では、トロンビン-アンチトロンビン複合体（TAT）12.7ng/mL（正常範囲<1.0ng/mL）、Dダイマー 2.8Rg/mL（<1.0Rg/mL）の上昇を示した。

血小板減少症、高脂血症は示さなかった。

SARS-CoV-2のPCR検査および血小板第4因子の抗体は実施されなかった。

心電図で心房細動が検出された。

磁気共鳴画像（MRI）では左中大脳動脈（MCA）のM1近位部は閉塞していたが、虚血領域は左島皮質と放線冠の一部のみ局在した。

静脈内組み換え組織プラスミノゲン活性化因子（rt-PA）療法と機械的血栓除去が行われ、発現から約3.5時間で正常に再開通した。

リハビリテーションによりほぼ回復し、老人ホームに退院した。

経胸壁心エコーで左心耳に血栓を認めず、経食道心エコーは実施されなかった。

リバロキサバンをエドキサバンに変更した。

1回目の注射から3週間後に、2回目のワクチンを接種した。

退院後もエドキサバンの服用は忘れなかった。

しかし、2回目投与から3日後、左片麻痺と左半側空間無視を発現した。

血液検査では、TATが23.0ng/dL、D-ダイマーが3.2jig/mLと再び高値となった。

MRIでは右MCAのM1近位部の閉塞を認めたが、虚血領域は右島皮質、尾状核、放線冠の一部のみに見られた。

rt-PAは禁忌であったため、再度、機械的血栓除去のみ実施されたが、血栓が硬く、再開できなかった。

MRI再検査では虚血領域が右MCAのほぼ全域に広がっていることを示し、症状は未回復であった。

追加検査を行ったが、抗リン脂質抗体は陰性で、経食道心エコーでは左心耳で

血栓を示さなかった。

血液凝固と線維素溶解システムマーカーは2回目の脳卒中発現から2週間後にほぼ正常化した。

患者の度重なる心原性脳塞栓症は、トジナメランに起因していた。

追加情報（2023/07/13）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

表題「Repeated Cardioembolic Stroke after COVID-19 mRNA Vaccination: A Case Report」、Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases, 2022, vol 31 (2); DOI: /10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2021.106233。

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

更新情報：報告者と文献情報の更新、因果関係評価（「度重なる心原性脳塞栓症は、トジナメランに起因していた」）の追加。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

18952	<p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>眼痛；</p> <p>筋力低下；</p> <p>頭痛</p>	<p>乳癌；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>2 a型高脂血症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000278（PMDA）。</p> <p>2021/09/16、44 歳 3 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、1 回目、単回量、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、44 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>右乳癌（継続中か詳細不明）（備考：37 歳時）；</p> <p>ガドリニウムアレルギー（継続中か詳細不明）。</p> <p>【病歴（家族歴とも報告された）】</p> <p>家族性高脂血症（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【薬剤歴】</p> <p>ケフラール、反応：薬物アレルギー；</p> <p>ポントール、反応：薬物アレルギー；</p> <p>ガドリニウム、反応：薬物アレルギー。</p>
-------	---	--	--

【臨床経過】

臨床症状は炎症性脱髄と関連する可能性があるかもしれない。

これは患者における初回エピソードであった（ワクチン接種を受けているかを問わず）。

臨床上是多発性中枢神経障害（事象）。

脳症の原因は発熱ではない（意識または行動の変容）。

以下のいずれかの症状の初回発現日は 2021/09/28 であった。

2021/09/28、眼の痛み、頭痛、右手の脱力が出現し始めた。

2021/09/28（ワクチン接種 12 日後）、患者は、急性散在性脳脊髄炎（ADEM として報告された）を発現した。

限局性の皮質徴候（失語症、失読症、失書症、皮膚洞を含むがこれらに限定されない）。

脳神経に単発性または多発性の異常。

単発性または多発性の視野欠損（小児患者では他覚的眼科的所見を利用可能）。

運動麻痺（びまん性、またはより頻繁に限局性）。深部腱反射の変化（反射減弱または反射亢進、非対称反射）。小脳機能不全（運動失調、測定障害、小脳性眼振等）。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票：

組織病理診断：未実施。

2021/11/27 の画像検査（磁気共鳴画像（MRI））：びまん性または多発性の白質病変が T2 強調画像・拡散強調画像（DWI）、もしくは FLAIR 画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められる；大脳白

質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな（1-2cm）病変を認める。

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

MRIによる時間的多発の証明：

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

疾患経過：発現から最終観察までの期間は6か月。症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低3か月以内の再発がない。

発症後の3か月以内には臨床症状や画像上の変動はあってもよいが、3か月以降は症状の再発はない。

2021/12/10（ワクチン接種2ヵ月25日後）、患者は病院に入院した。

2021/12/11の髄液検査：細胞数1/uL、ブドウ糖56mg/dL、蛋白28mg/dL、オリゴクローナルバンドあり：IgGインデックス上昇なし、0.72。

【臨床検査値】

自己抗体検査（2021/12/27）：陰性、備考：抗アクアポリン4抗体検査陰性、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク抗体検査陰性）。

【転帰】

2021/12/22（ワクチン接種3ヵ月7日後、患者は病院から退院した。

2022/04/07（ワクチン接種6ヵ月23日後（報告のとおり））、事象急性散在性脳脊髄炎の転帰は回復したが後遺症ありであった。他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象急性散在性脳脊髄炎を重篤（2021/12/10 から 2021/12/22 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なし。

【報告医師意見】

当該事象はワクチンによる急性散在性脳脊髄炎（ADEM）と考えられる。

再調査は不要であるため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/06/27）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/06/13）：本追加報告は、PV202300102564 と 202200560740 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての追加情報は 202200560740 にて管理する。

更新情報：患者のワクチン接種時年齢追加；関連する病歴（金属アレルギー）追加。「家族歴」の家族性高脂血症追加；臨床検査値追加；事象発現日時、終了日時、事象急性散在性脳脊髄炎のため受けた処置更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。報告された臨床経過を年代順に

編成し、経過欄の重複の入力を更新した。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

19173	キャスルマン病	<p>本報告は、下記文献源からの文献報告である：“TAFRO syndrome with a fatal clinical course following BNT162b2 mRNA (Pfizer-BioNTech) COVID-19 vaccination: A case report”。</p> <p>患者（特定情報は提供されていない）が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「TAFRO症候群」（MedDRA PT：キャスルマン病（重篤性分類：死亡、医学的に重要））、転帰「死亡」。</p> <p>【死亡に関する情報】</p> <p>患者死亡日：不明。</p> <p>報告された死因：「TAFRO症候群」。</p> <p>剖検の実施の有無は報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2022/04/20)：本報告は、下記文献源からの文献報告である：“TAFRO</p>
-------	---------	---

syndrome with a fatal clinical course following BNT162b2 mRNA (Pfizer-BioNTech) COVID-19 vaccination: A case report”, Journal of Infection and Chemotherapy, 2022; DOI:10.1016/j.jiac.2022.04.005.

更新情報：報告者情報の更新。ワクチン接種歴の追加。臨床検査データの追加。製品詳細（投与レジメンの更新）。死因の追加。治療の有無にはいを選択した。

【臨床経過】

関連する病歴のない42歳の男性は、BNT162b2 mRNA (Pfizer-BioNTech) COVID-19 ワクチン2回目接種後、持続的な発熱を主訴に病院を受診した。

1回目のワクチン接種までは通常健康状態であったが、翌日、食欲不振と全身倦怠感を自覚した。

2回目のワクチン接種翌日から、高熱 (>38度) が出現した。

発熱、食欲不振、全身倦怠感が2週間続き、その後腹部膨満、体重増加したため、病院を受診した。

入院時、患者の体温は37.2度、血圧は125/86 mmHg、脈拍は98回/分、呼吸数は16回/分、酸素飽和度は98% (室内気) であった。

初回の検査で以下のことが判明した。

白血球数：8.06 x 10³/mm³ (好中球 71.5%、リンパ球 8.5%、単球 9.5%)；

ヘモグロビン値：14.5g/dL；

血小板数：10 x10³/mm³；

C-反応性蛋白値：23.9mg/dL；

アルブミン値：2.8g/dL；

フェリチン値：539ng/ml、血沈検査：42mm/1時間；

可溶性インターロイキン2レセプター値：1400U/mL。

電解質やアミノトランスフェラーゼの異常はなく、腎機能は正常であった。

ヒト免疫不全ウイルス抗体、B型肝炎表面抗原、C型肝炎ウイルス抗体は陰性であった。

尿中一般検査結果は正常であった。

追加データとして、免疫グロブリン G 値 553 mg/dL、免疫グロブリン G4 値 24.2 mg/dL、免疫グロブリン A 値 48 mg/dL、免疫グロブリン M 値 30 mg/dL であった。

免疫電気泳動の結果は、α1-グロブリン値 12.0%、α2-グロブリン値 14.9%、β-グロブリン値 11.7%、γ-グロブリン値 9.5%であった。

リウマチ因子レベル<5.0 IU/mL、抗核抗体レベル<40、抗好中球細胞質抗体レベル<1.0 U/mL、二本鎖 DNA レベル<10 IU/mL、抗 Sm 抗体レベル <1.0 U/mL、抗 SS-A/B 抗体レベル<1.0 U/mL、抗リブ核タンパク質レベル<2.0 U/mL。

造影剤増強コンピューター断層撮影 (CT) により胸水、腹水、門脈周囲浮腫、軽度肝脾腫、軽度リンパ節症 (縦隔および後腹膜、短軸径約 6mm) が判明した。

血液、唾液、尿の培養とインターフェロンγ遊離試験は陰性であった。

心エコーでは弁に疣贅を認めず、陽電子放出断層撮影-CT スキャンでは生検可能なリンパ節症を認めなかった。さらに、ランダム皮膚生検では陰性、骨髓検査ではレチクリン骨髓線維症が認められた。

追加の臨床検査では、IL-6 濃度 47.5 pg/mL、血管内皮増殖因子 5520 pg/mL、血小板関連 IgG (PAIgG) の陽性結果が判明した。

これらの臨床的特徴と検査結果に基づき、患者は TAFRO 症候群と診断された。

入院 12 日後、3 日間の静脈メチルプレドニゾンパルス療法 (1000 mg/日) を開始し、その後プレドニゾン 1mg/kg を毎日 (70 mg/日) 行った。

ステロイドを開始したにもかかわらず、検査の異常と患者の状態は悪化し続けた。

16 日目にトシリズマブ 8 mg/kg を追加した後でも、全身浮腫は増加し、血小板数と腎機能は減少した。

22 日、32 日、40 日、55 日目に、リツキシマブ 375 mg/m² を週 4 回にて治療し

た。

毎日の血小板輸血が必要であったため、68日目から72日目まで静脈免疫グロブリン療法を追加し、75日目にトシリズマブ8mg/kgを再度追加した。

血小板数は毎日の輸血なしで約 $1.0 \times 10^3/\text{mm}^3$ に徐々に改善したが、全身浮腫は減少しなかった。

腹部穿刺を行い、1日おきに5Lの腹水を除去した。多剤耐性菌による胎児菌血症が数回発生した。

91日目、発熱が発現し、血液培養により多剤耐性肺炎桿菌による菌血症が認められた。

セフメタゾール、レボフロキサシン、イミペネム、チゲサイクリン、コリスチンなどの感染性に基づく抗生物質を使用したにもかかわらず、患者の状態は改善せず、最終的に、患者は入院94日目に死亡した。

死亡の翌日に剖検が行われた。

剖検により、腹水、胸水、肝腫大、脾腫、および骨髄に骨髄線維症が判明した。

後腹膜リンパ節腫脹は炎症性変化のみを示し、非定型リンパ球は示さず、アミロイドタンパク質の沈着も示さなかった。

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

追加情報（2022/06/06）：本報告は、下記文献情報による文献報告である。

TAFRO syndrome with a fatal clinical course following BNT162b2 mRNA (Pfizer-BioNTech) COVID-19 vaccination: A case report from the Journal of Infection and Chemotherapy, 2022, Vol 28, pp 1008-1011, [DOI: 10.1016/j.jiac.2022.04.005].

更新情報-Vol, page, local reference および再度固定してコード化した事象を更新し、文献から臨床経過を追加した。

追加情報（2022/07/22）：本報告は、下記文献情報による文献報告である。

TAFRO syndrome with a fatal clinical course following BNT162b2 mRNA (Pfizer-BioNTech) COVID-19 vaccination: A case report; Journal of Infection and Chemotherapy; 2022; Vol:28(7); Pgs: 1008-1011; doi: 10.1016/j.jiac.2022.04.005

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

更新情報：文献の版数が更新された。

追加情報（2023/07/21）：本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した、連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：反応データ、報告者情報、投与経路（筋肉内）、事象経過。

事象クレブシエラ感染、腹水、胸水、肝腫大、脾腫、骨髓線維症、クレブシエラ菌性肺炎と菌血症を削除するために提出される。

臨床経過によると、患者は、ワクチン接種1か月後に発熱を繰り返す症状があり、近医から、報告医師が勤務する病院に紹介された。

患者は、TAFRO症候群と診断された。入院3ヵ月後に患者は死亡した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19526	<p>倦怠感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>尿細管間質性腎炎；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>腎機能障害</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>植物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な医師から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001189（PMDA）。</p> <p>2022/04/15 18:00、14歳の男性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、14歳時）；</p> <p>オロパタジン塩酸塩（オロパタジン塩酸塩）；モンテルカストナトリウム（モンテルカストナトリウム）；アジスロマイシン（ジスロマック、2022/04/27～）；アレルゲン、ハウスダスト&ダニ（ミティキュア、バッチ/ロット番号：不明）；スギ花粉（シダキュア、バッチ/ロット番号：不明）；カルボシステイン（カルボシステイン、2022/04/19～2022/04/27、バッチ/ロット番号：不明）；リバビリン（アスベリン [リバビリン]、2022/04/19～2022/04/27、バッチ/ロット番号：不明）；デカリニウム塩化物（SP トローチ、2022/04/19～2022/04/27、バッチ/ロット番号：不明）；パラセタモール（カロナール、2022/04/26～2022/04/27、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か詳細不明）；「スギアレルギー」（継続中か詳細不明）；「ダニアレルギー」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p>
-------	--	---	--

【臨床経過】

ワクチン接種前の体温：(2022/04/15) は摂氏 36.8 度であった。

接種同日 (2022/04/15) の夜間、摂氏 37.5 度の微熱：

2022/04/17 から咳嗽、倦怠感と嘔気が出現した。

2022/04/27、症状が遷延するため近医を受診した。血液検査は CRP 12.38 に上昇、Cr 1.75 に上昇を示した。

2022/04/28、報告病院を紹介受診し、入院の必要があると判断された。安静、塩分制限食で治療開始しながら、血液検査、尿検査、腹部超音波検査、MRI、全身麻酔シンチグラフィ、DMSA シンチグラフィ、腎生検を行い精査した。B2-ミクログロブリン、シスタチンC、尿中蛋白/クレアチニン比上昇が認められた。全身麻酔シンチグラフィは、腎臓への集積を認めた。さらに腎生検では薬剤性間質性腎炎の所見が疑われた。その他甲状腺疾患、膠原病、感染症、サルコイドーシスなどは否定的であり、経過から薬剤性を疑い DLST 検査が提出された。

患者は、尿細管間質性腎炎、発熱、咳嗽、倦怠感、悪心のために入院した（開始日：2022/04/28）。

塩酸オロパタジン、モンテルカストナトリウム、アジスロマイシン、アレルゲン、ハウスダスト&ダニ、スギ花粉、カルボシステイン、リバビリン、塩化デカリニウムとパラセタモールに対して取られた処置は不明であった。尿細管間質性腎炎の結果として治療的処置がとられた。

2022/05/17 時点で、間質性腎炎は未回復であった。他の事象の転帰は提供されなかった。

報告者は、事象を重篤（2022/04/28 から入院）と分類し、事象および BNT162b2 との因果関係は評価不能として評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、症状出現前に内服していた薬剤（カルボシステイン、アスベリン、オロパタジン、モンテルカスト、カロナール、SP トローチ、ジスロマック、ダニ舌下錠、スギ舌下錠）であった。

報告医師は、現在 DLST 検査を提出中だが、症状出現の経過からは新型コロナワクチンが疑わしいとコメントした。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報は想定されない。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：

薬剤モンテルカストは、ファイザー社被疑薬であった。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：

被疑薬モンテルカスト、オロパタジン、ジスロマックをファイザー社製品として再コード化し更新した。

追加情報（2022/05/27）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/12/05）：これは、以下の文献を情報源とする文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した間質性腎炎の14歳男子」、第684回日本小児科学会東京都地方会、2022、第684回。

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

更新情報は以下を含んだ：報告者2を追加した、文献情報を追加した。臨床検査値「DLST」（SARS-CoV-2 ワクチンおよびその他1つの薬剤に対し陽性）と「尿β2 Mg」を追加した。新事象「腎機能障害」を追加した。「倦怠感」について報告用語を更新した。

追加情報（2023/03/13）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「Acute tubulointerstitial nephritis after third dose of COVID-19 mRNA vaccine」、J Jpn Pediatr Soc, 2023; Vol:127th (2), pgs:205.

本報告は文献の受領に基づく追加報告である；

本症例は文献で確認される追加情報を含むため、更新された。

更新された情報：新たな報告者、文献情報追加、臨床検査値、事象の転帰（発熱を回復に更新；尿細管間質性腎炎および腎機能障害を軽快に更新）、治療情報、事象の経過。

2022/03、日本においても 12-17 歳の小児に対する新型コロナワクチンの追加接種が承認された。この年齢群で生じる重篤な副反応のうち、特筆すべきものとしては、心筋炎・心膜炎が挙げられるが、急性尿細管間質性腎炎 (ATIN) の

報告は稀である。今回、新型コロナワクチン追加接種後に発症した ATIN の男児例を経験したため、報告する。

14 歳男児。入院 13 日前に新型コロナワクチンの 3 回目を接種。同日夜間から発熱した。近医でも COVID-19 抗原検査が施行されたが陰性であった。

その後解熱したものの、入院 3 日前から倦怠感と嘔気を認め、入院 2 日前に近医を受診。血液検査にて腎機能障害 (eGFR 48.3 ml/min/1.73m²) と炎症反応高値を認めたため精査加療目的で搬送となる。

体温は正常で、バイタルサインに異常はなかったが、倦怠感および両側背部痛を認めた。血液検査にて、炎症反応の上昇と腎機能障害、尿中 b2MG の上昇を認めたこと、ガリウムシンチグラフィーにて両側腎臓に異常集積を認めたことから ATIN を疑い、腎生検を行った。その結果、間質および尿細管内に好酸球を含めた炎症細胞の浸潤を認め、薬剤性 ATIN と判明した。ステロイド治療により腎機能は改善し、尿中 b2MG も低下した。ATIN の原因薬剤としては DLST の結果より、新型コロナワクチンと考えた。

考察および結語：新型コロナワクチン後に発熱・倦怠感・嘔気を認めた場合、鑑別として薬剤性 ATIN も念頭に置く必要がある。

追加情報 (2023/06/12)：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「新型コロナワクチン追加接種後に発症した急性尿細管間質性腎炎の 14 歳男児」、日本小児腎臓病学会雑誌、2023、Vol:36 (S)、pgs:207。

本報告は文献の受領に基づく追加報告である。

本症例を更新し、文献で特定した追加情報を含めた。

更新情報：報告者情報、文献情報および臨床検査。

2022/03、本邦においても12-17歳の小児に対する新型コロナワクチンの追加接種が承認された。この年齢群で生じる重篤な副反応のうち、特筆すべきものとしては、心筋炎・心膜炎が挙げられるが、急性尿細管間質性腎炎（以下ATIN）の報告は稀である。今回、新型コロナワクチン追加接種後に発症したATINの男児例を経験したため報告する。

14歳男児。入院13日前に新型コロナワクチンの3回目を接種し、同日夜間から発熱した。近医でCOVID-19抗原検査が施行されたが陰性であった。その後は解熱したもの、入院3日前から倦怠感と嘔気を認め、入院2日前に近医を受診した。血液検査にて腎機能障害（eGFR48.3ml/min/1.73m²）と炎症反応の先進を認めたため精査加療目的に搬送となった。来院時、体温は正常でバイタルサインに異常はなかったが、倦怠感および両側背部叩打痛を認めた。血液検査にて炎症反応の先進と血清CrおよびシスタチンCの上昇を含めた腎機能障害を、尿検査では尿中β2MGの著明な上昇を認めた。腎MRI検査では腎形態は正常で、水腎症や尿路奇形を含む構造異常はなかった。ガリウムシンチグラフィにて両側腎臓に異常集積を認めたことからATINを疑い、腎生検を行った。その結果、間質および尿細管内に好酸球を含めた炎症細胞の浸潤を認め、薬剤性ATINと判明した。ステロイド治療により炎症反応および腎機能は改善し、尿中β2MGも低下した。ATINの原因薬剤はDLSTの結果より、新型コロナワクチンが考えられた。成人においてはコロナワクチン接種後に急性腎障害を含む糸球体疾患の新規発症や再発が起こる症例が複数報告されているが、小児においては稀である。小児の間質性腎炎は症状が非特異的なことも多く診断が困難なこともあるが、新型コロナワクチン接種後に発熱・倦怠感・嘔気を認めた場合、鑑別として薬剤性ATINも念頭に置く必要がある。

19553	<p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>好中球性皮膚症</p>	<p>アルコール性脂肪肝；</p> <p>光線過敏性反応；</p> <p>脱毛症；</p> <p>関節痛</p>	<p>初回症例では、以下の最小基準が欠落していた：製品不明。</p> <p>2022/05/17、追加情報を入手した後、本症例には、必要なすべての情報が含まれるため、validと見なされる。</p> <p>本報告は、以下の文献情報源からの文献自発報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に発症した SLE-associated neutrophilic dermatitis の 1 例」、第 78 回日本皮膚科学会高知地方会、2022； 巻：78th。</p> <p>27 歳の男性患者は COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量、27 歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「SLE-associated neutrophilic dermatitis」(MedDRA PT：全身性エリテマトーデス(重篤性分類：医学的に重要)、MedDRA PT：好中球性皮膚症(重篤性分類：非重篤)、転帰「不明」)。</p> <p>【臨床検査】</p> <p>抗 dsDNA 抗体：陽性；組織学：境界部の空胞変性、備考：表皮真皮境界部、と</p>
-------	------------------------------------	--	---

真皮上層の好中球を主体とする炎症細胞浸潤；免疫学検査：低補体血症。

【臨床情報】

患者は下肢に一部環状を呈する奪麻疹様紅斑が出現し、上肢/体幹に拡大した。

病理組織学的に、表皮真皮境界部の空胞変性と真皮上層の好中球を主体とする炎症細胞浸潤を認めた。

低補体血症、抗 dsDNA 抗体陽性であり、SLE-associated neutrophilic dermatitis と診断された。

経過から、COVID-19 ワクチン接種が事象の発症に対する機会になったと考えた。

追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/06/30）：これは以下の文献による文献報告である：

「Autoimmunity-related neutrophilic dermatosis after coronavirus disease 2019 vaccination: A case report and literature review」, Journal of Dermatology, 2023, Vol. 50(6), pp. 820-823, DOI: 10.1111/1346-8138.16718。

更新された文献受領に基づく追加報告は文献で確認される追加情報を含む。

更新情報：報告者情報、文献情報、病歴、臨床検査値、被疑薬投与更新。

【導入】

コロナウイルス性疾患 2019 (COVID-19) mRNA ワクチン接種は自己免疫疾患と関連した。ここでは、著者は COVID-19 ワクチン接種後に発現したシェーグレン症候群を伴う全身性エリテマトーデス (SLE) の初期の皮膚症状として生じた自己

免疫関連の好中球性皮膚症の症例を報告する。著者はさらに以前報告された COVID-19 ワクチン接種後に新しく発現したエリテマトーデス (LE) の症例をレビューし、臨床的特徴を明らかにしようとした。

【症例報告】

27 歳の男性は 2 回目の Pfizer/BioNTech COVID-19 ワクチン接種 11 日後に発現した皮疹で病院を受診し、これらの皮疹は発熱を伴わなかった。

患者の病歴は脂肪肝であり、家族歴は留意点はなかった。

検査結果により、持続的な蕁麻疹の紅斑、丘疹、部分的に集中化した紫斑の環状紅斑を体幹および四肢で観察した。

7 日後、発疹はオロパタジン（経口）およびグルココルチコイド軟膏（局所）による治療でほとんど完全に消失し、色素沈着は確認されなかった。しかし、発疹を繰り返し、7 日後にほとんど全身に拡大し、激しい痒症を伴った。

皮膚生検の組織病理学的分析は白血球破砕性および好酸球を伴う皮膚表皮接合液胞の退化および皮内血管周囲の間質性好中球浸潤を認めた。連続した断片は血管壁の微妙なフィブリノイド退化を示し、明らかな白血球破砕性血管炎はなかった。ヘマトキシリンエオシン染色のホルマリン固定皮膚サンプルだけが得られたため、ループスバンドテストは実施されなかった。

臨床検査は軽度の白血球減少症、C-反応性蛋白高値、血清免疫グロブリン G 高値、血清 C3 および C4 レベル低値（それぞれ 50mg/dL および 2mg/dL）を示した。抗核抗体力価はまだらのパターンの 1:80 であった。抗二本鎖 DNA、抗リポ核タンパク、抗スミス抗体は陽性であった。抗シェーグレン症候群に関連する抗原 A (SS-A) /Ro、抗 SS-B/La 抗体濃度はそれぞれ 1200 (<10) u/ml、10.4 (<0.9) u/ml 以上であった。

患者は発疹発現後、強い口渇感があった。眼科検査は異常なかったが、口唇唾液腺生検で、焦点性形質細胞性唾液腺炎を認めた。その後、びまん性の脱毛、関節痛が発現した。

患者がヨーロッパリウマチ学会/アメリカリウマチ学会による分類基準 2019 に合致して以降、シェーグレン症候群を伴う SLE が最終診断であった。発疹はプレドニゾン（経口、0.5mg/kg/day）の耐性があったが、シクロスポリン（経口、300mg/day）で後に改善した。SLE 確認後、ヒドロキシクロロキン (HCQ、300mg/day) が投与され、症状は改善した。

<p>19707</p>	<p>嘔吐； 悪心； 発熱； 胃腸障害； 過敏症</p>	<p>本報告は、製品情報センターと医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である、プログラム ID : (169431)。</p> <p>40 歳代の成人女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>インフルエンザワクチン、使用理由：免疫、反応：「消化器症状」、「嘔気」、「嘔吐」；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）、反応：「消化器症状」。</p> <p>ワクチン接種後、患者は消化器症状を発現、2 回目接種のほうが症状が強かった。</p> <p>呼吸器症状はなかった。</p> <p>インフルエンザワクチンでも同じような症状が出るようだ。</p> <p>2022/05/23 と 2022/05/24 に入手した追加情報に、数名がファイザーのワクチンに対する重症のアレルギーを起こしたと報告された。</p> <p>副反応、報告者は確信していた。</p> <p>インフルエンザワクチンでも起きて、そのうえコロナワクチンでも起きたので、報告者はその成分について大体わかっていた。</p>
--------------	--	---

(質問背景) ファイザーワクチンに対する重症のアレルギーを起こした人がいた、報告者は副反応として報告するほうがよいとかなんとか言われたので、報告者は担当者に電話したが、報告者が担当者の電話番号を忘れ、現在電話している。

報告者に書類を送ることになっているが、2週間ぐらいたつが、来なかった。

副反応、報告者はこれを確信していた。

インフルエンザワクチンによって起きて、コロナウイルスワクチンでも起きたので、その成分について大体わかっていた。

報告者がインターネットで見ると、何パーセントの人に副反応が出たか、何パーセントに症状が出たか分かる。

報告者は、そのうちの1人として出さなければならなかった。

施設は去年の3月に退職していて、報告者はいくつかの提案を要請した。

報告者は彼らに電話し、彼らは報告者に書類を送ることに同意した。

報告者は、いま勤務はしていない。

患者は、インフルエンザワクチン接種を受けて、更に嘔気と嘔吐を発現した。

ワクチン接種後、アレルギー、発熱、悪心と嘔吐を発現、患者は30代~40代であった、症状は2回目接種後が重症であった。

報告者は、事象を重篤、医学的に重要であると考えた。

【転帰】

アレルギーと消化器症状の転帰は不明であり、残りの事象の転帰は回復であった。

事象は、製品の使用後に発見された。

追加情報（2022/05/23 と 2022/05/24）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発報告である。

新情報は以下の通り：

全般タブ：新しい報告者が追加された、患者タブ：患者年齢グループ『成人』が追加された；

ワクチン歴（COVID-19 ワクチン製造販売業者不明）初回接種が追加された、ワクチン歴（インフルエンザワクチン）過去の事象嘔気および、嘔吐が追加された、製品タブ：投与計画の2回目接種が初回として更新され、初回の投与計画が削除された、事象タブ：事象アレルギー、発熱、嘔気と嘔吐が追加された。

臨床経過は更新された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報(2022/06/10)：

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2023/07/24）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：事象、消化器症状を消化器不調から胃腸障害に再コード化、報告者の詳細と患者のおよその年齢と性別。

19781	<p>サーファクタン トプロテイン増 加；</p> <p>低酸素症；</p> <p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喀血；</p> <p>急性呼吸不全；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>肺浸潤；</p> <p>肺胞出血；</p> <p>肺陰影；</p> <p>血管炎；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>関節痛；</p> <p>顕微鏡的多発血 管炎</p>	<p>咳嗽；</p> <p>緑内障</p>	<p>本報告は、製品情報センターと医薬情報担当者と規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001339。</p> <p>2022/04/05、63 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、0.3ml 単回量、筋肉内投与）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた（63 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「乾性咳嗽」、開始日：2019（継続中かどうか不明）、注記：発現日：2019 年春から。</p> <p>「緑内障」（継続中）、備考：発現日不詳。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>緑内障に対してタプロス； 緑内障に対してアイファガン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/08、COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、単回量、接種経路不明）の接種を以前受けた。</p> <p>2021/09/29、COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、単回量、接種経路不明）の接種を以前受け、2021/11、反応：労作時呼吸困難。職場健診で間質性肺炎の疑いを指摘されたが、病院を受診しなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/05 発現、関節痛（死亡、入院）、転帰「死亡」、「関節痛/多発関節痛」と記述された；</p> <p>2022/04/05 発現、倦怠感（死亡、入院）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/04/05 発現、顕微鏡的多発血管炎（死亡、入院）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/04/05 発現、筋肉痛（死亡、入院）、転帰「死亡」；</p>
-------	---	-----------------------	--

2022/04/05 発現、発熱（死亡、入院）、転帰「死亡」；

2022/04/05 発現、血管炎（死亡）、転帰「死亡」；

2022/04/26 発現、間質性肺疾患（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「間質性肺炎が疑われた/間質性肺炎急性増悪が疑われる」と記述された；

2022/05/28 発現、咳嗽（非重篤）、転帰「不明」；

2022/05/28 発現、呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」；

2022/05/28 発現、喀血（死亡）、転帰「死亡」；

2022/05/28 発現、肺胞出血（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「肺胞出血が疑われる」と記述された；

2022/05/30 発現、低酸素症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「著明な低酸素症/低酸素血症」と記述された；

2022/05/30 いずれも発現、肺陰影（入院）、肺浸潤（入院）、転帰「不明」、いずれも「CTで両肺広範な浸潤影、すりガラス影を認め」と記述された；

2022/05/30 発現、サーファクタントプロテイン増加（非重篤）、転帰「不明」、「SP-D 136 ng/ml であり」と記述された；

2022/05/30 発現、急性呼吸不全（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「急激に呼吸不全が進行し」と記述された；

呼吸不全（医学的に重要）、転帰「不明」、「呼吸不全が重症」と記述された；

体調不良（非重篤）、転帰「不明」。

患者は急性呼吸不全、間質性肺疾患、肺胞出血、発熱、関節痛、筋肉痛、倦怠感、顕微鏡的多発血管炎、低酸素症、肺陰影、肺浸潤のため入院した（開始日：2022/05/30、退院日：2022/06/03、入院期間：4日）。

事象「著明な低酸素症/低酸素血症」、「CTで両肺広範な浸潤影、すりガラス影を認め」により、医療機関への来院を要した。

事象「血管炎」、「喀血」、「間質性肺炎が疑われた/間質性肺炎急性増悪が疑

われる」、「肺胞出血が疑われる」、「発熱」、「関節痛/多発性関節痛」、「筋肉痛」、「倦怠感」、「顕微鏡的多発血管炎」により、救急治療室への来院を要した。

コミナティ 3 回目接種後に血管炎のために亡くなった患者がいた。

原疾患/合併症の有無は不明であった。

日付不明（ワクチン接種後）、患者は血管炎を発現した。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチンを接種したかは不明であった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

アレルギー歴はなかった。

副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴は不明であった。

副反応歴は不明であった。

事象の経過は以下のとおり：

2022/04/05、新型コロナウイルスワクチン 3 回目を接種した。当日（ワクチン接種後）、異状が発見された。異常が発見され、顕微鏡的多発血管炎（発熱、関節痛、筋痛、倦怠感）が出現し持続した。

救急要請はなかった。

2022/04/26、プライバシー整形外科内科を受診し、間質性肺炎が疑われた。

2022/05/11、当科外来を紹介受診し、胸部 CT で VIP 型の間質性肺炎を認めたが、低酸素症はなく急性増悪は否定的であった。

MPO-ANCA（血液検査）結果：88.2IU/ml、正常高値 3.4；WBC（血液検査）結果：21660/mm³、正常低値 3400、正常高値 9400；CRP（血液検査）結果：

16.36mg/dl、正常高値 0.3; KL-6 (血液検査) 結果 : 230IU/ml、正常高値 499; SP-D (血液検査) 結果 : 42.6ng/ml、正常高値 109; 胸部CT 結果 : VIP パターン、急性増悪の所見なし。

多発関節痛、筋痛があり、2022/05/18 の再診時に抗好中球細胞質抗体 (HPO-ANCA) 陽性が判明した。急速進行性糸球体腎炎 (RPGN) はなかったが、診断基準に照合し、顕微鏡的多発血管炎 (MPA と報告された) の可能性と診断された。恐らく MPA に伴う間質性肺炎が元々存在し、ワクチン接種後に全身症状が顕在化した病態が考えられた。

早期入院し、寛解導入療法が必要であると説明したが、患者は仕事を理由に6月に入ってからの入院を希望した。

2022/05/28、咳嗽と喀血、呼吸困難が出現し、肺胞出血あるいは間質性肺炎急性増悪を認めた。

2022/05/30 に患者は病院に到着し当科外来を再診した。著明な低酸素症と CT で両肺広範な浸潤影、すりガラス影を認め緊急入院となった。

ステロイドパルス-後療法、高流量鼻カニューレ (HFNC) 管理を行ったが、急激に呼吸不全が進行し、人工呼吸器管理の希望なく死亡退院した。

入院時血液検査で、KL-6 が 203 U/mL、SP-D が 136ng/ml、WBC, 32550/mm³; CRP, 25.89 mg/dL; LDH, 253 IU/L であった。

肺胞出血あるいは間質性肺炎急性増悪が疑われる経過であった。

2022/06/03、事象の転帰は死亡であり、治療内容はステロイドパルス MP1 g/日、3日間→PSL80 mg/日 : 酸素療法、HFNC 管理 ; 抗菌薬アジスロマイシン (AZM) 500 mg/日 + タゾバクタム/ピペラシリン (TAZ/PIPC) 1.5 g x 3/日であった。

間質性肺疾患、肺胞出血、発熱、関節痛、筋肉痛、倦怠感、顕微鏡的多発血管炎、肺陰影、肺浸潤に対して治療的処置がとられた。

患者の死亡日は 2022/06/03 であった。

報告された死因 : 「急激に呼吸不全が進行し」、「血管炎」、「喀血」、「間質性肺炎が疑われた/間質性肺炎急性増悪が疑われ」、「肺胞出血が疑われる」、「発熱」、「関節痛」、「筋肉痛」、「倦怠感」、「顕微鏡的多発血管炎」。

剖検は実施されなかった。死亡時画像診断は実施されなかった。

報告者は、事象の結果、救急治療室へ来院したと記述した。

報告医師は事象を重篤（死亡、2022/05/30 から 2022/06/03 まで入院）と分類し、報告例ありのため事象と BNT162b2 との関連はありと評価した。

報告医師は以下のとおりコメントした：

インフルエンザワクチンと同様に COVID-19 ワクチンでも血管炎の発症、顕在化、再燃に関する文献、報告が散見されるため、本患者も COVID-19 と関連が疑われた。

死因および医師の死因に対する考察：呼吸不全が重症であったため、気管支鏡検査まで施行できなかったが、臨床症状、血液、画像所見

から、血管炎による肺胞出血あるいは間質性肺炎急性増悪が強く疑われた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：インフルエンザワクチンと同様に COVID-19 ワクチンでも MPA（顕微鏡的多発血管炎）の悪化（発症）、顕在化、再燃の報告が文献レベルであるため、本患者も関連が疑われた。

BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加情報（2022/06/24）：本報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001339。

更新情報：仲介者を更新、年齢および接種時年齢を更新、ワクチン歴を更新、検査データを追加、開始日/時と終了日/時を更新、ロット番号と使用期限を更新、事象「間質性肺疾患、急性呼吸不全、肺胞出血、低酸素症、肺陰影、肺浸潤、サーファクタントプロテイン増加、発熱、関節痛、筋肉痛、倦怠感、顕微鏡的多発血管炎、咳嗽、呼吸困難」を追加、「血管炎」の発現日/時を空欄から

2022/04/05 に更新、「喀血」の発現日/時を空欄から 2022/05/28 に更新した。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/29）：本報告は、再調査依頼書への回答として連絡可能な同医師より入手した追加自発報告である。

更新に伴い含まれる新情報：更新情報：

患者名：関連病歴（緑内障）が追加された；臨床検査値が追加された；併用薬が追加された、「顕微鏡的多発血管炎、肺胞出血」の発現日/時間が更新された；

「顕微鏡的多発血管炎、発熱、関節痛、筋肉痛、倦怠感」の転帰、重篤性（死亡、入院）が更新された；「顕微鏡的多発血管炎、発熱、関節痛、筋肉痛、倦怠感、肺胞出血、間質性肺疾患」について、「救急治療室への来院」にチェックが入れられた；「顕微鏡的多発血管炎、発熱、関節痛、筋肉痛、倦怠感、肺胞出血、間質性肺疾患」に対して取られた処置が更新された；「間質性肺疾患」の重篤性（入院）が更新された；「顕微鏡的多発血管炎、発熱、関節痛、筋肉痛、倦怠感」が死因に追加された；剖検について更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前報情報を修正し提出する：更新された経過欄情報を修正した（「顕微鏡的多発血管炎の可能性と診断された。恐らく軽度の身体異常に伴う間質性肺炎が元々存在し、ワクチン接種後に全身症状が顕在化した病態が考えられた」は「顕微鏡的多発血管炎(MPA と報告された)の可能性と診断された。恐らく MPA に伴う間質性肺炎が元々存在し、ワクチン接種後に全身症状が顕在化した病態が考えられた」へ更新した）。

追加情報（2023/05/22）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「COVID-19 ワクチン接種直後に全身症状が顕在化し、急激に肺病変が悪化した ANCA 関連血管炎の 1 例」、第 90 回日本呼吸器学会・日本結核非結核性抗酸菌症

学会九州支部春季学術講演会、2023; Vol:90th、pgs:108。

本報告は文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認される追加情報を含むため更新された。

更新された情報：新たな報告者情報および文献情報追加；臨床検査値（胸部CT）追加；報告者用語「顕微鏡的多発血管炎」を「顕微鏡的多発血管炎/MPO-ANCA 陽性から顕微鏡的多発血管炎 Probable と診断」に更新。

患者は 60 歳代男性で、

X-3 年 4 月より乾性咳嗽、

X-1 年 10 月より労作時呼吸困難が出現した。同年 11 月職場健診で間質性肺炎疑いを指摘されたが、病院を受診しなかった。

X 年 04/05 に 3 回目の COVID-19 ワクチンを接種し、当日より発熱、関節痛、筋痛、倦怠感が出現し持続したため、

05/11 に当科を紹介受診した。

胸部 CT で UIP pattern の間質性肺炎を認めたが、呼吸器症状の悪化はなかった。

MPO-ANCA 陽性から顕微鏡的多発血管炎 Probable と診断した。早急な寛解導入療法を提案したが、仕事を理由に断られた。

05/28 より咳嗽が悪化し、喀血と呼吸困難が出現した。

そのため、05/30 に当科に緊急入院となった。

著明な低酸素血症を呈し、胸部 CT で右肺広範囲と左上葉の一部に新たな浸潤影とすりガラス影を認め、肺泡出血が疑われた。

ステロイドパルス療法、HFNC 管理を開始したが、改善がみられなかった。

06/03 に永眠した。

COVID-19 ワクチン接種を契機に ANCA 関連血管炎の全身症状が顕在化し、その後、致死的な肺病変を発症ものと考えられた。

			<p>COVID-19 ワクチン接種後に腎病変や皮膚病変を発症する報告例は散見されるが、全身症状とともに肺病変まできたす例は稀であり、文献的考察を加え報告する。</p>
--	--	--	--

19853	I g A 腎症	尿検査異常： 血尿	<p>これは、以下の文献を情報源とする文献報告である：日本小児腎臓病学会雑誌、2022年、35巻（1S）、156ページ、「無症候性血尿で経過観察中に SARS - CoV - 2 ワクチンによる肉眼的血尿を伴い IgA 腎症と診断した 2 例」。</p> <p>14 歳の女性患者は COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「無症候性血尿（尿中赤血球 10-20/HPF）」（継続中か詳細不明）、備考：2 カ月前；</p> <p>「検尿異常」（継続中か詳細不明）、備考：2 カ月前。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「軽度のメサンギウム増殖を伴う IgA 腎症」（MedDRA PT：IgA 腎症（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」）。</p> <p>【臨床検査値】</p>
-------	----------	------------------	---

腎生検：IgA 腎症と診断（備考：軽度のメサンギウム増殖を伴う）；

血中アルブミン：3.6 に低下（備考：12 日目）；

血中クレアチン：0.54mg/dl（備考：12 日目）；

尿蛋白：陰性（備考：26 日目）；高度蛋白尿を認めた；

尿中赤血球数：10-20（備考：/ HPF、無症候性血尿）；

尿中アルブミン/クレアチニン比：1.99 まで上昇（備考：g/gCr、7 日目）；

尿検査：検尿異常（備考：2 ヶ月前）；結果不明（備考：定期的に尿検査を行っていた）。

【臨床経過】

2 回目のワクチン接種の翌日、高熱と初めての肉眼的血尿が出現した。

7 日目、尿アルブミン/Cr 比は 1.99g/gCr まで上昇した。

12 日目、血清 Alb 値は 3.6g/dL に低下した（血清 Cr：0.54mg/dL）。

その後、26 日目、治療は受けていなかったが尿蛋白値は陰性化した。

腎生検結果に基づき、軽度のメサンギウム増殖を伴う IgA 腎症と診断された。

ワクチンと強い因果関係があったため、潜在性の IgA 腎症が顕在化したと考えられた。

追加情報（2023/04/24）：これは以下の文献源の文献報告である：「入院”以上”の対応を要した新型コロナワクチンによる重篤な副反応」、第 158 回日本小児科学会栃木県地方会、2023；Vol:158th。

これは文献の受領に基づく追加報告である；症例は文献で確認される追加情報を含むため更新された。

更新情報：新しい報告者情報および文献情報追加。新事象「肉眼的血尿」と

「尿蛋白」削除。

ケース：14歳、無症候性血尿。2回目接種翌日に肉眼的血尿、尿蛋白。腎生検でIgA腎症。

19939	<p>下痢；</p> <p>四肢拘縮；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>複合性局所疼痛症候群；</p> <p>関節可動域低下；</p> <p>関節拘縮</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000321（PMDA）。</p> <p>2022/05/23 10:00、38 歳女性患者は COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、38 歳時、筋肉内）</p> <p>家族歴について、特記すべきこと無しであった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下を含んだ：</p> <p>食物アレルギー（ゴーヤ、マンゴー）。ゴーヤ、マンゴーで呼吸困難出現、当院での治療歴は、なし。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬の有無は不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、単回量、接種日：2021/10/06 11:30、筋肉内、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、反応：「有害事象なし」）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、単回量、接種日：2021/10/27 11:10、筋肉内、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、反応：「有害事象なし」）。</p>
-------	---	-----------------------------	---

1 回目、2 回目のワクチン接種は患者に有害事象を起こさなかった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。

2022/05/24（火曜日）、患者は発熱、吐き気、下痢を発現した。2022/05/28（土曜日）の来院時には発熱、吐き気、下痢の症状は軽快していた。

2022/05/25（水曜日）、患者は左腕が上がらないを発現した。

2022/05/25、患者は左上肢挙上困難、左上肢腫脹、左上肢発赤、左上肢しびれを発現した。

2022/05/26（木曜日）、患者は左腕の肘から先のしびれおよび発赤を伴う左手の腫れを発現した。

CRPS（複合性局所疼痛症候群）を疑って、投薬開始した。

2022/05/28（土曜日）、来院時、左腕はあがるようになるもしびれと発赤を伴う左手の腫れの症状が軽快していなかった。

医師はメコバラミン 500 μ × 3 回/日とタリージェ錠 5mg × 1 回/日を含む治療をした。患者は処方され経過観察中であった。

患者は徐々に、左上肢の挙上が可能となってきた。左手の腫脹、手指の拘縮が持続するため、リハビリテーションを開始した。

2022/06/28（ワクチン接種 1 か月 5 日後）、症状が続くため、A 病院脳神経内科に精査を依頼した。

精査の結果、脊椎疾患、末梢神経疾患等が否定されて（報告のとおり）、CRPS 疑いの診断であった。

【転帰】

感覚鈍麻と手指拘縮の転帰は未回復、発熱、悪心と下痢は回復、残りの事象は回復したが後遺症ありであった。

報告医師は、事象（左上肢挙上困難、左上肢腫脹、左上肢発赤、左上腕しびれ）を医学的に重要と分類し、BNT162b2 と因果関係ありと評価した。

報告医師は、事象末梢神経障害（報告通り）、知覚異常、左前腕の発赤腫脹、左上肢の運動障害、左上肢の関節拘縮を重篤（障害）と分類し事象末梢神経障害（報告通り）、知覚異常、左前腕の発赤腫脹、左上肢の運動障害、左上肢の関節拘縮はBNT162b2に関連ありと評価した。

【報告医師のコメント】

左上肢の関節拘縮が続いている。自主的なりハビリを継続しているが、症状の改善はわずかであった。左手の廃用状態で後遺障害と思われた。

追加情報（2022/06/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/20）：本報告は再調査票への回答で、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：報告者情報、ワクチン歴、接種時の年齢、被疑薬の開始/終了時間、関連する病歴および臨床検査値の追加、事象「四肢拘縮」、「注射による四肢の運動低下/感覚鈍麻/末梢腫脹/紅斑」の報告事象名の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出されている。

更新された経過情報：「患者が2022/05/28（土曜日）来院時、下痢の症状は軽快していた。」から「患者が2022/05/28（土曜日）来院時に、発熱、吐き気と下痢の症状は軽快していた。」に更新した。

「報告者は本事象を非重篤と分類し、取られた処置は不明であった（報告のとおり）。報告者は被疑薬と事象の因果関係を可能性大と判断した。」から「報告医師は、事象（左上肢挙上困難、左上肢腫脹、左上肢発赤、左上腕しびれ）を医学的に重要と分類し、BNT162b2と因果関係ありと評価した。」に更新し

た。

追加情報（2023/06/20）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v2310000321 である。

更新された情報：臨床検査値更新；患者情報更新；被疑薬詳細；反応データ。

<p>19991</p>	<p>労作性呼吸困難； 間質性肺疾患</p>	<p>咳嗽； 緑内障</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/09/29、63歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、63歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「乾性咳嗽」（2019年～継続中か詳細不明）、備考：2019年春より；</p> <p>「緑内障」（罹患中）。</p> <p>緑内障の発現日は不明である。タプロス点眼液 0.0015%とアイファガン点眼液 0.1%を、不明年の 03/15 に眼科クリニックで処方された。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/09/08、1回目、単回量、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30）</p> <p>【報告事象】</p> <p>2021/10、報告者用語「労作時呼吸困難」（MedDRA PT：労作性呼吸困難（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。</p> <p>2021/11、報告者用語「間質性肺炎疑い」（MedDRA PT：間質性肺疾患（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p>
--------------	----------------------------	--------------------	--

【臨床検査値】

職場健診：（2021/11）間質性肺炎疑い。

間質性肺疾患、労作性呼吸困難のために治療処置は実施されなかった。

【臨床経過】

2019 年春より、患者は乾性咳嗽があった。

2021/10 から、労作時呼吸困難が出現したが、患者は治療を受けずに放置していた。

2021/11、職場の健診で間質性肺炎疑いを指摘されたが、医師を受診しなかった。

事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。

患者は別の病院で1回目および2回目のワクチンを接種したため、ワクチンの詳細は不明である。患者が初回 BNT162b2 ワクチン接種前、4 週以内に他のワクチンを接種したかは不明である。

アレルギーまたは医薬品副作用の病歴はなかった。

患者が他のワクチンを接種したか、またワクチンによる副作用の病歴があるかは不明である。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/06/29）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者の詳細（イニシャル追加、ワクチン接種時の年齢）、病歴（緑内障と緑内障の処置詳細）と臨床経過の詳細。

追加情報（2023/05/22）：本報告は、以下の文献から入手した情報である：

「COVID-19 ワクチン接種直後に全身症状が顕在化し、急激に肺病変が悪化した ANCA 関連血管炎の 1 例」、第 90 回日本呼吸器学会・日本結核非結核性抗酸菌症学会九州支部春季学術講演会;2023;vol : 90th;pgs : 108。

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

更新情報：新たな報告者、文献情報、関連する病歴（乾性咳嗽）。

患者は 60 歳代男性。

X-3 年 4 月より乾性咳嗽、X-1 年 10 月より労作時呼吸困難が出現し、同年 11 月職場健診で間質性肺炎疑いを指摘されたが、病院を受診しなかった。

X 年 4 月 5 日に 3 回目の COVID-19 ワクチンを接種し、当日より発熱、関節痛、筋痛、倦怠感が出現し持続したため、5 月 11 日に当科を紹介受診した。

胸部 CT で UIP pattern の間質性肺炎を認めたと、呼吸器症状の悪化はなかった。MPO-ANCA 陽性から顕微鏡的多発血管炎 Probable と診断し、早急な寛解導入療法を提案したが、仕事を理由に断られた。

5 月 28 日より咳嗽が悪化し喀血と呼吸困難が出現したため、5 月 30 日に当科に緊急入院となった。

著明な低酸素血症を呈し、胸部 CT で右肺広範囲と左上葉の一部に新たな浸潤影とすりガラス影を認め、肺泡出血が疑われた。

ステロイドパルス療法、HFNC 管理を開始したが、改善がみられず、6 月 3 日

に、永眠された。

COVID-19 ワクチン接種を契機に ANCA 関連血管炎の全身状態が顕在化し、その後、致死的な肺病変を発症したものと考えられた。

COVID-19 ワクチン接種後に腎病変や皮膚病変を発症する報告例は散見されるが、全身症状とともに肺病変まできたす例は稀であり、文献的考察を加え報告する。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

20225	マイコプラズマ 感染； リンパ節痛； 下痢； 丘疹； 咳嗽； 小児多系統炎症 性症候群； 川崎病； 心筋炎； 感覚鈍麻； 気管支炎； 湿性咳嗽； 異常感； 発熱； 発疹； 紅斑； 結膜充血； 胃腸炎； 間質性肺疾患； 頭痛； 高体温症	喘息	本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：： v2210001876（PMDA）。 2022/04/26、14歳の男性患者は、covid-19免疫に対しBNT162b2を接種した。 （コミナティ、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、3回目（追加免疫）、単回量、14歳時） 【関連する病歴】 「気管支喘息」（継続中か詳細不明）。 【併用薬】 インチュニブ。 【ワクチン接種歴】 コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（1回目、単回量、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30）； コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（2回目、単回量、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30）。 【臨床経過】 事象の経過は以下の通り： 2022/04/26、コミナティ筋注3回目接種あり。 2022/05/30、右頸部に違和感あり。
-------	--	----	--

2022/06/01、発熱、咳嗽、右頸部リンパ節痛を発現した。

2022/06/02、下痢、発疹が発現した。

COVID-19 の PCR 検査は陰性であった。

2022/06/03、全身に発疹あり。

2022/06/04、発熱（摂氏 38 から 40 度）あり、解熱剤を何度か使用した。

WBC 7710、AST/ALT 20/11 及び LDH 238。

胸部 X 線撮影異常なし。

2022/06/05、患者は咳嗽増悪、水様便、発熱（摂氏 40.7 度）にて、報告者の病院に時間外受診した。

中央に丘疹を伴う 1~2cm 大の紅斑散在、一部ターゲット様皮疹あり。

肺門部透過性低下（CTR：51%）。

マイコプラズマもしくはウイルス感染による急性気管支炎疑いでオゼックス細粒小児用 15%が処方された。

AST/ALT 25/16; LDH 262; CRP 8.64; WBC 6700; NEUT 79.7 ALB 3.8; 及び K 3.8。

2022/06/06、高熱（摂氏 40.4 度）、頭痛及び咳嗽増悪で報告者の病院へ救急搬送された。水様便と眼球結膜充血が、観察された。

持参薬：インチュニブ錠 1mg、トラネキサム酸錠、PL 配合顆粒、カロナール錠 200、デキストロメトルフアン錠 15mg、レバミピド錠 100mg、オゼックス細粒小児用 15%は中止された。

カルボシステイン、アンブロキシソール、ビオスリーOD 錠内服開始された。

ソルアセトD、セフォタックス点滴開始された。

AST/ALT 27/17; LDH 290、CRP 11.58、WBC 8000、NEUT 87.3、ALB 3.4 及び K 3.5。

2022/06/07、発熱は継続していた。CTにて間質性肺炎様所見あり。

2022/06/08、ソルアセットDはソルデム 3A (K 値低下のため) に、セフォタックスはミノサイクリン (セフォタックス無効のため) に変更された。

紅斑は軽度であった。

AST/ALT 42/27; LDH 246、CRP 17.58、WBC 11900; NEUT 88.4、ALB 2.4 及び K 2.8。

2022/06/09、体温摂氏 36 度台に解熱した。

湿性咳嗽、下痢は継続していた。

小児 COVID 19 関連多系統炎症性症候群 (MIS-C) 疑いとなり、ミノサイクリンは中止となった。

2022/06/09 から 2022/06/11 の間で、献血ヴェノグロブリン IH 30g/日投与となった。

ソルデム 3A は、ソルアセット D +アスパラギン酸 K (K 値補正のため) に変更された。

2022/06/10、心拍数は一時 40-50/分まで低下した。

入院中ベースは 80/分前後であった。

K 値補正は継続と判断された。

皮疹、下痢あり。

体温摂氏 36.9 度、眼球結膜充血なし。

心電図、心エコーは改善傾向であった。

献血ヴェノグロブリン IH 投与は、問題なく終了した。

AST/ALT 42/62、LDH 203; CRP 8.82; WBC 7200; NEUT 68.8; ALB 2.3; 及び K 2.9。

2022/06/11、咳嗽は少し残存した。

腹部症状は、ほぼ消失した。

献血ヴェノグロブリン IH の投与は、問題なく終了した。

2022/06/14、臨床検査結果は改善傾向を認め、輸液投与は終了した。

AST/ALT 50/47、LDH 253、CRP 2.20、WBC 6900、NEUT 65.2；ALB 3.2；及び K 4.0。

2022/06/16、内服は終了した。

2022/06//17、症状軽快のため退院した。

インチュニブ内服のみ退院後再開された。

2022/06/20、抗 SARS Cov2 IgG S(+)、IgG N(-)：ワクチン接種による IgG 陽性と判断された。

一連の症状はワクチンによるものである可能性が高い。

2022/06/23、下痢、咳嗽のない外来患者として、報告者の病院を受診した。

たまに手の痺れを感じるのとことであった。

AST/ALT 32/28；LDH 203；CRP 0.16；WBC 6900；NEUT 63.6；ALB 3.7 及び K 4.1。

2022/07/12、報告者は患児の実父に COVID ワクチンのロット番号について尋ねた。

3 回ともファイザー製であった。

1 回目、FJ7489；2 回目、FK0108；3 回目、FN9605。

報告薬剤師は、事象を重篤（2022/06/06 から 2022/06/17 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告薬剤師の意見は以下の通り：

COVID-19 ワクチンの3回目接種の約1ヶ月後に各種症状が発現し、小児COVID19 関連多系統炎症性症候群（MIS-C）と診断されたものである。

MIS-Cの好発年齢は5～15歳とされている。

主症状は、川崎病と似た循環器症状や発熱、胃腸症状である。

本患者は初期症状が急性気管支炎/急性胃腸炎様であり、紅斑も認められた。

それゆえに、マイコプラズマ感染やその他ウイルス感染も疑われた。

しかし、培養検査は陰性であり、抗菌薬の効果は乏しかった。

また、入院後循環器症状も発現し、川崎病疑いともなった。

しかし、新型コロナウイルス感染は不明なものの、胃腸症状や循環器症状がMIS-Cと一致した。

心筋炎やMIS-Cへの対応として献血ヴェノグロブリンIHの投与を行ったところ、症状の軽快を認めた。

抗SARS Cov2 IgG抗体検査でIgG S陽性とIgG N陰性であったことや症状の経過をふまえ、事象はCOVID-19 ワクチン接種によるものであるという判断は妥当である。

追加情報（2022/07/21）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/05/22）：これは以下の文献源の文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチンを接種後に小児多系統炎症性症候群を発症した一症例」、第42回日本川崎病学会学術集会、2022；Vol:42nd, pgs:85。

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

更新情報：新しい報告者、文献情報、臨床検査値、事象の詳細（小児多系統炎

症性症候群更新)。

【臨床経過】

患者は COVID-19 の罹患歴も接触歴もない 14 歳男子であった。

MIS-C 発症の 1 ヶ月前に、患者は 3 回目の SARS-CoV-2 ワクチン接種を受けた。右頸部に違和感があり、第 3 病日より発熱、咳嗽、右頸部リンパ節腫脹が発症したが、SARS-CoV-2 の PCR 検査は陰性であった。

第 4~5 病日に下痢、大腿部と手掌などから全身に発疹が拡大し、第 8 病日に入院した。血清 CK225u/L であった。心エコーにて冠動脈病変はないものの、左室駆出率 50%、トロポニン I 174.7pg/ml、心電図で V2-4 の ST 上昇があった。心筋炎を併発していると判断し、MIS-C と診断された。第 11 病日より免疫グロブリン大量療法を実施した。その後、すべての症状、左室駆出率、血液データは改善し退院した。SARS-CoV-2 抗体価は抗 S 体 592AU/ml、抗 N 抗体 1.0AU/ml 未満であった。このため報告者は SARS-CoV-2 ワクチンによる MIS-C の可能性がある と判断した。

結論：

MIS-C の原因や病態はまだ十分に解析されていない。COVID-19 後のみならず SARS-CoV-2 ワクチン接種後の臨床像を集積していく必要がある。

20297	巨細胞性動脈炎	咳嗽; 頭痛; 高血圧	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：</p> <p>患者なし。</p> <p>2022/07/21 に入手した追加情報により、この症例は現在評価すべきすべての必要な情報が含まれる。</p> <p>本報告は以下文献からの報告である：</p> <p>「Giant cell arteritis presenting with chronic cough and headache after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」, QJM: monthly journal of the Association of Physicians, 2022;</p> <p>DOI:10.1093/qjmed/hcac171;</p> <p>「Giant cell arteritis presenting with chronic cough and headache after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」, QJM : monthly journal of the Association of Physicians, 2022; Vol:115(9), pgs:621-622, DOI:10.1093/qjmed/hcac171。</p> <p>74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162B2、3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「右側頭部痛」 (継続中かどうかは不明)、注記：1 ヶ月前;</p> <p>「咳嗽」 (継続中かどうかは不明)、注記：1 ヶ月前;</p> <p>「高血圧」 (継続中かどうかは不明)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下の通り：</p> <p>アムロジピンを高血圧に対して、注記：2.5mg/日。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p>
-------	---------	-------------------	--

COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；

COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

報告された情報は以下の通り：

被疑薬投与の1日後、巨細胞性動脈炎（医学的に重要）、転帰「回復」。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

聴診：正常；

頸部コンピュータ断層撮影：肺、胸大動脈の異常を示さなかった、注記：肺、胸大動脈、胸大動脈枝、肺動脈の異常を示さなかった；

胸部コンピュータ断層撮影：肺、胸大動脈、胸大動脈枝、肺動脈の異常を示さなかった；

C-反応性蛋白：6.32mg/dl、注記：上昇；

画像検査：正常；

身体的診察：著変なし；

陽電子放出断層撮影：胸大動脈、鎖骨下動脈、腋窩動脈、上腕動脈、側頭動脈で高集積が見られた；

血沈検査：79、注記：単位：mm/h、上昇。

巨細胞性動脈炎のため治療処置が施された。

追加情報（2022/10/06）：本報告は、以下の文献源からの文献報告である：

「Giant cell arteritis presenting with chronic cough and headache after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」, QJM: monthly journal of the Association of Physicians, 2022. Volume: 115(9), pp: 621-622, DOI: 10.1093/qjmed/hcac171。

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

更新情報は、文献情報を含んだ。

追加情報（2023/05/11）：本報告は、以下の文献源による文献報告である。演題：Giant cell arteritis presenting with chronic cough and headache after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination, QJM: An International Journal of Medicine, 2022; Vol: 115(9), pp: 621-622, DOI: 10.1093/qjmed/hcac171。

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

更新情報：報告者の詳細、文献情報と経過を更新した。

74歳の日本人男性が、コロナウイルス性疾患 2019 (COVID-19) ワクチン接種後、咳嗽と頭痛を呈した。

2カ月前、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの3回目接種の翌日に、患者は左側頭部痛を呈した。

1カ月前に、右側頭部痛と咳嗽を発現した。

病歴に高血圧が認められ、アムロジピン (2.5 mg/日) が処方された。

身体的診察では特記すべき所見はなかった。

聴診と胸部X線は正常であった。

C反応性蛋白 (6.32 mg/dl) 値および赤血球沈降速度 (79mm/h) は上昇していた。

頸部および胸部造影剤増強コンピューター断層撮影 (CT) では、肺、胸大動脈、その分枝、または肺動脈の異常は認めなかった。

陽電子放出断層撮影/ CT (PET/CT) では、胸大動脈、鎖骨下、腋窩、上腕および側頭動脈の過剰蓄積が認められた。

巨細胞性動脈炎 (GCA) と診断された。

プレドニゾン (30 mg/日) の経口投与により症状は改善した。

GCA は高齢者の血管炎で最も一般的な形態であり、50 歳以上の人々に影響を及ぼす。

GCA の一般的な症状には、頭痛、頭皮圧痛、あご跛行、眼性虚血性症状および炎症性関節痛が含まれる。

咳嗽は GCA のまれな初期症状であり、しばしば見落とされる。

咳嗽の発現機序は不明であるが、咳反射経路に隣接する動脈の炎症が咳を引き起こすと考えられている。

GCA の病態は完全には解明されていないが、環境因子および感染症が一因の可能性が高い。

さらに、GCA はインフルエンザワクチンおよび COVID-19 ワクチン接種後に発現する可能性があり、炎症の誘因として作用する可能性があると報告されている。

画像診断の進歩により、GCA 患者における大血管病変の特定が改善された。

PET/CT は、代謝的に炎症性血管を特定することができる。

結論として、GCA は、炎症マーカーが高く、放射線学的画像で肺変化が認められない遷延性咳嗽を有する患者において、COVID-19 ワクチン接種後に発生する可能性があり、考慮されるべきである。

<p>20462</p>	<p>大腸炎； 潰瘍性大腸炎； 炎症性腸疾患； 腸炎</p>	<p>アルコール摂取； タバコ使用者； 子宮平滑筋腫； 筋腫核出術； 結腸癌； 胃癌； 胆管癌</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である。：「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種を契機として発症した重症大腸炎の2例」、日本消化器病学会東北支部第213回例会、2022；vol：第213、pgs：52；「SARS-CoV-2mRNA ワクチン接種後に重症腸炎を発症した一例」、第13回日本炎症性腸疾患学会学術集会、2022；Vol:13th、pgs:140。</p> <p>2022年、64歳の女性患者（妊娠中か不明）が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、3回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「子宮筋腫手術後/子宮筋腫手術」（継続中か詳細不明）、備考：子宮筋腫手術後；</p> <p>「子宮筋腫手術後/子宮筋腫手術」（継続中か詳細不明）、備考：子宮筋腫手術後；</p> <p>「飲酒：麦酒 1500mL/日」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「喫煙：15本/日 x44年間（Brinkman 指数：660）」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【病歴（家族歴とも報告された）】</p> <p>「胆管癌」（継続中か詳細不明）、備考：患者の母；</p> <p>「大腸癌」（継続中か詳細不明）、備考：患者の祖母；</p> <p>「胃癌」（継続中か詳細不明）、備考：患者の祖父。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>
--------------	--	---	--

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目接種、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目接種、製造販売業者不明）。

【報告事象】

2022 年、報告者用語「重症 UC」（MedDRA PT：潰瘍性大腸炎（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「軽快」；

2022 年、報告者用語「重症大腸炎」（MedDRA PT：大腸炎（重篤性分類：入院））、転帰「軽快」；

報告者用語「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に重症腸炎を発症」（MedDRA PT：腸炎（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「軽快」；

被疑薬投与翌日、報告者用語「炎症性腸疾患/潰瘍性大腸炎（UC）に類似する炎症性腸疾患（IBD）」（MedDRA PT：炎症性腸疾患（重篤性分類：入院））、転帰「軽快」。

事象「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に重症腸炎を発症」、「重症 UC」「炎症性腸疾患/潰瘍性大腸炎（UC）に類似する炎症性腸疾患（IBD）」、「重症大腸炎」は、医師受診を必要とした。

【臨床検査値】

Activated partial thromboplastin time: 31.2 seconds; Alanine aminotransferase: 34 IU/l; Alpha tumour necrosis factor: 5.48 pg/mL; Amylase: 13 IU/l; Antineutrophil cytoplasmic antibody: <0.2 IU/ml; 0.8 IU/ml; Antinuclear antibody: 640 倍, 備考: 上昇; Aspartate

aminotransferase: 17 IU/l; Basophil percentage: 0.2 %; Blood albumin: 1.5 g/dL, 備考: 低下; Blood alkaline phosphatase: 78 IU/l; Blood bilirubin: 0.4 mg/dl; Blood chloride: 100 mmol/L; Blood creatine: 0.71 mg/dl; Blood creatine phosphokinase: 99 IU/l; Blood culture: 病原菌の検出を認めなかった; Blood immunoglobulin A: 156 mg/dl; Blood immunoglobulin E: 912 IU/ml; Blood immunoglobulin G: 1108 mg/dl; Blood immunoglobulin M: 31 mg/dl; Blood potassium: 2.8 mmol/L; Blood pressure measurement: 132/91 mmHg; Blood sodium: 139 mmol/L; Blood urea: 7.3 mg/dl; Body height: 157.0cm; Body temperature: 摂氏 38.0~39.0 度; 摂氏 37.9 度; 摂氏 37.0 度台, 備考: 継続; 解熱; Colonoscopy: 腸管内の浮腫と不整形の多発潰瘍; SCS (Day 18)、広範な粘膜浮腫、不整形の多発潰瘍; 全大腸に深掘れ潰瘍が多発; Day 20 に実施された TCS; 症状は改善傾向を示した, 備考: 回腸に小びらん多発、全大腸に潰瘍を認めた; 全大腸に深掘れ潰瘍が多発。

Day19; Computerised tomogram: 全大腸に腸管壁肥厚を認めた, 備考: 結腸傍~腸間膜リンパ節腫大を認めた; C-reactive protein: 14.5 mg/dl, 備考: 高値; 16.5 mg/dl, 備考: 上昇; 1.39 mg/dl, 備考: 低下. Day 29; 徐々に上昇; 4.36 mg/dl まで上昇; Culture stool: 陰性; 病原菌の検出を認めなかった; Cytomegalovirus test: >250AU/ml; <0.85; 37, 備考: 上昇; 陰性; Endoscopy: 改善傾向を示した; Endoscopy gastrointestinal: 結腸全体に筋層が露出するほどの深掘れ潰瘍の多発を認めた; Eosinophil percentage: 0.5 %; Fibrin D dimer: 1.19 ug/ml; Gamma-glutamyltransferase: 22 IU/l; Haematocrit: 30.1 %; Haemoglobin: 10 g/dl; 8.0 g/dl, 備考: 低下; Heart rate: 88bpm; Hepatitis B surface antigen: <0.005 IU/ml; Hepatitis C antibody: -, 備考: 陰性; Histology: 中等度から高度の炎症細胞浸潤を認めたが特異的な所見は得られなかった; 中等度から高度の混合性の炎症性細胞浸潤を認めたが、陰窩膿瘍や類上皮細胞肉芽腫形成は認めなかった。膠原線維帯の肥厚は認めなかった; 病理所見が非特異的である; Interleukin level: <10 pg/mL; 58 pg/mL; International normalised ratio: 1.29; Chest findings: 心音異常なし, 備考: 呼吸音異常なし; <10 T.U; Lymphocyte percentage: 13.3 %; Mean cell volume: 93.8 %; Monocyte percentage: 6.1 %; Mycobacterium tuberculosis complex test: -, 備考: 陰性; Neutrophil percentage: 79.9 %; Platelet count: $3.25 \times 10^5/\text{mm}^3$; Protein total: 4.8 g/dl; Prothrombin time: 67.2 %; Red blood cell count: $3.20 \times 10^6/\text{mm}^3$; Treponema test: <1.0 R.U; Tuberculosis: 陰性; Weight: 54.0 kg, 備考: 平常時体重と比較し 5.2kg 減; White blood cell count: $4.4 \times 10^3/\text{mm}^3$ 。

腸炎、潰瘍性大腸炎、炎症性腸疾患、大腸炎の結果として、治療的な処置がとられた。

64 歳女性、母に胆管癌、祖母に大腸癌、祖父に胃癌の家族歴があった。患者は子宮筋腫手術後の状態の病歴があった。

2022 年 X 月 Y 日（0 日目）に mRNA ワクチン 3 回目を接種した。1 日目から排便回数が 1 日 4~5 回、鮮血便を認めた。排便回数の増加と、粘血便を認めたため、前医を受診したところ、CRP 14.5mg/dL と高値を認めた。患者はプロバイオティクスによる経過観察を受けたが、改善がなかった。18 日目に行われた S 状結腸内視鏡検査（SCS）により、腸管内の浮腫、不整形の多発潰瘍が認められ、患者は報告者の病院に紹介された。患者は絶食、中心静脈栄養管理とした。報告者の病院で 20 日目に実施された全大腸内視鏡検査（TCS）では、全大腸に深掘れ潰瘍が多発していた。

21 日目に重症 UC として、PSL 60mg の静脈注射を開始するも症状寛解に至らず、Infliximab を導入した。

2023/01/10 の追加報告で、患者には関連する病歴も炎症性腸疾患の家族歴もないと報告された。

2022 年 X 月、SARS-CoV-2 mRNA ワクチンの 3 回目接種の翌日、摂氏 38.0~39.0 度の発熱、1 日 4~5 回の腹痛、下痢、血便を発現した。排便回数の増加と粘血便持続を認めたため近医を受診したところ、CRP 14.5mg/dL と高値であった。

18 日目に、SCS で広範な粘膜浮腫、不整形の多発潰瘍を認め、当科紹介となった。入院時の TCS は、全大腸に深ぼれ潰瘍が多発しているのを認めた。病理組織検査では中等度から高度の炎症細胞浸潤を認めたが、特異的な所見は得られなかった。入院後施行した便培養、サイトメガロウイルスや結核菌など感染症検査は陰性であり、腸管外症状も認めなかった。症状が持続しており改善傾向を認めないことから、プレドニゾン 60mg 静注を開始するも、臨床的寛解に至らなかった。Infliximab を導入したところ、症状、内視鏡像共に改善傾向を認めた。

追加情報（2023/01/10）：本報告は、以下を文献源とする文献報告である：

「SARS-CoV-2mRNA ワクチン接種後に重症腸炎を発症した一例」、第 13 回日本炎症性腸疾患学会学術集会、2022；Vol:13th、pgs:140。

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

更新情報：新たな報告者情報を追加；文献情報を追加；新たな臨床検査値（体温/組織学的検査/便培養/サイトメガロウイルス検査/結核/内視鏡検査）を追加；臨床検査値（結腸内視鏡検査）の注記を更新；新たな事象（発熱/腹痛/下痢/腸炎）を追加；事象の転帰を更新；入院にチェック。臨床情報を更新。

追加情報（2023/04/18）：本追加報告は、202300148910 と PV202200035183 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての情報は PV202200035183 にて管理する。

本報告は、以下の文献源による文献報告である：「ワクチン接種を契機として発症した潰瘍性大腸炎に類似する炎症性腸疾患の症例」、日本消化器病学会雑誌、2023；vol:120(4)；pgs:325-329。

同医師から報告された新たな情報は、以下を含む：英訳に基づく文献情報のタイトルと雑誌の更新；新たな報告者の追加；第一報告者の職業と報告者の種類を更新；新たな報告者#5 の追加；妊娠, ワクチン接種時の妊娠の有無は不明を追加した；アルコール摂取と喫煙歴を新たな病歴に追加；新たな臨床検査値の追加；コミナティ（EUA ライセンス）の SD を更新；新しい事象「炎症性腸疾患」の追加；発熱の記載を更新；事象「腹痛」の最終投与から発現と、発現までの潜伏期間を追加。

症例患者：64 歳の女性。

主訴：発熱、腹痛、下痢、血便。

既往歴：子宮筋腫手術。

家族歴：母；胆管癌、祖母；大腸癌、祖父；胃癌。

生活歴：飲酒；麦酒 1500mL/日、喫煙；15 本/日 x44 年間（Brinkman 指数：660）。

現病歴：2022年X月Y日にSARS-CoV-2 mRNA ワクチン（BNT162b2）の3回目接種を受けた（Day 0）。

Day 1より4~5行/日の下痢、血便、発熱、腹痛を認めた。排便回数の増加と粘血便を認めて前医を受診したところ、CRP 14.5 mg/dL と高値を認めた。整腸剤にて経過観察されるも改善なく Day18 に sigmoid colonoscopy（SCS）を施行したところ、腸管内の浮腫、不整形の多発潰瘍を認め、当院へ紹介となった。

初診時身体所見：身長 157.0cm、体重 54.0kg（平常時より 5.2kg 減）、意識清明、眼球結膜黄疸なし、眼瞼結膜貧血なし。右乳房に結節様の腫瘤を認める。血圧 132/91mmHg、脈拍 88bpm、体温摂氏 37.9 度。

胸部：心音異常なし、呼吸音異常なし。

腹部：腹部平坦軟、全体に圧痛を認める。反跳痛・板状硬は認めない。

初診時検査所見：CRP の上昇、アルブミン（Alb）の低下を認める。MPO-ANCA、PR3-ANCA、T-SPOT 陰性。抗核抗体（ANA）は上昇を認める。便培養、血液培養で病原菌の検出を認めない。

胸腹部造影 CT：全大腸に腸管壁肥厚を認める。結腸傍～腸管膜リンパ節腫大を認める。

下部消化管内視鏡検査：結腸全体に筋層が露出するほどの深掘れ潰瘍の多発を認める。

病理所見：中等度から高度の混合性の炎症性細胞浸潤を認めるが、陰窩膿瘍や類上皮細胞肉芽腫形成は認めない。膠原線維帯の肥厚は認めない。

入院後経過：絶食、中心静脈栄養管理とし Day19 に当院で total colonoscopy（TCS）を施行。全大腸に深掘れ潰瘍が多発していた。潰瘍は特に上行結腸、S 状結腸で高度であり、介在粘膜に炎症をびまん性にともなっていたが、病理所見が非特異的であることより、潰瘍性大腸炎（ulcerative colitis；UC）に類似する炎症性腸疾患（inflammatory bowel disease；IBD）として重症 UC に準じた治療を行う方針とした。

Day21 よりプレドニゾロン（Prednisolone：PSL）60mg 静注開始とした。

Day 29、CRP 1.39mg/dL まで低下したが、血便、排便回数の改善は認めなかった。その後徐々に CRP の上昇を認め、摂氏 37 度台の発熱が継続し、症状寛解に至らず Day34 に Infliximab（IFX）を導入した。翌日より解熱するも腹部症状は改善せず、Hb 8.0g/dL へ低下、CRP 4.36mg/dL まで上昇を認めた。

Day46、サイトメガロウイルス（CMV）アンチゲネミア陽性細胞 37 個と上昇を認め、CMV 腸炎の合併を考えガンシクロビルを開始した。

Day 48 に IFX 2 回目投与。その後血便、排便回数の減少を認めた。

Day57 に TCS を再検し、回腸に小びらん多発、全大腸に潰瘍を認めたが、改善傾向であった。

20529	もやもや病； 全身健康状態異常； 劇症肝炎； 大脳障害； 失語症； 意識変容状態； 構語障害； 甲状腺中毒クリ一ゼ； 脳炎； 脳症； 腎不全		本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210001798、v2210001936、v2210002023（PMDA）。 その他の症例識別子：v2210001798、v2210001936、v2210002023（PMDA）。 2022/08/06 10:00、48 歳 4 ヶ月（4 回目ワクチン接種時、40 歳とも報告された）の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。 （コミナティ、4 回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、48 歳 4 ヶ月時） 4 回目ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。 【関連する病歴、併用薬】 報告されなかった。 患者が原疾患/合併症を持っていたかどうかは、不明であった。 【ワクチン接種歴】 COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）； COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、追加免疫、製造販売業者不明）。
-------	--	--	--

2022/08/07（ワクチン接種 1 日後）、患者は意識障害、劇症肝炎、腎不全、脳症と脳障害を発現した。

患者は、その後ろれつが回らなくなり、劇症肝炎、腎不全と脳障害に陥り、市内の救急病院に搬送された。

2022/08/07（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。

2022/08/07 の夕方に家族（患者の姉）が患者の部屋に行くと、患者は「ろれつがまわらなかった」。患者は、救急車で A 病院へ搬送された。

2022/08/08、患者の家族から、重症脳炎とのことであった。検査結果は「悪い状態」とのことであった。

患者は、人工透析と人工呼吸器を装着し何とか一命をとりとめるも、専門施設での診療ということもあり B 病院へ転院となった。

2022/08/08 の午後、患者の状態悪く、別の B 病院に転院した。

2022/08/08、患者は別の病院へ転院した。

2022/08/08、患者は病院に入院し、検査の結果、まったく別の疾患が発見され、ワクチンとの因果関係はほとんどないことが判明した。

その後、患者は、経管栄養で 3 ヶ月おきに病院を転院している。

2023/05/25（ワクチン接種から 9 ヶ月 19 日後）、事象（意識障害、劇症肝炎、腎不全、脳障害）の転帰は、未回復であった。

2023/06/01（ワクチン接種から 9 ヶ月 26 日後）、事象（劇症肝炎、腎不全、脳症）の転帰は、未回復であった。

取られた処置は、中止であった（報告のとおり）。

報告者は、事象（意識障害、劇症肝炎、腎不全、脳障害）を重篤（入院または入院期間の延長、障害につながるおそれ）と分類した。

報告者は、事象（劇症肝炎、腎不全、脳症）を重篤（入院または入院期間の延長）であるとも考えた。

患者は労災の申請はしているが、有害事象報告をどうするかためらっていた。

報告者は、事象とコミナティとの因果関係は、可能性大であると述べた。

報告者のコメントは以下のとおり：

甲状腺クリーゼおよびもやもや病による腎不全、脳症および劇症肝炎とワクチン接種との因果関係はきわめて低い。

2022年（令和4年）に病院に入院後、検査の結果、ワクチンの副反応の可能性が低いことが判明した。

診断は、甲状腺クリーゼ、モヤモヤ病による劇症肝炎、腎不全、脳症であった（2022/08/16）。

人工呼吸器装着、人工透析中である。

ワクチン接種日（2022/08/06 10:00）が、症状の発症日（2022/08/07 18:00）と近い為、初期には副反応によるものを疑ったが、今回報告者はその報告を取り下げたい。

報告医師は、以下の通りコメントした：

劇症肝炎、腎不全、脳症で人工透析および人工呼吸器装着となった。

報告者は、「重症脳炎」、「劇症肝炎」、「腎不全」、「悪い状態」、「甲状腺クリーゼ」および「もやもや病」はBNT162b2と関連なしと考えた。

報告者は、事象劇症肝炎、ろれつが回らなくなり、ろれつがまわらなかった、脳障害、意識障害、脳症、腎不全とワクチンとの因果関係は、可能性小であるとも述べた。

追加情報（2022/08/12）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210001936。

更新された情報：事象劇症肝炎、腎不全を追加した。「治療の有無」を「はい」にチェックし、入院開始日を更新した。すべての事象について、緊急治療室の受診にチェックした。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/23）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210002023。

更新された情報：入院開始日を 2022/08/08 に更新した。事象甲状腺クリーゼおよびもやもや病を追加した。すべての事象の転帰を未回復に更新した。因果関係に関連なしに更新した。経過を更新した。

追跡調査は完了した、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/08/29）：本報告は、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。新しい情報を更新し以下を含む：事象タブ：事象の甲状腺中毒クリーゼおよびもやもや病について「治療を受けた」は「はい」を選択した；事象の劇症肝炎、腎不全、甲状腺中毒クリーゼ、およびもやもや病の発現日を 2022/08/16 に更新した；事象の脳炎について、事象発現日時を 2022/08/07 18:00 に更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/06/01）：本追加報告は、PV202300093466 と PV202200039391 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての情報は PV202200039391 にて管理する。

同医師から報告された新たな情報：報告者の詳細、被疑ワクチンの詳細（接種経路、含量、接種量、接種詳細）、事象の詳細（発現日、事象劇症肝炎、腎不全の重篤性基準の更新；事象劇症肝炎の因果関係の更新）、新たな事象（脳症、意識変容状態、大脳障害、構語障害）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

21251	<p>ストレス心筋症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心機能障害；</p> <p>急性肺水腫；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺水腫；</p> <p>腎障害；</p> <p>過量投与</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>末期腎疾患；</p> <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>網膜症；</p> <p>緑内障；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脾臓障害；</p> <p>腎不全；</p> <p>類天疱瘡；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、以下の文献に対して規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である：</p> <p>「遷延する凝固亢進を認めた4回目 COVID-19 ワクチン接種後の患者症例」、日本血栓止血学会誌、2023;vol : 34(2)、pgs : 230。</p> <p>PMDA 受付番号: v2210002768</p> <p>2022/09/17 13:37 73歳の男性患者が、covid-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、4回目(追加免疫)、0.5 ml 単回量、ロット番号: FW0547、使用期限: 2023/03/31、筋肉内投与、右上腕部、73歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「腎臓病/慢性腎不全」(罹患中)；</p> <p>「糖尿病/DM」(2003/10/11～罹患中)；</p> <p>「高血圧症」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「類天疱瘡」(2021/05/27～罹患中)、備考: プレドニン (5mg)；</p> <p>「網膜症」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「緑内障」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「脳梗塞」(2011/07/21～罹患中)；</p> <p>「糖尿病性腎症(第4期)」(2022/02/17～罹患中)；</p> <p>「無機能腎、脾臓または腎不全」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「無機能腎、脾臓または腎不全」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「stage5の保存期慢性腎臓病」(継続中か詳細不明)；</p>
-------	--	---	--

「2型糖尿病」（継続中か詳細不明）。

【併用薬】

シロスタゾール（経口投与）。

【薬剤歴】

プレドニン（5mg）、使用理由：類天疱瘡。

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注（1価：起源株）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/08/17、1回目、ロット番号FF0843、使用期限2021/10/31、筋肉内投与、左上腕部）、事象過量投与。

コミナティ筋注（1価：起源株）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/09/07、2回目、ロット番号FF9942、使用期限2021/11/30、筋肉内投与、左上腕部）、事象過量投与。

コミナティ筋注（1価：起源株）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/04/02、3回目、ロット番号FP8795、使用期限2022/07/31、筋肉内投与、左上腕部）。

2022/09/18 18:04、患者は急性肺水腫、たこつぼ型心筋症、腎障害を発現した。

2022/10/24、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象（たこつぼ型心筋症、肺水腫、腎障害）を重篤（生命を脅かす）と分類した。

【事象経過】

コロナウイルスワクチン4回目接種後当日夜間から、呼吸苦が出現し、翌朝まで体調の様子を見ていたが、改善が見られず、病院を受診した。

レントゲン検査で高度の急性肺水腫とエコーで心機能の急速低下を認め、肺水腫、たこつぼ型心筋症と診断された。患者は同日に挿管人工呼吸器管理となった。

【その他の関連する検査】

COVID-19 ID NOW : (2022/09/18) 陰性、血清クレアチニン (正常範囲 : 0.60-1.10) : (2022/09/18) 8.09mg/dL、CRP (正常範囲 : 0.00-0.30) : (2022/09/18) 0.24mg/dL、BNP (正常範囲 : 0.00-18.4) : (2022/09/18) 2200pg/ml、CK-MB (正常範囲 : 0-6) : (2022/09/18) 28u/L、血小板 (正常範囲 : 13.0-30) : (2022/09/18) 216000、血小板因子第4因子抗体検査 : (2022/10/12) 陰性、備考 : ELISA ではない。

報告医師は、本事象を重篤 (2022/09/18 から入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、事象 (たこつぼ型心筋症、肺水腫、腎障害) を重篤 (生命を脅かす) と分類した。

事象 (たこつぼ型心筋症、肺水腫、腎障害) は、集中治療室への受診を要した。

【転帰】

たこつぼ型心筋症の転帰は、NAD、DOB ほかを含む治療処置により回復であった。

肺水腫の転帰は、人工呼吸器を含む治療処置により回復であった。

腎障害の転帰は、2022/10/21 に導入された持続透析を含む治療処置により、回復したが後遺症ありであった。

報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

患者は慢性腎不全であり透析導入直前の方であった。コロナワクチン4回目接種後当日に呼吸苦が出現し、同日肺水腫、たこつぼ型心筋症疑いで ICU 管理となった。接種前までの全身状態が良好であることを考えると、接種と肺水腫、たこつぼ型心筋症の因果関係が疑われる症例のため報告する。

施設または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）。

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

患者は、ワクチン接種の2週間以内にどの薬剤も使用しなかった。

2022/09/18、事象は集中治療室に至った。患者は、2022/09/18 に病院に入院した。

【文献からの臨床経過】

「遷延する凝固亢進を認めた4回目 COVID-19 ワクチン接種後の患者症例」、日本血栓止血学会誌、2023;vol : 34(2)、pgs : 230。

今回著者は、COVID-19 の4回目のワクチン後に心筋症および肺水腫を発症し、続いて fibrin monomer complex (FMC) 高値が持続し、下腿深部静脈血栓形成を認めた患者を認めたので報告した。

患者は、stage5 の保存期慢性腎臓病を他院内科外来にて定期通院中であった。

4 回目の接種を受けた同日の夕より、起坐呼吸となり、翌日に病院の救急を受診した。

急激に低酸素血症が増悪し、挿管し ICU 入室となった。

心原性肺水腫および腎不全に対して、ナファモスタットを抗凝固剤とし持続透析 (CHD) を開始した。

HD 開始後、FMC が急増し、第 3 日より抗凝固剤はアルガトロバンへ変更した。

起坐呼吸の症状は、第 3 日に消失し、低酸素血症増悪は不明日に消失した。

その後呼吸状態は安定化し、第 4 日に被管、CHD を第 5 日に終了し、第 6 日より間欠透析を継続した。

一方、FMC 値は測定限界値以上の高値が持続した。

FMC 値上昇開始後、plasmin-antiplasmin 複合体濃度が急増し、第 11 日目に後脛骨静脈に血栓形成を認めた。

ヘパリン持続投与を開始したが、FMC 高値は遷延した。

FMC 値が低下し、DVT が器質化傾向となり、治療を終了した。

患者は、43 日目に退院した。

【その他の臨床検査値】

Fibrin D dimer: 98 ug/ml; Glomerular filtration rate: 6 ml/min;
Glycosylated haemoglobin: 6.7; Protein C: 結果不明。

【考察】

COVID-19 ワクチンでは、adenovirus ベクターワクチンによる VITT が広く知られているが、mRAN ワクチンによる血栓症、特に頭蓋内血栓症の報告が少なくな
い。

本症例では、4 回目のワクチン後の急性発症であり、ワクチン反復による免疫原
性の可能性は大きい。

さらに、高度の心収縮不全、CHD 開始時のナファモスタット、ブラッドアクセス
関連血栓形成など、複数の要因が重なりが推察される。

事象が VITT の機序ではなく、易凝固亢進の機序によるものと考えられた。

追加情報（2022/12/05）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師から
の自発追加報告である。

新たな情報は報告された内容通りに従って含まれた：更新情報：患者の詳細、
病歴、製品の詳細、新たな事象、転帰、重篤性基準と症例経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/07/07）：本追加報告は、PV202200090001 と PV202300095839 が
重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全
ての情報は PV202200090001 にて管理する。

医師から報告された新たな情報：

新たな報告者、文献情報、ワクチン接種歴の詳細、ワクチン接種歴 1 回目と 2
回目での反応、病歴の追加、薬剤歴、臨床検査値の追加、新たな事象（腎障
害、深部静脈血栓症、過量投与）、入院事象の終了日（ストレス心筋症と肺水
腫）、関連する病歴（糖尿病の発現日と罹患中である旨、類天疱瘡の発現日と
罹患中である旨）、接種記述、被疑薬の解剖学的部位、肺水腫の報告者用語。

これ以上の再調査は不要である。追加情報の入手予定はない。

21468	網膜色素上皮症	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：「Acute multifocal placoid pigment epitheliopathy following administration of the first dose of the BNT162B2 COVID-19 vaccine」, QJM : monthly journal of the Association of Physicians, 2022。</p> <p>【症例プレゼンテーション】</p> <p>48歳の女性は、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの初回投与の2週間後に視力低下を訴えた。</p> <p>患者の最高矯正視力 (BCVA) は右眼 0.6、左眼 0.7であった。</p> <p>【病歴、家族歴及び体格検査結果】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>細隙灯検査では、どちらの目の前眼部でも細胞、フレア、角膜後面沈着はなかった。両方の眼圧は 15 mmHg であった。眼底検査では両目で網膜色素上皮 (RPE) レベルの軽度の変色と後極部の漿液性網膜剥離 (SRD) を明らかにした。</p> <p>蛍光眼底造影では、最初は両側の点状の存在、徐々に過蛍光に変わっていった低蛍光な点を示した。さらに、後期に多小葉性色素多小葉性色素貯留が見られた。光干渉断層撮影では両目に著明な SRD、網膜下索、嚢胞様腔を明らかにした。</p> <p>患者の病歴と前述の検査に基づき、急性後部多発性斑状色素上皮症 (APMPPE) と暫定的に診断された。その後、詳細な全身評価が行われたが、陽性所見はなかった。患者は3日間の静脈内メチルプレドニゾン療法を開始し、その後プレドニゾン (経口投与) を4か月かけて徐々に減らした。ステロイド治療後、SRD は回復し、BCVA は両眼とも 1.2 に改善し、再発はなかった。</p>
-------	---------	--

【考察】

APMPPE は Gass によって最初に報告された比較的稀な、急性、自己制御式脈絡網膜炎炎症性疾患である。この症状は、RPE のレベルに局在する後極全体に散在する複数の黄白色の淡い病変によって特徴づけられる。本症例では、特異的な眼の変化が特定され、マルチモーダル画像で確認された。APMPPE の病因は不明であるが、免疫学的メカニズムが関与している可能性が高い。

いくつかの報告では、B 型肝炎ウイルス、髄膜炎菌 C 型、水痘・帯状疱疹ウイルス及びインフルエンザウイルスのワクチン接種後に APMPPE の発症が報告されている。注目すべきは、COVID-19 ワクチン接種後の APMPPE について記載した報告が 2 件ある。

著者らは、45 歳の健康な女性における BNT162b2 ワクチンの初回投与の 7 日後に APMPPE が発生したと報告した。

著者らは、40 代の健康な女性における BNT162b2 ワクチンの 2 回目投与の 2 週間後に APMPPE が発生したと報告した。著者らの知る限りでは、本報告は BNT162b2 COVID-19 ワクチン接種後に発生した APMPPE の 3 番目の報告である。

そのうえ、COVID-19 感染の状況下での APMPPE の過去の 1 例が文献で報告された。

COVID-19 ワクチンは、高レベルの中和抗体を生成する。

これらの中和抗体はウイルスのスパイクタンパク質を認識して標的とし、ウイルスが拡散して病気を引き起こす前にウイルスを死滅させる。

ワクチン接種後の SARS-CoV-2 スパイク蛋白および/または活性化 T - ヘルパー 1 細胞に対する中和抗体は、大動脈、網膜外層、および RPE のタンパク質および抗原と交差反応する可能性がある。

COVID-19 ワクチン接種後の APMPPE の発症が結果的なものなのか偶然なのかは不明であるが、COVID 19 ワクチン接種と密接な時間的関連性から、RPE に対する免疫反応の可能性が示唆されると推測している。

これにより、脈絡膜毛細血管板および末端小葉における脈絡膜血管炎関連の低灌流が生じ、RPE および網膜外層に位置する虚血性病変の形成につながる可能性がある。

APMPPE は通常自己限定性であり、視覚的な予後は比較的良好であるが、病変が

黄斑にまで及んでいる場合は制限される可能性がある。最適な治療法については現時点で統一見解はないが、黄斑病変のある症例にはステロイドが有効であると考えられている。

臨床医は、患者が COVID-19 ワクチン接種後に急速な視力低下を示した場合、APMPPE に注意する必要がある。

追加情報（2022/11/16）：

本報告は、以下の文献から入手した報告である：Acute multifocal placoid pigment epitheliopathy following administration of the first dose of the BNT162B2 COVID-19 vaccine, QJM : monthly journal of the Association of Physicians, 2022。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は文献で特定された追加情報を含むため更新された。

更新された情報：報告者情報、文献情報、患者情報、投与レジメン、検査値データ、事象詳細。

追加情報（2023/05/18）：

本報告は、以下の文献から入手した報告である：Acute multifocal placoid pigment epitheliopathy following administration of the first dose of the BNT162B2 COVID-19 vaccine, QJM : monthly journal of the Association of Physicians, 2023; Vol: 116(2), pgs: 127-129, DOI: 10.1093/qjmed/hcac253。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は文献で特定された追加情報を含むため更新された。

更新された情報：文献情報及び報告者情報。

21469	<p>ミオクローヌス；</p> <p>体重減少；</p> <p>傾眠；</p> <p>幻聴；</p> <p>幻視；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変動；</p> <p>白質病変；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>脳症；</p> <p>記憶障害；</p> <p>閉じ込め症候群；</p> <p>食欲減退；</p> <p>C S F 蛋白増加</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>脊椎すべり症；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000051（PMDA）、v2210002706（PMDA）。</p> <p>2021/07/12、64歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対して、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、64歳時、接種経路：筋肉内）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「パーキンソン病」（罹患中）、備考：41歳頃。</p> <p>【既往】</p> <p>「腰椎すべり症」（罹患中）、備考：開始日不明。</p> <p>「腰部脊柱管狭窄症」（罹患中）、備考：既存疾患；</p> <p>「頸椎症」（罹患中）、備考：既存疾患。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由 COVID-19 免疫（接種日：2021/06/21、初回、単回量、ロット番号：不明、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：不明）。</p>
-------	---	---	--

【臨床経過】

患者の家族歴はなしと報告された。

ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。

ワクチン接種前の体温は、不明であった。

事象発現日と時刻は、2021/07/12（2回目ワクチン接種の同日）であった。

事象の経過：

41歳頃、患者はパーキンソン病を発症した。

2002年、患者は、報告者の診療科にて治療を開始した。

2021/07/12、患者は、2回目のコロナウイルスワクチンを接種した。

2021/07/12 21:00 ごろ、患者は脳症を発現した。

脳症は未回復で、治療を必要とした：ミオクローヌスに対し、抗てんかん薬の投与量を増量した。

5時間後、全身にミオクローヌスが出現した。

5時間後よりミオクローヌスが全身に発現し、腰曲がりに増悪を来した。

その後、患者は傾眠となり、幻視や意識の変動が発現した。

症状の増悪が続いた。

その後、傾眠の悪化および幻視と幻聴の悪化が見られたため、アリセプトが開始され、改善が得られた。

1回目のワクチン接種日が不明であり、2回目のワクチン接種後にミオクローヌスが発現したと報告された。

有害事象と思われていた病勢悪化（以前は会話ができしたが、無動性無言）により現在再入院中である。

髄液蛋白が 330mg/dL（正常範囲：10-50 mg/dL）と高値を示し、脳症と判断された。

14-3-3 蛋白、総タウ蛋白、RT-QUI 法による検査等実施中である。

2022/03 頃より、意識状況に改善が見られ、運動症状も改善した。

2022/07/19 頃より、傾眠が発現し、食欲低下も見られた。体重は 6kg 減少した。

2022/09、患者は報告者の診療科に入院し、2022/09/02、胃瘻造設が実施された。

患者は、その後別の病院に転院した。

同年 8 月および 11 月、意識低下が約 1 週間持続し、医師会病院に入院となった。

この頃より、もの忘れ症状が顕著になった。

もの忘れの症状も出現し、約 1 年の経過で緩徐に増悪した。

報告者は、訪問介護と連携し、近隣の内科医院に治療協力を求めた。

一方、09/02、患者は、報告医師の診療科を受診し、同科に緊急入院となった。

入院後、栄養改善のため経鼻胃管が挿入され、経腸栄養剤の投与が開始された。リハビリのため医師会病院への転院が要請されたが、疾患状態が急性期であるとの指摘があり転院は保留となった。

2022/09/05 の脳波検査にて、棘波が散見された。コメント：異常。

09/12、脳炎、脳症および器質的疾患の精査のため頭部 MRI が施行され、著明な異常所見はなかった。W. N. L（正常範囲内）。

髄液検査では、正常圧および高蛋白 269mg/dL が認められた。IgG インデックスは、正常であった。髄液蛋白が高かった一方で、サルコイドーシスおよび SLE を含む各種の自己抗体およびバイオマーカーは、すべて陰性であった。

各種自己抗体や感染症は否定的であった。

傾眠の原因としてリボトリールの影響が疑われ、09/09 より同剤は中止された。

09/27-29 より、脳症の識別のため IVMP 療法（ステロイドパルス療法）が施行されたが、改善は見られなかった。

療養のため、自宅近医へ転院した。

その後の頭部 MRI では広範な白質病変が認められた。

11/04、髄液再検査で蛋白増加 331mg/dL が認められた。入院中に大学に提出された髄液検体の検査の結果、総タウ蛋白 1966pg/mL および 14-3-3 蛋白陽性が判明した。

追加報告により、無動性無言が若干の反応を示すようになった。

「RT-QUIC 法の検査を前回は検体を大学に送り実施したが、本年の再検査は、他の大学に検体を送った」について、他の大学における再検査は遺伝子検査であり、まだ結果は出ていないとの事。このため、RT-QUIC 法の検査結果は現時点では回答不能との事。

患者は JCV の PCR を受けた：PML のサーベイランスについて PCR 陰性、RT-QUIC 法によるプリオン PCR については陰性（両方とも日付不明）。

総タウ蛋白/髄液 T-Tau（正常範囲 1200pg/ml 未満）結果不明。

2022/11/08、事象胃瘻造設術、傾眠、幻視、意識変動、ミオクローヌスの転帰は、回復したがミオクローヌスと認知症の後遺症ありであった（後遺症と報告された）。

報告者は、事象を重篤（重篤性分類：2022/09/02 から 2022/11/08 まで入院）と分類し、ワクチンと事象との因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患等可能性のある他要因：不明であった。

報告者意見：

症状は、ワクチン接種 5 時間後に発症しており、副反応の疑いが極めて高い。

2022/12/20、事象「ミオクローヌス」の転帰は、回復/回復したが後遺症ありであった。

2022/12/20、事象「無動性無言」「髄液蛋白高値」「脳症」の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象「無動性無言」「髄液蛋白高値」「脳症」を重篤（重篤性分類：生命を脅かす、入院または入院期間の延長、永続的または顕著な障害/機能不全、その他の医学的に重要な事象）であり、被疑薬と事象の因果関係は可能性大と考えた。

報告者は、事象「脳症」を重篤（重篤性分類：永続的または顕著な障害/機能不全、2022/09/02 から 2022/11/08 まで入院）と分類し、事象と被疑薬は関連ありと評価した（接種後 5 時間より発症）。

2023/03/03（ワクチン接種後 1 年 7 ヶ月 20 日）、事象「脳症」の転帰は、回復/回復したが後遺症あり（四肢麻痺）であった。

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

患者は、2022/09/02 から 2022/11/08 まで、幻視、脳症、意識変動、胃瘻造設術、傾眠、ミオクローヌスのために、2021/08 から幻聴のために、2022/09 から記憶障害、意識レベルの低下のために入院した。

日付不明日より、髄液蛋白高値、無動性無言症、白質病変のために入院した。

事象幻聴と意識変動も、重篤性分類：医学的に重要だった。

事象食欲低下と体重減少は、重篤性分類：非重篤であった。

「もの忘れ」の転帰は、未回復であり、

幻聴、意識状態の増悪、白質病変、食欲低下、体重減少は不明であった。

【報告者意見】

本症例は、COVID-19 ワクチン接種後約 5 時間からミオクローヌスが出現しており、その後の臨床症状の一連の増悪から、ワクチンの関与は明白と考えていた。

患者は、2022/09 まで外来で follow up していたが、意識状態の増悪のため入院した。髄液検査では蛋白が 269 mg/dl の著明な高値を認めたが、各種自己抗体などを含めた検査では明らかな異常は認めなかった。療養目的に、一度転院したが、その後も改善しなかった。転院後に頭部 MRI を撮影したところ、両側「判読不能」の皮質下領域に T2WI で高信号病変が認識された。

12 月、転院先の病院で COVID-19 に感染したことから、当院へ緊急転院した。転院後に肺炎を発症し、COVID-19 の治療を受けた。その後患者は回復し、徐々に意識状態が改善し、会話可能になったが、四肢には「判読不能」麻痺、「判読不能」、「判読不能」が残存した。

2023/02/28、患者は、リハビリテーションの有効性を確認する目的に、再度転院となった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2022/12/20）：

本報告は同連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新たな情報は原資料記載に従った：

更新情報：

報告者の診療科が追加された；臨床検査データが追加された；患者の投与経路が追加された。無動性無言、髄液蛋白高値、脳症、病勢悪化の 3 つの事象が追加された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2022/12/26）：

本報告は、連絡可能な同じ医師から追跡調査の返信による受領した自発追加報告である。

新たな情報（原資料の更新情報）：

患者のイニシャル、ワクチン接種時の年齢、入院日、ワクチン接種日、ワクチン接種歴の備考、2022/09/15、2022/11/04、2022/11/25、2022/09/12、2022/09/05 の臨床検査データ、体重、IgG インデックス、サルコイドーシスおよび SLE；事象発現日、患者が受けた治療および脳症の入院、新たな事象幻聴、もの忘れ、食欲低下、体重減少、および臨床情報が追加された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/01/04）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/01/13）：

本報告は、連絡可能な同医師から受領した自発的な追加報告である。

更新情報： 2023 の RT-QUIC 法の臨床検査値および詳細を追加した。無動性無言の転帰。

追加情報（2023/01/31）：

本報告は、連絡可能な同医師から受領した自発的な追加報告である。

更新情報：

患者詳細と臨床経過。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/02/10）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加報告（2023/03/01）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：

患者の年齢（64 歳に更新した）、ロット番号および使用期限を追加した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/03）：

本報告は、ファイザー社員を介して連絡可能な同医師から受領した自発報告である。

更新情報：臨床検査値追加。

追加情報（2023/04/18）：

本追加報告は、PV202200105354 と PV202300065855 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての追加情報 PV202200105354 にて管理する。

同医師から報告された新情報：更新情報：病歴、臨床検査値、事象「脳症」の転帰更新；「幻聴」による入院にチェック；新しい事象「意識レベルの低下、白質病変」を追加した。処置が更新された。入院詳細が追加された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/17）：

本報告は、追跡調査の返信により同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：患者の年齢を更新した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

			<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/09/14 14:45、95歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2回目、単回量、ロット番号：FR1790、使用期限：2023/02/28、95歳時、接種経路：筋肉内投与、接種部位：左腕）。</p> <p>うつ病；</p> <p>不眠症；</p> <p>呼吸抑制； 呼吸異常； 悪液質；</p> <p>意識レベルの低下； 脈拍欠損； 酸素飽和度測定不能</p> <p>低酸素症； 尿管癌； 心筋梗塞； 狭心症； 糖尿病； 肺の悪性新生物； 膀胱癌； 認知症； 鉄欠乏性貧血</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「尿管癌」（継続中か詳細不明）； 「狭心症」（継続中か詳細不明）； 「心筋梗塞」（継続中か詳細不明）； 「不眠症」（継続中か詳細不明）； 「うつ病」（継続中か詳細不明）； 「鉄欠乏性貧血」（継続中か詳細不明）； 「膀胱癌」（継続中か詳細不明）； 「糖尿病」（継続中か詳細不明）； 「認知症」（継続中か詳細不明）； 「低酸素血症」（継続中か詳細不明）； 「肺癌/右上葉肺癌」（継続中か詳細不明）； 「低酸素症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p>
--	--	--	--

硝酸イソソルビド（テープ、継続中）；

デエビゴ（継続中）；

トラゾドン（継続中）；

リスペリドン（継続中）；

抑肝散（継続中）；

クエン酸第一鉄（継続中）；

アゾセミド（継続中）。

併用薬はすべてワクチン接種の2週間以内であった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、単回量；製造販売業者名不明、バッチ/ロット番号：不明。報告完了時に報告者には入手不可能／未提供であった）。

COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。

ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

【臨床経過】

患者は95年0カ月の男性であった。

ワクチン接種前体温は摂氏36.1度であった。

2022/09/15 01:53、呼吸抑制が発現し死亡の結果となり、転帰は処置なしで死亡であった。

2022/09/14 09:30、体温摂氏36.7度、脈拍109回/分、血圧117/86mmHg、酸素

飽和度 94%であった。

14:00、体温摂氏 36.1 度であった。

2022/09/14 14:45、コロナウイルスワクチンを接種し、アナフィラキシー症状等の異常なく 30 分間経過した。30 分間経過観察し、バイタルサインに異常なく経過した。

19:00、体温摂氏 36.1 度、脈拍 100 回/分、血圧 114/72mmHg、酸素飽和度 95%（前日と同じ程度）と異常なく経過した。

23:00、入眠中声掛けにて開眼ありであった。呼吸状態等異常は見られなかった。

2022/09/15 01:00、急変した。呼吸微弱、橈骨、頸動脈は触知不能、意識レベル低下した（意識レベルの低下も報告された）。血圧 99/70mmHg であった。酸素飽和度は測定不可、睫毛反射なしであった。

01:53、死亡診断された。

2022/09/15 01:00（ワクチン接種 10 時間 15 分後）、事象が発現した。

悪液質、意識レベルの低下、呼吸異常、酸素飽和度は測定不可であったのために治療処置は実施されなかった。

【転帰】

2022/09/15、事象「意識レベルの低下」、「酸素飽和度は測定不可であった」、「呼吸微弱」、「癌性悪液質」の転帰は死亡、

「脈拍触知不能」の転帰は治療無しで不明であった。

【死亡に関する情報】

死因：癌性悪液質、右上葉肺癌、膀胱癌、意識レベルの低下、酸素飽和度は測定不可であった、呼吸微弱、呼吸抑制。

剖検の実施はなかった。

報告者は事象を重篤（重篤性分類：死亡）に分類し、事象が患者の死亡をもたらしたと述べ、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

癌性悪液質、右上葉肺癌、膀胱癌。

【報告者意見】

ワクチン接種後明らかなアナフィラキシー様症状は見られず、因果関係は不明であった。

ワクチン接種後に異常が認められたが、明らかな因果関係は不明であった。

調査：

アレルギー/アレルギー歴：なし；

副作用歴：なし；

副反応歴：なし；

報告以外のワクチン接種歴：不明。

生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）：老人生活施設。

要介護度：不明；

ADL 自立度：不明；

嚥下機能、経口摂取の可否：不明。

接種前後の異常：なし。

異状発見日時：2022/09/15 01:00。

異常発見時の状況：床上で呼吸微弱、意識レベル低下で発見された。

当直医師に救急要請された。

救急要請日時：2022/09/15 01:00。

救急隊到着時の状態：呼吸停止している状況であった。

死亡確認日時：2023/09/15 01:53。

死亡時画像診断の実施の有無：なし。

死因及び医師の死因に対する考察：ワクチン接種後の異常ではあるも、もともと低酸素症があった。ワクチン以外の可能性も十分考えられる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：明らかな因果関係なし。

追加情報（2022/11/22）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な同薬剤師から受領した自発報告である。

PMDA 受付番号：v2210003060。

更新情報：仲介を追加した；臨床検査値データ（体温、血圧、脈拍数、酸素飽和度）を追加した；併用薬の継続中；新たな有害事象「呼吸抑制」、「脈拍触知不能」を追加し、死因「呼吸抑制」を追加した。

追加情報（2023/06/26）：本報告は、追跡調査の返信により同じ連絡可能な薬剤師から受領した自発追加報告である。

更新情報：関連する病歴（低酸素症）、臨床詳細。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>21521</p>	<p>可逆性脳血管収縮症候群； 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210002806（PMDA）。</p> <p>2021/07、70歳の女性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、70歳時、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号不明、COVID-19免疫に対し）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2021/6月下旬、2021/7月中旬、ファイザー社の新型コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>製品名は、コミナティ筋注（1価、起源株）であった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/11/12、朝より頭痛を自覚し、市販の頭痛薬を内服して痛みは消失した。</p> <p>同日午後、洗髪中に突然重度の頭痛が生じた。</p> <p>20分程度で頭痛は収束したが、その後も姿勢や入浴で再燃するため、</p> <p>2021/11/15、当科外来を受診した。</p>
--------------	----------------------------	---

MRI で可逆性脳血管攣縮症候群が疑われ保存的入院加療を開始した。

日付不明日（2021/11/12 16:08 とも報告された）、患者は、可逆性脳血管攣縮症候群を発現した。

2021/11/19、入院後初回のシャワー浴では頭痛再燃した。

2021/11/26、再度シャワー浴を試し、頭痛再燃はなかった。

2021/11/27、自宅退院、外来フォローとなった。

2022/2/12、MRI で脳血管攣縮の所見は改善しており、可逆性脳血管攣縮症候群の診断が確定した。

【報告医師の評価】

報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

新型コロナウイルスのスパイク蛋白は血管内皮に存在するアンギオテンシン II 受容体に親和性があり、血管障害を来しうることが知られている。また、COVID-19 ワクチンが産生するスパイクタンパクは血管内皮障害が報告されており、原因と考えた。時系列的にも同ウイルスのワクチンとの因果関係ありと判断するのが妥当である。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

修正：前回報告した内容を修正するための追加報告：経過欄の臨床経過詳細を更新した。

追加情報：（2023/01/19）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/04/03）：本報告は、ファイザー社の社員を介した、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

経過中に追加情報を追加した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報：（2023/07/10）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新された情報：併用薬と病歴情報と追加の医師コメント。

21524	嘔吐； 大脳静脈洞血栓症； 大脳静脈血栓症； 振戦； 横静脈洞血栓症； 浮動性めまい； 疼痛； 疾患再発； 頭痛	横静脈洞血栓症	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002803（PMDA）。</p> <p>2021/06、73 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、73 歳時、筋肉内投与）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「左横静脈洞血栓症」、発現日：2016/11/16（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アテディオ；ピタバスタチン；S.M 配合散；タケキャブ；メチコバル；マグミット；ビオフェルミン [ビフィズス菌製剤 NOS] ；グーフィス；五苓散 [ALISMA ORIENTALE TUBER;ATRACTYLODES LANCEA RHIZOME;CINNAMOMUM CASSIA BARK;POLYPORUS UMBELLATUS SCLEROTIUM;PORIA COCOS SCLEROTIUM] ；アデホス；セレコキシブ；デュロキセチン。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、単回量）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2021/06 月初旬、6 月下旬に新型コロナウイルスワクチン接種。</p> <p>2021/12/18、夕方より右の耳の奥から首筋にかけて痛みを感じた。その後、め</p>
-------	--	---------	---

まいを自覚した。2021/12/19、8 時前に起床すると体が揺れ、歩くとふらつき、嘔吐もあり、救急搬送となった。

MRI で上記診断となり、保存的入院加療開始。症状は徐々に改善した。

2022/06/13、MRI で同静脈洞像の改善を認め、抗凝固療法を終了したが、

2022/06/26、頭痛、めまいを生じた。MRI で左横静脈洞血栓症再発の所見を認め、保存的入院加療を開始した(抗凝固療法再開)。症状は徐々に軽快した。

2022/07/05、入院した。

2022/07/07、自宅退院し、外来フォローとなった。

2022/07/07、事象の転帰は軽快であった。

2022/09/20、MRI で著変なかった(脳静脈洞も著変なかった)。

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

他要因(他の疾患等)の可能性は左横静脈洞血栓症であった。(2016/11/16 発症)。

事象「脳静脈?血栓症」の転帰は不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2017/06/02 を最後に、抗凝固療法を終了し、再発なく経過していた。しかしながら、上記ワクチン接種後に横静脈洞血栓症を再燃しており、抗凝固薬休薬後に再発している。COVID-19 のスパイク・タンパク質がアンジオテンシン 2 受容体に親和性があり、血管内皮障害により血栓症を来し得ることが知られている。

COVID19 発症歴なし、血栓形成作用を有する薬の投与なし、血栓性素因なしであった。一方 COVID19 ワクチンが産生するスパイクタンパクの血管内皮障害作用

や同ワクチン接種後の赤血球凝集亢進が報告されており、因果関係はありと判断した。

血液検査で血栓症要因なし、危険因子となる内服もなかった。時系列的にもワクチンと因果関係があると判断するのが妥当である。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際は提出される。

追加情報（2023/01/19）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

症例経過にて、事象疾患再発、浮動性めまい、振戦、嘔吐の重篤性基準の重篤性を入院に更新した。

追加情報（2023/04/03）：本報告は、ファイザー社の社員を介し、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：被疑ワクチンの投与経路と新しい事象（大脳静脈血栓症）。

追加情報（2023/07/10）：本報告は追加調査により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

新情報は以下を含んだ：併用薬が追加された。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

報告された「COVID19 発症歴なし、血栓形成作用を有する薬の投与なし、血栓性素因なしであった。一方 COVID19 ワクチンが産生するスパイクタンパクの血管内皮障害作用や同ワクチン接種後の赤血球凝集亢進が報告されており、因果関係はありと判断した。」が経過に含まれた。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：「臨床経過、報告者の重篤性及び因果関係、他要因の可能性」に関する初回報告の情報が経過に含まれた。

21528	<p>大脳静脈洞血栓症；</p> <p>横静脈洞血栓症</p>	<p>片頭痛；</p> <p>緊張性頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002804（PMDA）。</p> <p>2022/01/28、41 歳女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、41 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「片頭痛」（継続中か詳細不明）、備考：片頭痛と緊張型頭痛で治療歴あり；</p> <p>「緊張性頭痛」（継続中か詳細不明）、備考：片頭痛と緊張型頭痛で治療歴あり。</p> <p>【併用薬】</p> <p>エピナスチン塩酸塩（経口投与）；</p> <p>キプレス（経口投与）；</p> <p>アレジオン。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/04/12、1 回目、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明）、；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/05/07、2 回目、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明）。</p>
-------	---------------------------------	--------------------------	---

【臨床経過】

2022/03/30（3回目のワクチン接種 61 日後）、患者は脳静脈洞（右横静脈洞）血栓症を発現した。

2022/03/30 より、患者は過去に経験したことがない重度の頭痛を自覚した。トリプタン製剤内服するが無効であった。

2022/04/01 より、嘔気嘔吐と伴い、飲食も困難となった。

2022/04/04、当科受診した；MRI で上記診断となった。抗凝固療法を開始し、外来フォローとなった。

2022/09/26、MRI で著変ないことを確認した（横静脈洞再開通は得られず）。

2022/10/03、頭痛、嘔気、嘔吐は改善しているため、抗凝固療法終了とした。

2022/10/03（3回目のワクチン接種 248 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

患者は、有事再診となった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見：

新型コロナウイルスのスパイク蛋白は血管内皮に存在するアンギオテンシン II 受容体に親和性があり、血栓症を来し得ることが知られている。COVID-19 感染歴がなく、血液検査で血栓性素因なく、危険因子となる内服もない。時系列的にも因果関係ありと判断するのが妥当である。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/01/19）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/07/10）：本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した情報である。

更新情報：併用薬の追加。

21532	<p>大脳静脈洞血栓症；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	頭痛	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002805。</p> <p>2021/09、59 歳の女性患者は、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、2 回目、59 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「頭痛」（継続中か詳細不明）、備考：15 歳頃からの市販薬のみで頓挫する頭痛。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。血栓形成作用を有する投薬はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>2021/08（接種日）、コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（投与 1 回目）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2021/12/09 頃から頭痛が出現し、市販頭痛薬を内服していたが症状が増悪した。</p> <p>患者は、左横静脈洞および S 状静脈洞血栓症/左静脈血栓症を発現した。事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>12/11 未明に ER を受診、頭痛薬を処方され帰宅したが改善しなかった。</p> <p>12/13、外来を初診。MRI で上記診断となり、抗凝固薬内服を開始したが症状は</p>
-------	--	----	--

増悪した。

12/17、再診。頭痛による睡眠障害および食欲不振を伴っていたことから入院となった。

12/24、頭痛は残るものの軽減し、飲食可能となったため自宅退院となった。

本疾患発症前（15歳頃）からの市販薬のみで頓挫する頭痛のみとなった。

2022/09/05、MRIで脳静脈洞の再開通は得られていなかった。

COVID-19スパイク蛋白がアンギオテンシンII受容体に親和性があり、血管内皮障害を来し得ることが知られていた。

患者にはCOVID-19感染発症歴はなく、血液検査で血栓性素因はなく、危険因子となる内服歴もなかった。

患者は事象から軽快した。

時系列としても、ワクチンとの因果関係ありと判断することが妥当であった。

報告者は、本事象を重篤（入院）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

COVID-19ワクチンが産生するスパイクタンパクの血管内皮障害やワクチン接種後の赤血球凝集亢進作用が報告されている、従って、COVID-19ワクチン接種が原因であると判断された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/01/19）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/03）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、大脳静脈洞血栓症の記載および経過欄。

追加情報（2023/07/10）：本報告は追加調査により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：併用薬は無とチェックされた。経過は更新された。

<p>21581</p>	<p>そう痒症； 化膿； 蕁麻疹</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師及び看護師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002859（PMDA）。</p> <p>2021/07/24 14:30、50歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、投与1回目、単回量、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、50歳時、筋肉内）</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>2021/07/24、ワクチン接種前の体温は36.6度であった。</p> <p>【症状の概要】</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種の2日後）から、蕁麻疹/前胸部、腹部、臀部と大腿部に膨隆疹が発現した。手もちの抗アレルギー剤で、症状は軽快したが、2021/07/28（ワクチン接種の4日後）の朝から、（膨隆疹が）両腋窩および背部に再発し、掻痒が強く、化膿も観察されたため、フロモックス錠100mg 3錠分3（5日分）、ビラノア20mg 分1（14日分）、レスタミンコーワクリーム1% 100gを指示され経過観察となった。アレロックを服用しないと膨隆疹が出てきた。</p>
--------------	------------------------------	--	--

事象の転帰は未回復であった。

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

【報告者意見】

患者が抗アレルギー剤を服用しないと膨隆疹が出るため、6 月まで抗アレルギー剤を服用し、以降他院でフォローしている。

ワクチン接種者がその後来院していないため、追加情報なしのため、調査に協力できません。

追加情報（2023/01/12）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/18）：本報告は、ファイザー社の同僚を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。

更新情報：報告者情報、被疑薬の詳細（筋肉内）及び臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

21617	<p>心拍数増加； 甲状腺機能亢進症</p>	<p>心房細動； 脂質異常症</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>69歳の男性患者は、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、67歳時、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「慢性心房細動」（発現日：2018、罹患中）；</p> <p>「脂質異常症」（発現日：2018、罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>メバロチン、使用理由：脂質異常症（開始日：2008年、継続中、経口投与）；</p> <p>パリエット、使用理由：出血予防、胃腸障害予防（開始日：2018/11、継続中、経口投与）；</p> <p>プラザキサ、使用理由：心房細動（開始日：2018/11、継続中、経口投与）；</p> <p>タンボコール、使用理由：心房細動（開始日：2018/11、継続中、経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/05、1回目、投与経路：筋肉内）。</p> <p>患者はCOVIDワクチンの4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p>
-------	----------------------------	------------------------	---

【臨床経過】

患者は老健施設勤務中であり、精神科医師であった。

接種施設不明であった（老健）。

2022/12、甲状腺機能の上昇、すなわち甲状腺の数値上昇があった。甲状腺機能亢進症が報告された。

2022/12、患者は「脈が速い」を発症し、現在治療中であった。

2022/12/01、患者は甲状腺機能亢進症を発現し、診療所受診を要した。

【転帰】

転帰はメルカゾール、インデラル等の処置で軽快であった。

事象脈が速いの転帰は不明であった。

【臨床検査値】

TSH (0.610-4.230) : 2022/12/01 0.005 uIU/mL 未満; FT3 (2.30-4.00) : 2022/12/01 7.37 pg/mL; FT4 (0.90-1.70) : 2022/12/01 2.97 ng/dL; TRAb (0.0-1.9) : 2022/12/02 7.5 IU/L; TSAb (0-109) : 2022/12/02 231%; 抗TPO (0-15.9) : 2022/12/02 9.0 IU/mL 未満; 抗TG (0-27.9) : 2022/12/02 97.0 IU/mL。

報告者のコメント : 2021/05 より医療従事者枠で勤務場所（施設）の方で定期的にコミナティをしていた。

報告者は、事象（甲状腺機能亢進症）を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情

報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/18）：

本報告はファイザー社員を介した連絡可能な同医師からの自発報告である。

更新情報：患者イニシャル追加；「甲状腺機能亢進症」を報告事象名に追加、事象発現日追加、新たな事象「脈が速い」追加、臨床経過追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/07/03）：本報告は、追跡調査の返信により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：ワクチン接種時年齢が報告され、病歴が追加された；ワクチン歴が追加された。臨床検査値詳細；被疑品投与レジメンが更新された；併用薬が追加された；事象発現日時、事象の転帰が更新された。診療所受診が報告された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

21618	<p>急性呼吸不全； 状態悪化； 間質性肺疾患</p>	<p>タバコ使用者； 遠隔転移を伴う 結腸癌</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>“Acute Exacerbation of Interstitial Lung Disease After SARS-CoV-2 Vaccination: A Case Series”, Chest, 2022; Vol:162(6), pgs:e311-e316, DOI:10.1016/j.chest.2022.08.2213.</p> <p>67歳の男性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した（BNT162B2、2021/08、初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>遠隔転移を伴う結腸癌に対しオキサリプラチン（オキサリプラチン）の投与を受けた。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「喫煙」（継続中か詳細不明）、備考：30 pack-years；</p> <p>「遠隔転移を伴う結腸癌」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2021/07 発現、報告者用語「間質性肺疾患の急性増悪/ILD」（MedDRA PT：間質性肺疾患（重篤性分類：死亡、入院））、転帰「死亡」；</p> <p>報告者用語「急性呼吸不全」（重篤性分類：死亡、入院）、転帰「死亡」；</p> <p>報告者用語「間質性肺疾患の急性増悪」（MedDRA PT：状態悪化（重篤性分類：死亡、入院））、転帰「死亡」；</p>
-------	-------------------------------------	------------------------------------	---

オキサリプラチンに対して取られた処置は不明であった。

【臨床経過】

間質性肺疾患（ILD）の急性増悪は、常に起こりうる急性悪化であり、著しい罹患率と死亡率が関係している。著者はここに、SARS-CoV-2 メッセンジャーRNA ワクチン接種後に、急性呼吸不全となった三人のILD患者について報告する。ワクチン接種から呼吸不全発現までの期間は、一日だった（本症例において）。

剖検が行われた症例では、肺病理学的証拠は通常型間質性肺炎に併発したびまん性肺胞障害を示した。ワクチン接種によるベネフィットは、珍しい有害事象に関連するリスクを上回るが、慢性肺疾患患者はSARS-CoV-2 ワクチン接種後は慎重に観察されるべきである。

本自発報告症例は、日本の医師により医学文献で報告され、オキサリプラチンに関連した間質性肺疾患およびBNT162b2 ワクチンに関連した通常の間質性肺炎（UIP）急性増悪、急性呼吸不全、呼吸アルカローシスおよび心肺停止の重大な副作用が生じた67歳男性患者（症例1）に関するものである。

2021/07、転移性大腸がんの既往があり、S-1+オキサリプラチンの化学療法を受けた患者が間質性肺疾患（ILD）を発現した。患者は以前30 pack-yearsの喫煙歴があった。患者のILDは軽度で非進行性であったため、コルチコステロイドや抗線維化剤は導入されなかった。

2021/08、BNT162b2 ワクチン（コミナティ；ビオンテック/ファイザー）の初回接種を受けた。

翌日、発熱と労作時呼吸困難があった。

症状悪化のため救急外来を受診し、ワクチン接種3日後に入院となった。胸部高解像度CT（HRCT）スキャンは、既存の胸膜下網状組織および牽引性気管支拡張症に重なったびまん性スリガラス陰影（GGO）を明らかにした。

入院時、バイタルサインは、体温 摂氏 38.0 度、脈拍数 150 回/分、呼吸数 30 回/分、外気末梢酸素飽和度 52% であった。身体検査では、両側の細かいクラックが認められ、心雑音、下肢浮腫、ばち状指は認めなかった。入院時の動脈血ガス分析では、フェイスマスクによる 8 L/分の補助酸素下で、低酸素血症および呼吸性アルカローシス (pH 7.493; Paco₂, 15.8 mm Hg; Pao₂, 51.5 mm Hg; HCO₃⁻, 9.2 mM) を認めた。血液検査では、C-反応性蛋白 (CRP) (5.17mg/dL)、乳酸脱水素酵素 (LDH) (607 単位/L)、Krebs von den Lungen-6 (506 単位/mL) およびプロカルシトニン (0.25ng/mL) の上昇を認めた。ワクチン接種前、CRP (0.32mg/dL)、LDH (271 単位/mL) の値は正常範囲内であった。抗核抗体およびその他の自己抗体は陰性であった。白血球数は 12,550/uL、分画は好中球 78.5%、リンパ球 12.1%、好酸球 0.3%であった。SARS-CoV-2 抗原検査とポリメラーゼ連鎖反応はいずれも陰性であった。喀痰と気管分泌物の培養も陰性であった。

ICU への移送中に突然心肺停止となり、死亡した。

剖検結果：

肺は胸膜下の高密度な線維化と正常な肺の領域が交互に現れており、線維化の時間的不均一性が示唆している。正常肺と緻密な線維化の境界には線維芽細胞巣が観察され、通常の間質性肺炎 (UIP) が示唆している。肺の病理検査では、炎症性細胞の浸潤とタンパク質に富む浮腫液を伴うヒアルロン酸膜を特徴とするびまん性の肺胞損傷が認められた。これらの所見は、間質性肺炎 (UIP) 急性増悪という臨床診断に合致するものであった。動脈硬化を認めたが、心臓血管系には突然死の原因となるような病理学的変化は見られなかった。

本症例では、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に急性呼吸不全を発現した。HRCT 所見から間質性肺疾患 (ILD) の既往があると判断した。本症例の急性呼吸不全は、SARS-CoV-2 ワクチン接種に伴うものではないかと推測された。本症例において、オキサリプラチンによる薬剤性間質性肺疾患 (ILD) の可能性を検討する必要がある。薬剤性間質性肺疾患 (ILD) は、急性増悪を起こすこともある。オキサリプラチン最終投与後でも CRP および LDH レベルは上昇しなかったため、少なくとも活動性のオキサリプラチン誘発性肺炎が根底にある可能性は低かった。これらを総合すると、ワクチン接種が有害事象-間質性肺疾患 (ILD) をもたらす可能性はあるものの、感染症などが関与している可能性は否定できない。

結論として、患者は間質性肺疾患（ILD）による急性呼吸不全を発現しており、これは SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種に関連している可能性がある。間質性肺疾患（ILD）は COVID-19 の重症化の危険因子であるため、ワクチン接種の利益は、まれな有害事象に関連するリスクを上回るはずである。しかし、医師は、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後の間質性肺疾患（ILD）患者のリスクに注意し、慎重に観察する必要がある。追加情報の提供を依頼中である。

追加情報（2022/12/06）：本報告は、以下の文献から入手した文献報告である：

“Acute Exacerbation of Interstitial Lung Disease After SARS-CoV-2 Vaccination: A Case Series” ; Vol: 162 (6) ; p.e311-e316 ; doi: 10.1016/j.chest.2022.08.2213.

これは、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報：臨床検査値、薬データと病歴。

追加情報（2023/03/01）：本報告は、欧州医薬品庁（EMA）医学文献監視（MLM）から入手した文献追加報告である：

“Acute Exacerbation of Interstitial Lung Disease After SARS-CoV-2 Vaccination: A Case Series”, Chest, 2022; Vol:162(6), pgs:e311-e316, DOI:10.1016/j.chest.2022.08.2213.

その他の症例識別子：JP-MLMSERVICE-20230223-4122999-1 (MLMSERVICE).

追加情報（2023/04/17）：本報告は、以下の文献から入手した文献報告である：“ Study on cases of acute exacerbation of interstitial pneumonia after SARS CoV-2 vaccination (An encore presentation)”、 Department of Respiratory Medicine and Department of Infectious Diseases, 2023.

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

更新された情報：報告者および文献情報追加。臨床経過更新。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

オキサリプラチンは、併用被疑薬として追加された。

<p>21639</p> <p>ぶどう膜炎； 網膜色素上皮症</p>		<p>初報では以下の最低限度基準が欠落していた： 特定された被疑製品。</p> <p>2022/12/01 に入手の追加情報において、本症例は現在 valid とみなされる全ての必須情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：「A case of APMPPE-like panuveitis presenting with extensive outer retinal layer impairment following COVID-19 vaccination」、Research Square [Preprint Server], 2022; DOI:10.21203/rs.3.rs-2289044/v1.</p> <p>31 歳の女性は、COVID-19 ワクチン接種（コミナティ、ファイザー-BioNTech）の 2 回目接種翌日、頭痛と微熱を発現した。</p> <p>ちなみに、初回ワクチン（コミナティ）後は、2 日間続いた熱以外の副反応はなかった。</p> <p>次の日、頭痛と熱から回復した；</p> <p>しかし、4 日後、彼女は両側充血と霧視を発現した。それから眼科クリニックを受診し、そこで両側視力低下と全ぶどう膜炎が観察された。</p> <p>2 日後、病院に紹介された。初診時、最高矯正視力（BCVA）は右眼（OD）0.2、左眼（OS）0.1 であった。眼圧は、両眼（OU）で正常であった。細隙灯試験では、微塵状角膜裏面沈着物、前部硝子体細胞ともに 両側毛様充血と両側前房炎症（2 +フレアと 3 +細胞）が見られた；眼底試験は、両眼で視神経乳頭発赤とクリームホワイトの斑状病変の散在を示した。光干渉断層撮影（OCT）では、両眼で漿液性網膜剥離（SRD）と脈絡膜厚が明らかになった。眼底自発蛍光（FAF）試験で、異常所見は見られなかった。</p> <p>蛍光血管造影（FA）は、両眼でクリームホワイトの病変と一致する早期の低蛍光と、後期の過蛍光を示した。インドシアニングリーン血管造影（ICGA）は、中期静脈、後期に両眼で様々なサイズの辺縁明瞭な低蛍光の点を示し、それはフォークト・小柳・原田（VKH）病（で見られる典型的な所見、たとえば、眼底に散らばる辺縁不明瞭な低蛍光の小さな点）とは異なっていた。血液分析と尿検査は両方とも正常な結果を示し、脳脊髄液試験では髄液細胞増加症は見られなかった。陽電子放出断層撮影-コンピューター断層撮影でも異常はなかった。患者は、比較的ひどい前房炎症をともなう急性後部多発性斑状色素上皮症を疑われた；したがって、薬物治療なしで観察された。3 日後、漿液性網膜剥離は、</p>
--	--	--

自然消失した。しかし、前房炎症は持続し、自覚症状（視界が暗くなる）は改善しなかった。患者と家族の要請により、プレドニゾン（PSL：100mg 3日間、その後80mg 2日間）を投与した。初診から7日後、蛍光血管造影の過蛍光病変とインドシアニングリーン血管造影の低蛍光点は、部分的に良くなった；しかし、患者は、視界がさらに暗くなっていると訴えた。彼女の最高矯正視力は、右眼0.7、左眼0.6に改善したのみであった。また、眼底自発蛍光試験で過自発蛍光病変の発現が見られ、光干渉断層撮影では外節接合部、視細胞外節端の不規則性、または消失が見られ、網膜外層損傷が明らかになった。これらの所見は、散在した白い点より広範囲で見られた。これらの所見により、炎症が悪化しており、追加抗炎症治療が必要と考えられた。そういうわけで、ステロイドパルス療法（1日1,000mgのメチルプレドニゾンを3日間）、続いて60mgの経口プレドニゾンが実施された。ステロイドパルス療法の5日後、眼底自発蛍光の過蛍光は消失し、光干渉断層撮影で網膜外層は改善した。患者の最高矯正視力は両眼1.0に回復し、経口プレドニゾンは漸減され、5週間後に中止された。

治療終了から12ヵ月後、再発は無く、網膜瘢痕病変の発現はなかった。

3回目のCOVID-19ワクチン接種は受けなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/06/02）：本報告は、以下の文献から入手した報告である。

表題「A case of APMPPE-like panuveitis presenting with extensive outer retinal layer impairment following COVID-19 vaccination」、BMC ophthalmology, 2023, Vol:23(1); pp:233, DOI: 10.1186/s12886-023-02978-2。

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

更新情報：新たな事象（網膜障害の追加）、副反応情報（漿液性網膜剥離、網膜肥厚と視力低下の削除）、臨床検査値、報告者情報、文献情報。

31歳の女性は、2回目のCOVID-19ワクチン接種の6日後から両側充血と霧視を発現した。

初診時では、両側視力が低下し、重篤な両側前房炎症と眼底のクリームホワイトの斑状病変の両側散在を認めた。

光干渉断層撮影（OCT）では、両眼（OU）に漿液性網膜剥離（SRD）と脈絡膜肥厚を示した。

フルオレセイン血管造影術（FA）では、斑状病変に一致する初期層の低蛍光と後期層の過蛍光を認めた。

インドシアニングリーン血管造影術（ICGA）では、中期静脈および後期を通してOUで様々なサイズの辺縁明瞭な低蛍光点を示した。

患者はAPMPPEと診断され、薬剤なしで観察された。

3日後に、患者のSRDは自然に消失した。しかし、前房炎症は継続し、プレドニゾン（PSL）の経口投与となった。

初診時から7日後、FA上の過蛍光病変とICGA上の低蛍光点は、部分的に改善した。しかし、患者の最高矯正視力（BCVA）は0.70Dと0.60Sにしか回復せず、網膜外層損傷は眼底自発蛍光（FAF）検査で高自己蛍光性病変として、そして、OCTでは外節接合部、視細胞外節端の不規則性または消失として広く見られ、それはAPMPPE所見では全く型にはまらなかった。

ステロイドパルス療法が実施された。

5日後に、FAF上で過蛍光は消失し、OCT上では網膜外層が改善した。さらに、患者のBCVAは1.00Uに回復した。

治療終了から12ヵ月後、再発は何も認めなかった。

著者は、APMPPEにあてはまらない所見を特徴としているCOVID-19ワクチン接種後のAPMPPE様全ぶどう膜炎の症例を観察した。

COVID-19ワクチン接種は病気の発現のきっかけとなるだけでなく、免疫系を強く活性化させることによって、疾患の非定型の特徴も生じるかもしれない。症例毎に適切な治療を検討することが必要である。

21665	内分泌性眼症	非タバコ使用者	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：「Thyroid eye disease following administration of the BNT162B2 COVID-19 vaccine」、QJM、2022;DOI : 10.1093/qjmed/hcac265/6854990。</p> <p>31歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を1回目として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「非喫煙者」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>内分泌性眼症（医学的に重要）、転帰「回復」、「甲状腺眼症」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>抗甲状腺抗体（正常上限 13.6）：6.1 IU/ml;陰性; 抗甲状腺抗体（正常上限 3.2）：2.6 IU/ml;血中甲状腺刺激ホルモン（0.38-4.31）：0.018 uiU/mL;毛細血管脆弱性試験：右眼の上方への動きは、軽度に、注記：制限されており;眼底自発蛍光：異常所見を示さなかった;眼圧検査：18mmHg、注記：左眼;23mmHg、注記：右眼;核磁気共鳴画像：右下直の肥大を示した、注記：筋と左上直筋付近の高強度;眼科検査：14、注記：単位：mm、両側で;8プリズムジオプトリー（PD）の上斜視を示した;左眼で14プリズムジオプトリーの外斜視;身体検査：目立ったものはなかった;細隙灯試験：異常所見はなかった;甲状腺刺激免疫グロブリン（正常上限 2.0）：6.0 IU/l、注記：上昇;（0.82-1.63）遊離サイロキシン：1.36 ng/dL;遊離トリヨードチロニン（2.17-3.34）：2.90 ng/dL;視力検査：1.2、注記：両側で。</p> <p>臨床情報：31歳の男性は、BNT162b2 mRNA コロナウイルス感染症 2019（COVID-19）ワクチンの2回目ワクチン接種の2週間後に、複視と左瞼の腫れで受診した。彼のCOVID-19ワクチン接種歴は注目に値した。BNT162b2 mRNA COVID-19ワクチンの初回接種を受けた夜、左瞼の腫れが発現し、3週間以内に解消した。BNT162b2 mRNA COVID-19ワクチンの2回目接種を受けた3時間後、左瞼の腫れが再度発現し、初回受診まで持続した。</p>
-------	--------	---------	---

彼は非喫煙者で、彼個人と家族の既往は、身体検査結果と同様、目立ったものはなかった。最高矯正視力は、双方で 1.2 であった。眼圧は右、左眼でそれぞれ 23mmHg、18mmHg であった。Hertel 眼球突出計では両側で 14mm であった。細隙灯試験と眼底検査では、異常所見はなかった。プリズム覆い試験は、左眼で 8 プリズムジオプトリー (PD) の上斜視、14 プリズムジオプトリーの外斜視を示した。右眼の上方への動きは軽度に制限されており、ヘススクリーンテストで確認された (図 1B)。眼窩磁気共鳴画像は、右下直筋の肥大と、左上直筋付近の高強度を示した。甲状腺機能検査結果は以下の通りであった：

甲状腺刺激ホルモン (TSH) 0.018 uIU/mL (基準範囲：0.38-4.31)、遊離サイロキシン 1.36 ng/dL (基準範囲：0.82-1.63)、遊離トリヨードサイロニン 2.90 ng/dL (基準範囲：2.17-3.34) であった。抗甲状腺ペルオキシダーゼ (抗 TPO) と抗サイログロブリン (抗 Tg) 結果は、陰性であった (抗 TPO、2.6 IU/mL [基準範囲、<3.2]；抗 Tg 6.1、IU/mL [基準範囲、<13.6])。TSH 受容体抗体濃度は、6.0 IU/L (基準範囲、<2.0) まで上昇した。患者の既往と前記の検査に基づき、COVID-19 ワクチン接種関連甲状腺眼症 (TED) が暫定診断された。患者は、1 日量 5mg のチアマゾールを投与された。

その後、甲状腺機能は改善したが、複視は持続したので、斜視手術が予定されている。

COVID-19 ワクチン接種後甲状腺眼症はかなり稀で、因果関係はまだ確認されていないが、現症例の患者は 2 回目ワクチン接種の 3 時間後に瞼の膨れを発現しており、ワクチン副反応の可能性が示唆される。患者が COVID-19 ワクチン接種後に瞼の膨れと複視を提示した際は、臨床医は甲状腺眼症に気付くべきである。

追加情報 (2023/06/06)：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「Thyroid eye disease following administration of the BNT162B2 COVID-19 vaccine」、QJM: An International Journal of Medicine、2023。116(2)、pp: 130-132、DOI: 10.1093/qjmed/hcac265。

本報告は、出版物の受領に基づく追加報告である。症例は出版物で特定された追加情報を含めるために更新した。

考察：TED は、甲状腺機能亢進症と甲状腺刺激ホルモン受容体に対する自己抗体の血清陽性を最も一般的に示す自己免疫疾患である。COVID-19 ワクチンの投与は、甲状腺自己免疫疾患の誘発因子であるとは十分に考慮されていない。しかし、COVID-19 ワクチン接種と甲状腺機能不全の発症または再発との間に潜在的な関連性が示唆されている。著者の知る限り、COVID-19 ワクチン接種後の TED は文献上非常にまれである。COVID-19 ワクチン接種とバセドウ病の間の正確なメカニズムはまだ解明されていないが、いくつかの理論が提案されている。補助剤によって誘発される自己免疫/炎症症候群は、最も頻繁に引用される理論である。自己抗体の形成または全身的/局所的な炎症は、ワクチン接種後最初の 3 週間以内に一般的に報告されている。さらに、甲状腺に ACE-2 受容体が存在すると、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) 感染または COVID-19 ワクチン接種後に、甲状腺細胞に直接炎症性または免疫介在性損傷が生じる可能性がある。ウイルスが宿主細胞に侵入する入り口となる。さらに、甲状腺組織の TPO ペプチド配列は、SARS-CoV-2 タンパク質配列と類似性を共有している。これにより、mRNA ワクチンにコードされている SARS-CoV-2 スパイクタンパク質と甲状腺標的タンパク質との間の相互認識が生じ、自己免疫が引き起こされる可能性がある。COVID-19 ワクチン接種後の TED は非常にまれで因果関係はまだ確認されていないが、今回の患者は 2 回目のワクチン接種から 3 時間後にまぶたの腫れを発現し、ワクチンの副作用の可能性が示唆されている。臨床医は、患者が COVID-19 ワクチン接種後にまぶたの腫れや複視を呈した場合、TED に注意する必要がある。

<p>21668</p>	<p>ほてり； ギラン・バレー 症候群； ブレインフォ グ； 倦怠感； 感覚鈍麻； 異常感； 発熱； 筋力低下； 筋肉痛； 記憶障害； 関節痛</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003063（PMDA）。</p> <p>2022/07/01 17:30、31歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、31歳時）</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目；製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏37.3度であった。</p> <p>2022/07/01、患者は3回目のコロナウイルスワクチンを接種した。夜、摂氏37.0度の発熱があった。</p> <p>2022/07/02、摂氏38.0度の発熱、筋肉痛、関節痛があった。</p> <p>2022/07/04、手足の痺れ、腰から下の痺れがあった。</p> <p>2022/07/10、記憶力低下があった。相手の話の理解が遅くなった。</p>
--------------	---	--	--

2022/07/07 および 2022/07/23、医院を受診し、ギランバレーは（疑）であった。

現在も手足のしびれ、全身倦怠感が残った。病院で血液検査、神経伝導検査、H-MR I するも異常はなかった。

2022/12/08、両手両足の痺れはベターとなった。

患者は、手足のほてり(+)、手足に力が入らないと訴えた。歩行は問題なし。労作時後、倦怠感(+)、Brain fog (+)とのことであった。

患者は、5階の階段の上がり下がりが辛いと言った。臥床すると（普段は、患者はA耳鼻科に受診している。）。

2023年に入ってから、患者は2023/06/16まで1回も受診しておらず、電話しが出なかった。

以降、不明。

事象「倦怠感」、「Brain fog」、「手足に力が入らない」は、非重篤であり、一方、その他の事象は、重篤（医学的に重要）であった。

事象「ギラン・バレー症候群」、「発熱」、「筋肉痛」、「関節痛」、「しびれ感」、「記憶障害」と「倦怠感」は、医師の診察を要した。

【転帰】

事象「Brain fog (+)」、「手足に力が入らない」の転帰は、不明であり、一方、その他の事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象ギラン・バレー症候群を重篤（障害につながるおそれ）および非重篤（全身倦怠感残る）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した（報告のとおり）。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメント：

コロナウイルスワクチンによる副反応が疑われる。現在手足のしびれは軽快した。ほてり、全身倦怠感、Brain fog 様症状を訴えている。

追加情報（2023/01/19）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/06/21）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：倦怠感、痺れ、ほてりの報告者用語の更新；新たな事象（ブレインフォグ、筋力低下）の追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>21669</p>	<p>帯状疱疹; 白血球数減少</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/24 09:00、68 歳の女性患者が感染症予防に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与）</p> <p>患者は、被疑クチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>【事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>【その他の病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【有害事象に関連する家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>帯状疱疹：2021/07/07、耳介周囲、左下肢、左上肢等、多数の部位に皮疹が認められた、左下肢に皮疹が出現したとも報告された。</p> <p>2021/07/07、帯状疱疹発現時、白血球減少が確認された。</p> <p>2021/07/09、患者は、皮膚科受診し、帯状疱疹と診断された。点滴治療の適応</p>
--------------	-------------------------	--

と判断され、病院に紹介された。

2021/07/10、病院に入院し、アシクロビルの点滴静注を開始した。

7日間、患者は点滴静注を受け、退院した。

2021/07/11、関連する検査：

白血球、正常低値：4000、結果 3200/ul；Hb、結果 11.9；Ht、結果 34.5；血小板、結果 158000；CRP、結果 0.69。

2021/07/15、WBC3600。

2021/07/17、退院し、回復となった。

皮疹は、他神経領域への拡大なく、消退した。

言及したように、コミナティ（起源株）接種後、2つの有害事象が確認された。

2022/10/04、患者が、感染症予防に対しコミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）を接種した。

（2回目、注射剤、筋肉内投与、単回量）

その後、副反応はなかった。

事象（左下肢帯状疱疹）の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象（左下肢帯状疱疹）を重篤（入院）と考え、報告者は因果関係を可能性大と考えた。

事象白血球減少の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/01/31）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報：（2023/07/18）本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：被疑ワクチン詳細、臨床検査値、治療処置情報、併用薬や病歴もないことの確認。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

「事象白血球減少の転帰」の文末に「不明であった」を追加した。

21678	内分泌性眼症	非タバコ使用者	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>“Thyroid eye disease following administration of the BNT162B2 COVID-19 vaccine”, QJM, 2022 ;</p> <p>“Thyroid eye disease following administration of the BNT162B2 COVID-19 vaccine”, QJM: An international Journal of Medicine, 2023; Vol:116(2), pgs:130-132, DOI:10.1093/qjmed/hcac265。</p> <p>31歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2を接種した。</p> <p>(BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「非喫煙者」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Bnt162b2、使用理由：COVID-19免疫（1回目投与、単回量、反応：「甲状腺眼症」）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>製品投与3時間後、報告者用語「Thyroid eye disease」（MedDRA PT：内分泌性眼症（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「未回復」。</p>
-------	--------	---------	--

【臨床検査値】

抗甲状腺抗体（通常高値 13.6）：6.1IU/ml、備考：陰性；抗甲状腺抗体（通常高値 3.2）：2.6IU/ml、備考：陰性；抗甲状腺抗体（2.17-3.34）：2.90ng/dL；血中甲状腺刺激ホルモン（0.38-4.31）：0.018uiU/ml；毛細血管脆弱性試験：右目の上への動きは少しだった、備考：制限された；少し制限された、備考：右目の上への動きは少し制限された；遊離サイロキシンインデックス（0.82-1.63）：1.36ng/dL；眼底検査：異常所見を示さなかった；眼圧検査：18mmHg、備考：左目；23mmHg、備考：右目；磁気共鳴画像：右下直筋の肥大を示した、備考：筋肉と左上直筋周辺の高信号；眼科検査：14、備考：単位：mm. 両目で；8プリズム・ジオプター（PD）上斜視、備考：および左目の14PD外斜視；身体的診察：特記事項なし；細隙灯試験：異常所見を示さなかった；甲状腺刺激免疫グロブリン（通常高値 2.0）：6.0IU/l、備考：上昇；視力検査：1.2、備考：両目で。

内分泌性眼症に対して治療的な処置がとられた。

追加情報（2022/12/07）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：
Thyroid eye disease following administration of the BNT162B2 COVID-19 vaccine, QJM, 2022。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。文献で確認した追加情報を含めるため、症例を更新した。

追加情報は次のとおり：報告者詳細、文献情報、患者年齢、関連病歴、臨床検査、用量、事象の潜在性および転帰を更新。

【臨床情報】

31歳の男性は、BNT162b2 mRNA コロナウイルス性疾患2019（COVID-19）ワクチンの2回目投与を受けた2週間後に、複視と左まぶたの腫脹を呈した。患者のCOVID-19ワクチン接種歴は注目に値する。BNT162b2 mRNA COVID-19ワクチンの1回目投与を受けた夜に、左まぶたの腫脹が発現し、3週間以内に消失した。BNT162b2 mRNA COVID-19ワクチンの2回目投与を受けた3時間後に、再び左まぶたの腫脹が発現し、初回受診まで持続した。患者は非喫煙者だった。患者病歴と家族歴、および身体的診察結果に、特

記事項はなかった。最高矯正視力は、両目で1.2だった。眼圧は右目23mmHg、左目18mmHgだった。ヘルテル眼球突出計は、両目で14mmだった。細隙灯と眼底検査は、異常所見を示さなかった。プリズム・カバー・テストは、左目の8プリズム・ジオプター（PD）上斜視と14PD外斜視を示した。右目の上への動きは少し制限されており、これはヘス・スクリーンテストによって確かめられた。眼窩の磁気共鳴画像は、右下直筋の肥大と、左上直筋周辺の高信号を示した。

甲状腺の機能テスト結果は次のとおり：甲状腺刺激ホルモン（TSH）0.018uIU/ml（基準範囲：0.38-4.31）、遊離サイロキシン1.36ng/dL（基準範囲：0.82-1.63）、遊離トリヨードサイロニン2.90ng/dL（基準範囲：2.17-3.34）。抗甲状腺性ペルオキシダーゼ（anti-TPO）と抗サイログロブリン（anti-TG）結果は陰性だった（anti-TPO、2.6IU/ml [基準範囲<3.2]；anti-TG 6.1IU/mL [基準範囲<13.6]）。TSHレセプター抗体濃度は、6.0IU/L（基準範囲<2.0）まで上昇した。患者病歴と前記の検査に基づいて、COVID-19ワクチン接種に関連した甲状腺眼症（TED）の仮診断がなされた。患者は、チアマゾール5mg/日を投与された。その後、甲状腺の機能は改善したが、複視は持続し、斜視外科手術が予定されている。COVID-19ワクチン接種後のTEDは非常に珍しく、因果関係はまだ確かめられていないが、今回の症例の患者では2回目ワクチン接種の3時間後にまぶたの腫脹があり、ワクチンの副反応を示唆している。臨床医は、COVID-19ワクチン接種後に患者にまぶたの腫脹および複視があるときは、TEDに注意すべきである。

追加情報（2023/06/06）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

“Thyroid eye disease following administration of the BNT162B2 COVID-19 vaccine”, QJM: An international Journal of Medicine, 2023; Vol:116(2), pgs:130-132, DOI:10.1093/qjmed/hcac265.

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

更新情報：文献情報を更新した。

21759	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>ビタミン欠乏症；</p> <p>白内障；</p> <p>神経線維腫症；</p> <p>緑内障；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、製品品質グループから連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>60歳の女性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、接種日：2021/07/29、1回目、単回量、筋肉内、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30）</p> <p>（コミナティ、接種日：2021/08/19、2回目、単回量、筋肉内、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31）</p> <p>（コミナティ、接種日：2022/04/07、3回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「アルツハイマー病/アルツハイマー型認知症」（継続中か詳細不明、開始日：2016年）、備考：患者54歳ころの時；</p> <p>「緑内障」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「白内障」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「喫煙者でない」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「脳梗塞」（罹患中、開始日：2007年）；</p> <p>「高血圧症」（罹患中）；</p> <p>「神経線維腫症」（罹患中）；</p> <p>「ビタミン欠乏症」（罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ドネペジル、開始日：2021/07/30、使用理由：疾患治療、（経口投与、継続</p>
-------	-----------------------------------	---	--

中)；

ニセルゴリン、使用理由：疾患治療、（経口投与、継続中）；

メチコバル、開始日：2021/01/22、使用理由：疾患治療、（経口投与、継続中）；

アリナミンF（フルスルチアミン）、開始日：2021/01/22、使用理由：疾患治療、（経口投与、継続中）；

シロスタゾール、使用理由：疾患治療、（経口投与、継続中）；

アムロジピン、使用理由：疾患治療、（経口投与、継続中）。

【有害事象に関連する家族歴】

なかった。

患者は、COVID-19ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。

【臨床経過】

2022/08/14、発熱があった。COVID-19検査陽性であったため1週間ほど隔離・自宅で療養した。その時、意識状態や認識機能は変わりなく、その後も変わらなかった。

SARS-CoV2と診断されてから、当日、SARS-CoV2抗原検査は陰性となった（報告通り）。

SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患がなかった。

その間、患者は2022/08にコロナウイルス感染を発現した。重篤性は提供されなかった。

2022/09/16、患者はCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。

(コミナティ、注射液、4回目、単回量、筋肉内、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/11/30)

2022/12/20、事象の転帰は不明であった。

報告者は本事象が BNT162B2 との因果関係は可能性大と述べた。

2023/02/03 まで、3回の予防接種のすべては不明であった。

2023/03/08、製品品質グループは BNT162b2 (ロット番号：FC5947) の調査結果を提供した。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。

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

最終的な範囲は報告されたロット FC5947 の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

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

NTM プロセスは、当局通知を必要としなかったと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

2023/03/08、製品品質グループは BNT162b2 (ロット番号：FE8206) の調査結果を提供した。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。

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

最終的な範囲は報告されたロット FE8206 の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

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

NTM プロセスは、当局通知を必要としなかったと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

2023/03/08、製品品質グループは BNT162b2（ロット番号：FN2723）の調査結果を提供した。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。

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

最終的な範囲は報告されたロット FN2723 の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

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

NTM プロセスは、当局通知を必要としなかったと決定した。報告された欠陥は確

認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2023/02/03）：本報告は追加調査依頼に応じて、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。原資料用語によって新情報を含んだ。更新された情報は以下を含んだ：患者の情報、関連する病歴（緑内障、白内障、喫煙者でない）、臨床検査値、被疑薬データ（名前）、併用薬、事象（薬効欠如、COVID-19）の発現日付、臨床情報を追加した。

追加情報（2023/02/22）：本報告はファイザーの同僚を経由して連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新された情報：被疑薬、ロット番号および使用期限と臨床経過の詳細。

追加情報（2023/03/08）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報：（2023/05/17）：これは同じ医師から受領した追加報告である。

更新情報：関連する病歴追加、コミナティの開始/中止日更新、接種経路更新、併用薬情報更新、事象薬効欠如を予防接種の効果不良に再コード化。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21760	<p>動悸；</p> <p>幻覚；</p> <p>悪心；</p> <p>歩行不能；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頭痛</p>	低血圧	<p>本報告は連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/07/16 14:00、58歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、1回目、単回量、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、58歳時、筋肉内、腕)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>元来(不明日)、血圧が低く、収縮期血圧 90mmHg 未満、拡張期血圧 60mmHg 前後であった。</p> <p>他の原疾患および合併症の有無は不明であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>既に報告済みの他の症例に加えて、ワクチンを2回接種し2回とも血圧低下し、いずれの回も入院を要した症例があった。</p> <p>2021/07/16 14:10(ワクチン接種10分後)、1回目の接種後に発現した有害事象として、患者はフワットとした感じを訴えた。以後、頭痛、嘔気(14:20)、上肢のこわばりの訴え(+)であった。血圧：87/66、SpO2：98%、pulse：72。</p> <p>2021/07/16 14:20(ワクチン接種20分後)、幻覚、動悸、嘔気が発現した。臥床安静にて様子を見たが、改善はみられなかった。</p> <p>2021/07/16 16:00(1時間40分後)、独歩できず、ふらつき(+)であった。vital signに変化はなかった。</p> <p>患者は1泊入院した(1泊入院を要した)。食事摂取できず(嘔気のため)、輸液を行った(点滴を行った)。</p>
-------	---	-----	--

翌朝、症状は改善し（報告のとおり）、退院した（翌日には回復し、退院した）。

精神的な影響も否定はできなかった。

事象は診療所受診を要した。

2021/07/17、患者は事象から回復した。

報告医師は事象（血圧低下）を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。

2023/07/18 現在、報告医師はワクチンとの因果関係を関連ありと評価した、理由：接種後気分不良。

追加情報（2023/01/05）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/07/18）：本報告は、同じ連絡可能な医師から受領した自発追加報告である。

更新情報：新事象（幻覚、動悸、悪心、異常感、頭痛、筋骨格硬直、歩行不能および浮動性めまい追加）、被疑薬情報（ライセンス、解剖学的部位、接種日、ロット番号および使用期限）、病歴、事象経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

21761	傾眠； 四肢麻痺； 意識変容状態； 敗血症； 歩行障害； 白質病変； 睡眠関連摂食障害； 脳症； 認知障害； CSF蛋白増加	アルツハイマー型認知症； ビタミン欠乏症； 白内障； 神経線維腫症； 緑内障； 脳梗塞； 非タバコ使用者； 高血圧； COVID-19	本報告は、規制当局を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2310000052（PMDA）。 その他の症例識別子：v2310000052（PMDA）。 2022/09/16、60歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。 （コミナティ筋注（1価：起源株）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2023/02/28、60歳時、接種経路：筋肉内） 【関連する病歴】 「アルツハイマー/アルツハイマー型認知症」、発現日：2016年（罹患中）、備考：患者が54歳ごろ；もの忘れ症状； 「コロナ感染」、発現日：2022/08/14（継続中か詳細不明）； 「緑内障」（継続中か詳細不明）； 「白内障」（継続中か詳細不明）； 「神経線維腫症」（罹患中）； 「陈旧性脳梗塞」、発現日：2007年（罹患中）； 「喫煙経験なし」（継続中か詳細不明）； 「高血圧症」（罹患中）； 「ビタミン欠乏症」（罹患中）。 2016年、患者は54歳ごろにもの忘れ症状で発症したアルツハイマー型認知症に対して、当科外来で精査、経過観察していた。 2022/08/14、発熱し、コロナ陽性であった。患者は1週間ほど隔離し、自宅で
-------	---	---	---

療養した。この際に意識状態や認知機能は変わりなく、その後も変わりなかった。

【有害事象に関連する家族歴】

なし。

【事象発現前の2週間以内の併用薬】

ドネペジル（開始日：2021/07/30、継続中、経口投与）；

ニセルゴリン（継続中、経口投与）；

メチコバル（開始日：2021/01/22、継続中、経口投与）；

アリナミンF〔フルスルチアミン〕（開始日：2021/01/22、継続中、経口投与）；

シロスタゾール（継続中、経口投与）；

アムロジピン（継続中、経口投与）。

すべての併用薬は、基礎疾患治療のためであった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/29、1回目、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/08/19、2回目、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、接種経路：筋肉内）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/04/07、3回目、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、接種経路：筋肉内）。

患者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療あるいは他のワクチンの接種は、受けなかった。

追加免疫投与の理由は不明であった。

ワクチン接種前の体温は、不明であった。

2022/09/16、患者は、4 回目の SARS-CoV-2 ワクチン（ファイザー社、脳神経外科で）を接種した。

2022/09、ワクチン接種の 2～3 日後、摂取（報告のとおり）後から、認知機能が低下し、傾眠が出現した。

2022/09、意識障害が発現した。歩行が困難になった（2022/09）。傾眠のため食事摂取が困難になった（2022/09）。

2022/09、その後も増悪が続いた。

2022/09/18（ワクチン接種 3 日後）、患者は、患者は脳症を発現した（本事象に対する処置は行われなかった）。

2022/10/13（ワクチン接種 28 日後）、その後も、症状の増悪が続いたため、患者は病院に入院した。

2022/10/19（ワクチン接種 34 日後）、患者は精査目的で報告医師の病院へ転院した。

入院時、意識状態は良好であり改善していたが、指示理解不良で従命困難であり、認知機能の低下が疑われた。

（入院時、意識状態は改善していたが、指示理解不良で従命困難であり、認知機能の低下が疑われた）。

2022/10/19、血液検査や頭部磁気共鳴画像検査では、意識障害の原因となる異常は認めなかった（意識障害の原因となる異常は認めなかった）。

脳波検査（2022/10/19）では、特記すべき異常はなかった（特記すべき異常なし）。

2022/10/20、脳脊髄液検査では、蛋白（正常範囲：10-50mg/dL）上昇（122mg/dL、異常高値）が見られた。

その後、敗血症（2022年；また2022/12とも報告された）を発症し、全身状態が増悪し、抗生剤投与にて徐々に改善した。

しかし意識状態に回復は見られなかった。

入院経過中、敗血症を繰り返した経過を通じて徐々に反応性が低下した。

2022/11/21（ワクチン接種67日後）の脳脊髄液検査のFollowUpでは、脳脊髄液蛋白は148mg/Dlと上昇しており、異常高値であった。

改善する病態は考えにくく、患者は病院に転院した。

事象が改善するとは考えにくく、2022/12/16（報告のとおり）、患者は病院に転院した。

転院後の頭部MRIにて、広範な白質病変を認めた。

日付不明日、患者は四肢麻痺を発現した。

患者は、2022/10/13から2022/12/16（報告のとおり）まで事象のために入院した。

脳症を除いた全ての事象の結果として、治療的な処置がとられた。

患者は、意識障害、認知機能低下と脳症からは未回復であった。

敗血症は軽快した。

その他の事象の転帰は不明であった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象（脳症、意識障害、敗血症と認知機能低下）を入院（入院期間：約2ヶ月）、永続的/顕著な障害/機能不全に至ったため、重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

【報告医師のコメント】

患者は、基礎疾患として認知症があった。

4 回目のワクチン接種数日後から、認知機能低下、意識状態の増悪が出現した。食事摂取も困難となり、入院治療が必要となった。

血液検査では、これらの原因となる異常は見られず、髄液検査では、蛋白の異常高値のみ認められた。

その後、抗生剤耐性の難治性の敗血症を発症した。

病状の改善を見計らって、患者は B 病院へ転院した。

経過から、脳症と診断した。

転院後の頭部 MRI にて広範な白質病変が認められており、脳症に伴った変化と考えている。

追加情報（2023/02/03）：本報告は追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した情報である。

原本記載に則った、新たな情報。

更新された情報：報告者の情報を追加した。患者の情報を追加した。関連する病歴は更新された。臨床検査値を追加した。製品の開始日は更新された。併用製品を追加した。新しい事象「認知障害と傾眠と状態悪化」を追加した。事象「意識変容状態」の転帰、入院開始日、入院終了日が更新された。事象「敗血症」の入院開始日と入院終了日を追加した。事象「敗血症」の開始日。経過を更新した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/22）：本報告は連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：ワクチン接種歴の情報（記載が「COVID-19 ワクチン」から「コミナティ」に更新され、注記が更新された。）。関連する病歴の注記が更新された。製品のロット番号が追加された。使用期限が追加された。事象「意識障害」の転帰は、未回復に更新された。

追加情報（2023/04/18）：本追加報告は、PV202200128725 と PV202300065884 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後の全ての情報は PV202200128725 にて管理する。

新たな情報は、規制当局を介して連絡可能な報告者（同じ医師）から報告された。

PMDA 受付番号：v2310000052（PMDA）。

更新情報：報告者情報の更新、他の関連する病歴神経線維腫症、陈旧性脳梗塞の追加、臨床検査値の追加、事象の医学的な詳細の更新、事象「白質病変、睡眠関連摂食障害、歩行障害、CSF 蛋白増加、脳症、四肢麻痺」の追加。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/17）：本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：副反応データ（状態悪化を削除；脳症の発現日を更新；CSF 蛋白増加の重篤性基準）、ワクチン接種歴の情報、関連する病歴、併用薬情報、転帰、取られた処置と事象の経過。

<p>21764</p>	<p>眼痛； 筋肉痛； 血圧低下； 頭痛</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/06、14:00、58歳の女性患者はCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、筋肉内、上腕、58歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（1回目、ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、上腕、接種日：2021/07/16、58歳時、副反応：「血圧低下」、「幻覚」、「動悸」、「嘔気」、「気分不良」、「フワッとした感じ」、「頭痛」、「上肢こわばり」、「独歩できず」、「ふらつき」）。</p> <p>【事象経過】</p> <p>元来、血圧が低く、収縮期血圧<90、拡張期血圧<60mmHg前後であった。</p> <p>2021/08/06、14:00（ワクチン接種日）、患者は来院し、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>BP：90/63、Pulse：73、SpO2：97%。</p>
--------------	--------------------------------------	---

ワクチン接種後、軽度頭痛が出現した。筋肉痛や目の奥の痛みを訴えた。

(BP : 85/61、Pulse : 72、SpO2 : 98%)

1 時間ほど様子を見た。

原疾患および合併症の有無は不明であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連した可能性大と評価した。

既に報告済みの他の例以外に、2 回接種し 2 回とも血圧低下し、入院を要し、いずれの回も 1 泊入院させた。

点滴を行い、翌日には回復、退院した。

追加情報 (2023/02/26) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2023/07/18) : 本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

新情報 : 報告者の詳細; 患者の年齢およびワクチン接種時の年齢更新; ワクチン接種歴更新; 検査値更新; 被疑薬コーディング、投与計画、開始日/中止日および時間、ロット番号、有効期限、解剖学部位更新; 新事象頭痛/筋肉痛/眼痛追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21787</p>	<p>抗好中球細胞質 抗体陽性血管 炎； 糸球体腎炎； 腎不全</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「ANCA-ASSOCIATED VASCULITIS AFTER SARS-COV-2 VACCINATION IN A PATIENT WITH HLA-DRB1*09: 01 ALLELE: A CASE REPORT AND LITERATURE REVIEW」, Nephrology Dialysis Transplantation, 2022; Vol:37(3), pgs:i147-i149。</p> <p>71 歳の女性患者が COVID-19 免疫免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中かどうかは不明）、備考：アンジオテンシン II 受容体拮抗薬を 10 年以上使用した。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン（ファイザー-BioNTech）、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、単回量、接種日：2022/07/09）。</p> <p>【症例報告】</p> <p>コロナウイルス感染症 2019（COVID-19）（重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）に起因する）は、重度の肺炎と致命的な全身の合併症を呈する。</p> <p>現在、SARS-CoV-2 ワクチンは、発現リスクおよび疾患の重症度の低減に効果的である。</p>
--------------	---	------------	---

しかしながら、COVID-19 ワクチンのまれな合併症として、自己免疫疾患（抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎（AAV）を含む）が報告された。

ANCA 血管炎の機序はわかっていないが、遺伝子の背景、環境要因と感染症は疾患進行に関与している。

ゲノムワイド関連解析は、いくつかの AAV 関連のハプロタイプ（ヒト白血球抗原（HLA）-DRB1*09:01 対立遺伝子を含む）を特定した。ここでは、著者らは SARS-CoV-2 ワクチン（ファイザー-BioNTech）接種後の、危険 HLA 対立遺伝子を有する AAV の症例および文献レビューを報告する。

【方法】

症例報告：71 歳の女性は、COVID-19 ワクチン（ファイザー-BioNTech）の 2 回目接種の 1 週間後に、発熱（摂氏 37.0-37.5 度）と倦怠感を訴えクリニックを受診した。

初回投与の 2 カ月後に、血清クレアチニン（Cr）値は、MPO-ANCA（280 IU/ml、正常値<3.5IU/ml）の高い力価を伴って 0.86mg/dL から 1.2mg/dL まで上昇した。

尿顕微鏡検査では、赤血球数 30-49/高倍率視野および尿蛋白-クレアチニン比率 1.06g/gCr が判明した。

腎進行性糸球体腎炎の原因として、腎障害、全身症状および ANCA 症状をとまなう MPO-AAV と診断した。

副腎皮質ステロイドとシクロホスファミド静注のコースを開始した。治療後、患者の全身症状と尿異常は消失し、同様に腎機能不全も改善した。

3 カ月後、MPO-ANCA 力価は、27.4IU/ml に低下した。

著者らは、ヒト白血球抗原（HLA）ハプロタイプを調査し、患者の対立遺伝子は、HLA-DRB1*09:01（MPO-ANC 関連血管炎の既知の危険対立遺伝子）であった。

【結果】

レビュー：2021年11月30日までに、著者らはPubMedを検索（症例報告研究を含む）し、SARS-CoV-2ワクチン接種後の新規AAVとして7症例の報告があった。

患者の平均年齢は、72.5歳（女性3人と男性4人）であった。

兆候的な症状（例：発熱、頭痛、倦怠感）の発現は、初回投与の翌日から2回目投与後の2週間にわたった；その結果、腎機能障害を認めた。6人の患者（本症例を除く）において、組織学的所見は、微量免疫型半月体形成性糸球体腎炎を示した。

患者の大部分は、最初の導入免疫抑制療法（副腎皮質ステロイドとシクロホスファミドを含む）を受け、続いて維持療法を受けた。

6人の患者の腎障害は改善したが、1人の重度の腎機能障害患者は末期腎疾患を発現した。

HLA対立遺伝子に関する情報は、どの症例でも入手できなかった。

【結論】

本報告は、AAV感受性HLA-DRB1*09:01対立遺伝子を有する患者の、SARS-CoV-2ワクチン接種後の新規AAVの最初の症例報告である。

追加情報（2023/07/10）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「Development of ANCA-associated vasculitis followed by SARS-CoV-2 vaccination in a patient with HLA-DRB1*09:01 allele」, Modern Rheumatology Case Reports, 2023, Vol: 7(2), pp: 426-430, DOI: 10.1093/mrcr/rxac093.

本報告は文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で特定された追加情報を含むため更新された。

更新された情報：報告者の詳細、文献情報、臨床検査値、病歴。

71歳の女性は、COVID-19ワクチン（ファイザー-BioNTech）の2回目接

種の1週間後に、発熱（摂氏 37.0-37.5 度）と倦怠感を訴えクリニックを受診した。

患者は、高血圧の治療により、アンジオテンシン II 受容体拮抗薬を10年以上使用たと報告した。

尿検査と血液検査では、血尿、白血球数増加（10,000/uI）およびC反応性タンパク（CRP）レベルの上昇（2.3 mg/dI）が観察された。

患者は尿路感染と診断され、レボフロキサシン（500 mg）で治療されたが、臨床症状は持続した。

泌尿器科疾患は、コンピューター断層撮影、膀胱鏡検査、尿培養などのさらなる調査により除外された。

初回ワクチン接種の2ヵ月後に、血清クレアチニン（Cr）値は、MPO-ANCA（280 IU/ml、正常値<3.5IU/ml）の高い力価を伴って0.86mg/dLから1.2mg/dLまで上昇し、患者はAVVの疑いで入院した。

患者の血液検査ではwhite blood cell count 10.8 x 10³/uI（neutrophils 85.9%, lymphocytes 8.1%, monocytes 3.9%, eosinophils 1.6%, basophils 0.5%）、serum levels of CRP 8.35 mg/dI, blood urea nitrogen 21 mg/dI, Cr 1.65 mg/dI, estimated glomerular filtration rate of 24.4 ml/min/1.73 m²を示した。

セリンプロテイナーゼ3（PR3）-ANCA, 抗GBM抗体は陰性であった。

尿顕微鏡検査では、赤血球数30-49/高倍率視野で異型赤血球があるおよび尿蛋白-クレアチニン比率1.06g/gCrが判明した。

患者は、治療前に2つの別々の部位から2セットの血液培養を採取したが、結果は陰性であった。

CT（コンピューター断層撮影）スキャン（胸部、腹部、骨盤）、腹部超音波検査および経胸壁心エコー検査では異常はなかった。

患者は、全身症状（発熱と倦怠感）が出現したが、皮膚発疹、神経障害、呼吸困難などの臓器不全の症状はなかった。

患者は、腎生検を拒否したが、著者らは、急速進行性糸球体腎炎の基礎疾患として腎障害、全身症状およびMPO-ANCAの明確な症状を伴うMPO-AAVと診断した。

グルココルチコイドとシクロホスファミド静注のコースを開始した。

患者のヌクレオシドニリン酸結合部分 X 型モチーフ 15 の遺伝子型は Arg/Cys パターンであった。アザチオプリンの副作用を防ぐために、患者は、AAV の寛解維持に役立つミゾリビンで治療された。

治療後、患者の全身症状と尿異常は消失し、腎機能不全が改善した。

11 ヶ月後、MPO-ANCA レベルは、3.9IU/ml に低下した。

遺伝的要因が AAV の発症と密接に関連しているという証拠を考慮して、著者らは最も AAV に感受性の高い対立遺伝子の 1 つである HLA-DRB 1*09:01 を含む患者のヒト白血球抗原 (HLA) ハプロタイプを特定した。

【考察】

AAV は、全身の小血管に影響を与える自己免疫疾患である。

AAV 患者では、炎症誘発性細胞の浸潤により壊死性血管炎が生じる。血管炎の病因には、サイトカインを介した免疫細胞の活性化、病原性 ANCA の発生、ANCA 誘導性好中球活性化および内皮損傷がある。

ANCA 産生の機序は不明のままであるが、病原性 ANCA は好中球細胞外トラップ (NET) を誘導し、形成された NET は ANCA に対する自己抗原として働き、アジュバントとして機能することにより、AAV の発症において極めて重要な役割を果たしている。NET は、さまざまな刺激に応答して侵入微生物に対する免疫防御システムにおいて重要な役割を果たす。ただし、過剰な NET は、血栓症、敗血症、自己免疫疾患などのさまざまな疾患に関連している。

著者らの知る限りでは、SARS-CoV-2 ワクチン接種後の新規 AAV として 7 症例が報告されている。

患者の平均年齢は、72.5 歳 (女性 3 人、男性 4 人) であった。

兆候的な症状 (例: 発熱、頭痛、倦怠感) の発現は、初回投与の翌日から 2 回目投与後の 2 週間にわたった。その結果、腎機能障害を認めた。6 人の患者 (本症例を除く) において、組織学的所見は、微量免疫型半月体形成性糸球体腎炎を示した。

患者の大部分は、最初の導入免疫抑制療法 (グルココルチコイドとシクロホスファミドを含む) を受け、続いて維持療法を受けた。

6人の患者の腎機能不全は改善したが、1人の重度の腎機能障害患者の転帰は末期腎疾患を発現した。

SARS-CoV-2 ワクチン接種が AAV を誘発する機序は解明されていないが、mRNA またはスパイク蛋白に対する好中球を介した免疫反応が誘発されることが示唆されている。

異種 mRNA は Toll 様受容体を介して抗原提示細胞（マクロファージや樹状細胞を含む）を活性化できるようである。

この mRNA はレチノイン酸誘導遺伝子 I によっても認識され、自然免疫の活性化と炎症性サイトカイン、特に 1 型インターフェロンの産生につながる。この手順により、さらなる好中球活性化と NET 形成を誘導する。

さらに、細胞外リボ核酸（RNA）は、NET（NET は ANCA と炎症を増幅するに対して自己抗原となりうる）の形成を誘導する好中球に影響を与えると報告されている。

そのため、mRNA 及び DNA ワクチンは、従来のタンパク質ワクチンと同様に代替アジュバントとして機能し、自己免疫を引き起こす力が強い。

他の著者は、アジュバントが免疫系を活性化し、遺伝的感受性を持つ個人に自己免疫状態を引き起こす疾患として ASIA の概念を提唱している。

例えば、珪肺症、湾岸戦争症候群、マクロファージ性筋膜炎症候群、ワクチン接種後の現象などが ASIA としてよく知られている。

ワクチン、異物、または生物体のアジュバント（例えばアルミニウム塩）を含むアジュバント物質は、遺伝的感受性を含む危険因子を持つ一部の個人において過剰な免疫反応を誘発することができる。

例えば、HLA DRB 1*01 と HLA-DR 5/HLA-DQ 2 は、それぞれマクロファージ性筋膜炎症候群と珪肺症に関与している。本患者は東アジアと日本人集団の AAV 感受性ハプロタイプに含まれる HLA-DRB 1*09:01 対立遺伝子を持っていた。

AAV の病因は、遺伝的背景（特に HLA および他の自己免疫疾患（関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、1 型糖尿病））と関連すると考えられている。

他の著者は、HLA-DRB 1*09:01 対立遺伝子がミノサイクリン誘発性 ANCA 関連皮膚血管炎の発症に関与している可能性を報告した。

本症例は、mRNA ワクチンはアジュバントとしての好中球の過剰な活性化を引き起こす可能性があり、遺伝的感受性によって好中球や NET 由来 MPO に対する免疫寛容が崩れ、ANCA 産生や血管炎を引き起こす可能性がある。

本症例は、RNA ワクチンが ASIA 様疾患として MPO-AAV を引き起こす可能性があることを示している。

21819	糖尿病性ケトアシドーシス	<p>乳房手術；</p> <p>副腎障害；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>続発性副腎皮質機能不全；</p> <p>肥満；</p> <p>肺腺癌；</p> <p>遠隔転移を伴う脳悪性腫瘍；</p> <p>鼻漏；</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本症例は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Diabetic ketoacidosis after the second dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccination in a patient with pembrolizumab-induced fulminant type 1 diabetes」、不明。</p> <p>77歳女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(BNT162B2、2回目、0.3ml単回量、ロット番号：FA5715、接種経路：筋肉内)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「ペムブロリズマブ誘発性の劇症型1型糖尿病」（罹患中）；</p> <p>「肥満」（継続中か詳細不明）、備考：67歳時から；</p> <p>「左乳癌の手術をした」（継続中か詳細不明）、備考：69歳時；</p> <p>「左肺腺癌」（継続中であるか不明）；</p> <p>「甲状腺機能低下症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「続発性副腎機能不全」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「鼻漏」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「グレード3副腎機能障害」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「転移性脳腫瘍」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>
-------	--------------	--	---

【薬剤歴】

インスリン療法、使用理由：2型糖尿病（T2D）、備考：68歳時；

5-フルオロウラシル、使用理由：左乳癌；

エピドキシソルピシン、使用理由：左乳癌；

シクロホスファミド、使用理由：左乳癌；

ドセタキセル水和物、使用理由：左乳癌；

レトロゾール、使用理由：左乳癌；

トラスツズマブ、使用理由：左乳癌；

タモキシフェンクエン酸塩、使用理由：左乳癌；

カペシタビン、使用理由：左乳癌；

ペムブロリズマブ、使用理由：左乳癌、反応：「甲状腺機能低下症」、備考：200mg、静脈内、3週ごと；

デスロラタジン、使用理由：鼻漏のため、備考：5mg/日。

【ワクチン接種歴】

BNT162b2、使用理由：COVID-19免疫（1回目、ロット番号：EY 2173, 0.3 ml、接種経路：筋肉内、。

トジナメラン1回目投与後の副反応は記録されていなかった。

【報告事象】

被疑製品投与2日後、報告者用語「Diabetic ketoacidosis after the second dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccination」（MedDRA PT：糖尿病性ケトアシドーシス（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命をおびやかす））、転帰「軽快」。

患者は糖尿病性ケトアシドーシスのために入院した（入院期間：34日間）。

事象「Diabetic ketoacidosis after the second dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccination」は救急治療室受診を要した。

SARS-CoV-2 mRNA ワクチントジナメラン2回目投与2日後、意識障害により、患者は救急車で救急科に搬送された。

【臨床検査値】

Activated partial thromboplastin time: 30.8 秒, 備考: 入院時検査所見; Alanine aminotransferase: 34 IU/l, 備考: 入院時検査所見; Ammonia: 515 ug/dL, 備考: 入院時検査所見; Angiogram: 左中大脳動脈 M1 狭窄, 備考: アテローム血栓性脳卒中を示唆し、抗血小板療法が開始された; Aspartate aminotransferase: 90 IU/l, 備考: 入院時検査所見; Base excess: -28.5 mmol/L, 備考: 入院時検査所見; Basophil count: 0.8 %, 備考: 入院時検査所見; Blood albumin: 3.5 g/dl, 備考: 入院時検査所見; Blood alkaline phosphatase: 145 IU/l, 備考: 入院時検査所見; Blood bicarbonate: 4.4 mmol/L, 備考: 入院時検査所見; Blood bilirubin: 0.7 g/dl, 備考: 入院時検査所見; Blood calcium: 9.4 mg/dl, 備考: 入院時検査所見; Blood chloride: 83 mEq/l, 備考: 入院時検査所見; Blood creatine phosphokinase: 205 IU/l, 備考: 入院時検査所見; Blood creatinine: 2.46 mg/dl, 備考: 入院時検査所見; Blood culture: 目立った細菌増殖はなかった; Blood fibrinogen: 682 mg/dl, 備考: 入院時検査所見; Blood glucose: 154 mg/dl, 備考: 午前: 338 mg/dl, 備考: 午後: 449 mg/dl, 備考: 夕方: 543 mg/dl, 備考: 2回目投与の2日後の午後: 683 mg/dl; 687 mg/dl, 備考: 入院時検査所見; Blood ketone body: 7820 umol/l, 備考: 入院時検査所見; Blood lactate dehydrogenase: 351 IU/l, 備考: 入院時検査所見; Blood lactic acid: 13.7 mmol/L, 備考: 入院時検査所見; Blood pH: 6.85; 6.86, 備考: 入院時検査所見; Blood potassium: 5.8 mEq/l, 備考: 入院時検査所見; Blood pressure measurement: 90/60 mmHg; Blood sodium: 129 mEq/l, 備考: 入院時検査所見; Blood urea: 26 mg/dl, 備考: 入院時検査所見; Blood urine: 1 plus, 備考: 入院時検査所見; Body mass index: 27.7; Body temperature: 37.2 Centigrade; 38.2 Centigrade; Coma scale: 6/15, 備考: 右共同偏視あり; Computerised tomogram abdomen: 感染巣と思われる病変はなかった; Computerised tomogram head: 感染巣と思われる病変はなかった; Computerised tomogram thorax: 感染巣と思われる病変はなかった; C-reactive protein: 37.61 mg/dl, 備考: 入

院時検査所見：、軽微であったが、1週間以内に徐々に改善した、備考：右片麻痺はまだ残っていたが；CSF test：正常；目立った細菌増殖はなかった；Culture urine：有意な細菌増殖を示さなかった；Drug level：5800，備考：入院時検査所見；Drug level：2020 umol/l，備考：入院時検査所見；Eosinophil count：0.2 %，備考：入院時検査所見；Fibrin D dimer：10.15 ug/ml，備考：入院時検査所見；Gamma-glutamyltransferase：47 IU/l，備考：入院時検査所見；Glucose urine：4 plus，備考：入院時検査所見；Glycosylated haemoglobin：9.2 %，備考：入院時検査所見；Haemoglobin：12.2 g/dl，備考：入院時検査所見；Heart rate：120，備考：Unit：beats/minute；Insulin C-peptide：検出レベル未満であることが分かった，備考：75歳時、すでにインスリンでT2Dに対して治療されていたが、ペムブロリズマブ誘発性の劇症型T1Dと診断された；International ormalized ratio：1.20，備考：入院時検査所見；Hematocrit：42.6 %，備考：入院時検査所見；Rapid urinary antigen detection kit for Streptococcus pneumoniae：陰性；Lymphocyte count：17.0 %，備考：入院時検査所見；Magnetic resonance imaging head：多発性亜急性脳梗塞，備考：左中大脳動脈域に；Monocyte count：9.4 %，備考：入院時検査所見；Neutrophil count：72.6 %，備考：入院時検査所見；Nitrite urine：陰性，備考：入院時検査所見；Oxygen saturation：パルスオキシメーターで測定不可であった；PCO2：25.7 mmHg，備考：酸素吸入で、入院時検査所見；Platelet count：256 x10³/mm³，備考：入院時検査所見；PO2：114.6 mmHg，備考：入院時検査所見；Procalcitonin：4.72 ng/ml，備考：入院時検査所見；Protein total：6.6 g/dl，備考：入院時検査所見；Protein urine：2 plus，備考：入院時検査所見；Red blood cell count：4.19 x10⁶/mm³，備考：入院時検査所見；Respiratory rate：30，備考：単位：呼吸数/分 クスマウル呼吸を伴う；SARS-CoV-2 test：陰性；Urine analysis：尿路感染症を示唆する所見は見られなかった；Urine ketone body：3 plus，備考：入院時検査所見；White blood cell count：15000 uL，備考：入院時検査所見；White blood cells urine：陰性，備考：入院時検査所見。

糖尿病性ケトアシドーシスのために治療処置が実施された。

追加情報（2022/12/29）：

本症例は、以下の文献から入手した報告である：

「Diabetic ketoacidosis after the second dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccination in a patient with pembrolizumab-induced fulminant type 1 diabetes」、Diabetology International, 2022; DOI:10.1007/s13340-022-

00614-w。本症例は、文献の入手に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むよう更新された。

更新情報：著者情報更新；文献情報、全ての臨床検査値、病歴と過去薬剤事象追加；被疑製品コーディングと事象重篤性更新。

再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/15）：

本報告は、以下の題名の文献から入手した報告である：

Diabetic ketoacidosis after the second dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccination in a patient with pembrolizumab-induced fulminant type 1 diabetes, *Diabetology International*, 2023, Vol: 14(2), pp: 206-210, DOI: 10.1007/s13340-022-00614-w。

本症例は、文献の入手に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むよう更新された。

更新情報：文献情報（出版年、巻、ページ番号）。

再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。

21854	心筋炎	<p>初回情報は以下の最低限の必要な情報が欠如していた：製品不明。</p> <p>2023/01/10 に入手した追加情報に基づき、現在、本症例は valid と考えられるすべての必要な情報を含んでいる。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>表題「新型コロナワクチン接種後に心筋炎を発症した 15 歳男児の 1 例」、第 128 回日本小児科学会甲信地方会、2022 年； 128 版、7 ページ。</p> <p>15 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注 (特定不能)、投与 3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (1 回目、製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (2 回目、製造販売業者不明)。</p>
-------	-----	---

【関連する病歴】

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明）。

患者は、4回目と5回目は接種していなかった（報告のとおり）。

15歳の男児は、新型コロナワクチン接種後に発熱と胸痛を認め近医を受診し、心電図にてST上昇、AST/ALT上昇、トロポニンT上昇を認め、著者の病院を紹介され、当院の心電図でもST上昇あり前胸部痛は著明で新型コロナワクチン後の急性心筋炎と診断された。

事象「新型コロナワクチン後の急性心筋炎と診断された」の転帰は不明である。

追加情報（2023/03/06）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2023/06/05）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「新型コロナワクチン接種後に心筋炎を発症した 15 歳男子例」、日本小児科学会雑誌、2023;Vol127(5)、pgs : 776。

本報告は文献の受領に基づく追加報告である。本症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。

更新情報：報告者の詳細、新たな報告者、文献情報の追加、ワクチン接種歴（1 回目と 2 回目）、臨床検査値（CRP、CK、CK-MB、12 誘導心電図、心臓超音波検査、心機能；AST とトロポニン T の結果の追加）、被疑ワクチンの詳細（投与回数が更新され、被疑ワクチンはコミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）からコミナティ筋注（特定不能）に再コードされた；COVID-19 ワクチンは被疑ワクチンとして削除された）、事象の詳細（事象心筋炎の報告事象名は「新型コロナワクチン後の急性心筋炎と診断された/心筋炎」は更新され、処置情報と転帰は更新される）。

患者は 15 歳の男子で新型コロナウイルス罹患歴はなく、X-2 日に三回目の新型コロナウイルスワクチン接種し、X-1 日に発熱を認めた。

X 日の朝に胸痛で目が覚め、近医を受診した。

近医にて血液検査でトロポニン T を含めた逸脱酵素の上昇と 12 誘導心電図にて広範囲に ST 上昇を認めたため、当院を紹介され受診した。

当院の血液検査でも CRP および AST、CK、CK-MB、トロポニン T の上昇を認め、12 誘導心電図にて II、aVF、V2～V5 に ST 上昇を認めた。

心臓超音波検査で EF は 60% 以上で保たれていたが前壁壁運動は軽度低下していた。

経過および検査結果から新型コロナウイルスワクチン後の心筋炎と診断し、高度医療機関に搬送した。

ステロイド投与のみで心機能は正常化し後遺症は認めなかったが、その他の著者の報告では新型コロナウイルスワクチン後の心筋炎は 2 回目接種以降若年男

性に多いとされるが、基本的には軽症で後遺症なく改善することがほとんどであり、新型コロナウイルス感染による重症化のリスクと比べると新型コロナウイルスワクチン接種後の心筋炎発症のリスクは高くなくワクチン接種は基本的には推奨される。

21866	<p>サルコイドーシ ス；</p> <p>倦怠感；</p> <p>肺門リンパ節腫 脹</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210003551（PMDA）。</p> <p>2021/12/10 14:20、48歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、48歳時）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（1回目、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、接種日：2021/02/26）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（2回目、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、接種日：2021/03/19）。</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）：なし。</p>
-------	--	--	--

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。

2022/09/08、人間ドッグにて、両側肺門リンパ節腫脹を指摘された。

2021/09/09、人間ドッグでは異常なし。

2022/11/10、患者は県立医療センターの呼吸器内科を受診した。

2022/11/17、皮膚生検が実施され、結果は特異的所見なしであった。

2022/12/15 から 2022/12/16、検査入院にて、気管支鏡検査、リンパ節生検等の検査を受けた。組織上は悪性細胞はなく、サルコイドーシスの所見もないが、肺胞洗浄液の CD4/CD8 比の上昇の所見があった。気管支鏡検査では、気管支静脈怒張、気管支静脈の膨張の所見があり、サルコイドーシスと診断された。関連する詳細は、気管支内視鏡検査の所見による。この間、倦怠感がみられた。

サルコイドーシスの転帰は未回復で、両側肺門リンパ節腫脹および倦怠感の転帰は不明であった。

患者は 4 回目接種を受けなかった。

事象両側肺門リンパ節腫脹について、治療が行われたかどうかは不明であった；

入院期間 2022/12/15-2022/12/16；

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象サルコイドーシスについて、報告医師は事象を重篤（2022/12/15 入院）と分類し、事象と被疑薬との因果関係を評価不能と評価した；

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった；

【報告医師意見】

蓋然性が高いと思われる。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

更新情報：臨床検査値「体温」の日付が「2022/12/10」から「2021/12/10」に更新された。経過欄において、体温：(2022/12/10) 摂氏 36.2 度から体温：(2021/12/10) 摂氏 36.2 度に更新された。

追加情報（2023/04/25）：本報告は、追加調査により連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者情報および年齢の更新、ワクチン接種歴情報の更新、被疑ワクチンの使用期限の更新、事象肺門リンパ節腫脹、倦怠感の追加、事象経過情報の追加。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

更新情報：症例コメントを追加した。

21910	尿細管間質性腎炎	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11、12歳の患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/12、報告者用語「間質性腎炎」（MedDRA PT：尿細管間質性腎炎（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>原疾患/合併症は不明であった。</p> <p>2022年12月末、患者は間質性腎炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>【事象の経過】</p> <p>11月に、患者は CMT（コミナティ）を接種した。</p> <p>12月にインフルエンザワクチン接種ならびにコロナールを投与した。因果関係を調べる為、ワクチンの提供を依頼した。</p> <p>12月年末に間質性腎炎が発現した。</p>
-------	----------	--

有害事象後の処置：

不明（報告のとおり）。

報告者は、重篤性と因果関係を提供しなかった。

コミナティ剤形の種類は、得られなかった（報告のとおり）。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2023/03/14）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

製品ライセンスのコード化を緊急使用認可から生物製剤許可申請に更新した。

<p>21919</p>	<p>予防接種の効果 不良； COVID-19</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、製品品質グループおよび規制当局の経由で以下の文献から入手した報告である：</p> <p>第 127 回日本内科学会中国地方会、2022； Vol:127th、 表題「COVID-19 ワクチン接種後に発症したネフローゼ症候群」。</p> <p>35 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、2021/07/06、1 回目、 単回量、 ロット番号： FA7338、使用期限：2021/12/31、筋肉内)</p> <p>(コミナティ、2021/07/27、2 回目、 単回量、 ロット番号： FC5295、使用期限： 2021/12/31、35 歳時、筋肉内)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（発現日：2021/04、継続中か詳細不明）、備考： 2021/04 頃、高血圧に対し、内服加療が開始になった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「経過中に COVID-19 感染に罹患した」（MedDRA PT：予防接種の効果不良（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者は、35 年 1 ヶ月の男性であった。接種時に 35 歳（報告のとおり）であっ</p>
--------------	-------------------------------------	------------	--

た。

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

2021/07/06、先に1回目を筋肉内に接種した。

2021/07/27（接種日）、2回目を筋肉内に接種した。

ロット FC5295 の調査結果。

結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット FC5295 の関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知を必要としないと判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/09）：本報告は調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

ロット FC5295 の調査結果（バッチ/ロットは検査され、仕様の範囲内であることが判明した）。

追加情報（2023/05/10）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

<p>21956</p>	<p>口渇; 糖尿病性ケトアシドーシス; 1型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2210003646 (PMDA) 。</p> <p>2022/02/20、57 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、3 回目接種 (追加免疫)、単回量、ロット番号 : FK0595、使用期限 : 2022/05/31、57 歳時)</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (1 回目投与、製造販売業者不明) ;</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (2 回目投与、製造販売業者不明) 。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など) があったかどうかは、不明であった。</p> <p>家族歴があったかどうかは、不明であった。</p> <p>【事象の経過】</p> <p>2022/03/17 から、口渇感を自覚した。</p>
--------------	--	--

2022/04/11、血糖 444、HbA1c 10.9、尿ケトン 3+であった。精査の結果、糖尿病性ケトアシドーシスとなった。

患者は病院に入院し、追加精査で急性発症 1 型糖尿病の診断となった。

退院後、外来でインスリン管理をしていた。

口渇の転帰は不明であった。

2022/04/23（ワクチン接種後）、その他の事象の転帰は、回復したが後遺症あり（インスリン使用を要する）であった。

【報告医師の評価】

報告医師は事象を重篤（2022/04/11 から 2022/04/23 まで入院した）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：特発性の可能性もあった。

【報告医師のコメント】

ワクチンとの関係は、不明であった。

追加情報（2023/03/14）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/29）：本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報と患者情報。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

21957	<p>眼帯状疱疹；</p> <p>神経痛；</p> <p>鼠径部痛</p>	慢性糸球体腎炎	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003652。</p> <p>2021/08/13、63 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2 回目、単回量、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、63 歳 6 ヶ月時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「慢性腎炎」（継続中か詳細不明）</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>体温：(2021/08/13) 摂氏 36.5 度、備考：ワクチン接種前。</p> <p>2021/12/11（ワクチン接種後 4 ヶ月）、帯状疱疹と神経痛が発現した（報告のとおり）。</p>
-------	---------------------------------------	---------	--

【事象の経過】

左瞼あたりに上記日にち頃に発症した。

約2週間で治ったが、引き続き2ヶ月後の2022/02/11（ワクチン接種後6ヶ月）より、右瞼あたりにまたも帯状疱疹が発症した。

帯状疱疹が2回も続いて別々の部位に生じることは普通あり得ない。

そのほか、症状名2は左鼠径部痛であり、神経痛と思われる。

2022/01（ワクチン接種後5ヶ月）より発症した。

これはずっと続き、2023/01（ワクチン接種後1年5ヶ月）現在も軽く残っていた。

原因としてコロナワクチンが疑われた。

この患者は今までこういう症状が出たことがないことと、コロナワクチンをうった患者の多くが同様の神経痛を訴えていることから、コロナワクチンが原因だと疑われた。

【転帰】

眼帯状疱疹の転帰は不明、その他の事象は未回復であった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象（鼠径部痛）との因果関係を関連ありと評価した。

報告者は、被疑薬と事象（帯状疱疹と神経痛）との因果関係は確実に評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告医師の意見】

带状疱疹はコロナワクチン副作用としてよく知られた疾患である。接種後4ヶ月たっているが、そういう時期に発症することはよく見られる。

ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。

【家族歴】

不明。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）には慢性腎炎があった。接種時は特に症状はなかった（報告のとおり）。

追加情報（2023/03/14）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/07/21）：本報告はファイザーの社員を介した、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：反応データ（転帰と因果関係）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>21983</p>	<p>動悸; 心筋炎</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021年、42歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2回目、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、42歳時、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明、左上肢）。</p> <p>【患者の危険因子または他の関連する病歴】</p> <p>心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満はなかった。</p> <p>2021年、2回目ワクチン接種の日、心筋炎様症状が発現した。</p>
--------------	--------------------	---

起源株接種 2 回目（2021 年）の 3-5 日後のうち 1 日だけに、胸の動悸が、いつもと違う状態で 20-30 秒続いた。

その症状は、それ以上は発現しなかった。

事象は、副反応発現日の当日に回復した。

症状が BNT162b2 接種後に発現したため、報告者は BNT162b2 との因果関係があると考えている。

その後、BNT162b2 は 3 回目、4 回目接種も行っていった。

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

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：レジメンの期間を削除し、投与回数を 2 として追加した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：心筋炎調査票を、日本保健当局に提出するために添付した。

追加情報（2023/07/19）：本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した自発追加報告である。

			<p>更新情報：報告者情報を追加、患者詳細を追加、ワクチン接種歴の詳細を更新、 被疑ワクチンの解剖学的部位を追加。</p>
--	--	--	---

21994	ばら色靴痕疹; 中毒性皮膚疹	乳癌; 卵巣嚢胞	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「新型コロナワクチン接種後のジベルバラ色靴痕疹型中毒疹」、皮膚病診療、2023; Vol:45(1), pgs:38-41。</p> <p>81歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「卵巣嚢腫」（継続中か詳細不明）、備考：30歳代；</p> <p>「乳癌」（継続中か詳細不明）、備考：40歳代。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「1回目と4回目にジベルバラ色靴痕疹（pityriasis rosea: PR）型中毒疹が出現した」（MedDRA PT：中毒性皮膚疹（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：ばら色靴痕疹（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。</p> <p>事象「1回目と4回目にジベルバラ色靴痕疹（pityriasis rosea: PR）型中毒疹が出現した」は、診察を要した。</p> <p>【臨床検査値】</p>
-------	-------------------	-------------	--

Alanine aminotransferase: 17 IU/l; Antibody test: <3.0 IU/ml; <3.0 IU/ml; Aspartate aminotransferase: 21 IU/l; Biopsy: 表皮には限局性の不全角化と細胞間浮腫を認め、基底層への少数のリンパ球浸潤と表皮真皮境界部の液状変性がみられた。真皮上層には、軽度浮腫と血管周囲性のリンパ球浸潤を認め、出血も伴っていた (図 2a、b) ; Blood creatine: 0.90 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: 300 IU/l, 備考: 異常値; Blood urea: 25 mg/dl, 備考: 異常値; Fungal test: 陰性; Haematocrit: 44.7 %; Haemoglobin: 14.7 g/dl; Histology: 腹部の紅斑から生検を施行した。表皮には限局性の不全角化と細胞間浮腫を認め、基底層への少数のリンパ球浸潤と表皮真皮境界部の液状変性がみられた。真皮上層には、軽度浮腫と血管周囲性のリンパ球浸潤を認め、出血も伴っていた (図 2a、b) ; Microscopy: 真菌は陰性であった; Platelet count: 281000 /mm³; Red blood cell count: 4970000 /mm³, 備考: 異常値; White blood cell count: 7000 /mm³, 備考: seg 65.5%, eos 4.0%, mono 5.5%, lym 23.5%, baso 1.5%。

中毒性皮膚疹、ばら色秕糠疹のために治療処置が実施された。

【臨床情報】

当該患者は、1カ月前にファイザー/ビオンテック社製の新型コロナウイルス・ワクチンを接種した。

ワクチン接種 19 日後から、体幹、四肢に痒みを伴う皮膚疹が出現した。デスロラタジン 5mg の内服とベタメタゾン吉草酸エステル軟膏を外用したが、改善に乏しく、前医を受診した。鱗屑の直接鏡検では、真菌は陰性であり、ジベルばら色秕糠疹型中毒疹 (pityriasis rosea like eruption: PR-LE) を疑われ、精査加療目的で当院に紹介受診となった。

体幹を中心に、襟飾り状に秕糠疹鱗屑を付す類円形の紅斑があり、自覚症状として掻痒を伴っていた。四肢には、半米粒大の紅色丘疹が散在しており、掻破痕も認められた。掌蹠や顔面、頭部には皮膚疹はなかった。

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏の外用とフェキソフェナジン塩酸塩 240mg とデスロラタジン 5mg を内服し、2 カ月で皮膚疹は消失したため、フェキソフェナジン 120mg の内服のみとした。

2 回目のワクチン接種の 1 週間前より、デスロラタジン 5mg の内服を追加し、症状の再燃はなかったが、膨疹が出現した。

したがって、蕁麻疹の診断で、その後5か月間抗ヒスタミン薬を適宜内服し、軽快した。

3回目のワクチン接種1週間前より、フェキソフェナジン塩酸塩120mgとデスロラタジン5mgの内服を再開し、皮疹の出現はなかった。

追加情報（2023/05/15）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「新型コロナウイルスワクチン接種後にジベルバラ色糝糠疹型中毒疹を認めた1例」、日本皮膚科学会雑誌、2023;vol : 133(4)、pgs : 734。

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

更新情報：新たな報告者情報の追加、文献情報の追加。

21998	ばら色靴糠疹； 中毒性皮膚疹； 疾患再発	乳癌； 卵巣嚢胞	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「新型コロナワクチン接種後のジベルバラ色靴糠疹型中毒疹」、皮膚病診療、2023；Vol：45（1）、pgs：38-41。</p> <p>81歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「卵巣嚢腫」（継続中か詳細不明）、備考：30歳代；</p> <p>「乳癌」（継続中か詳細不明）、備考：40歳代。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（1回目、単回量、反応：「ジベルバラ色靴糠疹（pityriasis rosea：PR）型中毒疹」、「ジベルバラ色靴糠疹（pityriasis rosea：PR）型中毒疹）」；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（2回目、単回量、反応：「ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏の外用により2カ月で皮膚疹は消失したため/2回目のワクチン接種の1週間前よりデスロラタジン5mgの内服を追加し」、「蕁麻疹の診断）」；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（3回目、皮膚疹の出現はなかった。）。</p>
-------	----------------------------	-------------	--

【報告事象】

報告者用語「病理組織学的所見と、4回接種後に再度症状が出現した経過より、新型コロナワクチンによるPR_LEと診断した」(MedDRA PT: 中毒性皮疹(重篤性分類: 医学的に重要)、MedDRA PT: ばら色靴擦疹(重篤性分類: 医学的に重要)、MedDRA PT: 疾患再発(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「回復」。

【臨床検査値】

Histology: 結果、備考: a: 不全角化と角層内の出血、真皮上層に血管周囲性の小円形細胞浸潤あり(×100)。b: 表皮には不全角化と細胞間浮腫、液状変性あり。真皮にはリンパ球を中心とした細胞浸潤あり(×400)。

中毒性皮疹、ばら色靴擦疹、疾患再発の結果として治療処置が行われた。

【臨床経過】

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏の外用とフェキソフェナジン塩酸塩 240mg、デスロラタジン 5mg を内服し、2カ月で皮疹は消失したため、フェキソフェナジン塩酸塩 120mg の内服のみとした。

2回目のワクチン接種の1週間前よりデスロラタジン 5mg の内服を追加し、症状の再燃はなかったが、膨疹が出現した。そのため、蕁麻疹の診断でその後5カ月間抗ヒスタミン薬を適宜内服し軽快した。

3回目のワクチン接種1週間前よりフェキソフェナジン塩酸塩 120mg とデスロラタジン 5mg の内服を再開し、皮疹の出現はなかった。

4回目のワクチン接種時は、2日前よりフェキソフェナジン塩酸塩 120mg とデスロラタジン 5mg の内服を再開したが、接種21日後より靴擦疹様鱗屑の付着する大小の紅斑が体幹・四肢に再度出現したため、デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏の外用を開始した。

接種25日後より膨疹も多発したためフェキソフェナジン塩酸塩 240mg へ増量し、外用薬をベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏へ変更し、

症状は改善してきた。

修正：

本追加情報は、前報の修正報告である：

被疑薬は「コミナティ筋注（多価特定不能）」から「コミナティ筋注（特定不能）」へ更新された。

追加情報（2023/05/15）：

本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「新型コロナウイルスワクチン接種後にジベルバラ色糝糠疹型中毒疹を認めた1例」、日本皮膚科学会雑誌、2023;vol : 133(4)、pgs : 734。

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

更新情報は以下を含んだ：報告者情報と文献情報。

<p>22014</p>	<p>咽喉絞扼感；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心筋炎；</p> <p>歩行障害；</p> <p>疲労；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師、及び医師）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>2023/01/06、15歳の女性患者は、COVID-19 免疫に対し BNT162b2（コミナティ多価特定不能、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、15 歳時）を接種した。</p> <p>患者は、近医にてファイザーワクチンの 4 回目の接種を受けた。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、肥満はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回投与、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3 回目（追加免疫）、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>すべて他院で受けたため、1～4 番目の接種の詳細は不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたか</p>
--------------	---	---

不明であった。

2023/01/06、近医にてファイザーの4回目コロナワクチンを接種した。

2023/01/18、頻脈を認めた。

2023/01/18、心筋炎を発現した。

臨床症状/所見は、動悸（2023/01/18）と倦怠感（2023/01/21）を含んだ。

2023/01/19、のどが圧迫される感じがした。

2023/01/21、歩行がしんどくなった。

2023/01/23、近医に受診した。頻脈を指摘した。

2023/01/24、当科に受診した。心電図で前胸部誘導の低電位があった。心エコーで心のう水、びまん性の壁運動低下があった。血液でトロポニンと NT-pro BNP が上昇あり、CRP 上昇あり、入院した。

血液検査所見は以下を含んだ：

トロポニン I（2023/01/24）：3675ng/ml（上昇あり）；

CK（2023/01/24）：223u/L（上昇あり）；

CK-MB（2023/01/24）：10.2u/L（上昇あり）；

CRP（2023/01/24）：2.45mg/dL（上昇あり）。

心臓超音波検査（2023/01/24）：左室駆出率：55%、異常所見：心嚢液貯留；心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常。

心電図検査（2023/01/24）：R波減高、低電位、異常Q波。

2023/01/25、心臓MRIで心筋炎が疑われた。

D-ダイマー（2023/01/25）：25ug/ml（上昇あり）；

心臓MRI検査（2023/01/25）：造影あり：はい、異常所見：Native T1とECVの

軽度上昇。

関連する検査も以下を含んだ：

血液検査（2023/01/24、2023/01/25、2023/01/27、2023/01/30、2023/02/03、2023/02/09）、心電図（2023/01/24、2023/02/03）、胸部X線（2023/01/24、2023/02/03）、COVID-19抗原（2023/01/24）：陰性。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されていた。

バイタルは安定しているため、無投薬で経過観察した。

初回事象以降の実施された臨床検査/再検査：

CK-MB（心筋帯）（正常範囲：0.0-6.0）0.4ng/ml（2023/04/14）；CRP（C-反応性タンパク質）（正常範囲：0.0-6.50）0.03mg/dl（2023/04/14）；

心筋/心膜組織の病理組織検査、心磁気共鳴は、実施されなかった。

2023/05/30、心エコーが実施された。結果、EFは54.5%（msim）、77.0%（判読難文字）であった。

2023/05/30、心電図が実施された、結果は正常であった。

経過とともに症状は軽快した。

2023/01/31、退院した。

報告された事象心筋炎は、劇症型に該当しなかった。

その後、外来経過観察した。

NT-proBNPは正常化した。心エコーと心電図は改善した。

労作時のしんどさは軽快した。

症状、理学的検査、画像およびEKGに基づく心臓の機能的回復は、はいであった。

2023/01/31、事象の転帰は、処置は必要とせず、軽快であった。

身体的回復はほぼ復帰であった。

初回の報告以降、心筋炎／心膜炎関連の入院／ER への来院はなかった。

初回の報告以降、（心筋炎 / 心膜炎以外の）新たな心血管障害、継続の可能性、発現はなかった

初回の報告以降、新たな 非心血管障害は発現（継続の可能性）しなかった。

報告者は、事象を重篤（8 日間の入院）と分類し、事象が被疑薬と関連ありと評価した。

追加情報（2023/02/20）：本報告はフォローアップレターに回答する連絡可能な別医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：新たな報告者、患者情報、臨床検査値、事象発現日付、転帰、処置情報、新たな事象（頻脈、のどが圧迫される感じ、歩行困難、心嚢液貯留とびまん性心室壁運動低下）と重篤性（入院）。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手の際は提出される。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：「前胸部誘導心電図で低電位があった」が「心電図で前胸部誘導の低電位があった」に更新された。

追加情報（2023/06/06）：追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：臨床検査値（NT-proBNP、心エコー、心電図、CRP 結果の更新；CK-MB を追加）、新しい事象（疲労）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

	<p>ウイルス性血管炎；</p> <p>壊死性血管炎；</p> <p>22020 水痘帯状疱疹ウイルス感染；</p> <p>状態悪化；</p> <p>血栓症</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は以下文献を情報源とする、欧州医薬品庁（EMA）医学文献モニタリング（MLM）からの文献報告である：</p> <p>「Persistent varicella zoster virus infection following mRNA COVID-19 vaccination was associated with the presence of encoded spike protein in the lesion」、J Cutan Immunol Allergy, 2022;Vol:00, pgs:1-6, DOI:10.1002/cia2.12278；</p> <p>「Persistent varicella zoster virus infection following mRNA COVID-19 vaccination was associated with the presence of encoded spike protein in the lesion」、Journal of Cutaneous Immunology and Allergy, 2023; Vol:6(1), pgs:18-23, DOI:10.1002/cia2.12278。</p> <p>その他の症例識別子：JP-MLMSERVICE-20230503-4264806-1 (MLMSERVICE), 4265726 (MLMSERVICE), 4265469 (MLMSERVICE)。</p> <p>64歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；関節リウマチに対してメトトレキサートナトリウム（メトトレキサート、10 mg（10 mg/週）、経口）；関節リウマチに対してプレドニゾロン（プレドニゾロン、バッチ/ロット番号：不明、5 mg/日、経口）；関節リウマチに対してタクロリムス（タクロリムス、バッチ/ロット番号：不明、1.5 mg/日、経口）の投与を受けた。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「関節リウマチ」（継続中かどうかは不明）、注記：患者は免疫抑制剤による経口治療を受けていた。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
--	--	---------------	--

コミナティ（1回目、単回量、皮疹は初回投与の13日後に発現した）、COVID-19免疫のため、反応：「両足および両手の痛みを伴う皮疹」；

コミナティ（1回目、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：「最終的に水痘帯状疱疹ウイルス感染と診断した」。

【報告事象】

ウイルス性血管炎（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「軽快」、報告者用語「mRNA COVID-19 ワクチン接種後の水痘帯状疱疹ウイルスに関連する小血管炎と診断した」；

水痘帯状疱疹ウイルス感染（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「軽快」、報告者用語「BNT162b2 ワクチン接種後、3ヶ月を超える水痘帯状疱疹ウイルスへの持続感染/患者を3カ月に及ぶ持続性、複数の皮膚分節性的水痘帯状疱疹ウイルスと診断した」；

状態悪化（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「軽快」、報告者用語「病変は2回目 BNT162b2 ワクチン接種後に増悪した」。

事象「mRNA COVID-19 ワクチン接種後の水痘帯状疱疹ウイルスに関連する小血管炎と診断した」、「BNT162b2 ワクチン接種後、3ヶ月を超える水痘帯状疱疹ウイルスへの持続感染/患者を3カ月に及ぶ持続性、複数の皮膚分節性的水痘帯状疱疹ウイルスと診断した」および「病変は2回目 BNT162b2 ワクチン接種後に増悪した」は来院を必要とした。

【臨床検査】

Fibrin D dimer：軽度の増加、注記：凝固異常の示唆；

Full blood count：顕著な変化なし；

Histology：表皮の壊死および真皮の中層から深層に認められた好中球、白血球破碎、フィブリン滲出、遊出した赤血球および微小血栓からなる炎症性浸透物による根底にある閉鎖性脈管障害。また皮下脂肪組織内のリンパ球浸透物も認められた。組織学的に壊死性血管炎と診断した；真皮内の血管周辺に浸潤する巨細胞および単核細胞に関連した表皮内小水疱；

Immunohistochemistry : 表皮の小胞内細胞および真皮の血管炎症部位の内皮細胞においてスパイクタンパク質が検出された。さらに根底にある疱疹性血管炎の病変部位である皮下脂肪組織内の小静脈の内皮細胞でもスパイクタンパク質は検出された；小胞内の変質ケラチノサイトは陽性であり、水痘帯状疱疹ウイルス感染の最終診断となった；

Liver function test : 顕著な変化なし；

Polymerase chain reaction : 水痘帯状疱疹ウイルスは2ヵ月間隔の早期と晩期の2種の生検組織から確定し、それぞれ壊死性小結節および小水疱であった。それぞれ発現の24日目と88日目に採取した；

Renal function test : 顕著な変化なし。

ウイルス性血管炎、水痘帯状疱疹ウイルス感染、状態悪化のため治療処置が施された。

追加情報 (2023/02/16) :

本報告は以下公表された文献を情報源とする文献報告である :

表題 「Persistent varicella zoster virus infection following mRNA COVID-19 vaccination was associated with the presence of encoded spike protein in the lesion」、Journal of Cutaneous Immunology and Allergy、2023、Vol. 6(1)、pp. 18-23、DOI:10.1002/cia2.12278。

本報告は、入手した文献による追加報告である。

更新された情報 : 文献情報 (雑誌名、巻、発行年とページ番号) 。

追加情報 (09May2023) :

これは以下の文献を情報源とする、欧州医薬品庁 (EMA) 医学文献モニタリング (MLM) からの文献追加報告である :

「Persistent varicella zoster virus infection following mRNA COVID-19 vaccination was associated with the presence of encoded spike protein in the lesion」、Journal of Cutaneous Immunology and Allergy, 2023;

Vol:6(1), pgs:18-23, DOI:10.1002/cia2.12278。

その他の症例識別子：JP-MLMSERVICE-20230503-4264806-1 (MLMSERVICE),
4265726 (MLMSERVICE), 4265469 (MLMSERVICE)。

更新情報：文献情報、報告者詳細、臨床検査値、新規被疑薬（プレドニゾン、タクロリムス、メトトレキサート）および新規事象（血栓症、壊死性血管炎）。

本症例はEMA MLM Serviceによる医学文献において検出された。

著者：Yamamoto M, Kase M, Sano H, Kamijima R, Sano S, 表題：Persistent varicella zoster virus infection following mRNA COVID-19 vaccination was associated with the presence of encoded spike protein in the lesion、Journal of Cutaneous Immunology and Allergy. 2023;6(1):18-23, 2023/05/02

この自発症例は日本の医師により医学文献において報告され、重篤な副作用である水痘帯状疱疹ウイルスの持続感染/VZV再活性化、およびプレドニゾン・タクロリムス・メトトレキサート・BNT162b2に関連したVZV関連小血管炎/皮膚血管炎および血栓症/壊死性血管炎が発現した64歳男性患者に関するものである。

患者にはプレドニゾン（5 mg/日）・タクロリムス（1.5 mg/日）・メトトレキサート（10 mg/週）にて治療中の関節リウマチ（RA）があり、両足および両手に有痛性の皮疹が出現した。

皮疹は、1回目のmRNA COVID-19 ワクチン（BNT162b2）接種から13日後に始まった。病変は2回目のBNT162b2接種後に増悪し、2日後、当クリニックに紹介された。

初来院時、下肢に小丘疹、また右手背と左膝窩に壊死性結節があった。熱や全身症状はなかった。

臨床検査で血球数・肝機能・腎機能に著変は認めなかったが、Dダイマーの軽度上昇があり凝固異常が示唆された。

有痛性の水疱性病変があり、単純ヘルペスの診断にて経験的にバラシクロビル

1000 mg/日を5日間投与した；しかし、効果はわずかなものだった。

その後、左膝窩の壊死性結節から生検採取した。

病理組織検査では、壊死性表皮と、中～深層真皮に基礎疾患の閉塞性血管炎を認め、好中球による炎症性浸潤・白血球破碎・フィブリン滲出液・赤血球の血管外漏出・微小血栓も伴っていた。また、皮下脂肪組織へのリンパ球浸潤も見られた。壊死性血管炎の組織診断となった。

発病 88 日目、水疱性病変の一部は壊死性結節となり、また赤斑の小水疱の集まりが両下肢に新たに出現した。さらに、右膝窩に圧痛性の触知可能な索状皮下結節を認め、表在性血栓性静脈炎が疑われた。

水疱性皮疹は生検を行い、病理組織検査で、真皮の血管周囲に浸潤する巨細胞と単核細胞に関連した表皮内小水疱を認めた。

抗 VZV 免疫染色は小水疱の変性角化細胞が陽性で、VZV 感染の最終診断となった。したがって、VZV は（初期と後期に、2 ヶ月間隔で採取した 2 つの生検標本から抽出した）DNA（つまり、壊死性結節と小水疱の 2 つ）を用いて、PCR にて確認した。

バラシクロビル 3000 mg/日を7日間投与し、皮膚病変はすべて改善した。同時に、3 ヶ月持続する多皮症 VZV と診断された。したがって、散在性の壊死性結節と有痛性の皮下結節も、最近報告された通り、mRNA COVID-19 ワクチン接種後の VZV 関連小血管炎と診断された。

mRNA COVID-19 ワクチン接種は、疾患発現の 13 日前に投与され 8 日後に現れたことからその関連を疑い、コード化スパイク蛋白質について病変内でのあらゆる発現を調査した。驚くべきことに、抗コロナウイルススパイク蛋白質（SP）抗体による免疫染色で、表皮の小胞内細胞に SP 発現を認め、また真皮に炎症血管内皮細胞も認めた。この研究では二重染色方針を取らなかったため、VZV 感染角化細胞が SP 蛋白質を同時発現させたかどうかは不明だった。また SP は、ヘルペス性血管炎病変下の皮下脂肪組織で、細静脈内皮細胞にも見られた。なお、mRNA COVID-19 ワクチン関連患者の水疱性病変では、同じ抗体によるシグナルは見られなかったことから、抗体の非特異的染色により SP 発現はなかった；一方で、VZV 発現ははっきりと検出された。

T 細胞性免疫は、COVID-19 感染と mRNA COVID-19 ワクチンの両方に誘発された共起状態の可能性もあった。したがって、SP が免疫抑制の根本原因で、皮膚血管炎および血栓症だけでなく VZV 再活性化とその持続をも可能にしたとも考えられた。最近の文献より、mRNA COVID-19 ワクチン関連 VZV 再活性化は、免疫抑制剤を投与している関節リウマチ（RA）など自己免疫疾患患者で起こりやすい

ことも分かっている。

RAを有する本患者は10年以上プレドニゾロン・タクロリムス・メトトレキサートを服用しており、これがmRNAワクチン接種後のVZV感染遷延に関与した可能性もあった。

追加情報の提供を依頼中である。

追加情報（18May2023）：本報告は以下の文献から入手した報告である：

「Persistent varicella zoster virus infection following mRNA COVID-19 vaccination was associated with the presence of encoded spike protein in the lesion」、Journal of Cutaneous Immunology and Allergy, 2023; Vol:6(1), pgs:18-23, DOI:10.1002/cia2.12278。本報告は文献の受領に基づく追加報告である；症例は文献で特定された追加情報を含むため更新された。更新情報：生検の検査値を追加した。

64歳の男性は、関節リウマチ（RA）に対してプレドニゾロン、タクロリムス、メトトレキサートによる治療中、およびCOVID-19免疫に対してトジナメランワクチン接種後に水痘帯状疱疹ウイルス（VZV）感染を発症した。患者はRAを患っており、タクロリムス1.5mg 1日1回、メトトレキサート10mg 週1回、プレドニゾロン5mg 1日1回の投与を受けていた。その後、COVID-19免疫に対してトジナメラン[BNT162b2]ワクチンの初回接種を受けた。初回ワクチン接種から13日後、両手両足に痛みを伴う皮疹が出現し始めた。その後、トジナメランワクチンの2回目接種を受けた。その後、皮疹が増加し、クリニックを受診した。少数の水疱性丘疹が脚、左膝窩の背部および右手に壊死性小結節を伴って認められた。臨床検査では、d-ダイマーの軽度増加を示した。単純ヘルペスが疑われたためバラシクロビルによる経験的治療を受けた。壊死性小結節の生検では、白血球破碎、好中球、血管外遊出した赤血球、微小血栓およびフィブリン浸出を伴う炎症性浸潤に加えて真皮中層から深部に閉塞性血管障害を伴う壊死性表皮を示した。皮下脂肪組織へのリンパ球浸潤が認められた。発症から約88日で、水疱性丘疹病変の一部は壊死性小結節に変わり、両足に赤い斑の小水疱群が新たに認められた。また、右膝窩に触知可能な、圧痛のある、索状皮下小結節があった。水疱性丘疹皮膚の生検では、真皮の血管周囲に浸潤している単核細胞および巨細胞に関連する表皮内小水疱が示された。抗スパイクタンパク（SP）抗体による免疫染色は、表皮の小胞内細胞および真皮の炎症を起こした血管内皮細胞におけるSP発現を示した。また、抗VZV抗体による免疫染色では小胞内の変性角化細胞が陽性であることが判明し、VZV感染の診断が確認された。最終的に、VZV感染はトジナメラン、プレドニゾロン、タクロリムス

			<p>およびメトトレキサートに続発したことが確認された。バラシクロビルによる治療が継続された。その後、全ての皮膚病変は改善した。その後、患者はVZV感染から完全に回復した。</p>
--	--	--	--

<p>22028</p>	<p>倦怠感；</p> <p>咀嚼障害；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>抗アセチルコリン受容体抗体陽性；</p> <p>構音障害；</p> <p>疲労；</p> <p>眼精疲労；</p> <p>重症筋無力症；</p> <p>霧視</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000082（PMDA）。</p> <p>2021/12/21、56 歳の男性患者は COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、筋肉内、55 歳時）</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>デザレックス（経口投与、継続中）、フェキソフェナジン（経口投与、継続中）、デパス [エチゾラム]（経口投与、継続中）、ファモチジン（経口投与、継続中）、ロキソニン [ロキソプロフェンナトリウム]（経口投与、継続中）、チザニジン（経口投与、継続中）、ポラプレジック（経口投与、継続中）、KM（経口投与、継続中）</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/03/18、初回投与、製造販売業者不明、接種経路：筋肉内）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/04/08、投与 2 回目、製造販売業者不明、接種経路：筋肉内）。</p>
--------------	---	--

2021/12/21（ワクチン接種後）、患者は重症筋無力症（報告通り）を発現した。

2022/01 中旬、患者は、強い眼の疲労を自覚するようになり、時に眼が霞んで見えるようになった。強い眼の疲労を自覚し、時々眼が霞んで見えるようになった。患者は、次第に頸部にも強い疲労感を自覚するようになり、患者は、目の疲労感と後頭部の倦怠感を発現した。

精査の結果、全身性重症筋無力症と診断した。

ステロイド治療開始するも十分な有効性を得られず、免疫抑制剤も併用した。

患者は 2022/12/23 から 2022/12/29 まで入院し、IVI g 療法を行った。及び IV MP 療法も併用した。

2022/12/29 症状は改善したが、難治性であった。

退院後、外来にてウィフガードの投与を開始した。

2023/01/31 よりウィフガードの投与を開始した。

2022/03、患者が、講演会の座長を行った際に構音障害が出現した。

その後も、安静で改善する構音障害が続いた。

この頃から咀嚼の困難や会話時の構音障害が目立つようになった。

2022/03、患者は構音障害、咀嚼継続困難と全身型重症筋無力症を発症した。

他の施設においてコミナティ起源株を接種した。

患者は、上記有害事象を発現した為、2022/04 に紹介受診した。

関連する検査：2022/04/06、検査：抗 Ach-R 抗体、結果：9.5nmol/L、正常高値：0.2。

2022/04、症状が緩徐に増悪したことから、患者は勤務先の病院の神経内科医師から我々の診療科に紹介され、患者は我々の診療科を受診した。

眼輪筋/構音、上肢の疲労現象、エドロフォニウムテスト陽性所見、前医での抗AchR抗体陽性により、患者は#1（報告のとおり）と診断された。

PSL 10mg/日+メスチノンの経口投与が開始された。

患者の希望により、骨粗鬆症予防薬は内服しなかった。

その後、患者はPSLの副作用を恐れて内服量を自己調節した。

2022/06以後、患者の希望に従い、内服薬はA病院のB医師によって継続処方された。

2022/09以降、症状増悪した。

患者は、紹介状なしで我々の部門を受診した。

PSLを増量し、TACを追加した。

すでに難病申請済みであった。

2022/12/23、患者は初めて我々の診療科に入院した。

2022/12/24から5日間、IVIg治療を行った。

入院中、嚥下障害の改善に乏しかった。

2022/12/27から3日間、IVMP治療も併用した。

同日より、メスチノンの内服投与も開始した。

量的重症筋無力症（QMG）スコアは、治療前の14点から9点に改善した。

すべての報告された事象は、医師受診を必要とした。

重症筋無力症の転帰は軽快、構音障害、咀嚼継続困難、目の疲労感、後頭部の倦怠感は未回復、その他の事象については不明であった。

報告者は、事象（目の疲労感と後頭部の倦怠感）を非重篤と分類した。

その他の事象は、2022/12/23 から 2022/12/29 の入院として重篤であった。

報告者は、事象「重症筋無力症」を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、入院期間：2022/12/23 から 2022/12/29 まで）と分類した。

報告者は、事象「重症筋無力症」はワクチン接種後に発症したため、BNT162b2 と関連ありと述べた。報告者は、事象（目の疲労感と後頭部の倦怠感）が BNT162b に関連した可能性大と評価した。

報告者のコメント：

患者は3回目のワクチン接種から約2週間後に目の脱力症状が出現し、その後全身の脱力症状が出現、精査によって全身性重症筋無力症(MG)と診断した。ステロイド治療、免疫抑制剤治療に抵抗性であり、免疫グロブリン大量療法やステロイドバルス療法を行い改善。その後は新規の抗体製剤を導入して現在は治療経過が良好である。ワクチン接種後のMG発症の既報告と類似しており、本症例もワクチン接種の後遺症として矛盾はないと考える。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/02/17）：本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者の情報の追加、患者の年齢とワクチン接種時の年齢が更新された。ワクチン接種歴の更新、併用薬が追加された。臨床検査値が追加された。新たな重篤事象「霧視、疲労、抗アセチルコリン受容体抗体陽性と嚥下障害」が追加された。「重症筋無力症、眼精疲労と構音障害」の記載事象が更新された。入院開始日および退院日が追加された。「重症筋無力症」の発現日、転帰と重篤性基準が更新された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/15）：

本追加報告は、PV202300020109 と PV202300071300 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後のすべての情報は PV202300020109 にて管理する。

同じ医師から報告された新たな情報：報告者情報、病歴の詳細、臨床検査値、被疑薬の詳細および副反応データ。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22038</p>	<p>四肢痛： 異常感： 疼痛： 筋力低下： 筋肉痛： 背部痛： 血中クレアチン ホスホキナーゼ 増加： 起立障害： 関節痛： C-反応性蛋白 増加</p>		<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師及び薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003752（PMDA）。</p> <p>2021/07/29、79歳の男性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、79歳1ヵ月時、筋肉内）</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07/08、1回目、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内）。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は36度台であった。</p>
--------------	--	--	---

【臨床経過】

2021/07/29 午後、患者は全身痛を発現した。

2021/07/29（ワクチン接種日）の夜、強い背部痛、全身筋肉痛、筋力低下を発現した。

翌日から四肢の筋肉痛が出現。痛み止めを内服しても軽快せず。

患者は片脚立位困難であった。座位からの立ち上がりが困難な症状が持続した。

その後、症状やや軽減したが、四肢の筋肉痛が継続していた。

ワクチン接種後、頭がぼーっとすることが継続した。

2022/07 になり股関節周囲痛増悪。

2022 年、その後には上肢帯、上肢の痛み出現。痛み止めは効果があるが、朝になると痛い。

経過を通じて熱発は無かった。

2022/09/10、患者は報告医師の病院を受診した。

臨床検査値は、C-反応性蛋白（CRP）：3.1mg/dl、クレアチンホスホキナーゼ（CPK）：310U/L、白血球（WBC）：9970、抗環状シトルリン化ペプチド（抗CCP）抗体：陰性、抗核抗体（ANA）：<40 倍であった。

プレドニゾン（プレドニン）の内服が開始された。

プレドニゾン開始数日で症状は軽減した。

2022/10/08、MMP3 215ng/ml。

2022/11 からプレドニゾンを減量した。

症状は軽減したが、2023/01/14、CPK 598U/l と高値が続いている。CRP 0.2 と低下。高脂血症治療薬の内服は無かった。

2023/01/14、患者は「CRP3.1mg/dl」から回復した。

四肢筋肉痛/全身筋肉痛と筋力低下は、NSAID、ステロイド内服を含む処置にて軽快した。

その他の事象は未回復であった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象筋肉痛と筋力低下を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

報告医師は、その他の事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと考えた。

【報告医師のコメント】

現在ステロイド内服継続でCPK高値残存。

追加情報：2023/03/23

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報：(2023/04/12) 本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

更新された情報：新しい報告者。

本報告は、また「C-反応性蛋白減少」から「CRP増加」に更新するために提出されている。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/27）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、患者イニシャル、ワクチン接種歴、投与経路、筋肉痛の発現日/時刻、転帰、新しい事象筋力低下、経過。

22056	胸郭出口症候群	<p>本報告は、第 37 回東日本手外科研究会、2023; Vol:37th, pgs:170、表題「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) のワクチン接種後に胸郭出口症候群をきたした 1 例」;</p> <p>Internal Medicine, 2023; Vol:62(1), pgs:143-145, DOI:10.2169/internalmedicine.0604-22. 表題「COVID-19 Vaccination-associated Thoracic Outlet Syndrome」として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、1 回目、単回量、) バッチ/ロット番号: 不明、左三角筋) を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された:</p> <p>胸郭出口症候群 (医学的に重要)、転帰「軽快」、「脈管胸郭出口症候群/ COVID-19 Vaccination-associated Thoracic Outlet Syndrome」と記載された。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた:</p> <p>コンピュータ断層撮影: 左鎖骨下動脈と静脈の狭窄、メモ: 肋鎖間隙で、胸郭出口症候群と診断した; 両側の鎖骨下動脈の狭窄、メモ: 肋鎖間隙の静脈。</p> <p>胸郭出口症候群の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床情報:</p> <p>42 歳の女性は、COVID-19 を左肩に接種した後の夜に左手の変色としびれが出現した。彼女は、血流が制限されるような基礎疾患はなかった。変色は下垂位で増悪し、肩が挙上位で改善した。</p> <p>追加情報 (2023/05/29): 本報告は、以下の文献から入手した報告である:</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種が契機となり発症したと考えられた胸郭出口症候群の検討」、第 66 回日本手外科学会学術集会、2023 年; 第 66 版、147 ページ。</p>
-------	---------	---

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

COVID-19 ワクチン接種が契機となったと考えられる胸郭出口症候群を経験したので、その病態について報告する。

方法と結果：COVID-19 ワクチン接種後に胸郭出口症候群の症状を呈した4例5肢(全例女性)を対象とした。発症時の平均年齢は39歳(28-45歳)、全例ワクチン接種側に症状が出現し、ワクチン接種から発症までの期間は、当日もしくは翌日であった。症状は、上肢のだるさ・痛み・しびれ・色調不良であり、上肢挙上時や下垂時に悪化した。3例は初回投与、2例は2回目の投与による発症であった。造影CTにて上肢挙上位で鎖骨下動脈および静脈の狭窄を認めた症例は3例であった。3例に対して手術加療を施行し、2例は保存療法で経過観察中である。発症から手術施行までの平均期間は12(9-13)か月であり、保存療法群における発症からの平均観察期間は14(13-15)か月であった。手術は2例が鎖骨下アプローチ、1例が腋窩アプローチで行い、内視鏡補助下第1肋骨切除術、斜角筋切除に加え、1例は静脈剥離術を追加した。手術症例3例に関しては術前より症状は軽快し、経過観察中の2例においては症状が持続している。

考察：COVID-19のワクチンの普及とともに、様々な副反応が報告されている、今回の報告の様に、ワクチンの接種を契機に胸郭出口症候群の症状を呈することがあるため、同副反応も念頭におき、注意深い経過観察が必要である。

22097	<p>うっ血性心不全；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>左室肥大；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>肺水腫；</p> <p>蒼白</p>	心不全	<p>本症例は、規制当局を經由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003848（PMDA）。</p> <p>2022/03/04、67 歳の男性患者は、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「心不全」（継続中か詳細不明）、備考：はっきりせず。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目投与、製造販売業者不明）。</p> <p>2022/03/06 23:00（ワクチン接種 3 日後）、うっ血性心不全を発現した。</p>
-------	---	-----	---

【臨床経過詳細】

2022/03/06（ワクチン接種3日後）、患者の母親の告別式前日（通夜）を自宅で行っていた。

2022/03/06（ワクチン接種3日後）、患者は母親の葬式で、アルコールを飲んでいた。

同日 22:30、患者は親戚の対応のため飲酒した。患者が母親の棺を抱いていたのを周囲の人が確認、その後一時患者本人のみとなった。患者の親族が、患者が棺桶に抱きついて眠っている様子であるのを目撃した。

23:00頃、親族/親戚が様子を見に行ったところ、棺桶内に顔を突っ込んでいたところを発見され、救急車が要請された。

救急隊が接触時、患者は心停止の状態だった。

患者は心肺停止していたため、親戚が救急車を要請した。

2022/03/06 23:07、救急要請され、

2022/03/06 23:15、救急隊が到着した。救急隊到着時、患者は心肺停止、顔面蒼白であった。

蘇生処置を行いながら、外来として救急車で病院に搬送となった。

到着時、心肺停止、蘇生処置に反応せず。

搬送中の経過および処置内容：バッグ・バルブ・マスク（BVMと報告された）換気、心肺蘇生（CPRと報告された）施行。

2022/03/06 23:39、病院に到着した。

治療内容：気管内挿管、胸骨圧迫。

検査：CTにて両肺に強いうっ血所見あり。

2022/03/06（ワクチン接種3日後）、心筋トポロニン-I（正常低値なし、正常高値26）を実施し、結果は36.0 pg/mLであった。

2022/03/06（ワクチン接種3日後）、心臓由来脂肪酸結合蛋白（H-FABPと報告された）を実施し、結果は(+)であった（通常は(-)）。

2022/03/06（ワクチン接種3日後）、全身コンピュータ断層撮影（CTと報告された）を実施し、結果は肺うっ血所見であった。

病院への搬送後も蘇生処置を行ったが、回復は見られず、

2022/03/07 00:17（ワクチン接種4日後）、患者の死亡確認に至った。

【死亡に関する情報】

死因特定困難であり、患者の家族の依頼で病理解剖を実施した。外傷はなく、窒息などの外因子による死亡を示唆する所見もなかった。

肉眼的に両肺のうっ血所見がつよく、心臓左室の肥大（左室求心性肥大）もあったことから、直接死因をうっ血性心不全とした。心不全によるうっ血性肺水腫からの呼吸停止と考えた。

数か月経過し、遺族より診療録開示の申し出があった。

患者の家族より死後に、患者が死亡の数日前にコロナウイルスワクチン接種した既往があったという情報が提供された。

死亡時画像診断は実施されなかった。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：肉眼所見は当日。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。理由はももとの既往歴が不明のため（報告のとおり）。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

本症例は患者が到着時、心肺停止の状態であった救急症例であったため、詳しい状況の聴取は不能であった。病理解剖にて、患者の直接死因はうっ血性心不

全とされたが、心不全を呈する既往がはっきりせず、患者の家族より患者が死亡の数日前に受けたワクチン接種との関連がないかと尋ねられた。

ワクチンとうっ血性心不全との因果関係が否定できず、医師は本症例を報告することとした。

死因及び医師の死因に対する考察：

病理解剖の所見のとおり、直接死因はうっ血性心不全による心停止と考える。生前の病歴は不明であるが、高血圧などがあった可能性は否定できない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

ワクチン接種を死亡数日前に受けていたことは死亡後に知った。心不全との関連は不明である。

主治医の詳細はなし。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/03/31）：

本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：ワクチン接種時年齢追加；検査データ追加（2022/03/06）、ワクチン接種歴追加；被疑製品開始日付/時刻および中止日付/時刻更新；投与回数および投与量詳細更新；新たな有害事象追加（呼吸停止、肺水腫、蒼白）；「心停止」、「うっ血性心不全」、「左室肥大」の報告者用語更新；死因更新；死亡日更新、併用薬なし、臨床経過更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/31）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。

PMDA 受付番号：v2310000233。

新たな情報：ワクチン接種歴の追加、被疑薬を再コード、開始/中止日の更新、接種回数と投与情報を更新した。

<p>22129</p>	<p>好酸球性心筋炎； 完全房室ブロック</p>	<p>本態性高血圧症； 2型糖尿病</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：「Fulminant myocarditis with complete atrioventricular block after mRNA COVID-19 vaccination: A case report.」</p> <p>2型糖尿病および本態性高血圧症を有し、かかりつけ医から投薬を受けていた71歳男性は、BNT162b2 COVID-19 ワクチン初回接種後に倒れているところを発見され病院に搬送された。</p> <p>ワクチン接種前、明らかな感冒症状は呈していなかった。</p> <p>接種記録から、接種から約4-5時間が経過していたと推定された。</p> <p>救急隊到着時、あいまいではあったが、従うことができた。</p> <p>しかし、病院への到着直後、心電図（ECG）で心室補充収縮を伴わない完全AVブロックによる長時間心停止がみられた。</p> <p>心肺蘇生が直ちに開始され、アドレナリン投与後に心拍は再開した。</p> <p>さらに、一時的ペースメーカーが植え込まれた。</p> <p>主治医提供の9カ月前の心電図には、慢性AV伝導障害を示唆する所見は見られなかった。</p> <p>微熱（摂氏37.2度）を呈していたが、鼻咽頭検体によるCOVID-19抗原検査結果は陰性であった。</p> <p>血液検体から著しく増加した白血球数が示された [WBC、161 x 10²/ul（好中球、56.90%；リンパ球、34.90%；好酸球、0.40%；好塩基球、0.20%；単球、7.60%）]、C-反応性蛋白（CRP、11.5mg/dl）、クレアチンキナーゼ（CK、5353U/L；CK-MB、107U/L）、トロポニンT（1.610ng/dl）の値であった一方、腎機能はほぼ正常であり（血清クレアチニン、0.94mg/dl；推定糸球体濾過率、61.1ml/分/1.73m²）、左室壁運動およびLVEFは正常（65%）であった。冠動脈造影において、冠状動脈の有意な器質性狭窄を認めなかった。</p> <p>細菌性肺炎を合併しており、抗菌薬投与を要した。</p> <p>5日目に造影心臓磁気共鳴画像（MRI）スキャンが一時的ペースメーカー置換の際に実施された。しかし、患者の体動のためMRI画像の画質が不十分であり、著者は正確な評価を得ることができなかった。</p>
--------------	------------------------------	---------------------------	--

一時的ペースメーカー挿入後、A V伝導は回復したが、第1度A Vブロック（完全右脚ブロックおよび左軸偏位）を伴う非常に幅の広いQRS群が残り、患者は脈拍数100-150回/分の洞性頻脈を呈した。

しかしながら、時折かつ突然に一時的ペースメーカーを用いた心室ペーシング依存になり、A V伝導は不安定な状態であった。さらに、肺炎所見の喀痰培養に基づく適切な抗菌薬の選択にもかかわらず、血液検査の炎症反応はWBCおよびCRPの高値を示し、CK値も依然として高かった。

22日目、恒久的ペースメーカーが植え込まれた。

24日目、尿量が減少し、血液検体において、トランスアミナーゼ値の上昇を認めた。入院2週目にLVEFが正常であったにもかかわらず、24日目にはびまん性壁運動低下とLVEF 33%を呈していた。

27日目、心原性ショックのため大動脈内バルーンポンピング（IABP）が挿入され、同時に左室心筋生検が実施され、病理学的結果により心筋炎の診断が確定された。したがって、ステロイドパルス療法〔メチルプレドニゾン（1g×3日）〕が実施された。

こうした集中治療により、患者の循環不全は改善した。

集中治療前の血液検体のトロポニンT値は1.34 ng/mLと高かったが、0.18 ng/mLと比較的低値が1週間維持されたため、著者は追加的な免疫抑制療法の実施を決断しなかった。

その後の強力な心不全治療薬と心臓リハビリテーションではLVEFは改善せず、20%範囲まで減少した。

入院後61日目、心不全が再び悪化し、トロポニンT値が1.42 ng/mLと再び上昇し、IABPが再挿入された。そのため、著者は2回目のステロイドパルス療法を試みたが、治療の効果は限定的であった。

78日目、尿路感染悪化により心不全と多臓器機能不全症候群の急速な進行が生じ、83日目に患者は死亡した。

心内膜心筋生検所見：左室心筋生検が、27日目に実施された。心筋細胞の大部分が壊死しており、線維化物質と置き換わり、中等度のリンパ球および好酸球浸潤を伴っていた。肉芽腫は見られなかった。急性壊死性好酸球性心筋炎また

は過敏性心筋症重症型の診断がなされた。

剖検所見：剖検は患者家族の同意取得後に実施された。肺、肝臓、腎臓に、おそらく循環不全に起因するうっ血が見られた。脳に特筆すべき所見は見られなかった。心臓全体（430 g）で、心筋の約 50%が線維化物質と置き換わっていた。好酸球性心筋炎は続いていたものの、27 日目に実施された生検より活動性は軽かった。房室結節および近位ヒス束に損傷はないことが判明したが、完全 A V ブロックはヒス束周囲の重度炎症および壊死心筋によって十分に説明可能であった。

考察：著者は COVID-19 ワクチン接種後心筋炎の症例を報告する。本例には、mRNA COVID-19 ワクチン関連心筋炎に関する最近の大規模報告との 3 つの矛盾がある。1 点目は、患者が比較的高齢であったことである。2 点目、ワクチンが患者の初回接種であり、有害事象がワクチン接種の 2、3 時間以内に発生した。そして最後に、臨床経過が極めて重症かつ進行性であった。

特に、本例では、3 ヶ月の期間にわたる興味深い臨床経過があった。入院時、CK およびトロポニン T 上昇を伴う非常に幅の広い QRS 調律があったが、少なくとも入院後 2 週間まで左室壁運動が保たれていた。そのため、著者は、心筋損傷が初発段階の伝導系付近の側に限られていると推測し、初発症状としての補充収縮を伴わない完全 A V ブロックが心筋損傷に起因するものと推察した。3 週間の入院後に左室機能不全が現れたあと、心筋生検で中等度のリンパ球および好酸球浸潤を伴う重度の心筋細胞壊死が明らかになった。著者は、心筋の炎症が、本例において限局的から全体的な状態へ進行していた可能性があったと考えた。

炎症細胞浸潤が限られていた、より早期の段階で心筋生検を実施し、ステロイドまたは他の抗炎症薬が開始されていれば、その後の臨床経過は異なっていたであろう。また、最初の蘇生が遅れていれば、当患者は原因不明の突然死として管理されただろう。

mRNA COVID-19 ワクチン接種後の心筋炎の重症度は症例によって異なり得るが、重症の症例がほとんど報告されていないため、その病態生理学は依然として不明である。これまでの報告との上述した矛盾の発生の 1 つの理由は、炎症の拡張性によって説明できる可能性がある。

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

追加情報（2023/02/21）：本報告は、次の文献情報源に関する文献報告である。表題「Fulminant myocarditis with complete atrioventricular block after mRNA COVID-19 vaccination: A case report」、Journal of Cardiology Cases、2023、DOI: 10.1016/j.jccase.2023.01.004。本報告は、文献入手に基づく追加報告である。症例は、文献で確認された追加情報を含めるために更新された。

更新された情報は以下を含んだ：報告者情報、文献情報、患者詳細、病歴、臨床検査値、被疑薬の詳細、事象と重篤性基準の更新。

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

追加情報（2023/05/10）：本報告は、次の文献情報源に関する文献追加報告である。：「Fulminant myocarditis with complete atrioventricular block after mRNA COVID-19 vaccination: A case report」、Journal of Cardiology Cases, 2023; Vol:27(5), pgs:229-232, DOI:10.1016/j.jccase.2023.01.004。

更新情報：文献情報（pgs と vol）を更新した。

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

22135	間質性肺疾患	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>82歳の患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は間質性肺炎を発現した。</p> <p>事象の転帰と重篤性は報告されておらず、事象は製品の使用後に発現したと述べられた。</p> <p>当院にかかっている患者であるが、別の基幹病院で接種された為、接種日、回数、病院名も不明であった。</p> <p>接種した病院ではワクチンとの因果関係大と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>追加情報の入手予定はない。</p>
-------	--------	---

		<p>修正：本報告は、BNT162B2 の生物学的ライセンス申請番号 125742 で米国 FDA に誤って提出されて、現在 BNT162B2 の正しい緊急使用許可番号 027034 で提出されている。</p>
22142	心筋虚血	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003896 (PMDA)。</p> <p>71 歳の女性患者は、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、71 歳 2 カ月時）</p> <p>患者が接種した COVID-19 ワクチンの製品名は不明。</p> <p>【関連する病歴】報告されなかった。</p> <p>【併用薬】報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>日付不明：患者は、BNT162b2（新型コロナワクチン、価数不明、製造販売業者</p>

不明、ロット不明、投与回数不明、単回量) を接種した。

2023/01/11、患者は事象を発現した。

2023/01/11、事象の転帰は死亡であった。

2023/01/12 17:40 頃、患者は自宅で死亡しているのを発見された。

異状死体として、検死が実施された。

外傷等の事件性の所見はなく、また死因の詳細も不明であった。

そのため、「虚血性心疾患の疑い」とされた。

後日、家族から、患者は数日前にコロナワクチンを接種しており、何か関連があるのではないかと訴えがあった。

死因とコロナワクチン接種の関連が否定できない為、本症例は報告された。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2023/01/11

報告された死因：「虚血性心疾患の疑い」。

死亡時画像診断：実施しなかった。

【報告医師の評価】

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

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、虚血性心疾患の疑いであった。（報告のとおり）。

【報告医師のコメント】

コロナワクチン接種と、死因の関連は少ないと考える。

【追加情報（2023/03/10 入手）の報告医師のコメント】

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考慮：ワクチン接種から死亡の間の状態が不明のため、判定は不可能である。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加情報（2023/03/10）：本報告は、規制当局を経由し、連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

規制当局受付番号：v2210003896（PMDA）。

更新情報：ワクチン接種時の年齢と臨床経過の詳細。

修正：本症例は、誤って米国 FDA に BNT162B2 の生物製剤承認申請番号第 125742 号として提出されたが、今回正しい BNT162B2 の緊急使用許可番号 027034 として提出した。

22144	<p>大脳静脈洞血栓症；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疲労；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003900（PMDA）。</p> <p>2022/02/13、68歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、筋肉内、68歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ロスバスタチン、</p> <p>酸化マグネシウム、</p> <p>エスゾピクロン、</p> <p>リマプロスト アルファデクス。</p> <p>上記の薬剤は経口投与であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/06/22、1回目、ロット番号：EY 4834、使用期限：2021/08/31）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07/12、2回目、ロット番号：EY 0572、使用期限：2021/10/31）。</p>
-------	--	---

2022/05 中旬（ワクチン接種約3ヶ月後）、患者は脳静脈洞血栓症を発現した。

【事象経過】

2022/05 中旬より、頭痛、めまい、易疲労感を自覚した。

2022/05/30、患者は病院を受診した。

2022/06/06、磁気共鳴画像法（MRI）で左S状静脈洞血栓症と診断し、抗凝固療法を開始した。

2022/11/21、MRIで静脈洞の疎通性改善はなかったが、症状は徐々に軽快していた。

2023/02/20（ワクチン接種から約1年後）、当科外来受診時に症状消失を確認した、事象の転帰は回復であった。

2023/01/23、COVID-19を発症しており、抗凝固療法を終了する予定であったが、血栓症再発のリスクがあるため抗凝固療法を継続していた。

脳静脈洞血栓症前にCOVID-19の発症歴はなく、血液検査で血栓性素因を示唆する所見も認めなかった。

患者には血栓形成に関与する薬剤は投与されておらず、血栓性素因は認められなかった。

一方、COVID-19 ワクチンが産生するスパイクタンパク質は、ワクチン接種後に血管内皮障害を引き起こしたり、赤血球凝集を亢進させる作用があることが報告されていることから、因果関係ありと評価した/事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

報告医師は、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師意見】

新型コロナウイルスは、スパイク蛋白が血管内皮障害を起こすことが本質であり、ワクチンはスパイク蛋白の全遺伝子配列を模倣しており、脂質ナノ粒子に封入され、血液脳関門を通過することが知られている。

ワクチン接種後の末梢血で、外因性粒子の混入を伴う赤血球凝集亢進も報告されている。COVID-19 発症歴や血液検査での血栓性素因を示唆する所見はない。ワクチン接種との因果関係ありと判断するのが適切である。また、3回におよぶワクチン接種は、COVID-19 発症予防にはならなかった。

2023/04/20 時点で、医師は患者に血栓症による頭痛が発現したことを認めた。再調査は拒否された。

追加情報（2023/04/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/20）：本報告は連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、経路、経過欄。

追加情報（2023/07/10）：本報告は、追加調査により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：併用薬の追加および臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22146</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、製品品質グループと規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003900（PMDA）。</p> <p>68 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2021/06/22、投与 1 回目、単回量、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）。</p> <p>（コミナティ筋注、2021/07/12、投与 2 回目、単回量、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31）。</p> <p>（コミナティ筋注、2022/02/13、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、筋肉内）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬】</p> <p>ロスバスタチン（経口投与）、</p> <p>酸化マグネシウム（経口投与）、</p> <p>エスゾピクロン（経口投与）、</p> <p>リマプロストアアルファデクス（経口投与）。</p> <p>2023/01/23（ワクチン接種 344 日後）、患者は COVID-19 を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
--------------	---------------------------	---

脳静脈洞血栓症前に COVID-19 発症歴はなかった。また、3 回におよぶワクチン接種は、COVID-19 発症予防にはならなかった。

患者は COVID-19 発症歴なし、血栓形成作用のある薬の投与なし、血栓性素因なしであった。

一方、COVID-19 ワクチンは産生するスパイク蛋白の血管内皮障害作用やワクチン接種後の赤血球凝集亢進が報告されており、因果関係ありと判断する。

2023/03/07、製品品質グループは BNT162b2 に対して調査結果を提供した：

結論：当該ロットに対して有害事象の安全調査要請および/または薬効欠如は以前に調査された。当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られなかった。すべての分析結果は予め定められた範囲内であったことを確認した。ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット EY4834 の関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局通知を不要と決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

結論：ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチンロット EY0572 の薬効欠如に対する苦情は調査された。調査には、製造と包装のバッチ記録のレビュー、逸脱調査、及び報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告された完成品ロット EY0572、充填ロット EY0542、製剤化された製品ロット EP8646 であった。苦情サンプルは返されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正/予防措置は特定されなかった。報告されたバッチのリリース前に実行されたリリーステストはすべて仕様の範囲内であった。

結論：ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット FL7646 の関

連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局通知を不要と決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2023/03/07）：

本報告は、製品品質グループから入手、調査結果を提供する追加報告である。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/20）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：3 回目投与の経路および経過。

追加情報（2023/07/10）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：併用薬と症例経過。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。報告通りの事象用語「患者は 2023/01/23 に Covid19 を発症した」を薬効欠如に再コードした。

22147	<p>下痢；</p> <p>心膜炎；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>精神症状；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>自己免疫性脳炎；</p> <p>頭痛</p>	<p>コロナウイルス感染</p>	<p>本報告は、以下の文献源による情報を、規制当局を經由し、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>「新型コロナワクチン接種後に発症した小児自己免疫性脳炎の1例」、日本小児科学会雑誌、2023年；Vol:127(2)、pgs:254；</p> <p>「新型コロナワクチン接種後に発症した小児自己免疫性脳炎の1例」、第287回日本小児科学会東海地方会、2023年；Vol：287th、pgs：14。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003916(PMDA)。</p> <p>2022/07/16 15:45、14歳5カ月の女性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、3回目（追加免疫）、単回量、14歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「新型コロナウイルス感染症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>駆出率低値歴または心血管疾患歴がなかった。</p> <p>基礎疾患としての自己免疫疾患がなかった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>免疫性血小板減少症（姉）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>レバミピド、使用理由：胃潰瘍予防（経口投与）；</p> <p>セフカペンピボキシル塩酸塩錠、トラネキサム酸錠、ロキソプロフェンナトリ</p>
-------	--	------------------	--

ウム、使用理由：発熱に対して（前医処方、経口投与）；

アセトアミノフェン、使用理由：発熱時の頓用（経口投与）；

ロペラミド、使用理由：止痢目的（経口投与）；

（すべての併用薬は、開始日：2022/07/30、終了日：2022/08/02）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、接種日：2021/08/28）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、接種日：2021/09/18）。

2022/07/16、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。

新型コロナウイルス感染症に罹患した 11 週間後に、3 回目の新型コロナウイルスワクチンを接種した。

2022/07/30（ワクチン接種の 14 日後）、発熱と頭痛が発現した。

2022 年日付不明、下痢を発症した。

処置は、上記の事象で受けた。

2022/08/02（ワクチン接種の 17 日後）、精神症状が出現した。

第 5 病日目より、意識障害があった。

2022/08/04（「第 6 病日目」とも報告された）（ワクチン接種の 19 日後）、痙攣出現し、当院救急搬送された。

痙攣後より意識障害（2022/08/03 に出現）が続いた。

髄液検査で、細胞数増加/細胞数軽度上昇、蛋白濃度上昇を認めた。

2022/08/04、

髄液細胞数 12/uL（正常範囲：0-5）、

髄液蛋白 211mg/dL（正常範囲：8-43）、

髄液培養（FilmArray 髄液パネル）：陰性（病原体は検出されなかった）、

鼻咽頭（FilmArray）：陰性（コメント：検査はCOVID-19を含めて陰性であった）。

血小板第4因子抗体検査：0.066（正常範囲：0-0.4）（血栓/塞栓事象は発現していないが、除外目的に念のため検査。）

2022/08/04 07:00（ワクチン接種18日15時間15分後）、自己免疫性脳炎/脳炎/脳症が発現した。

2022/08/04（ワクチン接種の19日後）、患者は入院した。

2022/08/08、頭部MRI：複数の皮質領域でFLAIR高信号/左前頭葉皮質に拡散強調像で高信号域を認めた（コメント：2022/08/04のMRIではDWIのみ高信号）；大脳皮質の複数の領域に信号変化。

他の疾患を除外した上で、自己免疫性脳炎と診断した（「自己免疫性脳炎を疑い」とも報告された）。

ステロイドパルス療法を施行（第6病日目より開始）した結果、意識レベルは、著明に改善した/速やかに改善した。

第8病日目、症状は軽快した。

ステロイドパルス療法終了後、ステロイド経口投与に切り替えた。

入院7日目に撮像したCTで偶発的に心嚢液貯留を認め、心膜炎の合併が疑われた。（2ヵ月後には、心嚢液消失を確認した）。

入院 10 日目に退院した時点(2022/08/12)では軽快して、自己免疫性脳炎は軽快していた。

外来でステロイドを継続した。

ステロイド後療法時、ステロイド投与量を漸減した。

その後、ステロイドを漸減終了した。

症状再燃を認めなかった。

発症後 2 ヶ月時点で症状再燃していない。

心不全、肥満がなかった。

2022/08/06、意識障害の転帰は回復であった。

2022/10/15（ワクチン接種の 91 日後）、自己免疫性脳炎、脳炎、脳症、痙攣、発熱、頭痛、精神症状から回復した（自己免疫性脳炎の転帰は軽快とも報告された）。

心膜炎から回復した。

下痢の転帰は不明であった。

【心膜炎調査票】

1. 病理組織学的検査：未実施。

2. 臨床症状/所見：

心嚢液貯留を疑う身体診察所見：なし。

下記の臨床症状/所見：精神状態変化（2022/08/02）、倦怠感（2022/08/02）、間欠的な発熱（2022/07/30）。

3. 検査所見：

2022/08/04 :

トロポニン T : 未実施。

トロポニン I : 上昇なし。

CK : 833u/L、上昇あり。

CK-MB : 上昇なし。

高感度 CRP : 3.37mg/dL、上昇あり。

ESR (1 時間値) : 未実施。

D-ダイマー : 6.40ug/ml、上昇あり。

その他の特記すべき検査 : なし。

4. 画像検査 :

2022/08/11、心臓超音波検査 : 異常な心嚢液貯留。

心臓MRI 検査 : 未実施。

2022/08/10、胸部CT 検査 : 造影増強 : あり。異常な心嚢液貯留。

直近の冠動脈検査 : 未実施。

2022/08/12、胸部X 線検査 : 心拡大の所見 : なし。

2022/08/12、心臓超音波検査 : 異常な心嚢液貯留あり。

5. 心電図検査 :

2022/08/12、異常所見なし。

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

日付不明、髄液及び血清検査の自己抗体は陰性であった。

2022/08、頭部 MRI で大脳皮質の複数の領域に信号変化を認めた;大脳皮質の複数の領域に信号変化;複数の皮質領域で FLAIR 高信号。

患者は心膜炎事象から回復された場合:

症状、理学的検査、画像および EKG に基づく心臓の機能的回復: はい。

身体的回復: はい。

前回の報告以降、患者には心筋炎/心膜炎関連の入院/ER への来院はなかった。

前回の報告以降、(心筋炎/心膜炎以外の) 新たな心血管障害が発現しなかった。

前回の報告以降、新たな非心血管障害が発現しなかった。

前回の報告以降、CK-MB (心筋帯)、トロポニン T、トロポニン I、CRP (C 反応性タンパク質)、ESR (赤血球沈降速度)、D-ダイマーとその他は未実施。

前回の報告以降、心筋/心膜組織の病理組織検査、心磁気共鳴 (MR)、心エコーと心電図は未実施。

報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。(因果関係評価理由: 接種時期と発症時期の関係から因果関係は否定できない)。

事象が救急治療室への受診に至ったと述べた。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

【報告医師意見】

本症例は、Graus らが提唱する自己免疫性脳炎 (probable) の診断基準を満たしたため、自己免疫性脳炎と診断した。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2023/03/13）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「新型コロナワクチン接種後に発症した小児自己免疫性脳炎の1例」日本小児科学会雑誌、2023年；Vol:127(2)、pgs:254。本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。本症例は文献で特定された追加情報を含めるために更新した。

更新された情報：新しい報告者、文献情報、ワクチン副作用歴（新型コロナウイルス感染症）。「自己免疫性脳炎」の事象報告用語が更新された。「意識障害」の事象発現日と終了日が更新された、臨床経過。

抄録作成時点で、本邦からの症例報告はない。今回、新型コロナウイルスのワクチン接種後に発症した小児自己免疫性脳炎の症例を経験したので報告する。

14歳女児（報告の通り）、新型コロナウイルス感染症罹患から11週間後に3回目の新型コロナワクチンを接種した。

ワクチン接種14日後に、発熱、頭痛が出現した。

第5病日（接種18日後）より意識障害、第6病日（接種19日後）に痙攣を認め当院救急搬送された。

髄液検査では蛋白濃度上昇、細胞数軽度上昇を認めた。

ただし、FilmArray 髄液パネルでは病原体は検出されなかった。

頭部MRIでは左前頭葉皮質に拡散強調像で高信号域を認めた。自己免疫性脳炎を疑い、第6病日（接種19日後）からステロイドパルス療法を開始したところ、速やかに意識レベル改善し、第8病日（接種21日後）に回復した。

ステロイド後療法を行い漸減中であるが、発症後2ヶ月時点で症状再燃していない。

本症例は、Cellucciらの提唱する possible pediatric autoimmune encephalitis の基準を満たす。

海外の類似症例と同様に、自験例でもステロイドパルス療法が著効した。

ワクチン接種と自己免疫性脳炎発症との因果関係は証明されていないが、今後小児の新型コロナワクチン接種率が増えることで、同様の症例の報告が増加しないか注視していく必要がある。

追加情報（2023/03/28）：本報告は連絡可能な同医師から受領した自発追加報告である。

更新情報：ワクチン接種歴；臨床検査値；併用薬、事象経過情報。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

対応するデータフィールドおよび経過で、セフカペンピポキシル塩酸塩錠、トラネキサム酸錠、ロキソプロフェンナトリウム、アセトアミノフェン、ロペラミドは、併用薬として採択された。

追加情報（2023/04/10）：本報告は連絡可能な医師から入手した、以下の文献についての追加報告である。

「新型コロナワクチン接種後に発症した小児自己免疫性脳炎の1例」、第287回日本小児科学会東海地方会、2023年；Vol：287th、pgs：14。

更新情報：新たな報告者の追加；文献情報の追加；臨床検査値/結果の更新。

追加情報（2023/04/15）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者の詳細（主報告者の診療科の更新）、関連する病歴と臨床経過。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

心膜炎調査票を、日本保健当局に提出するために添付した。

追加情報（2023/06/27）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新された情報：事象「心膜炎」の転帰は回復に更新した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：「前回の報告以降、CK-MB（心筋帯）、トロポニン T、トロポニン I、CRP（C 反応性タンパク質）、ESR（赤血球沈降速度）、D-ダイマーとその他、心筋/心膜組織の病理組織検査、心磁気共鳴（MR）、心エコーと心電図は未実施。」を更新した。

22148	<p>大脳静脈洞血栓症；</p> <p>横静脈洞血栓症；</p> <p>血栓症；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：2210003901（PMDA）。</p> <p>2022/03/07、73歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、73歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>COVID-19発症歴はなく、血液検査で血栓性素因を示唆する所見も認めなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は次の通り：</p> <p>アムロジピン（経口投与）；</p> <p>ピタバスタチン（経口投与）；</p> <p>レクサプロ（経口投与）；</p> <p>ケトプロフェンテープ（外用）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07/03、1回目）。</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07/24、2回目）。</p>
-------	--	--

2022/04/26 頃の午前、患者は有害事象（脳静脈洞血栓症を含む）を発現した。

【臨床経過】

2022/04/26 頃より頭痛を自覚した。

2022/05/06、当科受診した。

2022/05/11、MRI で左横静脈洞血栓症となった。

血栓症による頭痛が発現した。

抗凝固薬内服開始を進めたが同意が得られず経過観察となった。

2022/05/30、頭痛消失を確認し、通院終了となった

2022/05/30、事象から回復した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

新型コロナウイルスのスパイク蛋白は血管内皮障害が本質であり、ワクチンはスパイク蛋白の全遺伝子配列を模倣しており、脂質ナノ粒子に封入され血液脳関門も通過することが知られている。また、ワクチン接種後の末梢血で外因性粒子の混入を伴う赤血球凝集亢進も報告されている。COVID-19 発症歴や血液検査での血栓性素因を示唆する所見は無い。ワクチン接種と因果関係ありと判断するのが妥当である。

2023/07/10 時点で医師は以下のとおりにコメントした：

COVID19 発症歴はなく、血栓形成作用を有する薬の投与もなかった。

一方、COVID19 ワクチンは産生するスパイクタンパクの血管内皮障害作用や接種後の赤血球凝集亢進が報告されており、因果関係ありと判断した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/20）：本報告はファイザー社員を介した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：被疑ワクチンの投与経路（筋肉内）が報告された、事象「血栓症」が追加された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/07/10）：

本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報および併用薬。

22149	倦怠感	慢性腎臓病； 熱中症	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003920（PMDA）。</p> <p>2022/08/10、78歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、4回目（追加免疫）、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、78歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「慢性腎不全」（継続中か詳細不明）。</p> <p>「熱中症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明）。</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目、製造販売業者不明）。</p>
-------	-----	---------------	---

その他のワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点は不明である（当院でワクチン接種が実施されなかったため）。

2022/08/11 より、倦怠感あり。

2022/08/12（ワクチン接種2日後）、患者が入院した。

2022/08/15（ワクチン接種5日後）、退院となった。

2022/08/15、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（2022/08/12 から 2022/08/15 までの入院した）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性は慢性腎不全と熱中症であった。

【報告医師のコメント】

因果関係は不明であった。

COVID-19ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/26）：本報告は、ファイザーの同僚を介して医師から受領

した自発的な追加報告である。

更新された情報：報告者の詳細、製品がCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明）からコミナティ筋注に更新された、および被疑ワクチンの投与量と投与経路。

<p>22155</p>	<p>体調不良； 意識変容状態； 無呼吸； 硬膜下血腫</p>	<p>本報告は規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003922 (PMDA)。</p> <p>2022/08/30、82歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（接種回数不明、0.3mL 単回量、バッチ/ロット番号：不明、82歳 10ヶ月時、筋肉内）</p> <p>ワクチンは、ファイザー製品か、他社製品か確認できなかったと報告された。</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種を報告者の病院で受けていないため、ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は不明であった。</p> <p>【事象経過】</p> <p>2022/08/30、患者はワクチン接種を受け、その後、体調不良となった。</p> <p>2022/08/31、14:00（ワクチン接種翌日）、患者は事象を発現した。</p> <p>2022/08/31（ワクチン接種1日後）、意識障害を認め、患者は救急車で報告病院に搬送され、入院治療を実施した。</p> <p>慢性硬膜下血腫のほか、急性硬膜下血腫を認めた。</p> <p>患者は、事象意識障害、慢性硬膜下血腫、及び急性硬膜下血腫のため、2022/08/31 から 2022/09/05 まで入院した。</p>
--------------	---	--

2022/09/05（ワクチン接種 7 日後）、事象慢性硬膜下血腫、及び急性硬膜下血腫の転帰は死亡であった。患者は死亡退院した。

事象体調不良の転帰は不明であった。

【報告医師の評価】

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

他要因（他の疾患等）の可能性として、慢性硬膜下血腫、急性硬膜下血腫があった。

【報告医師のコメント】

患者には基礎疾患があったため、因果関係は不明である。

本報告は無呼吸（死亡）の基準を満たした。

BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

経過欄更新：ワクチン接種に関する重複情報の削除、ワクチン接種時の年齢に関する情報をワクチン接種情報の後ろに記載。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である。

経過欄更新：臨床経過情報を統合し、重複する情報を削除。

追加情報（2023/04/12）：本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者情報の更新、被疑ワクチンの情報が提供され、更新された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/10）：本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：製品コードと投与情報を更新した。

22160	<p>不整脈；</p> <p>呻吟；</p> <p>心停止；</p> <p>心室細動；</p> <p>心機能障害</p>	<p>心不全；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>駆出率減少</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003953（PMDA）。</p> <p>2023/01/28、51 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫に対して COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、51 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「急性心筋梗塞」、発現日：2019 年（罹患中であるか詳細不明）、備考：当院には 2019 年の急性心筋梗塞以降、心血管内科外来で治療中；</p> <p>「心不全」、発現日：2020 年（罹患中であるか詳細不明）、備考：心不全としても加療継続していた；</p> <p>「左室駆出率（LVEF と報告された）が軽度低下」、発現日：2020 年（罹患中であるか詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、単回量、製造販売業者</p>
-------	--	---	--

不明)。

【臨床経過】

当院には 2019 年の急性心筋梗塞以降、心血管内科外来で治療中であった。

2020 年にも急性心筋梗塞を起こしており、左室駆出率 (LVEF と報告された) が軽度低下した心不全としても加療継続していた。

2023/01/29 22:00 が患者の最終健在であった。

2023/01/30 00:20 頃、うなり声を上げている患者を妻が発見し救急要請した。その後、妻による心臓肺蘇生法 (CPR として報告された)、続いて救急隊による CPR が開始された。

当院到着後、引きついで CPR を行い、かつ体外心肺蘇生法 (EGPR として報告された) の準備も行ったが、10 サイクル施行するも、心停止が継続しており、血液分析の結果をもって複数人の医師で判断し、蘇生中止とした。

後から救急隊の記録された心電図波形を確認した。心室細動に対してアルゴリズムの推奨とあり、除細動が行われていたことを確認した。

【臨床検査値】

血中カリウム：(2023/01/30) 血液検査結果ではカリウムの値がやや低めであり、かつ心筋梗塞後で心機能が低下していた;血液検査：(2023/01/30) 結果不明、備考：血液分析の結果をもって複数人の医師で判断し、蘇生中止とした;
駆出率：(2020) 軽度低下;心電図：(2023/01/30) 心室細動、備考：記録された心電図波形。

不整脈、心停止、心室細動、呻吟の結果として治療的な処置がとられた。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2023/01/30。

報告された死因：「致死性不整脈/心筋梗塞後の影響のある致死性不整脈」、
「心停止が継続」。

その他の事象の転帰は不明であった。

剖検の有無：報告されなかった。

報告医師は、事象を重篤（重篤性分類：死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との
因果関係を評価不能と評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

心筋梗塞後の影響のある致死性不整脈であった。

【報告者意見】

血液検査結果ではカリウムの値がやや低めであり、かつ心筋梗塞後で心機能が
低下していた患者の致死性不整脈と考える。

ワクチンとの関連は必ずしも明らかではない。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は再
調査中であり、入手した際は報告を行う。

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

追加情報（2023/05/01）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はな
い。

<p>22170</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>32歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p>2021/04、（コミナティ筋注、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p>2022/01、（コミナティ筋注、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は 32 歳 11 ヶ月の男性で、原疾患や合併症はなかった（報告の通り）。</p> <p>医師は、自身のコミナティ接種による副反応を確認した。</p> <p>2 回目接種：2021/04 頃。</p> <p>3 回目接種：2022/01。</p> <p>2022/12 にコロナに感染したが、無症状であった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
--------------	--------------------------------------	---

			<p>追加情報（2023/05/10）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22178	<p>変形赤血球陽性；</p> <p>抗好中球細胞質抗体増加；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；</p> <p>血尿</p>		<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：</p> <p>「SARS-Cov2 ワクチンの副反応と思われる ANCA 関連血管炎の 14 歳男子例」、第 59 回近畿小児腎臓病研究会、2023；Vol:59th、pgs:13。</p> <p>「SARS-Cov2 ワクチンの副反応と思われる ANCA 関連血管炎の 14 歳男子例」、日本小児腎臓病学会雑誌、2023；Vol:36 (S)、pgs:143。</p> <p>2021/11、14 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注（1 回目、単回量、接種日：2021/10、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>生来健康で、COVID-19 の発症既往はなく、学校検尿で異常を指摘されたことも</p>

ない14歳男子である。

2021/10 および 2021/11、ファイザー社製の SARS-Cov2 ワクチンを接種した。

2022/5、学校検尿で血尿（3+、タンパク++）を指摘され、翌月の再検査でも同様の所見であったため、精査目的に紹介となった。

血液検査では Cr 0.68mg/dL（eGFR、106mL/min/1.73m²）、C3 81mg/dL、CH50 41U/mL、抗核抗体陰性、PR3-ANCA 10.6U/mL（基準値 \leq 3.5）、MPO-ANCA 1.0U/mL 未満（基準値 \leq 3.5）であった。しかし、PR3-ANCA 陽性の ANCA 関連血管炎で多く認められる発熱、体重減少などの全身症状や呼吸器症状、および胸部レントゲン異常は認められなかった。尿検査異常としても変形赤血球を主とする顕微鏡的血尿のみで、タンパク尿は認めなかった（ <0.15 g/g Cr）。そのため、腎生検は行わず無治療で経過観察とした。

その後、尿所見は悪化せず PR3-ANCA も改善傾向であった。

一方で、2回目の SARS-Cov2 ワクチン接種後 11 か月の SARS-Cov2 に対する IgM 抗体も IgG 抗体も陽性で、13 か月後の再検でも同様の所見であった。

考察：

各種抗体価の推移から、SARS-Cov2 ワクチンの副反応としての ANCA 関連血管炎の可能性が高いと考えているが、以下の可能性より引き続き経過観察が必要と考えられた：

緩徐進行型 ANCA 関連血管炎の患者における SARS-Cov2 の IgM 抗体の偽陽性や SARS-Cov-2 の不顕性感染を契機とした緩徐進行型 ANCA 関連血管炎の発症。

結語：

SARS-Cov ワクチンの副反応として稀ではあるが ANCA 関連血管炎を認識すべきである。

抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、抗好中球細胞質抗体増加、血尿、変形赤血球陽性のために、治療処置は実施されなかった。

追加情報（2023/06/12）：本報告は、以下の文献源による文献報告である。：

「SARS-Cov2 ワクチンの副反応と思われる ANCA 関連血管炎の 14 歳男子例」、日本小児腎臓病学会雑誌、2023：Vol:36 (S), pgs:143。

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

更新情報：文献情報と報告者情報を追加した。

22198	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>クロストリジウム・ディフィシレ感染；</p> <p>ショック；</p> <p>低ナトリウム血症；</p> <p>肺塞栓症</p>	<p>帯状疱疹；</p> <p>胆管結石；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は以下の文献源から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に生じた Guillain-Barre 症候群、免疫性血栓性血小板減少症」、脳神経内科、2023； Vol:98(2), pgs:267-282。</p> <p>ワクチン接種後の Guillain-Barre 症候群（GBS）の自験例である。</p> <p>【症例】</p> <p>86 歳、男性（患者）</p> <p>【主訴】</p> <p>「起立・歩行・寝返りができない」、「四肢に力が入らず、体全体が痛い」、「食べ物や水が飲み込めない」</p> <p>【病歴】</p> <p>「高血圧」、「顔の帯状疱疹」、「脳梗塞」、「総胆管結石」</p> <p>【現病歴】</p> <p>ワクチン（P 社製造）の初回接種 3 週間後、患者はワクチン（P 社製造）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>その後、体全体の痛みが発現した。</p> <p>2 回目接種 3 日後、患者は日中に転倒して起き上がれなかった。そのため、患者は A 病院脳神経内科に入院した。</p>
-------	--	--	--

麻痺症状は足から手に、さらに喉へと上行性に進展した。

入院時の神経学的所見：

易興奮性、嚥下障害、舌の運動麻痺、よだれ過多、四肢麻痺、振動覚/関節位置覚の著明な低下ないし消失、痛覚鈍麻、四肢深部反射消失。

末梢神経伝導検査で四肢の神経伝導速度低下を確認した。また脱髄性末梢性神経障害の可能性を示唆した。

腰椎穿刺より蛋白細胞解離を認め、抗 GQ1b 抗体が陽性であった。

これらの結果から、GBS と診断された。

GBS 発症から 4 週間後には呼吸筋麻痺まで症状が悪化し、重症度はピークに達した。

入院中は嚥下障害のため食事の正常な経口摂取は困難であり、誤嚥を頻回に繰り返した。

咯痰の貯留は著明であり、1~2 時間おきに咯痰の吸引を実施した。

肺塞栓、ショック、低ナトリウム血症、Clostridium difficile 感染も認められた。

治療薬としてエクリズマブ、献血ヴェノグロブリンが使用された。

GBS 発症から 24 週間後に外科的胃瘻造設術を施行したが、気管切開や人工呼吸器の装着は実施しなかった。入院中、夜間は不穏になり、大声を出して眠れなかった。そのため抗精神病薬（クエチアピン、抑肝散 [ハーブ療法]）が投与

された。

GBS 発症から 28 週間後に A 病院を退院し、在宅療養に移行した。経管栄養食として経腸用液 1,200ml/日の投与を継続した。

積極的な嚥下リハビリテーションが効を奏し、GBS 発症から 53 週間後から経口的に少しずつゼリー食などがとれるようになった。

GBS 発症から 62 週間後には 1 日 1 食は食事を摂取できるようになり（お茶、ペースト状ゼリーを 3 口ずつ、交互に）、GBS 発症から 66 週間後には粥食やお菓子を食えることができた。胃瘻経由の経管栄養は 1,200ml/日から 800ml/日まで減った（現在に至る）。

喀痰吸引回数も著減した。

最近の CRP 濃度は 0.4~1.1mg/dL に収まった。胸部 X 線上も肺炎像はなく、誤嚥性肺炎はほぼ治癒した。

Sat 98%以上であった。

両足の足背動脈の拍動はよくふれ、内科的な全身状態は安定していた。積極的なリハビリテーションにより、患者は全介助ではあるが現在 1 メートルほど歩けるようになった。

GBS 発症から 70 週間後における神経学的所見は以下の通りであった。

GBS 発症から 28 週間後、在宅療養に移行したときに、手指の振動覚は 2~4 秒であった。

GBS 発症から 70 週間後に振動覚は 11~13 秒まで改善した。

(1) MMT : 僧帽筋 (5、5)、上腕三頭筋 (5、5)、手首の背屈 (4+、4+)、手指筋 (4-、4-)、股関節屈曲 (5-、5-)、大腿四頭筋 (5-、5-)、前脛骨筋 (4-、4-)。

(2) 振動覚は四肢の遠位部で低下した : 肘 (10 秒、10 秒)、手指 (11 秒、13 秒)、膝 (8 秒、10 秒)、足関節 (4 秒、5 秒)、足指 (0 秒、0 秒)。

(3) 関節位置覚は足指で低下：肩（良好、良好）、肘（良好、良好）、手首（良好、良好）、手指（良好、良好）、膝（良好、良好）、足関節（良好、良好）、足指（低下、低下）。

(4) 表在感覚は両下肢の遠位部で低下、上肢はほぼ正常。

(5) 舌の提出と嚥下機能まだ不十分であるが、患者の声は大きい。

追加情報（2023/05/10）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22201</p>	<p>呼吸困難； 嘔吐； 心筋炎； 急性心不全</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004009（PMDA）。</p> <p>2022/12/29 10:30、53 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、53 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>（事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。）</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）。</p>
--------------	---	---

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は不明であった。

【臨床経過】

患者が報告者病院で接種していないため、関連する病歴は不詳であった。

ワクチン接種前の体温および家族歴は不詳であった。

2022/12/29 10:30頃、ワクチン5回目を接種した。

患者は、53歳10カ月の女性であった（ワクチン接種時）。

患者が接種した新型コロナウイルスワクチンの製品名は不明であった。

夕方、嘔吐があった。

2022/12/30 01:00（ワクチン接種の14時間30分後）、呼吸困難感を自覚し、心筋炎を発現した。

報告された心筋炎は重篤な侵襲型/劇症型に該当しなかった。

2023/01/02（ワクチン接種の5日後）、症状増悪傾向も自覚し、救急外来を受診した。

2023/01/02、心電図検査を実施した：異常所見なし。

臨床症状/所見：

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2023/01/02）

労作時、安静時、又は臥位での息切れ（2023/01/02）。

検査にて急性心不全と診断し、同日（2023/01/02）入院した。

検査所見：血液検査：

トロポニンT（2023/01/02）：上昇なし；

クレアチンキナーゼ（CK）（2023/01/02）：上昇なし；

クレアチンキナーゼ-MB（CK-MB）（2023/01/02）：上昇なし；

C-反応性蛋白（CRP）（2023/01/02）：上昇なし；

D-ダイマー（2023/01/02）：0.5ug/ml、上昇あり。

トロポニンI、高感度C-反応性蛋白（高感度CRP）、血沈（ESR）（1時間値）の検査は未実施であった。

以降、さらなる加療にて経過をみていた。

患者は集中治療室（ICU）に入院した（2023/01/02～2023/01/10）。

2023/01/23、心臓超音波検査を実施した：

異常所見あり：左室駆出率 25%。

新規に出現した所見：

心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常

心室の拡大。

2023/02/15、直近の冠動脈検査（冠動脈CT検査）を実施した：

冠動脈狭窄なし。

2023/02/17（ワクチン接種 51 日後）、患者は退院した。

2023/03/31、心臓 MRI 検査（造影）を実施した：異常所見なし。

その他の画像検査は未実施であった。

病理組織学的検査は未実施であった。

【転帰】

2023/02/17、事象（心筋炎）の転帰は、治療なしで回復したが後遺症ありであった。

事象（急性心不全、嘔吐と呼吸困難）の転帰、軽快であった。

報告医師は事象急性心不全を重篤（入院：2023/01/02～2023/02/17）と述べ、事象と COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告医師意見】

原因としてはコロナワクチンである可能性があるが、消去法によるものであり特定できるものではない。

本報告は、心筋炎の基準に該当する。

鑑別診断に関して、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

患者には以下の危険因子または関連する病歴はなかった：

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

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/05/15）：本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者情報の追加、患者の詳細（人種情報の追加）、臨床検査値の追加；事象の詳細（心筋炎情報が更新された）および臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22216	<p>クロイツフェルト・ヤコブ病；</p> <p>ミオクローヌス；</p> <p>全身性強直性間代性発作；</p> <p>判断力低下；</p> <p>喘鳴；</p> <p>尿路感染；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肥満；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳炎；</p> <p>認知症；</p> <p>誤嚥；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>供血者；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介しから連絡可能な報告者（看護師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/07/27、68歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31、筋肉内、68歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「喫煙歴」（継続中か詳細不明、備考：50歳代半ばまで1日20本程度。その後は禁煙）；</p> <p>「飲酒歴」（継続中か詳細不明、備考：平日ビール1000ml、週末には+日本酒など、8月上旬ごろまで？）；</p> <p>「献血」（継続中か詳細不明、備考：献血は20年くらい前にしたことがあった）。</p> <p>【病歴、家族歴】</p> <p>「認知症」（継続中か詳細不明、備考：患者の母）。</p> <p>【患者背景、その他のリスク要因】</p> <p>輸血歴：なし</p> <p>家族歴：なし</p> <p>硬膜移植歴：なし</p> <p>海外渡航歴：なし</p> <p>血凝固因子製剤の投与歴：なし</p>
-------	--	---	---

ヒト成長ホルモン製剤投与歴：なし

骨髄移植歴：なし

【併用薬】

報告なし。

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/15、1 回目、筋肉内、0.3ml、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、接種部位：不明、）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/08、2 回目、筋肉内、0.3ml、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、接種部位：不明）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/02/09、3 回目、筋肉内、0.3ml、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、接種部位：不明）。

【臨床経過】

患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のいずれのワクチン接種も受けなかった。

【関連する検査】

2022/08/26、脳波：（結果）CJD 疑い； 2022/09、髄液（DNA）：（コメント）正常多型。

2022/07 から、判断力低下が発現した。

報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした（証明方法わからず）。

事象の転帰は治療なし（診断つき、判読不能）で未回復であった。

【ワクチン接種で発症したクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) の一事例について】

患者は 3 回目の接種後も 6 月まで変わりなかった。

職業歴：

20 歳代より 10 トン車の運転手で、50 歳代半ばよりこの 10 年くらいは A 社の配達業務。特に病気もなく元気に仕事をしていた。時々夜勤もあった。

65 歳で引退してからは、地域の少年野球の送迎の運転業務をしていた。

患者は肉類と魚を交互に摂取し、生ものはたまに馬刺しを食べる程度であった。そして、それはそれについてあった。乳製品はチーズを食べる程度であった。

【病歴】

3 回目の接種は 2 月から 6 月までの間であった。

3 月から 5 月までは日常生活面でも、それまでと変わらなかった。

6 月には野球場にも出かけて観戦できた。

7月初旬に好きなB映画を見に行った時は、患者はとても満足していた。

2022/07、接種の前後不明だが末頃、ゴミ出しの分別ができず間違えた。曜日もわからなくなってきた。

7月に入り、ぼーっとしていることが見られるようになった。(09/16のA病院への紹介状では「7月下旬よりぼーっとすることが増え」と記載された)

4回目のワクチン接種後、数日間は暇さえあれば眠っていた。ぼーっとすることとは2023/03の神経内科担当医の診療情報提供書では「7月に入りぼーっとすることが散見され、7月下旬からはその頻度が増加され」とあり、07/27のワクチン接種より前に症状が出現している経過と記載されている。

発症が明確になった時期：8月の経過

8月にこれまでと違い、ぼーっとしていることが多いので、患者の妻は刺激を与えられたらと思い、喜んでいたB映画をもう一度患者と観に行った。しかし映画が終わっても反応はほとんどなかった。この時患者はトイレに行くと言ったが、妻は一人で行かせられないと思ったのでついて行った。自宅でも「トイレに行く」言ったが帰ってこないのを見に行くと突っ立ったままだった。排尿を促すと「うん？」という状態で排尿までに30分くらいかかった。

08/06、田舎に行くことになり、患者は高速道路に乗り入れたが、南の方のレーンに入っていった。妻が「道が違うよ」と言ったら、「方向がわからない、道案内してくれ」と言った。患者の娘は運転を替わった。この時はそこまで運転については普通に出来ていた。

08/08に少年野球チームの集合場所がわからなくなり、2時間もうろうろしていた。妻がどこを走っていたのか聞いてもわからなかった。この件をきっかけに「事故を起こす前に辞める」と運転を止めた。

母の認知症の経験があったが、妻はそれより進み方が早いように思うのでおかしੀと考えた。

このため、08/09に近医を受診した。MRIを実施した。

12日(10日とも報告)、糖尿病、高尿酸血症、肥満があり、小さな軽い脳梗塞があるとされ、生活改善を指示された。様子を見ることになった。

8月のお盆には歩行時に身体が揺れるようになり、手をつないでいないと危なく

なった。また思考回路が繋がっていない感じがした。会話の応答も、小学生の返事の仕方のような感じがあった。時々ぼんやりしていることがあり、直線のみで曲がっているように見えたらしく「曲がってないか？」と聞いたりしていた。まとまりのない話をするようになってきた。夜中にふと目が覚めてみるといなので探すと、ベランダの物干し場に座っていたり、風呂場の中にいた。「何をしているの？」と聞いても応答がなかった。

散歩に出かけて帰ってこず、探しに出た。患者は近所をぐるぐる回っていたらしく、塀にもたれてじっとしていたり、バス停のベンチに1時間くらい座っていたりした。偶然を装って話しかけ、連れて帰ったこともある。

近医から神経外科病院に紹介され、23日(22日とも報告)に受診した。受診後、すぐ神経内科に受診となった。

24日に神経内科を受診し、「軽い脳炎」と言われた。その時にもう病名はわかっていたのではと思った。その時点で「進行性認知症、ミオクローヌス」を認められていた。

26日に脳波の検査を受け、「周期性同期生放電(GPDs)、MRIで大脳皮質に帯状のDWI高信号を認め」た。CJD疑いとして、31日から09/05まで入院精査を受けた。髄液検査を実施した。結果が2、3ヵ月になるとのことだったが、診断名を告げられた。

自宅療養に：9月以後

訪問診療先を探し、診療所が対応ということになった。そのため在宅療養と定期的に神経内科外来受診を行うことになった。

入院中、自己免疫疾患の可能性も考え、ステロイドパルス療法も行ったが効果は乏しかった。抗DNA抗体、抗SS-A抗体、MPO-ANCAなどはいずれも陰性であった。しかし依然としてCJDを強く疑う状態で、プリオン関連検査・遺伝子検査を依頼し結果待ちとなった。

退院後、尿意はわかるが失敗することが多くなった。そのため紙パンツを使ったが、最初は嫌がった。病状は数日単位で変わっていった。9日からは立てなくなった。

13日受診時は、退院時より軽度増悪している程度であった。

20日ころからは食物も口内に含んだままで飲み込まない状態であった。水分は

飲み込むが、誤嚥しだした。

9月下旬に発熱が発現した。低酸素状態で診療所より病院に紹介された。肺炎と診断された。COVID 19のPCR検査で陽性であり入院し、コロナ感染症に準じた治療を受けた。症状は軽快した。胃管挿入にて経腸栄養を開始した。

この入院中に、左共同偏視+頸部左回旋等「てんかん発作」を疑わせる症状が発現した。視線合わず発語なしであった。意思疎通困難であった。両側上下肢の筋緊張があった。体動大であった。

退院後の10/12の訪問診療時に強直性間代発作用の動きが両側上肢、左下肢に認められた。頻回に起きていた。抗けいれん剤で調整をはかった。頻繁に口腔内唾液など吸引処置を行った。

10/31付の検査結果報告：DNA鑑定結果：

Codon 129 Met/Met; Codon 219 Glu/Glu。

その他変異はなかった。

コメント：日本人に最も多い正常多型であった。

11月以降の経過：

しばしば摂氏37度台の微熱の発現が観察された。

けいれん発作もあり、抗けいれん剤の調整で対応した。尿混濁がしばしばみられた。尿路感染の可能性もあり、2023/02には留置尿バルーンカテーテル抜去した。必要時導尿に変更した。また喘鳴もよく聞かれ、SpO2も90%程度まで下がることもあった。

2月受診時（福祉タクシー利用）は、胸部レントゲン写真では肺炎像はなかった。

2月から3月にかけても摂氏37～38度台の発熱があった。SpO2も85程度まで下がったが、吸引措置などで95%まで回復を繰り返した。

尿バルーンを抜いて1週間後の3月上旬より自然排尿はなく、間欠的の自己導尿

で対応した。

報告者は神経内科の専門でもなく、長い医師生活の中でも CJD の経験がないため、報告看護師は本症例が CJD の普通の速さで進行しているのかも判断することができず、ワクチン接種と CJD の関連の真偽を確認できなかった。

以上を前提にして以下の点を考慮した：

1. DNA 変異：

大学からの報告では、「日本人に最も多い正常多型」とされており、CJD で普通に見られる DNA 変異となると判断する。もし COVID-19 ワクチン接種と CJD が関係あるとすると、その場合もこれと同じような型の変異が起きるのか、またこのような正常多型の変異になるか、それとも他の型になるのかという疑問がわく。そのため、COVID-19 ワクチン接種後に発症したとされている事例で検査された結果（型）との比較が必要である。

2. COVID-19 ワクチン接種後に CJD 発症したと主張されている事例の場合の期間との関係は？

症状の経過をまとめると、報告者は 4 回目の COVID-19 ワクチン接種は直接的な関係はないのではないかと考えた。ワクチン接種日が 07/27 のため、このように早期に症状が進むことがあるのかどうかは疑わしい。少なくとも「プリオン」が蓄積して症状が出てくるにはあまりにも早い。そのためワクチン接種と関係があるとしたら、2 月またはそれ以前のワクチン接種に関係があるだろう。

2 月以前の接種で体内でプリオンが感染し脳内に変化が起き始めたとの仮定は可能だが、一般に感染機会があってから発症までの期間がはっきりわかっている CJD ではどの程度なのか？神経内科の専門家の意見や統計があるならば比較できる。

また他に COVID-19 ワクチン接種で発症したと言われている CJD 事例の、ワクチン接種と発症の期間はどのくらいか？報告者はいずれにせよ疑わしいと言われる事例の統計をまとめて判断する必要であると考えた。

神経内科の専門でもない一内科医が考えられるのはここまでであった。

クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）のサーベイランスへの報告は、2023/04 に報告済みであった。

クロイツフェルト・ヤコブ病の分類（CJD）（孤発性、遺伝性、変異性、医原性等）に関して：

周囲に同病者はいない。「正常多型」として報告されている。医原性既往なしであった。

これらより、報告者は分類が孤発性でよいと考えた。

再調査で報告された、入院中に実施された髄液検査（総タウ蛋白、14-3-3 蛋白、RT-QuIC 法など）について、結果の情報について、報告書に記載した以上の情報はない。

追加情報（2023/05/08）：本報告は同じ看護師からの自発的な追加報告である。

更新情報：新たな報告者追加；患者データ、被疑薬データ、ワクチン接種歴、病歴、臨床検査値（追加）；反応データ（新事象）、事象説明詳細、転帰、因果関係。

追加情報（2023/05/24）：本報告は、追跡調査の返信により同じ連絡可能なその他の医療従事者から受領した自発追加報告である。

更新情報：新たな報告者および臨床検査値。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：「この10年くらいは配達業務」文を「この10年くらいはA社の配達業務」に更新された；「7月初旬に好きな

映画を見に行った時は、患者はとても満足していた」文を「7月初旬に好きなB映画を見に行った時は、患者はとても満足していた」に更新された；そして、「患者の妻は喜んでいた映画をもう一度患者と観に行った」文を「患者の妻は喜んでいたB映画をもう一度患者と観に行った」に更新された。

<p>22228</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は、製品品質グループを介し、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/06/03 17:15、6歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、0.3 ml 単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、6歳時、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）</p> <p>2022/05/13 17:30、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ5～11歳用、1回目接種（オレンジキャップ）、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「喫煙経験なし」（継続中か詳細不明）。</p> <p>その他の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>AEに関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者に原疾患、合併症があったかは不明であった。</p> <p>【患者の併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>
--------------	--------------------------------------	----------------	--

報告医師の病院にて、大人用ワクチンを誤接種された（2回目のワクチン接種時）。

2022年、患者はCOVID-19に罹患した（他院で診断された）。

2022/11、その後、患者がインフルエンザワクチン接種のために来院した際に、COVID-19に罹患したと報告された。

他院で診断されたため、詳細は不明であった。

事象は、診療所の受診を必要とした。

2023/03/16、（成人用ワクチンを誤接種された）患者が、2回目接種後で、「コロナウィルス感染」したことが確認された。

2022年、現状は回復しており、問題がないようである。

2023/04/24現在、2022年に患者は事象から回復して、処置は受けなかった。

【報告者の評価】

初回報時、重篤性と因果関係評価は提供されなかった。

2023/04/24現在、報告医師は、事象を非重篤と考え、ワクチンとの因果関係はいいえ（関連なし）と評価した。

医師は、SARS-CoV-2検査で、患者が陽性であったかについては、不明とコメントした。

患者は他院で診断されたことから、詳細不明であった。

患者が診断時にSARS-CoV-2抗体を保有していたかは不明であった。

患者は、多臓器障害なし、呼吸器なし、循環器なし、消化器/肝臓系なし、血管系なし、腎臓系なし、神経系なし、血液系なし、外皮系なしであった。

SARS-CoV-2感染中、悪化した基礎疾患はなかった。

患者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、もしくは他のワクチンの接種は受けなかった。

製品品質苦情グループから結論が報告された：

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FN5988 に関連したロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、患者情報（人口層）、病歴、被疑薬情報（初回投与情報としてコミナティ 5~11 歳用を追加した）、事象の経過と同じ報告者からの因果関係評価（関連無し）。

追加情報（2023/04/26）：本報告は、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

更新情報：ロット番号 FN5988 の調査結果。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：追加情報陳述の日付が経過で更新された。

22240	良性毛包腫瘍	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた：不特定の製品。</p> <p>2023/03/20 に入手した追加情報により、現在本症例はすべての必要な情報が含まれ、Valid と考えられる。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種部位に生じた毛母腫の 1 例」、日本皮膚科学会第 905 回東京地方会 [四地区分会]、2023; Vol:905th, pgs:18 ;</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種部位に生じた毛母腫の 1 例」、日本皮膚科学会雑誌、2023; Vol:133(4), pgs:750 ;</p> <p>「Case of Pilomatricoma After Coronavirus Disease 2019 Vaccination」、Tokai Journal of Experimental and Clinical Medicine, 2023; Vol:48(1), pgs:10-21.</p> <p>43 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、左腕)</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種直後に皮下腫瘍が出現し、5 か月後にはさらに大きくなった。著者らの最初の皮膚科検査で、著者らは患者の左上腕に、硬くて境界がはっきりした多房性の 17×15mm の発赤を伴う皮下腫瘍に気づいた。著者らは、ワクチン接種によって引き起こされる毛孔腫または異物肉芽腫であると疑った。超音波検査所見は真皮深層の内部に高輝度構造塊を伴う低輝度腫瘍であった。カラードップラーイメージングにより、腫瘍の周縁部の血流信号が明らかになった。血液検査では異常所見はなかった。腫瘍は外科的切除により完全に除去された。病理組織学的検査では、真皮深部に好酸球性細胞質（陰影細胞）を有する無核細胞からなる境界明瞭な腫瘍が認められた。腫瘍の周辺領域では、好塩基性細胞が徐々に陰影細胞に移行した。腫瘍内には多数の異物巨細胞も観察された。これらの所見を総合すると、毛孔腫の診断につながった。患者の左上腕の 2 回</p>
-------	--------	--

			<p>目の新型コロナウイルスワクチン接種（Pfizer-BioNTech）部位には特筆すべき症状はなく、まだ3回目のワクチン接種を受けていない。</p> <p>追加情報（2023/05/15）：本追加報告は、PV202300038165とPV202300064704が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての情報はPV202300038165にて管理する。</p> <p>新情報：新しい報告者と文献情報。患者情報。臨床検査値を追加した。処置ははいに更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。追加情報の入手予定はない。</p>
22247	脊髄炎	<p>排尿困難；</p> <p>筋力低下</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師と医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004056（PMDA）。</p> <p>その他の症例識別子：v2210004056（PMDA）。</p> <p>2022/11/06、64歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン（特定不能、製造販売業者不明）、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、64歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「左下肢筋力低下」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「排尿困難」（継続中か詳細不明）。</p>

【併用薬】

インフルエンザワクチン（接種日：2022/11/18）

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

【臨床経過】

2022/11/06、患者はCOVID-19ワクチンを接種した。

2022/11/19、左下肢筋力低下と排尿困難が出現した。

2022/11/19（ワクチン接種13日後）、患者は急性脊髄炎を発現した。

2022/11/21、当院受診し、緊急入院となった。

頭部、脊髄MRIを撮影し、脊髄円錐に炎症所見を認めた。

ステロイドによる加療を開始した。

2022/12/24（ワクチン接種48日後）、患者は病院から退院した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とCOVID-19ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。また、可能性大とも報告された。

【報告者意見】

COVID-19ワクチン接種後に自己免疫介在性の機序で脊髄炎を発症した可能性を認めても、因果関係の立証は困難である。

追加情報で、報告者は、事象（急性脊髄炎）とワクチン接種との因果関係は、可能性小であると述べた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/04/04）：本報告は重複症例 PV202300058290 と PV202300056394 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は PV202300056394 で報告される予定である。

更新情報：新たな報告者、患者のイニシャル、ワクチン接種時年齢、臨床検査値の追加、被疑ワクチン接種日、併用薬、脊髄炎に関する事象詳細。

追加情報（2023/05/19）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/25）：本報告は、ファイザー社員を介した連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：医師からの因果関係についての報告および被疑薬の更新。

22252	<p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>感覚障害；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脊椎炎；</p> <p>関節可動域低下</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004057（PMDA）。</p> <p>2022/04/25 09:03、73 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、筋肉内投与、73 歳 5 か月時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>シロスタゾール、使用理由：抗血小板療法（経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目；製造販売業者不明）。</p> <p>2022/08/08（ワクチン接種の 3 か月 13 日後）、患者は脊髄炎（急性散在性脳脊髄炎）と脊椎炎を発現した。</p> <p>2022/09/08（ワクチン接種の 4 か月 13 日後）、事象脊髄炎（急性散在性脳脊髄炎）、脊椎炎の転帰は軽快であった。</p>
-------	---	------------------------	---

【臨床経過】

4月、患者は新型コロナウイルスワクチンを接種した。

2022/04/25、体温（ワクチン接種前）は、摂氏 35.8 度であった。

2022/06 頃、左手がおかしいと主訴があった。

6 月頃より「両肩が上がらない」、「左手背腫脹」を訴え、整形外科、脳神経内科へ外来通院していた。

2022/08/08（ワクチン接種の 3 か月 13 日後）、患者は急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を発現した。

8 月、患者は「脊髄炎」疑いで緊急入院した。

入院後より mPSL 1000 mg を 2クール（8/9 から 8/11 および 8/15 から 8/17）実施した。

08/25、PSL 60 mg の経口投与を開始した。

09/01、PSL 30 mg へ減量した。

09/08（ワクチン接種の 4 か月 13 日後）、PSL 20 mg へ減量となり、入院当初に認められた両上肢筋力低下の改善により、自宅退院となった。

【転帰】

2022/09/08（ワクチン接種の 4 か月 13 日後）、事象 ADEM の転帰は軽快であったが、残りの事象左手がおかしい、両肩が上がらない、左手背腫脹については不明であった。事象両上肢筋力低下の転帰は軽快であった。

報告者（薬剤師）は、事象 ADEM を重篤（入院または入院期間の延長）と分類した。

ワクチンと事象 ADEM の因果関係は、可能性大であった。

報告者は、事象脊椎炎を重篤（入院または入院期間の延長）と分類した。

報告者（医師および薬剤師）は事象（脊髄炎（急性散在性脳脊髄炎））を重篤（2022/08/08 から 2022/09/08 まで入院）とし、事象と被疑薬との因果関係は評価不能と評価した。

【報告者意見】

新型コロナウイルスワクチンとの因果関係は不明である。

【急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票】

組織病理診断：未実施。

臨床症状：該当項目をすべて選択：

炎症性脱髄が原因と推定される。

初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）。

臨床的に多巣性の中樞神経系の障害（事象）である。

以下のいずれかの症状が初めて発現した日：2022/06/21。

運動麻痺（広汎性、限局性である場合が多い）、深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反射の非対称性）。

自己抗体の検査：実施、検査日：2022/08/08。

抗 AQP4 抗体検査：陰性。髄液検査：実施、検査日：2022/08/08。

細胞数 2/uL, 糖 100 mg/dL, 蛋白 94 mg/dL。

オリゴクローナルバンド：なし。

IgG インデックスの上昇：なし。

画像検査（磁気共鳴画像（MRI））：実施、検査日：2022/08/15。

該当項目を全て選択：

びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像、拡散強調画像（DWI）、もしくは流体減衰反転回復（FLAIR）画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められる。

疾患の経過：

発症から最終観察までの期間：6 か月。

疾患は単相パターンである（該当項目を全て選択）：症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低 3 か月以内の再発がない。

発症後の 3 か月以内には臨床症状や画像上の変動はあってもよいが、3 か月以降は症状の再発はない。

追加情報（2023/03/29 および 2023/03/29）：

本報告は、連絡可能な同薬剤師および同医師から受領した追跡調査回答の自発追加報告である。

更新情報：新規報告者を追加；接種時年齢/単位を追加；臨床検査値を追加；ワクチン接種時刻を更新；併用薬の使用理由を追加；新規事象（「両肩が上がらない」、「左手背腫脹」、「両上肢筋力低下」を追加）；事象に対し「治療を受けた」を選択；「急性散在性脳脊髄炎」の入院日および退院日を更新。

追加情報（2023/05/13）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はな

い。

追加情報（2023/05/25）：本報告は、ファイザー社員を介した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：被疑ワクチンの詳細（投与経路）、新たな事象（脊椎炎）、臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

報告された内容どおりに「2022/09/08（ワクチン接種の3ヵ月13日後）」を「2022/09/08（ワクチン接種の4ヵ月13日後）」に更新した。

<p>22258</p>	<p>四肢痛； 圧痛； 末梢性浮腫； 末梢腫脹； 突然死； 肺塞栓症； 腫脹； 血栓症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004064（PMDA）。</p> <p>2021/09/13、40 歳 6 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、40 歳時）。</p> <p>【関連した病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>患者は事象発現前の 2 週間以内にいずれの併用薬の接種も受けなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）：なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/08/23、1 回目単回量；ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30）。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にいずれのワクチン接種も受け</p>
--------------	--	--

なかった。

【臨床経過】

2021/09/13、ワクチン接種前の体温は不詳であった。

不明日、新型コロナウイルスワクチン2回目接種後、

両下肢の浮腫、四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹の発現日は、2021/10月頃であった。

不明日、下肢に血栓が出現した。

転帰は不明であった。

2022/02/27 23:00頃（ワクチン接種5ヵ月14日23時間後）、肺動脈血栓塞栓症が出現した。

2022/02/27、患者は肺動脈血栓塞栓症にて急死した。治療は受けなかった。

剖検が実施された。死体検案の結果、肺動脈血栓塞栓症が死因と判明した。

調査項目

【患者背景】

アレルギー歴：なし

副作用歴：なし

副反応歴：なし

報告以外のワクチン接種歴：なし

生活の場：自宅、独居

要介護度：自立

ADL 自立度：自立

嚥下機能、経口摂取の可否：問題なし。経口摂取可能であった。

【接種前後の情報】

ワクチン接種前の体温：不明（報告通り）

ワクチン接種前後の異常：不明

【異常発見の状況】

異常発見の日時：2022/04/27（報告通り）、23:00

救急要請：なし

救急要請の日時：なし

救急隊到着時刻：なし

救急隊到着時の状態：なし

搬送手段：なし

搬送中の有害事象（AE）の経過および処置：なし

病院到着時刻：なし

到着時の身体所見：なし

治療内容：なし

検査実施：なし

【死亡に関する情報】

死亡確認日時：2022/04/27（報告通り）、23:00

死亡時画像診断：実施なし

死亡時画像診断結果の詳細：なし

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：2022/03/01、死因解明

【医師の意見】

死因および医師の死因に対する考察：

ワクチン接種後、下肢に血栓が発現し、それが肺にとび、肺動脈血栓塞栓症によって急死したと考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

健康だった女性がワクチン接種後に足がむくむと訴え、急死した。死因は肺動脈血栓塞栓症であり、ワクチン接種により下肢に血栓が発現し、血栓が肺にとび、肺動脈につまり急死したと考えられた。

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

臨床症状/所見：2021/10、下肢の腫脹および四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹

検査所見：なし

画像検査：なし

外科的処置/病理学的検査：2022/03/01、病理学的検査を実施し、血栓/血栓症の所見を認めた。詳細な部位の所見は肺動脈（死亡検案による）であった。

その他：

診断病名は肺血栓塞栓症であった。

除外した疾患はなかった。

COVID-19 の罹患歴はなかった。

ヘパリン投与歴（発症日までの 100 日間に投与）はなかった。

血栓のリスクとなる因子はなかった。

【TTS の危険因子またはその他の関連する病歴】

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

【関連する診断的評価】

心エコー図、灌流 V/Q スキャン：なし

有害事象は TTS に該当しなかった。

報告医師は、事象肺動脈血栓塞栓症を重篤（重篤性分類：死亡）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告者意見】

患者は新型コロナウイルスワクチンを2回接種し、血栓ができ、肺動脈血栓塞栓症にて死亡した。

追加情報（2023/04/12）：本報告は規制当局から同じ報告者（医師）から受領した自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210004064 (PMDA)。

更新情報：患者の詳細（名前、人種追加）、事象（肺塞栓症の発現時刻追加、説明更新、治療追加；血栓症の説明更新、血小板減少症を伴う血栓症削除；事象末梢腫脹、四肢痛、圧痛、腫脹、血栓症、急死追加）、剖検の詳細（はいに更新）、臨床経過

追加情報（2023/05/08）：本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報の追加、事象「下肢浮腫」発現日の更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22265</p>	<p>ヘルペス後神経痛； 帯状疱疹</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：i2210008111（PMDA）。</p> <p>2022/11/04、43 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>グラセプター 1.5</p> <p>メドロール 4 [メチルプレドニゾン]</p> <p>フェブリク 10</p> <p>セルセプト 250 [ミコフェノール酸モフェチル]</p> <p>エベレンゾ 20</p> <p>バクタ</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明、使用理由：COVID-19 免疫）。</p> <p>2022/11/07（ワクチン接種 3 日後、報告通り）、患者は帯状疱疹を発現した。</p>
--------------	---------------------------	---

報告によると、症状は、かゆみがのこる程度に軽快とのこと。

レスタミンコーワクリーム 20 g が処方された。

症状は改善傾向であった（報告のとおり）。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

【副作用等の発現及び処置等の経過】

帯状疱疹による右肩神経痛が発症した。発症後バラシクロビル（500mg、4錠分2、5日分）で対応した。

【報告者意見】

免疫抑制剤を服用していたが、コロナワクチン摂取後3日の反応であり、他剤の追加がないため、可能性として疑われた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

修正：

本追加報告は、前報の修正報告である：経過（併用薬の投薬量を含めるため修正した）。

追加情報（2023/4/25）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者の情報を更新、事象転帰を更新した。

<p>22275</p>	<p>予防接種の効果 不良； COVID-19</p>	<p>喘息； 非タバコ使用者； SARS-CoV-2 曝露</p>	<p>本報告は、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>57歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、接種日：2021/04/27 15:00、1 回目、単回量、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、左上腕部、筋肉内投与）、</p> <p>（コミナティ、接種日：2021/05/18 15:00、2 回目、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左上腕部、筋肉内投与）、</p> <p>（コミナティ、接種日：2022/01/15 15:00、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、左上腕部、筋肉内投与）、</p> <p>（コミナティ、接種日：2022/07/23 15:00、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、左上腕部、筋肉内投与）。</p> <p>施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3 回目投与）であった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19 曝露」；</p> <p>「気管支喘息」（罹患中）、備考：発現日：不明（10 年以上前）；</p> <p>「喫煙経験なし」。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p>
--------------	-------------------------------------	---	---

患者は、事象発現前の2週間以内にどの併用薬も受けなかった。

患者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。

2022/07/30 08:00（ワクチン接種から6日19時間後）、患者はCOVID-19 /新型コロナウイルス感染症を発現した。医師自身が、4回目のワクチン接種後1週間後くらいに、COVID-19 に感染した。

家族内感染で患者の夫より感染した模様であった。

2022/07/30、COVID-19 抗原検査（鼻スワブ）で陽性反応が出た。

患者が診断時に SARS-CoV-2 抗体を保有していたかは、不明である。

患者は、安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は、酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候はなかった（多臓器障害/呼吸器/循環器系/消化器/肝臓系/血管系/腎臓系/神経系/血液系/外皮系を含む）。

SARS-CoV-2 と診断された後、抗原検査で陰性確認は実施しなかった。

転帰は、治療（パキロビッドパック内服）により回復であった（報告のとおり）。

報告者は、事象（新型コロナウイルス感染症）を非重篤と分類し、事象（新型コロナウイルス感染症）と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

2022/12/17 13:00、患者がコミナティ RTU 筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.4-5）を接種した。

(5回目、単回量、ロット番号 GJ7139、使用期限 2024/01/31、左上腕部、筋肉内投与)。

製品品質グループ調査結果：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析について調査した。最終的な範囲は、報告されたロット番号 ET3674、EW4811、FK8562、FP9654 の関連ロットと決定した。

苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された欠陥は、バッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

BNT162b2 (多価特定不能) のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報 (2023/05/15) : 本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した情報である。

更新情報 : 患者詳細 (年齢、人種、民族)、関連する病歴、臨床検査値、被疑薬詳細、副反応情報。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2023/05/17) : 本報告は、調査結果を提供したファイザー製品品質グループから追加報告であり、臨床経過の詳細について更新した。

<p>22277</p>	<p>倦怠感： 冷式溶血性貧血： 状態悪化： 発熱</p>	<p>冷式溶血性貧血： 貧血</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：正体不明の製品。</p> <p>2023 /04/05 に入手した追加情報により、本症例は現在すべての必要な情報が含まれ、valid と考えられる。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 ワクチン接種に伴い溶血所見の増悪を繰り返した寒冷凝集素症の一例」、第 62 回日本血液学会中国四国地方会、2023 ; Vol : 62nd、pgs ; 30。</p> <p>70 代の男性患者が covid-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>20XX 年に寒冷凝集素症と診断されたが、軽度の貧血のため無治療経過観察されていた。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目）。</p> <p>「溶血」の最近の発現時期は、2 回目ワクチン接種後であった（報告通り）。</p> <p>20XX+3 年（報告通り）、1 価の SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発熱および倦怠感</p>
--------------	--	-----------------------------	---

を発現した。

ワクチン接種の5日後、前病院の血液検査で急激な貧血の進行を認め、加療目的に紹介となった。

来院時の血液検査でLDH、間接ビリルビンの上昇などの溶血所見を認めた。寒冷凝集反応512倍と直接クームス陽性を認め、寒冷凝集素症の診断を確認した。骨髄検査ではリンパ腫を示唆する所見は認められず、特発性の寒冷凝集素症としてステロイドによる治療を開始した。

その後、溶血所見は改善した。ステロイドを漸減終了したが溶血の悪化なく経過していた。

本症例ではワクチン接種後に溶血の増悪を繰り返しており、SARS-CoV-2 ワクチン接種が溶血の誘因となったと考えられる。ワクチンによる溶血悪化の機序は明らかでないが、SARS-CoV-2 ワクチン接種後の補体活性化が一因とする報告もある。

事象発熱および倦怠感の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/07/12）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「SARS-CoV-2 ワクチン接種に伴い溶血所見の増悪を繰り返した寒冷凝集素症の1例」、第62回日本血液学会中国四国地方会、2023；Vol：62nd、pgs；30。

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

追加情報（2023/07/18）：本報告は連絡可能な同じ医師から入手した文献自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：報告者情報と文献情報。

<p>22278</p>	<p>動悸； 四肢痛； 感覚鈍麻； 無力症； 運動機能障害； 頭痛</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/04/04 15:00、36歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、1回目、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、36歳時、筋肉内、左上腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「花粉アレルギー」（罹患中）。</p> <p>【併用薬及び被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種】</p> <p>なし。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/04/04、ワクチン接種前の体温は35.6度であった。</p> <p>2022/04/05（1回目接種翌日）、接種側の upper limb から指先までしびれ、脱力、動悸、頭痛が出現し、しびれは継続した。左上肢しびれと左上肢疼痛も報告された。</p> <p>2週間後（2022/04）には、疼痛が出現した。手関節から上腕まで疼痛があり、脱力もあった。患者はコップを支えきれず、落として割った。</p> <p>事象の治療は、患者が2022/07/14にクリニックを受診した時より開始された（サインバルタ20mg、1錠/1回、内服）。報告者は、事象左上肢しびれと左上肢疼痛は診療所の受診を要したと述べた。サインバルタ内服中に症状は軽快した。中止により症状が再燃した。</p>
--------------	---	-----------------	--

事象左上肢しびれと左上肢疼痛の転帰は未回復であり、その他の事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象上肢しびれ、脱力、動悸、頭痛を重篤（重篤性分類：医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

臨床検査値は追加された。経過欄の重複情報は削除された。

追加情報（2023/05/23）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：患者情報、病歴、被疑薬の接種経路と接種部位、事象の説明、発症日、受けた治療、診療所の受診、転帰を更新し、併用療法をなしに更新し、事象の重篤性基準を追加した。

22279	眼窩先端部症候群	<p>甲状腺機能低下症；</p> <p>白内障；</p> <p>真珠腫；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000006（PMDA）。</p> <p>2022/02/01、82 の歳女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、82 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「左耳真珠腫」（2007 年）</p> <p>「甲状腺機能低下症」（2012 年）</p> <p>「高血圧」（2015 年）</p> <p>「脊柱管狭窄症」（2016 年）</p> <p>「白内障」。</p> <p>【家族歴】</p> <p>特記すべきことなし</p> <p>【併用薬】</p> <p>エディロール；イルソグラジンマレイン酸塩；メチコパール；リマプロスト アルファデクス；アムロジピン；チラーヂン S；タケキャブ；サンベタゾン；ピレノキシ</p>
-------	----------	--	---

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/05/11、1回目、
バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/06/01、2回目、
バッチ/ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31）。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けな
かった。

その他の理由での追加免疫（3回目投与）であった。

2022/03/19（ワクチン接種後1ヵ月19日）、患者は有害事象（眼窩先端部症候
群を含んだ）を発現した。

2023/03/06、事象の転帰は、後遺症（症状：左眼光角弁（ほぼ失明に近い）の
後遺症として報告された）であった。

【臨床経過】

2022/03/19、左眉毛付近の疼痛を自覚したが、鎮痛薬で軽快したため様子のみ
ていた。

2022/03/22より、左内斜視に気づき、その後、左視野が紫色に変色、そして、
左視野の外縁の変視を自覚した。

2022/03/23から2022/03/24、左眼瞼が下垂した。両眼視困難となった。

2022/03/26、近医脳外科手術クリニックを受診した。左外転神経麻痺を認めた
が経過観察となった。

2022/03/29、左視力は、ほぼ消失し光角弁以下となった。そして、脳神経外科
手術を受診した、そして、当日、当科に緊急受診された。

2022/03/30 より、入院精査と加療の方針とした。

診察時、神経学的所見には左視力障害、瞳孔散大、全方向性左の眼運動障害、左眼瞼下垂、左三叉神経障害を含んだ。

2022/03/30、眼窩部造影 MRI により、左眼窩先端部に造影効果を認めた。

患者の年齢を考えると、31 mm/h の赤血球沈降速度は正常であったが、CRP 0.15 mg/dL と軽度の炎症反応、抗核抗体 1280 倍 (speckled 型、1280) と高値を認めた。

他、髄液検査は正常だった、そして、免疫学的検査は TSH、free T₃、T₄、抗 T_G 抗体、抗 TPO 抗体、抗 TR-Ab、PR3-ANCA、MP0-ANCA、抗核抗体、抗 S_m 抗体、抗 SSA/B 抗体と IgG4 は陰性であった。以上から、原因不明の抗核抗体陽性の眼窩先端部症候群と診断した。

2022/03/30、前鼻孔ぬぐい SARS-Cov2-PCR は陰性であった。

2022/03/30 から 2022/04/01 まで、ステロイドパルスを開始し、そして、痛みに関しては翌日には改善した、ところが、視野障害も遺残したまま経過した。

2022/04/20 から 2022/04/22 まで、パルス治療の 2クール目を施行した。

2022/04/23、後療法として経口プレドニゾン 20 mg/日内服を開始した。

2022/04/26、退院とし外来フォローを行った。徐々眼運動障害は改善した。

2022/09/11、off としたが、左眼視力は光角弁のまま固定している。

報告者は、事象を重篤（障害および入院、入院期間：2022/03/30 から 2022/04/26 まで）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告者は、以下の通りにコメントした：

本症例では左深眼窩部の生検は行えておらず、眼窩部の悪性リンパ腫の可能性は否定できなかった。しかし、画像上は結節や腫瘤を認めるものはなく、かなり unlikely である。

また、急性期治療と慢性期の免疫治療後、半年経過していたが、症状は固定しており再燃がなかった。そのため、その可能性は低いと考えた。

抗核抗体陽性から本症例は自己免疫学の機序の関与が疑われた。

mRNA ワクチンの作用機序は、本来的に自己免疫機構による自己細胞破壊を伴う抗体産生を基盤とするものであることや、これまでのワクチンにない副作用率の高さから、mRNA ワクチンが体内の免疫反応を有意に攪乱していることは医学的に明らかであった。

そもそも因果関係の証明とは、統計学的基盤のみで判断できるものではなく（発症数が少ないものはそもそも有意に発症したかどうかを証明できないのは方法論的に自明であった）、特異な薬理学的機序も踏まえ判断されるべきである。本症例が因果関係が「否定できない」として「とはいえない」と判断されるのならば、「具体的にどのような症例がワクチンと因果関係が否定できないといえるのか」、その精緻な倫理プロセス（総合的に判断したという言葉は精緻とは言えない）を明らかにした上で、公心のある、mRNA ワクチン製造販売会社と利益相反関係のない専門家の議論のもとで判断していただきたい。

追加情報（2023/06/27）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新された情報：患者イニシャル、追加された臨床検査値（2022/03/30 の前鼻孔ぬぐい SARS-Cov2-PCR）

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22281	<p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>無力症；</p> <p>状態悪化；</p> <p>異常感；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>運動障害</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000004。</p> <p>2022/04/25 15:00、36歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2回目、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、筋肉内投与、右腕（右上腕と報告）、36歳時）</p> <p>【関連する病歴（ワクチン接種時の疾患を含む）】</p> <p>「花粉アレルギー」（日付不明～継続中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>事象発見前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注（投与日：2022/04/04、15時、初回投与、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、筋肉内左上腕投与、36歳時）、使用理由：COVID-19 免疫、反応：「上肢のしびれ感/左上肢のしびれ」、「脱力」、「動悸」、「頭痛」、「手関節から上腕まで疼痛あり/左上肢に疼痛あり」、「コップを支えられず、落として割った」。</p> <p>2022/04/05（ワクチン接種翌日）、患者は上肢しびれ/左上肢疼痛を発症した。</p> <p>事象の転帰は未回復で、以下の治療を受けた。</p> <p>治療としては、2022/07/14（ワクチン接種から3ヶ月と10日後）より、受診時</p>
-------	---	--------------------------	---

サインバルタを 20mg 1T/1X で内服する治療を開始、内服中は軽快、中止により症状再燃した。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

【関連する検査】

不明。

2022/04/25（1 回目接種 21 日後および 2 回目接種当日）、左腕が痛むため、右腕にワクチン接種した。

2022/04/25（2 回目接種当日）患者は顔面／右上肢しびれ感、胸部絞扼感、呼吸苦が出現した。背部、頸部、上胸部に違和感が拡大した。動悸が出現した。

顔面のしびれも出現したが、顔面は数日で落ちついた。

その後、動悸、呼吸のしづらさは断続的に続いた。

両手は指の運動が円滑ではなく、両腕に重りがついたような重さとたるさが、当院受診 2022/07/14 まで続いた。

事象の転帰は未回復で、以下の治療を受けた。

当院受診時まで症状は断続的に続き、サインバルタ 1 T/日を処方後、軽快傾向あったが、中止により症状再燃した。

2022/09/01（接種 4 か月 27 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象は診療所受診を要したと述べた。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメント：

接種後の上肢のしびれ感が、2回目接種後、両側で増強しており、脱力及び全身の違和感が拡大し、両手指の運動障害にも至っていることから、ワクチン接種による副反応と考える。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：「2022/04/04、体温は摂氏 36.5 度であった」が「2022/04/04、体温は摂氏 35.6 度であった。」に更新された。

追加情報（2023/05/19）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/25）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：報告者の詳細、患者の詳細、病歴、ワクチン歴、被疑ワクチンの詳細（投与経路）、事象の詳細（事象感覚鈍麻の報告者用語、治療情報、転帰を更新；事象呼吸困難の治療情報、転帰を更新）、新規事象（胸部絞扼感）、併用療法に関する詳細情報。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22283	<p>上室性不整脈；</p> <p>不整脈；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋心膜炎；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>突然死；</p> <p>筋炎；</p> <p>肝炎；</p> <p>肺炎；</p> <p>胃腸炎；</p> <p>腎炎；</p> <p>膀胱炎</p>	<p>全身健康状態正常；</p> <p>起立不耐性</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「A case of fatal multi-organ inflammation following COVID-19 vaccination」、Legal Medicine、2023;vol : 63、pgs : 102244 (1-4) DOI:10.1016/j.legalmed.2023.102244。</p> <p>14歳の少女は、BNT1262b2 mRNA COVID-19 ワクチンの3回目接種の2日後、予期せず死亡した。</p> <p>剖検所見は、肺のうっ血性浮腫、肺、心膜、左心房と左心室の心筋、肝臓、腎臓、胃、十二指腸、膀胱、横隔膜にT細胞リンパ球およびマクロファージ浸潤を認めた。先行する感染症、アレルギー、薬物毒性曝露はなかったため、患者はワクチン接種後の肺炎、心筋心膜炎、肝炎、腎炎、胃腸炎、膀胱炎、筋炎と診断された。いずれの炎症もそれ自体では致死的不是ではないが、心房性心筋心膜炎患者では不整脈が最も多い死因となることが報告されている。本症例では、心房由来の不整脈が心不全と死亡の原因として想定された。ワクチン接種後の突然死では、積極的な剖検による全身検索と心房を含む心臓の広範な切開を伴う組織学的検査が不可欠である。</p> <p>2022/08/10、患者はBNT1262b2 mRNA COVID-19 ワクチン/ファイザー（コミナティ）の3回目接種を受けた。</p> <p>起立性調節障害の既往歴はあるものの、患者は元々健康で、中学校の運動部で活躍していた。</p> <p>ワクチン接種の翌日、患者は、摂氏37.9度の発熱があったが、同日夕方には回復した。患者の姉妹（その夜、患者と一緒に就寝した）は、患者は呼吸困難のため一時的に目を覚まし、姉妹と話をしてすぐに寝たと報告した。</p> <p>翌朝、患者の母は、患者に呼吸がなく顔色が悪いことに気がつき、すぐに救急車を呼んだ。救急隊が患者宅に到着したとき、患者は心肺停止状態であり、二次救命処置を行う試みは失敗した。</p> <p>患者は、3回目ワクチン接種の45時間後に死亡した。</p> <p>2021/09/12、1回目ワクチン接種の後、患者には腕疼痛があったが発熱はなか</p>
-------	---	-------------------------------	--

った。

2021/10/03、2 回目接種の翌日、摂氏 38 度未満の発熱があったため、患者は学校を休んだ。

3 回のワクチンは全てファイザー社製であった。

剖検は、突然死の原因を評価するため翌日に実施された。

剖検所見：

死亡患者は身長 154cm、体重 43Kg。患者の身体は、年齢に比して正常な発育と栄養状態を示していた。

救急処置による注射痕を除き、表面的な傷は確認されなかった。結膜に点状出血は認められなかった。

心臓の重さは 192g（正常重量、241.92+/- 42.88g）で、暗赤色の液体血液（左側 21g、右側 110g）を含んだ。心臓は、肉眼的に表層部や断面に変性や瘢痕を認めなかった。左肺は 424g（正常重量、349.78+/- 143.69g）だが、右肺は 471g（正常重量、396.28+/- 190.63g）であった。横断面では、両肺とも重度の肺水腫とうっ血が見られた。

剖検前に採取した鼻咽頭ぬぐい液を用いて実施された COVID-19 抗原定量検査では、陰性であった。剖検で採取された血清は、アデノウイルス、サイトメガロウイルス、インフルエンザウイルス（A、B）、RS ウイルス、エプスタインバーウイルス、エンテロウイルス（70、71）、パーポウイルスとヒト免疫不全ウイルスに対して陰性であった。鼻咽頭ぬぐい液による COVID-19 抗原の定量検査は、陰性であった。また、ホルマリン固定後の肺、心臓、肝臓、腎臓、胃、十二指腸、横隔膜、大脳から綿棒を用いて COVID-19 のポリメラーゼ連鎖反応検査を行った結果も陰性であった。剖検時の血液は、LC-MS/MS を用いて薬物毒性検査を行ったが、結果は陰性であった。

組織学的調査結果：

解剖された臓器は、切除された心臓、左右の心房と心室の前壁と後壁、心房中隔、心室中隔、洞房結節、房室結節を中心に組織学的に検査された。

組織標本は、リン酸緩衝ホルマリンで固定し、パラフィンに包埋した。その後、厚さ 5 um のパラフィン切片をヘマトキシリンとエオシンで染色した。肺、両心房の心膜と隣接する心筋、肝臓、腎臓、胃、十二指腸、横隔膜に好酸球を含むリンパ球の細胞浸潤が観察され、右心室の心膜にも軽い細胞浸潤が観察された。脳にはうっ血が見られた。海馬ではわずかなリンパ球の浸潤が観察された。

抗 CD3 抗体 (Dako 1:200) と抗 CD68 抗体 (Dako 1:200) による免疫染色で、浸潤細胞のほとんどが T 細胞とマクロファージであることが判明した。

生化学的分析 :

臨床検査では、SARS-CoV-2 抗体の上昇 (43600U/mL、正常値 : 0.80 以下)、IL-6 の上昇 (226pg/mL、正常値 : 4.0 以下)、C-反応性蛋白のわずかな上昇 (0.910mg/mL) が認められた。IgE (30.8IU/mL、正常値 170 以下)、C3 (126mg/dL、正常値 86-160) は正常範囲内であった。

生化学的分析は、A 企業により実施された。

診断 :

ワクチン関連の多臓器炎症の診断は、細菌またはウイルス感染がないこと、自己免疫疾患を示唆する過去の病歴がないこと、アレルギー反応がないこと、ワクチン以外の薬物曝露がないことに基づいて実施された。

心筋心膜炎は、多臓器炎症の一形態である。肺炎も含まれるが、肺炎だけで突然死の原因となることは少なく、組織学的に赤血球を含むマクロファージの存在や肺のうっ血性浮腫は、前日からの心不全の兆候を示唆していた。

炎症の範囲は比較的狭かったが、心房を中心とした病巣の存在と息苦しさは、死亡の数時間前に心不全を疑わせる所見である。このため、死因はワクチン関連の心筋心膜炎との診断に至り、これが重度の不整脈と進行性心不全を引き起こした。

追加情報 (2023/05/25 と 2023/05/26) :

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な消費者と医師からの自発追加報告である。

PMDA 受付番号 : v2310000213。

患者は、14 歳 8 カ月の女性であった。

2022/08/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。

家族歴はなかった。

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

2022/08/10（ワクチン接種日）、患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。

（コミナティ筋注、3 回目、単回量、注射液、ロット番号 FP9654、使用期限 2022/10/31、投与経路不明）

2022/08/12 10:00 頃（推定）（ワクチン接種の 2 日後）、患者は心筋炎、心膜炎を発現した。

2022/08/12 11:45 頃、患者の実母が仕事先から昼休憩のため自宅に帰り、子供の様子を確認するため 2 階の子供部屋へ行くと、マットレス上に仰臥位で呼吸をしていない患者を発見した。実母は 119 番通報し、病院へ搬送されたが、死亡が確認された。

2022/08/12（ワクチン接種の 2 日後）、事象（心筋炎、心膜炎）の転帰は、死亡であった。

【報告者評価】

報告医師は、事象（心筋炎、心膜炎）を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162b2 に関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告者コメント】

心筋炎、心膜炎を認めたが、アデノウイルス、インフルエンザウイルス（A,B）、RSウイルス、エンテロウイルス（70型）、サイトメガロウイルス、EBウイルスの抗体価は陰性であった。コロナ抗原検査は陰性であった。

【心筋炎調査票】

2022/12/14、病理組織学的検査を実施した。検査の種類は、剖検であった。心筋組織の炎症所見があった。左右心房の心筋内にCD3抗体陽性のリンパ球浸潤を認めた。

下記の臨床症状/所見の有無：2022/08/12に突然死。

【心膜炎調査票】

2022/12/14、病理組織学的検査を実施した。検査の種類は、剖検であった。心膜組織の炎症所見があった。左右心房および右心室の心外膜に抗CD3抗体陽性のリンパ球浸潤を認めた。

下記の臨床症状/所見の有無：突然死。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

報告のとおり臨床検査結果を「エンテロウイルス（70、71）/エンテロウイルス（cloform）」から「エンテロウイルス（70、71）/エンテロウイルス（70型）」に更新；

心膜炎の報告者用語を「心膜炎/左右心房および右心室の心外膜にCD3抗体陽性のリンパ球浸潤を認めた。」から「心膜炎/左右心房および右心室の心外膜に抗CD3抗体陽性のリンパ球浸潤を認めた。」に更新；

また、報告された内容どおり「患者の実母が仕事先から昼休憩のため自宅に帰り、2階の子供部屋でマットレス上に仰臥位で呼吸をしていない患者を発見した。」を「患者の実母が仕事先から昼休憩のため自宅に帰り、子供の様子を確認するため2階の子供部屋へ行くと、マットレス上に仰臥位で呼吸をしていない患者を発見した。」に更新。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

心筋炎と心膜炎調査票を、日本保健当局へ提出するために添付した。

追加情報（2023/07/05）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「Before blaming SARS-CoV-2 vaccination for unexpected death from atrial myocarditis, rule out alternative pathophysiologies」、Legal Medicine, 2023; Vol:63, pgs:102266, DOI:10.1016/j.legalmed.2023.102266;

「Answer to the letter to the editor by J. Finsterer concerning 'A case of fatal multi-organ inflammation following COVID-19 vaccination' by H. Nushida et al.」、Legal Medicine, 2023; Vol:64, pgs:102282, DOI:10.1016/j.legalmed.2023.102282。

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

更新情報：報告者情報と新たな報告者、文献情報（第2および第3報の文献追加）、臨床検査情報（C-反応性蛋白「0.94」の追加、血液検査、プロカルシトニン、病理組織学的所見、剖検所見、CSF、BNPの追加）。

心室の心筋での細胞浸潤について：著明ではなかった。

全身において macrophage の activation のような組織像について：活性化のマーカーについては、組織学的な検討を行っていないが、macrophage の組織内における存在によって判断したものである。

ワクチン関連の多臓器炎症は、細菌やウイルス感染がないこと、自己免疫疾患を示唆する病歴がないこと、アレルギー反応がないこと、ワクチン以外の薬物暴露がないことから診断した。

多臓器炎症の一種である心筋心膜炎が死因と考えられた。他の原因は、このプロセスの間に除外された。

心房に由来する不整脈は、心房細動や心房粗動でなく、完全房室ブロックなどの刺激伝導系の直接的な炎症によるものである。

たこつぼ心筋症、心筋梗塞、心室細動は、左室または右室に組織学的線維化や心筋壊死がなかったため、除外された。

剖検では、冠動脈硬化症、狭窄、閉塞または肺動脈塞栓は認められなかった。

救急病院での血液検査では、軽度炎症所見のみを認め、活動性心不全の所見は認められなかった：CRP = 0.94mg/dL、プロカルシトニン= 0.13ng/ml、BNP = 7.5pg/ml。

救助隊到着以降、心拍の回復はなく、心電図の確認もなかった。

髄膜炎と脳炎に関しては、脳脊髄液（CSF）は視覚的に明らかに水っぽく、組織学的には、くも膜下腔または軟膜下組織にリンパ球や他の炎症細胞浸潤はなく、海馬に軽度のリンパ球浸潤のみが認められた（文献に記載のとおり）；そのため、致命的な髄膜炎または脳炎は、除外された。さらに、脳の炎症所見は、他の臓器の炎症所見と比較して、非常に軽度であった；したがって、てんかん病巣を疑う理由はほとんどなかった。

ワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症（VITT）に関しては、救急病院で血球計算を実施できなかったため、血小板数は入手できなかった。しかし、剖検では、上矢状静脈洞、横静脈洞、門脈、肺静脈、腎静脈に血栓は認められず、組織学的にはいずれの臓器にも微小血栓は認められなかった。

このため、抗 PF-4 抗体は測定されず、VITT も陰性であった。本症例の病態生理は小児多系統炎症性症候群（MIS-C）と同様の全身性炎症であったが、MIS-C は COVID-19 後の感染である。

MIS-C の CDC 定義によると、発熱は持続的であり、著者の症例では、検死で炎症所見が全身にみられ、それほど重篤でないことが明らかになった。患者が死亡せずに疾患の臨床経過をたどることができたならば、それは MIS-C の定義に当てはまった可能性がある。

著者は、本症例は COVID-19 ワクチンが全身性炎症を引き起こす可能性があることを組織学的に示すものであり、有用であると考えている。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/07/10）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「COVID-19 ワクチン接種 2 日後に死亡した 1 剖検例」、第 107 次日本法医学会学術全国集会、2023:vol : 第 107、pgs : 82。

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

更新情報：報告者情報、文献情報、臨床検査値、事象経過。

COVID-19 パンデミック後、世界中でワクチンが使用され、ワクチン接種後の死亡例が報告されている。

心筋炎や心膜炎の報告も少なくなく、男性思春期では予後良好な心膜炎が多く、中年では重症心筋炎が多いとの報告もされている。

今回、我々は BNT1262bmRNA COVID-19 ワクチン 3 回目接種の 2 日後に急死した 14 歳女性の剖検例を報告する。

生来健康な 14 歳日本人女子がワクチン接種の翌朝、37.9 度の発熱、夕方には解熱した。その夜、就寝後一度覚醒、妹と話したが、すぐに就寝した。

翌朝、呼吸しておらず顔色が悪いことに母親が気づき、119 した。

救急隊到着時、心肺停止状態、救急処置を施すも蘇生せず。

翌々日、司法解剖を行った。

身長 154cm、体重 43kg。死斑、体背面暗紫赤色高度。死体硬直、全身各関節やや軽度。著明な損傷を認めない。

心臓 192g、腔内の血液は、暗赤色流動性。肉眼的に表面や断面に変性や線維化を認めなかった。

肺は左 424g、右 471g、左右とも高度のうっ血水腫を認めた。

諸臓器は著明にうっ血、肉眼的に損傷や病変を認めなかった。

鼻咽頭スワブによる COVID-19 抗原定量検査は陰性であった。

血清学的検査では、アデノ、サイトメガロ、インフルエンザ(A、B)、RS、EB、エンテロ(70、71)、ヒト免疫不全、パレコ、等の各ウイルスが陰性であった。

リン酸緩衝ホルマリン固定パラフィン包埋薄切切片(厚さ 5)HE 染色で、左右心房ならびに右心室の心外膜に好酸球およびリンパ球の浸潤を認めた。

抗 CD3 抗体および CD68 抗体による免疫染色で浸潤細胞の多くが T 細胞とマクロファージであると判明した。

また、肺、肝、腎、胃、十二指腸、膀胱、横隔膜にも T 細胞とマクロファージの浸潤を認めた。

以上からワクチン接種により、心外膜炎を発症したと診断した。

22284	パラプロテイン血症;		本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。
	ポリープ;		PMDA 受付番号 : v2310000008 (PMDA)。
	リンパ節症;		
	二次性小脳変性症;		患者は、68 歳の女性であった。
	体重減少;		2022/05/21、患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。
	便秘;		(コミナティ、3 回目 (追加免疫) 単回量、ロット番号 : FN9605、使用期限 : 2022/11/30、68 歳時)。
	傍腫瘍性神経症候群;	ドライアイ;	
	口内乾燥;	リウマチ因子陽性;	患者はその他の理由で追加免疫 (3 回目投与) を受けたと報告された。
	嚥下障害;	乾癬性関節症;	
	小脳性運動失調;	糖尿病;	【関連する病歴】
	小脳萎縮;	関節リウマチ;	「関節リウマチ」 (継続中か詳細不明)、備考 : 障害者手帳 2 級;
	息詰まり;	高血圧;	「乾癬性関節炎」 (継続中か詳細不明);
	振戦;	C 型肝炎	「RF 抗体が陽性化した」、開始日 : 2019 (継続中か詳細不明);
	構音障害;		「HCV は既感染」、開始日 : 2016 (継続中か詳細不明)、備考 : ウィルス学的著効を達成した;
	歩行障害;		「ドライアイ」 (継続中か詳細不明);
	浮動性めまい;		「高血圧」 (継続中か詳細不明);
	消化管びらん;		「糖尿病」 (継続中か詳細不明)。
	胃腺癌;		【併用薬】
	脱毛症;		アルファカルシドール (経口投与);

<p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>自律神経ニューロパチー；</p> <p>運動失調；</p> <p>運動障害；</p> <p>間質性肺疾患</p>		<p>フルメトロン点眼；</p> <p>ヒアルロン酸ナトリウム点眼。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>【薬剤歴】</p> <p>メトトレキサート、中止日：2021/01。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/25、接種回数：1回目、バッチ/ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/16、接種回数：2回目、バッチ/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2022/10（ワクチン接種およそ5ヵ月後）、患者は有害事象（亜急性小脳失調症、間質性肺炎、胃印環細胞がん、腹部多発リンパ節腫脹、頭髮脱毛等）を発現した。</p> <p>2023/03/31（ワクチン接種10ヵ月11日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>【臨床経過】</p>
---	--	--

2022/10 頃から右手のふるえ、使いにくさをみとめ、施設を退職した。

同時期より構音障害を他人から指摘され、口もよく乾くようになった。

11 月頃から水分摂取時を主体にむせた。ふらつきによる歩行障害が出現し、前医より報告者の病院のリウマチセンターに紹介された。

12/16、患者は紹介初診した。

2023 年に入ってから精密検査を予定していたが 12/20 頃から簡単な調理もできず、歩行障害、めまいが悪化した。

独居自宅生活もできず 12/26 緊急入院した。

入院前 1 年間で体重は 10kg 減少し、2022 年春頃から頭髪の著明な脱毛を認めていた。既往に関節リウマチ（障害者手帳 2 級）、乾癬性関節炎があった。前者は 10 年ほど罹患した。2019 年から RF 抗体が陽性化した。

2021/01 までメトトレキサートを使用していたが、入院時現在は無処方であった。HCV は既感染で 2016 年の段階でウイルス学的著効を達成した。他、ドライアイ、高血圧、糖尿病があった。

家族歴に特記事項なしであった。

内服薬はアルファカルシドールがあった。眼科的にフルメトロン点眼液とヒアルロン酸ナトリウム点眼液を使用していた。

神経学的には saccadic pursuit、scanning speech、嚥下障害、右優位の上肢失調、歩行障害、振戦、シェロング試験陽性、便秘をみとめ、自律神経障害を伴う亜急性小脳変性症と診断した。採血上 TP 9.8g/dL (ALB 3.2g/dL)、RF 31.4IU/mL、IgG 3251mg/dL、IgM 1634mg/dL であった。免疫学的電気泳動は γ 分画 41.1%だが polyclonal pattern、sIL-2R 1280u/mL であった。免疫学的検査 (TSH、free T3、T4、抗 TG 抗体、抗 TPO 抗体、抗 GAD 抗体、抗 CCP 抗体、IgG4、PR3-ANCA、MPO-ANCA、抗核抗体、抗 Sm 抗体、抗 SS-A/B 抗体) 陰性とわかった。髄液検査ではオリゴクローナルバンドは陽性であったが他特記事項なかった。

2022/12/28、傍腫瘍性神経症候群関連抗体も提出したが全て陰性であった。血液内科で骨髄穿刺を行ったが、血液系悪性腫瘍の可能性は否定的であった。頭部 MRI では造影効果はないものの軽度小脳萎縮がある以外特記事項なかった。

2023/01/05 施行した頭部 PET では小脳の集積にムラがあった。同日全身 PET では胃体下部小湾側、肝門部リンパ節に集積があった。躯幹部造影 CT では胃角小湾側、肝門部、傍大動脈の複数のリンパ節膨張がやや目立った。

2023/01/04、上部消化管内視鏡検査を行い、胃角後壁にびらんがあった。生検にて印環細胞がんと診断した。リンパ節腫大と胃のがんとの関連は否定的であった。膵がんも考慮されたが、腫瘍マーカー、膵 dynamic CT でも膵がんを示唆する所見はなかった。

2023/01/16、超音波内視鏡検査も施行しリンパ節組織生検で悪性所見がないため、経過観察が妥当な方針とされた。

2023/01/06 施行した消化管下部内視鏡検査では憩室のポリープ以外特記事項はなかった。

以上から、Paraproteinemia を伴う亜急性小脳失調症と診断し、01/11-01/13、01/18-01/20 とステロイドパルス療法を行い、構音障害、嚥下障害、歩行障害にやや改善がみられ、TP/ALB も改善した (7.5/2.9 2023/01/17)。

そのため、01/28 より後療法で経口プレドニゾン 10mg/日を開始した。

経過中に呼吸機能検査では特記事項なかったが、2022/12/27 の胸部 CT 両側びまん性にすりガラス陰影をみとめた。

2023/01/27 の CT では陰影が増強しており間質性肺炎が疑われた。

呼吸器科的精査でも原因不明であり、経過観察とした。

自宅療養困難のため 2023/02/22 にリハビリテーション継続目的で他院に転院した。

日常生活動作 (ADL) の回復を待って退院後に消化器系のがんの精査の方針としたが、ADL 回復が乏しく 2023/03/31 現在も入院継続中である。

報告者は、事象を重篤 (重篤性分類: 障害、生命を脅かす、入院、入院日: 2022/12/26、退院日: 2023/02/22 報告のとおり) と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

ワクチン接種と関連のない傍腫瘍神経症候群の可能性は否定できないが、内科 subspecialty の中では一元的に説明しにくく、腹部リンパ節腫脹、胃印環細胞がん、進行性間質性肺炎、paraproteinemia、臨床症候の組み合わせが極めて非典型的であり考えにくかった。

【報告者意見】

本症例の神経症状の主病態に原疾患の免疫異常も伴って paraproteinemia が関連しているものと思われた。消化器内科/外科と相談したところ、腹部のリンパ節腫脹、胃の印環細胞がんは周囲への進行度から非典型的な組み合わせであった。さらに原因不明の急速に悪化する間質性肺炎陰影を伴っていた。確立した自己免疫疾患の一症候群としては説明が困難であった。一元的に病態生理を考察すると、がん免疫を含む免疫状態の攪乱、機能異常が背景にあるとして説明は可能である。mRNA ワクチンの作用機序が自己免疫機序による自己細胞破壊を伴う抗体産生を基盤とするものであることや、これまでのワクチンにない副反応率の高さから、mRNA ワクチンが体内の免疫反応を有意に攪乱していることは医学的に明らかである。そもそも因果関係の証明とは統計学的基盤のみで判断できるものではなく（発症数が少ないものはそもそも有意に発症したかどうかを証明できないのは方法論的に自明である）、特異な薬理学的機序も踏まえ判断されるべきである。

もし、本症例が「因果関係が否定できないとはいえない」と判断されるのならば、具体的にどのような症例がワクチンと因果関係が否定できないといえるのか報告者は尋ねなかった。報告者はその精緻な論理プロセス（総合的に判断したという言葉は精緻とは言えない）を明らかにしたうえで、公心のある、mRNA ワクチン製造・販売会社と利益相反関係のない専門家の議論の下での評価を求めた。

本報告は、脳炎および脳症の基準に合致した。

追加情報（2023/06/27）：本報告は、追跡調査の返信により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：ワクチン接種関連情報を追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22289</p>	<p>ワクチンの互換；</p> <p>反応性関節炎；</p> <p>筋固縮；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>筋膜炎；</p> <p>肝障害；</p> <p>運動性低下；</p> <p>限局性筋炎</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000041（PMDA）。</p> <p>2022/12/13、21歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能、1価か2価か不明）、価数不明、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、左腕、21歳時）</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬は服用していなかった。</p> <p>【他の病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>スパイクボックス、使用理由：COVID-19免疫（1回目、ロット番号不明、価数不明、モデルナ）；</p> <p>スパイクボックス、使用理由：COVID-19免疫（2回目、ロット番号不明、価数不明、モデルナ）；</p> <p>スパイクボックス、使用理由：COVID-19免疫（3回目、ロット番号不明、価数不明、モデルナ）。</p>
--------------	---	--

2022/12/16（ワクチン接種 3 日後）、反応性関節炎を発現した。

【臨床経過】

2022/12/16、筋関節痛を発現した。有害事象は、診療所受診を要した。

2022/12/16、右腕の痛みが出現し、増悪した。

2022/12/20、発熱があり、近医整形外科受診した。

2022/12/20、Xp では問題なかったが、WBC が上昇していた。ロキソプロフェン（ロキソニン）を内服すると痛みは良くなっていた。

2022/12/31、右肘、右頸部痛が出現した。

2023/01/03 から右腕の疼痛が増悪した。

2023/01/04、当院初診外来受診し、体温 38.5 度、コロナ抗原陰性であった。患者は整形外科を受診し、セレコックス（4T）を処方されて帰宅した。

その後も発熱が継続しており、夕から明け方に体がこわばり、体動困難になった。

2023/01/10、整形外科を再診し、当科コンサルとなった。患部は関節というより腱付着部の右肘であり、頸部の患部は両側僧帽筋、胸鎖乳突筋の付着部が中心であった。アキレス腱は異常なしであった。Scanning Acoustic Tomograph (SAT) は 98/125 で、胸部に異常はなく入院となった。

CRP 19 (max)、軽度肝障害あり、頸部、肘 MRI で筋膜の炎症があった。自己抗体は陰性で、血液培養も陰性で、反応性関節炎が疑われた。

2023/01、WBC 18300、反応性関節炎と診断された。

【臨床検査値】

MRI of the right elbow (2023/01/06) ;コメント：右肘周囲筋炎。Blood

tests (CRP) : 19.47mg/dl, (2023/01/10) ; コメント : 強い炎症。MRI of the neck (2023/01/10) ;コメント : 頸部筋炎。Blood culture (2023/01/11) ;コメント : 陰性。

2023/01/11-2023/01/13、プレドニゾン (PSL) 20mg ;

2023/01/14-2023/01/16、PSL15mg ;

2023/01/17-2023/01/22、PSL10mg ;

2023/01/23 から、PSL7.5mg、用量は1週間あたり2.5 mg ずつ漸減され、2023/02/13 に改善が確認された。

【転帰】

2023/02/13、事象反応性関節炎、筋関節痛の転帰は治療により回復した。詳細はプレドニン (20mg) の経口投与を2023/01/11 に開始し、その後漸減し、2023/02/13 に完了した。

その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象反応性関節炎、筋肉痛 を重篤(医学的に重要な事象) (入院期間 : 2023/01/10~2023/01/15) とし、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

【報告者意見】

症状は腱附着部の疼痛、炎症であり、反応性関節炎と思われた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/19）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：解剖学的部位の追加、検査データの更新と追加、新事象の追加（筋肉痛、肝障害、筋膜炎、限局性筋炎、運動性低下、からだのこわばり）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。医師意見を「症状は腱附着部の疼痛、炎症であり」に更新した。臨床経過を更新した。「2022/12/20、患者は診療所を受診した。」を削除した。「2022/12/16、右肘痛が出現し増悪した。」を「2022/12/16、右腕の痛みが出現し、増悪した。」に更新した。

<p>22296</p>	<p>薬効欠如： COVID-19 肺炎</p>	<p>パーキンソン病； 変形性脊椎症； 腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、製品品質グループおよび規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000051（PMDA）。</p> <p>64歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/07/12、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、64歳時）</p> <p>【家族歴】</p> <p>特記事項なし。</p> <p>【その他の病歴】</p> <p>既往症としてパーキンソン病、腰部脊柱管狭窄症、頸椎症。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/12、転院先の病院で COVID-19 に感染した後、報告者の病院に緊急転院となった。</p> <p>報告者の病院に転院後に、肺炎を発症し、COVID-19 の治療を受けた。</p>
--------------	----------------------------------	--	---

その後、患者は回復した。

2023/04/12：製品品質グループの調査結果

結論：Pfizer Biontech COVID-19 ワクチンの苦情を調査した。

関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析について調査した。最終的な範囲は、報告されたロット番号 EY3860 の関連ロットと決定した。

苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥は、バッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不要である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/12）：本追加報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの情報である。

追加情報（2023/05/17）：本報告は、追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：患者年齢とワクチン接種時年齢。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22297	好酸球性胃腸炎	高血圧	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/07 09:05、74 歳の女性患者はCOVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、左三角筋、筋肉内投与、74 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧症」（2018/02/27～罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>カンデサルタン 4mg、使用理由：高血圧（2018/02/27 から継続中、経口投与）；</p> <p>アムロジピン 5mg、使用理由：高血圧（2018/02/27 から継続中、経口投与）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>【ワクチン歴】</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、以前にCOVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、注射剤、1 回目、単回量、筋肉内、左三角筋）</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p>
-------	---------	-----	--

(コミナティ、注射剤、2回目、単回量、筋肉内、左三角筋)

【報告事象】

2022/04/25 (ワクチン接種の1ヵ月16日後)、患者は好酸球性胃腸症(非重篤)を発現した。

プレドニゾロン、フェキソフェナジン、モンテルカストで治療し、転帰は回復であった。

【臨床経過】

2022/03/07 (ワクチン接種日)、患者はワクチンの3回目単回量を接種した。

2022/04/25 (ワクチン接種の1ヵ月16日後)、症状が発現した。

2022/05/25、上部内視鏡検査を実施、結果は好酸球性胃腸症(病理検査)であった。

現在までステロイド等の投与により落ち着いており、薬剤を離脱するところまで来ている。

因果関係は不明だが、報告者は思い当たるものがワクチンしかなかった。

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

追加情報(2023/05/19) : 再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報(2023/07/05) : 本報告は追加調査により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加情報である。

更新された情報 : 患者詳細、患者年齢を75歳から更新、およびワクチン接種時年齢追加、ワクチン接種歴詳細追加 ; 被疑ワクチンの解剖学的部位、接種経

路、開始日および終了日追加；病歴、内視鏡検査の検査日更新；併用薬、および事象好酸球性胃腸症の転帰を軽快から更新。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

事象「好酸球性胃腸炎」の発現日を 2022/04/25 に更新。

22298	好酸球性胃腸炎	副腎摘除； 原発性アルドステロン症； 高脂血症	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/01/11 17:30、66歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、66歳時、筋肉内、左三角筋）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高脂血症」（罹患中）；</p> <p>「原発性アルドステロン症」（継続中か詳細不明）、備考：発現日は2であった（報告通り）；</p> <p>「左副腎切除」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>メバロチン、使用理由：高脂血症（経口投与、継続中）。</p> <p>【有害事象に関連する家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>BNT162b2（コミナティ筋注）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/05/06 14:30、1回目、単回量、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内、左三角筋）；</p> <p>BNT162b2（コミナティ筋注）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：</p>
-------	---------	-------------------------------	---

2021/05/27 14:30、2回目、単回量、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左三角筋）。

【臨床経過】

2022/01/11 17:30、患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。

（コミナティ筋注、注射剤、3回目、単回量、筋肉内、左三角筋）

追加免疫（3回目投与）は施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（及び重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。

患者は、被疑ワクチン接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種がなかった。

2022/06（ワクチン接種の3ヵ月後）、水溶性の下痢が発現した。

2022/07/07、血液検査の結果には非特異的 IgE（0-170）：629 IU/ml 及びヒト TARC（420 以下）：8925 pg/ml が含まれていた。

その後（2022/06）、胸腺および活性化制御ケモカイン（TRAC）検査で好酸球上昇、特異性 IgE 上昇、アレルギーマーカーの上昇などを認めた。

2022/06/22、小腸内視鏡検査により好酸球性胃腸症と診断された（病理検査）。

事象の転帰は、フェキソフェナジン、抗ヒスタミン剤及びモンテルカストを現在も内服中にて軽快であった。

事象好酸球性胃腸炎は、診療所の受診を要した。

因果関係は不明だが、ワクチン接種しか思い当たるものがないため、本症例を報告した。

報告者は事象（好酸球性胃腸炎）を非重篤と分類し、事象（好酸球性胃腸炎）と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した（報告通り）。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/05/27）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/07/05）：本報告は同じ医師から入手した情報である。

更新情報：ワクチン接種歴、病歴、投与経路、併用薬、ロット番号/使用期限、好酸球性胃腸炎の診療所の受診と転帰、及び経過。

<p>22299</p> <p>失神; 失神寸前の状態</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/10/16 13:09、19歳の女性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162B2を接種した。</p> <p>(コミナティ、2回目投与、0.3ml単回量、ロット番号:FJ7489、使用期限:2022/04/30、筋肉内、19歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>原疾患および合併症は不明であった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>事象発現前2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由:COVID-19免疫(接種日:2021/09/25、13:05、1回目、ロット番号:FD0349、使用期限:2022/01/31、接種経路:筋肉内)。</p> <p>被疑ワクチン初回接種前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p>
-------------------------------------	--	--

【臨床経過】

日付不明、ワクチン接種後に失神、血管迷走神経反射の反応があった患者がいた。

2022/09/25（2023/09/25とも報告された）13:18、患者は、失神発作を発現し、診療所の受診と治療（点滴）を必要とした。

事象に関連する検査は受けなかった。

2022/09/25（2023/09/25として報告した）、患者は、失神発作から回復した。

その他の事象の転帰は不明であった。

【報告医師の評価】

2023/04/10 現在、報告医師は、事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象との因果関係は可能性小と評価した（報告のとおり）。

2023/04/27 現在、報告医師は、事象（失神発作）を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連なしと評価した。

追加情報（2023/04/27）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：被疑薬情報、患者情報、失神の因果関係（関連なし）と事象の経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22300	死亡	<p>糖尿病；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ライセンスパーティーを介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2023/02/19、78歳の女性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ、3回目(追加免疫)、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2023/02/28、筋肉内、78歳時)</p> <p>【関連する病歴(原疾患及び合併症)】</p> <p>「糖尿病」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「高脂血症」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「高血圧」(継続中か詳細不明)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫(接種日：2021/06/21、1回目、単回量、76歳時)；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫(接種日：2021/07/12、2回目、単回量、76歳時)。</p> <p>1回目と2回目のワクチンは他医院で接種し、3回目のみ報告病院で接種した。</p> <p>ワクチン接種者はかかりつけの患者ではなく、CMTの接種(3回目接種)のためにのみクリニックを受診した。</p>
-------	----	-------------------------------------	--

ワクチン接種後、患者にタイマーを渡し、15分間観察した。患者は付き添いの方と来院した。

その後、経過をみるように説明し、患者は当院を出た。

接種時の観察では異常なしであった。

2023/02/20（ワクチン接種の翌日）、患者は死亡した。

1週間後、報告医師は、別居の患者の息子より、患者が接種翌日に亡くなったとの連絡を受けた。

患者は近隣に居住していた。

医師は電話連絡を受けただけで、状況の確認はできていなかった。

本症例はすでに保健所に連絡済みである。

その後、本症例は保健所に通知したが、その後の連絡はなかった。

【死亡に関する情報】

事象の転帰は、死亡であった。

報告された死因：不明。

剖検情報：剖検の有無は報告されなかった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象を重篤（重篤性分類：死亡）と分類し、事象と被疑ワクチンとの因果関係を可能性小と評価した。

コミナティは、スズケンとの合意下にある。

追加情報（2023/04/12）：本報告は、重複症例 PV202300066333 と PV202300066326 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は PV202300066333 で報告される予定である。

本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：報告者情報、被疑薬の詳細（製品名、投与経路、ロット番号と使用期限）、副反応データ（事象発現日）、患者情報（ワクチン接種時の年齢）と事象経過。

追加情報（2023/05/08）：本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した情報である。

更新情報：患者情報の更新；ワクチン接種歴の更新；生年月日の追加；接種情報（開始/終了日）の更新；死亡日の更新；事象発現日の更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22301	<p>倦怠感；</p> <p>副腎機能不全；</p> <p>握力低下；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>身体症状症；</p> <p>頭痛</p>	<p>セリアック病；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>麦製品を含まない食事</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000053。</p> <p>2022/08/30 16:00、16 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、3 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号：FR1790、使用期限：2023/02/28、16 歳時、投与経路：筋肉内、接種部位：右腕)</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点はあった：2019/08 から小麦完全除去の関連する病歴；小麦アレルギーの関連する病歴 (家族歴とも報告された) およびセリアック病疑い (すべて 2019/08 から罹患中)。</p> <p>【事象発現前 2 週間以内の併用薬】</p> <p>なし</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (1 回目および 2 回目；製造販売業者不明)；</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/08/30、患者は、身体表現性障害を発現した。2022/08/30 20:00 (ワクチ</p>
-------	---	--	--

ン接種の4時間後)、全身倦怠感、発熱、頭痛を発症した。

2022/09/03、解熱傾向を確かめるも(報告のとおり)、徐々に全身倦怠感が増悪した。

2022/09/10、両手、左足の違和感、握力低下があった。

2022/09/22、当院を受診した。頭部MRIは異常を認めなかった(異常所見なし)。医師は患者をAクリニックへ紹介した。

2022/09/22、患者は血液検査を受けた。コメント:血沈、補体、抗核抗体など全て陰性であった。

神経伝導速度検査は問題なく、身体表現性障害の診断となった。B病院を受診した。

2022/10/13、ギラン・バレー症候群の各種検査は異常なかった。

2022/10/31、全身倦怠感が残っており、C病院内科を受診した。

2022/11/07、採血結果から副腎機能不全と診断され、ハイドロコルチゾン(コートリル)の内服開始となった。

2023/03時点で、筋力低下は残存していた。

事象は診療所の来院を必要とした。

筋力低下および身体表現性障害は神経伝導速度検査と脳脊髄液検査を含む処置を実施し、回復したが後遺症ありであった(報告のとおり)。

2023/03/24、全身倦怠感、頭痛、発熱から回復した(発熱は2022/09に回復したとも報告された)。

残りの事象は未回復であった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象身体表現性障害、副腎機能不全を重篤(医学的に重要な事象)と評価した;

また、事象身体表現性障害と BNT162B2 との因果関係を評価不能（本事象がワクチン接種後から生じたため）と評価した。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類して、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

事象の他要因の可能性があった：副腎機能不全増悪の疑い。

【医師のコメント】

ワクチン接種後の発熱、全身倦怠感が出現し、発熱回復後も、全身倦怠感が残存しており、日常生活に支障をきたしている。ワクチン接種後の副反応から身体表現性障害にいたった可能性は否定できない。

追加情報（2023/06/02）：追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者の詳細、患者の詳細（イニシャル）、病歴（小麦アレルギー、セリアック病の疑いの発現日の追加）、臨床検査値、被疑ワクチンの詳細（投与経路と解剖学的接種部位の追加）、事象の詳細（発現日、転帰日の更新、事象身体表現性障害に対し重篤基準に医学的に重要を追加、事象副腎機能不全の発現日を更新）、新しい事象（筋力低下）と臨床経過。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：事象「身体表現性障害」と「副腎機能不全」の重篤性は、医学的に重要として保持し、障害の基準はチェックオフされた。

追加報告（2023/06/07）：

本報告は追加調査により連絡可能な同医師から入手した情報である。

更新された情報：報告者情報および倦怠感、発熱、頭痛の転帰（回復）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22304	リンパ節転移； 中咽頭癌； 咽頭腫瘤； 扁平上皮癌； 発熱； 腫瘍浸潤； 腫脹	全身性エリテマトーデス； 腺筋症	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v2310000069 (PMDA)。 2022/03/15、63 歳 2 か月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。 (コミナティ筋注、3 回目(追加免疫)、単回量、ロット番号: FN2723、使用期限: 2022/07/31、筋肉内投与、上腕部、63 歳時) 【関連する病歴】 「子宮腺筋症」(継続中か詳細不明)、備考: 患者が 39~40 才台のとき。 家族歴としても報告された関連する病歴は、以下のとおり： 「全身性エリテマトーデス」(継続中か詳細不明)、備考: 妹。 【併用薬】 報告されなかった。 患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。 【ワクチン接種歴】 コミナティ、使用理由: COVID-19 免疫(接種日: 2021/07/26、1 回目、ロット番号: EY0583、使用期限: 2021/10/31、接種経路: 筋肉内、接種部位:
-------	---	---------------------	--

上腕) :

コミナティ、使用理由 : COVID-19 免疫 (接種日 : 2021/08/16、2 回目、ロット番号 : EY5422、使用期限 : 2021/08/31、接種経路 : 筋肉内、接種部位 : 上腕)。

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

【臨床経過】

2022/03/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

2022/03/15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種を受けた。

以後 38 度台の発熱が 1 週間継続し、解熱するころより両側頸部が腫大した。ワ
クチン副反応として近医で経過観察されていた。

しかし、2023/02 より再び腫大傾向となったため当科紹介となり 2023/03/28 外
来を初診した。

2022/03/28 15:30 (ワクチン接種から 1 年 13 日後)、患者は有害事象 (中咽頭
癌を含む) を発現した。

中咽頭に腫瘤を認めた。

耳鼻咽喉科に依頼し口腔内より生検していたところ、扁平上皮癌の診断となっ
た。

【関連する検査】

2023/03/28、造影 CT : 左扁桃から傍咽頭に浸潤する腫瘍 ;

2023/03/28、針生検 : 扁平上皮癌 ;

2023/04/19、PET : 中咽頭癌、リンパ節転移。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、事象中咽頭癌と扁平上皮癌を重篤と分類した。事象中咽頭癌、扁平上皮癌と BNT162b2 との因果関係は、ワクチン接種後からの腫大ではあるが、証明は不可能であるため、評価不能と評価した。

【報告医師のコメント】

因果関係は不明であるが、臨床経過よりワクチンの関与が否定できなかった。また、患者と家族の希望もあり本報告書を登録させた。

報告のとおり、ワクチン接種後からの腫大が継続したため、患者は紹介となり精査を受けた。

【転帰】

2023/04/12（ワクチン接種から1年28日後）、事象中咽頭癌と扁平上皮癌の転帰は、未回復であった。

患者は、耳鼻科へ転科した。

受けた治療は、不明であった。

追加情報（2023/04/28）：本報告は、追加調査により連絡可能な医師から入手した情報である。

更新情報：患者イニシャルの更新；ワクチン接種歴の情報更新；臨床検査値（コンピュータ断層撮影、診断的吸引、陽電子放出断層撮影）の追加；接種経路と接種部位の更新；関連する病歴の追加；中咽頭癌と扁平上皮癌の治療について更新；事象「左扁桃から傍咽頭に浸潤する腫瘍とリンパ節転移」の追加。

22313	<p>体位性めまい；</p> <p>副腎機能不全；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>熱中症；</p> <p>発熱；</p> <p>起立性低血圧；</p> <p>食欲減退</p>	<p>ぶどう膜炎；</p> <p>腎癌</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000072（PMDA）。</p> <p>2021/06/18、35歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2回目、単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、上腕部、35歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「ぶどう膜炎」（2020/07～継続中か詳細不明）、備考：他院にて詳細不明である。</p> <p>家族歴としても報告された関連する病歴は、以下のとおり：</p> <p>「腎臓癌」（継続中であるか詳細不明）、備考：父：腎臓癌。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）：なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>【有害事象に関連する家族歴】</p> <p>なし。</p>
-------	---	-------------------------	---

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/05/28、1回目、単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、上腕部）。

【患者背景】

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

体温：（2021/06/18）摂氏 36.4 度、ワクチン接種前。

【臨床経過】

2021/06/18、ワクチン接種直後のようである、患者は視床下部性副腎不全の疑いを発現した。

2021/07 中旬まで続く発熱が出現し、その後ふらつき、吐き気など熱中症のような症状が出現した。

2021/08/26（ワクチン接種2ヵ月8日後）、患者は駅のエレベーター内で失神した。近医で検査をうけるも原因不明で、報告の科に紹介となった。

2021/10/08（ワクチン接種3ヵ月21日後）、患者は視床下部性副腎不全を発現した。

2021/10/08、患者は報告の外来を初診した。起立性低血圧があり精査し、血中コルチゾール、ACTHの低値を認めた。

その後、内分泌内科へコンサルトし、負荷試験を実施した。内分泌内科へ精査を依頼し負荷試験を実施し、視床下部性副腎不全の診断にいたった。

関連する検査は、以下のとおり：

下垂体MRI、2021/11/12、異常なし；迅速ACTH負荷試験、2021/11/17、副腎反応

あり;コルチコトロピン放出ホルモン刺激 (CRH として報告される) 負荷試験、
2021/11/17、反応弱い;インスリン低血糖負荷試験、2021/12/01、反応不良。

コートリル 20mg/日内服で加療開始し、継続しているが、起立性低血圧、ふらつき、食思不振、立ちくらみ、息切れが残存しており、ビタミン剤や漢方薬 (ツムラ 108. 41) を使用している。

患者は、血管迷走神経反射も発現した。

【転帰】

事象発熱の転帰は 2021/07 に回復、

血管迷走神経反射は不明、

他の事象はコートリル内服による治療に対して未回復と報告された。

2023/04/12 (ワクチン接種 1 年 9 ヶ月 26 日後)、事象の転帰は、未回復であった (報告のとおり)。

2022/02/15、患者が COVID-19 免疫に対してモデルナを接種した。

(ロット番号 3005692、3 回目、単回量、筋肉内投与、上腕部)

報告医師は、事象を重篤 (重篤性分類: 入院および障害につながるおそれ、医学的に重要) (2022/01/11 から 2022/01/14 まで入院) と分類した。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を証明できないため、評価不能と評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なし。

【報告医師意見】

因果関係は不明だが、ワクチン接種後からの経過のため、因果関係は否定できなかった。

追加情報（2023/04/28）：本報告は追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した情報である。

更新情報：ワクチン接種歴の詳細、関連する病歴、臨床検査値、被疑ワクチンの詳細（接種経路と解剖学的部位）、事象の詳細（事象副腎機能不全の報告者用語を「視床下部性副腎不全/視床下部性副腎不全の疑い」に更新、発現日更新）、新たな事象（立ちくらみと息切れ）、併用療法の詳細と臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22314	円形脱毛症	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000076。</p> <p>男性患者が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>2 回目接種後（新型コロナウイルスワクチン、製造販売業者不明）、2022/05（ワクチン接種後）から、汎発型円形脱毛症を発現し、脱毛が多くなった。</p> <p>当院治療により回復と脱毛が繰り返したが、2022/07（ワクチン接種後）に脱毛が加速した。</p> <p>2022/08/10（ワクチン接種後）、患者の希望により治療中止となった。</p>
-------	-------	---

2023/01/31（ワクチン接種後）、事象の転帰は未回復、回復したが後遺症（症状：脱毛が残る）（報告の通り）ありであった。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、ワクチンと事象の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告者意見】

症状は、コロナウイルスワクチン接種による円形脱毛症と考えられる。

今も脱毛が残る。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/08）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22315	<p>サイトカインストーム；</p> <p>不整脈；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冠動脈血栓症；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>心肥大；</p> <p>心障害；</p> <p>状態悪化；</p> <p>突然死；</p> <p>筋力低下；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>血栓症</p>	<p>本報告は製品情報センターと規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000073 (PMDA)、v2310000132 (PMDA)。</p> <p>その他の症例識別子：v2310000073 (PMDA)、v2310000132 (PMDA)。</p> <p>2022/05/16、87歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2727、使用期限：2022/10/31、筋肉内投与、87歳時）</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>新型コロナウイルスワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種後2週間以内に他の薬剤の投与は受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/06/04、1回目、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、反応：「高熱」）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/06/25、2回目、バッチ/ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、反応：「高熱」）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、以下が含まれた：</p>
-------	--	--

基礎疾患、アレルギー歴なし。

服薬中の薬なし。

過去の副作用歴なし。

【臨床経過】

2023/01/17 17:00（ワクチン接種8か月1日後）、患者は心肥大、肺うっ血、左右冠動脈血栓形成、致死性不整脈、虚血性心疾患を発現した。

コロナワクチンを3回接種したことにより、産生されたスパイクタンパクにより血栓が形成された。

一人で入浴時にサイトカインストームが起こり虚血性心疾患・致死性不整脈により死亡に至ったと推定された。

死亡した当日は、日中は畑仕事をこなしており、普段通りの日常生活をしていた。

旅立つ準備、遺言も一切なく、突然の死であった。

【死体検案した医師による情報】

肺炎所見なし。溺水所見なし。CT上、骨格系に異常なし。

【転帰】

2023/01/17 17:00（ワクチン接種8か月1日後）、事象心肥大、肺うっ血、冠動脈血栓症、不整脈、虚血性心疾患、突然死の転帰は死亡であった。

事象サイトカインストーム、血栓症、心筋炎、倦怠感、筋力低下、状態悪化、心障害の転帰は不明であった。

【報告者の評価】

報告者は事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告者意見】

1 回目のワクチンロットは、EX3617 で報告死亡者数が一番多いロットであった。1、2 回目は接種後に高熱が 4、5 日続いた。去年より倦怠感がひどくなり、筋力低下も著しくなってきたようであった。

スパイクタンパクにより血管内で血栓が形成され、発生部位は脳や心臓だけでなく全身に及ぶこと。また、スパイクタンパクにより免疫異常や炎症が発生しやすくなり、全身各所に炎症が起こることはすでに明らかにされている。

3 回目のブースター接種により、さらに血栓の形成や心筋炎が進み、心臓に不可逆的な障害が起きて致死性不整脈を発生したことは間違いないと、報告者は信じている。

県においては監察医制度がなく、警察医に検視が依頼されるため、死因究明する体制はできておらず、解剖はされなかった。さらに、報告者は、検案時の医師所見や検査結果は開示されなかったと述べた；死因は究明されていない。

心筋炎の記載は、死体検案書より推定される臨床診断であり、確定ではない。

【臨床検査値】

2023/01/18、COVID-19 定性および PCR を含む検査を実施し、結果は陽性であった。

患者が血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けたかどうかは不明であった。

【剖検情報】

剖検は実施されなかった。死体検案を担当した医師の判断によるものと思われる。

【コメント】

症状は、報告基準にない症状であったため、死体検案書に担当医師が記載していた症状を記載した。

今回の副反応は、mRNA ワクチン接種後の中期副反応であると考える。

本来ならば、解剖により死因究明されるべきであるが、県内においては体制が整備できておらず、多くの医師や遺族は原因不明の突然死として扱われているのが現状である。

死体検案時の診断や検査結果は県警察本部の管理する公文書として扱われている為、肝心な箇所が開示されず、手元には死体検案書に記載されているものしかない状況である。

【異常発見の状況】

自宅で入浴時、浴槽内にて死亡しているのを発見された。救急隊到着時には救命処置不能の状態であった。

【死亡確認】

救急が要請された。

救急隊到着時の状態：公文書につき、公開されなかった。

死亡確認日時：2023/01/17 17:00。

心肥大、肺うっ血、左右冠動脈血栓形成、致死性不整脈、虚血性心疾患が死体

検案書に記載された。

心筋炎は厚労省含めて各種報告より推測された。

【医師の意見】

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：致死性不整脈および虚血性心疾患。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：考察なし。

追加情報（2023/04/26）：本報告は連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者情報（報告者は患者の親族であった）。

追加情報（2023/05/05）：本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。

PMDA 受付番号は v2310000132。

更新された情報：報告者意見。

追加情報（2023/05/12）：本報告は、追加調査により連絡可能な同薬剤師から入手した情報である。

更新された情報：患者詳細更新；ワクチン接種歴更新；被疑製品の接種経路が報告された；臨床検査値追加、および経過詳細。

追加情報（2023/07/14）：本報告は、追加調査により連絡可能な同薬剤師から入手した情報である。以前に報告された以下の経過も修正された：

			<p>「心筋炎の記載は、死体検案書より推定される臨床診断であり、確定ではない。」を「心筋炎の記載は、死体検案書より推定される臨床診断であり、確定ではない。」へ修正。</p> <p>「【死体検案した医師による情報】肺炎所見なし。溺水所見なし。」を「【死体検案した医師による情報】肺炎所見なし。溺水所見なし。」へ修正。</p>
22319	片麻痺： 麻痺		<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

ワクチンを接種後、数日で体の神経が麻痺して（重篤性分類：医学的に重要）
右半身麻痺（重篤性分類：医学的に重要）となった。

患者は会社も辞める羽目になり、妻、子供も養えなくなった。

【転帰】

事象の転帰は不明であった。

患者はそれがとんでもない劇薬であると言った。人を死に至らしめる事、一家を崩壊へと導く死への案内役であった。余り、認めてはいなかったが、このワクチンは、殺傷能力が高く様々な人を殺すことができた。また、神経を駄目にして、身体障害者製造にも一役かいた。患者は障害者制度があるなら、ファイザー自分の会社で作った薬品で、とんでもない事をした人達を終身雇用すべきであったといった。ファイザーがこんな体になった人を採用すべきであった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/26）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/06/19）：本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発追加報告である。

			<p>更新情報：報告者の情報を更新した;患者の情報を更新した。臨床経過を更新した。</p>
22326	<p>ワクチンの互換; 薬効欠如; COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719815（モデルナ）。</p> <p>45歳男性患者が、COVID-19免疫に対し、</p> <p>COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、1回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>BNT162b2（BNT162B2、2回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>BNT162b2（コミナティ筋注-特定不能、3回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン、4回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>BNT162b2（コミナティ筋注-特定不能、5回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（45歳時）。</p>

【関連する病歴】

「COVID-19 と診断された/検査にて COVID-19 陽性であり」（継続中か詳細不明）。

【併用薬】

報告されなかった。

日付不明、COVID-19 感染が発現した。

患者が一度 COVID-19 に感染した際、患者は発熱と倦怠感の症状があり、周囲の人が感染するのを懸念した。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査：陽性、備考：これまでに COVID-19 と診断された/検査にて COVID-19 陽性となったことがあるか？はい。

【事象の転帰】

不明。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告である。

		<p>更新された情報：報告者の情報と経過。</p> <p>追加情報（2023/04/27）：これは連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>更新情報：患者のイニシャル、経過欄更新。</p>
22328	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719833（モデルナ）。</p> <p>2021/02、22歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2021/12、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/10、COVID-19 免疫に対し、エラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p>

【関連する病歴と併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

2022/10、報告者用語「2回目（ファイザー）、3回目（モデルナ）」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「患者は、少なくとも2回 COVID-19 に感染し」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2検査：陽性、備考：患者は、少なくとも2回 COVID-19 に感染

患者は、少なくとも2回 COVID-19 に感染し、「予防接種を受けても感染したので、意味がないと考えた」ため、4回目の COVID-19 ワクチン接種は受けなかった。

患者が COVID-19 に感染した際、患者は周りが感染するのを懸念し/周囲の人が COVID-19 の濃厚接触者になるのを懸念し/味覚又は臭覚の異常があった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、再調査に対する回答入手による自発追加報告である。

確認された情報：報告者は医療従事者である。本「カスタマージャーニー」は企業が出資/実施する市場調査プログラムである。本報告は自発報告と考える。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22330</p>	<p>倦怠感： 冷式溶血性貧血： 貧血</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000083（PMDA）。</p> <p>2022/04/03、75歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/07/31、75歳時）。</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/06/26、1回目、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07/17、2回目、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30）。</p> <p>【事象経過】</p> <p>2022/07月上旬から、倦怠感が出現し、2022/07/29に前医を受診した。</p> <p>2022/08/01、溶血性貧血が疑われ、当科初診となった。</p>
--------------	---------------------------------	--

ヘモグロビン (Hb) 6.4、血中乳酸脱水素酵素 (LDH) 1263、T-Bil 3.6、直接 Coombs 陽性、寒冷凝集反応 1024 倍で、寒冷凝集素症 (2022/08/01) と診断された。(2022/07 (報告のとおり) に、寒冷凝集素症を発現したとも報告されている)

2023/04/12 (ワクチン接種 1 年 10 日後)、寒冷凝集素症の転帰は、未回復であった。

2022/08/01、骨髄検査では、明らかなリンパ腫の所見を認めなかった。

事象は製品の使用後に発現した。

ステロイドによる治療を開始し、貧血は改善した。

倦怠感の転帰は不明であった。

【報告者の評価】

報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は、特発性 (原因不明) であった。

【報告者意見】

ワクチンの接種と寒冷凝集素症との因果関係は不明 (評価不可能) であるが、患者家族の強い希望により報告する。

追加情報 (2023/06/03) : 再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2023/06/07) : 本報告は、規制当局を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。

PMDA 受付番号 : v2310000083 (PMDA) 。

更新情報 : 報告者情報および経過。

22334	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719840（モデルナ）。</p> <p>2021/03、55歳の女性患者（非妊娠）がCOVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2021/09、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、55歳時）</p> <p>2022/03、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、55歳時）</p> <p>2022/10、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p>
-------	--	---

報告されなかった。

不明日に一度 COVID-19 に感染した。

COVID-19 に感染した時、周囲への感染の懸念があり、周囲が COVID-19 の濃厚接触者となることが懸念し、業務への影響があった。

COVID-19 と診断されたことがある/検査で陽性であったことがある。

事象の転帰は不明であった

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、送信されたクエリに回答して、連絡可能な同じその他の医療専門家から入手した自発的な追加報告のメールトレイルである。

更新された情報：医学的確認と報告者の詳細（職業が医療専門家に更新されたおよび連絡先の詳細）。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/28）：本追加報告は、追跡調査の試みにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するための提出である。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22335</p>	<p>ワクチンの互換; 薬効欠如; COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719923（モデルナ）。</p> <p>2021/07、61歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162b2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、61歳時）</p> <p>COVID-19 免疫に対シエラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）を接種した。</p> <p>（（接種日：2022/03、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（接種日：2022/08、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2022/12、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明））</p> <p>2021/06、COVID-19 免疫に対シ COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は COVID-19 検査を実施していなかったが、おそらく感染していた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
--------------	--	---

			<p>追加情報（2023/04/24）：</p> <p>本報告は問合せの確認について一連のメールから受領した自発追加報告である。</p> <p>更新情報：報告者職業を更新、および被疑薬のコードをコミナティから BNT162B2 に変更。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22336	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719873（モデルナ）。</p> <p>25 歳の女性患者（妊娠中か不明）が COVID-19 免疫に対し covid-19 ワクチン、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（2022/11、コミナティ筋注（特定不能）、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、25 歳時； BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明； 2022/06、BNT162B2、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明； COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19 の検査で陽性」（継続中か詳細不明）。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

COVID-19 ワクチン接種 1 回目：（不明）、2 回目：ファイザー（不明）、3 回目：ファイザー（2022/06）、4 回目：ファイザー（2022/11）。

患者は一度 COVID-19 に感染していた。

患者は COVID-19 に感染した際、発熱症状、仕事への影響、後遺症があった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告はメールトレイルにより入手した情報である。更新された情報は以下を含んだ：報告者のタイプ。

BNT162B2/コミナティ筋注（特定不能）のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22337</p>	<p>ワクチンの互換； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719930（モデルナ）。</p> <p>2021/07、37歳の男性患者が、COVID-19免疫に対し、COVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19免疫に対し、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）を接種した。</p> <p>（2021/08、2回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2022/04、3回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2023/03、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ NOS、4回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、37歳時）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2023/03、報告者用語「ワクチンの互換」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p> <p>報告者用語「COVID-19に感染し、発熱の症状があった」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p>
--------------	--	---

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査：陽性。

患者は、COVID-19 に感染した際、発熱の症状があり、周りに感染させるのが心配で、隔離感を感じた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、再調査に対する回答入手による自発追加報告である。

確認された情報：報告者は医療従事者である。本「カスタマージャーニー」は企業が出資/実施する市場調査プログラムである。本報告は自発報告と考える。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22338	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719900（モデルナ）。</p> <p>18歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>患者は、これまでに COVID-19 と診断された/検査にて陽性反応を示した。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>
-------	--	-----------------	--

日付不明日、患者は以前 COVID-19 に感染した。

COVID-19 に感染した際、咳嗽/発熱/倦怠感の症状があった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、再調査に対する回答に準じた、自発追加報告である。

更新情報：第一報告者の情報の更新、区分と関連番号の追加。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/06/23）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22339	甲状腺機能亢進症	<p>本報告は、連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2022/07/29 15:00、63 歳（ワクチン接種時の年齢は 59 歳と報告された）の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ（1 価：起源株）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、筋肉内、上腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし</p> <p>【有害事象に関連する家族歴】</p> <p>なし</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を投与されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種がなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/05/14 15:00、1 回目、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、上腕）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/04 15:00、2</p>
-------	----------	---

回目、ロット番号：:FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、上腕）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（3回目、他医で接種した）；

2022/08頃または中旬、患者は甲状腺機能亢進症を発現し、診療所に受診するを必要とした。

現在、チアマゾール（メルカゾール）および塩酸プロプラノロール（インデラル）を含む治療薬は投与中である。

2022/09/12の関連検査には、甲状腺刺激ホルモン（TSH：0.610-4.230）：0.005uIU/mL未満、FT3（2.30-4.00）：29.20pg/mL、FT4（0.90-1.70）：7.77ng/dL以上；2022/09/13、TRAb（0.0-1.9）：14.3IU/L、Anti-TPO（0-15.9）：133.0IU/mL、Anti-Tg（0-27.9）：60.6IU/mL；2022/10/03、TSAb（0-109）：5100%を含んだ。

医師は、本件に関して、一度学術に問い合わせを行っており、甲状腺機能亢進症の発生頻度は他のワクチン接種と同頻度であると回答された。

2023/07/03、患者は事象から軽快していた。

報告医師は、事象（甲状腺機能亢進症）を重篤（医学的に重要）と分類して、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

追加情報（2023/06/11）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/07/03）：本報告は同じ医師から入手した情報である。

			<p>更新された情報：被疑製品情報、患者情報、ワクチンの接種歴、ラボデータ、反応データ、転帰と事象の経過。</p>
22340	<p>メニエール病； 心筋炎</p>	<p>炎症</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022 年、40 歳代の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。 （コミナティ筋注、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「炎症系基礎疾患」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）。

【臨床経過】

日付不明、患者は心筋炎を発現した。

2、3 か月回復しなかった。

2023/05/22、報告者は、2 回目のハガキを受領し、患者（病院の看護師）がメニエル病を発症し、医院での仕事及び生活に支障がでており、先生との聞き取りができていないと報告した。

報告者は調査に協力するつもりであるが、期間は未定であった。

とにかく、もう少し少し待つてほしいとのことであった。

日付不明日、事象心筋炎の転帰は回復であった。

メニエル病の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/05/22）：本報告は、ファイザーの社員を介した、同じ連絡可能な医師からの自発報告である

更新情報：新しい事象（メニエル病）と臨床経過。

		<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。</p>
22343	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720048（モデルナ）。</p> <p>39歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2（BNT162B2）を接種した。</p> <p>（2021/04、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（2021/10、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/02、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>2022/11、COVID-19免疫に対シBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p>

【関連する病歴】

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

報告者用語「2回目（ファイザー）、3回目（モデルナ）、4回目（ファイザー）」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「COVID-19感染」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

患者がCOVID-19に感染した際、発熱、倦怠感等の症状があり、趣味や私生活への影響があったと報告された。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2検査：陽性。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

		<p>追加情報（2023/04/24）：本報告は、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報：報告者の職業、事象の医学的確認が更新された。</p> <p>前報で報告した4回目の接種の被疑薬は コミナティ筋注（特定不能）に更新された。</p> <p>追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22344	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719980（モデルナ）。</p> <p>58歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/03、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p>

報告されなかった。

不明日、患者が以前 COVID-19 に感染したとき、咳嗽、発熱、倦怠感の症状があった。

患者は、これまでに COVID-19 と診断され/検査にて陽性反応を示した。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：第一報告者の職業を、その他の医療従事者に更新した。

追加情報（2023/04/24）：本報告は一連のメール対応により入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22345	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719849（モデルナ）。</p> <p>58歳の男性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162b2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナCOVID-19ワクチン、接種日：2021/08、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162b2、接種日：2022/02、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注-特定不能、「ファイザー」として報告される）、接種日：2022/10、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、58歳時）。</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID-19と診断された/COVID-19検査で陽性であった。</p> <p>患者は、一度COVID-19に感染した。</p> <p>患者がCOVID-19に感染したとき、咳嗽/倦怠感の症状があり、仕事に影響を及ぼした。</p>
-------	--	---

		<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：</p> <p>報告者情報が更新された；分類と参照番号が追加された。</p> <p>追加情報（2023/07/13）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22346	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719843（モデルナ）。</p> <p>2021/12、24歳の女性患者（妊娠しているか不明）が、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>エラソメラン（モデルナCOVID-19ワクチン）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/03、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2022/06、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【報告事象】

2022/03、報告者用語「COVID-19 ワクチン接種1回目：ファイザー（2021/12）、2回目：モデルナ（2022/03）、3回目：モデルナ（2022/06）」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「患者は、一度COVID-19に感染した」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査：陽性。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、クエリの確認に関して送付された一連のメールの返信により受領した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22347	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>他の症例識別子：MOD-2023-720076（モデルナ）。</p> <p>2021/06、41歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>エラソメラン（モデルナCOVID-19ワクチン）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>BNT162b2（コミナティ、「ファイザー」として報告される）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/03、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>BNT162b2（コミナティ筋注（特定不能）、「ファイザー」として報告される）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/12、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、41歳時）。</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID-19と診断されたり、検査にて陽性となったことがある。</p> <p>患者は、一度COVID-19に感染した。</p> <p>患者がCOVID-19に感染したとき、咳嗽/倦怠感/味覚異常や嗅覚異常の症状があった。</p> <p>事象の転帰は不明。</p>
-------	--	---

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/04/24）：本報告は、再調査に準じる自発追加報告である。</p> <p>更新情報：報告者の職業を、消費者からその他の医療従事者に更新した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22348	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719880（モデルナ）。</p> <p>2022/07、23歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。 (BNT162B2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、23歳時)</p> <p>COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。 (2021/07、モデルナ COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>(2021/08、モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p>

【関連する病歴】

「COVID-19」（継続中か詳細不明）、備考：COVID-19 と診断された/検査で陽性である。

【併用薬】

報告されなかった。

【臨床経過】

患者が COVID-19 に感染した時、患者は咳、発熱、および倦怠感の症状を示した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本自発追加報告は、以下に示された言及した問い合わせの確認に関して送付されたメールの証拠のやり取りの返信により入手した情報である。

更新情報：主な一次報告者情報と所属の更新。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

			<p>追加情報（2023/06/16）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22349	<p>心膜炎； 自己免疫性脳炎</p>	<p>COVID-19</p>	<p>初報では以下の最低限度基準が欠落していた：製品不特定。</p> <p>2023/04/11 に入手の追加情報により、本症例は現在全ての必要な情報が含まれ、Valid と考えられる。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である。</p> <p>「Autoantibody-negative but probable pediatric autoimmune encephalitis following COVID-19 vaccination: A case report」, Neuroimmunology Reports, 2023; pgs:100173, DOI:10.1016/j.nerep.2023.100173.</p> <p>14 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）。

著者らは、BNT162b2（Pfizer/BioNTech mRNA COVID-19 ワクチン）の 3 回目接種後に精神状態変容と痙攣発作を発現し、最終的に有害事象の可能性大と診断された小児患者を報告する。

症例報告：

14 歳の女兒は、痙攣発作のため著者らの救急科に搬送された。患者は痙攣発作を呈する 5 日前に発熱と頭痛、続いて下痢を発現した。患者は徐々に無気力になり、受診前日に無言症を発現した。受診 95 日前に感染した COVID-19 以外に目立った既往歴はなかった。

受診 19 日前、患者は BNT162b2 の 3 回目接種を受けた。

救急科で患者の体温摂氏 37.4 度、血圧 145/91mmHg、心拍数は 130 拍/分、呼吸数は 26 呼吸/分、酸素飽和度 99%（室内気）、グラスゴー昏睡尺度 9（E4V1M4）であった。

患者の首は硬直し、ケルニッヒ徴候陽性を認めた。血中ブドウ糖および電解質は正常範囲内であった。

血清アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（120 IU/L）、アラニンアミノ

トランスフェラーゼ (59 IU/L)、乳酸脱水素酵素 (878 IU/L) および C-反応性蛋白 (3.37 mg/dL) は上昇した。血清クレアチンキナーゼ (CK) (833 IU/L) レベルは上昇、CK 心筋バンドアイソザイムレベルは正常範囲内であった。D-ダイマーは上昇したが (6.40ug/ml)、プロトロンビン時間-国際標準比および活性化部分トロンボプラスチン時間は正常範囲内であった。全血球数は、血小板減少症 ($99 \times 10^9/L$) を示した。脳脊髄液 (CSF) 分析で、リンパ球優位な軽度髄液細胞増加症 (12 細胞/uL、92%リンパ球) 蛋白上昇

(211mg/dL) が明らかになった。CSF PCR は、単純疱疹ウイルス 1 および 2、水痘帯状疱疹ウイルス、サイトメガロウイルス、ヒトヘルペスウイルス 6、エンテロウイルス、ヒトパレコウイルス、大腸菌 K1、インフルエンザ菌、リステリア菌、髄膜炎菌、ストレプトコッカス・アガラクチア菌、肺炎球菌およびクリプトコッカス・ネオフォルマンس/ガッティは陰性であった。上咽頭スワブ PCR では SARS-CoV-2、インフルエンザ、肺炎マイコプラズマおよび他の一般的な呼吸器系ウイルス、細菌は陰性であった。血液および CSF 培養は細菌病原体陰性と判明した。

小児病棟への入院時まで、患者はうめき声をあげ、足を組み、ベッドで寝返りをうつことができたが、言葉を話すことができず、指示に従うことができなかった。

脳波で異常所見はなかった。頭部 CT スキャンは正常であった。脳磁気共鳴画像 (MRI) は、左前頭葉での拡散強調画像 (DWI) 高信号を明らかにした。将来的な評価のため血清を保存の後、患者は 1 日 1g の静脈内メチルプレドニゾンによるステロイドパルス療法で 3 日間治療された。

患者は治療によく反応し、2 回目投与のすぐ後通常の自身に戻った。

患者は 1mg/kg で 2 週間、その後漸減した経口プレドニゾンで治療を続けた。

入院第 4 病日に撮った脳 MRI は、左前頭灰白質および左側頭灰白質で fluid-attenuated inversion recovery (FLAIR) 高信号域を明らかにした。

全身造影 CT で腫瘍は陰性であったが、偶然顕著な心嚢貯留液が分かった。心嚢貯留液は徐々に減少し、2 ヶ月で消失した。

MRI 異常はステロイドパルス療法の 2 週間後に減弱し、-ヶ月経過観察で消失した。

有害事象関連自己抗体 (CSF NMDAR, LGI1, CASPR-2, AMPAR, GABA-BR; 血清 MOG, GAD65, AQP4, GQ1b) は陰性であった。NMDAR, LGI1, CASPR-2, AMPAR, GABA-BR に対する抗体は、固定細胞アッセイ (EUROIMMUN, Lubeck, ドイツ) で検査された。抗 MOG 抗体は、生細胞アッセイで測定された。

他の原因を慎重に除外し、「自己抗体陰性であるが、有害事象の可能性大」と診断された。

患者は無症状のままであった。

考察：

注記として、患者には無症候性心嚢貯留液もあった。それがいつ発現したかは特定できないが、我々はこれが COVID-19 ワクチン接種に対するもう一つの望ましくない免疫反応として起こった、心膜炎の結果である可能性があると考え

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

被疑薬がコミナティ筋注一価 EUA に更新された。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

日本の保健当局のための心膜炎調査票が、日本の保健当局に提出するために添付された。

22350	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719836（Moderna）。</p> <p>2022/11、20歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/07、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/08、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/03、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）、備考：COVID-19検査陽性と診断された。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>
-------	--	-----------------	--

【報告事象】

2022/11、報告者用語「COVID-19 ワクチン接種 1 回目：モデルナ (2021/07)、2 回目：モデルナ (2021/08)、3 回目：モデルナ (2022/03)、4 回目：ファイザー (2022/11)」 (MedDRA PT：ワクチンの互換 (重篤性分類：医学的に重要))、転帰「不明」；

報告者用語「COVID-19 に感染した時、症状咳/発熱/味覚嗅覚異常があった」 (MedDRA PT：薬効欠如 (重篤性分類：医学的に重要)、MedDRA PT：COVID-19 (重篤性分類：医学的に重要))、転帰「不明」。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査：陽性。

追加情報 (2023/04/24)：本報告は、クエリ確認に関してメールトレイルに応じて受け取った自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：一般の情報 (ケース分類とマーケティングプログラムの詳細) を更新した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：主要な報告者の機密性保護をチェックした。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：被疑ワクチンの製品コーディングは BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 からコミナティ筋注 (特定不能) に更新された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22351	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720053（モデルナ）。</p> <p>55歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注-特定不能、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162b2、接種日：2021/08、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナCOVID-19ワクチン、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19免疫に対シCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、接種日：2021/05、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p>
-------	--	-----------------	--

すべての報告者用語「COVID-19 感染」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「COVID-19 ワクチン接種 1 回目：（2021/05）、2 回目：ファイザー（2021/08）、3 回目：ファイザー（日付不明）、4 回目：モデルナ（日付不明）」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査：陽性。

【臨床経過】

COVID-19 に感染した際、患者は周囲への感染の懸念があり、将来の健康上の懸念があり、仕事に影響を及ぼした。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、クエリに応じて受領した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含む：報告者の職業が更新された；医学的に確認された事象は「はい」に更新された。更新された因果関係はその他の医療専門家に更新された。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

3 回目はコミナティ筋注-特定不能に再コード化され、2 回目は BNT162B2 EUA ライセンスに再コード化され、1 回目は COVID-19 ワクチンに再コード化された。

			<p>追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22352	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能なその他の医療従事者から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719831。</p> <p>2021/08、38歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162B2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、1回目、単回量）および（接種日：2021/09、2回目、単回量）；</p> <p>エラソメラン（モデルナCOVID-19ワクチン）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/06、3回目（追加免疫）、単回量）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19の陽性反応を示した」。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

COVID-19ワクチン接種 1回目：ファイザー（2021/08）、2回目：ファイザー（2021/09）、3回目：モデルナ（2022/06）。

患者は、一度COVID-19に感染した。

患者がCOVID-19に感染したとき、COVID-19の濃厚接触者となる環境にいた懸念があった。

【転帰】

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、下記クエリの確認に関して送信されたメールトレイルにより受領した自発追加報告である。

更新された情報：それは、会社が提案する自発プログラム報告であった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

			<p>追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22353	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720013（モデルナ）。</p> <p>20歳の女性患者（妊娠かどうかは不明）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p>

「COVID-19」（継続中か詳細不明）。

【併用薬】

報告されなかった。

【臨床経過】

日付不明、患者は COVID-19 感染に感染したとき、倦怠感、咳嗽、発熱の症状があった。

事象発現日に関する情報はなかった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、再調査結果に準じた自発追加報告である。

更新情報：報告者詳細、経過。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22354	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：2023-720067（モデルナ）。</p> <p>2021/03、58歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19 免疫に対し、BNT162b2（BNT162B2）を接種した。</p> <p>（2021/07、2 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2022/03、3 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、58 歳時）</p> <p>2022/10、COVID-19 免疫に対し、エラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、4 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）、備考：患者は、これまでに COVID-19 と診断/検査にて陽性反応を示したことがある。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は COVID-19 感染を発現した。</p>
-------	--	-----------------	--

【臨床経過】

患者は、以前 COVID-19 に感染した。

患者が COVID-19 に感染した際、咳嗽/発熱/倦怠感等の症状があった。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査：陽性、備考：患者は、これまでに COVID-19 と診断/検査にて陽性反応を示したことがある。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本追加報告は、問い合わせの結果より受領した情報である。

更新情報：報告者の職業を医療従事者に更新。

DCP（データ収集プログラム）ID 0198-23、「Customer Journey」は、企業が提案/実施した市場調査プログラムである。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22355	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719862（モデルナ）。</p> <p>2021/11、39歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、39歳時）；</p> <p>エラソメラン（モデルナCOVID-19ワクチン）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/02、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/11、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/04、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）、備考：患者はこれまでにCOVID-19と診断された/検査で陽性であったことがある。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者はCOVID-19に感染したことがある。</p> <p>患者がCOVID-19に感染した時、咳嗽/発熱/倦怠感の症状があった。</p> <p>【臨床検査値】</p>
-------	--	-----------------	--

SARS-CoV-2 検査：陽性、備考：患者はこれまでに COVID-19 と診断された/検査で陽性であったことがある。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、モデルナ社の問い合わせ回答から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者の職業を医療専門家に更新した。DCP（データ収集プログラム）ID 0198-23、「カスタマージャーニー」は、企業がスポンサー/実施した市場調査プログラムである。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：この追加報告は以前の情報の修正のために提出されている：2 回目のライセンスは一価 EUA Tris からコミナティ一価 BLA ライセンスへ更新。

追加情報（2023/06/23）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22356</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719884（モデルナ）。</p> <p>2022/12、40歳の女性患者（妊娠しているかは不明）が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19 免疫に対し、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）を接種した。</p> <p>（2021/06、2回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2021/12、3回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2021/04、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、これまでに COVID-19 と診断され、検査にて陽性反応を示した。</p> <p>日付不明日、患者は以前 COVID-19 に感染した（COVID-19 感染）。</p> <p>患者は COVID-19 に感染した際、発熱や倦怠感等の症状があり、家事及び育児に影響を及ぼした。</p>
--------------	--------------------------------------	--

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、再調査に関する追跡メールに応じた自発追加報告である。

更新情報：被疑薬の詳細と報告者の情報。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/06/29）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22357	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：22247_168（モデルナ）、MOD-2023-719832（モデルナ）。</p> <p>2022/04、36歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナCOVID-19ワクチン、接種日：2021/08、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2022/09、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者はかつてCOVID-19に感染したことがあり、ワクチンを接種したのに感染したので意味がないと考え、4回目のCOVID-19ワクチンを接種していないことが報告された。COVID-19に感染した際、患者は発熱、倦怠感の症状があり、周囲への感染に不安を感じていた。</p> <p>【臨床検査値】</p>
-------	--	--

SARS-CoV-2 テスト：陽性。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本追加報告は、問合わせの確認について送付されたメールの証跡より入手した情報である。

更新情報：報告者情報。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22358	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡可能な医療従事者から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719874（モデルナ）。</p> <p>2022/11、29 歳の女性患者（妊娠中か不明）が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、29 歳時）</p> <p>COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>(2021/08、モデルナ COVID-19 ワクチン、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>(2022/03、モデルナ COVID-19 ワクチン、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>2021/07、COVID-19 免疫に対シ COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>(COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>
-------	---	--	--

日付不明、患者は COVID-19 と診断されたか、検査で陽性であった。

日付不明、患者は一度 COVID-19 に感染した。 COVID-19 に感染した際、発熱や倦怠感の症状があり、仕事にも影響があった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、連絡可能な医療従事者から入手した自発追加報告である。

更新情報：新しい事象（ワクチンの互換を追加）、被疑薬情報（BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 をコミナティ筋注（特定不能）へ再コードした）、医学的確認、報告者情報（職業を医療従事者に更新）。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/07/01）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22359</p>	<p>ワクチンの互換； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>他の症例識別子：MOD-2023-720061（モデルナ）。</p> <p>23歳の女性患者（妊娠しているかどうか不明）がCOVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>BNT162b2（BNT162B2）使用理由：COVID-19免疫（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>エラソメラン（モデルナCOVID-19ワクチン）使用理由：COVID-19免疫（3回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）、備考：患者は、COVID-19と診断された/ COVID-19陽性と判定されたことがある。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者はかつてCOVID-19に感染した。患者がCOVID-19に感染した時、患者は咳嗽/発熱/倦怠感の症状があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2023/04/24）：本報告はクエリの応答から受け取った自発追加報告である。更新された情報：DCP（データ収集プログラム）ID 0198-23、「カスタマ</p>
--------------	--	-----------------	---

			<p>「ジャーニー」は、会社が提案する/実施する市場調査プログラムである。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/06/16）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22360	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如： COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡可能な医療専門家から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719936（モデルナ）。</p> <p>36 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162b2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、36 歳時）</p> <p>（BNT162b2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、36 歳時）</p> <p>2022/07、COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>不明日、患者が COVID-19 と診断された、もしくは検査にて COVID-19 陽性と判定された。</p>

患者は以前に COVID-19 に感染した。COVID-19 に感染したとき、患者には咳嗽、味覚または嗅覚異常、発熱の症状があった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、連絡可能な医療専門家から受領した自発追加報告である。

更新情報：反応データ（COVID-19 の疑いを COVID-19 へ再コーディング）、報告者情報（職業を医療専門家へ更新）、および医学的な確証。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/05/22）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22361	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719905（モデルナ）、MOD-2023-719914（モデルナ）。</p> <p>2021/10、60歳の女性患者（妊娠していない）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162b2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、60歳時）</p> <p>2022/04、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/11、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>COVID-19と診断された／COVID-19検査が陽性であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者はCOVID-19に少なくとも2回感染していた。COVID-19に感染した際、患者は発熱、倦怠感の症状があり、周囲への感染に不安を感じていた。</p> <p>【臨床検査値】</p>
-------	--	-----------------	---

日付不明、COVID-19 検査：結果は陽性であった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：

本報告は、一連のメールのやり取りにより入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、経過。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22362	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720035（モデルナ）。</p> <p>2021/08、53 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し covid-19 ワクチンを接種した。</p> <p>(COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>2021/09、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>(2022/03、モデルナ COVID-19 ワクチン、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>(2022/11、モデルナ COVID-19 ワクチン、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>
-------	--	--	--

【報告事象】

報告者用語「COVID-19 ワクチン接種 1 回目：(2021/08)、2 回目：ファイザー(2021/09)、3 回目：モデルナ(2022/03)、4 回目：モデルナ(2022/11)」(MedDRA PT：ワクチンの互換(重篤性分類：医学的に重要))、転帰「不明」；

報告者用語「おそらく感染した」(MedDRA PT：薬効欠如(重篤性分類：医学的に重要)、MedDRA PT：COVID-19(重篤性分類：医学的に重要))、転帰「不明」。

患者が COVID-19 と診断されたことがあるか、陽性であるかは不明であった。

患者は検査を受けなかったが、おそらく感染していた。

事象発現日に関する情報はなかった。これ以上の安全性情報はなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報(2023/04/24)：本報告は問い合わせメールに応じて受領した自発追加報告である。

確認情報：報告者は医療専門家である。DCP ID 0198-23、「カスタマージャーニー」は企業がスポンサー/実施した市場調査プログラムである。報告者は自発的と考えられる。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報(2023/06/18)：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22363</p>	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720017（モデルナ）。</p> <p>2022/10、39歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/04、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/09、COVID-19免疫に対シCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/10、報告者用語「COVID-19 ワクチン接種 1 回目：(2021/09), 2 回目：モデルナ (2022/04), 3 回目：ファイザー (2022/10)」 (MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p>
--------------	--	--	---

報告者用語「COVID-19」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

日付不明、患者はかつてCOVID-19に感染した。発熱と咳嗽の症状があり、仕事に影響があった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：報告者情報の更新。問い合わせの確認に関するやり取りにより受領した追加報告。

回答：報告者は医療専門家であった。DCP（データ収集プログラム）ID#:0198-23からのこれらの報告は、自発報告とみなされる。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/16）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22364	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(その他の医療専門家)から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719869（モデルナ）</p> <p>43歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>(COVID-19 ワクチン、接種日付：2021/08、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)；</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、接種日付：2021/09、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)；</p> <p>COVID-19 免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>(モデルナ COVID-19 ワクチン、接種日付：2022/04、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明)；</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注（特定不能）、接種日付：2022/12、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>COVID-19 と診断されたことがある/ COVID-19 検査で陽性であったことがある。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は以前に COVID-19 に感染した。</p> <p>COVID-19 に感染した際、患者は発熱/倦怠感/味覚或は嗅覚の異常などの症状が</p>
-------	--	-----------------	---

あった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：被疑製品のコーディング（BNT162B2 1 価を BLA Tris から BLA ライセンスに更新した）。

追加情報（2023/04/24）：本報告はクエリメールにより入手した自発追加報告である。

更新情報：初回報告者情報を更新し、分類と参照番号を追加し、BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 をコミナティ筋注（特定不能）に再コードした。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22365</p>	<p>ワクチンの互換； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720092（モデルナ）。</p> <p>2021/09、49歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/10、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、49歳時）；</p> <p>2022/06、COVID-19 免疫に対し、エラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は一度 COVID-19 に感染した。</p> <p>患者は、これまでに COVID-19 と診断された/ COVID-19 検査で陽性であった。</p> <p>患者は、COVID-19 に感染した際、周囲への感染の懸念、また、COVID-19 の濃厚接触者になってしまうという懸念があり、仕事に影響を及ぼした。</p>
--------------	--	--

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、再調査に応じた連絡可能な同医療従事者から入手した自発追加報告の続報である。

更新情報：報告者詳細、医学的確認。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22366</p>	<p>ワクチンの互換； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719863（モデルナ）。</p> <p>2021/09、34歳の女性患者（妊娠中か不明）がCOVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、34歳時）；</p> <p>COVID-19免疫に対しBNT162B2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2回目（ファイザーの初回投与）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、34歳時）；</p> <p>2022/04、COVID-19免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴及び併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「COVID-19 ワクチン接種の1回目：（2021/09）、2回目：ファイザー（日付不明）、3回目：モデルナ（2022/04）」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p> <p>すべての報告者用語「患者は以前 COVID-19 に感染したことがある」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要））、（MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p>
--------------	--	---

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 テスト：陽性。

患者は以前 COVID-19 に感染したことがある。

患者は COVID-19 に感染した時、発熱と孤立感の症状があった。

ワクチンを接種した施設に関する情報：その他。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は問合せにより同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した一連のメールの自発追加報告である。

更新情報：医学的確認と報告者詳細。

[BNT162b2]のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22367</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719892（モデルナ）。</p> <p>2021/09、24歳の男性患者がC O V I D - 1 9免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/01、C O V I D - 1 9免疫に対しC O V I D - 1 9ワクチンを接種した。</p> <p>（C O V I D - 1 9ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「infected with COVID-19」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：C O V I D - 1 9（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>S A R S - C o V - 2 検査：陽性。</p>
--------------	--------------------------------------	---

		<p>追加情報（2023/04/23）：本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発的な追加報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719892（モデルナ）。</p> <p>更新された情報は次のとおり：報告者情報（主な報告者の職業を追加した）、症例分類、およびマーケティング プログラムの詳細。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：2 回目のライセンスは、1 価の EUA Tris から コミナティの 1 価の BLA ライセンスに更新された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22368	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719924（モデルナ）。</p> <p>42 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（2021/08、モデルナ COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2021/09、モデルナ COVID-19 ワクチン、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/03、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、「ファイザー社」と報告された、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p>

【関連する病歴および併用薬】

報告されなかった。

患者は COVID-19 と診断され/検査にて陽性であった。以前に COVID-19 に感染していた。COVID-19 に感染していた時、患者には咳嗽/発熱/倦怠感の症状があった。

事象の転帰は不明であった。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、問合せの確認に関する一連のメールのやり取りにより入手した自発追加報告である：

更新情報：一次報告者をその他の医療専門家に更新し、報告者詳細を追加した。事象適応外使用を削除し、COVID-19 の疑いから COVID-19 に事象を更新、病歴を削除した。

BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22369</p>	<p>ワクチンの互換； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719934（モデルナ）。</p> <p>2021/05、30歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/11、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、「ファイザー」と報告された、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/05、COVID-19免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナCOVID-19ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/11、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、「ファイザー」と報告された、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、30歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID-19と診断された/COVID-19検査で陽性であった。かつてCOVID-</p>
--------------	--	---

19に感染した。COVID-19に感染した時、症状咳嗽/発熱/倦怠感があった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者の職業および「事象は医学的に確認された」を更新した。以前2回目として報告した被疑薬をBNT162b2に更新した。

追加情報（2023/06/22）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22370</p>	<p>ワクチンの互換； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720026（モデルナ）。</p> <p>2021/09、57歳の女性患者（非妊娠）が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/08、COVID-19免疫に対し、COVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対し、エラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、接種日：2022/03、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、接種日：2023/01、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/03、報告者用語「Interchange of vaccine products」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰：不明；</p>
--------------	--	--

報告者用語「The patient has not been tested but has probably been infected」(MedDRA PT: 薬効欠如(医学的に重要)、MedDRA PT: COVID-19(医学的に重要))、転帰: 不明。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

【臨床経過】

ワクチンの互換が認められた。

患者は、検査を受けたことがなかったが、感染していた可能性が高かった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報(2023/04/24): 本報告、下記の確認に関して送信されたメールトレイルに回答して受領した自発的な追加報告である。

更新された情報は次のとおり: 主な報告者の職業を更新した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報(2023/06/18): 再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22371</p>	<p>ワクチンの互換； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719953（モデルナ）。</p> <p>60歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2（コミナティ（「ファイザー」と報告された））を接種した。</p> <p>（2021/03、1回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2021/09、2回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/03、COVID-19 免疫に対し、エラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 と診断され/検査にて陽性であり、「予防接種を受けても感染したので、意味がないと考えた」ため、4回目の COVID-19 ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者が COVID-19 に感染した際、咳嗽/倦怠感等の症状があり、仕事に影響を及ぼした。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
--------------	--	---

			<p>追加情報（2023/04/24）：本報告はメールトレイルにより入手した追加情報である。</p> <p>更新された情報：報告者情報および被疑薬の詳細情報。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/05/22）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22372	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如： COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：22247_185（モデルナ）、MOD-2023-719839（モデルナ）。</p> <p>47歳の男性患者が COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（2021/07、モデルナ COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2021/08、モデルナ COVID-19 ワクチン、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2022/02、モデルナ COVID-19 ワクチン、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/12、COVID-19 免疫に対シ BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p>

【関連する病歴】

「COVID-19」（継続中か詳細不明）。

【併用薬】

報告されなかった。

【臨床経過】

2022/12、ワクチンの互換があった。

不明日、患者は COVID-19 に感染した。

さらに、患者は孤独を感じていた/周囲への感染の懸念があり、仕事に影響を与えていた。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：

本報告は一連のメールのやり取りにより入手した自発追加報告である。

更新情報：一次報告者情報、事象のコーディング（ワクチンの互換）、および経過欄。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

			<p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：</p> <p>患者が一価と二価のワクチンどちらを接種したのか言及されていないため、4回目を BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 からコミナティ筋注（特定不能）に更新した。</p> <p>追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22373	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如； COVID-19</p>	COVID-19	<p>本報告は、連絡可能な医療専門家から受領した自発報告である。</p> <p>他の症例識別子：MOD-2023-720066（モデルナ）。</p> <p>57歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2（BNT162B2）を接種した。</p> <p>（接種日：2021/02、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2021/08、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>エラソメラン（モデルナCOVID-19ワクチン）使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/02、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2022/11、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p>

「COVID-19」（継続中か詳細不明）、備考：患者はこれまでに COVID-19 と診断された、または検査で陽性反応を示した。

【併用薬】

報告されなかった。

患者はかつて COVID-19 に感染した。

患者が COVID-19 に感染した時、患者は咳嗽または発熱の症状があり、孤独を感じた。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査：陽性。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は連絡可能な医療専門家から入手した自発追加報告である。

更新情報：被疑薬（ライセンスは、125742 に更新された）および報告者情報。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

		<p>追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22375	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719952（モデルナ）。</p> <p>36歳の男性患者が、COVID-19免疫に対し、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）を接種した。</p> <p>（2021/06、1回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（2021/08、2回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（2022/03、3回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（2022/08、4回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/11、COVID-19免疫に対し、BNT162b2（コミナティ筋注-特定不能（「ファイザー」と報告された））を接種した。</p> <p>（5回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、36歳時）</p>

【関連する病歴と併用薬】

報告されなかった。

患者は、これまでに COVID-19 と診断され、検査にて陽性反応を示した。

患者は以前 COVID-19 に感染した。

患者は COVID-19 に感染した際、咳嗽/発熱/倦怠感の症状があった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、メールトレイルに応じて受け取った自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：喚起された報告とマーケティング・プログラム分類の追加、症例の識別子。

BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

			<p>追加情報（2023/07/19）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22376	<p>ワクチンの互換； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719927（モデルナ）。</p> <p>2021/06、37歳の女性患者（妊娠の有無は不明）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2021/07、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/02、エラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p>

「COVID-19 と診断された/陽性と判定された」（継続中か詳細不明）。

【併用薬】

報告されなかった。

【臨床経過】

患者はかつて COVID-19 に感染していた。

COVID-19 に感染した際、咳嗽、発熱、味覚や嗅覚の異常があった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：

本報告は問合せにより同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した一連のメールの自発追加報告である。

更新情報：報告者詳細。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22377</p>	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>適応外使用；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な医療従事者から受領した自発報告である。</p> <p>他の症例識別子：MOD-2023-719976（モデルナ）。</p> <p>2021/05、45歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、45歳時）</p> <p>2021/06、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19免疫に対シ COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）、備考：患者はこれまでに COVID-19 と診断された、もしくは検査で陽性だったことがある。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の施設タイプは、その他であった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 を発現した。</p> <p>患者は、以前 COVID-19 に感染した。</p>
--------------	--	-----------------	--

患者は COVID-19 に感染時、味覚または嗅覚異常の症状もしくは孤立感があり、家事や育児に影響を及ぼした。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査：陽性。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、連絡可能な同じ医療従事者から受領した自発追加報告である。

更新情報：医学的確認と報告者情報（職業を医療従事者へ更新および連絡先詳細）。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22378	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719985（モデルナ）。</p> <p>25歳の女性患者（妊娠中か不明）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162b2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、25歳時）</p> <p>（BNT162b2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、25歳時）</p> <p>COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19と診断された／陽性と検査された」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者はCOVID-19に感染したことがある。</p> <p>患者はCOVID-19に感染した時、咳嗽/発熱/倦怠感の症状があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告</p>
-------	--	-----------------	---

		<p>を行う。</p> <p>追加情報（2023/04/24）：本報告は下記のクエリの確認に関して送信されたメールトレイルに回答する自発追加報告である。更新された情報：症例識別子。</p> <p>追加情報（2023/05/22）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22379	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720093（モデルナ）。</p> <p>2021/06、73歳の女性患者（妊娠していない）がCOVID-19免疫に対し、COVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対しエラソメラン（モデルナCOVID-19ワクチン）を接種した。</p> <p>（2021/07、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2022/02、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/07、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ（「ファイザー」と報告された）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/11、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能、「ファイザー」と報告された）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p>

【関連する病歴と併用薬】

報告されなかった。

患者は検査を受けていないが、不明日におそらく感染していた。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、問合わせの確認に関する一連のメールのやり取りにより入手した自発追加報告である。

更新情報：一次報告者の詳細を追加した。本報告はデータ収集プログラムを介して入手した（ID#：0198-23）。

BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

4 回目接種は、BNT162B2 の正しい緊急使用許可番号 027034 で提出されている。

			追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。
--	--	--	---

22380	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(その他の医療専門家)から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719942（モデルナ）。</p> <p>2021/09、30歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)、</p> <p>COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(2022/03、BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)、</p> <p>(2022/07、BNT162B2、3回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明、30歳時)、2022/11、COVID-19免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>(モデルナ COVID-19 ワクチン、4回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」(継続中か詳細不明)、備考：患者は、これまでCOVID-19と診断された/検査でCOVID-19陽性と判定されたことがある。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19感染を発現した。</p> <p>【臨床経過】</p>
-------	--	-----------------	---

患者は COVID-19 に感染し、咳嗽/発熱の症状があり、周囲を COVID-19 濃厚接触者にさせることを懸念した。

【臨床検査】

SARS-CoV-2 検査：陽性（備考：患者はこれまでに COVID-19 と診断された/検査で陽性であった）。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は追加調査により受領した自発的な追加報告である。

更新情報：報告者の職業を医療専門家に更新。

本報告は企業が主催・実施した市場調査プログラム「カスタマージャーニー」から受領した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22381</p>	<p>ワクチンの互換; 薬効欠如; COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者(その他の医療専門家)から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子: MOD-2023-719861 (モデルナ)</p> <p>39歳の男性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注(特定不能)、3回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号:不明);</p> <p>COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(BNT162B、1回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)および(2回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明);</p> <p>COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>(モデルナ COVID-19 ワクチン、接種日:2022/11、4回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号:不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は検査を受けなかったが、おそらく感染した。</p> <p>患者が COVID-19 に感染したとき、咳/倦怠感の症状があり、仕事に影響があった。</p>
--------------	--	--	--

事象の転帰は不明であった。

BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本追加報告は、問い合わせに関するメールの証跡による情報である。

更新情報：報告者情報。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/30）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22382	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719864（モデルナ）。</p> <p>2022/11、50歳の女性患者（非妊娠）が、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>BNT162b2（BNT162B2）、使用理由：COVID-19免疫（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>エラソメラン（モデルナ COVID-19ワクチン）、使用理由：COVID-19免疫（3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は、一度COVID-19に感染した。</p> <p>患者がCOVID-19に感染した際、咳嗽、発熱または味覚異常や嗅覚異常の症状があった。</p> <p>事象発現日に関する情報はなかった。</p> <p>患者は、これまでにCOVID-19と診断されたり検査で陽性反応を示したことがあった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
-------	--	---

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/19、2023/04/24）：本報告は、連絡可能な医療専門家から受領した自発追加報告である。

その他の症例識別子：MOD-2023-719864（モデルナ）。

更新情報：報告者情報（医療専門家として職種を更新）、医学的確認、臨床経過。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

BNT162B2 接種の 1 回目と 2 回目は、BLA ライセンスに再コードされた。

追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22384	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720000（モデルナ）。</p> <p>2023/02、46歳の女性患者（妊娠しているか不明）が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、46歳時）；</p> <p>2022/01、COVID-19 免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/01、COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は、これまでに COVID-19 と診断された/陽性反応を示した。</p> <p>患者は、COVID-19 に感染したとき、倦怠感/異常な味覚または嗅覚の症状があり、孤独を感じた。</p> <p>事象発現日に関する情報はない。</p> <p>追加の安全性情報は入手できない。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
-------	--	---

BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：

本報告は問合せにより同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した一連のメールの自発追加報告である。

更新情報：報告者詳細。

BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

被疑薬（3回目）を BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 からコミナティ筋注（特定不能）に再コードした。

追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22385	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720063（モデルナ）。</p> <p>21歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナCOVID-19ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（モデルナCOVID-19ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2021/08、COVID-19免疫に対シBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/12、COVID-19免疫に対シBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2021/08、報告者用語「COVID-19ワクチン接種1回目：（日付不明）、2回目：モデルナ（日付不明）、3回目：モデルナ（日付不明）、4回目：ファイザー（2021/08）、5回目：ファイザー（2022/12）」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p>
-------	--	---

すべての報告者用語「COVID-19に感染した」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

事象「COVID-19に感染した」は救急治療室の受診を要した。

患者はCOVID-19に感染した時、発熱、倦怠感及び味覚または嗅覚異常の症状があった。

事象の発現日に関する情報は報告されなかった。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査：陽性

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、問合わせメールに応じて受領した自発追加報告である。

確認情報：報告者は、医療専門家である。DCP ID 0198-23、「カスタマージャーニー」は、企業がスポンサー/実施した市場調査プログラムである。報告は、自発と考えられる。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/30）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22386	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720094（モデルナ）。</p> <p>2021/07、25歳の女性患者（妊娠しているか詳細不明）がCOVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2021/08、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/03、COVID-19免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）、備考：患者はCOVID-19と診断された/COVID-19検査で陽性であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は一度COVID-19に感染した。</p> <p>COVID-19に感染したとき、咳嗽/発熱/倦怠感の症状があった。</p>
-------	--	-----------------	--

		<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/04/24）：本報告は、下記クエリの確認に関して送信されたメールトレイルの応答から入手した自発的な追加報告である。</p> <p>更新された情報：報告者情報（職業が追加された）。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22387	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>COVID-19</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719970（モデルナ）。</p> <p>2022/09、31歳の女性患者（妊娠中かどうか不明）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、31歳時）</p> <p>2022/07、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162b2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/05、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p>

(モデルナ COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)

【関連する病歴】

「COVID-19」（継続中か詳細不明）。

【併用薬】

報告されなかった。

【臨床経過】

患者はかつてワクチン接種を受けていたにもかかわらず COVID-19 に感染したため、意味がないと思い、COVID-19 ワクチンの 4 回目接種を受けなかった。

患者は検査で陽性反応を示し、COVID-19 に感染していたとき、発熱および咳嗽などの症状があった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、連絡可能なその他の医療専門家から受領した自発的な追加報告である。

更新された情報：主な報告者の情報、被疑薬、および経過。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

			<p>追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22389	<p>ワクチンの互換； 薬効欠如； COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719903（モデルナ）。</p> <p>2022/12、30歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ（特定不能）、5 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19 免疫に対し、BNT162b2（BNT162B2）を接種した。</p> <p>（2021/06、2 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2022/02、3 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/08、COVID-19 免疫に対し、エラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、4 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2021/05、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチンを接種した。</p>

(COVID-19 ワクチン、1 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明)

【関連する病歴と併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

報告者用語「COVID-19」(MedDRA PT：薬効欠如(重篤性分類：医学的に重要)) (MedDRA PT：COVID-19(重篤性分類：医学的に重要))、転帰「不明」；

報告者用語「2 回目：ファイザー(2021/06)、3 回目：ファイザー(2022/02)、4 回目：モデルナ(2022/08)、5 回目：ファイザー(2022/12)」(MedDRA PT：ワクチンの互換(重篤性分類：医学的に重要))、転帰「不明」

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査：陽性。

【臨床経過】

患者は COVID-19 に感染した際、咳嗽、倦怠感の症状があり、仕事に影響を及ぼした。

BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5、BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、クエリの確認に関して送付された一連のメールの返信により受領した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報。

[BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5, BNT162b2]のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 投与 5 回目はコミナティ（特定不能）に再符号化された、そして、BNT162B2 EUA tris 投与 2 回目と 3 回目は BNT162B2 EUA に再符号化された。

追加情報（2023/06/21）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22390	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719971（モデルナ）。</p> <p>28歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/12、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、28歳時）；</p> <p>2022/05、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>1回目：ファイザー（不明）、</p> <p>2回目：ファイザー（不明）、</p>
-------	--	-----------------	--

3回目：モデルナ（2022/05）、

4回目：ファイザー（2022/12）。

患者は、かつて COVID-19 に感染した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：

本報告は問合せにより同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した一連のメールの自発追加報告である。

更新情報：報告者詳細。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/21）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22391</p>	<p>ワクチンの互換； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719972（モデルナ）。</p> <p>2021/04、60歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>エラソメラン（モデルナCOVID-19ワクチン）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/05、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>BNT162b2（BNT162B2）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/07、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>BNT162b2（コミナティ筋注（特定不能））、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/12、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2023/03、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、60歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）、備考：患者は、これまでにCOVID-19と診断されたり検査で陽性になったことがあった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は一度COVID-19に感染した。</p> <p>患者がCOVID-19に感染した際、倦怠感/発熱の症状があり、仕事に影響を及ぼした。</p>
--------------	--	-----------------	--

【臨床検査値】

SARS-CoV-2検査：陽性、備考：患者は、これまでにCOVID-19と診断されたり検査で陽性になったことがあった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：

本報告は、問い合わせ応答から入手した自発追加報告である。

更新情報：DCP（データ収集プログラム）ID 0198-23、「Customer Journey」は、企業が主催/実施する市場調査プログラムである。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22392</p>	<p>ワクチンの互換; 薬効欠如; COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>他の症例識別子：MOD-2023-719964（モデルナ）。</p> <p>2021/04、53歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2021/09、COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/03、COVID-19 免疫に対シ BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162b2、「ファイザー」と報告された）、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/12、BNT162b2（コミナティ筋注（特定不能、「ファイザー」と報告された）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、53歳時）。</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は COVID-19 と診断された/検査で陽性であった。</p> <p>患者はかつて COVID-19 に感染した。</p> <p>患者が COVID-19 に感染した時、発熱の症状があり、周囲への感染の懸念があり、後遺症があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
--------------	--	--

		<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/04/24）：</p> <p>本報告は、問い合わせメールへの返答において受領した自発追加報告である。</p> <p>確認された情報：報告者は、医療専門家である DPC ベンダーである。DCP ID 0198-23、「カスタマージャーニー」は、企業がスポンサー/実施した市場調査プログラムである。これらの報告は、自発と考えられる。</p> <p>追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22393	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如； COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719957（モデルナ）。</p> <p>38 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162b2、接種日：2021/07、初回投与、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2021/08、投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、接種日：2022/03、3 回目投与、（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、接種日：2022/11、4 回目投与（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、38 歳時）。</p>

【関連する病歴】

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

日付不明、患者は検査を受けていないが、おそらく感染していた。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、以下に記載の確認事項に関し送信された追跡メールに応じて入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報（職業を追加）、報告された BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 は、コミナティ筋注（特定不能）として再評価された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22394	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719977（モデルナ）。</p> <p>2021/06、43歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/07、COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/03、COVID-19 免疫に対シ BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2023/03、COVID-19 免疫に対シ BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者は、かつて COVID-19 に感染した。これは、患者が倦怠感、味覚嗅覚異常の</p>
-------	--	---

covid-19 感染症状があり、周囲に感染する懸念があると記述された。

【臨床検査】

SARS-CoV-1 検査：陽性。

事象の転帰は不明であった

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：これは追加調査により受領した自発的な追加報告である。更新情報：分類追加。

修正：また、本追加報告は前報の修正報告である。被疑ワクチン名、ライセンス更新。事象「ワクチンの互換」追加。経過欄の時系列更新。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/07/13）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22395</p>	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>適応外使用；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719940（モデルナ）。</p> <p>2022/11、42歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、42歳時）</p> <p>COVID-19免疫に対しBNT162b2（BNT162B2）を接種した。</p> <p>（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2022/03、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「Covid-19」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「適応外使用」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰：不明；</p> <p>報告者用語「ワクチンの互換」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰：不明；</p>
--------------	--	-----------------	--

報告者用語「患者は一度 Covid-19 に感染していた」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰：不明。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査：陽性、備考：患者は、これまでに COVID-19 と診断された/ COVID-19 検査で陽性であった。

事象発現日に関する情報はなかった。これ以上の安全性情報はなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、同じ連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発追加報告である。

更新情報：関連番号。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/06/24）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22396	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719852（MCN）。</p> <p>2022/10、53歳の女性患者（非妊娠）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/04、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/10、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナCOVID-19ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者は咳嗽の症状を伴いCOVID-19感染したことがある。</p>
-------	--	--	--

不明日、COVID-19 陽性と判定された。

1 回目：COVID-19 ワクチン接種：(不明)、

2 回目：モデルナ (2021/10)、

3 回目：ファイザー (2022/04)、

4 回目：ファイザー (2022/10)。

事象の転帰は不明であった。

BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報 (2023/04/24) :本報告は、クエリの確認に関して送付された一連のメールの返信により受領した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報。

BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

修正 (DSU) : 本追加報告は、前報の修正報告である。

被疑薬 (4 回目) を BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 からコミナティ筋注 (特定不能) に再コードした。

			<p>追加情報（2023/06/23）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22397	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719958（モデルナ）。</p> <p>2023/01、62歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>BNT162b2（BNT162B2）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/08、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2021/09、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>エラソメラン（モデルナCOVID-19ワクチン）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/04、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p>

号：不明) および (接種日：2022/09、4 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。

【関連する病歴】

「COVID-19」 (継続中か詳細不明)。

【併用薬】

報告されなかった。

【臨床経過】

患者はCOVID-19と診断され、検査にて陽性反応を示した。

患者がCOVID-19に感染した際、発熱、倦怠感、味覚異常や嗅覚異常の症状があった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である。

被疑薬を BNT162B2 BLA トリス・ライセンスから BNT162B2 BLA ライセンスに、投与5回目をコミナティ筋注 (多価特定不能) からコミナティ筋注 (特定不能) に再コードした。

追加情報 (2023/06/18)：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22398	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719984（モデルナ）。</p> <p>2022/12、54歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、54 歳時）；</p> <p>2022/02、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、3 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19 免疫に対し、エラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2021/06、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>ワクチンは他の施設で接種した。</p> <p>日付不明日、患者は COVID-19 感染を発現した。</p> <p>患者は、これまでに COVID-19 と診断されたか、検査にて陽性反応を示した。</p> <p>患者は COVID-19 に感染し、咳嗽の症状があり、隔離感を感じ、周りに感染させるのが心配であった。</p>
-------	--	---

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。被疑薬 BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 は、対応するデータフィールドと経過でミナティ筋注（特定不能）に更新された。BNT162B2 の 3 回目接種のライセンスは、27034（PBS）に更新された。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

症例コメントに製品名を更新した。

追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22399	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な医療専門家から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719979（モデルナ）。</p> <p>2022/09、46歳の女性患者（妊娠の有無は不明）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（2021/11、BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>および（2022/05、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（2021/08、COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（2022/12、モデルナ COVID-19 ワクチン、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p>
-------	--	---

不明日、患者は倦怠感の症状を伴い COVID-19 に感染したことがあり、仕事に影響を及ぼし、周りに COVID-19 の濃厚接触者にさせる懸念があった。

【臨床検査】

SARS-CoV-2 検査：陽性。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：ワクチン接種日に基づき、被疑薬は BNT162B2 OMI BA. 4-5 からコミナティ筋注（特定不能）に更新された。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：3 回目の BNT162B2 を EUA ライセンスに再コード化。

追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22400	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>他の症例識別子：MOD-2023-719991（モデルナ）。</p> <p>2022/11、59歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>BNT162B2（BNT162B2）、使用理由：COVID-19免疫（（接種日：2021/03、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2021/10、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明））</p> <p>エラソメラン（モデルナCOVID-19ワクチン）使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/03、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者はかつてCOVID-19に感染した。ワクチンを接種したのに感染したので意味がないと考え、5回目のCOVID-19ワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者はCOVID-19に感染しており、発熱、倦怠感、味覚または嗅覚の異常の症状があった。</p> <p>前の予防接種の副反応が苦痛だったので、患者は5回目のCOVID-19ワクチンを</p>
-------	--	-----------------	--

接種しなかった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、一連のメールのやり取りにより入手した自発追加報告である。

更新情報：分類、参照と経過。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22401	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>SARS-CoV-2 検査陽性</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719902（モデルナ）。</p> <p>70歳の女性患者（妊娠していない）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（2021/03、BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2021/10、BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/03、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19 検査陽性」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/03、報告者用語「接種1回目および2回目：ファイザー／接種3回目：モデルナ」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p> <p>報告者用語「患者はCOVID-19に感染した」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、両事象転帰「不明」。</p>
-------	--	------------------------	--

		<p>患者は一度 COVID-19 に感染した。患者が COVID-19 に感染した時、発熱/倦怠感の症状があり、後遺症が残った。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22402	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720081（IQVIA）。</p> <p>2023/01、64 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、5 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19 免疫に対し、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）を接種した。</p> <p>（2021/08、2 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（2022/03、3 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（2022/09、4 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/07、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチンを接種した。</p>

(COVID-19 ワクチン、1 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明)

【関連する病歴】

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

患者は以前 COVID-19 に感染した。

患者が COVID-19 に感染した際、将来の健康が心配となり、周囲に COVID-19 を感染させるのが心配で、周囲の人が濃厚感染者になってしまうのを心配した。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査：陽性。

事象の発現日に関する情報はなし。

追加情報の入手はない。

BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

被疑薬は、BNT162B2 OMI BA. 4-5 からコミナティ筋注（特定不能）に更新された。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。症例コメントの被疑薬は BNT162B2 OMI BA. 4-5 から BNT162b2（コミナティ（特定不能））に更新された。

追加情報（2023/06/21）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22403	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な医療専門家から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719850（モデルナ）、22247_1774（モデルナ）。</p> <p>2022/12、36歳の女性患者（妊娠の有無は不明）が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、36歳時）</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19 免疫に対シ COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 感染を発現した。</p>
-------	--	--

患者はこれまでに COVID-19 の診断、または COVID-19 陽性の判定をされたことがあった。

患者は発熱あるいは倦怠感の症状があり、後遺症（報告のとおり）があった。

患者は COVID-19 に感染したことがあり、ワクチン接種を受けていたのに感染したため、患者は意味がないと思ったため、COVID-19 ワクチン 5 回目を接種しなかった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：該当するデータフィールドおよび経過欄において被疑薬 BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 を COMIRNATY NOS へ更新した。

修正：本追加報告は前報の修正報告である：2 回目を BLA ライセンスへ再コード化。

追加情報（2023/06/21）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22404	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719951（モデルナ）。</p> <p>27歳の女性患者（妊娠中か不明）がCOVID-19免疫に対しBNT162B2を接種した。</p> <p>（2021/08、BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、27歳時）</p> <p>（2022/07、BNT162B2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、27歳時）</p> <p>2021/09、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【COVID-19 ワクチン接種】</p> <p>1回目：ファイザー（2021/08）、</p> <p>2回目：モデルナ（2021/09）、</p> <p>3回目：ファイザー（2022/07）。</p>
-------	--	-----------------	--

患者は COVID-19 に感染したことがある。

患者は COVID-19 に感染した時、倦怠感/発熱/味覚または嗅覚異常の症状があった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：

本報告は問い合わせにより同じ連絡可能なその他の医療専門家から入手した一連のメールの自発追加報告である。

更新情報：報告者詳細。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22405	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：22247_1532（モデルナ）、MOD-2023-720077（モデルナ）。</p> <p>59歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(BNT162b2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>(2022/03、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>(2022/10、モデルナ COVID-19 ワクチン、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>COVID-19免疫に対シ COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>(COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者が COVID-19 に感染したとき、発熱、倦怠感の症状があり、仕事への影響があった。</p> <p>事象の発現日についての情報は報告されなかった。</p> <p>【臨床検査値】</p>
-------	--	--

SARS-CoV-1 test : 陽性。

事象の転帰は不明である。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、再調査に準じた続報による自発追加報告である。

更新情報：症例区分、経過。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22406</p>	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719837（モデルナ）。</p> <p>2022/12、46歳の女性患者（妊娠の有無は不明）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>BNT162b2（BNT162B2）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/03、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>エラソメラン（モデルナCOVID-19ワクチン）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2021/08、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は、一度COVID-19に感染し、「ワクチン接種したけれども感染したので意味がないと思った」ため、5回目のCOVID-19ワクチンを接種しなかった（報告のとおり）。</p> <p>患者がCOVID-19に感染した際、咳嗽/発熱/孤独を感じたという症状があった。</p> <p>患者が5回目のCOVID-19をなぜ接種しなかったか聞かれたとき、「前回のワクチン接種の副反応がなかったので」との回答であった。</p> <p>【臨床検査値】</p>
--------------	--	---

SARS-CoV-2 検査：陽性。

事象発現日に関する情報はなかった。

これ以上の安全情報は入手できない。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5、BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、送信されたクエリにより連絡可能な同じその他の医療従事者から受領した自発追加報告のメールトレイルである。

更新された情報：報告者の詳細。さらに、被疑薬 BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 がコミナティ筋注（特定不能）に更新された。

[BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5] のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22407	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>SARS-CoV-2 検査陽性</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719929（モデルナ）、22247_904（モデルナ）。</p> <p>2022/11、62歳の女性患者（妊娠していない）が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/08、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、4回目（追加免疫）単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19 免疫に対しエラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）を接種した。</p> <p>（2022/03、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2021/08、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/07、COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19 検査陽性」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>
-------	--	------------------------	--

【報告事象】

2022/08、報告者用語「2回目接種と3回目接種：モデルナ/4回目接種と5回目接種：ファイザー」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「患者はかつてCOVID-19に感染した」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

患者がCOVID-19に感染した時、孤独を感じ、家事/育児に対し影響があり、周囲の人々を感染させることを心配した。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/15）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22408</p>	<p>ワクチンの互換; 薬効欠如; COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な医療専門家から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719913（モデルナ）。</p> <p>2022/01、58歳の女性患者（非妊娠）が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/08、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2021/10、COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2021/01、COVID-19 免疫に対シ COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 に感染した。患者は一度 COVID-19 に感染した。患者が COVID-19 に感染した時、患者には発熱と倦怠感の症状があり、隔離をへた。患者は、COVID-19 と診断された、もしくは COVID-19 検査陽性であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
--------------	--	--

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/04/24）：本報告は、同じ連絡可能な医療専門家から受領した自発追加報告である。</p> <p>更新情報：被疑薬情報（ライセンスを EUA ライセンス：27034 に更新した）、医学的な確証、報告者情報（職業を医療専門家へ更新および連絡先詳細）。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22409	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719951（モデルナ）。</p> <p>35歳の女性患者（妊娠しているかは不明）が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（2021/01、COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（2021/05、BNT162b2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2021/11、BNT162b2、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p>

COVID-19 免疫に対しエラソメランを接種した。

(2022/02、モデルナ COVID-19 ワクチン、4 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ /ロット番号 : 不明)

(2022/07、モデルナ COVID-19 ワクチン、5 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ /ロット番号 : 不明)

患者はこれまでに COVID-19 と診断/検査陽性となったことがある。

【併用薬】

報告されなかった。

患者は一度 COVID-19 に感染した。患者が COVID-19 に感染したとき、発熱/味覚もしくは嗅覚異常の症状があり、仕事への影響があった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報 (2023/06/16) : 再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22410	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719997（モデルナ）。</p> <p>28歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162b2、接種日：2021/07、バッチ/ロット番号：不明、1回目接種、単回量）</p> <p>（BNT162b2、接種日：2021/12、バッチ/ロット番号：不明、2回目接種、単回量）</p> <p>（BNT162b2、接種日：2022/05、バッチ/ロット番号：不明、3回目接種（追加免疫）、単回量、28歳時）</p> <p>COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、接種日：2022/07、バッチ/ロット番号：不明、4回目接種（追加免疫）、単回量）</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、接種日：2022/09、バッチ/ロット番号：不明、5回目接種（追加免疫）、単回量）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>
-------	--	-----------------	--

日付不明、患者はかつて Covid-19 に感染していた。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査：陽性。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、下記の確認に関して送信されたメール トレイルに応答して受領した自発的な追加報告である。

更新された情報：報告者の職業は医療専門家であることが確認された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22411</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>免疫反応；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719904（モデルナ）。</p> <p>2021/11、50歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2021/10、COVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/04、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/11、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p>
---	--	---

報告されなかった。

【臨床経過】

ワクチン接種 1 回目：（2021/10）、2 回目：ファイザー（2021/11）、3 回目：モデルナ（2022/04）、4 回目：モデルナ（2022/11）。

検査を受けていないが、不明日に感染した可能性がある。

不明日に免疫反応もあった。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22412</p>	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720104（モデルナ）。</p> <p>2022/11、58歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/08、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/02、COVID-19 免疫に対し、エラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/07、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は一度 COVID-19 に感染した。</p> <p>患者は COVID-19 に感染したとき、咳嗽の症状があった。</p>
--------------	--	---

周囲への感染の懸念、また、COVID-19 の濃厚接触者になってしまうという懸念があった。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査：陽性。

事象発現日に関する情報はなかった。

追加安全情報は利用できない。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5、BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を依頼中であり、入手した場合報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：投与4回目が BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 からコミナティ筋注（特定不能）に再コードされた。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：3 回目のワクチン接種日を 2022/02 に更新した。

追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22413	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720039（モデルナ）。</p> <p>2022/12、65歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/02、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/08、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/08、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2021/07、COVID-19免疫に対シ COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>
-------	--	--

患者は一度 COVID-19 に感染していた。

COVID-19 に感染した際、患者は発熱/倦怠感の症状があり、孤独を感じていた。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査：陽性。

事象発現日に関する情報はなかった。これ以上の安全性情報はなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

被疑薬をコミナティ筋注（2 価：オミクロン株 BA. 4-5）からコミナティ筋注（特定不能）に更新した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

投与 2 回目のライセンスを BLA ライセンスに再コード化し、投与 3 回目はコミナティ筋注（特定不能）EUA Tris ライセンスに再コード化した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：投与 3 回目のライセンスを EUA ライセンスで BNT162B2 に更新した。

			<p>追加情報（2023/07/12）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22415	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719894（モデルナ）。</p> <p>2022/12、65歳の女性患者（妊娠していない）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/06、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対しエラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）を接種した。</p>

(2021/08、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)

(2021/09、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。

【関連する病歴】

「COVID-19の診断を受けたことがある/検査陽性となったことがある：はい」
(継続中か詳細不明)。

【併用薬】

報告されなかった。

【臨床経過】

COVID-19 ワクチン接種

1回目：モデルナ(2021/08)、

2回目：モデルナ(2021/09)、

3回目：ファイザー(2022/06)、

4回目：ファイザー(2022/12)。

患者は検査を受けていなかったが、おそらく感染していた(日付不明)。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報(2023/06/17)：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22416</p>	<p>ワクチンの互換； 薬効欠如； COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719973（モデルナ）。</p> <p>2022/04、56歳の女性患者（非妊娠）が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/01、COVID-19免疫に対し、エラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/05、COVID-19免疫に対し、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/04、報告者用語「COVID-19 ワクチン接種の1回目：（2021/05）、2回目：モデルナ（2022/01）、3回目：ファイザー（2022/04）」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p> <p>すべての報告者用語「患者は、検査を受けたことがなかったが、感染していた</p>
--------------	---	--

可能性が高かった」 (MedDRA PT: 薬効欠如 (重篤性分類: 医学的に重要)、
MedDRA PT: COVID-19の疑い (重篤性分類: 医学的に重要))、転帰
「不明」。

施設のタイプ: その他。

患者は、これまでに COVID-19 と診断された/COVID-19 検査で陽性であったかど
うかは、不明であった。

事象発現日に関する情報はなかった。

追加安全情報は利用できない。

追加情報 (2023/04/24): 本報告は、連絡可能な報告者 (その他の医療従事者)
から受領した自発追加報告である。

その他の症例識別子: MOD-2023-719892 (モデルナ)。

更新された情報は以下を含んだ: 報告者情報 (主要な報告者の職業の追加)、
症例分類、マーケティングプログラムの詳細。

修正: 本追加報告は、前報の修正報告である: 3 回目のライセンスは、コミナテ
ィ筋注 (特定不能) EUA トリスに更新された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告
を行う。

追加情報 (2023/06/18): 再調査は完了したため、追加情報の入手予定はな
い。

22417	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720101（モデルナ）、22247_1449（モデルナ）。</p> <p>2022/04、52歳の女性患者（妊娠していない）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ（特定不能）、バッチ/ロット番号：不明、3回目接種（追加免疫）、単回量）</p> <p>2021/08、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、2回目接種、単回量）</p> <p>2021/07、COVID-19免疫に対シ COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、1回目接種、単回量）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「COVID-19 ワクチン接種 1回目：(2021/07)、2回目：モデルナ(2021/08)、3回目：ファイザー（2022/04）」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p>
-------	--	-----------------	--

報告者用語「患者が COVID-19 に感染した時、咳嗽/倦怠感/後遺症の症状があった」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要））、（MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

患者は COVID-19 に一度感染しており、ワクチン接種を受けていても感染したため、意味がないと思い、COVID-19 ワクチンの 4 回目接種を受けなかった。

患者が COVID-19 ワクチンの 4 回目接種を受けなかった理由は、「過去のワクチン接種の副反応がなかった」ということであった。

事象発現日に関する情報は無い。

追加の安全性情報は入手できない。

施設の種類：その他。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査：陽性、備考：患者は、これまでに COVID-19 と診断された/陽性反応を示したか：はい。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：被疑ワクチン 3 回目をコミナティ（特定不能）EUA Tris ライセンスに再コードした。

追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22418	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720103（モデルナ）、22247_1457（モデルナ）。</p> <p>2021/08、60歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しCovid-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2021/09、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/03、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/11、COVID-19免疫に対シBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p>
-------	--	-----------------	---

報告されなかった。

日付不明、患者は一度 Covid-19 に感染しており、発熱/咳/味覚または嗅覚異常の症状があった。

【臨床検査値】

日付不明、Covid-19 検査：陽性。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22419</p>	<p>ワクチンの互換； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719983（モデルナ）。</p> <p>2021/07、47歳の女性患者（妊娠しているか不明）がCOVID-19免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2021/12、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明））；</p> <p>2022/05、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/12、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、47歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はかつてCOVID-19に感染した。患者がCOVID-19に感染したとき、孤立感があった/周囲がCOVID-19の濃厚接触者になってしまい、仕事に影響を及ぼす懸念があった。</p>
--------------	--	-----------------	--

		<p>【臨床検査値】</p> <p>日付不明、COVID-19 検査陽性。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22420	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719954（モデルナ）。</p> <p>36歳の女性患者（妊娠中か不明）がCOVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2021/07、モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/12、COVID-19 免疫に対シ BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、36歳時）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p>

			<p>報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は検査で陽性であり、COVID-19 と診断された。</p> <p>患者は COVID-19 に少なくとも 2 回感染していた。</p> <p>COVID-19 に感染した時、患者には咳嗽、発熱および倦怠感の症状があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/06/22）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22421	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如； COVID-19</p>	COVID-19	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720018（モデルナ）、MOD-2023-720022（モデルナ）。</p> <p>34 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2 を接種した。</p> <p>(2021/09、BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、34 歳時)</p> <p>(2021/10、BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、34 歳時)</p> <p>2022/04、COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>(モデルナ COVID-19 ワクチン、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p>

		<p>【関連する病歴】</p> <p>「これまでに COVID-19 と診断された/ COVID-19 検査で陽性であった」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は COVID-19 に感染したことがある。</p> <p>患者は COVID-19 に感染した時、発熱、家事/育児に影響を及ぼしたと周囲への感染の懸念の症状があった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/06/16）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22422	<p>ワクチンの互換；</p> <p>疾患再発；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719898（Moderna）、MOD-2023-719986（Moderna）。</p> <p>2021/11、37 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/03、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（「ファイザー」と報告された）、2 回目、単回量、バッチ/</p>

ロット番号：不明)；

2022/11、COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。

(モデルナ COVID-19 ワクチン、3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。

【関連する病歴】

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

【臨床経過】

患者は COVID-19 と診断/陽性と判定された。

患者は少なくとも 2 回以上 COVID-19 に感染した。

COVID-19 に感染した際、趣味や私生活に支障をきたし、後遺症が残った。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

追加情報 (2023/06/17) :再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22423	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719844（モデルナ）。</p> <p>25歳の女性患者（妊娠しているかどうか不明）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/04、COVID-19免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナCOVID-19ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19と診断された/ COVID-19陽性と判定された。」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/04：報告者用語「COVID-19ワクチン接種：3回目：モデルナ」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p> <p>報告者用語「COVID-19感染/発熱/倦怠感/孤立感の症状があった」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要））（MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p>
-------	--	-----------------	---

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22424	<p>いびき；</p> <p>くも膜下出血；</p> <p>ストレス心筋症；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>昏睡尺度異常；</p> <p>水頭症；</p> <p>疲労；</p> <p>破裂性脳動脈瘤；</p> <p>頰動脈瘤</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000102（PMDA）。</p> <p>2021/06/18、86 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2 回目接種、単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、86 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧症」（罹患中）。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目接種、製造販売業者不明）。

【臨床経過】

2021/06/18 午前中、患者は、コロナワクチン接種を受け、帰宅後から「しんどい」と話していた。

正午（12:00）頃、患者は、自室で就寝していた。

患者の夫が何度か声をかけたが、いびきをかいて反応がなかった。

17:30 頃になっても覚醒しないため、患者の夫が救急要請した。

18:32、当院搬送となった。

搬入時、意識レベルは JCS300 であった。頭部 CT では、広範なくも膜下出血と急性水頭症を示した。脳血管 CTA では、左内頸動脈瘤を認めた。

同日、緊急入院の上、脳室ドレナージ術を施行した。

2021/06/18、患者は、脳動脈瘤破裂を発現した。発現時間は、12:00 から 17:30 の間で、不明であった。

17:30 頃に、患者が全く起きてこない為、夫が救急要請した。

日本式昏睡尺度-300（JCS-300 と報告された）。

2021/06/18、関連する検査は以下のとおり：

ワクチン接種前の体温、摂氏 36.6 度。

12 誘導心電図、結果：房室ブロック、コメント：急性前壁梗塞の疑い。

心エコー、コメント：たこつぼ型心筋症の所見。

頭部 CT、結果：広範なくも膜下出血、コメント：Fisher group 3、急性水頭症あり。

脳血管 CTA、コメント：内頸動脈動脈瘤。

COVID-19、結果：陰性。

精密検査にて、くも膜下出血を認め、急性水頭症を併発しており、緊急脳室ドレナージを施行した。

患者にわずかな反応の改善が見られた。

2021/06/19、翌日、脳動脈瘤コイル塞栓術を施行した。意識レベルの改善は乏しかった。

2021/06/30、気管切開術を施行した。

同年 7 月 14 日、人工呼吸器から離脱できたものの、その後も意識障害遷延し、反応がなく/意識レベルは改善しなかったため、

同年 8 月 16 日、A 病院へ転院となった。

脳動脈瘤破裂自体は、コミナティ筋注の直接的副反応ではないと考え、その旨、患者の家族に説明した。

【転帰】

事象「急性水頭症」、「脳動脈瘤破裂」、「全く起きてこない」、「くも膜下出血」、「いびきをかいて」、「JCS-300」、「反応がなかった/意識レベルは改善なく」の転帰は、脳室ドレナージ、脳動脈瘤、コイル塞栓術、気管切開術を含む処置で、未回復であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

有害事象「脳動脈瘤破裂」、「全く起きてこない」、「いびきをかいて」は、救急治療室への受診を要した。

「帰宅後から「しんどい」と話していた」、「たこつぼ型心筋症」の重篤性は、提供されなかった。

報告医師は、その他の事象を重篤（2021/06/18 から 2021/08/16 の入院）と分類した。

報告医師は、また、事象「急性水頭症」、「脳動脈瘤破裂」を重篤（生命を脅かす）として分類した。

報告医師は、事象は BNT162b2 に関連なしと分類した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告者のコメント】

おそらく破裂したのは入眠後と考えられ、破裂自体はコロナワクチン接種の直接的な副反応ではないと考えて説明した。

追加情報（2023/05/22）：本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した情報である。

更新情報：患者情報、接種経路の追加、関連する病歴「高血圧症」の更新、臨床検査値の追加、「JCS」の日付の更新、新たな事象の追加（破裂性脳動脈瘤、意識変容状態、心筋梗塞、ストレス心筋症、くも膜下出血）、事象の発現日と 2022 年から 2021 年へ入院した年の更新、臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22425	<p>スチル病； 血球貪食性リンパ組織球症</p>	<p>慢性皮膚エリテマトーデス； 皮膚腫瘍</p>	<p>初回報告は以下の最低限必要な情報が欠如していた：不特定製品。</p> <p>2023/04/17、追加情報の受領と同時に、本症例は現在 Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>これは以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「コロナワクチン接種を契機に高フェリチン血症を呈した深在性ループスの1例」、日本皮膚科学会第400回福岡地方会、2022；Vol:400th, pgs:8；</p> <p>「コロナワクチン接種を契機に高フェリチン血症を呈した深在性ループスの1例」、西日本皮膚科日本皮膚科学会西部支部機関誌、2022；Vol:84(5), pgs:463；</p> <p>「コロナワクチン接種後に成人スチル病を発症した深在性エリテマトーデスの1例」、日本皮膚科学会雑誌、2023；Vol:133(3), pgs:481-491。</p> <p>33歳の女性患者はCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ、2回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明、左腕)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「LEP」（罹患中、開始日：2013年）；</p> <p>「両上腕外側と右腰部に皮下結節」（継続中か詳細不明）、備考：22歳時。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ヒドロキシクロロキン硫酸塩（経口）；</p> <p>プレドニゾン、使用理由：慢性皮膚エリテマトーデス（経口）。</p>
-------	-------------------------------	-------------------------------	---

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（初回接種、左上腕、反応：「皮下脂肪織炎」、「左腰背部に 6 cm の皮下硬結が新生した」）。

【報告事象】

報告者用語「成人ステル病」（MedDRA PT：ステル病（重篤性分類：入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、被疑製品接種 1 週間後）；

報告者用語「マクロファージ活性化症候群」（MedDRA PT：血球貪食性リンパ組織球症（重篤性分類：入院、医学的に重要）、転帰「軽快」。

事象「成人発症ステル病」、「マクロファージ活性化症候群」は診療所受診を要した。

【追加の臨床経過】

22 歳時、両上腕外側と右腰部に皮下結節が出現した。次第に皮膚が陥凹してきたため、25 歳時、前医受診した。病理組織学的に脂肪織炎であった。限局性強皮症（深在性モルフェア）もしくは LEP の診断でプレドニゾロン（PSL）5mg/日 内服が開始された。28 歳からはヒドロキシクロロキン硫酸塩（HCQ）200mg 内服のみであった。皮疹の新生がないため、30 歳時、報告者の病院に加療継続目的に紹介された。HCQ200mg/日の内服を続けていたが、半年後、右上腕陥凹部の上方に 3cm 大の紅斑が新生した。そのため皮膚生検を施行した。

初診時現症：

両上腕外側と右腰部に 5cm までの常色の皮膚陥凹を数個認めた。陥凹部皮膚には紅斑も光沢も硬化もなかった。

初診時血液検査所見：（異常値に下線）：

WBC count of 5,630 /uL (Neut 57.9%, Lym 34.3%, Mono 6.4%, Eo 0.9%), RBC count of 4,470,000 /uL, Hb level at 13.9 g/dL, Plt count of 276,000 /uL, Alb level at 4.2 g/dL, Cre level at 0.55 mg/dL, UN level at 10 mg/dL, Glu level at 82 mg/dL, AST level at 13 U/L, ALT level at 9 U/L, gama -GTP level at 11 U/L, LDH level at 319 U/L, amylase level at 117 U/L, CK level at 65 U/L, Na level at 141 mEq/L, K level at 3.7 mEq/L, Cl level at 104 mEq/L, CRP level at 0.03 mg/dL, ESR at 5 mm/h, TG level at 74 mg/dL, IgG level at 1,696 mg/dL, IgA level at 173 mg/dL, IgM level at 75 mg/dL, IgE level at 61.5 IU/mL, TARC level at 361 pg/mL, C3 level at 94 mg/dL, C4 level at 21 mg/dL, CH50 level at 39.2 CH50/mL, cortisol level at 6.36 ug/dL, antinuclear antibody level at less than 40 fold, anti-ds-DNA antibody level at less than 10 IU/mL, anti-ss-DNA antibody level at less than 10 AU/mL, anti-Sm antibody level at less than 1 U/mL, cryoglobulins negative, anti-cardiolipin antibody/beta2GPI antibody level at less than 1.2 U/mL, MPO-ANCA level at less than 1 U/mL, PR3-ANCA level at less than 1 U/mL, anti-SS-A antibody (CLEIA) level at 53.4 U/mL (less than 10), anti-SS-B-antibody (CLEIA) level at 1.2 U/mL, urinary occult blood negative, sugar in urine negative, protein urine negative.

半年後現在症：

右上腕上方に3cmの浸潤性紅斑を認めた。

病理組織学的所見1：

表皮真皮境界部に液状変性を認めた。真皮の血管、付属器周囲に斑状のリンパ球浸潤と、脂肪織小葉内にリンパ球、debris、形質細胞の浸潤を認めた。正常の脂肪組織は消失し、ムチン沈着と膜嚢胞変性を認めた。浸潤しているリンパ球に異常はなく、脂肪細胞を取り囲む配列（rimming）や脂肪細胞の変性したghost-like cellもなかった。

診断：

抗核抗体は陰性であったが、抗 SSA 抗体は陽性であった。全身性エリテマトーデス (SLE) の診断基準は満たさなかった。上腕や腰部などの皮膚陥凹である臨床像とムチン沈着の著明な lobular panniculitis である病理組織臓より LEP と診断した。深在性モルフィアは、表皮の液状変性があり、膠原線維の膨化や増生がないことより鑑別した。

治療と経過 1 :

HCQ 200mg/日に PSL 15mg/日を追加した。その後は皮疹の新生はなく、PSL も 5mg/日に減量していた。X 年 7 月、コミナティ筋注 1 回目接種 (左上腕) を受けた。2 週間から左腰背部に 6cm の皮下硬結が新生した。体表超音波検査は皮下脂肪織炎を示した。LEP の新生と考えられ、PSL を 20mg/日に増量した。その後、コミナティ筋注 2 回目接種 (左上腕) の 1 週間後に右上腕外側に 1.5cm の皮下結節が 2 個、左大腿内側にも 2cm の皮下結節が 1 個新生した。同時期より下肢痛を訴えていた。

病理組織学的所見 2 :

右上腕外側の皮下結節を生検した。表皮真皮境界部に液状変性を認め、真皮全層のムチン沈着が著明であった。Lobular panniculitis を呈した。脂肪小葉にリンパ球、組織球、形質細胞、巨細胞が浸潤し、一部は肉芽腫を形成していた。

治療と経過 2 :

2 回目接種の 1 ヶ月後に、左大腿内側の皮下結節部は陥凹し、2 ヶ月後に、左腰背部と右上腕外側の皮下結節部も陥凹した。3 ヶ月後、両下肢に 3~4cm の圧痛のある皮下硬結が出現し、下肢全体がピリピリした違和感を感じるようになった。夜間に摂氏 39 度の発熱も伴い、フェリチン値は 1,671ng/ml と上昇していた。

病理組織病的所見 3 :

右下腿内側の浸潤性紅斑を生検した。表皮は著変なかった。真皮から皮下組織

にかけてムチン沈着が著明であった。脂肪小葉にリンパ球、形質細胞等が軽度浸潤していた。

治療と経過 3 :

HCQ 200mg/日は継続し、PSL 30mg/日に増量した。発熱と下腿の紅斑は消退していた。2週間後、PSL 20mg/日に減量したところ、夜間の摂氏 39 度の発熱、関節痛、下肢痛、発熱時の発疹が出現した。入浴後摂氏 39 度の発熱時に上下肢に淡い紅斑を認めた。翌朝は解熱し紅斑も消退していた（患者がスマートフォンで撮影、図 4 内に挿入）。症状が 2 週間続いていたため、報告者の科に入院した（入院）。

入院時現症 :

両下肢の浮腫が著明で、下肢痛、筋肉痛と下肢の倦怠感が強かった。両腰背部、両上腕の陥凹部でワクチン接種後に生じた硬結病変が陥凹し深く拡大していた。

入院時検査所見 : (異常値に下線) :

WBC count of 3,390 /uL (Neut 83.2% [40 to 74], Lym 13.0% [18 to 59], Mono 3.5%, Eo 0%), RBC count of 4,400,000 /uL, Hb level at 13.8 g/dL, Plt count of 165,000 /uL, Alb level at 3.5 g/dL (4.1 to 5.1), Cre level at 0.52 mg/dL, UN level at 14 mg/dL, Glu level at 120 mg/dL (73 to 109), AST level at 108 U/L (13 to 30), ALT level at 106 U/L (7 to 23), gama-GTP level at 17 U/L, LDH at 1,309 U/L (124 to 222), CK level at 29 U/L (41 to 153), aldolase level at 23.3 U/L (2.1 to 6.1), MMP-3 level at 177 mg/dL (17.3 to 59.7), Na level at 137 mEq/L, K level at 3.8 mEq/L, Cl level at 102 mEq/L, CRP level at 0.48 mg/dL (0 to 0.14), ESR at 7.0 mm, PCT level at 0.06 ng/mL, ferritin level at 12,722 ng/mL (4.63 to 204), Fib level at 52 mg/dL (200 to 400), D-dimer level at 64.2 ug/mL (0 to 1), TG level at 108 mg/dL, sIL-2R level at 2,300 U/mL (157 to 474), IgG level at 1,444 mg/dL, IgG4 level at 698 mg/dL (11 to 121), IgA level at 217 mg/dL, IgM level at 99 mg/dL, IgE level at 135 IU/mL, TARC level at less than 100 pg/mL, C3 level at 127 mg/dL, C4 level at 45 mg/dL, CH50 level at 71.9 CH50/mL (25 to 48), KL-6 level at

307 U/mL, beta-D-glucan level at less than 5 pg/mL, ASO level at 18 IU/mL, ASK level at 320 fold, cortisol level at 4.6 ug/dL, ACTH level at 1.5 pg/mL (7.2 to 63.3), antinuclear antibody negative, anti-ds-DNA antibody negative, anti-ss-DNA antibody negative, anti-SM antibody negative, anti-CCP antibody negative, RF negative, VZV IgG (EIA) at 164 (less than 2), HSV IgG (EIA) at 301 (less than 2), EB VCA IgG (EIA) at 2.4 (less than 0.5), CMV IgG (CLIA) at 116 AU/mL (less than 6), mycoplasma pneumoniae (PA) level at 40 fold (less than 40), urinary occult blood 3+, sugar in urine negative, protein urine +/-, IL-18 level at more than 5,000 pg/mL (80.5 to 170.5), IL-1 level at less than 10 pg/mL, IL-6 level at 2.3 pg/mL.

骨髄検査：

血球貪食像(-)、多発性骨髄腫を含めた悪性所見(-)。

腹部超音波検査：

脾臓腫大、Spleen index=32.3、他の腹部臓器は異常なし

入院時体幹部、下肢 CT 検査：

左右腰部の皮膚陥凹部に皮下組織濃度の上昇を認めた。両側臀部から両大腿にかけても広範囲に皮下組織上昇を認めた。撮像範囲に明らかな腫瘍性病変は認めなかった。

入院後の診断、治療と経過：

報告者の症例では、成人スチル病診断基準の大項目3つ、小項目3つを満たした。基礎疾患としてLEPがあったが、SLEの診断基準を満たしていなかった。そのためAOSDと診断した。血清フェリチン値、血清IL-18値が異常高値であった。血球貪食症候群(HPS)/血球貪食性リンパ組織球症(HLH)診断基準(2009年のHLH2004診断ガイドラインの改訂案)を参照し、5項目に該当していることを確認した。そのためMASと診断した。

			<p>入院後の CT 検査で下肢の広範な脂肪織炎を認めたため、HCQ は中止した。ステロイドパルス療法（メチルプレドニゾン（mPSL）1g/日）を開始し、mPSL は 3 日毎にテーパリングした。発熱や下肢浮腫、下肢痛等の自覚症状速やかに軽快した。血液検査では AST、LDH、D-dimmer は低下傾向であった。しかし入院第 9 病日に血清フェリチン値は入院時からさらに上昇した。そのため mPSL 125mg/日とシクロスポリン（CyA）5mg/kg を併用開始した。入院第 13 病日の CT 検査では皮下脂肪織炎は改善していた。その後フェリチンも低下したため、第 22 病日に退院した。血清フェリチン値は 2 ヶ月後に正常値となった。退院 7 ヶ月後は PSL 5mg と CyA 75mg 内服中で、皮疹の新生はなかった。慎重に経過観察していた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である。</p> <p>臨床検査値の結果「IL-18 level」を「less than 5,000 pg/mL」から「more than 5,000 pg/mL」に、検査「EB VCA IgA (EIA)」を「EB VCA IgG (EIA)」に更新。</p>
22427	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719949（モデルナ）。</p> <p>2021/07、59 歳の女性患者（非妊娠）が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2021/08、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19 免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2022/03、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ</p>

/ロット番号：不明、

2022/08、4回目（追加免疫）単回量、バッチ/ロット番号：不明、

2022/11、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。

【関連する病歴】

「COVID-19」（継続中であるか詳細不明）、備考：患者は、これまでに COVID-19 と診断された/COVID-19 陽性と判定された。

【併用薬】

報告されなかった。

【臨床経過】

不明日、患者はこれまでに COVID-19 に感染したことがあり、咳嗽/味覚あるいは嗅覚異常の症状、孤立感があった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22428	<p>皮膚硬結； 脂肪織炎</p>	<p>慢性皮膚エリテ マトーデス； 皮膚腫瘍</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「コロナワクチン接種後に成人ステル病を発症した深在性エリテマトーデスの1例」、日本皮膚科学会雑誌、2023； Vol:133(3)， pgs:481-491。</p> <p>33歳の女性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、左腕)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「LEP」（罹患中、発現日：2013年）；</p> <p>「両上腕外側と右腰部に皮下結節」（継続中か詳細不明）、備考：22歳時。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ヒドロキシクロロキン硫酸塩（経口投与）；</p> <p>プレドニゾン、使用理由：慢性皮膚エリテマトーデス（経口投与）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「皮下脂肪織炎」（MedDRA PT：脂肪織炎（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」、被疑製品投与の2週間後；</p> <p>報告者用語「左腰背部に6cmの皮下硬結が新生した」（MedDRA PT：皮膚硬結（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」、被疑製品投与の2週間後。</p> <p>事象「皮下脂肪織炎」、「左腰背部に6cmの皮下硬結が新生した」は受診を要した。</p>
-------	-----------------------	------------------------------------	--

【臨床経過】

22歳時、両上腕外側と右腰部に皮下結節が出現し、次第に皮膚が陥凹してきたため、25歳時、前医受診。病理組織学的に脂肪織炎であり、限局性強皮症（深在性モルフェア）もしくはLEPの診断でプレドニゾン（PSL）5mg/日内服が開始され、28歳からはヒドロキシクロロキン硫酸塩（HCQ）200mg内服のみで皮疹の新生がないため、30歳時、報告病院に加療継続目的に紹介された。

HCQ200mg/日の内服を続けていたが、半年後、右上腕陥凹部の上方に3cm大の紅斑が新生し、皮膚生検を施行した。

初診時現症：

両上腕外側と右腰部に5cmまでの常色の皮膚陥凹を数個認めた。陥凹部皮膚には紅斑も光沢も硬化もなかった。

初診時血液検査所見：（異常値に下線）：

WBC 5,630 /uL (Neut 57.9%, Lym 34.3%, Mono 6.4%, Eo 0.9%), RBC 4,470,000 /uL, Hb 13.9 g/dL, Plt 276,000 /uL, Alb 4.2 g/dL, Cre 0.55 mg/dL, UN 10 mg/dL, Glu 82 mg/dL, AST 13 U/L, ALT 9 U/L, gamma-GTP 11 U/L, LDH 319 U/L, アミラーゼ 117 U/L, CK 65 U/L, Na 141 mEq/L, K 3.7 mEq/L, Cl 104 mEq/L, CRP 0.03 mg/dL, ESR 5 mm/h, TG 74 mg/dL, IgG 1,696 mg/dL, IgA 173 mg/dL, IgM 75 mg/dL, IgE 61.5 IU/mL, TARC 361 pg/mL, C3 94 mg/dL, C4 21 mg/dL, CH50 39.2 CH50/mL, コルチゾール 6.36 ug/dL, 抗核抗体 40 倍未満, 抗-ds-DNA 抗体 10 IU/mL 未満, 抗-ss-DNA 抗体 10 AU/mL 未満, 抗-Sm 抗体 1 U/mL 未満, クリオグロブリン 陰性, 抗カルジオリピン/ ベータ 2GPI 抗体 1.2 U/mL 未満, MPO-ANCA 1 U/mL 未満, PR3-ANCA 1 U/mL 未満, 抗-SS-A 抗体 (CLEIA) 53.4 U/mL (10 未満), 抗-SS-B-抗体 (CLEIA) 1.2 U/mL, 尿潜血 陰性, 尿糖 陰性, 尿蛋白 陰性。

半年後現症：

右上腕上方に3cmの浸潤性紅斑を認めた。

病理組織学的所見 1 :

表皮真皮境界部に液状変性を認め、真皮の血管、附属器周囲に斑状のリンパ球浸潤と、脂肪織小葉内にリンパ球、debris、形質細胞の浸潤を認めた。正常の脂肪組織は消失し、ムチン沈着と膜嚢胞変性を認めた。浸潤しているリンパ球に異型はなく、脂肪細胞を取り囲む配列や脂肪細胞の変性した ghost-like cell もなかった。

診断 :

抗核抗体は陰性であったが、抗SS-A抗体は陽性であり、全身性エリテマトーデス（SLE）の診断基準は満たしていないが、上腕や腰部などの皮膚陥凹である臨床像とムチン沈着の著明な lobular panniculitis である病理組織像より LEP と診断した。深在性モルフィアは、表皮の液状変性があり、膠原繊維の膨化や増生がないことにより鑑別した。

治療と経過 1 :

HCQ 200mg/日に PSL 15mg/日を加え、その後は皮疹の新生なく PSL も 5mg/日に減量していた。

X 年 7 月 コミナティ筋注 1 回目接種（左上腕）2 週間から左腰背部に 6cm の皮下硬結が新生した。体表超音波検査で皮下脂肪織炎であり、LEP の新生と考え、PSL を 20mg/日に増量した。その後、コミナティ筋注 2 回目接種（左上腕）の 1 週間後にも左上腕外側に 1.5cm の皮下結節が 2 個、左大腿内側にも 2cm の皮下結節が 1 個新生し、同時期より下肢痛を訴えていた。

病理組織学的所見 2 :

右上腕外側の皮下結節を生検した。表皮真皮境界部に液状変性を認め、真皮全層のムチン沈着が著明であった。Lobular panniculitis を呈し、脂肪小葉にリンパ球、組織球、形質細胞、巨細胞が浸潤し、一部は肉芽腫を形成した。

治療と経過 2 :

2 回目接種の 1 か月後に、左大腿内側の皮下結節部は陥凹し、2 ヶ月後に、左腰背部と右上腕外側の皮下結節部も陥凹した。

3 ヶ月後、両下肢に 3~4cm の圧痛のある皮下結節が出現し、下肢全体がピリピリした違和感を感じるようになった。夜間に 39 度の発熱も伴い、フェリチン値は 1,671ng/ml と上昇していた。

病理組織学的所見 3 :

右下腿内側の浸潤性紅斑を生検した。表皮は著変なく、真皮から皮下組織にかけてムチン沈着が著明であり、脂肪少葉にリンパ球、形質細胞などが軽度浸潤していた。

治療と経過 3 :

HCQ 200mg/日は継続し、PSL 30mg/日に増量し、発熱と下腿の紅斑は消退していたが、2 週間後、PSL 20mg/日に減量したところ、夜間の 39 度の発熱、関節痛、下肢痛、発熱時の発疹（入浴後 39 度の発熱時に上下肢に淡い紅斑を認め、翌朝は解熱し紅斑も消退していた（患者がスマートフォンで撮影した写真が挿入された）が 2 週間続いていたため、報告科に入院した。

入院時現症 :

両下肢の浮腫が著明で、下肢痛、筋肉痛と下肢の倦怠感が強く、両腰背部、両上腕の陥凹部でワクチン接種後に生じた硬結病変が陥凹し深く拡大していた。

入院時検査所見 : (異常値に下線) :

WBC 3,390 /uL (Neut 83.2% [40 ~ 74], Lym 13.0% [18 ~ 59], Mono 3.5%, Eo 0%), RBC 4,400,000 /uL, Hb 13.8 g/dL, Plt 165,000 /uL, Alb 3.5 g/dL

(4.1 ~ 5.1), Cre 0.52 mg/dL, UN 14 mg/dL, Glu 120 mg/dL (73 ~ 109), AST 108 U/L (13 ~ 30), ALT 106 U/L (7 ~ 23), gama-GTP 17 U/L, LDH 1,309 U/L (124 ~ 222), CK 29 U/L (41 ~ 153), アルドラーゼ 23.3 U/L (2.1 ~ 6.1), MMP-3 177 mg/dL (17.3 ~ 59.7), Na 137 mEq/L, K 3.8 mEq/L, Cl 102 mEq/L, CRP 0.48 mg/dL (0 ~ 0.14), ESR 7.0 mm, PCT 0.06 ng/mL, ferritin 12,722 ng/mL (4.63 ~ 204), Fib 52 mg/dL (200 ~ 400), D-dimer 64.2 ug/mL (0 ~ 1), TG 108 mg/dL, sIL-2R 2,300 U/mL (157 ~ 474), IgG 1,444 mg/dL, IgG4 698 mg/dL (11 ~ 121), IgA 217 mg/dL, IgM 99 mg/dL, IgE 135 IU/mL, TARC 100 pg/mL 未満, C3 127 mg/dL, C4 45 mg/dL, CH50 71.9 CH50/mL (25 ~ 48), KL-6 307 U/mL, beta-D-glucan 5 pg/mL 未満, ASO 18 IU/mL, ASK 320 倍, コルチゾール 4.6 ug/dL, ACTH 1.5 pg/mL (7.2 ~ 63.3), 抗核抗体陰性, 抗-ds-DNA 抗体陰性, 抗-ss-DNA 抗体陰性, 抗-Sm 抗体陰性, 抗-CCP 抗体陰性, RF 陰性, VZV IgG (EIA) 164 (2 未満), HSV IgG (EIA) 301 (2 未満), EB VCA IgG (EIA) 2.4 (0.5 未満), CMV IgG (CLIA) 116 AU/mL (6 未満), マイコプラズマ ニューモニエ (PA) 40 倍 (40 未満), 尿潜血 3+, 尿糖陰性, 尿蛋白 +/-, IL-18 5,000 pg/mL より大きい (80.5 ~ 170.5), IL-1 10 pg/mL 未満, IL-6 2.3 pg/mL.

骨髄検査 :

血球貪食像(-)、多発性骨髄腫を含めた悪性所見(-)。

腹部超音波検査 :

脾臓腫大。Spleen index=32.3。他の腹部臓器は異常なし。

入院時体幹部、下肢CT検査 :

左右腰部の皮膚陥凹部に皮下組織濃度の上昇を認める。両側臀部から両大腿にかけても広範囲に皮下組織濃度の上昇を認める。撮像範囲に明らかな腫瘍性病変は認めなかった。

入院後の診断、治療と経過 :

成人スチル病診断基準の大項目3つ、小項目3つを満たし、基礎疾患としてLEPがあったが、SLEの診断基準は満たしていないため、AOSDと診断した。血清フェリチン値、血清IL-18値が異常高値であり、血球貪食症候群（HPS）/血球貪食性リンパ組織球症（HLH）診断基準（2009年のHLH2004診断ガイドラインの改訂案）を参照し、5項目に該当しており、MASと判断した。

入院後のCT検査で下肢の広範な脂肪織炎を認めたため、HCQは中止し、ステロイドパルス療法（メチルプレドニゾン（mPSL）1g/日）を開始し、mPSLは3日毎にテーパリングした。発熱や下肢浮腫、下肢痛等の自覚症状は速やかに軽快し、血液検査ではAST、LDH、D-dimerは低下傾向であったが、入院第9病日に血清フェリチン値は入院時からさらに上昇したため、mPSL 125mg/日とシクロスポリン（CyA）5mg/kgを併用開始した。

入院第13病日のCT検査では皮下脂肪織炎は改善していた。その後はフェリチンも低下したため、第22病日に退院した。血清フェリチン値は2ヵ月後に正常値となった。

退院7ヵ月後はPSL 5mgとCyA 75mg内服中で、皮疹の新生はなく、慎重に経過観察している。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：症例経過のIL-18とEB VCA IgGの臨床検査値および対応する検査情報欄を更新した。

<p>22429</p>	<p>ワクチンの互換； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720070（モデルナ）。</p> <p>2022/07、34歳の女性患者（妊娠の有無は不明）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/12、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/05、COVID-19免疫に対シ COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19 と診断/陽性と判定された」（継続中が詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/07 報告者用語「2nd: Moderna (2021/12), 3rd: Pfizer (2022/07)」 （MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p> <p>報告者用語「infected with Covid-19」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰</p>
--------------	--	-----------------	--

		<p>「不明」。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者はかつて COVID-19 に感染したことがあった。</p> <p>患者は COVID-19 に感染した際、発熱/咳嗽の症状があり、後遺症があった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22430	小腸炎	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「A case of severe inflammatory bowel disease triggered by vaccination with SARS-CoV-2 mRNA」, Nippon Shokakibyo Gakkai Zasshi - Japanese Journal of Gastroenterology, 2023; Vol:120(4), pgs:325-329, DOI:10.11405/nisshoshi.120.325 ;</p> <p>アルコール摂取:</p> <p>タバコ使用者:</p> <p>外科手術:</p> <p>子宮平滑筋腫:</p> <p>結腸癌:</p> <p>胃癌:</p> <p>胆管癌</p> <p>「Severe acute respiratory syndrome corona virus-2 (SARS-CoV-2) mRNA ワクチン接種を契機として発症した潰瘍性大腸炎に類似する炎症性腸疾患の症例」, 日本消化器病学会, 2023; Vol:120(4), pgs:325-329, DOI:10.11405/nisshoshi.120.325。</p> <p>64 歳の女性が、3 回目の SARS-CoV-2 mRNA ワクチンを接種した。</p> <p>翌日、患者は発熱、下痢と腹痛を発現し、血便が認められた。</p> <p>全大腸内視鏡検査で、結腸全体に深掘れ潰瘍が認められた。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、インフリキシマブで治療され、症状は改善した。</p> <p>患者は、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種により誘発された潰瘍性大腸炎に類似す</p>

る重度の小腸炎と診断された。

症例：64歳、女性。

主訴：発熱、腹痛、下痢、血便。

既往歴：子宮筋腫手術。

家族歴：母：胆管癌、祖母：大腸癌、祖父：胃癌。

生活歴：飲酒：麦酒 1500mL/日、喫煙：15本/日×44年（Brinkman 指数：660）。

現病歴：2022年X月Y日に SARS-CoV-2 mRNA ワクチン（BNT162b2）の3回目接種を受けた（day 0）。

Day1より4~5行/日の下痢、血便、発熱、腹痛を認めた。排便回数の増加と粘血便を認めて前医を受診したところ、CRP 14.5mg/dLと高値を認めた。整腸剤にて経過観察されるも改善なく、sigmoid colonoscopy（SCS）を施行したところ、腸管内の浮腫、不整形の多発潰瘍を認め、当院へ紹介となった。

初診時身体所見：身長 157.0cm、体重 54.0kg（平常時より 5.2kg 減）、意識清明、眼球結膜黄疸なし、眼球結膜貧血なし。右乳房に結節様の腫瘤を認める。血圧 132/91mmHg、脈拍 88bpm、体温 37.9℃。

胸部：心音異常なし。呼吸音異常なし。

腹部：腹部平坦軟、全体に圧痛を認める。反跳痛・板状硬は認めない。

初診時検査所見：CRPの上昇、Albの低下を認める。MPO-ANCA、PR3-ANCA、T-SPOT 陰性。ANAは上昇を認める。便培養、血液培養で病原菌の検出を認めない。

初診時検査所見：Activated partial thromboplastin time: 31.2 秒; Alanine aminotransferase: 34 IU/L; Antineutrophil cytoplasmic antibody: <0.2: 0.8 IU/mL; Aspartate aminotransferase: 17 IU/L; Basophil percentage: 0.2 %; Blood albumin: 1.5 g/dL; Blood alkaline phosphatase: 78 IU/L; Blood bilirubin: 0.4 mg/dL; Blood chloride: 100 mmol/L; Blood creatine: 0.71 mg/dL; Blood creatine phosphokinase: 99 IU/L; Blood culture: 病原菌の検出を認めない; Blood immunoglobulin A: 156 mg/dL; Blood immunoglobulin E: 912 IU/mL; Blood immunoglobulin G: 1108 mg/dL; Blood

immunoglobulin M: 31 mg/dL; Blood potassium: 2.8 mmol/L; Blood pressure measurement: 132/91 mmHg; Blood sodium: 139 mmol/L; Blood urea: 7.3 mg/dL; Colonoscopy: 腸管内の浮腫、不整形の多発潰瘍を認め、結腸全体に深掘れ潰瘍、備考: Day 19: 全大腸に深掘れ潰瘍が多発していた; C-reactive protein: 徐々にCRPの上昇; C-reactive protein: 16.5 mg/dL; Culture stool: 病原菌の検出を認めない; Cytomegalovirus test: >250 AU/mL; <0.85; increased to 37; Eosinophil percentage: 0.5 %; Fibrin D dimer: 1.19 ug/mL; Gamma-glutamyltransferase: 22 IU/L; Haematocrit: 30.1 %; Haemoglobin: 10 g/dL; 8 g/dL; Hepatitis B surface antigen: <0.005; Interleukin level: <10; 58 pg/mL; International normalised ratio: 1.29; Brinkman index: 660; AMS: 13 IU/L; TCS:回腸に小びらん多発、潰瘍; TNF-A: 5.48 pg/mL; Lymphocyte percentage: 13.3 %; Mean cell volume: 93.8 %; Monocyte percentage: 6.1 %; Neutrophil percentage: 79.9 %; Platelet count: 3.25 x10⁶/mm³; Protein total:<10 T.U.; Protein total: 4.8 g/dL; Prothrombin time: 67.2 %; Red blood cell count: 3.20 x10³/mm³; Treponema test: <1 R.U.; White blood cell count: 4.4 x10³/mm³.

胸腹部造影 CT: 全大腸に腸管壁肥厚を認める。結腸～腸管膜リンパ節腫大を認める。

下部消化管内視鏡検査: 結腸全体に筋層が露出するほどの深掘れ潰瘍の多発を認める。

病理所見: 中等度から高度の混合性の炎症性細胞浸潤を認めるが、陰窩膿瘍や類上皮細胞肉芽腫形成は認めない。膠原繊維帯の肥厚は認めない。

入院後経過: 絶食、中心静脈栄養管理とし Day19に total colonoscopy (TCS) を施行した。全大腸に深掘れ潰瘍が多発していた。潰瘍は特に上行結腸、S状結腸で高度であり、介在粘膜に炎症をびまん性にともなっていたが、病理所見が非特異的であることより、潰瘍性大腸炎 (ulcerative colitis:UC) に類似した炎症性腸疾患 (inflammatory bowel disease: IBD) とし重症 UC に準じた治療を行う方針とした。

Day21 よりプレドニゾロン (Prednisolone:PSL) 60mg 静脈開始とした。

Day29、CRP 1.39mg/dL まで低下したが、血便、排便回数の改善は認めなかった。その後徐々に CRP の上昇を認め、37 度台の発熱が継続し、症状寛解に至らず Day34 に Infliximab (IFX) を導入した。

翌日より解熱するも腹部症状は改善せず、Hb 8.0g/dL に低下、CRP 4.36mg/dL まで上昇を認めた。

Day 46、サイトメガロウイルス（CMV）アンチゲネミア陽性細胞 37 個と上昇を認め、CMV 腸炎の合併を考えガンシクロビルを開始した。

Day 48 に IFX 2 回目投与。その後血便、排便回数の減少を認めた。

Day 57 に TGS を再検し、回腸に小びらん多発、全大腸に潰瘍を認めたが、改善傾向であった。

追加情報（2023/05/08）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

A case of severe inflammatory bowel disease triggered by vaccination with SARS-CoV-2 mRNA; Nippon Shokakibyō Gakkai Zasshi - Japanese Journal of Gastroenterology; 2023; vol 120(4), pp 325-329, DOI 10.11405/nisshoshi.120.325。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；

文献内で確認された追加情報を含むため、本症例は更新された。

更新情報：報告者情報及び local reference number（J2330417）。

追加情報（2023/05/08）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

Severe acute respiratory syndrome corona virus-2 (SARS-CoV-2) mRNA ワクチン接種を契機として発症した潰瘍性大腸炎に類似する炎症性腸疾患の症例」, 日本消化器病学会, 2023; Vol:120(4), pgs:325-329, DOI:10.11405/nisshoshi.120.325。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；文献内で確認された追加情報を含むため、本症例は更新された。

更新情報：報告者情報、文献情報更新、関連する病歴、臨床検査結果、および事象重篤性。

22431	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719910（モデルナ）。</p> <p>2021/05、44歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162b2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、44歳時）</p> <p>2022/05、44歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162b2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、44歳時）</p> <p>2021/12、COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/10、COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19 と診断された/ COVID-19 検査で陽性であった」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p>
-------	--	-----------------	--

		<p>報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種：</p> <p>1 回目：ファイザー（2021/05）、2 回目：モデルナ（2021/12）、3 回目：ファイザー（2022/05）、4 回目：モデルナ（2022/10）。</p> <p>患者は一度 COVID-19 に感染した。</p> <p>COVID-19 に感染した時、咳嗽/発熱/倦怠感の症状があった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22432	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719893（モデルナ）、22247_239（モデルナ）</p> <p>60 歳の女性患者（妊娠していない）が COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した；</p> <p>（コミナティ、接種日：2021/07、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（コミナティ、接種日：2021/08、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19 免疫に対し、エラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、接種日：2022/03、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p>

(モデルナ COVID-19 ワクチン、接種日：2022/09、4 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)

【関連する病歴】

「患者は COVID-19 と診断/陽性と検査されたことがある」 (継続中か詳細不明)。

【併用薬】

報告されなかった。

患者はかつて COVID-19 に感染したことがある。

患者が COVID-19 に感染した時、発熱/味覚或いは嗅覚異常の症状が出現し、趣味や私生活に影響を与えた。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報 (2023/06/30) : 再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22433</p>	<p>ワクチンの互換； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720102（モデルナ）。</p> <p>2022/07、38歳の女性患者（妊娠しているかどうか不明）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、38歳時）；</p> <p>COVID-19免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、接種日：2021/08、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、接種日：2023/02、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/07、COVID-19免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/07、報告者用語「COVID-19 ワクチン接種、接種1回目：（2021/07）、接</p>
--------------	--	--

種 2 回目：モデルナ社（2021/08）、接種 3 回目：ファイザー社（2022/07）」
（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「おそらく感染した」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

【臨床経過】

患者は検査されなかったが、おそらく感染したと報告された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：接種 3 回目に対して、被疑薬が BNT162B2 EUA ライセンスに再コードされた。

追加情報（2023/06/15）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22434	<p>紫斑；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>鼻出血</p>	<p>高コレステロー ル血症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/01/27、50歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、左上腕部、筋肉内投与、50 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高 LDL コレステロール血症」（2021/04/19～罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ロスバスタチンカルシウム、使用理由：高コレステロール血症（2021/04/19～継続中、経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/05/08、1 回目；Lot 番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、左上腕部、筋肉内投与）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/05/29、2 回目；Lot 番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、左上腕部、筋肉内投与）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/02、ワクチン接種のおよそ 1 ヶ月後、鼻出血が 2 回あった。</p>
-------	--------------------------------------	------------------------	--

2022/04/05、患者は一過性血小板減少症を発現した。

2022/04/05、両側大腿部（背面）に紫斑（5か所）を検診にて認め、

2022/04/06、血小板 66,000/uL に減少していた。

【転帰】

2022/04/15（ワクチン接種から2ヵ月20日後）、事象「一過性血小板減少症」の転帰は、治療処置なしで回復であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

患者は、血栓塞栓(-)であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、ワクチンによる因果関係は評価不能と評価した。

追加情報（2023/05/15）：本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した情報である。

更新情報：報告者情報の追加、ワクチン接種時の年齢が報告された、ワクチン接種歴の更新、関連する病歴が報告された、臨床検査値の追加、被疑薬のロット番号、使用期限と解剖学的部位の追加、併用薬の追加、事象発現日の更新、「一過性血小板減少症」に対する治療処置はなしにチェック。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22435	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720083（モデルナ）。</p> <p>50歳の女性患者（非妊娠）が、COVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/08、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19ワクチン、2回目、単回量、バッチ：ロット番号：不明）；</p> <p>2022/03、COVID-19免疫に対シBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ：ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）、備考：患者は、これまでにCOVID-19と診断された/検査で陽性であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>不明日、患者はかつてCOVID-19に感染し、仕事に影響を及ぼす症状があり、周囲への感染が懸念され、後遺症があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p>
-------	--	-----------------	---

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/06/16）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22436	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如： COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719968（モデルナ）。</p> <p>60歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、1回目（2021/05、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2回目（2021/08、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/01、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/08、COVID-19免疫に対シBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「患者は、これまでにCOVID-19と診断された/検査で陽性となった」（継続中が詳細不明）。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【臨床経過】

患者はかつてCOVID-19に感染し、COVID-19に感染した時、発熱/倦怠感の症状があり、後遺症があった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22437	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720016（モデルナ）、MOD-2023-720022（モデルナ）。</p> <p>34歳の男性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、34歳時）；</p> <p>（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、34歳時）；</p> <p>COVID-19免疫に対し、エラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、接種日：2022/09、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、接種日：2023/01、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19と診断された/COVID-19検査で陽性であった」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種</p>
-------	--	-----------------	---

		<p>1 回目：ファイザー（不明）、</p> <p>2 回目：ファイザー（不明）、</p> <p>3 回目：モデルナ（不明）、</p> <p>4 回目：モデルナ（2022/09）、</p> <p>5 回目：モデルナ（2023/01）。</p> <p>患者は一度 COVID-19 に感染した。</p> <p>患者は COVID-19 に感染したとき、咳嗽/発熱/倦怠感の症状があった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22438	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720068（モデルナ）。</p> <p>34 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162B2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p>

【関連する病歴及び併用薬】

報告されなかった。

患者は COVID-19 に感染したことがある。

患者は COVID-19 に感染した時、仕事、趣味、私生活及び家事/育児に影響を及ぼした。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22439</p>	<p>ワクチンの互換； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：22247-1027（モデルナ）。</p> <p>2021/07、62歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（2021/08、BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2022/04、BNT162B2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/09、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナCOVID-19ワクチン、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2023/01、COVID-19免疫に対シBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、61歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19と診断された/COVID-19の陽性反応を示した」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>
--------------	--	-----------------	--

【COVID-19 ワクチン接種】

1 回目：（2021/07）、

2 回目：ファイザー（2021/08）、

3 回目：ファイザー（2022/04）、

4 回目：モデルナ（2022/09）、

5 回目：ファイザー（2023/01）。

患者は、一度 COVID-19 に感染した。

患者が COVID-19 に感染したとき、発熱/孤独を感じる症状があり、周囲への感染を懸念していた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22440	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719878（モデルナ）、MOD-2023-719986（モデルナ）。</p> <p>38歳の女性患者（妊娠しているかどうか不明）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、接種日：2021/08、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（コミナティ、接種日：2021/09、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、接種日：2022/04、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ（特定不能）、接種日：2022/11、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者はかつてCOVID-19に感染した。</p> <p>患者がCOVID-19に感染した時、患者は咳嗽の症状があり、仕事に影響を及ぼした。</p> <p>患者はワクチンを接種しても感染したので意味がないと考え、5回目のCOVID-19ワクチンを接種しなかった。</p>
-------	--	---

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/06/22）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22441	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720022（モデルナ）。</p> <p>2021/03、33歳の女性患者（妊娠しているか不明）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2021/09、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、33歳時）；</p> <p>2022/03、COVID-19免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）、備考：患者は、COVID-19と診断された/COVID-19検査で陽性であった。</p> <p>【併用薬】</p>

		<p>報告されなかった。</p> <p>患者は、かつて COVID-19 に感染した。患者が COVID-19 に感染したとき、倦怠感の症状があった/仕事に影響があり、家事/育児に影響があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22442	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な医療専門家から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720009（モデルナ）。</p> <p>2022/09、43 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、43 歳時）；</p> <p>2022/03、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2 回目（ファイザーの初回投与）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/09、COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p>

【関連する病歴】

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

日付不明、患者は検査されなかったが、おそらくCOVID-19に感染していた。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

3 回目の被疑製品は、コミナティ筋注（特定不能）として再コードされた。

追加情報（2023/06/24）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22444	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719947（モデルナ）。</p> <p>48歳の患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(2021/06、BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>(2021/09、BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>2022/05、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>(モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「患者は、これまでに COVID-19 と診断された/ COVID-19 検査で陽性であった」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は一度 Covid-19 に感染していた。</p> <p>COVID-19 に感染した際、咳/発熱/倦怠感の症状があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
-------	--	-----------------	---

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22445	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720097（モデルナ）、22247_1986（モデルナ）。</p> <p>35歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/09、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/12、COVID-19 免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p>

【関連する病歴】

「患者は、これまでに COVID-19 だと診断された/検査で陽性だったことがある」（継続中か詳細不明）。

【併用薬】

報告されなかった。

患者は COVID-19 に感染した際、発熱/倦怠感の症状があり、将来の健康について懸念があった。

患者は以前 COVID-19 に感染し、ワクチンを接種しても感染したため意味がないと考え、COVID-19 ワクチンの 5 回目を接種しなかった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/16）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22446</p>	<p>ワクチンの互換； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719922（モデルナ）。</p> <p>2021/07、74歳の女性患者（妊娠していない）がCOVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2021/08、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/01、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/07、（モデルナ COVID-19 ワクチン、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2023/01、COVID-19免疫に対シBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、74歳時）。</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン 1回目：（2021/07）、2回目：ファイザー（2021/08）、3回目：モデルナ（2022/01）、4回目：モデルナ（2022/07）、5回目：ファイザー（2023/01）。</p>
--------------	--	---

			<p>患者は検査を受けなかったが、おそらく感染していた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/06/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22447	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719966（モデルナ）。</p> <p>2023/02、50歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>患者は COVID-19 免疫に対シエラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）を接種した。</p> <p>（接種日：2021/06、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（接種日：2021/07、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（接種日：2022/03、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

COVID-19 ワクチン：初回：モデルナ (2021/06)，2 回目：モデルナ (2021/07)，
3 回目：モデルナ (2022/03)，4 回目：ファイザー (2023/02)。

患者はかつて COVID-19 に感染していた。

患者が COVID-19 に感染した際、咳嗽および発熱の症状があり、孤独感があつた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合、報告を行う。

追加情報 (2023/04/24) : 本報告は、問合わせに応じて受領した一連のメールの自発追加報告である。

更新情報 : 分類、参照と経過。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報 (2023/06/18) : 再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22448	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719886（Moderna）。</p> <p>54歳の女性患者（妊娠していない）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2（BNT162B2）を接種した。</p> <p>（接種日：2021/09、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（接種日：2021/10、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/03、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/11、COVID-19免疫に対シBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、54歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）、備考：患者はこれまでにCOVID-19と診断された/陽性と判定されたことがある。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>日付不明、患者はかつてCOVID-19に感染していた。</p>
-------	--	-----------------	--

COVID-19 に感染した際、発熱/倦怠感/味覚や嗅覚異常があった。

患者の体温は不明であった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/05/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/06/16）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22449	円形脱毛症	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/06、32歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、筋肉内、左腕（左上腕）、31歳時）</p> <p>【関連する病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）】</p> <p>不明。</p> <p>【併用薬】</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/10/10、1回目；単回量；バッチ/ロット番号：FK7441；使用期限：2022/04/30；接種経路：筋肉内；解剖学的部位：左上腕）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/10/31、2回目；単回量；バッチ/ロット番号：FK7441；使用期限：2022/04/30；接種経路：筋肉内；解剖学的部位：左上腕）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p>
-------	-------	---

2022/05/21 頃（ワクチン接種 15 日後）、患者は頭部円形脱毛/脱毛を発現した。患者は多発性の円形脱毛症で報告者の病院で加療中であった。報告者は 1 週間前に患者から、ファイザーのコロナワクチンの 3 回目接種をした後、毛が抜けるようになったと聞いていた。追加報告にて報告者は、より短期間に脱毛が有ったと述べた（当初はワクチン接種 2 週間後に発現したと報告された）。

同年 05/23、患者は当院初診。右側頭部に局所脱毛を伴う 5cm 大の円形脱毛を認めた。ケナコルト局注、アンテベートローションおよびフロジン液を塗布するも円形脱毛斑は増悪した。

06/21 より、セファランチンおよびグリチロンの内服を追加した。

07/21、アンテベートローションをデルモベートスカルプローションに変更した。しかし、脱毛斑の拡大が続き、08/19 よりケナコルト局注を完全中止しリンデロン 2 錠/日の内服を開始した（セファランチンおよびグリチロン内服、フロジン液、デルモベートスカルプ外用は継続）。その後、徐々に発毛がみられ脱毛斑は縮小した。

2023/04/07 受診時は、5mm 大の脱毛斑と額の右側あたりがやや目立つ程度に回復した（軽快）。

2022/08/19 ピーク時は、前頭部に 20 mm、30 x 22 mm、32 x 20 mm の大きさ、後頭部に 15 mm、65 mm、55 x 15 mm の大きさの円形脱毛斑多発がみられた。

有害事象は製品の使用後に発現した。

報告者は、円形脱毛はコロナワクチンの副反応ではないか問い合わせた；患者は予防接種健康被害救済制度の用紙を持っていた。報告者はコロナワクチンの接種後脱毛を生じるという報告を聞いたが、詳細は知らなかった。コロナワクチン接種後の円形脱毛の可能性があるのか、接種してどのくらいで出るのか詳細を尋ねた。コロナワクチンによる脱毛と判断できる根拠などがあれば、報告者は資料をお願いしたいと頼んだ。もし今回の円形脱毛がコロナワクチンの副反応であったならば、受診証明書を記載する。報告者は現在までにコロナワクチン後の予防接種健康被害救済制度で救済になった人がいるのか尋ねた。

事象の転帰はケナコルト局注、セファランチン、グリチロン、リンデロン、ジルテック内服、およびフロジン、デルモベートスカルプ外用薬などでの治療を含み軽快であった。

報告者は、事象は診療所の受診を要したと述べた。

取られた処置は不明であった。

報告者は事象を非重篤と判断した。

報告者は事象と BNT162B2 の関連は可能性大と述べた。

報告医師はワクチンとの因果関係を評価不能と評価した（評価理由：検査での確定が難しいため）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/11）：本報告は同じ医師から入手した情報である。

更新情報：第一報告者情報、事象詳細（発現日、潜伏時間）、および追加情報。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/19）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/25）：本報告は同じ医師から入手した情報である。

更新情報：報告者情報、患者情報、ワクチン接種時年齢、ワクチン接種歴詳細、ワクチン接種日、接種経路、ロット番号、解剖学的部位、事象記述、発現日および転帰。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄の一部が以下のように更新された：「報告者は予防接種健康被害救済制度の用紙を持っていた」を「患者は予防接種健康被害救済制度の用紙を持っていた」に更新され、「受診証明書を記載した」を「受診証明書を記載する」に更新された。さらに、経過欄は臨床経過の適切な順序を反映するように更新された。

22450	<p>強直性痙攣；</p> <p>新生物；</p> <p>脳脊髄炎；</p> <p>高血糖</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>便秘；</p> <p>前兆を伴わない片頭痛；</p> <p>感覚障害；</p> <p>消化器新生物；</p> <p>異常感；</p> <p>肛門膿瘍；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>膀胱新生物；</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000113（PMDA）。</p> <p>2023/03/29、46歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、投与2回目、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2023/05/31、46歳8ヶ月時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「視神経脊髄炎スペクトラム障害」（継続中か詳細不明）、備考：基礎疾患。</p> <p>「前兆のない片頭痛」（継続中か詳細不明）、備考：基礎疾患。</p> <p>「脂質異常症」（継続中か詳細不明）、備考：基礎疾患。</p> <p>「便秘症」（継続中か詳細不明）、備考：基礎疾患。</p> <p>「喫煙」（継続中か詳細不明）、備考：生活社会歴、20本／日 x23年。</p> <p>「肛門周囲膿瘍」（開始日：2020/04、継続中か詳細不明）、備考：既往歴。</p> <p>「下肢異常感覚」（開始日：2018/09、継続中か詳細不明）、備考：転帰は自然軽快。</p> <p>「左臍から左足全体まで違和感があった」（開始日：2019/09、継続中か詳細不明）。</p> <p>【関連する病歴／家族歴】</p> <p>「膀胱腫瘍」（継続中か詳細不明）、備考：父。</p> <p>「大腸腫瘍」（継続中か詳細不明）、備考：母。</p>
-------	---	---	---

患者はアレルギーなし。

【併用薬】

プレドニゾロン (1)、(開始日：2021/05、経口投与)

ランソプラゾール (15)、(経口投与)

防風通聖散 (TJ-62(報告通り))、(経口投与) アルファカルシドール (1)、
(経口投与) プラバスタチン (10)、(経口投与)

ラメルテオン (8)、(経口投与)

スボレキサント (10)、(経口投与)

ゾルピデム (10)、(経口投与)

ロキソプロフェン (60) 使用理由：頭痛、(経口投与)

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫(接種日：2023/03/08、初
回投与、ロット番号：FN9605、使用期限：2023/05/31)。

反応：「視神経脊髄炎スペクトラム障害」、「2023/03/10(ワクチン接種2日
後)に視神経脊髄炎スペクトラム障害を発症した」。「3月中旬から、左手掌の
違和感があったが、過労のためと考えた」、「過労」。

【有害事象経過】

現病歴：2018/09、下肢異常感覚が出現も、自然に軽快した。

2019/09、左臍から左足全体まで違和感があった。神経内科を初診し、視神経脊

髄炎スペクトラム障害と診断された。イベントの転帰は、メチルプレドニゾン大量静注療法で軽快した。

2021/05、プレドニゾン 2mg/日を維持した。

2023/03/08、患者はコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンを接種した。

3月中旬から、左手掌の違和感があったが、過労のためと考えていた。

2023/03/14、神経内科を受診、頸髄病巣なかった。

2023/04/03、患者は左手がこわばって握った肢位から開けなくなったが、数秒から分単位で治った。患者はAクリニックを受診して、ベンゾジアゼピンや筋弛緩剤を処方された。発作頻度が多くなって、1時間に何度も増えた。左趾もこわばって、左体幹にも違和感があった。

2023/04/13、神経内科を受診し、脳脊髄炎と診断された。

脳磁気共鳴画像 (MRI) (2023/04) : 延髄脊髄移行部に DWI/flair 高信号、ADC 等信号。右側脳室周囲 T3 高信号は以前と変わらず。

脊髄 MRI (2023/04) : 頸椎の生理的前弯はみられず、後弯。C3/4 で椎間板が軽度後方突出。椎間板ヘルニアを認めた。頸椎圧迫なし。C4/5、C5/6、C6/7 で錐体左背側に骨棘形成。延髄下端で脊髄腹側に不整形な T2 高信号、周囲浮腫は乏しく、腫瘍より脱髄病巣が疑われた。

【経過と考察】

2019/09、患者は急性脊髄炎に抗 AQP4 抗体陽性を伴い、視神経脊髄炎スペクトラム (NMOSD) と診断された (Neurology. 2015; 85: 177)。2023/04/13 の脳 MRI に、拡散強調画像で高信号強度、ADC 値が等~上昇し、活動性病巣と診断された (AJNR. 2000; 21:869)。やや右優位の病巣で、錐体交叉に近接し、顔面を除く左側の運動障害を呈した。メチルプレドニゾン大量静注療法 (IVMP) を 5 日間実施した (Curr Treat Options Neurol. 2015; 17:48)。夕食前高血糖 (207mg/dl) を記録した。2023/04/17 の頸髄 MRI 画像で、2023/03/14 より T2 高信号が縮小した。左手指にのみ制御できない筋肉の短縮、硬直と痛みがあった。痛み、違和感が左半身、下肢に広がることあって有痛性強直性痙攣と考えられた。IVMP で脱髄病巣が縮小したが、頻度、重症度は変わらなかった。カルバマゼピンなど抗てんかん薬で、数週間から数ヶ月でこれらの症状を軽減する可能性を期待した (現在に至るまで)。薬剤相互作用を考え、ラコサミドを処方

方した。

報告医師は、事象を重篤（入院、2023/04/13 から 2023/04/18）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師のコメント：

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種したことで NMOSD の初発、再発することが多数報告されてきているため（Mult Scler Relat Disord. 2022; 68: 104089）、報告医師は PMDA に関連を報告するとともに、予防接種健康被害救済制度を説明した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：「飲酒」は病歴から削除された；臨床検査値情報「DWI/flair 高信号、ADC 等信号」は「延髄脊髄移行部に DWI/flair 高信号、ADC 等信号」に更新された；経過「腫瘍から脱髄病巣が疑われた」は、「腫瘍より脱髄病巣が疑われた」に更新された。

22451	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>SARS-CoV-2 検査陽性</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720069（モデルナ）。</p> <p>2022/12、38歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、38歳時）；</p> <p>2022/04、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/10、COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/09、COVID-19 免疫に対シ COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>患者は、これまでに COVID-19 と診断/検査にて陽性反応を示したことがあった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は、一度 COVID-19 に感染した。</p> <p>患者が COVID-19 に感染した際、咳嗽の症状があり、隔離感を感じ、後遺症が残った。</p>
-------	--	------------------------	---

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本自発追加報告は、問い合わせのメールより入手した情報である。

更新情報：第一報告者情報の更新、分類と番号の追加。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

投与 3 回目の BNT162B2 を EUA ライセンスに再コード化した。

追加情報（2023/06/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22452	膜性増殖性糸球 体腎炎； I g A 腎症	心房細動； 禁酒； 非タバコ使用者； 高血圧	本報告は、以下の文献から入手した報告である： 「Rapidly progressive IgA nephropathy with membranoproliferative glomerulonephritis-like lesions in an elderly man following the third dose of an mRNA COVID-19 vaccine: a case report」。 高血圧と心房細動の病歴をもつ 77 歳の男性は、食欲不振、そう痒症、下肢浮腫の診断のため、著者の病院に紹介された。 受診の 6 年前、患者の血清クレアチニン値は 1.37mg/dL（推定糸球体濾過率（eGFR）、40.4ml/分/1.73m ² ）であり、尿検査の結果は蛋白尿と血尿が陰性であった。当時、腎機能障害の原因については精査されなかった。 受診の 1 年前、患者は COVID-19 のため mRNA ワクチン（BNT162b2）を 2 回目接種し、副反応はなかった。 受診の 3 カ月前、患者は COVID-19 のため、3 回目の mRNA ワクチン（mRNA-1273）を接種したが、即時の副反応はなかった。 受診の 1 カ月前、患者は著者の病院の循環器科で予定していた外来受診をし、その時点での血清クレアチニン値は 1.67mg/dL（eGFR、31.8ml/分/1.73m ² ）であった。 受診の 3 週間前、下肢浮腫と体幹および四肢のそう痒症を発現した。 来院 2 週間前から食欲が低下し、来院 1 週間前から食事がとれなかった。 入院時、患者は眠そうに見えた。 現在の投薬については、ビソプロロール（2.5mg）、アムロジピン（10mg）、フロセミド（20mg）、エドキサバントシル酸塩水和物（30mg）、および筋痙攣に対して漢方薬の芍薬甘草湯があった。 患者は喫煙や飲酒をしなかった。最近の感染の報告はなかった。これまでに COVID-19 に感染したことはなかった。 身体検査では、頸静脈拡張、両側下肢浮腫、体幹および四肢にかゆみを伴う発疹を認めた。熱はなく、血圧 156/74mmHg、脈拍数毎分 70 回、酸素飽和度（室内気）97%であった。
-------	---------------------------------	---	---

血液検査の結果では、顕著な腎機能障害（尿素窒素 155.3mg/dL、クレアチニン 16.29mg/dL、eGFR (2.6ml/分/1.73m²)）、高カリウム血症、高リン血症、低カルシウム血症、代謝性アシドーシスを示し、末期腎不全（ESKD）の所見と同様であった。

胸部X線撮影と胸部CTスキャンでは、心拡大と両側胸水を示した。心エコーでは、左室壁運動異常や重大な弁病変の所見を認めなかった。

腹部コンピューター断層撮影（CT）スキャンでは、水腎症や膀胱の腫張を認めず、腎後性の原因は除外された。

CTスキャンでは明らかな腫瘍は見られなかった。腎臓はわずかに肥大していた（右 113×46mm、左 119×57mm）。ナトリウムおよび尿素窒素排泄率はそれぞれ 2.8%と 27.1%であった。CTスキャンにて下大動脈の拡張が見られた。

尿検査にてネフローゼ域の蛋白尿（8.57g/gクレアチニン）と血尿の存在が明らかになった。

これらの所見から、急速進行性糸球体腎炎が疑われた。

著者は、入院日当日よりジルコニウムシクロケイ酸ナトリウムと重炭酸ナトリウムの投与を開始し、翌日から血液透析を開始した。

その後、患者の食欲不振と浮腫は徐々に改善した。

糸球体症のその後の血清/尿スクリーニング検査でリウマチ因子レベルの上昇が明らかになり、蛋白分画検査ではガンマ領域にピークを示した。多発性骨髄腫、アミロイドーシス、腎障害を伴う単クローン性ガンマグロブリン血症が鑑別診断に含まれていたが、血清と尿の免疫固定電気泳動ではいかなる M-bow も見られなかった。骨髄生検では形質細胞の単クローン性増殖は見られず、血液疾患が患者の腎機能障害の原因である可能性は低かった。

選択性指数は 0.60 であり、選択性が低いことを示唆している。

患者の腎機能障害の原因を特定するために、経皮的腎生検が実施された。

【臨床検査値】

Activated partial thromboplastin time: 27.5 秒, 備考: 基準値: 26.9 プラスマイナス 25%; Alanine aminotransferase (38-113): 104 IU/l; Alanine

aminotransferase (10-42): 30 IU/l; Antibody test: 80, 備考: 単位: 倍; Anti-glomerular basement membrane antibody (正常高値 3.0): 2.0 未満; Antineutrophil cytoplasmic antibody (正常高値 3.5): 1.0 未満; 1.0 未満; Antinuclear antibody (正常高値 40): 40 未満, 備考: 単位: 倍; Aspartate aminotransferase (13-30): 19 IU/l; Beta 2 microglobulin (正常高値 289): 418 ug/L; Beta-N-acetyl-D-glucosaminidase (正常高値 11.5): 87.4 IU/l; Bilirubin urine: 陰性, 備考: 基準値: 陰性; Biopsy bone marrow: 形質細胞の単クローン性増殖は見られず、血液疾患が患者の腎機能障害の原因である可能性は低かった; Biopsy kidney: 特徴的な膜性増殖性糸球体腎炎様の変化を伴う免疫グロブリン A (IgA) 腎症が明らかになった、グレード III (A/C)

M1E1S1T1C1: Blood albumin (4.1-5.1): 2.9 g/dl; Blood bicarbonate (22-26): 12 mmol/L; Blood calcium (8.8-10.1): 6.8 mg/dl; Blood chloride (101-108): 113 mEq/l; Blood cholesterol (142-248): 192 mg/dl; Blood creatine phosphokinase (59-248): 355 IU/l; Blood creatine phosphokinase MB (正常高値 3.8): 7.9 ng/ml; Blood creatinine (0.65-1.07): 16.29 mg/dl; Blood creatinine: 1.37 mg/dl, 備考: 受診の6年前: 1.67 mg/dl, 備考: 受診の1か月前; Blood fibrinogen (200-400): 433 mg/dl; Blood glucose (73-109): 109 mg/dl; Blood immunoglobulin A (93-393): 347 mg/dl; Blood immunoglobulin G (861-1747): 1504 mg/dl; Blood immunoglobulin M (33-183): 66 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase (124-222): 373 IU/l; Blood magnesium (1.8-2.4): 2.3 mg/dl; Blood parathyroid hormone (10.3-65.9): 250.0 pg/mL; Blood phosphorus (2.7-4.6): 11.4 mg/dl; Blood potassium (3.6-4.8): 6.2 mEq/l; Blood pressure measurement: 156/74 mmHg; Blood sodium (138-145): 145 mEq/l; Blood test: 末期腎不全 (ESKD) に相当する所見である顕著な腎機能障害、高カリウム血症、高リン血症、低カルシウム血症と代謝性アシドーシスを示した; Blood triglycerides (40-234): 111 mg/dl; Blood urea (8.0-20.0): 155.3 mg/dl; Blood urine: 3+, 備考: 基準値: 陰性; Body temperature: 熱なし; Brain natriuretic peptide (正常高値 18.4): 751.9 pg/mL; Chest X-ray: 心肥大と両側胸水を示した; Complement analysis (32-58): 58 IU/ml; Complement factor C3 (73-138): 92 mg/dl; Complement factor C4 (11-31): 26 mg/dl;

Computerised tomogram: 明らかな腫瘍は見られなかった。腎臓はわずかに肥大していた (右 113×46mm; 左 119×57mm)。ナトリウムおよび尿素窒素排泄率はそれぞれ 2.8%と 27.1%であった。CT スキャンでは下大静脈の拡張が見られた。

Computerised tomogram abdomen: 水腎症は認めなかった。明らかな腫瘍病変は認めなかった; 水腎症や膀胱の腫張を認めず、腎後性の原因は除外された。

Computerised tomogram thorax: 両側胸水を認めた; 心肥大と両側胸水を示した。

C-reactive protein (正常高値 0.14): 1.28 mg/dl; Cryoglobulins: 陰性;
 Echocardiogram: 左室壁運動異常や重大な弁病変の所見を認めなかった;
 Fibrin degradation products (正常高値 5.0): 8.3 ug/ml; Fractional
 excretion of sodium: 2.8 %; Gamma-glutamyltransferase (13-64): 93 IU/l;
 Glomerular filtration rate: 40.4, 備考: 単位: mL/min/1.73m²、受診の6
 年前: 31.8, 備考: 単位: mL/min/1.73m²、受診の1か月前: 2.6, 備考: 単
 位: mL/min/1.73m²; Glycosylated haemoglobin (4.9-6.0): 5.4 %;
 Haemoglobin (13.7-16.8): 11.7 g/dl; Heart rate: 70, 備考: 単位: 回/分;
 Hepatitis B core antibody: 陰性; Hepatitis B surface antibody: 陰性;
 Hepatitis C antibody: 陰性; High density lipoprotein (38-90): 49 mg/dl;
 HIV antibody: 陰性; Immunoelectrophoresis: いかなる M-bow も見られなかつ
 った; Immunology test: IgA、IgM、C3c のメサンギウム強染色と IgG のメサンギ
 ウム弱染色を示した。IgA と C3c の陽性染色も基底膜で見られた。カップとラム
 ダ軽鎖の弱染色も存在した; Selectivity index: 0.60, 備考: 選択性が低いこ
 とを示唆している; Low density lipoprotein (65-163): 115 mg/dl;
 Microscopy: メサンギウム領域に広範な高電子密度沈着物が存在し、内皮下領
 域にいくつかの沈着物が存在することが明らかになった。足細胞の消失も見ら
 れた。; IgA 腎症と一致した所見; 合計 13 個の糸球体が観察された。7 個の糸
 球体は全体の硬化症を示し、1 個の糸球体は分節性硬化を示した。ほとんどの糸
 球体は、小葉の外観を伴う軽度のメサンギウムの増殖と拡大を示し、1 個の糸球
 体は三日月形を示した。糸球体基底膜の二重輪郭は糸球体の一部に存在した。
 腎尿細管は軽度の間質性繊維症を伴う重度の萎縮を示した。;

Oxygen saturation: 97 %, 備考: 室内気; Pathology test: 陰性; 陰性; MPGN
 様の変化を伴うメサンギウム IgA 沈着を明らかにした; pH urine (5.0-7.5):
 5.5; Physical examination: 頸静脈拡張、両側下肢浮腫と体幹および四肢にか
 ゆみを伴う発疹を認めた; Platelet count (15.8-34.8): 13.8, 備考: 単位:
 x10⁴/uL; Protein total: ガンマ領域でピークを示した; Protein total
 (6.6-8.1): 6.8 g/dl; Protein urine: 4+, 備考: 基準値: 陰性; Prothrombin
 time (0.9-1.10): 1.12; Red blood cell count (435-555): 390, 備考: 単位:
 x10⁴/uL; Red blood cells urine (正常高値 4): 100 以上, 備考: 単位:
 /hpf; Renal function test: ステロイド療法の1か月後もほとんど変化がなか
 った; Reticulocyte percentage (8.0-22.0): 11.3 %; Rheumatoid factor (正
 常高値 15.0): 27.7 IU/ml, 備考: 上昇; Specific gravity urine (1.005-
 1.030): 1.015; Streptococcus test (正常高値 239): 23 IU/ml; Treponema
 test: 陰性; Troponin I (正常高値 23.4): 39 pg/mL; Urea urine: 27.1 %;
 Urine analysis: 蛋白尿と血尿が陰性; ネフローゼ域の蛋白尿と血尿の存在が
 明らかになった; Urine electrophoresis: いかなる M-bow も見られなかつ
 った。; Urine protein/creatinine ratio: 8.57, 備考: 単位: g/g Cr;
 Urobilinogen urine: プラスマイナス, 備考: 基準値: プラスマイナス; White
 blood cell count (3300-8600): 6400 cells/uL; White blood cells urine
 (正常高値 4): 10 から 19, 備考: 単位: /hpf; White blood cells urine: 陰

性、備考：基準値：陰性。

【鑑別診断】

IgA 沈着を伴う増殖性糸球体腎炎の存在を考慮して、鑑別診断には IgA 腎症、IgA 優位沈着性感染後糸球体腎炎、IgA 優位沈着性膜性増殖性糸球体腎炎 (MPGN)、単クローン性免疫グロブリン沈着を伴う IgA 増殖性糸球体腎炎 (PGNMID) を含んだ。

免疫蛍光法で免疫グロブリンの単クローン性がないことを考えると、PGNMID の可能性は低かった。

感染後糸球体腎炎は、最近の感染歴がなく、補体レベルが正常であり、電子顕微鏡で上皮下沈着または隆起がないため、可能性が低いとみなされた。

メサンギウム領域における IgA、IgM、C3c の強染色に基づき、最も可能性の高い診断は、IgA 腎症であった。

腫瘍随伴性 IgA 腎症は、画像検査と骨髄生検で明らかな腫瘍病変が見つからなかった為、可能性が低く、血液透析の開始後に患者の症状は回復した。

【最終診断】

MPGN 様変化を伴う IgA 腎症、グレード III (A/C) M1E1S1T1C1。

【治療と臨床経過】

顕微鏡検査と免疫蛍光検査の所見に基づいて、IgA 腎症と MPGN を疑い、著者は 3 日間の静脈内メチルプレドニゾンパルスを開始し、続いて 0.8mg/kg/日 (50mg) の経口プレドニゾンを投与した。

電子顕微鏡検査所見が IgA 腎症と一致することを確認し、メチルプレドニゾンパルス療法と経口ステロイド療法の 2 つのコースを追加実施した。

患者の腎機能はステロイド療法の 1 ヶ月後もほとんど変化がなかった。血液透析血管アクセスのために、右前腕に動静脈瘻を造設した。しかし、その成熟は

貧弱であった。別の瘻の造設のする試みも失敗した。

最終的に、長期の血管カテーテルが右頸静脈に挿入された。

プレドニゾロンを 15mg/日に減量し、患者は 51 日目に無症状で退院した。

【考察と結論】

mRNA ワクチンを 3 回投与した後、急速に進行する腎機能障害の高齢患者の症例を報告する。

著者の患者は、3 つの独特な特徴を示した。第 1 に、腎機能の低下率が非常に速かった。第 2 に、腎病理は MPGN 様変化を伴うメサンギウム IgA 沈着を明らかにした。第 3 に、患者は著者の病院に来院する 3 ヶ月前に、mRNA COVID-19 ワクチンの 3 回目の投与を受けた。

患者の臨床経過と病理学的所見は急性進行性 IgA 腎症の診断を支持した。これは RPGN の可逆的原因と他の原因を除外し、3 ヶ月以内に eGFR が 50%を超えて低下した IgA 腎症として定義された。特に、患者の腎機能低下率は以前の研究で報告されたものよりもはるかに速かった。

腎機能の急速な低下の潜在的な理由の 1 つは、重大な尿細管損傷の同時存在であり、これは、腎病理学上の重度の尿細管萎縮と腎尿細管マーカーの顕著な上昇によって示される。

寄与因子の 1 つは、尿素窒素の部分排泄の減少によって示唆されるように、腎灌流の減少であった。

著者は、入院前の食欲不振のため、ネフローゼ症候群による低アルブミン血症に起因する血管内容積の減少と心不全による脱水の可能性を考慮した。しかし、患者は入院前に水分を飲んでいと報告した。さらに、患者の軽度の低アルブミン血症が血管内容積を有意に減少させたかどうかは疑わしい。心不全が腎機能障害を引き起こすことはありえるが、患者は血行動態的に安定しており、明らかな左室壁運動異常や重大な弁膜性病変はなく、心腎症候群の可能性が低いことが示唆された。

尿細管の損傷を引き起こす可能性のある別の要因は、新薬の投与である。しかし、患者はここ数ヶ月の間に新薬を使用したか思い出せなかった。著者は、重大な尿細管損傷の原因を特定することができなかった。

珍しいことに、著者の患者の腎病理は、メサンギウム IgA 沈着と、基底膜の二重輪郭を伴うメサンギウムおよび内皮下領域の高電子密度沈着を示した。

IgA 優位沈着性 MPGN と MPGN 様パターンを伴う IgA 腎症の両方の可能性が存在したが、最終的な診断はメサンギウム/傍メサンギウム沈着の欠如による IgA 優位沈着性 MPGN であった。

著者の患者で見られるように、MPGN 様パターンによる IgA 腎症は、非常にまれである可能性がある。

最も可能性の高い診断は IgA 腎症であったが、高齢男性に最も頻繁に発生し、血尿とタンパク尿を伴う急性腎不全を引き起こす可能性がある IgA 優位沈着性感染後糸球体腎炎の可能性を除外できなかった。

以前のいくつかの報告では、感染後糸球体腎炎の型にはまらない症例を示したが、これは、患者の症状と同様に、低補体血症や最近の感染歴を伴わないものであった。

IgA 腎症、IgA 優位沈着性感染後糸球体腎炎と IgA 優位沈着性 MPGN の重複する臨床的および病理学的特徴は診断上の課題を提起したが、著者はメサンギウムおよび内皮下沈着の存在、IgA 強染色、正常な補体レベルと明白な感染の欠如を考えると、MPGN 様変化を伴う IgA 腎症が最も可能性が高いと考えた。

著者の患者の糸球体腎炎の潜在的要因の 1 つは、mRNA ワクチンの 3 回目の投与であった。

患者の糸球体腎炎の別の潜在的要因は、異なる種類の mRNA ワクチン (BNT162b2 と mRNA-1273) の投与であった。

mRNA ワクチンと IgA 腎症を結びつける妥当と思われる機序に関して、一部の研究者は mRNA ワクチンによって誘発される Toll 様受容体 (TLR) シグナル伝達が、異常にグリコシル化された IgA1 の形成に関与しているかもしれないと仮定した。これは糸球体に沈着し、糸球体腎炎を引き起こす可能性がある。

以前のとおある研究では、エンドソーム内の一本鎖 RNA を認識する TLR-7 の発現が増加すると、腎臓でガラクトース欠乏 IgA1 と炎症性サイトカインの産生が増加することが示された。したがって、mRNA ワクチンからの一本鎖 RNA は、TLR-7 を活性化し、IgA 腎症の発症に関与している可能性がある。

別の妥当と思われる機序は、感染後糸球体腎炎を仮定した機序に関するものであり、ワクチン由来の一本鎖 RNA が、スーパー抗原として作用し、抗原提示細胞と T 細胞受容体上の主要組織適合性クラス II 分子に結合し、T 細胞の活性化

と重大な炎症を引き起こすというものである。

患者の腎予後は、初期の血清クレアチニン値が高く（16.29mg/dL）、腎病理学に見られる重度の腎尿細管萎縮のため、おそらく不良であった。

著者は、急速に進行する経過と軽度の間質性線維症に基づいてステロイド療法を開始することに決めたが、患者の腎機能はステロイド治療の1ヵ月後もほとんど変化せず、腎予後は不良であることが示唆された。

要約すると、mRNA COVID-19 ワクチンの3回目の投与後に、MPGN 様病変を伴う急性進行性 IgA 腎症の高齢男性の症例を提示する。因果関係を証明する根拠はないが、mRNA ワクチンによって誘発された強い免疫反応が重大な腎障害の発生に関与しているかもしれない。

追加情報（2023/04/28）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「Rapidly progressive IgA nephropathy with membranoproliferative glomerulonephritis-like lesions in an elderly man following the third dose of an mRNA COVID-19 vaccine: a case report」、BMC Nephrology, 2023; Vol: 24 (1); DOI: 10.1186/s12882-023-03169-3。

本報告は完全な文献の受領に基づく追加報告である。症例は完全な文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新情報：報告者情報、文献情報、患者の詳細、関連する病歴、臨床検査値、製品情報と事象情報。

<p>22453</p>	<p>単麻痺; 四肢麻痺; 横断性脊髄炎; 神経学的症状; 脊髄障害; 過敏症</p>	<p>四肢痛</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/18、年齢と性別が特定不可な患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。(コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明)。</p> <p>【病歴】</p> <p>手のむちうち。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種後)、患者は足の麻痺を発現した。</p> <p>報告者は事象が重篤-障害につながるおそれと考え、被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>ワクチン接種後、自宅に帰宅され足の麻痺が発現し救急搬送された。出血で詰まった血管障害なのか炎症性の麻痺かMRIで検査を実施している。出血性麻痺、炎症性麻痺の副反応について国内・海外の事例を教えて欲しいと要望があった。</p> <p>患者はワクチン接種後に脊髄の神経症状が疑われるも発現した。たぶん副作用で脊髄症状を起こしている。アレルギーだと疑っている。打った直後からおかしくなって四肢麻痺起こしていた。2021/06/23から四肢麻痺のために入って入院している。</p>
--------------	---	------------	---

事象の転帰は不明であった。

バッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行う。

追加情報（2021/09/06）：本追加情報は、再調査にもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために送信されている。再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/24）：本追加報告は、2021768794 と 2021763617 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての情報は 2021768794 にて管理する。

同医師から報告される新情報：事象として四肢麻痺、脊髄の神経症状が疑われる/副作用で脊髄症状、アレルギーだと疑っていると文献報告からの追加情報。

本報告は、以下の文献から入手した報告である：「Pfizer–BioNTech COVID–19 ワクチン接種後に横断性脊髄炎を発症した 1 例」、脳神経内科、2023；Vol:98(4)、pgs:607–613。

これは、出版物の受領に基づく追加報告である。症例は出版物で特定された追加情報を含むように更新された。

健康な 64 歳の男性が、午後 6:20 に Pfizer–BioNTech の COVID–19 ワクチンの初回投与を受けた。午前 2 時に、下肢の脱力に気づいた。午前 7 時に起床したが両下肢のこわばりがあり、立てなくなり、玄関まで這って救急搬送された。身体検査では、尿閉、脱力、左下肢の感覚障害が明らかになった。1 日後、起床後に右上下肢の感覚障害と筋力低下が加わった。発症から 4 日後、病院に紹介された。

座位は不可能で臥床状態であった。運動検査では、上肢と下肢に著明な衰弱が見られた。触/痛覚は T8 以下の体幹で半減、両下肢は消失し、振動覚は左上肢で減少し、両下肢では消失した。反射亢進は両方の下肢に存在した。両側

Babinski 反射、Chaddock 反射を認めた。痙性は両足に明らかであった。尿閉と便失禁が持続した。脊髄 MRI では T2 強調像で C4-T1 にかけて淡い高信号が散見された。斑状のコントラスト増強が見られた。OVID-19 ワクチン接種による横断性脊髄炎と診断した。Methylprednisolone (1 g/日)3 日間 IVMP を施行した。3 か月後、両側杖で歩行した。既報告例と比べて、ワクチン接種から発症が早い。感覚障害の皮膚のレベルと画像の脊髄病変のレベルとの間に矛盾が明らかであった。

はじめに:

ワクチン接種による横断性脊髄炎(TM)は稀であるが、coronavirus disease2019(COVID-19)ワクチン接種後に TM を発症した症例が報告されている。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種後に TM を生じた 1 例を経験したので報告する。

主訴：四肢脱力。

家族歴と既往歴:特記すべきことはない。

現病歴：64 歳時、2021 年 6 月中旬 18 時 20 分に右上腕に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン(BNT162b2)1 回目の接種を受けた。20 時ころ左上腕にびくつきを生じたが 30 秒で消失した。翌日(第 1 病日)2 時ころ、排尿に起きた際、下肢の脱力に気づき、かもいを伝って数メートル先の庭に放尿した。7 時に起床したが両下肢のこわばりがあり、ほぐそうと入浴した後、横になっていたが立てなくなり、玄関まで這って救急搬送された。

近医入院時に左下肢の高度の筋力低下と触/痛覚の著明な低下が認められ、脳血管障害を疑われたが頭部 MRI に異常はなかった。第 2 病日 2 時に尿閉のためバルンを留置された。起床後に右下肢の感覚障害と筋力低下が加わった。脊髄 MRI T2 強調像で C4-7 に淡い高信号がみられたことから、脊髄炎を疑われベタメタゾン 4mg/日を点滴開始された。便失禁を生じた。第 3 病日に左下肢は軽度挙上できるようになったが、右上肢が挙上できなくなり、第 4 病日に本院に転院した。

初診時所見：身長 172cm, 体重 75kg。血圧 144/91mmHg、脈拍 69/分、体温 36.3°C。一般内科的に異常はなかった。座位は不可能で臥床状態であった。神経学的に筋力は両上肢近位筋に軽度、遠位筋に高度の低下、握力は右 8.7kg、左 11.4kg、右下肢に筋力は認めず、左下肢はわずかに内/外転が可能であった。触

/痛覚は T8 以下の体幹で半減、両下肢は消失、振動覚は上肢で右 18 秒、左 11 秒、両上前腸骨棘以下、両足指で消失、足指の位置覚は不明であった。腱反射は左優位で上肢は亢進、下肢は著明に亢進し、足クローヌスがみられ、著明な下肢痙性を認めた。両側 Babinski 反射、Chaddock 反射を認めた。バルン挿入中で便失禁状態であった。脳神経系に異常はなかった。

検査所見:

近医入院(第 1 病日)、鼻咽頭スワブを用いた COV11)-19-polymerase chain reaction (PCR) 検査は陰性であった。生化学検査は TC265mg/dl (150~219)、TG632mg/dl (35~148)、UA7.1mg/dl (2.3~7.0)、BS114mg/dl (60~110) と高値、血小板は $18.7 \times 10^4 / \mu\text{l}$ 、D-dimer は $0.8 \mu\text{g/ml}$ (≤ 1.0) と基準値範囲内であった。

本院転院(第 4 病日)、WBC $105.6 \times 100 / \mu\text{l}$ (33~86 $\times 100$)、CK2771U/l (59-248)、TC280mg/dl (142~248)、LDL-C204mg/dl (65~163)、CRP 0.28mg/dl (≤ 0.14)、血沈 60 分値 21mm と高値、D-dimer は $29.5 \mu\text{g/ml}$ (< 0.5) と増加していた。血小板は $18.3 \times 10^4 / \mu\text{l}$ 、HbA1c、甲状腺機能、ACE、リゾチームは正常、RPR、TPHA は陰性、自己抗体では RF が 15.81U/ml (≤ 15) のほかは陰性あるいは基準値範囲内であった。HSV、VZV、CMV の IgM は陰性であった。抗 aquaporin4 (AQP4) 抗体 (enzyme-linked immunosorbent assay : ELISA 法) は陰性、抗 MOG 抗体 (cell-based assay : CBA 法) は血清、髄液とも陰性であった。髄液検査は細胞数 $1 / \mu\text{l}$ 、糖 70mg/dl、蛋白 115mg/dl (10~40) は上昇、ミエリン塩基性蛋白は $1,090\text{pg/ml}$ (≤ 102) と著明に高値であった。オリゴクローナルバンドは検出されなかった。

MRI 画像:

脊髄 MRI では、T2 強調像で C4-T1 にかけて淡い高信号が散見された。軸状断では灰白質、後索に散在している。一部に増強効果がみられた。馬尾や頭部に異常はなかった。

現病歴、神経学的所見および検査所見から COVID-19 ワクチン接種による TM と診断した。

臨床経過:

D-dimer 値が高値であったことから、第 5 病日からアピキサバン 10mg/日を開始し、第 6 病日からステロイドパルス療法 (methylprednisolone 1g、3 日間・IVMP) を施行した。症状は緩徐に軽快し、第 12 病日には自力座位、立位可能、排便感覚が戻り、第 38 病日には車椅子へ移乗し、自力移動が可能になった。第 52 病日から両側口フストランド杖による歩行練習を開始した。第 80 病日にバルン除去、両下肢の触/痛覚は半減まで改善し、第 86 病日に両側杖歩行が可能になった。第 257 病日の脊髄 MRI では高信号はみられなかった。第 291 病日、四肢筋力は正常で、しびれを両下腿から先、こわばりを左上肢、両下肢に訴えた。振動覚は両上前腸骨棘以下、両足指で消失したままであった。触/位置/覚は正常であった。腱反射は四肢で亢進し、両側 Babinski 反射、Chaddock 反射を認めた。右優位の著明な下肢痙性があり、両側杖歩行で、階段昇降に手すりを要した。時に尿失禁した。

考察

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の 7 時間後に発症した longitudinally extensive transverse myelitis (LETM) 例を報告した。本例は既報告例と比べて、ワクチン接種から発症までが 7 時間ときわめて早く、T8 以下の感覚低下を認めたが、MRI T2 強調像は C4-T1 に淡い高信号である LETM を呈し、解離がみられた点の特異であった。IVMP により症状は緩徐に改善傾向にある。

Pfizer-BioNTech ワクチンは、SARSCoV-2 ウイルススパイク糖タンパク質と脂質ナノ粒子アジュバントで構成される mRNA ワクチンである。ワクチンが TM を誘発する機序について、1) ワクチンのタンパク質と自己抗原 (ミエリンなど) の分子模倣、2) 侵入した抗原が、抗原提示細胞の局所的な活性化や抗原の過剰処理によって、進行中の自己免疫過程を加速させるエピトープ拡散、3) B リンパ球のポリクローナル活性化やバイスタンダー活性化により、サイトカイン産生を促進し、自己反応性 T 細胞の拡大をさらに誘発させることによる自己免疫誘導、4) ワクチンのタンパク質と血液脳関門の内皮細胞または脊髄ニューロンに存在するアンギオテンシン変換酵素 2 受容体との炎症反応などが推測されている。

また、本例は第 1 病日の D-dimer 値は正常であったが、第 4 病日には上昇していた。COVID-19 ワクチン接種後に D-dimer の軽度上昇のほか検査結果に異常がなかった脳静脈洞血栓症例が報

告されている 10)。ワクチン接種後 3~28 日間はワクチン起因性免疫性血栓性血小板減少症に注意し、D-dimer、血小板、フィブリノーゲン、抗血小板第 4 因

		<p>子抗体の測定を考慮する必要がある。</p> <p>結語</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の7時間後に歩行障害を生じ、高度の四肢筋力低下、T8以下の感覚低下を認めた。四肢腱反射は亢進、病的反射は陽性、著明な両下肢痙性がみられ、排尿困難と便失禁を生じた。脊髄MRI T2強調像でC4-T1に淡い高信号を認め、ワクチン接種によるTMと診断した。本例は既報告例に比べて発症が早く、体幹の感覚障害位と脊髄高位の解離がみられた点が特異であった。ワクチン接種後にTMを生じる場合があることを念頭におく必要がある。</p>
22454	腎不全	<p>骨折</p> <p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラムID：(169431)。</p> <p>82歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(COVID-19ワクチン(特定不能、製造販売業者不明)、3回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明；</p> <p>2022/07/11、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>(モデルナCOVID-19ワクチン、4回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>1~3回目は骨折で近所の病院に入院している間に接種しているので、どのワクチンを接種したのかは不明であった。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明）。

【症例経過】

ワクチンとの因果関係は分からないが、患者はワクチン接種後の不明日に腎臓発作で急死した。

剖検実施の有無は報告されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

<p>22455</p>	<p>薬効欠如： COV I D - 1 9 の 疑 い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431) 。</p> <p>女性患者がCOV I D - 1 9 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注 (特定不能)、投与 3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) ;</p> <p>(コミナティ筋注 (特定不能)、投与 4 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) ;</p> <p>(コミナティ筋注 (特定不能)、投与 5 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) ;</p> <p>COV I D - 1 9 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) ;</p> <p>(コミナティ、投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) 。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【事象経過】</p> <p>患者も、5 回目までファイザーのワクチンを接種済みであった。患者は、5 回ともすべてファイザーのワクチンを接種済みであった。</p>
--------------	--	---

			<p>5回目の接種の後に、患者は12月の末頃にコロナに感染した。</p> <p>患者は、ワクチン接種後の副作用がなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>追加情報の入手予定はない。</p>
22456	<p>末梢脊椎関節炎；</p> <p>背部痛；</p> <p>脊椎炎；</p> <p>腱付着部症；</p> <p>肺炎；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛</p>		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000126（PMDA）。</p> <p>2021/04/09 14:00、56歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2回目、単回量、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、56歳0ヵ月時、1価：起源株、筋肉内投与）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p>

【家族歴】

狭心症（父）。

【有害事象に関連する家族歴】

なし。

【薬剤歴】

リレンザ。

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/03/19、1 回目；ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31；接種経路：筋肉内、1 価：起源株）。

2021/04/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

【症例経過】

2021/04/26、両股関節痛が出現した。

抗核抗体、リウマチ因子（RF）、抗環状シトルリン化ペプチド（抗 CCP と報告された）抗体などは 2021/04/26 に陰性であった。

2021/04/26、患者は、末梢型脊椎関節炎疑いを発現した。

2021/04/30 12:00（ワクチン接種 20 日 22 時間後）、関節炎が出現した。

2021/12/02、患者は病院受診した。MRI で両側大転子、坐骨結節部に T2 高信号があり、同時に一致した圧痛があった。炎症性腓背部痛と思われた。

2021/12/02、MRI が実施され、結果は付着部炎であった。

体動で改善する腓部痛もあった。

脊椎関節炎に準じて、スルファサラジン（アザルフィジン）やメトトレキサートナトリウムなどによる加療を行った。

2023/03/20（ワクチン接種1年11ヵ月11日後）、関節炎の転帰は未回復であった。

「炎症性腓背部痛と思われた：腓部痛」の転帰は軽快であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、関節炎を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

報告者は、事象「末梢型脊椎関節炎疑い」を重篤（医学的に重要）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

事象は、診療所の受診を要した。

事象の転帰は、アザルフィジンとメトトレキサートを含む治療処置で未回復であった。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なし。

【報告医師意見】

予防接種後4週以内に出現し非特異的な、脊椎関節炎様症状であり、報告した。

		<p>追加情報（2023/05/17）：本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した情報である。</p> <p>更新情報：これ以上の情報提供は不可に更新、報告者の郵便番号/所属の更新、患者名の更新、関連する病歴（なし）の追加、2021/12/02 の臨床検査値の追加、ワクチン接種経路の追加、新たな事象「末梢脊椎関節炎と腱付着部炎」の追加。</p>
22457	<p>薬効欠如： COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>(コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注（特定不能）、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p>

(コミナティ筋注(特定不能)、4回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット
番号:不明)

(コミナティ筋注(特定不能)、5回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット
番号:不明)

【関連する病歴】

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

5回目の接種の後に、2022/12の末頃にコロナに感染した。

ワクチン接種後の副作用はなかった。

事象の転帰は不明であった。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。追加情報の入手予定はない。

22458	<p>毛細血管漏出症候群； 疾患再発</p>	<p>毛細血管漏出症候群</p>	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「Exacerbations of Idiopathic Systemic Capillary Leak Syndrome following BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine (Pfizer-BioNTech)」, Internal Medicine, 2023; pgs:10. 2169/internalmedicine. 1682-, DOI:10. 2169/internalmedicine. 1682-23。</p> <p>症例報告：60歳の日本人男性が失神のため入院した。入院の2日前にBNT162b2 COVID-19 ワクチンの2回目の接種を受けていた。</p> <p>初回ワクチン接種は入院の3週間前に受け、接種部位の疼痛以外の副反応は発現しなかった。</p> <p>2回目の接種の翌日に摂氏38度の発熱と倦怠感が出現し、翌日（入院日）、尿量減少、右下肢浮腫、悪心、浮動性めまい、労作性呼吸困難を自覚した。起立時に意識を失い、救急科に搬送された。</p> <p>診察時、意識は清明であった。</p> <p>バイタルサイン：血圧:97/50 mmHg、脈拍数:114/分、体温:摂氏 36.0 度、呼吸数:12 回/分、経皮的酸素飽和度:97%であった。</p> <p>下肢に圧痕性の全身性浮腫が認められたが、身体診察では他に異常は認められなかった。</p> <p>血液検査では、白血球数(12,000/uL)、ヘモグロビン(22.2/dL)、血清クレアチニン(1.51 mg/dL)の上昇が認められた。</p> <p>入院中の臨床検査値およびバイタルサイン：</p> <p>Blood pressure (mmHg) – 入院 (Day 0): 97/50, Day 1: 100/67, Day 2: 107/60, Day 3: 124/70, Day 4: 120/80; Pulse rate (beats/min) – 入院 (Day 0): 114, Day 1: 130, Day 2: 90, Day 3: 80, Day 4: 78; White blood cell count (/uL) 基準範囲: 3,300–9,000; 入院 (Day 0): 12,000, Day 1: 25,200, Day 2: 17,400, Day 3: 8,400, Day 4: 7,000; Neutrophil (%) 基準範囲: 32–73; 入院 (Day 0): 73.0, Day 1: 76.0, Day 2: 73.5, Day 3: 61.4, Day 4: 60.3; Eosinophil (%) 基準範囲: 0.0–7.0; 入院 (Day 0): 1.0, Day 1: 0.0, Day 2: 0.0, Day 3: 0.7, Day 4: 2.3; Basophil (%) 基準範囲: 0.0–2.0, 入院 (Day 0): 1.0, Day 1: 0.0, Day 2: 0.1, Day 3: 0.2, Day 4: 0.4; Monocytes (%) 基準範囲: 1.0–10; 入院 (Day 0): 8.0, Day 1: 10.5, Day 2: 10.7, Day 3: 11.9, Day 4: 11.1; Lymphocyte (%) 基準範囲: 18–59; 入院</p>
-------	----------------------------	------------------	--

(Day 0): 15.0, Day 1: 13.5, Day 2: 15.7, Day 3: 25.8, Day 4: 25.9; Myelocyte (%) 基準範囲: 0.0-0.0; 入院 (Day 0): 2.0, Day 1: 0.0, Day 2: 0.0, Day 3: 0.0, Day 4: 0.0; Hemoglobin (g/dL) 基準範囲: 13.5-17.5; 入院 (Day 0): 22.2, Day 1: 20.3, Day 2: 13.6, Day 3: 10.9, Day 4: 11.2; Hematocrit (%) 基準範囲: 42-53; 入院 (Day 0): 67.5, Day 1: 62.0, Day 2: 40.6, Day 3: 32.9, Day 4: 33.4; Platelet count (/uL) 基準範囲: 120,000-350,000; 入院 (Day 0): 231,000, Day 1: 233,000, Day 2: 187,000, Day 3: 145,000, Day 4: 139,000; Total protein (g/dL) 基準範囲: 6.6-8.1; 入院 (Day 0): 5.6, Day 1: 4.0, Day 2: 4.7, Day 3: 4.7, Day 4: 5.2; Albumin (g/dL) 基準範囲: 3.3-5.3; 入院 (Day 0): 3.2, Day 1: 2.4, Day 2: 3.0, Day 3: 3.0, Day 4: 3.2; Creatinine (mg/dL) 基準範囲: 0.33-1.17; 入院 (Day 0): 1.51, Day 1: 1.89, Day 2: 1.39, Day 3: 0.87, Day 4: 0.88; Blood urea nitrogen (mg/dL) 基準範囲: 8.0-23; 入院 (Day 0): 19.0, Day 1: 28.0, Day 2: 37.0, Day 3: 20.0, Day 4: 15.0; Creatinine kinase 基準範囲: 35-210; 入院 (Day 0): 110, Day 1: -, Day 2: 181, Day 3: 90, Day 4: 76; Aspartate aminotransferase (U/L) 基準範囲: 11-35; 入院 (Day 0): 20, Day 1: 14, Day 2: 16, Day 3: 24, Day 4: 42; Alanine aminotransferase (U/L) 基準範囲: 5.0-40; 入院 (Day 0): 14, Day 1: 11, Day 2: 11, Day 3: 16, Day 4: 31; Lactic acid dehydrogenase (U/L) 基準範囲: 124-222; 入院 (Day 0): 172, Day 1: 176, Day 2: 129, Day 3: 150, Day 4: 165; Sodium (mEq/L) 基準範囲: 135-147; 入院 (Day 0): 135, Day 1: 135, Day 2: 132, Day 3: 140, Day 4: 142; Potassium (mEq/L) 基準範囲: 3.6-5.0; 入院 (Day 0): 5.2, Day 1: 5.3, Day 2: 5.1, Day 3: 4.1, Day 4: 4.1; C-reactive protein (mg/dL) 基準範囲: 0.0-0.30; 入院 (Day 0): 0.96, Day 1: 0.70, Day 2: 0.89, Day 3: 0.48, Day 4: 0.37.

尿検査では、蛋白尿、血尿、尿円柱は認められなかった。

胸部 X 線、心電図所見は正常であった。

患者は集中治療室に入院し、血圧を維持するために積極的な輸液療法が行われた。

翌日、尿量が増加し(6,000 mL/日)、血圧は安定し、血液濃縮は改善した。

患者は5日間入院し、その後退院した。

患者は9年以内に同じ症状で3回入院していた。

最初のエピソードは12年前に発現した。4日間の感冒様症状の後、患者は、悪

心、嘔吐、疼痛、下肢の腫脹、乏尿、低血圧と血液濃縮を発現した。

患者は原因不明の敗血症と診断され、36日間入院し、輸液と抗菌薬による治療を受けた。

2回目のエピソードは4年後に発現した。疾患は感冒様症状が先行し、悪心、乏尿、下肢の腫脹を発症した。

患者は原因不明の急性腎不全と診断され、4日以内に退院した。

3回目のエピソードは5年後に発現したが、先行する症状はなかった。

入院の2日前に左足の腫脹が始まった。翌日、患者は尿量の減少、全身浮腫、悪心、浮動性めまい、労作性呼吸困難、低血圧を自覚した。

検査では、強い炎症反応、血液濃縮、腎機能障害が明らかになった。

患者は集中治療室に入院し、血圧を維持するために積極的な輸液療法が行われた。

翌日、尿量は増加し、血圧は安定し、血液濃縮は改善した。

9日間入院し、その後退院した。

入院中の検査が実施され、IgG-k型M蛋白血症と病理学的意義不明の小さなJAK2変異以外に異常所見は認められなかった。

特定の原因は不明であったが、毛細血管からの漏出による低血圧を繰り返したため、SCLSと診断した。

今回のエピソードは、BNT162b2 COVID-19 ワクチンの2回目の接種を受けた後、3回目のエピソードの2年後に発生した。

入院中、原因を特定するための精密検査が実施された。

高感度トロポニンIおよび脳性ナトリウム利尿ペプチド濃度は低かったが、可溶性インターロイキン-2受容体濃度は上昇しなかった。

C4およびC1 エラスターゼ阻害剤は正常範囲内であった。

血液培養および抗ストレプトリジンO抗体検査の所見は陰性であった。

抗核抗体、抗糸球体基底膜抗体、抗好中球細胞質抗体およびリウマチ因子検査所見は陰性であった。

事象の経過および検査結果に基づいて、患者は SCLS の 4 回目の発作と診断された。

退院後、患者は SCLS に対しテルブタリンおよびテオフィリンの内服予防投与を開始し、1 年間の経過観察中 SCLS の更なるエピソードはなかった。

考察:ここで、著者らは、COVID-19 ワクチン接種により誘発されたと考えられる SCLS の増悪を示した患者を報告している。

上気道感染症は、SCLS 症例の 30~44%において増悪因子として報告されている。著者らの症例における最初の 2 回のエピソードは、感冒様症状が先行していた。近年、COVID-19 が SCLS を誘発するという報告がいくつかされている。COVID-19 患者におけるサイトカインストームは、SCLS 発作を誘発する可能性がある。これまでの研究では、COVID-19 ワクチン(BNT162b2 mRNA COVID-19 [Pfizer-BioNTech]、Ad26. COV2-S [ヤンセン]、mRNA-1273 [モデルナ]、および ChAdOx1 nCoV-19 [オックスフォード-アストラゼネカ])と SCLS 発作との関連性が報告されている。英国医薬品医療製品規制庁 (MHRA) は、COVID-19 アストラゼネカワクチンは、過去に SCLS のエピソードを経験したことのある個人には投与すべきでないと推奨している。更に、MHRA は、mRNA-1273 (モデルナ) に対する既存の SCLS の再燃の潜在的リスクを報告したが、SCLS の新規発症または再燃と BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンとの間に関連性は認められなかった。2 件の研究には、COVID-19 と SCLS との関係を調査するため、医薬品安全性監視データベースの不均衡分析が用いられた。

著者らは、ChAdOx1 nCoV-19 (オックスフォード-アストラゼネカ) における SCLS の不均衡の有意な潜在的シグナルを報告し、COVID-19 ウイルスベクターワクチン、特に Ad26. COV2-S ワクチン (ヤンセン) の接種後の SCLS に関して、わずかではあるが統計的に有意な安全上の懸念を報告した。これらの報告では、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンによる SCLS に関して、重大な安全上の懸念は示されなかった。しかし、本症例を含め、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後の SCLS の症例が報告されている。SCLS の重大な性質を考慮すると、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンは、SCLS の既往がある個人には投与すべきではない。

本文献に記載されている COVID-19 ワクチン接種後の SCLS 症例の特徴を表に示す。9 例中 7 例では、ワクチン接種から 1~2 日後に SCLS 発作が発生し、9 例中 7 例では、2 回目のワクチン接種後に発作が発生した。9 例中 4 例では、過去の

SCLS エピソードはなかったが、SCLS の診断が困難であったためにエピソードが見逃された可能性があった。

著者らの症例では、BNT162b2 ワクチンの 2 回目の接種から 2 日後に SCLS が再燃した。これらの症例は、SCLS の既往がある患者に COVID-19 ワクチンを投与した場合、接種後 1~2 日間は注意深くモニタリングすべきであることを示している。これまでの報告では、1 回目のワクチン接種後には SCLS 発作が発生しなくても、2 回目のワクチン接種後に発生する可能性があることが示唆された。

これは、2 回目の COVID-19 ワクチン接種後により多くのサイトカインが放出されるためである。

BNT162b2 COVID-19 ワクチンは、ウイルス特異的 CD4+および CD 8+T 細胞を活性化し、免疫調節性サイトカインの強力な放出をもたらし、SARS-CoV-2 に対する抗体を産生する。

以前の研究では、2 回目のワクチン接種による免疫強化効果が、サイトカインのより大量な放出を促し、初回投与後よりも 2 回目投与後の方が副反応の発現率及び抗体産生がより高いと報告されている。

SCLS の死亡率は 14%と報告されているが、ワクチン接種後に発生した SCLS は 10 症例中 2 例 (20%) が死亡に至った。

本症例の臨床像は、以前の 3 回のエピソードのものと大きな違いはなかった。最初のエピソードよりも軽度であった。これは、患者と医療提供者の両方がこの疾患に精通しており、迅速に対応したことが一因である可能性がある。

著者らの症例では、患者は意義不明の IgG-k 型単クローン性免疫グロブリン血症 (MGUS) を有していた。MGUS は特発性 SCLS の成人症例の 68%で報告されている。1 例では、SCLS の既往がなく、COVID-19 ワクチン接種後に SCLS を発症した人に MGUS が認められた。SCLS エピソードの既往がない人を含め、MGUS の既往がある個人に COVID-19 ワクチンを投与する際には注意が必要である。

SCLS に対しては、テルブタリンおよびテオフィリンの予防内服および免疫グロブリンの静脈内投与が有効であることが報告されている。しかし、これらの予防薬が COVID-19 ワクチン接種後の SCLS 再燃に対して同等に有効であるかどうかは不明であり、Ad26. COV2-S ワクチン接種後にテルブタリンおよびテオフィリンを予防内服していて、SCLS 再燃した症例が報告されている。

COVID-19 ワクチン接種は、予防を受けた後でも SCLS の再燃を引き起こす可能性

があることに留意することが重要である。

結論として、著者らは、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの投与後に SCLS が増悪した 60 歳の日本人男性の症例を経験した。可能であれば、SCLS の既往がある人は COVID-19 ワクチン接種を避けるべきであり、ワクチンを接種した場合は 1～2 日間注意深くモニタリングすべきである。

追加報告 (2023/04/26) : 本報告は、以下の文献源による文献報告である:

「Exacerbations of Idiopathic Systemic Capillary Leak Syndrome following BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine (Pfizer-BioNTech)」, Internal Medicine, 2023; pgs:10.2169/internalmedicine.1682-, DOI:10.2169/internalmedicine.1682-23。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。本症例は、文献中で特定された追加情報を含むため更新される。

更新情報: 報告者および文献情報、関連する病歴、検査結果、被疑薬の用量が更新された。

22459	<p>ブレインフォグ；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>熱中症；</p> <p>発熱；</p> <p>運動障害；</p> <p>頸部痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000128（PMDA）。</p> <p>2022/05/09 14:00、39 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、39 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫のため（接種日：2021/10/01、1 回目、単回量、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫のため（接種日：2021/10/22、2 回目、単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30）。</p> <p>他医療機関で接種しているので不明。</p> <p>2022/05/10（ワクチン接種の 1 日後）、患者は継続する倦怠感と頭痛を発現した。</p>
-------	--	--	---

これらの事象の転帰は未回復と報告された。

【臨床経過】

2022/05/09、ワクチン接種前の体温は36.4度であった。

3回目の接種の翌日、2022/05/10に38.5度の発熱、倦怠感、頭痛を発症した。

接種翌日から、現在に至るまで倦怠感と頭痛が継続している。

接種した医療機関に受診し、ネオファーゲン注や補中益気湯による薬物治療で改善が見られず、他院を紹介された。

紹介先の病院では異常なしと診断されたが、症状は継続したため、ワクチン相談センターの紹介で2022/05/26に総合病院を受診した。そこで熱中症と診断されたが、処方はなく診察は終了した。したがって、市販薬の補中益気湯を服用し療養していた。

再度相談センターの紹介で耳鼻咽喉科クリニックを受診したが、内視鏡検査で異常なしの診断を受けた。

2022/06/13（報告通り）から喉の痛み、発熱の症状があり、鎮痛薬、鎮咳薬、抗生剤、補中益気湯が処方された。

2022/06/22には倦怠感以外の症状は改善した。

その時の炎症反応はC反応性蛋白質（CRP）1.4mg/dL（2022/06/22）から0.4mg/dL（2022/07/01）に低下したことを示した。

その後、2022/07/05から別のクリニックにて五苓散と桂枝茯苓丸による漢方治療に加え、鍼治療を開始した。

患者はまた、2022/07/12からBスポット療法が開始された。

起き上がることが困難なほどの倦怠感であったが、2022/07/20以降は若干の改善があり（報告通り）、家事等はこなせる程度になっている。患者はまた、頭がもやもやした感覚と頭痛、首の痛みがあった。

報告者は、継続する倦怠感と頭痛を重篤（医学的に重要）と分類し、継続する倦怠感と頭痛がBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告者のコメント】

当院には2023/04/20に初診で来院した。発症当初は、体動困難な状況であったようであるが、現在でも日常生活に支障を来す程度であるため、ワクチンによる副反応と診断し報告する。

追加情報（2023/05/30）：本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した情報である。

更新情報：報告者詳細、ワクチン接種歴詳細。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22461</p>	<p>抗好中球細胞質 抗体陽性血管 炎；</p> <p>抗糸球体基底膜 抗体陽性；</p> <p>疾患再発；</p> <p>糸球体腎炎</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>副鼻腔炎；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>非定型マイコバ クテリア感染</p>	<p>初回情報は以下の必要最低限の情報が欠如していた：被疑薬なし。</p> <p>2023/05/02、追加情報の受領と同時に、本症例には Valid と考えられるすべての必須情報が含まれる。</p> <p>本報告は、以下を文献源とする文献報告である：</p> <p>「A case of rapidly progressive glomerulonephritis with double-positive anti-GBM antibody and MPO-ANCA after SARS-CoV-2 vaccination and relapse during 1 year follow-up」、GEN Case Reports、2023；DOI:10.1007/s13730-023-00792-9。</p> <p>COVID-19 の mRNA ワクチンは有用性が高く、腎臓病患者への接種が推奨されているものの、接種後の一部の患者における副反応が問題視されている。ワクチン接種後に様々な血管炎や腎臓障害が報告されているが、因果関係はまだ特定されていない。</p> <p>今回、筆者は SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症し、抗糸球体基底膜抗体（抗 GBM）とミエロペルオキシダーゼ抗好中球細胞質抗体（MPO-ANCA）がともに認められた急速進行性の糸球体腎炎の 1 例を報告する。患者の腎生検では、全 48 個の糸球体のうち、4 個が全体的な硬化を示し、分節的な硬化を示すものはなかった。生検では、11 個の細胞性糸球体クレセントと 5 個の線維性糸球体クレセントが認められた。ステロイド、リツキシマブ、血漿交換により腎機能は改善した。</p> <p>約 9 ヶ月後、MPO-ANCA が再び上昇し、肺病変が悪化したため、再び集学的治療が必要となった。本症例は、ワクチン接種後の二重陽性の発症に注意が必要であること、再発の可能性があるため長期観察が必要であることを示唆している。</p> <p>74 歳の女性患者は、2 回目の COVID-19 ワクチン（ファイザー-BioNTech）接種後、発熱と倦怠感が持続し、報告病院に入院した。症状はワクチン接種の 2 日後に発現した。</p> <p>患者の病歴は、非結核性マイコバクテリウム（NTM）感染と副鼻腔炎であった。患者は 20 歳から 50 歳までの 30 年間、1 日 20 本のタバコを吸っていた。今回のエピソードの前、患者は慢性腎臓病で 3 ヶ月ごとに経過観察を受けていた。さら</p>
--------------	---	---	--

に、患者の sCre は 0.85~0.88mg/dL 程度で安定しており、尿蛋白、便潜血とも継続して陰性であった。

前病院での検査所見：血清クレアチニン 1.28mg/dL、C-反応性蛋白 (CRP) 20.3mg/dL、尿中赤血球 10~19 RBBC/HPF。これらの所見から、尿検査異常による腎機能の低下と、高い炎症反応が確認された。抗 GBM 抗体と MPO-ANCA はともに陽性 (19.7 (基準範囲 0.0~2.99) IU/mL と 30.7 (基準範囲 0.0~3.4) IU/mL) であった。

その後、患者はさらなる評価と治療のために報告科に移送された (1 日目)。入院時、患者に発熱と倦怠感以外の身体症状はなかった。体温 37.5 度、脈拍 88 拍/分、血圧 130/76mmHg、酸素飽和度 97% (外気呼吸時)。体重は 55.8kg、身長は 157.7cm、肥満度は 22.44kg/m² であった。

聴診では、肺は澄んでおり、心音は正常であった。身体検査では神経学的所見や発疹は認められなかった。入院時の胸部 X 線写真では、肺炎や胸水が疑われる所見はなかった。入院後に実施した胸部、腹部、骨盤のコンピュータ断層撮影 (CT) では、右肺の中葉に NTM 感染歴と一致する小さな結節と索状影を認め、両側腎臓がわずかに腫脹していた。臨床検査データが示されている。各臓器系の評価には、Birmingham vasculitis activity score (BVAS) version 3 を使用した。

患者のスコアは以下の通り：一般 0、皮膚 0、粘膜・眼 0、ENT 0、胸部 0 (持続性結節と胸水)、心臓血管 0、腹部 0、腎臓 12 (血尿の新規発現、クレアチニン 1.41~2.82mg/dL、血清クレアチニン 30%上昇)、神経系 0。患者の合計スコアは 12 点であった。

腎生検が実施された。全 48 個の糸球体のうち、4 個は全体的な硬化を示し、分節的な硬化を示すものはなかった。細胞性糸球体半月体 11 個、線維性糸球体半月体 5 個が認められた。ボーマン嚢胞破裂に伴う細胞性クレセント形成と細胞成分の浸潤が目立ち、基底膜破裂部からボーマン嚢胞へのフィブリン拡散も観察された。基底膜の肥厚、ダブつき、スパイク構造は観察されなかった。メサングウムの増大も観察されなかった。腎生検では、光学顕微鏡で中程度の間質性炎症を伴う三日月型壊死性糸球体腎炎を確認した。免疫蛍光分析により、パウチ免疫性糸球体腎炎が確認された (データ示されず)。免疫染色所見と合わせて考えると、免疫関与が少ないタイプのびまん性半月体壊死性糸球体腎炎という診断が妥当であると判断された。

臨床診断は ANCA 関連腎炎 (顕微鏡的多発血管炎) であり、MPO-ANCA/抗 GBM 抗体が陽性であった。患者はメチルプレドニゾン (1000mg/日) 静注を 3 日間開始し、その後プレドニゾン (PSL) 0.8mg/kg を毎日経口摂取した。患者は血漿交換療法を受けた。当初は新鮮凍結血漿を投与したが、治療途中で皮疹が発生

した。クロルフェニラミンマレイン酸塩とヒドロコルチゾンを使用した。改善が見られなかった。そこで、3回目以降は選択的血漿交換に変更された。(全血漿交換は7日目と8日目に実施された。選択的血漿交換は11、13、15、18、20日目に実施された)。

血清クレアチニン値は1.80から1.24mg/dLに改善し、血漿交換後に炎症反応は沈静化し、21日目には抗GBM抗体、MPO-ANCAともに血清陰性に転じた。著者らはPSLを徐々に減量し、50日目にリツキシマブ500mgを投与した。

患者は58日目に退院した。

入院から3ヶ月後(102日目)の外來診療で、患者のBVASスコアは0まで改善した。PSLは徐々に漸減し、7.5mg/日の投与となった。

288日目の血液検査で、MPO-ANCA陽性(10.0IU/mL)、抗GBM抗体陰性と判定された。患者は当初、初回投与から6カ月後にリツキシマブの2回目を投与される予定であったが、両目の白内障の眼科手術のため延期していた。その結果、リツキシマブ初回投与から8カ月後にMPO-ANCAが再び陽性となり、再発と判断された。本症例では、再発に至る血管炎の重大なエピソードはなかった。COVID-19ワクチンの3回目は、患者が希望しなかったため、投与されなかった。患者にはCOVID-19のエピソードもなかった。

再発時、患者には尿潜血、軽度の尿蛋白値、炎症反応の上昇があった。患者は再発性血管炎と診断され、再入院した。両側下肺野で断続性ラ音が聴取された。酸素化はSpO₂ 95% (室内空気)であった。胸部CTでは、両肺の上葉の気管支血管束周辺を中心にすりガラス状の混濁と網状陰影が認められ、右肺の中葉にはすりガラス状の混濁も出現した。この所見は、肺胞出血と一致した。著者らは患者に対し、寛解導入療法としてPSL1000mg/日を3日間投与し、その後PSL40mg/日で維持療法を実施した。再発時には血清クレアチニンも上昇(1.34~1.62mg/dL)し、肺胞出血を合併していたため、ANCAによる血管炎を抑制するためにリツキシマブ500mgに加えSePE療法を実施(7回)した。SePEは7回投与された。

307日目の胸部CTで肺炎は改善した。

初回入院時、リツキシマブ初回投与前のCD19は11.7%、CD20は13.9%であった。リツキシマブ投与後はそれぞれ2.1%、0.1%であった。CD19は外來通院時にモニターされ、0.0~0.1%で推移していた。再発時に0.3%にわずかに上昇し、リツキシマブ2回目投与後は0%に減少した。PSL投与量は徐々に減少し、患者は328日目に退院となった。執筆時(511日目)、患者は外來に通院しており、腎機能および尿所見は安定していた。

議論：

ワクチン接種プログラムが世界的に展開される中、近頃多くの COVID-19 ワクチン関連の副作用が報告されているが、COVID-19 ワクチン接種と新規の自己免疫関連疾患との因果関係は依然として不明である。COVID-19 ワクチン接種後に新たに発症した自己免疫関連疾患の症例はいくつか報告されている。これまでの研究で、SARS-CoV-2 感染が自己免疫反応を誘発することが明らかになっている。COVID-19 ワクチン接種後に新規のネフローゼ症候群を発症した 48 例のうち、病理組織学的診断では微小変化群が最も多く、次いで IgA 腎症、血管炎が多かったと報告されている。ウイルス性 RNA インフルエンザおよび狂犬病ワクチン投与後に ANCA 産生が増加することが認められている。また、彼らはこの異常な反応がウイルス RNA を包有しているワクチンと関連していることも示した。重症の COVID-19 患者では、急性疾患中に ANCA が高く、COVID-19 患者および COVID-19 ワクチンを接種した人の SARS-CoV-2 特異的抗体価の高さと関連することが報告された。

著者らは、COVID-19 ワクチン接種後の AAV および抗 GBM の単発陽性の症例報告をいくつか確認した。彼らの知る限りでは、抗 GBM 抗体と ANCA 血清陽性の 2 例だけが報告されていた。今回の研究で、彼らは COVID-19 ワクチン接種後に ANCA 抗体と抗 GBM 抗体の二重陽性となり、その後アフェレーシスなどで一時的に寛解し、経過中に再発した最初の症例を報告した。

以上、著者らは SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した抗 GBM 抗体と ANCA 陽性の AAV の一例を報告した。患者は 1 年間の経過観察を受けた。患者は、血漿交換を含む集学的治療で一旦寛解したが、再発し、再治療を余儀なくされた。著者らは、SARS-CoV-2 ワクチン接種後に抗 GBM 抗体と ANCA が共に陽性となることは極めて稀であることに加え、長期間の経過観察で再発を報告した英文文献では初めての症例であることから、本症例が貴重だと考えている。ワクチン接種と血管炎の直接的な関係は明らかではないが、本症例のように長期間の経過観察が必要になる可能性があることに留意する必要があると考えられた。

22463	<p>倦怠感；</p> <p>注射による四肢の運動低下；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000133（PMDA）。</p> <p>2022/03/26、44歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、44歳2か月時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>【臨床経過】</p> <p>コロナウイルスワクチン3回目の接種後に、1週間の発熱（2022/03/26）があり、その後全身のけんたい感（日付不明）が出現した。</p> <p>以後、けんたい感あるものの仕事していた。</p>
-------	---	--

しかし、2022/09 に入り、早朝に全身の激痛が出現し、手足を使うことができなくなった。

日常生活においても、食事や入浴に介護が必要な状態であった。

整形外科でリハビリ通院、週2回の訪問看護をうけていた。

【転帰】

発熱、倦怠感および疼痛の転帰は不明であった。

注射による四肢の運動低下の転帰は未回復であった。

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

【報告者意見】

ワクチン接種前は仕事ができているため、ワクチンの影響は否定できない。

22464	脊柱管狭窄症	肺腺癌	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>76歳の女性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「スリガラス状肺腺癌」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「脊柱管狭窄症」（重篤性分類：医学的に重要）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>日付不明、患者は、以前、コミナティ筋注（起源）（ロット番号 EY2173、使用期限 2022/08/31）の1回目接種を受けた。</p> <p>日付不明、患者は、以前、コミナティ筋注（起源）（ロット番号 FA2453、使用期限 2022/08/31）の2回目接種を受けた。</p>
-------	--------	-----	--

日付不明、患者は、以前、コミナティ筋注（起源）（ロット番号 FL1839、使用期限 2023/01/31）の 3 回目接種を受けた。

日付不明、患者は、以前、コミナティ筋注（起源）（ロット番号 FM7534、使用期限 2023/04/30）の 4 回目接種を受けた。

日付不明、患者は、以前、コミナティ RTU 筋注（BA. 4-5）（ロット番号 GJ1836、使用期限 2024/01/31）の 5 回目接種を受けた。

患者は 6 回目のワクチン接種券を受け取り、ワクチン接種の予約をした。予約したワクチンはオミクロン株 BA. 1 または BA. 4-5 対応だが、どちらかまではわからなかった。

2023/04、患者は、脊柱管狭窄症のためイバンドロン酸ナトリウム（ボンビバ）錠とリマプロストアルファデクス（オパルモン）錠を服用しており、ビワ灸（ビワのエキスのお灸）をしていた。

急に悪くなって、10 日間外出できなかった。骨密度が少ないと言われた。

ワクチン接種前から、肺に病気があり、影があるといわれていた。スリガラス状肺腺癌であるといわれていた。

患者は、ワクチン接種を受けてもよいかどうかについて知りたかった。

脊柱管狭窄症の転帰は、不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

22465	血管中心性リンパ腫	<p>心筋梗塞；</p> <p>心臓瘤；</p> <p>脂質異常；</p> <p>血中尿酸増加；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Newly diagnosed extranodal NK/T-cell lymphoma, nasal type, at the injected left arm after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」、International Journal of Hematology, 2023; pgs:1-5, DOI:10.1007/s12185-023-03607-w。</p> <p>【症例経過】</p> <p>73歳の男性は、2021/06に1回目、2021/07に2回目のBNT162b2ワクチン接種を受けた。ワクチン接種に関連する全身症状は観察されなかった。</p> <p>患者はCOVID-19に罹患したことはなかった。さらに、蚊刺アレルギー等のアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者の病歴には、陈旧性心筋梗塞、心臓瘤、高血圧、高尿酸血症、脂質異常症等があった。</p> <p>患者の定期薬物治療は、ワルファリン、クロピドグレル、ニコランジル、アムロジピン、エナラプリル、ランソプラゾール、カルベジロール、ロスバスタチンおよびトピロキソスタットであった。</p> <p>2021/10、2回目のBNT162b2ワクチン接種3ヵ月後、ワクチン接種部位、左腕にしこりを呈した。</p> <p>2021/11、患者は近医を受診した。</p> <p>患者の左腕に、皮下硬結と発赤に囲まれた2cmの皮膚潰瘍が観察された。洗浄とアズレン外用薬塗布を行ったが、皮下硬結は残存し、熱を伴っていた。</p> <p>2021/12、患者は副腎皮質ステロイド外用薬とデブリードマンで治療を受けたが、腫瘍は進行した。</p> <p>2022/01、原病巣に隣接した新規潰瘍が出現した。患者は、発熱、寝汗、全身疲労および左腕疼痛を訴えた。</p> <p>2022/02、患者は病院に紹介され、入院した。</p> <p>身体診察では、発熱（体温、39.1℃）と、左腕の6cmと3cmの潰瘍化腫瘍が分かった。全血算では、血小板減少症（血小板数、87,000血小板/uL）が判明した。</p>
-------	-----------	---	--

血清生化学検査では、NT-proBNP (328pg/mL)、フェリチン (2,740ng/mL)、乳酸脱水素酵素 (LDH: 1,371u/L)、可溶性インターロイキン-2 受容体 (sIL-2R: 5,456u/mL) 濃度の上昇が分かった。EBV のウィルスカプシド抗原に対する IgG 抗体価 (EBVCA-IgG) と核抗原 (EBNA) はそれぞれ 1:320、1:160 であった。EBV の初期抗原 (EBEA-IgG) の上昇は見られなかった。EBV DNA は検出された (7.0×10^4 copies/mL)。コンピューター断層撮影 (CT) と磁気共鳴画像 (MRI) では、左腕の筋肉内腫瘍が判明した。陽電子放出断層撮影 (PET)-CT では、左腕と、上腕骨、左腋窩リンパ節周囲の筋肉でフルオロデオキシグルコース (FDG) の集積が示された。

潰瘍化腫瘍、正常皮膚を含めた左腕の皮膚、皮下脂肪組織から皮膚生検が実施された。病理検査では、真皮から皮下脂肪組織にかけて分化抗原群 (CD) 3、CD56、CD30、グランザイム-B、パーフォリン、エプスタイン・バーにコードされた RNA (EBER) 陽性の異常リンパ球浸潤が示された。免疫組織化学検査では、これらの細胞で CD4、CD5、CD8、CD10、CD20、CD79a、TIA-1 が陰性であることを明らかになった。Ki-67 インデックスは 80% であった。

これらの所見に基づき、患者は ENKL と診断された。骨髓生検では、リンパ腫病変の形跡は見られなかった。著者らは、疾患病期を Ann Arbor 分類ステージ IV-B と診断した。

患者には心筋梗塞と心臓瘤の既往歴があった。経胸壁心エコーでは駆出率 (EF) 40% とびまん性壁運動低下が示された。

患者は高齢で心機能が低かったため、著者らは化学療法の強度を下げる必要があると考えた。

患者は 50% dose に下げた SMILE 療法で治療された (day 1: メトトレキサート 1g/m²; day 2-4: イホスファミド 750mg/m²、エトポシド 50mg/m²、デキサメタゾン 40mg/body; day 8、10、12、14、16、18、20: L-アスパラギナーゼ 3000U/m²)。

50% SMILE 療法 1 回目コースの day 20、患者はメレナを発現した。

患者は上部消化管内視鏡検査を受け、多巣性出血性胃潰瘍が判明した。内視鏡止血が実施され、メレナは消失した。

左腕の腫瘍は徐々に退化した。50% の 3 コースの SMILE 療法の後、血清 EBV DNA 量は減少した ($< 2.0 \times 10^2$ copies/mL)。さらに、LDH (185u/L) と sIL-2R (631u/mL) の濃度は著減した;しかし、食欲不振、メトトレキサートのクリアランス遅延、腎不全も観察された (eGFR 低下: 28.6mL/分/1.73m²)。

患者は毒性のため、50%SMILE 療法を中止した。

PET-CT を実施し、左腕病変の退縮が確認された。著者らは、奏効は部分奏功 (PR) であると考えた。残存病変は局在化した;よって、放射線療法を左腕に実施した (50Gy 25 分割)。

【議論】

COVID-19 パンデミックにより、2020/03 に抗 SARS-CoV-2 ワクチンの開発と迅速な承認につながった。ワクチン接種は COVID-19 と COVID-19 関連死亡の発生率を予防するが、その安全プロファイルは完全に説明されていない。

心筋炎は BNT162b2 mRNA ワクチン (ファイザー—BioNTech) の重度の有害事象として報告されている。ワクチン接種誘発リンパ節症も報告されているが、BNT162b2 mRNA ワクチン接種後リンパ腫の発生に関して少数の報告がある。

以前に、BNT162b2 mRNA ワクチン接種直後の T 細胞性リンパ腫再発、および新規診断されたびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) が報告されている。これらの症例のリンパ腫発症は、ワクチン注射直後 (最高接種 2 週間後) に起こった。

本患者では、ワクチン接種から ENKL 発症まで 3 ヶ月かかった。これは以前の報告で示された典型的臨床経過ではない。以前報告されたリンパ腫病変はワクチンの注射部位で見られなかったが、本症例では BNT162b2 mRNA ワクチン注射部位の皮膚と筋肉にリンパ腫病変があった。

疾患がワクチン接種後比較的遅く、ワクチンの注射部位で発現したという点で、本症例が以前の報告とは異なる発症機序である可能性はある。

本症例で BNT162b2 mRNA 接種と ENKL との因果関係の根拠はなかったが、著者らはワクチン接種が重症蚊刺アレルギー (SMBA) に類似した方法で ENKL の発症に至る可能性を推測した。

SMBA は、主に小児で報告される稀な EBV 陽性 NK 細胞リンパ増殖性障害である。SMBA 患者は、咬傷部位の皮膚びらん (水疱、壊死、潰瘍、壊死)、高体温、リンパ節症、肝脾腫大を呈する。さらに、ENKL、全身性慢性活動性エプスタイン・バーウイルス感染 (CAEBV)、血球貪食性リンパ組織球症 (HLH) に発達した SMBA 症例が報告されている。

他方、BNT162b2 mRNA ワクチン接種によって誘発された EBV 再活性化が報告され

ている。著者らは、本症例でワクチン接種に対する過敏症がEBV再活性化とENKLの発症を誘発した可能性があるかと推測した。

本症例は、高齢患者で、ワクチン接種から疾患発症まで長い潜伏期間での発症という点でSMBAとしては典型的ではなかったが、皮膚生検でEBVの再活性化が示され、SMBAに類似する病理機序を示唆した。

さらに、本症例ではEBEA-IgGの上昇はなかった。以前の研究では、EBEA-IgGが蚊刺アレルギー患者で陰性となることがあることが報告された。

EBV特異的抗体が高力価であるT細胞CAEBVとは対照的に、NK細胞CAEBV患者でEBV特異的抗体価の上昇が必ずしもあるわけではないとも報告された。

したがって、本患者におけるEBEA-IgG低濃度は、NK細胞でのEBVの再活性化を示唆する可能性があった。

本症例では、BNT162b2 mRNAワクチン接種とENKLとの関連性について、2つの制約がある。

第1に、厳密に言うとワクチン接種の部位の記録がないため、ワクチン接種の正確な部位を同定することができなかった。しかし、患者によれば、潰瘍化腫瘍の部位は、ワクチンの注射部位と一致していた。

第2に、ステロイド外用薬塗布とデブリードマンがENKLの発症に関与した可能性があった。これらの治療期間はほぼ1カ月であった。これは、ENKLの発症の原因である可能性がある。

しかし、ステロイド塗布と外科的処置は2021/10の左腕のしこりの発現から2021/12まで実施されなかった。この期間は治療はしていなかったが、潰瘍と皮下硬結が発現した。

したがって、著者らはBNT162b2 mRNAワクチン接種がおそらくENKLの発現に関与する可能性があると考えた。mRNAワクチン接種後ENKLの発症を制御する機序を調べるため、更なる研究が必要である。

本報告は、BNT162b2 mRNAワクチン接種後ENKLの最初の報告である。ENKLとワクチン接種との関連性は不明なままであるが、本症例はワクチン接種後リンパ腫発生とENKLの病理機序で新たな見識をもたらした。

追加情報（2023/04/28）：

本報告は、以下の表題の文献から入手した報告である、

「Newly diagnosed extranodal NK/T-cell lymphoma, nasal type, at the injected left arm after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination”,
International Journal of Hematology, 2023, pp 1-5; DOI:10.1007/s12185-023-03607-w。

本報告は、文献全文の受領に基づく追加報告である。本症例を、文献全文で確認された追加情報を含むよう更新した。

更新情報：文献情報、報告者詳細、患者詳細、病歴、臨床検査値、被疑ワクチン詳細、事象詳細、および臨床経過。

<p>22466</p> <p>心筋炎； 心膜炎</p>		<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：「Multidisciplinary diagnostic approach for fulminant myocarditis related to coronavirus disease 2019 messenger RNA vaccines: A case report」, European Heart Journal – Case Reports, 2023; Vol:7(2), pgs:1-6, DOI:10.1093/ehjcr/ytad063。</p> <p>症例紹介：</p> <p>病歴のない59歳男性はCOVID-19 mRNA (BNT162b2) ワクチン (コモナティ、BioNTech/ファイザー) の初回接種1日後に胸痛を訴え、本ワクチン接種3日後、提携病院に入院した。</p> <p>診察でのバイタルサインは以下の通り：</p> <p>体温 37.0 度、脈拍 100/min、血圧 104/62mmHg、呼吸数 20/min、酸素飽和度 98% (室内気)。</p> <p>心肺検査の結果は正常であった。</p> <p>心電図記録法は V1 V3、aVR、aVL 誘導で ST 上昇を伴う洞性頻脈を示した。</p> <p>初回の臨床検査は 25.47pg/ml (正常範囲<0.047pg/ml) の高感度心筋トロポニン I 濃度および 549u/L (正常範囲<248u/L) のクレアチンキナーゼ (CK) 濃度を示した。上咽頭スワブの重度急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) ポリメラーゼ連鎖反応検査の結果は陰性であった。コクサッキーウイルス、インフルエンザウイルスのような心筋炎に関連したウイルスに対する血清学的検査では活性化したウイルス感染の所見を認めなかった。自己免疫疾患に関連する自己抗体の検査結果も陰性であった。経胸壁心エコー (TTE) はわずかな心嚢液貯留を伴う中等度に減少した 46% (正常範囲：55%以上) の左室駆出率 (LVEF) を示した。緊急の冠動脈造影では非閉塞型冠動脈を認めた。</p> <p>臨床経過は心膜炎が付随する急性心筋炎を示唆し、ロキソプロフェンナトリウム水和物が投与された。</p> <p>入院3日目、血行力学的状態は昇圧注入の最大量にもかかわらず不安定になった。それぞれ、高感度心筋トロポニン I および CK レベルは 8.15pg/ml および 1229u/L まで上昇した。心電図記録法は一過性完全房室ブロックを伴う新たに発現した心室内伝導障害を示した。度重なる TTE は 20%の駆出率を伴う重度の左室収縮機能障害を示した。電気除細動が困難な無脈性心室頻拍が発生したため、静脈-動脈体外式膜型人工肺 (VA-ECMO)、大動脈バルーンポンピング (IABP) および一時的な経静脈ペースメーカーが導入された。</p>
----------------------------------	--	---

入院 6 日目、IABP は経皮的左心補助心臓（Impella CP）と取り替えられ、同時に、右室心内膜心筋生検（EMB）を実施した。組織学および免疫組織学的検査結果は大量の T 細胞（CD3、CD4 と CD8）およびマクロファージ（CD68）で間隙で軽度な線維症で散在性リンパ球炎症性浸透物を示した。

入院 7 日目、移植可能な左心補助心臓導入の可能性のため著者の病院へ搬送され、以前の病院では利用不可能であった。心電図記録法は全誘導で低電圧を示した。経胸壁心エコーは LVEF が 15%に減少した重度の左室収縮機能障害を示した。SARS-CoV-2 スパイク蛋白に対する IgG 抗体は、1:320 の力価で検出され、抗ヌクレオカプシドに対する免疫グロブリン G（IgG）抗体は検出されず、感染歴なく COVID-19 mRNA ワクチン接種を通して免疫を得たことを示した。我々は COVID-19 mRNA（BNT162b2）ワクチン接種後に発現した劇症型心筋炎および心膜炎と診断した。免疫抑制薬または抗炎症治療なしで血行力学的状態は徐々に改善した。

入院 8 日目および 13 日目、それぞれ VA-ECMO および Impella CP は中止された。昇圧剤をやめ、入院 22 日目に一般病棟へ移動し、その後、ビソプロロール、ロサルタンカリウム、スピロラクソンは、順番に導入され滴定された。

入院 29 日目に実施した追加の TTE は LVEF が 35%まで改善したことを示した。造影剤増強心臓磁気共鳴（CMR）画像は入院 43 日目に実施された。特に基底下壁では、T2 強調画像は LV 心筋の拡大した高度信号を示した。連続血清サンプル分析はワクチン接種 3 日後に IP-10（CXCL10）、MCP-3（CCL7）、MIG（CXCL9）の血清中濃度の著しい増加を示し、IL-4、IL-13、その他のサイトカイン（データの提供なし）の重要でない増加を示した。

入院 47 日目、ビソプロロール（2.5mg/日）、ロサルタンカリウム（25mg/日）、スピロラクソン（25mg/日）の経過に退院した。退院日から 1 年間の経過観察で再発しなかった。

考察：

コロナウイルス性疾患 2019 mRNA ワクチン接種に関連する心筋炎は通常良性の臨床経過がある。保存療法に応じた大部分の患者に対し、本症例には機械式心臓支持装置を必要としている悪性臨床経過があった。さらに mRNA COVID-19 ワクチン接種後の心筋炎は通常 2 回目接種の数日以内に 30 歳以下の男性およびまれに初回接種後の中年層で発生する。以前の報告によると、mRNA COVID-19 ワクチン接種後の心筋炎または心膜炎症例の粗率は 50 歳以上の男性で 1.0 以下の症例/100 万投与であった。現在の症例は初回接種後の中年層においてさえ、注意

深い観察が必要なことを示唆する。

心臓磁気共鳴および EMB は急性心筋炎の診断および疾患進行をモニターするために役立つ。しかし限られた容量のために簡単に利用可能でなく、このように特定の病院においてのみ実施される。心筋炎の認知が改善されるならば、本疾患は臨床経過および EMB と CMR 以外の非侵襲的検査の結果に基づき臨床的に疑われなければならない。一方、免疫抑制性物質提供のような適切な処置を実行するために決定的な診断に達することも重要である。この事については、急性心筋炎の症例定義に役立つ疾患管理予防作業センター（CDC）によると、CMR または EMB は必要不可欠である。特に COVID-19 ワクチン接種後心筋炎疑いの報告された症例の大部分では、心筋炎症の診断は EMB のそれと比較して下層侵入のために CMR 所見に基づいた。しかし、CMR の欠点は診断正確さの低さと低い特異性である。そのため、EMB は急性心筋炎、特に劇症型心筋炎の正確な診断を得るのに必要不可欠である。実際、専門家の合意で劇症型心筋炎の診断のためのゴールドスタンダードとして EMB を強く推挙する。EMB が COVID-19 ワクチン接種後の心筋炎疑いで実施された数人の患者の症例は以前に報告され、これらの研究において、組織病理および免疫組織学的検査結果は始原 T 細胞とマクロファージ浸入を示しているリンパ性心筋炎のそれと類似しており、それは本症例と一致している。サイトカイン分析は宿主免疫系の機能的な変更を理解するために広く使われている。最近の分析は血清サンプルと組織培養上清を含む様々なマトリックスで複数のサイトカインを定量化して、より利用しやすさを得る。著者はこの分析が心筋炎を含む炎症性心臓病の病因を明らかにするために重要な手掛かりを提供することができると思う。通常、全身性炎症性疾患において、リンパ性心筋炎はウイルス感染を含む免疫介在性心筋損傷に起因している。現在の患者の症例において、サイトカイン分析は参照群と比較して IP-10 (CXCL10)、MCP-3 (CCL7)、MIG (CXCL9) レベルの顕著な増加を示し、活動性 T リンパ球 (CD8)、B リンパ球、単球を含む CXCR3+細胞の走化性を活性化によって細胞媒介性免疫を優先して促進する Th1 型ケモカインに分類される。一方、参照群と比較して、著者は Th2 型ケモカインに分類される IL-4 および IL-13 レベルにおいて潜行性の増加を観察し、その他のサイトカインの相当する濃度が測定された (Bio-Plex Pro Human Cytokine Screening Panel, 48-Plex)。最近、COVID-19 mRNA (BNT162b2) ワクチン接種が IL-15 およびインターフェロン (IFN) γ に加えて IP-10 (CXCL10) を特徴としているサイトカインのサインを引き起こすことが報告された。同様に、IP-10 はコクサッキーウイルス B3 (CVB3) に影響する心臓組織を誘発し、心筋損傷を引き起こすことが報告された。さらに、MCP-3 (CCL7) および MIG (CXL9) は組織球走化性を誘発することが報告され、Th1 免疫反応を介し CVB3 心筋炎の発現が続いた。現在の患者の症例では、コクサッキーウイルスに対する否定的な抗体検査は、劇症型心筋炎が COVID-19 mRNA ワクチン接種に起因することを確認した。著者は Th1 免疫反応のこれらのサイトカインの高い濃度が COVID-19 mRNA ワクチン接種に関連する心筋炎の原因に関係していると考えている。興味深いことには、心筋炎のこの形と類似して、CVB3 心筋炎は性差もまた示し、男性において重症度が

増加した。潜在的メカニズムはテストステロンによる抗炎症性細胞の抑制であり、Th1-タイプ免疫反応とのその関係が続いた。類似したメカニズムは COVID-19 mRNA ワクチン接種に関連する心筋炎で性差を説明する可能性がある。

結論：

ここでは、著者は多くの専門的な診断アプローチを用いて COVID-19 mRNA ワクチン接種後、劇症型心筋炎でまれな症例を報告し、Th1 免疫反応に関係するサイトカインの高い濃度が原因である可能性を示唆した。サイトカイン分析を含む多くの専門的な診断アプローチは個々の患者の状態を理解するだけでなく、COVID-19 mRNA ワクチン接種後の心筋炎の原因をはっきりさせる観点からも重要である。

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

追加情報（2023/05/04）：本報告は、以下の文献源の報告である：

「Multidisciplinary diagnostic approach for fulminant myocarditis related to coronavirus disease 2019 messenger RNA vaccines: A case report」, European Heart Journal - Case Reports, 2023; Vol:7(2), pgs:1-6, DOI:10.1093/ehjcr/ytad063。

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

更新情報：報告者および文献情報、患者の詳細、臨床検査値、被疑薬のコーディングおよび投与詳細、併用被疑薬（ロキソプロフェンナトリウム水和物）追加、事象詳細および重篤性、新事象（心膜炎）追加。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：送信者が保持していた文書リストを更新し、また製品コードを BNT162B2 (BLATris) からコミナティ (BLA) に再コードした。

<p>22467</p>	<p>薬効欠如： COV I D - 1 9 の 疑 い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>女性患者がCOV I D - 1 9 免疫に対しCOV I D - 1 9 ワクチンを接種した。</p> <p>(COV I D - 1 9 ワクチン (投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)、(投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)、(投与 3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)、(投与 4 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明))；</p> <p>2022/11/10、COV I D - 1 9 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注 (特定不能)、投与 5 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>2022/12、新型コロナに感染した。</p> <p>【臨床経過】</p>
--------------	--	---

		<p>市から 6 回目接種の案内が届いた。</p> <p>2022/11/10 に 5 回目の接種をしたが、その後 2022/12 に新型コロナに感染した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。</p>
22470	心筋炎	<p>ベッカー型筋ジストロフィー</p> <p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：不明な製品。</p> <p>2023/05/08 に入手した追加情報により、本症例は現在すべての必要な情報が含まれ、Valid と考えられる。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「A Case of Myocarditis Caused by COVID-19 Vaccine in a Patient with Becker Muscular Dystrophy」, 第 87 回日本循環器学会学術集会 JCS2023 F, 2023; Vol:87th, pgs:2541。</p> <p>背景：COVID-19 ワクチンの投与が開始されたが、遺伝的疾患に起因する若者における合併症の報告症例は少ない。</p> <p>症例報告：ベッカー筋ジストロフィー（BMD）の病歴をもつ 17 歳の男性に胸痛が出現し、2 日間持続した。入院 3 日前に、患者は 3 回目の COVID-19 ワクチンを接種した。これまでのワクチン接種では合併症はなかった。救急診療科において、心電図により I 誘導と AVL 誘導における ST 上昇が認められ、また血清検査の結果により心筋損傷（CK 1290 IU/L およびトロポニン I 1.71ng/m）が示された。心エコーでは、明らかな壁運動異常は認められなかった。6 時間後、血清検査により CK 4625 IU/L およびトロポニン I 6.42 ng/ml の持続した高値が</p>

		<p>認められた、そこで冠動脈 CT スキャンが行われたが、異常所見は見られなかった。治療はロキソプロフェン経口投与のみであった。入院 5 日目に、心臓 MRI 検査が実施された。</p> <p>T1 マッピング画像により、心筋の中層に側壁から下壁にかけて線状の異常信号領域が認められ、ガドリニウム遅延造影像における同領域でも高信号領域が確認された。入院 6 日目に CK 値は低下し、徴候は消失した。これにより患者は退院した。2 ヶ月後の追加の心臓 MRI 検査でも、同領域に異常所見が認められ、BMD に起因するものと判断され、心筋炎に起因する変化はなかった。</p> <p>結論：BMD は、心機能障害を引き起こす疾患である。併発のワクチン接種後心筋炎は、まれな症例であるが、心筋損傷の進行は観察を要する。</p> <p>患者は、ファイザー社の製品（コミナティ筋注）を初回、2 回目、3 回目に接種した。</p> <p>追加情報（2023/06/30）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22471	歯の障害	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム番号：（169431）。</p> <p>75 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、投与回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン（投与回数不明、すでに何度か新型コロナワクチンを接種済み）、使用理由：COVID-19 免疫。

【報告事象】

報告者用語「抜歯がこれからの予定」（MedDRA PT：歯の障害（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

【臨床経過】

事象の簡単な（例：1 語または 2 語）説明：抜歯。

事象説明：

すでに何度か新型コロナワクチンを接種済みの方で、これからワクチン追加接種の予定、抜歯もこれからの予定。接種予定ワクチンは未聴取。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/05/24）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22472	多形紅斑	関節リウマチ	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000136（PMDA）。</p> <p>2022/08/10、72 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/12/31、72 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「関節リウマチ」（継続中か詳細不明）、備考：免疫抑制剤等服用中。</p> <p>【併用薬】</p> <p>服用あり。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）、反応：「接種部位の圧痛」；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明、その他の症状なし）、反応：「接種部位の軽度搔痒感」。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p>
-------	------	--------	---

【臨床経過】

2022/08/11（ワクチン接種後翌日）、患者は全身多形紅斑を発現した。四肢と体幹の掻痒感が出現した。ワクチン接種部位疼痛、発熱、倦怠感はなかった。

2022/08/12 頃から、全身に皮疹出現、その後増悪した。

2022/08/16、A 病院皮膚科を受診し、エンペラシン（6錠/日）の内服を開始した。

その後、エンペラシン漸減した。合計 12 日間エンペラシンを服用後、患者は改善した。

2022/08/23（ワクチン接種 13 日後）、事象（全身多形紅斑）の転帰は、回復であった。

報告薬剤師は、事象（全身多形紅斑）を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師のコメント：

COVID-19 ワクチン接種後翌日より皮膚症状発現しているため、副反応の可能性あり。

<p>22473</p>	<p>尿細管間質性腎炎； 急性腎障害； 蛋白尿</p>	<p>本報告は、規制当局を経由し、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2310000149（PMDA）。</p> <p>患者は、70歳1カ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫に対し、コミナティを接種した。</p> <p>（2回目投与、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目投与、製造販売業者不明）。</p> <p>【事象経過】</p> <p>2021/09、患者は急性腎不全とタンパク尿で報告者の診療科を受診した。</p> <p>2021/10、腎生検を実施し、急性尿細管間質性腎炎と診断された。</p> <p>ステロイドで治療を行った。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種およそ3ヵ月半後）、患者は入院した。</p> <p>2023/03/23（ワクチン接種およそ2年後）、転帰は軽快であった。</p>
--------------	-------------------------------------	---

			<p>【報告のその他の医療従事者の評価】</p> <p>報告のその他の医療従事者は、事象を重篤（2021/10/05 から 2021/10/09 まで、及び 2021/10/25 から 2021/11/13 まで入院）と分類し、事象はワクチンと関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>【報告のその他の医療従事者のコメント】</p> <p>腎機能や尿検査のフォローは今後必要である。</p>
22474	<p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>血圧上昇</p>	痙攣発作	<p>初報では以下の最低限基準が欠落していた： 有害事象。</p> <p>2023/05/08 に入手の追加情報において、本症例は現在 valid とみなされる全ての必須情報を含む。</p> <p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/05/13 12:13、成人の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、1回目、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、接種経路：筋肉内、解剖学的接種部位：左上腕三角筋）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「痙攣発作」、発現日：2012年（罹患中）、備考：24歳から。</p> <p>【家族歴】</p>

妹にアトピー有り。

【併用薬】

バルプロ酸（継続中、経口投与）。

【ワクチン接種歴】

2017 年以來、インフルエンザの予防接種を毎年受けているが、副作用はなかった。

2021/05/13 12:36 頃（ワクチン接種約 23 分後）、患者は、嘔気、右下肢/肢の痺れ（右足の痺れ）を発現した。

【報告者の評価】

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象により診療所の受診を必要とした。

症状（嘔気、右下肢の痺れ）発現時、血圧 140/90、脈拍数 77、SaO2 98%、摂氏 36.1 度であった。

その後、血圧低下なかった。

13:25、喘鳴はなかった。血圧は 130/90、脈拍数 76、SaO2 97%であった。

発熱は発現しなかった。

このように、バイタルサインに明らかな変動が認められなかったと考えられた。

念のため静脈確保し、ハイドロコルチゾン（ハイドロコートン）100mgDIVを投与し、補液も行った。

1時間後、症状は軽快し、その後日付不明日に回復した。

バイタルサインに異常なしであったため、報告者はワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

2021/06/04、2回目のBNT162B2筋肉内注射を実施したが、この時は問題は生じなかった。

2022/01/24、3回目の筋注後、今回の報告の如くであった。

追加情報（2023/06/21）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/06/29）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：新しい事象（血圧140/90）、注射の解剖学的部位、臨床検査値、接種時刻を12:36から更新、すべての有害事象の発現時刻を13:00から更新、事象の転帰は「軽快」から更新、医師受診が報告された。

22475	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19肺炎</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>供血者；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師）から受領した自発報告である。</p> <p>68歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2021/06/15、1回目、0.3ml単回量、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、</p> <p>2021/07/08、2回目、0.3ml単回量、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、</p> <p>2022/02/09、3回目（追加免疫）、0.3ml単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、</p> <p>2022/07/27、4回目（追加免疫）、0.3ml単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、すべて接種経路：筋肉内）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「喫煙歴」（罹患中でない）、備考：50歳代半ばまで1日20本程度、その後は禁煙；</p> <p>「飲酒歴」（罹患中でない）、備考：平日ビール1000ml、週末には+日本酒など、8月上旬ころまで；</p> <p>「献血」（罹患中でない）、備考：20年くらい前。</p> <p>【家族歴】</p> <p>「認知症」（継続中であるか詳細不明）、備考：母。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>
-------	-------------------------------------	---	---

【報告事象】

いずれも 2022/09、いずれも報告者用語「肺炎の診断をされた、COVID19 の PCR 検査で陽性」（MedDRA PT: 予防接種の効果不良（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT: COVID-19 肺炎（重篤性分類：医学的に重要））。

【臨床経過】

2022/09 末に発熱した。低酸素状態で診療所より病院に紹介された。肺炎の診断をされた。COVID19 の PCR 検査で陽性で、入院の上、コロナ感染症に準じた治療をし、軽快した。

2022/11 以降の経過：

しばしば摂氏 37 度台の微熱があった。2023/02 受診時（福祉タクシーを利用）は、胸部レントゲン写真では肺炎像は無かった。

2023/02 から 2023/03 にかけても、摂氏 37 から 38 度台の発熱があった。SpO2 も 85 程度（また、不明日 90 と報告）まで下がることもあるが、吸引措置などで 95%まで回復を繰り返していた。

【転帰】

肺炎の診断をされた、COVID19 の PCR 検査で陽性の転帰は軽快であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析について調査した。最終的な範囲は、報告されたロット番号 FA2453、FA5765、FM3289、FP9647 の関連ロットと決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。製品品質グループは、報告された欠陥は、バッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定

されなかった。

再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/11）：本報告は、製品品質苦情グループから受領した自発追加報告である。

更新情報：調査結果。

再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。

<p>22476</p>	<p>網膜変性； 網膜血管炎</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：不特定の製品。</p> <p>2023/05/08 に入手した追加情報により、この症例は現在すべての必要な情報が含まれ、Valid と考えられる。</p> <p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「網膜色素変性様の網膜外層障害を伴う網膜血管炎の一例」、日本眼科学会雑誌、2023；Vol:127th(S)、pgs:270。</p> <p>25 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目）。</p> <p>著者は、網膜色素変性様の網膜外層障害を伴う網膜血管炎の一例を報告した。</p> <p>来院約 5 か月前に左眼の霧視が出現し、約 2 か月で症状の進行を認めた。症状出現と同時期に COVID-19 ワクチンを接種していた。ぶどう膜炎および網膜変性疾患が疑われ、当院へ紹介となった。初診時矯正視力は右（1.2）左（1.2）で</p>
--------------	------------------------	---

あった。視野検査で両眼のマリオット盲点の拡大、左眼には進行性の傍中心輪状暗点を認めた。前房内に炎症所見はなく、左眼の前部硝子体に細胞を認めた。眼底は左眼の周辺部網膜が色調粗造であった。フルオレセイン蛍光眼底造影検査では左眼にびまん性の毛細血管レベルの蛍光漏出を認め、右眼も一部漏出しており、網膜血管炎の存在が示唆された。光干渉断層計では左眼で中心窩を除いて網膜外層構造が消失していた。網膜電図では左眼優位に杆体応答、錐体応答が著しく減弱していた。当院リウマチ・膠原病内科へ依頼し感染症、膠原病スクリーニングを含む全身精査を施行したが特記所見はなかった。

事象の転帰は不明であった。

著者は、COVID-19 ワクチン接種後の眼合併症として網膜血管炎、また網膜外層障害を伴う病態のいずれも報告は散見され、本症例も他の原因が特定されず COVID-19 ワクチン接種が発症の契機となった可能性があるとして述べた。しかし、一方で網膜外層障害を伴った網膜血管炎の報告は少ない。双方の病態が関連している可能性も否定できず、今後も視機能を中心とした慎重な経過観察が必要である。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

22477	ループス腎炎； 尿中蛋白陽性； 状態悪化	ループス腎炎； 入院； 全身性エリテマトーデス； 関節炎； 骨粗鬆症	本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2310000147（PMDA）。 2021/09/15、50歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。 （コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、50歳3ヵ月時、筋肉内、腕部）。 【関連する病歴】 「全身性エリテマトーデスによる関節炎」（罹患中）； 「ループス腎炎」（罹患中）； 「入院」、入院日：2020/06/20、退院日：2020/07/20； 「骨粗鬆症」（罹患中）。 【併用薬】 プレドニゾロン、使用理由：全身性エリテマトーデス、関節炎、ループス腎炎（内服、継続中）。 ボナロン、使用理由：骨粗鬆症（内服、継続中） 【ワクチン接種歴】 コミナティ（接種日：2021/08/25、1回目、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、筋肉内、上腕部）。
-------	----------------------------	--	--

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

【臨床経過】

2021/09/15、コミナティを接種した。

(2 回目、筋肉内、上腕部)

全身性エリテマトーデスによる関節炎およびループス腎炎に対してプレドニゾン (4 mg/日) で尿蛋白/クレアチニン比で 0.1~0.2 g/gCr で数年にわたり落ち着いた状態を維持していた。しかし、2021/09 の 2 回目の新型コロナウイルスワクチン接種を行い、2021/10/01 の再診時に 0.76g/gCr に上昇し始め、以後は 2~4g/gCr 台に上昇が続いた。また、長らく基準値未満になっていた抗 dsDNA 抗体も上昇した。その結果、2022/05 に腎透析内科に入院し腎生検を行い、ループス腎炎 class III+V 型で活動性が強い状態であることが判明した。

2023/04/28 (ワクチン接種後 1 年 6 か月 28 日)、事象 (ループス腎炎、状態悪化、尿中蛋白陽性) の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象 (ループス腎炎) を重篤 (入院期間は 2022/06/20~2022/07/20 であることを確認した) と分類して、事象 (ループス腎炎) と BNT162b2 との因果関係が評価不能と評価した。

他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした :

元々、プレドニゾン (4 mg/日) 治療のみで落ち着いた状態であった。全身性エリテマトーデスとそれに合併するループス腎炎が増悪する要因として紫外線が強くなる夏季であるなら疾患自体の増悪と考えた。しかし、夏季が過ぎた段階で、新型コロナウイルスワクチンの 2 回目投与した翌月より尿蛋白が上昇し始め、入院中、ステロイドパルス療法や後療法として高用量の経口のステロイド薬、また免疫抑制剤であるタクロリムス (プロGRAF) やミコフェノール酸モフェチル塩酸塩 (セルセプト) および免疫調節剤であるリン酸ヒドロキシクロ

		<p>ロキン(プラケニル)などの多剤の併用を行うことでやっとな軽快した状態であるため、ワクチン接種はループス腎炎を増悪させた可能性が考えた。</p> <p>2022/03/24、コミナティを接種した。</p> <p>(3回目、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、筋肉内、上腕部)。</p> <p>3回目投与が行われた場合のみ完成する：免疫システムの低下。</p> <p>免疫システムを抑制する薬剤の使用(例：高用量の副腎皮質ステロイド、シクロスポリン、メトトレキサート、アザチオプリン、およびリツキシマブやエタネルセプトのような生物学的療法)。</p> <p>追加情報(2023/06/28)：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報(2023/07/07)：本報告は、追加調査により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報：報告者情報、患者イニシャル、ワクチン接種歴、接種経路/解剖学的部位、併用薬、病歴、入院日と経過。</p>
22478	高血圧	<p>本報告は、連絡不可能な報告者(消費者またはその他の非医療従事者)から受領した自発報告である。</p> <p>プログラムID：(169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注(特定不能)、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p>

【関連する病歴】

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

報告者用語「血圧が高い」（MedDRA PT：高血圧（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

治療的な処置は、高血圧の結果としてとられた。

追加情報：血圧が高いであった。かかりつけの医院さんで、血圧が高いのでひと月に1回ずつ薬を貰いに行っているの、その時に注射してもらっていた。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。

22479	筋骨格痛； 肺塞栓症； 胃腸炎； 背部痛	子宮摘出； 腺筋症	本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2310000142（PMDA）。 2021/09/13 11:43、52 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。 （コミナティ筋注、2 回目、単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、52 歳時）。 【関連する病歴】 「子宮腺筋症の増大」（継続中であるか詳細不明）； 「子宮腺筋症の増大にて他院にて 2021/07 に子宮摘出を実施した」、発現日：2021/07（継続中であるか詳細不明）。 【併用薬】 報告されなかった。 【ワクチン接種歴】 コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、接種日：2021/08/23）。 2022/12、あるいは 2022/12 頃、腰痛、左臀部痛を発現した。 不明日、事象の転帰は軽快であった。
-------	-------------------------------	--------------	--

		<p>【症例経過】</p> <p>ワクチン2回目接種の間、婦人科に通院していた。</p> <p>2022/01/07、急性胃腸炎で報告医師病院を受診した。</p> <p>2022/02/28、12月から継続する顕著な腰痛、臀部痛で来院した。患者はペインクリニックに紹介された。</p> <p>報告医師は、事象非重篤と評価し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>【他の要因（他の疾患など）の可能性】</p> <p>なし。</p>
22480	<p>不適切な製品適用計画:</p> <p>脊髄炎:</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000148（PMDA）、v2310000441（PMDA）。</p> <p>2021/09/08、45歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>施設はワクチンの接種回数とフェーズは不明と確認した。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

事象発現前の2週間以内に併用薬を投与されたかどうかは不明であった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/08、接種時間：不明、1回目、単回量、筋肉内、上腕）。

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

【報告事象】

2021/10/08、報告者用語「2回目の接種は2021/09に行われ、次の投与（投与回数は不明）は2021/10/08に行われた」（MedDRA PT：不適切な製品適用計画（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

2021/10（ワクチン接種後）、脊髄炎が発現した。

【事象の経過】

2021/09/08（ワクチン接種日）、患者はワクチンを接種し、10月中旬（ワクチン接種数日後）から左後頭部、頸部痛が出現した。

同年の11月初旬（ワクチン接種の約1か月後）から両下肢、次いで右上肢の異常感覚が出現し、レルミット徴候も伴った。

MRIでC2椎体レベルの脊髄内に脊髄炎を認め、患者は入院した。抗アクアポリ

ン4抗体陽性であり、視神経脊髄炎（NMOSD）と診断された。脳にも無症候性病変を認めた。

2021/11/01 頃、患者は視神経脊髄炎を発現した。

2021/11/26（ワクチン接種 79 日後、報告の通り）、患者は入院した。

患者はステロイドパルス療法を 1クール施行され、症状は軽減したが、上肢と頸部の異常感覚や痛みが残存した。

現在、患者はプレドニゾロンと免疫抑制薬を内服中である。

2023/04/20（ワクチン接種 589 日後、報告の通り）、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった（症状：右上肢、頸部の異常感覚、疼痛）。

報告者は、事象を重篤（2021/11/26 から 2021/12/08 まで入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告者のコメント】

元来、他の自己免疫疾患の指摘がなかった患者において、ワクチン接種から数週で抗 AQP4 抗体陽性視神経脊髄炎（NMOSD）を発症した。聴取した限り、一般的に NMOSD の発症契機とされる先行感染などのエピソードはなかった。最終のワクチン接種からの期間も鑑みて、ワクチンの関与を否定することができないと判断した。

追加情報（2023/05/12）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。

PMDA 受付番号：v2310000148。

更新情報：ワクチン接種歴を削除した、被疑ワクチンの詳細（接種回数を削除、投与情報の更新）、経過の一部「ワクチン接種の約 1.5 ヶ月後」を「ワクチン接種 49 日後」に、「ワクチン接種の約 1.5 年後」を「ワクチン接種 559 日

後」に更新した。

追加情報（2023/06/09）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：病歴（ワクチン接種歴の追加（1～2回目））、事象の詳細（不適切な投与計画でのワクチン使用の追加）、および経過欄が更新された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/21）：本報告は、ファイザー社員を介した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：視神経脊髄炎の発現日が報告された。

追加情報（2023/07/14）：本報告は追加調査により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：ワクチン接種歴の詳細（2回目接種は削除された）、被疑薬の詳細（ワクチン接種日、投与回数と投与説明は更新された）、ワクチン接種日を反映するために経過は更新された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/07/20）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

			<p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：入院と転帰に対して、ワクチン接種後の日数は、経過でそれぞれ 49、559 から更新された。</p>
22481	<p>ネフローゼ症候群； 疾患再発； 肺塞栓症</p>	<p>ネフローゼ症候群； 疾患再発</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「ネフローゼ症候群再発時に肺血栓塞栓症を認めた一例」、第 35 回近畿小児科学会、2022；巻：第 35 回、ページ：34。</p> <p>ネフローゼ症候群（NS）の血栓塞栓症合併の頻度は成人と比べ低いものの、とりわけ年長児では注意が必要である。</p> <p>【症例】</p> <p>3 歳時初発の難治性 NS の 17 歳男性であった。</p> <p>最終再発は X-4 年 10 月であった。</p> <p>X 年 6 月末に新型コロナワクチン（pfizer 社製）接種後、同年 7 月に立て続け</p>

			<p>に2回再発した。</p> <p>2回目再発第7病日に呼吸困難、SpO2低下（93% RA）、D-dimer上昇（33.3μL/mL）、造影CT検査で両側肺動脈に広範な血栓を認めた。所見に基づき、肺血栓塞栓症と診断した。</p> <p>抗凝固療法としてヘパリン投与の後、リバーロキサバン内服を開始し、第26病日に血栓は概ね消失した。</p> <p>第32病日にNSは寛解に至り、以後リバーロキサバン内服を継続していた。</p> <p>【考察/結語】</p> <p>本症例は新型コロナワクチン接種を契機に再発したと考えられ、したがって、2回目接種は行わないこととした。血栓塞栓症は致死的なNS合併症であるので、常に念頭に置く必要がある。</p>
22483	<p>トランスアミナーゼ上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>非アルコール性脂肪性肝炎</p>	肥満	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「COVID-19mRNAワクチンが発症に関与したと考えられた急性心筋炎の2例」、第121回日本循環器学会四国地方会、2022;Vol:121st,pgs:20。</p> <p>2022/05/21、22歳の男性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ（1価：起源株）、3回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、22歳時、接種経路：筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「肥満」（継続中か詳細不明）、備考：減量指導による治療を要した。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</p>

【ワクチン接種歴】

コミナティ（1価/起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、単回量、接種経路：筋肉内）；

コミナティ（1価/起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、単回量、接種経路：筋肉内）。

2023/04/03 の状況によると、以前、当施設に連絡した際には、取り次いでもらえない状態であった。

本日、施設へ確認したところ、報告者は研修医で、他の病院へ行っていた。取り次ぎは不可能であった。

2022/05/21 から、副反応による発熱が出現したが、2022/05/23 には改善した。

しかし、2022/05/25、起床時より、胸部絞扼感が出現し、改善しないため、患者は病院に救急搬送された。

2022/05/25、患者は、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった（報告のとおり）。

救急外来での心電図では V1、aVr を除く誘導での ST 上昇又は陰性 T 波を認め、急性心膜炎が疑われた。

トロポニン T は未実施であった。

トロポニン I は上昇あり、結果は 777.9ng/ml であった。

CK は上昇なしであった。

CK-MB は上昇あり、結果は 17U/L であった（検査は未実施であった（報告のとおり））。

CRP は上昇あり、結果は 1.04mg/dL であった。

高感度 CRP は未実施であった。

ESR（1時間値）は未実施であった。

D-ダイマーは上昇なしであった。

心臓超音波検査は実施され、異常所見はなかった。

2022/05/25、COVID-19 ワクチン接種後急性心膜炎心筋炎を発現した。

2022/05/25、報告医師は、「急性心膜炎、心筋炎」と最終診断した。

病歴から感冒症状などの先行はなく、COVID 19 ワクチン接種後であったことから、COVID 19 ワクチン接種後急性心膜炎・心筋炎が疑われた。劇症型への移行を懸念してCCUに入院の上で、コルヒチンとロキソプロフェン Na の内服を開始した。

事象は継続中であった。

虚血に関しては年齢や心エコーでの壁運動異常もないことから否定的と判断した。

2022/05/25、NASH 疑いがあった。

入院時のCT検査では、著明な脂肪肝とトランスアミナーゼ上昇があり、NASH 疑いで治療介入を行った。

翌日 2022/05/26、冠動脈CT検査を実施したが、特に有意狭窄は見られなかった（異常所見なし）。

2022/05/27、造影心臓MRI/心臓MRI検査を実施した。

異常所見：（心筋の浮腫）T2強調像における浮腫所見。典型的な斑状の浮腫。

（心筋の損傷）T1強調像におけるガドリニウム遅延造影像。

その結果、下側壁中心に造影遅延像およびT2での浮腫像を認めたことから、心筋炎と判断した。

ただし、心筋の信号強度が骨格筋の信号強度よりも高く、少なくとも1カ所の非虚血領域において典型的なガドリニウム遅延造影像を認めた。

直近の冠動脈検査は実施されなかった。

2022/05/27、トロポニンIは3424.7ng/mlでPeakoutした。

その後、コルヒチンとロキソプロフェン Na を漸減終了し、患者は 2022/06/02 に退院した。

入院後、症状は徐々に軽快した。

2022/05/25～2022/06/02 の間、患者は入院した（NSAIDS とコルヒチンの内服投与）。

退院後、患者は MRI 検査にて経過観察された。

当院の循環器内科で、心臓 MRI とトロポニン I の経過観察を行った。

2022/08、NASH は消失した。

報告者は、急性心膜炎心筋炎を非重篤と分類し、入院期間は 9 日間であった（報告のとおり）。

報告者は、急性心膜炎、心筋炎を BNT162b2 との因果関係ありと評価した。

急性心膜炎、心筋炎の転帰は、コルヒチンとロキソプロフェン Na の内服投与を含む治療にて、軽快であった。

患者は経過観察中であった。

心筋炎調査票は以下を含んだ：

病理組織学的検査は実施されなかった。

鑑別診断は以下を含んだ：

臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患は否定された。

患者は、男性であった。

心不全、または駆出率低値歴はなく、治療は要さなかった。

基礎疾患としての自己免疫疾患はなく、治療は要さなかった。

心血管疾患歴はなく、治療は要さなかった。

肥満があり、減量指導の治療を要した。

		<p>報告された心筋炎は、劇症型に該当しない。</p> <p>追加情報（2023/01/23）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報（2023/04/03）：本報告は、同じ連絡可能な医療従事者から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報：被疑薬（製品名）、報告者情報と経過。</p> <p>追加情報（2023/05/08）：本報告は、追加調査依頼に応じた、連絡可能なその他の医療従事者からの文献自発追加報告である。</p> <p>更新情報：新しい報告者、患者の詳細（年齢、ワクチン接種時の年齢、性別、人種）、ワクチン接種歴、臨床検査値、被疑ワクチンの詳細（投与回数、投与経路）、事象の詳細（転帰を未回復に更新、入院を重篤性基準に追加、入院の詳細）、新しい事象（心膜炎、NASH、発熱、著明な脂肪肝とトランスアミナーゼ上昇）と臨床経過。</p>
22484	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者或はその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-723831（モデルナ）、MOC20230511000065（モデルナ）。</p> <p>成人男性患者が COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、接種日付：2022/12、5 回目（追加免疫）、単</p>

回量、バッチ/ロット番号：不明)；

COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。

(コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)；

(コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)；

【関連する病歴】

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

ワクチン接種を受けた人が発現した有害事象に関する全ての安全性情報（サインと症状、可能性のある原因及び進行）は以下のように報告された：患者は 2022/12 月にファイザー社の 5 回目ワクチン接種を受けた。その後、2023/01、新型コロナウイルスに感染した。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査：(2023/01) 陽性、備考：コロナ感染。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

			追加情報（2023/07/06）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。
22485	倦怠感； 悪心； 浮動性めまい； 脳圧低下； 腰椎穿刺後症候群； 起立不耐性		本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2310000154（PMDA）。 2021/10/18、14歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。 （コミナティ筋注、1回目、単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、14歳時） ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。 【併用薬】 報告されなかった。

2021/10/18、ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。

2021/10/19（ワクチン接種翌日）、起立性頭痛、倦怠感、めまい、吐き気が出
現し、持続していた。

補液療法では症状は改善しなかった。

2022/09/08、ブラッドパッチ療法を施行したが、今のところでは症状の改善は
ない。

低髄液圧症として治療を開始した。

【入院外診療実日数】

2022/06（1日）；

2022/07（1日）；

2022/08（1日）。

起立性調節障害の治療を一通り行ったが、改善はみられなかった。

【転帰】

事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象低髄液圧症を重篤（重篤性分類：障害につながるおそれ）と
分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

		<p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：BNT162B2 の製品コーディングを BLA ライセンスから EUA ライセンスに更新した。</p>
22486	<p>薬効欠如； COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>60 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>エビリファイ；</p>

ラミクタール；

レキソタン。

【臨床経過】

患者は、喉の痛み、寒気、頭痛、発熱（38.8度）、コロナ感染を発現したと報告された。

事象は製品の使用後に発現した。

因果関係評価および重篤性は、報告されなかった。

再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。

22487	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害	ホジキン病； 住血吸虫症	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disorders after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」, Rinsho Ketsueki - Japanese Journal of Clinical Hematology, 2023; Vol:64(4), pgs:277-282, DOI:10.11406/rinketsu.64.277。</p> <p>患者は、79歳の男性であった。</p> <p>【既往歴】</p> <p>ホジキンリンパ腫</p> <p>住血吸虫症</p> <p>【現病歴】</p> <p>2011年、患者はリンパ節腫大と肝疾患によりホジキンリンパ腫を発現した。</p> <p>免疫組織染色は、細胞リンパ腫がEBER陽性で、ABVD治療（ドキシソルビシン、ブレオマイシン、ビンブラスチン、ダカルバジン）後、寛解期のままであることを示した。</p> <p>2021/06末、著者の病院に受診する2週間前、患者はBNT162b2 mRNA COVID-19ワクチンの初回接種を受け、その翌日の夕方に、摂氏38度台の発熱を発現した。</p> <p>疲労以外の自覚症状はなく、7月に前医を受診したとき、肝酵素レベル上昇、汎血球減少症と凝固異常を認めた。</p> <p>患者は、翌日、著者の病院を紹介され、同日、精査と治療のため入院した。</p> <p>【入院時点】</p>
-------	-------------------------	-----------------	---

意識清明、パフォーマンスステータス 0-1 であった。体温摂氏 35.5 度（アセトアミノフェン服用後）、血圧 117/67mmHg、脈拍 67 拍/分、室内空気下で SpO₂ 98%、軽度眼球結膜黄変であり、表在リンパ節または肝脾腫大は触知できなかった。

【検査所見】

検査所見は、表 1 で示される。

汎血球減少症を認めたが、白血球分画に異常はなかった。

フィブリノゲン低値と D-ダイマーの著明な上昇だけでなく、ビリルビン上昇、フェリチンと可溶性 IL-2 受容体（IL-2R）高値、を含む肝胆道系酵素の上昇があった。

胸郭と腹部の造影剤増強 CT では、肝脾腫大を示したが、明らかなリンパ節腫大や血栓は認めなかった。

【臨床経過】

入院後の患者の経過を示す。

入院後、骨髄検査、ランダム皮膚生検と肝生検を実施した。

骨髄検査では、骨髄の形成不全を認め、リンパ腫浸潤や白血病の根拠はなく、わずかな血球貪食症を認めた。

ランダム皮膚生検では、血管内大細胞型リンパ腫の根拠は認めず、肝生検では悪性所見は認めなかった。しかし、門脈領域に CD56 陽性リンパ球の浸潤があった。

追加のウイルス検査後、著者は全血で EBV-DNA 高値のため、EBV 関連疾患を疑った。

最初に、患者は EBV-HLH であると考えられ、肝生検完了後 8 日目に、プレドニゾン（PSL）1mg/kg（60mg/日）を開始した。

PSL 開始後、発熱は回復し、フェリチンは減少したが、20 日目に、39 度の発熱

が再び出現した。

22 日目に、静脈免疫グロブリン（IVIg : 0.4g/kg/日）を追加したが、改善は見られなかった。

治療への反応不足、初期発症時の骨髄における顕著な血球貪食症と血小板減少症の程度が HLH の診断基準を満たしていないため、臨床像は典型的な EBV-HLH ではなく、国立成育医療研究センターでは、患者と家族の同意のもと、感染細胞を特定するよう依頼された。

抗体による磁気ビーズを用いた分離とリアルタイム PCR による EBV の定量化により、CD56 陽性 NK 細胞のみで EBV が同定され、感染細胞として特定された。

これらの結果に基づき、症状の持続期間が 3 ヶ月未満であったため、著者は、疾患が EBV-NK-LPD および CAEBV に類似していると判断し、31 日目に、エトポンド（ETP : 150mg/m²）を投与した。

治療後、発熱は回復、肝胆道系酵素とフェリチンは減少傾向にあり、一定の効果を得た。

しかし、グレード 4 の好中球減少症が持続し、2 回目とそれ以降の ETPs を延期し、フィルグラスチム 75ug/日を投与した。

一方で、40 日目に、患者は摂氏 38 度台の発熱を再び発現した。そして、その翌日、フェリチン値は再び上昇した。

再検査にて血液 EBV-DNA 値が減少しなかったため、患者の疾患が血球数減少による中止期間の間に再び増悪したと考えられた。

血球数回復後、44 日目に、原発病をコントロールするため 2 回目の ETP を投与したが、疾患をコントロールできず、54 日目に、患者は、呼吸障害症候群に起因する呼吸不全のために死亡した。

【臨床検査値】

Activated partial thromboplastin time: (不明日) 88 %; Alanine aminotransferase: (不明日) 270 IU/l; Aspartate aminotransferase: (不明日) 346 IU/l; Basophil count: (不明日) 0.5 %; Bilirubin conjugated: (不明日) 2.2 mg/dl; Biopsy bone marrow: (不明日) 悪性腫瘍を認めなかった、備考: 骨髄の形成不全を認め、リンパ腫浸潤や白血病の根拠はなく、わずかな血球貪食症を認めた; Biopsy liver: (不明日) 悪性腫瘍を認めなかった; Biopsy skin: (不明日) 悪性腫瘍を認めなかった、備考: 血管内大細胞型リンパ腫の根拠は認めなかった; Blood albumin: (不明日) 3.2 g/dl; Blood alkaline phosphatase: (不明日) 456 IU/l; Blood bilirubin: (不明日) 上昇; Blood bilirubin: (不明日) 2.9 mg/dl; Blood chloride: (不明日) 102 mEq/l; Blood cholinesterase: (不明日) 204 IU/l; Blood creatinine: (不明日) 1.10 mg/dl; Blood fibrinogen: (不明日) 154 mg/dl; Blood fibrinogen: (不明日) 低値; Blood immunoglobulin A: (不明日) 590 mg/dl; Blood immunoglobulin G: (不明日) 980 mg/dl; Blood immunoglobulin M: (不明日) 29 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: (不明日) 1292 IU/l; Blood potassium: (不明日) 4.1 mEq/l; Blood pressure measurement: (2021年) 117/67 mmHg; Blood sodium: (不明日) 135 mEq/l; Blood uric acid: (不明日) 5.2 mg/dl; B-lymphocyte count: (不明日) 陰性; Body temperature: (不明日) 摂氏 39 度、備考: 20 日目; (不明日) 摂氏 38 度: 40 日目; (2021年) 摂氏 35.5 度; CD4 lymphocytes: (不明日) 陰性; CD8 lymphocytes: (不明日) 陰性; Computerised tomogram: (不明日) 肝脾腫大を認めたが、リンパ節症は見られなかった; Computerised tomogram thorax: (不明日) 肝脾腫大を示したが、明らかなリンパ節腫大や血栓は認めなかった; C-reactive protein: (不明日) 9.76 mg/dl; Cytomegalovirus test: (不明日) 0; Eosinophil count: (不明日) 0.5 %; Epstein-Barr virus antibody: (不明日) 陽性、備考: 7.4; (不明日) 陰性、備考: 0.4; Epstein-Barr virus test: (不明日) 5.19 IU/ml、備考: Log; Epstein-Barr virus test: (不明日) 5.19、備考: 単位: Log IU/ml; (不明日) 陽性、備考: 1.2; Fibrin D dimer: (不明日) 上昇; Fibrin D dimer: (不明日) 77.5 ug/ml; Flow cytometry: (不明日) EBV ゲノムの NK 細胞での局在化が明らかになり、EBV-NK-LPD の診断を示唆した; Gamma-glutamyltransferase: (不明日) 327 IU/l; Globulin: (不明日) 228 mg/dl; Haematocrit: (不明日) 36.9 %; Haemoglobin: (不明日) 12.9 g/dl; Heart rate: (2021年) 67、備考: 単位: 拍数/分; Hepatic enzyme: (不明日) 上昇; Hepatitis B antibody: (不明日) 陰性; Hepatitis B antigen: (不明日) 陰性; Hepatitis C antibody: (不明日) 陰性; Hepatitis E antibody: (不明日) 陰性; Herpes simplex test: (不明日) 陽性、備考: 2.9; (不明日) 陰性、備考: 0.14; IL-2 receptor assay: (不明日) 7096 IU/ml; IL-2 receptor assay: (不明日) 高値; Immunohistochemistry: (不明日) 細胞リンパ腫が EBER 陽性で、ABVD 治療後、寛解期のままであることを示した; infectious evaluation: (不明日) エプスタイン・バーウイルス血症を認めた; (不明日) 汎血球減少症、肝臓トランスアミナーゼ濃度上昇、高フェリチン血症、低フィブリノゲン血症を示した;

meta: (不明日) 0.5 %; (不明日) 1.07; Lymphocyte count: (不明日)陽性;
(不明日) 異常なし; Lymphocyte count: (不明日) 8.5 %; Lymphocyte
morphology abnormal: (不明日) 0.5 %; Monocyte count: (不明日) 5.5 %;
Neutrophil count: (不明日) 84.5 %; Oxygen saturation: (2021年) 98 %、備
考: 室内空気下; Platelet count: (不明日) 54000 uL; Polymerase chain
reaction: (不明日) EBV ゲノムの NK 細胞での局在化が明らかになり、EBV-NK-
LPD の診断を示唆した; Procalcitonin: (不明日) 0.44 ng/ml; Protein total:
(不明日) 6.5 g/dl; Prothrombin level: (不明日) 88 %; Red blood cell
count: (不明日) 汎血球減少症; Reticulocyte count: (不明日) 1 %; Serum
ferritin: (不明日) 37716 ng/dL; Serum ferritin: (不明日) 高値; (不明日)
低下、備考: 20 日目; (不明日) 高フェリチン血症; Transaminases: (不明日)
上昇; Urine nitrogen: (不明日) 19.0 mg/dl; Varicella virus test: (不明
日)陽性、備考: 19.5; (不明日)陰性、備考: 0.35; White blood cell count:
(不明日) 1700 uL。

追加情報 (2023/05/15) : 本報告は、以下の文献から入手した報告である :

「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症した EB ウイルス関連
リンパ増殖性疾患」、臨床血液- Japanese Journal of Clinical Hematology,
2023; Vol:64(4), pgs:277-282, DOI:10.11406/rinketsu.64.277。

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

更新情報 : 臨床検査値

追加情報 (2023/05/15) : 本報告は、以下の文献から入手した報告である :

「Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disorders after
BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」、Rinsho Ketsueki - Japanese
Journal of Clinical Hematology, 2023; Vol: 64(4) pgs: 277-282, DOI:
10.11406/rinketsu.64.277。

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

新たな情報 : 報告者情報、臨床検査値、関連する病歴、事象タブ、製品タブ。

追加情報（2023/07/19）：本報告は、以下の文献源による文献報告である：

「Epstein-Barr virus-associated lymphoproliferative disorders after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」, Rinsho Ketsueki - Japanese Journal of Clinical Hematology, 2023; Vol:64(4), pgs:277-282, DOI:10.11406/rinketsu.64.277。

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

79歳の男性が、トジナメランによるワクチン接種後、エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害を発症した。

さらに、エプスタイン・バーウイルスに対するプレドニゾロン、免疫グロブリン、エトポシド（投与経路の全ては記載されなかった、投与量は記載されなかった）による治療中に効果の欠如を認めた。

2011年に、肝障害によるホジキン・リンパ腫と全身リンパ節腫大を発症した。

ブレオマイシン、ドキシソルビシン、ビンブラスチン、ダカルバジンによる治療を受けた。

2週間の発熱の病歴で病院を受診した。

それ以前に、2021/06末に、トジナメラン（BNT162b2）mRNA COVID-19 ワクチンを接種した。

臨床検査では、汎血球減少症、肝トランスアミナーゼ上昇、高フェリチン血症、低フィブリノーゲン血症を認めた。

CT スキャンでは、肝脾腫大を認めた。

ビリルビン増加を伴う肝胆道系酵素上昇、フェリチン高値、可溶性 IL-2 受容体（IL-2R）高値、フィブリノーゲン減少を伴う D ダイマーの著明な増加を認めた。

入院後の骨髄検査では、骨髄低形成、及び門脈領域に CD 56 陽性リンパ球浸潤を認めた。

		<p>ウイルス検査では、全血中の EBV-DNA 高値が確認された。</p> <p>その後、エプスタイン・バーウイルス (EBV) 関連疾患が疑われた。</p> <p>トジナメランに続発したエプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害と診断された。</p> <p>持続性好中球減少症に対し、フィルグラスチム 75 ug/日を併用投与した。</p> <p>その後、プレドニゾン 1mg/kg、免疫グロブリン [免疫グロブリン] 静注 0.4g/kg/日とエトポシド 150mg/m² による治療を行ったが効果が認められず、EBV-DNA の再検査で、エプスタイン・バーウイルス DNA 量が減少していない (効果の欠如を示唆) ことが確認された。</p> <p>血球回復後、疾患のコントロールのためにエトポシドを 2 回投与したが、疾患のコントロールはできなかった。</p> <p>最終的に、エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害の進行と呼吸窮迫症候群に続発した呼吸不全の後、患者は 2021/09 に死亡した。</p>
22488	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である:</p> <p>「Omicron BA.1 neutralizing antibody response following Delta breakthrough infection compared with booster vaccination of BNT162b2」、BMC Infectious Diseases、2023;vol : 23(1)、DOI : 10.1186/s12879-023-08272-2。</p> <p>成人男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、バッチ/ロット番号 : 不明、1 回目、単回量)</p> <p>(BNT162B2、バッチ/ロット番号 : 不明、2 回目、単回量)</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p>

報告されなかった。

【報告事象】

報告者用語「I1 had experienced infection or tested positive with anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein assays at follow-up」(MedDRA PT : COVID-19 (重篤性分類 : 医学的に重要)、MedDRA PT : 薬効欠如 (重篤性分類 : 医学的に重要))、全事象転帰「不明」。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 test : 陽性。

報告者は、「I1 had experienced infection or tested positive with anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein assays at follow-up」が BNT162b2 に関連ありと考えた。

22489	尿閉; 帯状疱疹; 脳梗塞	<p>本報告は、製品情報センターを介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/18 11:00、83歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2回目、単回量、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左三角筋（左肩））</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/05/28、11:00、1回目、単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左肩）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>原疾患/合併症は不明であった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2021/09/04（来院、報告のとおり）、帯状疱疹を発現し、バルトレックス内服で治療された。</p> <p>2021/09/06、尿閉を発現し、治療は不明であった。</p>
-------	---------------------	---

ヘルペス感染症にはアシクロビル（ゾビラックス）で治療と、尿閉には尿道カテーテルでの処置を実施したとも報告された。

その後ヘルペス感染症と尿閉について回復した。

2021/09/28、脳梗塞を発現し、治療は不明、救急治療室への来院を要した。

脳梗塞の転帰は回復したが後遺症ありであった。

報告医師は事象ヘルペス感染症および尿閉を非重篤と分類した。

報告医師は事象脳梗塞を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不可と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/5/18）：

本報告は重複症例 202300190632 と 202300190680 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202300190632 で報告される予定である。

同医師から報告された新たな情報：報告者情報更新、患者年齢更新、ワクチン接種日更新、事象発現日更新、報告者の評価。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加報告（2023/06/08）：本報告は追加調査により連絡可能な同医師から入手した自発追加情報である。

更新された情報：患者詳細（イニシャル、年齢）、ワクチン接種歴、被疑ワクチン詳細（接種日/時刻、投与回数更新、ロット番号、使用期限、接種経路、解剖学的部位）、事象詳細（尿閉およびヘルペスウイルス感染の発現日更新、治療情報）および新たな事象（脳梗塞）

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22490	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、製品品質グループを介した連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム番号：（169431）。報告者は患者である。</p> <p>65歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、接種日：2021/07/19、初回投与、単回量、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30；接種日：2021/08/09、投与2回目、単回量、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31；接種日：2022/08/05、投与4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31）</p> <p>COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナCOVID-19ワクチン、投与3回目、（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は去年（2022）の8月（ワクチン接種日）に4回目の接種をした。その後12月頃に5回目の予約をしたが、ちょうどその頃（ワクチン接種から約4ヶ月後）にコロナに感染したので、接種せず今にいたっている。今回また接種券が来たので、電話をしている。前回の接種から間が空いてしまっているが、早く打った方がいいのか、それともまだ先にしてもいいのか、自分で判断するための情報がほしい。副作用がどうしても出てしまうので、仕事の休みの関係がある。1・2・4回目がファイザーの起源株ワクチン、3回目がモデルナを接種している。</p>
-------	---	--

		<p>ロット番号 : FC3661、FD1945、FP9654 の調査結果。</p> <p>結論 : 「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析について調査した。最終的な範囲は、報告されたロット番号 FC3661、FD1945、FP9654 の関連ロットと決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報 (2023/05/16) : 本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。</p>
22491	<p>予防接種の効果不良;</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者 (薬剤師) から入手した自発報告である。</p> <p>87 歳の男性患者が、BNT162b2 (コミナティ、全て COVID-19 免疫に対し、投与経路 : 筋肉内) を接種した。</p> <p>2021/06/04、 (1 回目接種、単回量、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31)</p> <p>2021/06/25、 (2 回目接種、単回量、ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/09/30)</p> <p>2022/05/16、 (3 回目接種 (追加免疫)、単回量、ロット番号 : FN2727、使用期限 : 2022/10/31)</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p>

		<p>報告されなかった。</p> <p>2023/01/18、患者は、COVID-19 定性、および PCR を含む検査を受け、結果は陽性であった。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22492	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Omicron BA.1 neutralizing antibody response following Delta breakthrough infection compared with booster vaccination of BNT162b2」、BMC Infectious Diseases, 2023; Vol:23(1), DOI:10.1186/s12879-023-08272-2。</p> <p>成人の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、1 回目接種、単回量)</p> <p>(BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2 回目接種、単回量)</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「I had experienced infection or tested positive with anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein assays at follow-up」(MedDRA PT：COVID-19 (重篤性分類：医学的に重要)、MedDRA PT：薬効欠如 (重篤性分類：医学的に重要))、全事象転帰「不明」。</p>

		<p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2 test : 陽性。</p> <p>報告者は「I1 had experienced infection or tested positive with anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein assays at follow-up」が BNT162b2 に関連ありと考えた。</p>
22493	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Omicron BA.1 neutralizing antibody response following Delta breakthrough infection compared with booster vaccination of BNT162b2」、BMC Infectious Diseases、2023; Vol:23(1)、DOI:10.1186/s12879-023-08272-2。</p> <p>成人男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>(BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語 「I1 had experienced infection or tested positive with anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein assays at follow-up」 (MedDRA PT : COVID-19 (重篤性分類：医学的に重要)、MedDRA PT : 薬効欠如 (重篤性分類：医学的に重要))、全事象転帰「不明」。</p>

		<p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2 test : 陽性。</p> <p>報告者は「11 had experienced infection or tested positive with anti-sars-cov-2 nucleocapsid protein assays at follow-up」は BNT162b2 に関連ありと考えた。</p>
22494	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Omicron BA.1 neutralizing antibody response following Delta breakthrough infection compared with booster vaccination of BNT162b2」, BMC Infectious Diseases, 2023; Vol:23(1), DOI:10.1186/s12879-023-08272-2。</p> <p>成人患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>(BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>(BNT162B2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>すべての報告者用語「2 experienced breakthrough infection after receiving the third dose/5 tested positive with anti-sars-cov-2</p>

		<p>nucleocapsid protein assay」 (MedDRA PT : 薬効欠如 (重篤性分類 : 医学的に重要)、COVID-19 (重篤性分類 : 医学的に重要))、両事象転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2 テスト : 陽性</p> <p>報告者は「2 experienced breakthrough infection after receiving the third dose/5 tested positive with anti-sars-cov-2 nucleocapsid protein assays」はBNT162b2 と関連ありと判断した。</p>
22495	<p>薬効欠如 ;</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である :</p> <p>「Omicron BA.1 neutralizing antibody response following Delta breakthrough infection compared with booster vaccination of BNT162b2」, BMC Infectious Diseases, 2023; Vol:23(1), DOI:10.1186/s12879-023-08272-2。</p> <p>成人患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>(BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「11 had experienced infection or tested positive with anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein assays at follow-up」 (MedDRA PT:</p>

		<p>COVID-19（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、両事象転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2 test：陽性。</p> <p>報告者は「I1 had experienced infection or tested positive with anti-sars-cov-2 nucleocapsid protein assays at follow-up」はBNT162b2と関連ありと判断した。</p>
22496	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Omicron BA.1 neutralizing antibody response following Delta breakthrough infection compared with booster vaccination of BNT162b2」, BMC Infectious Diseases, 2023; Vol:23(1), DOI:10.1186/s12879-023-08272-2。</p> <p>成人患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>(BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>(BNT162B2、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

		<p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「2 experienced breakthrough infection after receiving the third dose/5 tested positive with anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein assays」(MedDRA PT: 薬効欠如 (重篤性分類: 医学的に重要)、MedDRA PT: COVID-19 (重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2検査: 陽性。</p> <p>報告者は、「2 experienced breakthrough infection after receiving the third dose/5 tested positive with anti-sars-cov-2 nucleocapsid protein assays」がBNT162b2に関連ありと考えた。</p>
22498	<p>薬効欠如;</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である:</p> <p>「Omicron BA.1 neutralizing antibody response following Delta breakthrough infection compared with booster vaccination of BNT162b2」, BMC Infectious Diseases, 2023; Vol:23(1), DOI:10.1186/s12879-023-08272-2。</p> <p>成人男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162b2、1回目接種、単回量、バッチ/ロット番号: 不明)</p> <p>(BNT162b2、2回目接種、単回量、バッチ/ロット番号: 不明)</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

		<p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「I1 had experienced infection or tested positive with anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein assays at follow-up」(MedDRA PT : COVID-19 (重篤性分類 : 医学的に重要)、MedDRA PT : 薬効欠如 (重篤性分類 : 医学的に重要))、全事象転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2 検査 : 陽性。</p> <p>報告者は「I1 had experienced infection or tested positive with anti-sars-cov-2 nucleocapsid protein assays at follow-up」は BNT162b2 と関係ありと考えた。</p>
22499	<p>薬効欠如 ;</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である :</p> <p>「Omicron BA.1 neutralizing antibody response following Delta breakthrough infection compared with booster vaccination of BNT162b2」, BMC Infectious Diseases, 2023; Vol:23(1), DOI:10.1186/s12879-023-08272-2。</p> <p>成人患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>(BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>(BNT162B2、3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

		<p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「2 experienced breakthrough infection after receiving the third dose/5 tested positive with anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein assays」(MedDRA PT: 薬効欠如 (重篤性分類: 医学的に重要)、MedDRA PT: COVID-19 (重篤性分類: 医学的に重要))、全事象転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2 test: 陽性。</p> <p>報告者は、「2 experienced breakthrough infection after receiving the third dose/5 tested positive with anti-sars-cov-2 nucleocapsid protein assays」を BNT162b2 と関連ありと考えた。</p>
22500	<p>薬効欠如;</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である:</p> <p>「Omicron BA.1 neutralizing antibody response following Delta breakthrough infection compared with booster vaccination of BNT162b2」, BMC Infectious Diseases, 2023; Vol:23(1), DOI:10.1186/s12879-023-08272-2。</p> <p>成人患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162b2、1 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号: 不明)</p> <p>(BNT162b2、2 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号: 不明)</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

		<p>【報告事象】</p> <p>報告者用語 「I1 had experienced infection or tested positive with anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein assays at follow-up」 (MedDRA PT : COVID-19 (重篤性分類 : 医学的に重要)、MedDRA PT : 薬効欠如 (重篤性分類 : 医学的に重要))、全事象転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2 検査 : 陽性。</p> <p>報告者は「I1 had experienced infection or tested positive with anti-sars-cov-2 nucleocapsid protein assays at follow-up」は BNT162b2 と関連ありと考えた。</p>
22501	<p>薬効欠如 ;</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である :</p> <p>「Omicron BA.1 neutralizing antibody response following Delta breakthrough infection compared with booster vaccination of BNT162b2」, BMC Infectious Diseases, 2023; Vol:23(1), DOI:10.1186/s12879-023-08272-2。</p> <p>成人の患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>(BNT162B2、2 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

		<p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「I had experienced infection or tested positive with anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein assays at follow-up」(MedDRA PT : COVID-19 (重篤性分類 : 医学的に重要)、MedDRA PT : 薬効欠如 (重篤性分類 : 医学的に重要))、転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2 test : 陽性。</p> <p>報告者は「I had experienced infection or tested positive with anti-sars-cov-2 nucleocapsid protein assays at follow-up」は BNT162b2 に関連ありと判断した。</p>
22502	<p>薬効欠如 ;</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である :</p> <p>「Omicron BA.1 neutralizing antibody response following Delta breakthrough infection compared with booster vaccination of BNT162b2」、BMC Infectious Diseases、2023;vol : 23(1)、DOI : 10.1186/s12879-023-08272-2。</p> <p>成人患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>(BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

		<p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「I1 had experienced infection or tested positive with anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein assays at follow-up」(MedDRA PT : COVID-19 (重篤性分類 : 医学的に重要))、(MedDRA PT : 薬効欠如 (重篤性分類 : 医学的に重要))、転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2 test : 陽性</p> <p>報告者は、「I1 had experienced infection or tested positive with anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein assays at follow-up」は BNT162b2 に関連ありと考えた。</p>
22503	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、以下の文献源から入手した報告である :</p> <p>「Omicron BA.1 neutralizing antibody response following Delta breakthrough infection compared with booster vaccination of BNT162b2」, BMC Infectious Diseases, 2023; Vol:23(1), DOI:10.1186/s12879-023-08272-2。</p> <p>成人の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>(BNT162B2、2 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p>

		<p>報告者用語「I had experienced infection or tested positive with anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein assays at follow-up」(MedDRA PT : COVID-19 (重篤性分類 : 医学的に重要)、MedDRA PT : 薬効欠如 (重篤性分類 : 医学的に重要))、転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2 test : 陽性。</p> <p>報告者は「I had experienced infection or tested positive with anti-sars-cov-2 nucleocapsid protein assays at follow-up」は BNT162b2 に関連ありと判断した。</p>
22504	<p>薬効欠如 ;</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である :</p> <p>「Omicron BA.1 neutralizing antibody response following Delta breakthrough infection compared with booster vaccination of BNT162b2」, BMC Infectious Diseases, 2023; Vol:23(1), DOI:10.1186/s12879-023-08272-2。</p> <p>成人患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>(BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>(BNT162B2、3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

			<p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「2 experienced breakthrough infection after receiving the third dose/5 tested positive with anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein assays」(MedDRA PT: 薬効欠如 (重篤性分類: 医学的に重要)、MedDRA PT: COVID-19 (重篤性分類: 医学的に重要))、全事象転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2 test: 陽性。</p> <p>報告者は、「2 experienced breakthrough infection after receiving the third dose/5 tested positive with anti-sars-cov-2 nucleocapsid protein assays」を BNT162b2 と関連ありと考えた。</p>
22505	網膜動脈閉塞	<p>急性黄斑神経網膜症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>視力低下</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である:</p> <p>「未破裂網膜細動脈瘤を合併する患者がコロナワクチン接種後に BRAO を合併した一例」、第 41 回神戸市立医療センター中央市民病院眼科・神戸アイセンター病院オープンカンファレンス、2023;vol: 41st。</p> <p>2022/07、75 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、4 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号: 不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」(継続中か詳細不明);</p> <p>「右視力低下」(2022/04~2022/04);</p> <p>「右傍中心窩急性中間層黄斑症 (PAMM)」(2022/04~2022/04)、備考: 右視神経乳頭部に未破裂動脈瘤と周囲の網膜血管の白鞘化。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）。

【報告事象】

2022/07、報告者用語「網膜動脈分枝閉塞症/BRAO」（MedDRA PT：網膜動脈閉塞（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

事象「網膜動脈分枝閉塞症/BRAO」は、医師の診察を要した。

【臨床検査値】

受診：（2022/04）右視神経乳頭部に未破裂動脈瘤と周囲の網膜血管の白鞘化。

【臨床経過】

2022/07、75 歳の男性は、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン BNT162b2（Pfizer-BioNTech）4 回目を接種した翌日に、右眼の視力低下で受診した。網膜動脈分枝閉塞症の診断となった。既往に糖尿病があった。

Apr022 に、右視力低下で受診し、右傍中心窩急性中間層黄斑症（PAMM）と診断された。その際、右視神経乳頭部に未破裂動脈瘤と周囲の網膜血管の白鞘化を

認めていた。

結論：

SARS-CoV2 ワクチンは、COVID-19 罹患時の免疫反応を模倣した全身炎症反応により、血栓イベントを生じる可能性がある。未破裂網膜細動脈瘤もまた、網膜動脈分枝閉塞症発症の原因であった可能性がある。

<p>22506</p>	<p>ギラン・バレー 症候群； 感覚鈍麻； 無力症</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000161（PMDA）。</p> <p>2023/03/28、17 歳 1 ヶ月の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、17 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p>
--------------	---	--	--

【臨床経過】

2023/04/14、学校には行ったが、13:30 ごろから下肢のしびれを感じ、18:00 ごろから力が入りにくく、21:00 ごろ全介助で当院救急受診した。頭部 MRI や神経伝導検査では特に異常を認めていなかった。

2023/04/14（ワクチン接種の 17 日後）、患者はギラン・バレー症候群を発現した。

報告者は、ギラン・バレー症候群を重篤（入院、2023/04/14 から 2023/04/22 への入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は心因性であった。

先行感染は「なし」であった。

2023/04/14、頭部 CT、血液検査：異常なし。

2023/04/15、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は、実施された。

2023/04/15 の頭部 MRI、2023/04/17 の頸椎 MRI と 2023/04/20 の神経伝導検査は、全て異常なしであった。

2023/05/01（ワクチン接種の 1 ヶ月 4 日後）、事象の転帰は、メチコバール 3T×3 毎食後を含む治療処置で未回復であった。

報告者は、事象が救急治療室への受診を要すると述べた。

【報告者意見】

心因性の可能性もあるが、ギラン・バレー症候群の可能性も否定できないため報告した。

入院後は、症状改善傾向を認めたため、患者がピークを越えたと判断し、免疫グロブリンは投与しなかった。

【ギラン・バレー症候群（GBS）調査票】

臨床症状：以下の臨床症状について該当項目を全て選択：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2023/04/14）；

筋力低下を来した上肢や下肢におけるの深部腱反射の低下または消失。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類（当てはまるものを一つ選択）：

ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）。

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

電子生理学的検査は、2023/04/20 に実施された：GBS とは一致しない。

髄液検査と自己抗体の検査は実施されなかった。

鑑別診断は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/05/30）：本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した情報である。

新たな情報は以下のとおり：

報告者情報の追加、臨床検査結果の追加、事象「ギラン・バレー症候群」の治療処置と救急治療室への受診について更新、医師のコメント。

<p>22507</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Omicron BA.1 neutralizing antibody response following Delta breakthrough infection compared with booster vaccination of BNT162b2」, BMC Infectious Diseases, 2023; Vol:23(1), DOI:10.1186/s12879-023-08272-2。</p> <p>成人患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>(BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「I had experienced infection or tested positive with anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein assays at follow-up」(MedDRA PT: COVID-19 (重篤性分類：医学的に重要)、MedDRA PT: 薬効欠如 (重篤性分類：医学的に重要))、両事象転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2 test：陽性。</p> <p>報告者は「I had experienced infection or tested positive with anti-sars-cov-2 nucleocapsid protein assays at follow-up」は BNT162b2 と関連ありと判断した。</p>
--------------	---------------------------	--

<p>22508</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「Omicron BA.1 neutralizing antibody response following Delta breakthrough infection compared with booster vaccination of BNT162b2」、BMC Infectious Diseases、2023； Vol:23(1)、DOI:10.1186/s12879-023-08272-2。</p> <p>成人患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162b2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>(BNT162b2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「I1 had experienced infection or tested positive with anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein assays at follow-up」(MedDRA PT：COVID-19 (重篤性分類：医学的に重要)、MedDRA PT：薬効欠如 (重篤性分類：医学的に重要))、全事象転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2 test：陽性。</p> <p>報告者は、「I1 had experienced infection or tested positive with anti-sars-cov-2 nucleocapsid protein assays at follow-up」は BNT162b2 と関連ありと考えた。</p>
--------------	---------------------------	---

<p>22509</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Omicron BA.1 neutralizing antibody response following Delta breakthrough infection compared with booster vaccination of BNT162b2」, BMC Infectious Diseases, 2023; Vol:23(1), DOI:10.1186/s12879-023-08272-2。</p> <p>成人患者がC O V I D - 1 9 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2 (投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)、(投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)、(投与 3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明))。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「2 experienced breakthrough infection after receiving the third dose/5 tested positive with anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein assays」(MedDRA PT：薬効欠如 (重篤性分類：医学的に重要)、MedDRA PT：C O V I D - 1 9 (重篤性分類：医学的に重要))、転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>S A R S - C o V - 2 検査：陽性。</p>
--------------	--------------------------------------	--

			<p>報告者は、「2 experienced breakthrough infection after receiving the third dose/5 tested positive with anti-sars-cov-2 nucleocapsid protein assays」がBNT162b2に関連ありと考えた。</p>
22510	<p>薬効欠如： COVID-19</p>		<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Omicron BA.1 neutralizing antibody response following Delta breakthrough infection compared with booster vaccination of BNT162b2」、BMC Infectious Diseases, 2023; Vol:23(1), DOI:10.1186/s12879-023-08272-2。</p> <p>成人患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、および3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

			<p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「2 experienced breakthrough infection after receiving the third dose/5 tested positive with anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein assays」(MedDRA PT: 薬効欠如(重篤性分類: 医学的に重要)、MedDRA PT: COVID-19(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2 検査: 陽性。</p> <p>報告者は「2 experienced breakthrough infection after receiving the third dose/5 tested positive with anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein assays」がBNT162b2に関連ありと考えた。</p>
22511	<p>ワクチンの互換:</p> <p>倦怠感:</p> <p>悪液質:</p> <p>疼痛:</p> <p>筋力低下:</p> <p>筋萎縮:</p> <p>筋萎縮性側索硬化症</p>	<p>真菌性中耳炎:</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v2310000166 (PMDA)。</p> <p>2022/09/10、68歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、4回目(追加免疫)、0.3mL、単回量、ロット番号: FW0547、使用期限: 2023/03/31、68歳時、接種経路: 筋肉内)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「前立腺肥大」(継続中か詳細不明);</p> <p>「慢性中耳炎(真菌性)」(継続中か詳細不明)。</p> <p>【併用薬】</p>

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07/08、1回目、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30）

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/08/01、2回目、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31）

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/02/21、3回目、製造販売業者不明、ロット番号：3006279）

【臨床経過】

2022/09/10、コロナワクチン4回目を接種した後、2022/09後半から首がむちうちになった様に痛んだ。

2022/10に、整形外科を受診したが、診断はなかった。

他の整形外科に受診した。頸部のレントゲンは加齢の変性が軽度で診断はなかった（2022年）。

かかりつけの医院からの紹介で、病院の整形外科にかかった。

2022/11/25、頸部痛と歩行困難で医院から整形外科を紹介受診した。

2022/11からさらに頸部痛が強く、また、頭が重く支えるのが苦痛であった。

動くとき息がきれた。息苦しくなるので長く歩くことができなかった。患者は「手がぼーっとしている」と訴えた。

2022/12/21、原因不明で整形外科から神経内科へ紹介初診した。

主訴は、上肢近位筋筋力低下と頸部痛、易疲労、歩行困難であった。

2か月間で体重減少4kgであった（2022年）。

上下肢筋力低下があった。しゃがむともう立てない、つま先立ちはまだできた。上肢拳上ができなかった。握力は30kgから20kgへ低下した(2022年)。上肢帯の筋力低下が著しかった。首が重かった。

身体所見：疼痛のため頸部左右の可動域制限があった。頸部筋力低下があった。

【臨床検査値】

後屈 MMT3、前屈 MMT4、deltoid, 3+/3+; biceps, 5-/5-; triceps, 5-/5-; EDC, 5-/5-; APB, 5-/4-; ADM, 4/4; iliopsoas, 4/4; Qc, 4/4; TA, 5/5; Gas, 5/5; Fas. 前腕, +; 下腿, +; 大腿, +. DTR: Pect, -/-; biceps, +/-; triceps, +/-; Br, +/-; PTR, +/-; ATR, +/-; Babinski, -/-; Hoffmann, -/-.

画像検査：頭部 MR の異常所見は無かった。頸部 MR の異常所見は無かった。

血液一般生化学検査：PAIgG 171; beta2-MG (尿) 174.0。持続的な補体価亢進所見があった。

髄液：細胞および蛋白の増多は認めなかった。

電気生理：上下肢の神経伝導はF波を含めて正常であった。針筋電図では上肢の近位筋優位で脱神経所見が明らかであった。

初診時の臨床評価：

(1) 頸部激痛：可動痛を伴う、(2) 近位筋筋力低下(特に上肢帯) Gower's sign+、(3) 体動時呼吸苦、(4) 体重減少、(5) 亜急性の経過、から筋委縮性側索硬化症または神経痛性筋萎縮症疑いがあった。

近位筋優位であり免疫病態である可能性は考え得る。コロナワクチン接種とは時間的因果のある発症であった(患者から申告によると)。

2023/01/05 からステロイドパルス点滴とグロブリン大量療法を施行した。

2023/01/11、患者は「首の痛みはとれてきた」と報告し、しゃがみ立ち改善認める印象であった。

2023/01/13、頸部の痛みは消失した。患者は「左右に回しやすい」「力は変わらない」「息切れする」と報告した。頸部の可動域は改善した。

2023/02/01、実測値では握力低下した。首下がりが進行した。

2023/02/07、筋力低下が進行した。患者は「首が重い」と訴えた。薬の効果はあったが、効果が低下して急落していた（患者の自覚評価）。

2023/02/07（報告のとおり）、再度グロブリン+ステロイド点滴施行したが効果はなかった（臨床評価）。

2023/02/14、患者は「動作がしんどい」と訴え、上肢帯は重力に抗することができなかった。前腕はMMT4、骨間筋委縮があった。DTR ++で亢進していなかった。

上位ニューロン徴候は上下肢で認めなかった。上下肢ともびまん性であるが近位筋優位であった。構音障害なし、嚥下障害なし、息切れを伴った。

医師は、今後の予後相談としてALSと考えられること、進行性の病態で治すことができないことなどを説明した。

2023/03/23、患者がステロイド点滴を希望し、mPLS 40 mg 点滴した。呼吸頻回で症状は進行していた。

2023/05/02、構音障害なし、嚥下障害なし、呼吸は浅かった。進行性の上下肢筋力低下と筋委縮で腱反射亢進はなく、下位運動ニューロン徴候のみであった。

骨間筋委縮を伴うびまん性筋委縮は筋委縮性側索硬化症と考えられた。

2023/05/07、全身倦怠で入院した。PaCO₂が上昇した。

2023/05/08、深夜帯で意識障害 III-300 を発現した。睫毛反射一、眼球は正中固定、下顎呼吸であった。

呼吸不全の進行で疾病の進行であると判断した。

2023/05/08 14:10、死去。

【転帰】

全身倦怠の転帰は不明であった、一方で、他の事象の転帰は死亡であった。

臨床経過はワクチン接種と明確な時間的因果のある発症であり、病歴は患者に複数回確認した。医薬品がこのような病態に関与する既報告は乏しく、また、基礎医学的解釈が困難であるため、今回の報告に対して関連性を否定する意見が出るのが推定されるが、激痛を伴い接種後に発症したこと、その後の経過は極めて進行が早いこと、そして、コロナワクチン事業開始後に頸部激痛と上肢帯の筋力低下を生じる患者の集積は明らかに実临床上に存在していること、から報告義務を怠ることはできないと判断した。類似症例について積極的な後ろ向き全国調査が必要であると考えられた。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象「筋萎縮性側索硬化症（probable）；上下肢筋力低下と筋萎縮；頸部から上肢帯の上半身の激痛と消耗」はBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告者意見】

製品の品質管理に対して疑義を持たざるを得ない。未知の想定外の薬理効果が出現しているとすれば本症例の帰結はあまりにも重篤で悲惨である。

2023/05/25 現在、報告者は、事象（筋萎縮性側索硬化症）がBNT162b2に確実に関連ありと述べた。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

症例経過情報を経過の日付を正しく反映するために更新した。臨床検査値も更

			<p>新した。</p> <p>追加情報（2023/05/25）：本報告は、ファイザー社員を介し同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：BNT162B2 の報告使用理由記述、投与量、接種経路;および因果関係評価（筋萎縮性側索硬化症）。</p>
22513	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19</p>	不明確な障害	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431) 。</p> <p>73 歳の患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注 (特定不能)、3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) ;</p> <p>(コミナティ筋注 (特定不能)、4 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) ;</p> <p>(コミナティ筋注 (特定不能)、5 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) ;</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p>

(コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)；

(コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。

【関連する病歴】

「基礎疾患」（継続中か詳細不明）。

【併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

すべての報告者用語「コロナ」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

【臨床経過】

この患者は73歳の基礎疾患持ちの人（発症時期未聴取）で、5回目までファイザーワクチンを接種した。

患者はコロナに罹ったことがあり、今度6回目としてコミナティ RTU 筋注の接種を控えていた。

患者は、接種から何か月も経った後にコロナに罹ったため、副作用なんかと思わなかった。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

		<p>追加情報の入手予定はない。</p>
<p>22514</p>	<p>薬効欠如； C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Omicron BA.1 neutralizing antibody response following Delta breakthrough infection compared with booster vaccination of BNT162b2」、BMC Infectious Diseases、2023；Vol：23（1）、DOI：10.1186/s12879-023-08272-2。</p> <p>成人患者がC O V I D - 1 9 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) ；</p> <p>(BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) ；</p> <p>(BNT162B2、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明) 。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

すべての報告者用語「2 experienced breakthrough infection after receiving the third dose/5 tested positive with anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein assays」(MedDRA PT: 薬効欠如 (重篤性分類: 医学的に重要)、MedDRA PT: COVID-19 (重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査: 陽性。

報告者は、「2 experienced breakthrough infection after receiving the third dose/5 tested positive with anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein assays」が BNT162b2 に関連ありと考えた。

22515	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、製品品質グループ経由で連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である、プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>67歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2021/07/11、1回目、単回量、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、2021/08/01、2回目、単回量、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31）；</p> <p>COVID-19 免疫に対しダベソメラン、エラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン（2価：起源株/オミクロン株 BA. 4/BA. 5）、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、2022/08/28、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>1・2回目にファイザーワクチン、3・4回目にモデルナワクチンを接種した。</p> <p>4回目のワクチンは 2022/08/28 に接種した。</p> <p>今度5回目はファイザーの2価ワクチンを予約した。</p> <p>2022/12 にコロナに感染して、症状は軽かったが、後遺症みたいな感じで咳と倦</p>
-------	---	--

		<p>怠感が続いていた。</p> <p>ここ最近体調は良くなったが、5回目の接種をしてもいいか不安になっていた。</p> <p>結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析について調査した。最終的な範囲は、報告されたロット番号 FC9909 および FD0348 の関連ロットと決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥は、バッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>再調査は不可能なため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報（2023/05/18）：本報告は、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。</p>
22516	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な消費者から入手した自発報告であるプログラム ID：(169431)。</p> <p>75歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2（コミナティ筋注（特定不能））を接種した。</p> <p>（接種日：2022/12/13、5回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（4回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（3回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19 免疫に対し、BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p>

(2回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明)

(1回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明)

【関連する病歴と併用薬】

報告されなかった。

患者は、1回目～5回目はファイザーのワクチンを接種した。

2023/01/24、患者は、コロナウイルスに感染したと診断された。

高額の治療薬を使用して、現在は元気になっている。

2023年、患者は事象から回復した。

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

<p>22517</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧低下</p>	<p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000173（PMDA）。</p> <p>2023/03/17 14:00、18歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、18歳時）</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）は、以下のとおり：</p> <p>卵アレルギー（乳児期のみで現在は摂取問題無し）；</p> <p>発熱時に蕁麻疹が出やすい；</p> <p>過去のワクチン接種時にも、膨隆疹出現あり。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目；製造販売業者不明）；</p>
--------------	---	----------------------------	---

売業者不明)；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与回数不明；製造販売業者不明）、反応：「膨隆疹」。

投与1～3回目はすべてその他であった（不明、報告の通り）。

COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

ワクチン接種前の2週間以内に併用薬を投与されなかった。

患者は病歴がなかった（報告の通り）。

【報告事象】

2023/03/18 02:00、報告者用語「膨隆疹」（MedDRA PT：蕁麻疹（重篤性分類：入院））、転帰「回復」（2023/03/19）；

2023/03/18 02:00、報告者用語「発熱」（重篤性分類：入院）、転帰「回復」（2023/03/19）；

2023/03/18 02:00、報告者用語「アナフィラキシー疑い」（MedDRA PT：アナフィラキシー反応（重篤性分類：入院））、転帰「回復」（2023/03/19）。

2023/03/18 10:00、血圧低下（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」；

2023/03/18 10:00、報告者用語「気分不良」（MedDRA PT：異常感（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

患者は、アナフィラキシー反応、蕁麻疹、発熱のために入院した（入院日：2023/03/18、退院日：2023/03/19、入院期間：2日）。

事象は、「アナフィラキシー疑い」、「膨隆疹」と「発熱」は医師の診察を要した。

【臨床経過】

2023/03/17 14:00 頃、患者は、4 回目の新型コロナワクチン接種を受けた。

2023/03/18 02:00（ワクチン接種 12 時間後）頃、膨隆疹、発熱を認めるものの、これまでも同様の経験があり自宅で様子を見ていた。

過去 3 回のコロナワクチンを接種時も同様の症状が出現したため、自宅で経過を観察した。（過去にも同様の症状が出現したが、医療機関への受診等なし）

朝方(10:00 頃)、症状は続いており、アセトアミノフェンを服用するも改善なく、近医を受診した。

近医にて、膨隆疹以外、アナフィラキシーを示唆する症状は当初指摘されなかったものの。気分不良と血圧低下（詳細不明）が認められたため、アドレナリン筋肉注射とメチルプレドニゾロンとファモチジンの点滴を施行した（他院からの紹介状参考）。

11 時 40 分頃、二相性アナフィラキシーの可能性を考慮し当院搬送。

ワクチン接種から症状が出現までに少し時間はあるものの。アナフィラキシーの可能性を否定できず、入院となった。

2023/03/18（ワクチン接種 1 日後）、ワクチン接種から症状出現まで少し時間はあるものの、患者はアナフィラキシー疑いとして報告病院に入院した。

報告病院での処方（すべて経口投与）：プレドニゾロン 30mg/1x、フェキソフェナジン 60mg2T/2x、ファモチジン 20mg2T/2x。

2023/03/19 11:30 頃、症状は改善し、自宅退院した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑；

カテゴリー 5：アナフィラキシーではない（診断の必要条件を満たさないことが確認されている）。

患者にはアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬などの医学的介入が必要とした。

多臓器障害/呼吸器/心血管系/消化器/その他の症状/徴候はなかった。

皮膚/粘膜、全身性蕁麻疹は「はい」であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2023/03/18 から 2023/03/19 までの入院）と分類し、事象はワクチンに関連ありと評価した。

関連検査：

2023/03/18、新型コロナウイルス抗原：陰性、備考：当院に搬送前に近医にて実施した。

2023/03/18、血液検査と生化学的検査を実施した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、発熱時に蕁麻疹が出やすいということであった。

アナフィラキシー反応、蕁麻疹、発熱のために治療処置が実施された。

報告薬剤師のコメントは以下のとおり：

ワクチン接種から 12 時間経過後の症状出現で急性でないもののアナフィラキシー疑いとして治療した。過去のワクチン接種後も膨隆疹を認めていることもあり、今回も被疑薬としては可能性が高いと判断した。ただし、呼吸困難や血圧低下、臓器不全、粘膜症状などはなかった。

発熱時に蕁麻疹が出やすいというエピソードから（患者本人談）、ワクチン接種による副反応で発熱し、発熱に伴う膨隆疹とも考えられるが、過去の症状出現に関しては、詳細不明である。

患者は、ワクチンや食物を含む特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がある。

アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態にある）していなかった。

患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けたかどうかは不明であった。

患者が事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 S A R S -CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

患者が Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/19）：本報告は同じ薬剤師から入手した情報である。

更新された情報：患者のイニシャルおよび人種を更新した；臨床検査値を追加した；新しい事象「異常感、血圧低下」を追加した。

<p>22518</p>	<p>移植拒絶反応； 肝線維症； 胆汁うっ滞； 胆管炎</p>	<p>移植拒絶反応； 肝移植； 肝線維症</p>	<p>本症例は、その他の文献報告として invalid と考えられた。BNT162B2 への肯定的な帰属はない。</p> <p>本報告は以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Two Cases of Possible Exacerbation of Chronic Rejection After Anti-SARS-CoV-2 mRNA Vaccination: Case Report」、不明、2022。</p> <p>16 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)、</p> <p>(BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「生体肝移植 (DLT)」（継続中か詳細不明）、備考：生後 9 カ月時、胆道閉鎖症が起因による ABO 血液型適合ドナーから；</p> <p>「急性細胞性拒絶反応」（継続中か詳細不明）、備考：9 歳時；</p> <p>「慢性拒絶反応 (CR)」（継続中か詳細不明）、備考：12 歳時；</p> <p>「肝線維症」（継続中か詳細不明）、備考：12 歳時。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【薬剤歴】</p> <p>タクロリムス、使用理由：免疫抑制；</p>
--------------	---	----------------------------------	---

エベロリムス、使用理由：免疫抑制；

プレドニゾロン、使用理由：免疫抑制。

【報告事象】

報告者用語「抗SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後の慢性拒絶反応の増悪の可能性のある2症例」（MedDRA PT：移植拒絶反応（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「回復」；

報告者用語「胆管炎」（重篤性分類：入院、医学的に重要）、転帰「回復」；

報告者用語「胆管消失を伴う慢性胆汁うっ滞」（MedDRA PT：胆汁うっ滞（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「回復」；

報告者用語「重度の肝線維症」（MedDRA PT：肝線維症（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「回復」。

移植拒絶反応、胆管炎、胆汁うっ滞、肝線維症のため入院した（入院期間：188日）。

【臨床検査値】

Alanine aminotransferase：60IU/l、備考：初回ワクチン接種時：182IU/l、備考：2回目ワクチン接種時；Aspartate aminotransferase：92IU/l、備考：初回ワクチン接種時；230IU/l、備考：2回目ワクチン接種時；生検：慢性拒絶反応（CR）および肝線維症、備考：12歳時の生検にて明らかになる；肝生検：同日に施行、化膿化を示した、備考：胆管消失を伴う胆管炎と慢性胆汁うっ滞（CRと一致）；Blood albumin：2.8g/dl、備考：初回ワクチン接種時：2.5g/dl、備考：2回目ワクチン接種時；Blood bilirubin：3.4mg/dl、備考：初回ワクチン接種時：17.4mg/dl、備考：2回目ワクチン接種時；Blood test：2回目ワクチン接種から49日後、備考：Child-Pughは10点（AST 230 U/L, ALT 182 U/L, GGTP 100 U/L, T-Bil 17.4 dL, Alb 2.5 g/d L PT-INR 1.29）；Child-Pugh-Turcotte score：初回時の肝機能（備考：ワクチン接種）は8点（AST 92 U/L, ALT 60 U/L, GGTP83 U/L, T-Bil 3.4 mg/dL, Alb 2.8 g/dL, PT-INR 1.12）；10

点、備考：2回目ワクチン接種後；Gamma-glutamyltransferase：83IU/l、備考：初回ワクチン接種時；100IU/l、備考：2回目ワクチン接種時；肝機能検査：実施した、備考：再移植後、肝機能に異常はなかった；病理学検査：胆管減少症は、CRおよび重度に矛盾しない、備考：肝線維症；Prothrombin time：1.12、備考：初回ワクチン接種時；1.29、備考：2回目ワクチン接種時。

移植拒絶反応、胆管炎、胆汁うっ滞、肝線維症のために治療処置が実施された。

【臨床経過】

移植された肝臓の病理所見は、CRおよび重度の肝線維症に矛盾しない胆管減少症であった。術後、小腸穿孔を合併し外科的修復術を必要としたが、状態は改善し、術後188日目に退院した。再移植後、肝機能に異常はなく、経過良好であった。

追加情報（2022/12/07）：本報告は以下の文献から入手した報告である：

表題「Two Cases of Possible Exacerbation of Chronic Rejection After Anti-SARS-CoV-2 mRNA Vaccination: Case Report」、Transplantation Proceedings, 2022。

本報告は完全な公表文献の受領に基づく追加報告である；本症例は文献で特定された追加情報を含むために更新された。

更新情報：報告者、文献、関連する病歴、臨床検査値、製品投与回数、事象コーディング。

追加情報（2023/05/12）：本報告は、以下の文献から入手した報告である。

「Two Cases of Possible Exacerbation of Chronic Rejection After Anti-SARS-CoV-2 Messenger RNA Vaccination: A Case Report」、Transplantation Proceedings, 2023, Vol. 55(3), (pp 530-532), DOI: 10.1016/j.transproceed.2022.11.009。

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

更新情報：文献情報の更新。

<p>22519</p>	<p>呼吸困難； 咳嗽； 間質性肺疾患； 関節リウマチ</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：患者の身元と患者数が不明。</p> <p>2023/05/15 に受領した追加情報により、本症例は Valid と考えられるすべての必須情報を含んでいる。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2mRNA ワクチン接種は関節リウマチの再燃あるいは免疫関連疾患を来たす」、第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2023；Vol:67th, pgs:655。</p> <p>2021/06/20、79 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「関節リウマチ患者」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2021/06/21、報告者用語「咳嗽」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2021/06/21、報告者用語「呼吸苦」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>報告者用語「RA 再燃の際、間質性肺炎の急性増悪 3 例を認めた/間質性肺炎の急</p>
--------------	---	---------------	--

性増悪」(MedDRA PT: 間質性肺疾患(重篤性分類: 医学的に重要)、転帰「不明」);

報告者用語「RA再燃の際、間質性肺炎の急性増悪3例を認めた」(MedDRA PT: 関節リウマチ(重篤性分類: 医学的に重要)、転帰「不明」)。

【症例経過】

2021/06/20、患者はBNT162b2(コミナティ)の初回接種を受けた。2回目、3回目、4回目の接種は受けなかった。

不明日(ワクチン初回接種の後)、患者は間質性肺炎の急性増悪を発現した。

2021/06/21(ワクチン接種の1日後)、患者は咳嗽と呼吸苦を発現した。

報告者は、事象はBNT162b2と関連ありと述べた。

報告者は、今回の報告対象患者数をはっきり覚えていなかった。

コロナワクチン接種後の、関節リウマチの再燃、関節炎の増悪の有害事象は、計3例であった。そのうちファイザー品は、1例あるか、無いかであった(症例数が明確ではなかった)。モデルナを接種した患者が多かった。

【報告者コメント】

約1100人の患者が、1度は新型コロナウイルス・ワクチン(コミナティ筋注)を使用した。(正確ではない)(報告のとおり)。

RA患者1117人を調査した。ほとんどがファイザー注射2回、3回接種であった。3回目でモデルナ接種が増加した。

<p>22520</p>	<p>ワクチンの互換： 予防接種の効果不良： COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000140（PMDA）。</p> <p>その他の症例識別子：JP-M0-MOC20230515000008（モデルナ）。</p> <p>43歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、接種日：2021/07/20、1回目、単回量、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31）および（コミナティ、接種日：2021/08/10、2回目、単回量、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31）</p> <p>2022/02/21、COVID-19 免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（スパイクボックス、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>不明であった。</p> <p>医師より報告された事象名は COVID-19 後遺症様症状であった。</p> <p>事象の発生日は 2022/02/22（3回目ワクチン接種の翌日）であった。</p> <p>2022/07/30、コミナティ筋注4回目（ロット番号：FM7534、2022/10/31）を接種した。4回目ワクチン接種の翌日（2022/07/31、4回目ワクチン接種の翌日）からさらに症状増悪した。</p>
--------------	---	--

			<p>2022/11/12、コミナティ RTU 筋注 5 回目（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）（ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31）を接種した。5 回目ワクチン接種の翌日（2022/11/13、5 回目ワクチン接種の翌日）からさらに症状増悪した。その後胸痛、呼吸苦、動悸、痙攣、倦怠感が続いている。</p> <p>COVID-19 後遺症様症状の報告された重篤性はその他の医学的に重要と判断される。</p> <p>薬剤と COVID-19 後遺症様症状の因果関係は関連ありであった。</p> <p>他の要因はなかった。</p> <p>患者がその他の症状/事象を発現したかどうかは不明であった。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22521	脊髄炎； 脳炎； 脳症	タバコ使用者； 付き合い程度の飲酒者； 体重減少； 四肢不快感； 夜間頻尿； 振戦； 片耳難聴； 糖尿病； 緑内障； 肺障害； 背部痛； 腹痛；	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/04/01、成人男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「前立腺肥大症」（継続中か詳細不明）、備考：（A クリニック）；</p> <p>「ステロイド緑内障」（継続中か詳細不明）、備考：（B 眼科医院）；</p> <p>「機会飲酒」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「喫煙」（継続中か詳細不明）、備考：10 本/日だったが、30 歳頃に禁煙した；</p> <p>「右難聴」（継続中か詳細不明）、備考：若いときから；</p>

		<p>腹部膨満；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>言語障害</p>	<p>「腰痛」（継続中か詳細不明）、備考：若いときから；</p> <p>「言葉が出ず」（継続中か詳細不明）、備考：30歳代から；</p> <p>「手も震え始めた」（継続中か詳細不明）、備考：30歳代から；</p> <p>「腹部膨満感」（発現日：2021年、継続中か詳細不明）；</p> <p>「腰痛」（発現日：2021年、継続中か詳細不明）；</p> <p>「体重減少」（発現日：2021年、継続中か詳細不明）；</p> <p>「夜間頻尿」（発現日：2021年、継続中か詳細不明）；</p> <p>「両足が怠く」（発現日：2021/08、継続中か詳細不明）。</p> <p>【家族歴】</p> <p>「肺疾患」（継続中か詳細不明）、備考：父親；</p> <p>「糖尿病」（継続中か詳細不明）、備考：母親。</p> <p>【併用薬】</p> <p>タダラフィル（経口投与、1T 1x 朝、継続中）；</p> <p>シロドシン（経口投与、2T 2x 朝夕、継続中）；</p> <p>ラタノプロスト（点眼液、0.005%、両眼1回、継続中）；</p> <p>ヒアルロン酸Na（点眼液、0.1%、両眼3回、継続中）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（1回目、単回量、バッチ/ロッ</p>
--	--	---	--

ト番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、接種日：2021/08/19）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、接種日：2021/09/09）、

反応：「脳脊髄炎」、「緑内障増悪」、「頻尿」、「便秘」。

【報告事象】

2022/08、すべての報告者用語「脳炎/脳症」（MedDRA PT：脳炎（重篤性分類：医学的に重要）、脳症（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「未回復」。

2022/08、報告者用語「脊髄炎」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「未回復」。

事象「脳炎/脳症」と「脊髄炎」は診療所の受診を要した。

脳炎、脳症、脊髄炎の結果として、治療的処置がとられた：患者はメチルプレドニゾロン大量静注療法（IVMP）を受けた。

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

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告者意見】

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチンを接種して、中枢神経の炎症性、脱髄性疾患を発症することが報告される（Brain Sci. 2022; 12: 407）。

前回に説明したにも関わらず、患者は3回目以降のワクチン接種を続けていた。

再発に関連した可能性をPMDAに報告するとともに、予防接種健康被害救済制度を説明した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22522	便秘; 緑内障; 脳脊髄炎; 頻尿	タバコ使用者; 付き合い程度の飲酒者; 体重減少; 四肢不快感; 夜間頻尿; 振戦; 片耳難聴; 緑内障; 背部痛; 腹痛; 腹部膨満; 良性前立腺肥大症; 言語障害	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>2021/09/09、成人男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号 : FF3622、使用期限 : 2021/11/30) ;</p> <p>プレドニゾロンを投与した。</p> <p>(プレドニゾロン、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「前立腺肥大症」(継続中か詳細不明)、備考 : (A クリニック) ;</p> <p>「ステロイド緑内障」(継続中か詳細不明)、備考 : (B 眼科医院) ;</p> <p>「機会飲酒」(継続中か詳細不明) ;</p> <p>「喫煙」(継続中か詳細不明)、備考 : 10 本/日だったが 30 歳頃禁煙 ;</p> <p>「右難聴」(継続中か詳細不明)、備考 : 若いときから ;</p> <p>「腰痛」(継続中か詳細不明)、備考 : 若いときから ;</p> <p>「言葉が出ず」(継続中か詳細不明)、備考 : 30 歳代から言葉が出ず指示語で済ますことが多かった ;</p> <p>「手も震え始めた」(継続中か詳細不明)、備考 : ボタンを押す前から押した後も ;</p> <p>脳神経外科で安定剤などを試していた ;</p> <p>「腹部膨満感」(2021 年～継続中か詳細不明)、備考 : 2021 年になって ;</p> <p>「腹痛」(2021 年～継続中か詳細不明)、備考 : 2021 年になって ;</p>
-------	----------------------------	---	---

「体重減少」（2021年～継続中か詳細不明）、備考：2021年になって；

「夜間頻尿」（2021年～継続中か詳細不明）、備考：2021年になって；

「両足が怠い」（2021/08～継続中か詳細不明）。

アレルギーなし。

【家族歴】

糖尿病（母親）および肺疾患（父親）。

【併用薬】

タダラフィル（経口投与、継続中）；

シロドシン（経口投与、継続中）；

ラタノプロスト（点眼、継続中）；

ヒアルロン酸（点眼、継続中）

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/08/19、1回目、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30）。

2021/08、両足が怠く、

2021/11末には両足に力が入らず階段昇降や起立動作が難しくなった。

C神経内科を受診、神経内科を紹介された。

脳脊髄炎と診断され、メチルプレドニゾン大量静注療法（IVMP）を受けた。

2021/12 の入院では、臨床像と MRI から自己免疫性 Glial Fibrillary Acidic Protein (GFAP) アストロサイトパチーと考えた(JAMA Neurol. 2016;73:1297) (Ann Neurol. 2017;81:298)。

抗 GFAP 抗体は陰性だった。

振戦と下肢筋力が改善した。

頻尿と便秘は変わらなかった。

緑内障を合併して、プレドニゾン(PSL)を中止した。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

22523	リンパ節症； 体調不良； 倦怠感； 発熱； 腸炎	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/11、86歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、1回目接種、単回量、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし</p> <p>アレルギー歴：なし</p> <p>有害事象歴：なし</p> <p>副反応歴：なし</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【事象経過】</p> <p>ワクチン接種後(2021年)、患者は、体調の不良、微熱や全身倦怠感が長期に続いた。</p> <p>2021/07/07頃より、腹痛があった。</p> <p>2021/07/09、微熱があったが、パラセタモール(アセトアミノフェン)を内服して、2回目のCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>その後、定期受診時、体調不良(炎症反応高値を伴う右下腹部痛を呈した)を</p>
-------	--------------------------------------	--

訴え、2021/07/14、病院に入院した。

CTで右下腹部の回腸末端中心としたリンパ節腫大、回腸中心とした腸管浮腫を認めた。

CT上は、腸炎の所見を認めた。

その後、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）を発現し、最終的に呼吸不全で死亡した。

病理解剖では、悪性リンパ腫などは検出されなかった。

よって死因は不明であった。

腹痛の発現が2回目のCOVID-19ワクチン接種前であった為、この腹部の所見は1回目のCOVID-19ワクチン接種の影響か他の疾患の影響かは判断できなかった。

しかし、タイミングと臨床経過に基づき、2回目のCOVID-19ワクチン接種が増悪因子となった可能性は高い。

患者は、生来健康であった。

1回目COVID-19ワクチン接種後の体調不良の出現が遷延しており、2回目のワクチン接種が結果的に免疫に大きな影響を与えたことは否定できなかった。

このため、副反応疑い報告書を提出することとなった（また、家族からの要望も強い為）。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/06/02）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：病歴の詳細。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22524	びまん性肺胞障害； リンパ節症； 急性呼吸窮迫症候群； 消化管浮腫； 状態悪化； 発熱； 腸炎； 間質性肺疾患		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000190（PMDA）。</p> <p>2021/07/09、86 歳の男性患者が COVID-19 に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2 回目、単回量、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、86 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>その他の病歴：なし。</p> <p>アレルギー歴：なし</p> <p>ADL：自立</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否：なし（報告のとおり）</p> <p>【併用薬】</p> <p>アセトアミノフェン、開始日：2021/07/09、中止日：2021/07/09。【ワクチン接種歴】</p> <p>報告以外のワクチン接種歴：なし</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/11、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31）、反応：「腸管リンパ節腫大」、「体調不良」、「腹痛」、「微熱」、「全身倦怠感」。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種後）、患者は間質性肺炎、腸管リンパ節腫大；急性呼吸窮迫症候群（ARDS）（報告のとおり）を発現した。</p>
-------	--	--	---

【転帰】

2021/07/31（ワクチン接種 23 日後）、これらの事象の転帰は死亡であった。

【症例経過】

2021/06/11、初回の COVID-19 ワクチンを摂取した。

摂取後に体調の不良、微熱や全身倦怠感が長期に続いた。

2021/07/07 より腹痛があった。

2021/07/09 に微熱あるも、アセトアミノフェンを内服した後、COVID-19 ワクチン 2 回目を摂取した。

その後定期受診で体調不良（右下腹部痛、炎症反応高値）を訴え、2021/07/14 に入院した。

2021/07/14 14:14、発熱があった。

2021/07/14 CT、結果不明。

2021/07/14 L/D、結果不明。

2021/07/21 結腸内視鏡検査（CS として報告された）、結果不明。

2021/07/29 食道胃十二指腸内視鏡検査（EGD として報告された）、結果不明。

2021/07 CT で右下腹部の回腸末端中心としたリンパ節腫大、回腸中心とした腸管浮腫があった。CT 上は腸炎の所見であった。その後、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）が出現し、最終的に呼吸不全で死亡した。

死亡確認日時：2021/07/31 20:10。

病理解剖で悪性リンパ腫など検出しなかった。よって原因が不明のまま死亡となる。

腹痛の出現が 2 回目の COVID-19 ワクチン接種の前なので、この腹部の異常所見

は1回目のCOVID-19 ワクチン接種の影響か、他疾患の影響かは判断できなかった。

しかしタイミングや経過から2回目のCOVID-19 ワクチン接種が増悪因子となった可能性は高かった。

患者は生来健康であった。1回目のCOVID-19 ワクチン接種後の体調不良の出現が遷延しており、2回目のワクチン接種が結果的に免疫に大きな影響を与えたことは否定できなかった。

また、家族の要望も強いため、副反応疑いの本報告を提出することになった。

報告者は、事象間質性肺炎、腸管リンパ節腫大；ARDSを重篤（重篤性分類：死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

報告者は、事象リンパ節腫大を重篤（医学的に重要、2021/07/14から2021/07/31まで入院）と分類した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なし。

【報告医師意見】

患者は生来健康であった。ワクチン接種後に状態が悪化し、治療不応でなくなっているため、ワクチンとの因果関係が否定はできないと考えられた。

リンパ腫はなしであった。びまん性肺胞障害ありであった。

死因及び医師の死因に対する考察：患者は生来健康であった。第1回ワクチン後に免疫系に異常が生じている中に、第2回のワクチン接種にて何らかの過剰免疫疑いが起こった可能性はある。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：（判別不能）関連性は判断できない。（（判別不能）的には）可能性はありうる。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。報告された「病理解剖で悪性リンパ腫など検出しなかった」を、「病理解剖で悪性リンパ腫など検出しなかった。よって原因が不明のまま死亡となる。」に更新した。新たな情報ワクチン歴の反応「全身倦怠感」を追加した。

追加情報（2023/06/02）：本報告は、追跡調査の返信により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：臨床検査値追加;病歴詳細;反応データ（事象発熱、意見、重篤性および因果関係追加）

再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。：事象記載「びまん性肺胞腫」を「びまん性肺胞障害」に更新し、経過欄記載を更新した。

22525	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19</p>	<p>タバコ使用者:</p> <p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と製品品質グループを介して以下の文献から入手した報告である:</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に発症した後天性血栓性血小板減少性紫斑病の1例」、日本内科学会雑誌、2023;vol:112(4)、pgs:687-692。</p> <p>2021/08/28 10:00、47歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ、1回目、単回量、ロット番号:FF4204、使用期限:2022/01/31、筋肉内投与、47歳時)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「喫煙」(継続中か詳細不明)、備考:血栓のリスクとなる因子。</p> <p>【家族歴としても報告された病歴】</p> <p>「免疫性血小板減少症」(継続中か詳細不明)、備考:祖父。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者はその後、COVID-19への罹患はあったものの再燃はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
-------	------------------------------	---------------------------------	---

2023/05/19 : 製品品質グループのロット番号 FF4204 に対する調査結果

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析について調査した。最終的な範囲は、報告されたロット番号 FF4204 の関連ロットと決定した。

苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された欠陥は、バッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/19） : 本追加報告は、ロット番号 FF4204 に対する調査結果を提供している製品品質グループからの情報である。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

<p>22526</p>	<p>ワクチンの互換： 倦怠感： 動悸： 呼吸困難： 急性COVID-19後症候群： 状態悪化： 痙攣発作： 胸痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構から入手した、主治医によるワクチン接種後の副反応疑いの報告である。</p> <p>MHLW 受領番号：（v2310000140）。</p> <p>その他の症例識別子：JP-M0-MOC20230515000008（モデルナ）。</p> <p>2022/07/30、43歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、有効期限：2022/10/31）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】：</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（1回目、ロット番号：FA5829、有効期限 2021/08/31、接種日：2021/07/20）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（2回目、ロット番号：EY0572、有効期限 2021/10/31、接種日付：2021/08/10）；</p> <p>スパイクボックス筋注、使用理由：COVID-19免疫（3回目（一価：起源株）、接種日 2022/02/21、反応：医師より報告された事象名は、COVID-19 後遺症様症状であった。）</p> <p>COVID-19 後遺症様症状の報告された重篤性は、その他の医学的に重要と判断される事象又は反応であった。</p>
--------------	---	--

【症例経過】

2022/02/22（3回目接種の1日後）が発現日であった。

2022/02/22（3回目ワクチン接種の1日後）、胸痛と倦怠感が、3回目のワクチン接種後、発現した。

2022/07/31（4回目ワクチン接種の1日後）、4回目のワクチン接種の翌日からさらに症状増悪。

2022/11/13（5回目ワクチン接種の1日後）、5回目ワクチン接種の翌日からさらに症状増悪。その後、胸痛、呼吸苦、動悸、痙攣、倦怠感が続いている。

日付不明、COVID-19 後遺症様症状の転帰は未回復であった。

【報告者意見】

関連は否定できない。

本剤と COVID-19 後遺症様症状の因果関係は、関連ありであった。

他要因はなかった。

患者が更なる症状/事象を発現したかは、不明であった。

これ以上の再調査は不要である。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

事象「胸痛増悪」、「倦怠感」、「状態悪化」について報告された事象名「5回目ワクチン接種の翌日(2022年11月13日、3回目ワクチン接種の1日後)からさらに症状増悪。」を「4回目ワクチン接種の翌日(2022年11月13日、4回目ワクチン接種の1日後)からさらに症状増悪。」に変更した。前報の

			<p>「2022/07/31（3回目ワクチン接種の1日後）」を「2022/07/31（4回目ワクチン接種の1日後）」に変更し、「2022/11/13（3回目ワクチン接種の1日後）」を「2022/11/13（5回目ワクチン接種の1日後）」に変更した。</p>
--	--	--	--

22527	<p>免疫介在性脳症；</p> <p>固有感覚の欠如；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>運動失調；</p> <p>C S F 蛋白増加</p>	<p>本症例は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000179（PMDA）。</p> <p>2022/10/14、66 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、投与 4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、66 歳と 8 ヶ月時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 1 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 2 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 3 回目；製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p>
-------	--	---

2022/11/02（ワクチン接種の 20 日後）、左上下肢失調、左顔面異常感覚、位置覚障害、脳炎/脳症を発症した。

2022/12/30（ワクチン接種の 78 日後）、事象（左上下肢失調、左顔面異常感覚、位置覚障害、脳炎/脳症）の転帰は、後遺症に伴って回復した（報告のとおり）（症状：重度の上下肢失調、左上肢測定異常、上下肢感覚障害）。

その他の事象の転帰は不明であった。

【臨床経過】

2022/10/14（ワクチン接種日）、4 回目の新型コロナウイルスワクチン接種歴があった。

2022/11/02（ワクチン接種の 20 日後）頃から左上肢のつかいにくさ、違和感が出現し徐々に増悪した。左顔面のしびれを自覚した。

2022/11/09（ワクチン接種の 27 日後）当院初診した。神経学的所見は左上下肢の失調、左顔面異常感覚、位置覚障害を認め、精査を開始した。頭部・頸椎～腰椎造影 MRI、胸部～腹部 CT で異常なく、神経伝導検査、表面筋電図で有意所見はなかった。髄液検査：軽度蛋白上昇あり、IgG index 正常範囲、オリゴクローナルバンド陰性であり、他院での抗体関連検査では全て陰性であった。ステロイドパルス療法も効果なく、経過からワクチン接種を契機とした免疫介在性の病態と考えられた。

報告医師は、事象（左上下肢失調、左顔面異常感覚、位置覚障害、脳炎/脳症）を重篤（重篤性分類：障害、入院（2022/11/11 から 2022/12/30 まで）、医学的に重要）と分類して、事象（左上下肢失調、左顔面異常感覚、位置覚障害、脳炎/脳症）が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

各種精査にて抗体等の検出はないが、接種からタイミング、症状、検査結果から、コロナワクチン接種による免疫介在性の脳症の可能性が高いと判断した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/07/10）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22528</p>	<p>味覚障害； 錐体外路障害； 関節痛； 食欲減退</p>	<p>喘息； 高血圧</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/07/25、72歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、投与4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、72歳時、左腕（左上腕））。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【患者の病歴】（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）</p> <p>「気管支喘息」（2017年）</p> <p>【併用薬】</p> <p>あり。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/06/25、1回目、単回量、左上腕）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07/16、2回目、単回量、左上腕）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/02/18、3回目、単回量、左上腕、反応：「帯状疱疹」、「食欲不振」、「味覚異常」、「錐体外路症状」、「全身の関節痛」）。</p>
--------------	--	--------------------	--

【臨床経過】

本報告は、高血圧治療で通院中のAクリニックのB医師より報告があった。被接種様は、同じC市D耳鼻咽喉科であった。

食欲不振と味覚異常については、3回目接種以降、継続していた。B医師はワクチン接種と因果関係はわからなかったが、3回目接種のあとくらいで、Aクリニックで帯状疱疹を診断、いまは軽快しているとのことである。

2023/05/23、報告者は医師に面会した。患者の錐体外路症状、全身の関節痛も3回目接種以降、継続していた。患者はAE再調査報告書の記載も了承いただいた。

2023/01/13、患者がCOVID-19免疫に対しコミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1（報告通り）、5回目、単回量、左上腕）を接種した。5回目のコミナティRTU筋注接種以降、食欲不振と味覚異常の症状が強くなり、その後、錐体外路症状、全身の関節痛も発症し、現在も継続しているとのことであった。消化器関連の検査は、E市のF病院で検査を行い、異常はなかった。食欲不振等はこのところだいぶ良くなってきたが、今後、G医科大学での治療を考えているとのことであった。

事象の転帰は不明であった。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/23）：本報告は同じ医師から入手した情報である。

更新情報：病歴、新しい事象錐体外路症状と全身の関節痛および経過。

追加情報（2023/06/14）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：主要報告者情報、患者のイニシャル、年齢とワクチン接種時の年

		<p>齢、ワクチン接種歴、病歴、被疑薬の開始/終了日、解剖学的部位、および経過。</p>
22529	<p>薬効欠如； COVID-19の疑い</p>	<p>リウマチ性障害； 難聴</p> <p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>80代の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。 （コミナティ筋注（特定不能）、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。 （コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p>

【関連する病歴】

「難聴」；

「リウマチ」。

【併用薬】

報告されなかった。

2022/11、患者と患者の家族はコロナに感染して、保健所に報告し、治った。保健所の人と話して、色々世話になった。

全員治った。1人は入院したが、あとは全員病院に行かず、個人の病院に行つて、1週間ぐらいで治った。

そういう状態であるが、今度4回目の接種をした方がいいのか、同じものを続けた方がいいのか、患者はわからなかった。

昨年(2022年)、患者は一週間で完治した。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

<p>22530</p>	<p>発熱； 血圧上昇； 譫妄； 転倒</p>	<p>てんかん； 大腿骨骨折； 抗精神病薬療法； 統合失調症； 薬物療法； 骨折治療； COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師と医師から受領した自発報告である。</p> <p>2022/10/14、61歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ；1価；起源株、4回目(追加免疫)、単回量、ロット番号：FT7280、使用期限：2023/02/28、筋肉内投与、61歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>2022/08(4回目のコミナティまたはワクチン接種前の2か月前)に新型コロナウイルス(COVID-19)に罹患(約10日間(2022年)で回復、再調査は薬剤部が窓口になって協力する)。</p> <p>他の病歴：</p> <p>統合失調症(1980年代～罹患中、抗精神病薬を主剤とする薬物療法を行っている；1年以上変更なし)；</p> <p>症候性てんかん(2012/01～罹患中、抗てんかん薬の内服により発作は消失した；1年以上変更なし)；</p> <p>右大腿骨骨折(2016/04～2016年春頃、2016/04に他院整形外科にて手術を受け、その後回復した；歩行良好)。</p> <p>患者は、統合失調症のため医師の病院に長期入院中の患者であった。精神症状は病棟内で比較的落ち着いていた。</p> <p>【有害事象に関連する家族歴】</p> <p>特記事項なし。</p> <p>【併用薬】</p>
--------------	-------------------------------------	--	--

なし（報告のとおり）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/14、1 回目；ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30；筋肉内投与）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/08/04、2 回目；ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30；筋肉内投与）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/04/22、3 回目（追加免疫）；ロット番号：FN2723、使用期限：2022/10/31；筋肉内投与）。

患者は、3 回 COVID-19 ワクチン（コミナティ；1 価；起源株）を接種したが、特に異常はなかった。

患者は、医師の病院に長期入院中の患者である。

ワクチン接種翌日、患者はせん妄を発現した。

2022/10/15（ワクチン接種約 1 日後）、患者はせん妄を発現した。

2022/10/15、ワクチン接種翌日（2022/10/16 とも報告された）、患者は職員の後ろをついてまわるといった常同行為、自分の名前を独語すること、妄想的言辭（ただし、通常の幻覚妄想再燃と比べて疎通性が悪く会話にまとまりがない）がみられ、急に廊下を走りだし転倒した。

2022/10/15、頭部単純 CT 上、異常はなかった（主たる所見なし）。日本式昏睡尺度は 20、グラスゴー昏睡尺度は 3-4-6 の 13 点であった。心電図も異常なしであった。37.9 度の発熱あり。血圧 141/87mmHg、脈拍 93 回/分、SpO2 98%であった。

ベッド上安静とし、点滴を行ったところ、次第に改善した。

事象（せん妄）は治療処置を要し、補水のため末梢点滴を行った（せん妄のた

め経口摂取困難であった)。

その翌日には、経口摂取可能となった。

2022/10/18、体温は平熱になった。

2022/10/19、血液検査を実施し、CRP1.2mg/dLの軽度上昇以外に異常はみられなかった。

全血球計算、肝機能、腎機能、血糖値、アンモニア、甲状腺機能とビタミンB12は、それぞれ正常範囲であった。

頭部単純CTは、主たる所見はなかった。

2022/10/19(第5病日)、患者本人に今までのことをたずねると、第1病日(2022/10/16、報告のとおり)のことは全く覚えていないが、第2病日(2022/10/17、報告のとおり)以降の出来事は覚えていると述べた。

その後、せん妄の再発は認めず、安定した経過にあった。

本症例は、「せん妄の診断のためのCAM」上、せん妄の基準を満たしていたことから、せん妄であったと考える。

【転帰】

他院の患者であるが、患者は、2022/10/15(2022/12/01頃とも報告された)に、薬剤師の施設でBNT162B2接種後にせん妄を発現し、2022/10/19から本報告時点(2023/05/18)では回復していた。

2022/10/18、発熱は回復した。

他の事象の転帰は、不明であった。

2023/05/18時点、報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は、可能性大と評価した。

2023/06/08 時点、報告医師は、事象（せん妄）を重篤（生命を脅かす、入院期間の延長）と分類した。

患者は、入院中に発症し、約5日で回復した。

医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性として関連あり、評価不能と評価した（因果関係を証明することはできないが、ワクチン接種と臨床所見との間に時間的な相関を認めた）。

因果関係を証明することはできないが、時系列的にワクチンによる因果関係を強く疑う症例と考えた。

ワクチン（4回目）によりせん妄を呈した可能性がある症例として報告された。

追加情報（2023/06/08）：本報告は、連絡可能な医師から受領した自発追加報告である。

更新情報：新たな事象（転倒、発熱、血圧上昇の追加）、新たな報告者（医師）、副反応情報（せん妄の重篤性基準：生命を脅かす）、患者情報（年齢）、被疑薬情報、病歴、ワクチン接種歴、併用療法情報、臨床経過。

22531	味覚障害； 帯状疱疹； 錐体外路障害； 関節痛； 食欲減退	喘息； 高血圧	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>2022/02/18、74歳(72歳とも報告された)の男性患者がCOVID-19免疫に対し、BNT162B2を接種した。</p> <p>(コミナティ(コミナティ RTU筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.1)とも報告された)、3回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号:不明、左上腕部)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「気管支喘息」(2017年～継続中か詳細不明)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>投与した。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ(コミナティ RTU筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.1)とも報告された)、使用理由:COVID-19免疫(接種日:2021/06/25、1回目、単回量、ロット番号:不明、使用期限:不明、左上腕部)；</p> <p>コミナティ(コミナティ RTU筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.1)とも報告された)、使用理由:COVID-19免疫(接種日:2021/07/16、2回目、単回量、ロット番号:不明、使用期限:不明、左上腕部)。</p> <p>今回の一報は、高血圧治療で通院中のAクリニックのB医師より報告があった。接種者は、同じC市D耳鼻咽喉科にいた。食欲不振と味覚異常(両方とも医学的に重要を考えられた)については、3回目接種以降、継続していた。B医</p>
-------	---	------------	--

師はワクチン接種と因果関係はわからないが、3回目接種のあとくらいで、Aクリニックで带状疱疹(非重篤)を診断し、いまは軽快している。

2023/05/23、錐体外路症状と全身の関節痛(両方とも非重篤)も3回目接種以降、継続していると報告された。

事象食欲不振と味覚異常の転帰は不明であった。

2022/07/25、患者がCOVID-19免疫に対し、コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)(報告のとおり)を接種した。

(4回目、単回量、ロット番号不明、使用期限不明、左上腕部)

2023/01/13、患者がCOVID-19免疫に対し、コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)(報告のとおり)を接種した。

(5回目、単回量、ロット番号不明、使用期限不明、左上腕部)

再調査は不可能である;ロット/バッチ番号に関する情報は得られない、追加情報の入手予定はない。

追加情報(2023/05/23):本報告はファイザー社員より同じ医師から入手した情報である。

更新情報:新たな事象(錐体外路障害および関節痛)

追加情報(2023/06/14):本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した情報である。

更新情報:報告者の詳細、患者の詳細、ワクチン接種歴の更新、関連する病歴の追加、被疑ワクチンの詳細(接種日、接種部位の追加)。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22532	<p>ワクチン接種部位そう痒感；</p> <p>ワクチン接種部位熱感；</p> <p>不安；</p> <p>乗物酔い；</p> <p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>四肢痛；</p> <p>多汗症；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疾患；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>空腹；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>腹痛；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>頭痛</p>	透析	<p>本報告は、連絡可能な医療従事者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/02/19、男性患者（年齢不明）がCOVID-19免疫に対しbnt162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号、有効期限：報告なし、1回目、単回量、投与経路不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「透析」（2020/08/31から）、透析日は2021/12/07、2021/12/09、2021/12/11を含む。</p> <p>【併用薬】</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【症例経過】</p> <p>2021/02/19（ワクチン接種日）、患者はコロナールを4錠もらい、それを1錠飲み様子を見た。接種後、15分間は別室で待機していたが、何もなかった。しかし、2時間以内に、痙攣、発汗、車酔いしたような感覚が発現した（一番最初に透析をしたときもなった）。2時間くらい経ってから、左足の痙攣、右腹部痛、右腕痛の症状などの症状があった。すると、様子をみなさいと言われたため、それに従った。</p> <p>家に帰り、不安になったので、透析病院の当直師長にもこのことについて伝えた。すると、状態が変わったりしたら、電話して、受診して下さいと言われた。</p> <p>2021/02/19（ワクチン接種日）、患者はこめかみ痛の症状もあった。</p> <p>不安になり、A医師に頭部のCTも撮ってもらうように頼んだ。出血している箇所も見当たらず、不安が少し落ち着いた。</p>
-------	--	----	---

しかし、朝、頭が朦朧としたり、痛かったり、身体がだるかった日が続いたので仕事も休んだ。

そんな時、2回目のワクチン接種の話が職場からあった。2時間くらい経ち、受診するように言われ、コロナワクチンの副反応の可能性が大きいと言うことで、病休休暇となった。

A 医師は、患者がコロナウイルスワクチンを接種するときに、問診票に「透析」と書かれているのだから、なぜ慎重にしなかったのかと言っていた。

2021/02/20（土曜日）（ワクチン接種の1日後）、症状としては、右腕痛（強）、右腕を上にあげると痛い、針刺部熱感有であった。

同日、透析の為、B 医師にもこの状況について伝えた。

2021/02/21（日曜日）（ワクチン接種の2日後）、症状としては、右腕痛（強）、針刺部熱感有であった。

2021/02/22（月曜日）（ワクチン接種の3日後）、針刺部熱感有、針刺部熱感痒み有であった。

2021/02/23（火曜日）（ワクチン接種の4日後）、特に異常なし。透析に行った。

2021/02/24（水曜日）（ワクチン接種の5日後）、こめかみ痛があったため、透析病院を受診した。

患者がコロナワクチンを接種してから6ヵ月が経った。未だにコロワクチンの副作用による身体がだるい状態が続いていた。年休や病休がなくなり、休むと欠勤状態になっていた。この問題については考えるべきである。コロナワクチンを接種して副反応が出ているにもかかわらず、仕事ができるわけがない。

患者の場合、前にも記述されたが、身体がだるい日とそれほどだるくない日、仕事に行ける日に分かれる。休職をとるという方法もあったが、患者はそれほどだるくない日は仕事に行っていた。しかし、もう年休や病休で休むことができない、休むと欠勤になると給与の係の人から聞いた。このため、患者は今の仕事を辞職しようかと考えていた。それほどの危機感を感じていた。コロナワクチンを接種しなければよかったと後悔した。

患者は、この種の保証についてファイザーがどう考えるものを知りたかった。また、患者のように透析をしてコロナワクチンを接種して、副反応が出たデータは出せるのか？問診票に透析と記述したのにも関わらず、素通りでワクチン接種したのが悪かったのか？考えれば考えるほど頭が痛くなる。この病休休暇やこの先、朝、倦怠感で起きれないときなど、仕事を休んだり、遅れていったりしたが、これはコロナワクチン休暇とはならないのだろうか？

このように、副反応が長期に続いた場合の保障はコロナワクチンを接種し出す前にファイザーは考えなかったのだろうか、と患者は思った。

患者は、なぜここまで考えずにファイザーはコロナワクチン接種に踏み切ったのだろうかと思った。不思議でならなかった。

2021/07/19（月曜日）、患者は倦怠感と嘔気を感じた。嘔気はあったが、吐けなかった。患者は、透析病院のA医師に相談した。

2021/07/31（土曜日）、患者は胃内視鏡検査をした。胃は少し荒れていたが、きれいなピンク色であった。倦怠感（軽くなったり、強くなったり）は常時続いたが、嘔気も時々あった。結局、嘔気の原因は分からなかった。

これは、患者が報告時（2021/08/02）に感じたものであった。

2021/08/18、患者は朝、朝食を食べ終わって、気持ち悪くなり、嘔吐した。その後は何ともなかったもので、仕事に行った。しかし、だるさは続いた。しかし、2月の時よりも、確かにだるさは軽減していた。2月～3月の時は、だるいし、頭が痛くなる時はあったし、頭が朦朧としていた。しかし、その症状が軽減されているのは、確かであった。しかし、やはり、身体のだるさはとれなかった。

患者は、3月から倦怠感についてC医師に相談していた。医療センターのC医師には「だるいだるいと言われても、私には伝わらない」と言われた。患者は、それ以来C医師には相談しなかった。患者は、こんなに悲しいことはないと思った。そのため、患者はその医師に相談しに行かなかった。

報告時（2021/08/20）、少しだるい状態、仕事に行ける状態であれば、無理して仕事をしている。患者は、相手にだるいといっても伝わらないのは分かっていた。

報告時（2021/10/03）、患者は、13:00頃に近くのスーパーに行き、帰ってきて、気持ち悪くなり、嘔吐した。その時、患者の血圧は119/72、体温は36.2で

あった。

嘔吐の後、透析病院に電話をして、状況について伝えた。患者は、変わったことがあったら電話をして、様子を見るように言われた。

2021/10/07、14:00 過ぎに、会議中、左足のけいれんが2～3分続いた。2～3分して治まったが、非常に痛かったのと恐ろしかった。

2021/11/09、患者は22:30 頃に吐き気と嘔吐を発現した（血圧 124/80）。

2021/12/07 と 2021/12/09、患者は5時間の透析をした。

2021/12/09、患者は透析の後、空腹と寒気を発現した。血圧の下が90であり、血圧はほぼ正常であった。

事象「体調不良」が報告された。そして患者は夕食を食べて、嘔吐を発現した。症状は変わらなかったため、病院には行かなかった。

2021/12/11、患者は透析の後D医師にも会った。D医師は、血圧手帳を確認した。

一週間ぐらいの間に、頭が痛くなったため、カロナールを服薬した。カロナールを服薬すると、頭の痛みは治るが、身体のだるさは変わらなかった。

患者は、C医師を1～3週間おきに受診した。透析病院で何回か検査をした結果を見せた。血液検査の状態は、透析の影響の所だけの数値が低く、あとはほぼ正常値であった。しかし、身体のだるさなどは残り、C医師も血液の状態がほぼ正常値に戻ったと言った。

事象「筋痙縮」、「腹痛」、「多汗症」、「乗物酔い」、「四肢痛」、「不安」、「頭痛」、「浮動性めまい」、「倦怠感」、「ワクチン接種部位熱感」、「ワクチン接種部位そう痒感」、「悪心」のために治療処置が実施された。

【転帰】

頭痛は回復した。

倦怠感は未回復であった。

その他の事象の転帰は不明であった

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

追加情報（2021/08/02）：新たな情報は、製品情報センターを通して連絡可能な同その他の医療従事者から入手した。

追加情報：患者名、臨床検査値、新たな事象を追加、VAERS Primary Reporter Addl Qualification を更新、経過欄を更新。

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

追加情報（2021/11/14）：本症例は、連絡可能な同じその他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、血圧の臨床検査値、血液検査を追加、関連する病歴、「倦怠感」と「頭痛」の転帰を更新、すべての事象に対して受診を選択。事象「体調不良」、「空腹」、「冷感」を追加。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/18）：本報告は、製品情報センターを介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。

更新情報：新たな事象「痙攣」が追加され、症例は重篤としてアップグレード

された。

再調査は完了した。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

症例経過を報告者より提供された正しい情報に反映するために更新した。

22533	高安動脈炎	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：定義可能な製品。</p> <p>2023/05/22 に入手した追加情報により、この症例は現在すべての必要な情報が含まれ、Valid と考えられる。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に発症し、トシリズマブを含む免疫抑制療法が奏功した高安動脈炎の一例」、第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2023 年；vol：第 67 回、pgs：926；</p> <p>21 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目）。</p> <p>臨床経過：21 歳、女性。</p> <p>主訴：発熱、左胸痛。</p> <p>現病歴：来院 15 週前、12 週前に、1 回目及び 2 回目のコミナティ筋注を接種した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後より 38 度台の発熱が持続し、10 週前より左背部痛を自覚した。深吸気で左胸痛が誘発され、左上肢挙上でだるさを自覚した。</p> <p>8 週前に施行されたコロナウイルス PCR、血液培養検査は陰性であった。</p> <p>以降も夜間を中心とした発熱、盗汗、左胸痛・背部痛が持続したため、PET-CT 検査を施行された。</p> <p>大動脈弓・左鎖骨下動脈・両側総頸動脈・下行大動脈に FDG 取り込みを認めたため報告者の診療科を紹介受診した。</p>
-------	-------	--

身体所見で左上腕動脈の拍動低下と血圧の左右差を認め、頸動脈エコーで両側総頸動脈の壁肥厚を認めており、PET-CT 所見を踏まえて高安動脈炎 IIb 型と診断した。

HLA-B52 及び B67 は陰性であった。

プレドニゾン（PSL）1mg/kg/日で治療を開始し、炎症所見や左肩痛・胸痛などの症状は一旦改善した。

しかしステロイド減量で左胸痛が再燃し、炎症所見も残存した。

治療開始 1 ヶ月時点でアザチオプリン併用開始したが効果不十分であったため、半年後にトシリズマブを併用開始し、以降は経過良好である。

考察：COVID-19 ワクチン接種を契機として発症した大型血管炎の報告はこれまで巨細胞性動脈炎の 4 例のみで高安動脈炎の報告は未だない。発症後半年以上も持続し、治療抵抗性を示した本例の治療経過から、他の薬剤誘発性大型血管炎とは病態が異なる可能性が示唆された。

患者がワクチンの 3 回目および 4 回目を接種したかは不明であった。

報告者は、高安動脈炎がコミナティ筋注と関連ありと評価した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。第 2 の文献情報は削除された。

22534	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>シェーグレン症候群；</p> <p>副鼻腔炎；</p> <p>慢性副鼻腔炎；</p> <p>手足口病；</p> <p>環軸椎亜脱臼；</p> <p>鉄欠乏性貧血；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>骨折；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、連絡不能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>45歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（2021/08/26、コヒナティ筋注、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、および2021/09/16、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、45歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「関節リウマチ」（罹患中、発現日：2004年）；</p> <p>「非喫煙者」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「鉄欠乏性貧血」（継続中か詳細不明、発現日：2004年）；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（罹患中ではない、発現日：2006年）；</p> <p>「環軸椎亜脱臼」（罹患中ではない、発現日：2006年）；</p> <p>「慢性副鼻腔炎の開始」（罹患中ではない、発現日：2008年）；</p> <p>「骨粗鬆症」（罹患中、発現日：2010年）；</p> <p>「二次性シェーグレン症候群」（罹患中ではない、発現日：2018/05/10）、備考：二次性シェーグレン症候群；</p> <p>「骨折（不特定）」（継続中か詳細不明、発現日：2018/09/25）；</p> <p>「副鼻腔炎」（罹患中ではない、発現日：2018/12/27）；</p> <p>「手足口病」（罹患中ではない、発現日：2019/08/01）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ゼルヤンツ、使用理由：関節リウマチ（2018/05/10から継続中、経口投与）；</p>
-------	-----------------------------------	---	---

			<p>アザルフィジン（2017/12/14 から継続中）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/04/02、報告者用語「COVID-19 (CONFIRMED)」 (MedDRA PT：予防接種の効果不良（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰は「回復」。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は取得できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22535	<p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>熱感；</p> <p>異常感；</p> <p>異常感覚；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>錯感覚；</p> <p>関節痛</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000194（PMDA）。</p> <p>2022/08/03、45歳の女性患者がCOVID-19に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、45歳時、筋肉内、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なかった。（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）</p> <p>【その他のワクチン接種】</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p>

【併用薬】

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/09/15、1 回目、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、筋肉内、左上腕）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/10/06、2 回目、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左上腕）。

【臨床経過】

2022/08/03、3 回目のワクチンを接種した。

2022/08/04（ワクチン接種の 1 日後）、倦怠感が強く、両手、両足に電気が走るようなしびれ感が出現した。

2022/08/04、患者は四肢知覚障害を発現した。四肢に電気が走るようなしびれを出現した。

2022/10/05（ワクチン接種の 63 日後）、その後、しびれは若干改善したが、持続するため初診した。運動麻痺はなく、四肢表在覚と深部覚は正常であった。主に両手、足にピリピリするしびれがあり、じっとしている方がしびれが強かった。夜になると両手足が熱く感じた（ふだんは冷え症）。シビレと共に不眠があり、メコバラミンとエチゾラム（DEPAS）が処方された。2022/10/05、頸椎 X 線は正常であった。

2022/11/01（ワクチン接種の 90 日後）、2 回目受診時、シビレは少し改善したが、両肩痛と右膝痛を訴えた。しびれは少し改善したが、両手と左足に残存（異常感覚）した。両肩と右膝痛を訴えがあった。処方は続行した。マヒはなし、表在知覚、深部知覚とも正常であった。その後、改善傾向になった。

2023/02/14（ワクチン接種の 195 日後）、3 回目の受診時、年末から 2 月にかけて一旦軽減していたしびれが再発し、更に両手指末梢部の腫脹と疼痛があった

と述べた（受診時に他覚的異常はなかった）。

2023/03/13（ワクチン接種の222日後）、4回目受診時、睡眠障害と起床時の両手脱力感を訴えた（握力：右21 kg、左16 kg）。

2023/05/02、5回目受診時、起床時の両側踵部の違和感を訴えた。また、強い両手のしびれを訴えた（握力右21 kg；左：16 kgと変化なし）。メコバラミンが処方中であった。

【転帰】

2023/05/02（ワクチン接種後9ヵ月）、倦怠感が強い、両手、両足に電気が走るようなしびれ感/両手指のシビレ、不眠、両肩痛と右膝痛、両踵部の違和感の臨床転帰は未回復、残りの事象については不明であったと報告された。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

COVID-19ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/06）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新された情報は以下を含む：報告者情報、患者の詳細、ワクチン接種歴の追加、臨床検査値、被疑薬の詳細、反応データ（事象「主に両手、足にピリピリするしびれ」、「両手足が熱く感じる」、「dysesthesia」、「更に両手指末梢部の腫脹と疼痛」、「睡眠障害」、「両手脱力感」が追加された）、併用薬の詳細。

<p>22536</p>	<p>多発性関節炎； 滑液包炎； 滑膜炎； 腱付着部症</p>	<p>初回情報は以下の最低限の必要な情報が欠如していた：不特定の製品。</p> <p>2023/05/22 に入手した追加情報に基づき、現在、本症例は valid と考えられるすべての必要な情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「滑膜炎、滑液包炎、腱付着部炎所見が混在した COVID-19 ワクチン関連多関節炎の一例」、第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2023；Vol:67 th、pgs : 861。</p> <p>追加調査により同じ医師から情報を入手した。</p> <p>73 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴及び併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫 (1 回目) ；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫 (2 回目)。</p> <p>X 年 3 月下旬に COVID-19 ワクチン 3 回目を接種した。</p> <p>12 日後から、後頭部から両側上腕および右側頭部から頸部にかけての痛み、開</p>
--------------	---	---

口困難、37度台の微熱を自覚するようになった。

NSAIDsを内服し、4月中旬をピークに症状は軽減傾向となったが持続するため、5月に当科紹介となった。

血液検査上、CRP 11.87mg/dl、血沈 114mm/hと高値を認め、RF、ACPA、ANCAは陰性であった。巨細胞性動脈炎の可能性も考慮し、造影CT、頸動脈エコー、FDG-PET/CTを実施したが大血管炎所見は認めなかった。

関節については、PMR様のFDG集積（棘突起間、坐骨結節、肩関節・股関節周囲）を認め、関節エコーでは、右手関節の滑膜炎、右肩関節の滑液包炎、右肘の腱付着部炎を認めた。NSAIDs定期内服に加えて少量ステロイドを開始し、症状は徐々に軽快傾向となった。

【考察】

COVID-19ワクチン接種後の関節炎に関する症例報告では、ワクチン接種2-3週後に関節痛・筋痛症状を訴え、NSAIDs、少量ステロイド、抗リウマチ薬で改善することが多いとされているが、詳細な画像評価が行われた例は少ない。

本症例でも同様の経過を辿り、COVID-19ワクチン接種後の関節炎と考えられるが、詳細な画像評価を行い、RA様の滑膜炎、PMR様の滑液包炎、SpA様の付着部炎の混在を認めた。貴重な症例と考え報告する。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

22537	<p>薬物相互作用；</p> <p>血管浮腫；</p> <p>過敏症</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>小児喘息；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である。：</p> <p>“Allergy to Omalizumab: Lessons from a Reaction to the Coronavirus 2019 Vaccine”, Internal Medicine, 2023; Vol:62(8), pgs:1219-1222, DOI:10.2169/internalmedicine.1169-22。</p> <p>18歳の女性が、気管支喘息の治療のため病院に紹介された。</p> <p>患者は、小児喘息、アレルギー性鼻炎の病歴があった。</p> <p>喫煙歴はなく、食物、化粧品等を含め薬剤に対するアレルギーはなかった。</p> <p>胸部X線、肺のコンピューター断層撮影では異常は認められなかった。</p> <p>臨床検査結果：白血球数 4500/mm³、好酸球 2.4%、全血清 IgE 760 IU/mL、特有の IgE 値ヤケヒヨウヒダニに対し 71.90 UA/mL、スギに対し 11.40 IU/mL、アスペルギルス属 0.10 IU/mL 未満、呼気一酸化窒素濃度 5 ppb 以下、肺機能検査の結果：1秒量(FEV₁)2.02L(予測値 75.4%)、FEV₁/努力肺活量 91.4% (主治医が処方した副腎皮質ステロイドと長時間作用型β₂刺激薬吸入後)であった。</p> <p>患者の咳嗽は外出や入浴により誘発されやすいため、コントロールのため、長時間作用型ムスカリン受容体拮抗薬と2種類の抗ヒスタミン剤が処方された。</p> <p>当初短時間作用型β₂刺激薬は有効であったが、徐々に治療抵抗性となった。</p> <p>2年間の治療で咳嗽が悪化したため、プレドニゾロン 20 mg (エソメプラゾール 10 mg を併用) を6日間処方したが効果がなかった。</p> <p>そのため、6日目にオマリズマブ 450 mg が処方された。</p> <p>2日後、患者は、顔面と口唇の浮腫、喉の知覚異常、呼吸困難が出現し、その時点で血管浮腫と診断された。</p> <p>ファモチジンと共にベタメタゾンが処方され、徐々にアレルギー反応と咳嗽は治療された。</p> <p>COVID-19 ワクチン (ファイザー社-BioNTech 社製) を接種した直後に咳嗽が悪化したという患者の病歴を考慮し、著者は、ポリソルベートに対するアレルギーを疑った。</p>
-------	--	---	--

COVID-19 ワクチンの 1 回目と 2 回目の接種を受けた際、咳嗽が 1 時間持続したが、他の症状は伴わなかった。

3 回目の COVID-19 ワクチン接種を受けた際は、それは一日中持続した。

しかし、咳嗽の悪化はそれ以上の介入なしに治まった。

最後の COVID-19 ワクチン接種から 2 カ月が経過して、患者はオマリズマブの内服を開始した。

オマリズマブを 5 週間内服後、ポリソルベート 20 の皮膚プリックテストを受けた。

プリックテストは、オマリズマブに含まれるのと同じ濃度のポリソルベート 20（濃度 0.4 mg/mL、生理食塩水で希釈、1:10、1:100）を用いて実施された。

ビラスチンは治療中に中止できなかったが、テストにポリソルベート 20 の無希釈液を使用した際、皮膚プリックテストは陽性であった。

皮膚テストは、オマリズマブを 5 週間内服後、抗ヒスタミン薬を継続して実施した。

日本アレルギー学会のガイドラインによると、ポリソルベートの 1:1 希釈での皮膚プリックテスト結果が陽性的場合、2+（陽性コントロールの膨疹径 1/2）であった。したがって、オマリズマブに対するアレルギー反応は、ポリソルベート 20 によって引き起こされたのではないかと考えられた。

患者は気管支熱形成術の推奨を拒否した。

咳嗽の症状はゲファピクサントの内服を開始し改善したので、著者らは症状を注意深く観察しながら処方継続した。

本報告では、血管性浮腫の症例をオマリズマブに対するアレルギー反応として記載している。

患者は以前に COVID-19 ワクチンを接種した直後に咳嗽が悪化したことがあった。

抗ヒスタミン薬を使用したにもかかわらず、皮膚プリックテストはポリソルベート 20 に陽性であり、オマリズマブに対するアレルギー反応を引き起こした可能性が示唆された。

ポリソルベートによるオマリズマブのアレルギー反応の報告によると、オマリズマブ開始後の発症は、オマリズマブ 1 回目投与の 2 日後で、顔面および口唇の血管性浮腫、咽喉頭異常感、呼吸困難を呈した。

ポリソルベートアレルギーの既往歴はなかった。

その他の併用薬には、フェキソフェナジン、オロパタジン、副腎皮質ステロイド吸入 (ICS)/長時間作用型 β 2 作動薬 (LABA) および長時間作用型ムスカリン拮抗薬 (LAMA) があった。

転帰は完全回復であった。

また、COVID-19 ワクチンに対するアレルギーの可能性も考慮すべきである。

PEG およびポリソルベートに対するアレルギーは、COVID-19 ワクチンに対するアレルギー反応が関連している事と示した。

本症例では、明らかな発疹は認められなかったが、他の症状 (咳嗽の悪化等) が出現しており、ワクチンに対するアレルギー反応の可能性があった。

オマリズマブにはポリソルベートが含まれているが PEG は含まれておらず、COVID-19 ワクチン (ファイザー社-BioNTech 社) には PEG が含まれているがポリソルベートは含まれていないため、ポリソルベートと PEG が相互作用した可能性がある。

したがって、このような症例はさらなる調査が必要である。

PEG およびポリソルベートに対するアレルギーは、必ずしも COVID-19 ワクチンに対するアレルギー反応と関連しているとは限らない。

したがって、ワクチン接種に対する反応が非 IgE 機構によって媒介された場合には、COVID-19 ワクチンの再投与を考慮することができる。しかし、それぞれの状況を個別に考慮する必要がある。

この特定の例では、各投与後に咳嗽が悪化したため、COVID-19 ワクチンの投与が、既存のオマリズマブに対するアレルギーを悪化させた可能性がある。

オマリズマブに対するアレルギーと COVID-19 ワクチンは、IgE 機序によって媒介される場合に相互に増幅する可能性が高い。

オマリズマブに対するアレルギーによって引き起こされるアナフィラキシーのリスクを低下させるためには、COVID-19 ワクチンに対する有害反応がすでに知

られているかどうかで検査が可能で、ポリソルベートに対するアレルギーの存在を最初に評価すべきである。

著者の知る限り、本報告は、オマリズマブに対するアレルギー反応と COVID-19 ワクチンとの間の相関を示す最初の報告である。

ワクチンは現在、世界中で小児および青年に投与されているため、意図しないリスクを防ぐためには、この情報を共有する必要がある。

追加情報（2023/05/19、2023/05/19）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

“Allergy to Omalizumab: Lessons from a Reaction to the Coronavirus 2019 Vaccine”, Intern-Med, 2023; Vol:62(8), pgs:1219-1222.

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むよう更新された。

更新情報：付加情報に添付の文献。

18歳の女性は、トジナメランのポリエチレングリコールに咳嗽という形でアレルギー反応を発現し、オマリズマブのポリソルベート 20 に血管浮腫という形でアレルギー反応を発現した。また、エゾメプラゾールのポリソルベート 80 はプレドニゾロンの効果に干渉するが、患者は気管支喘息のためのプレドニゾロンに薬効欠如を示した〔経路記載なし；全てでない投薬量、反応に対する治療期間、発現、および転帰の記載あり〕。

著者意見：

「ポリソルベート 80 はエゾメプラゾール錠剤の構成要素で、プレドニゾロンの効果に干渉する可能性がある。」「COVID-19 ワクチン（ファイザー—BioNTech 社）は、ポリソルベートでなく、PEG を含有している。」「2年の治療後、悪化した咳嗽のためプレドニゾロンが6日間処方されたが、無効であった。」「皮膚プリックテストは陽性であり、それがオマリズマブとトジナメランに対するアレルギー反応の原因である可能性が高い。」

22538	多形紅斑	<p>本報告は、以下の文献から入手した文献報告である：</p> <p>「Letter re: SARS-CoV-2 vaccine in patients with thymic epithelial tumours with and without active or pre-existing autoimmune disorders: Brief report of a TYME network safety analysis」, European Journal of Cancer, 2023; Vol:187, pgs:96-98, DOI:10.1016/j.ejca.2023.03.036。</p> <p>50歳の日本人女性が、COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ筋注、BioNTech社、ドイツ・マインツ；米国ニューヨーク州ファイザー社）を初回投与から3週間後の投与2回目を受けた7日後に発症した複数の紅斑性皮膚発疹を訴えて当科を受診した。身体検査により、上肢と下肢に彗星状の紅斑性発疹が広がっていることが判明した。皮膚生検では、真皮表層に軽度の液状化変性と血管周囲のリンパ球浸潤が認められた。空胞界面皮膚炎は病理組織学的に診断された。局所副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤が7週の間投与されたが、改善は観察されなかった。皮膚病変の原因を特定するために、コンピュータ断層撮影（CT）、18F-フルオロデオキシグルコース（FDG）-ポジトロン放射断層撮影（FDG-PET）、胃腸内視鏡検査などの全身検査を実施した。CTで前縦隔に25mm×34mmの大きさの結節が確認された。この結節ではFDGの上昇を認めたが、ワクチン接種部位に近い左鎖骨下リンパ節の腫大では中程度のFDGの上昇を認めた。患者は2回目のワクチン接種から12週間後に胸腺摘出術を行い、病理組織学的にAB型胸腺腫と診断された。手術時には変化がなかった患者の皮膚病変が、胸腺摘出術の3週間後には完全に消失した。最終診断は、COVID-19 ワクチン接種による非定型EMであった。炎症性皮膚疾患であるEMは、感染症（単純ヘルペスウイルスやマイコプラズマが多い）、薬剤、予防接種、内部疾患などに関連している。COVID-19 ワクチン接種の皮膚有害事象（AE）として、EMが数例報告されている。これらの症例は、新規に発症した病変と既存の炎症性皮膚疾患の再燃からなり、Th1極性皮膚炎に分類される。これまでの報告では、予後不明の症例を除く、COVID-19 ワクチンワクチンによって誘発されたEMのすべての症例が、局所ステロイドと経口抗ヒスタミン薬治療で改善したことが示されている。本症例では、皮膚病変は2回目のワクチン接種から7日後に発症し、14(11+3)週間以上持続し、胸腺摘出後3週間以内に完全に消失した。胸腺腫は、前縦隔の最も一般的な新生物で、腫瘍性上皮細胞と非腫瘍性Tリンパ球が様々な比率で構成されている。胸腺腫は、重症筋無力症（MG）、自己免疫性甲状腺疾患、全身性エリテマトーデス、天疱瘡、皮膚移植片対宿主病様紅皮症などの自己免疫疾患と関連していることがよくある。</p> <p>別の著者は、COVID-19 ワクチンを投与された胸腺腫または胸腺癌の患者126名を報告した。51%の患者に発熱、疲労、筋肉痛、悪寒などの有害事象が発生しましたが、自己免疫疾患や皮膚病変の発症・再活性化の事例はなかった。一方、2名の患者がMGを発症したが、その原因はワクチン接種とは無関係である</p>
-------	------	---

		<p>と判断された。</p> <p>別の著者は最近、遅発性 MG と胸腺腫の症例報告を発表した。著者らは、この患者の MG の症状は、COVID-19 ワクチン、アセチルコリン受容体抗体、胸腺腫瘍の相互作用によって引き起こされた可能性がある」と指摘している。前述の 2 件が COVID-19 ワクチン接種と因果関係がないかどうか、詳しく検証する必要があると思われる。著者らの知る限り、胸腺腫患者において COVID-19 ワクチン接種後の皮膚有害事象が報告され、胸腺摘出術後に皮膚病変が完全に消失したのは、これが初めてである。著者らは、胸腺腫が COVID-19 ワクチン接種後の皮膚病変の発生と関連ありと考えているが、COVID-19 ワクチン接種の皮膚有害事象と胸腺腫との免疫学的関係を明らかにするためには、類似症例の集積が必要である。</p>
22539	<p>転倒； 骨折</p>	<p>本症例は、製品情報センターから連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注 (特定不能)、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p>

			<p>報告されなかった。</p> <p>患者は「コロナのワクチンを接種した人が転んでケガして骨折したりしても報告しなければならないのか」と尋ねた。それくらいの事はほとんどの人があると思った。患者は、コロナのワクチンを接種した後サッカーをして骨折した（報告のとおり）。「日本人のほとんどがワクチンを接種しているわけで、その人が何かケガしたら、全部報告しなければいけないというものではないと思う」と述べた。</p> <p>再調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p>
22540	ギラン・バレー症候群	高尿酸血症： 高脂血症	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Post-COVID-19 vaccination Guillain-Barre syndrome with sensory ataxia, gaze-evoked nystagmus, mental-status change and positive pathological reflex」、Clinical and Experimental Neuroimmunology, 2023; DOI:10.1111/cen3.12754。</p> <p>73歳の女性患者が、歩行困難のため救急治療室を受診した。患者には高尿酸血症と高脂血症の病歴があった。</p> <p>患者は19日前にBNT262b2 mRNA ワクチンの2回目を接種していたが、発熱や倦怠感などの急性有害事象はなかった。咳や下痢などの感染性COVID-19の症状はなかった。</p> <p>入院6日前に足の脱力を感じた。</p> <p>入院3日前から立ち上がることが困難になり、2日前からは這うようにしか動けなくなった。そのため、救急車を呼んだ。</p> <p>患者は入院時、血圧109/74mmHg、体温摂氏36.6度、脈拍94bpmであった。一般身体検査では見当識障害を除いて目立った異常は認めなかった。日付は答えられるが、場所や状況がわからなくなっていた。</p> <p>神経学的所見としては、注視誘発眼振、腱反射の消失、両側バビンスキー徴候、下肢優位の筋力低下が見られた。医学研究評議会スケールによる筋力評価</p>

では、頸部屈筋 4、三角筋 4/4、上腕二頭筋 4/4、腸腰筋 3/3、大腿四頭筋 3/3、ハムストリングス 3/3、前脛骨筋 4/4 の筋力低下を認めた。四肢に振動感覚と触覚の低下がみられ、遠位優位であった。固有感覚の消失により、偽アテトーゼが観察された。自律神経の障害は観察されなかった。血液検査では、症状の原因となるような異常は認められなかった。血清では、アシアロ GM1 抗体の軽度上昇が認められたが、抗 GQ1b 抗体を含むガングリオシドに対する他の抗体は、抗コンタクチン 1 抗体および抗ニューロファシン 155 抗体と同様に陰性であった。脳脊髄液検査では、細胞数は正常、総蛋白は増加 (167.7mg/dL) であった。Q-アルブミン値は 39 を超え、免疫グロブリン G 指数は 0.54 であった。COVID-19 PCR 検査は陰性であった。便培養はカンピロバクター・ジェジュニを含む病原体に対して陰性であった。頭部コンピュータ断層撮影と磁気共鳴画像は正常であった。頸椎から腰椎にかけての磁気共鳴画像では、神経根と神経叢の脱髄、肥厚、造影効果を示すものはなかった。神経伝導検査では、脛骨神経に脱髄の所見はなく、複合運動活動電位振幅は正常下限の 80%未満であった。また、上肢、下肢ともに感覚神経活動電位は誘発されなかった。

これらの所見は、急性運動感覚軸索神経障害 (AMSAN) に一致するものであった。本症例の患者は、国立神経疾患・脳卒中研究所が提唱するコンセンサス基準に基づき、進行性の脱力感と反射消失という必要な両特徴に加え、比較的左右対称な手足の痛み、感覚機能障害、発症時の発熱なし、脳脊髄液がアルブミン細胞学的に解離しているという、いくつかの支持的特徴を満たす GBS と診断された。

これらの症状は入院後急速に進行したため、入院 6~10 日目に免疫グロブリン (2g/kg) を静脈内投与した。数日後、上肢の腱反射が誘発されるようになった。

この治療から約 1 週間後、偽アテトーシスと注視誘発眼振は改善した。しかし、患者の筋力、精神状態、病的反射陽性は変化がなかった。

著者は、その後、20 日目に 2 クール目の免疫グロブリン静注を実施した。

2 回目の治療後の神経伝導検査では、筋力の改善は見られなかったものの、脛骨神経の複合運動活動電位振幅が回復し、上肢・下肢ともに感覚神経活動電位が出現した。免疫グロブリン静注療法が奏功しなかったため、鑑別診断が次のように再検討された：パラプロテイン血症を伴う神経障害、腫瘍性神経障害、シェーグレン症候群に伴う感覚運動神経障害。しかし、M 蛋白、腫瘍マーカー (血液検査)、抗 SS-A、SS-B 抗体、造影剤増強コンピュータ断層撮影、消化管ファイバースコープ、大腸ファイバースコープ検査が陰性であったため、これらの診断の可能性は低かった。

49 日目、急性発症の慢性炎症性脱髄性多発神経炎などのステロイド反応性神経

障害の可能性を疑い、メチルプレドニゾン 1000mg を 3 日間投与開始したが、障害の改善には至らなかった。筋力は入院中も大きく変化しなかった。治療に対する反応が悪かったのは、重度の軸索喪失によるものと思われる。

78 日目、患者はリハビリテーションを継続するために別の病院に移った。

入院後 6 日目に神経伝導検査 (NCS) が実施された。CMAP 振幅と運動伝導速度 (MCV) は、正中神経では正常範囲内であった。CMAP 振幅は脛骨神経で低下した。SNAPs は上肢、下肢ともに誘発されなかった。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。日本保健当局のための GBS 調査票が添付された。

修正：本追加報告は保健当局に適切な報告を行うために提出される。日本当局に対する GBS 調査票は日本当局へ提出するために添付された。

2 回目としてワクチン接種を受け、12 歳以上の年齢に対しコミナティ RTU 筋注が承認されたが、初回の PRD 現在日本市場になかったと明確に報告されたため、製品は BNT162B2 (BLA Tris) からコミナティ (BLA) へ再コード化された。

22541	ミオパチー	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Spontaneous resolution of inflammatory myopathy involving the masseter muscle following COVID-19 mRNA vaccination」、Modern Rheumatology Case Reports, 2023; DOI:10.1093/mrcr/rxad022/7161703。</p> <p>80歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注(特定不能)、3回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Bnt162b2、使用理由：COVID-19免疫(1回目、単回量)；</p> <p>Bnt162b2、使用理由：COVID-19免疫(2回目、単回量)。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「炎症性ミオパチー」(MedDRA PT：ミオパチー(重篤性分類：医学的に重要)、転帰「回復」)。</p>
-------	-------	--

追加情報（2023/05/17）：本報告は、以下の文献から入手した追加報告である：「Spontaneous resolution of inflammatory myopathy involving the masseter muscle following COVID-19 mRNA vaccination」、Modern Rheumatology Case Reports, 2023, DOI: 10.1093/mrcr/rxad022/7161703。

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

更新情報：文献情報、患者の詳細、病歴、ワクチン接種歴、臨床検査値、被疑薬の詳細（コミナティ（特定不能）へ更新、接種回数提供）、事象の詳細。

【臨床経過】

SARS-CoV-2 感染歴のない80歳の女性は主要な有害反応もなくBNT162b2 mRNA ワクチン（Pfizer-BioNTech）の2回目接種を受けた。しかし発熱、疲労、顎痛、開口不能、軽度の下肢近位筋力低下の症状が3ヶ月発生し、3ヵ月間徐々に進行し、それは同ワクチン3回目接種の1日後に出現した。皮膚症状またはその他のいずれの日常的困難も認められなかった。医学研究審議会基準によると、運動力は近位下肢4/5であり、腕力は維持された。

入院時臨床検査結果は以下の通り：

WBC (3500-9800)：7700/uL, Neu: 76.7%, Ly: 17.6%, Hb (11.3-15.2)：12.2 g/dl, MCV (79-100)：89 fL, Plt (13-37)：38.7 x10⁴/uL, TP (6.7-8.2)：7.7 g/dl, Alb (4.0-4.8)：3.5 g/dl, T-Bil (0.2-1.2)：0.5 mg/dl, AST (13-33) 30 U/L, ALT (6-35)：24 U/L, LDH (124-222)：169 U/L, ALD (2.1-6.1)：6.8 IU/L, BUS (8.4-20.4)：8.1 mg/dl, Cr (0.4-0.74)：0.62 mg/dl, Na (135-147)：138 mEq/l, K (3.6-5.0)：5.0 mEq/l, Cl (98-108)：99 mEq, l, IgG (870-1700)：1240 mg/dl, IgA (110-410)：283 mg/dl, IgM (35-220)：114 mg/dl, CRP (<0.35)：5.46 mg/dl, ESR: 93 mm/hr, ANA (<x40)：<x40。CK値は87 U/Lで正常（基準範囲30-200）、一方、aldolase および C-reactive protein 値はそれぞれ6.8 U/L（基準範囲2.1-6.1）および5.46 mg/dL（基準範囲<0.35）に上昇した。

患者は抗核および筋炎特有の自己抗体が陰性であった。SARS-CoV-2 ポリメラーゼ連鎖反応検査結果は陰性であった。血液および痰細菌培養検査結果は陰性で

あった。胸腹部、骨盤のコンピュータ断層撮影は、感染または間質性肺疾患のいずれの所見も明らかにしなかった。咬筋の筋電図記録法は低振幅および早期動員を示し、筋原性変化を示唆した。脂肪抑制 T2 強調磁気共鳴画像 (T2 強調 MRI) は咬筋および四頭筋に対し両側に高強度シグナルを示した。患者の症状は Bohan and Peter 基準 (得点 : 3/5、多発性筋炎の可能性) を満たしたが、European League Against Rheumatism/American College of Rheumatology 基準 (得点 : 3.8) を満たさなかった。筋生検は予定されたが、発現 5 ヶ月後に発熱の自発的回復および症状の改善があった。以降の脂肪抑制 T2 強調 MRI は高強度シグナル領域の消失を示した。それ以来、症状の再発またはいずれの追加治療なしに 4 ヶ月経過観察した。ミオパチー再燃を避けるため COVID-19 mRNA ワクチンの 4 回目接種を受けなかった。

COVID-19 mRNA ワクチン接種後の炎症性ミオパチーの 23 症例が報告されている。以前の報告に記載された主要症状は DM 様の発疹および四肢近位筋肉の脱力を含む。ほとんどの場合、臨床検査値は高い CK レベルを明らかにした。本患者は発疹はなく、主要症状は発熱および開口困難であり、マイナーな四肢の筋力低下を伴った。さらに軽度の下肢近位筋力低下が特に高齢者 (70 歳以上) で廃用性筋萎縮が炎症性ミオパチーによるものかどうか識別困難になり得る。

以前の報告で CK 上昇のない高齢患者の主訴は発熱、関節痛であった。そのような場合、現症例のように筋肉症状の自覚症状および炎症性ミオパチー疑いの発疹は著明ではなく、診断を困難にする可能性がある。さらにほぼ全患者は高用量ステロイドまたは免疫抑制剤を必要とした一方で、2 人の患者のみ 4 週間以内に症状の自然寛解があった。

著者の知識の及ぶ限りでは、これは COVID-19 mRNA ワクチン接種後の両方の咬筋の炎症性ミオパチーの初めての症例報告である。MRI および筋電図記録法は CK レベルの上昇なくミオパチーを明らかにし、症状の自然寛解は発症の 5 ヶ月後に観察された。

このように我々の患者の臨床的特徴および経過は COVID-19 mRNA ワクチン接種後の炎症性ミオパチーに関する以前に報告された症例と異なる。I 型インターフェロン (IFN) は DM と同様に COVID-19 mRNA ワクチン接種後に炎症性ミオパチーに関連する可能性があるとし唆されている。

病理学的報告は、血管周囲および筋繊維中のミクソウイルス抗蛋白 A (MxA) の過剰発現により COVID-19 mRNA ワクチン接種後に炎症性筋疾患が併発することを示す。MxA は SARS-CoV-2 を含むウイルス感染に応じて I 型 IFN によって誘発される蛋白であり、DM を伴う患者で血管周囲の萎縮が起こる前に発現が観察されるため、光学顕微鏡検査レベルの診断マーカーとして優れた感度および特異度を持つことが知られている。I 型 IFN とその他の炎症性サイトカインの局所的誘導は mRNA ワクチンの反応原性において重要な役割をもつ。9 人の健常対照者

の血液単核細胞分析は COVID-19 ワクチン接種 24 時間後に I 型 IFN 誘導可能遺伝子の発現が急増したことを示した。本報告の制限の 1 つは、本症例において I 型 IFN シグナルが活性化されたかどうか病理学上判明が不可能であることであったため、炎症性ミオパチーと COVID-19 mRNA ワクチン接種間の因果関係を示すことは難しい。しかし、自発および疾患の軽度経過に加え、症状発現のタイミング、検出可能な自己抗体の欠乏、咬筋のミオパチーの非典型症状のため、mRNA ワクチン接種後の一過性 I 型 IFN 産生はこのミオパチーの病原として実質的役割を果たしたことが疑われる。

結論としては、COVID-19 mRNA ワクチン接種後のミオパチーの経過が典型的 IIMs と異なる可能性があることを認識することが重要である。炎症性ミオパチーは、筋肉の症状が最小限および CK レベルの上昇が観察されないときでさえも、COVID-19 ワクチン接種後継続する原因不明の発熱および疼痛の鑑別診断にリスト化されなければならない。

<p>22542</p>	<p>発熱; 血尿</p>	<p>入院; 脂質異常症; 血尿</p>	<p>本報告は以下の文献源に関する文献報告である: 「Comparison of renal histopathology in three patients with gross hematuria after SARSCoV-2 vaccination」、GEN Case Reports, 2023; Vol:12(2), pgs:176-183, DOI:10.1007/s13730-022-00743-w。</p> <p>脂質異常症に対しアトルバスタチンを投与していた 66 歳の女性は、血尿のために著者らの病院に紹介された。</p> <p>患者は 50 歳代から健康診断で蛋白尿を伴わない顕微鏡的血尿と診断されていた。</p> <p>2020 年に、腎機能は Cre 0.66 mg/dL であった。</p> <p>2021/05/30、1 回目の mRNA ワクチン(ファイザーBNT162b2)を接種した。</p> <p>06/21 に 2 回目のワクチン(1 回目と同じ)を接種した。</p> <p>接種の夜に、発熱と肉眼的血尿が認められた。</p> <p>肉眼的血尿は約 1 週間で消失したが、顕微鏡的血尿は持続し、</p> <p>08/26 に、著者らの病院の泌尿器科に紹介された。</p> <p>明らかな泌尿器の異常はなかった。</p> <p>09/02、患者は著者の診療科に紹介された。</p> <p>尿および血液検査では、U-RBC>100/HPF、UPCR 0.18 g/gCre、Cre 0.83 mg/dL であった。</p> <p>慢性糸球体腎炎が疑われ、肉眼的血尿の発症から 4 ヶ月後の 10/19 に腎生検が実施された。</p> <p>生検直前の血液検査では、Cre 0.77 mg/dL、eGFR 57.3 mL/min/1.73 m²、シスタチン C 1.020 mg/L であった。</p> <p>尿検査では、UPCR 0.22 g/gCr、U-RBC 1-4/HPF、24 h CCr 81.9 mL/min であった。</p> <p>LM では、完全に硬化した糸球体 1 個を含む計 8 個の糸球体が認められた。</p>
--------------	-------------------	------------------------------	---

メサンギウム細胞増殖は認められず、メサンギウム基質または毛細血管内増殖の増加も認められなかった。

尿細管の8%で萎縮が認められ、8部位で軽度から中等度の局所リンパ球浸潤が認められた。

小葉間動脈は軽度のアテローム性動脈硬化症を示した。

IFはIgA、C3、IgMのメサンギウム沈着を示した。

EMでは、メサンギウムおよび傍メサンギウム領域にEDDが認められた。

組織学的所見はIgA腎症と一致しており、Oxford MEST-C分類はMOSOEOTOCOであった。

患者は食事療法（塩分制限）と定期的なフォローアップで保守的に治療され、腎機能はベースライン時まで回復し、尿蛋白はわずかであった。

考察：著者らは、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後の肉眼的血尿後に腎生検によって診断されたIgA腎症の3症例を提示した。

2回目のワクチン接種後、全例が女性であり、重度の血尿が認められた。

いずれの症例も、血尿の発現後にCreレベルの軽度の上昇が認められたが、腎機能の有意な低下は認められなかった。

これらの所見は、日本腎臓学会の報告と一致している。

SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に、IgA腎症、微小変化ネフローゼ症候群、膜性腎症、巣状分節性糸球体硬化症、MPO-ANCA関連血管炎、および抗GBM病を含むいくつかの腎炎症例が報告されている。

日本腎臓学会が実施したウェブベースの調査によると、ワクチン接種後の肉眼的血尿は27例であり、19例（70.4%）はすでにIgA腎症と診断されていた。

2022/01に文献を検索した限りでは、SARS-CoV-2 ワクチン接種後に肉眼的血尿のあったIgA腎症の症例は18例の報告があり、個々の病歴で確認できた。

著者らの3例を含めて、SARS-CoV-2 ワクチン接種後に肉眼的血尿を呈した症例

は 21 例であった。

ワクチン接種後、著者の試験の対象患者は全員、腎生検所見に基づいて IgA 腎症と診断された。

21 例のうち 11 例は新たに IgA 腎症と診断されたが、残りの 10 例は以前に IgA 腎症と確認された症例であった。

著者の 3 例の患者は、重度の血尿のために当科に紹介され、IgA 腎症と新たに診断された。

しかし、症例 1 および 3 の臨床経過は、以前に蛋白尿または顕微鏡的血尿が認められており、慢性糸球体腎炎の可能性が示唆されている。

ワクチン接種に関連した免疫活性化が潜在的 IgA 腎症を悪化させた可能性がある。

症例 1 では、小児期の数年間に蛋白尿が認められ、この期間に慢性糸球体腎炎が存在した可能性がある。

腎臓の病理組織学的検査では、非常に狭い範囲に限局した尿細管間質性線維症が認められ、分節性硬化部位は 1 カ所のみであった。

分節性硬化が最初のワクチン接種後に生じたかどうかは言及は困難である。

6 つの全体的な硬化症のうち 4 つは、糸球体の囊直下に認められ、腎炎とは無関係の非特異的な硬化症であると考えられた。

これらの所見に基づき、腎炎が長期間にわたってゆっくりと進行したとは考えにくい。

一方、EM では内皮細胞間隙の拡大と内皮細胞の腫脹の所見が認められ、血管内皮障害が示唆された。

2 回目のワクチン接種の約 3 週間後に生検が行われたことから、免疫反応が内皮障害を引き起こした可能性がある。

著者らは、ワクチン接種の 3 週間以内に実施された腎生検所見を伴う肉眼的血尿の 2 症例を報告した。

いずれの症例においても、毛細血管内過形成を伴う IgA 腎症が認められた。

症例 2 の光学顕微鏡所見は、2 回目の接種 6 週間後に実施されており、糸球体腎炎の活動性が低いことが示唆されたが、EM では内皮細胞間隙の拡大と内皮細胞の腫脹が認められた。

症例 3 では、腎炎は活動性ではなく、加齢に伴うアテローム動脈硬化性変化が顕著であった。

症例 1 とは対照的に、血管内皮障害の根拠は認められなかった。

症例 3 では、2 回目の接種 4 ヶ月後に生検が実施された。

著者らは、症例 1 のものと同様の内皮障害所見が疾患の経過中に出現した可能性を否定できないが、半月体形成所見は認められなかった。

この試験では 3 症例に限定されており、決定的であると考えべきではないが、ワクチン接種により糸球体毛細血管で内皮障害が生じる可能性があり、またそれが数週間持続する可能性がある。

IgA 腎症の患者では、上気道感染症や腸炎に続発し肉眼的血尿を呈することがよくある。

肉眼的血尿に加えて、蛋白尿の増加および腎機能障害が生じることがある。

感染による腎炎症状の悪化が、SARSCoV2 mRNA ワクチン接種後の腎病理と同じであるかどうかは議論の余地がある。

このため、mRNA ワクチン接種の免疫機構および IgA 腎症の免疫機構に関するさらなる研究が必要である。

アデノウイルスベクターワクチンまたは不活化ワクチン後の肉眼的血尿はまだ報告されていない。

ヌクレオシド修飾精製 mRNA 脂質ナノ粒子カプセル化プラットフォームが、BNT162b2 (ファイザー社) および mRNA-1273 (モデルナ社) ワクチンで使用されている。

この新規 RNA プラットフォームは、実験動物において、より強力な抗原特異的分化抗原群 (CD) 4+ および CD8+T 細胞応答を誘導する。

mRNA ワクチンによって活性化されると、CD4+ および CD8+T 細胞は、インターフ

エロン- γ および腫瘍壊死因子- α を含む様々な炎症性サイトカインを産生し、それにより、免疫介在性糸球体疾患を活性化または増悪させる可能性がある。

Toll 様受容体 (TLR) は、IgA 腎症の病因に関与すると考えられている。

IgA 腎症の患者の血清および糸球体から抽出された IgA1 は、異常にグリコシル化された IgA1 を含むことがよく知られている。

非メチル化 CpG モチーフを有する一本鎖 DNA を認識する TLR9 は、この IgA の産生に関連している。一方、内因性または外因性の一本鎖 RNA を認識する TLR7 も、異常にグリコシル化された IgA1 の産生に関与することが報告されている。

その結果、mRNA ワクチン接種が、TLR シグナル伝達系を介して異常にグリコシル化された IgA1 の産生につながる可能性がある。

入院中の COVID-19 患者からの報告では、免疫系の活性化が明らかになった。

炎症亢進状態は、血管系に悪影響を及ぼし、内皮細胞機能不全を引き起こす。

インターロイキン (IL)-1、IL-6、ダメージ関連分子パターン (DAMP) および病原体関連分子パターン (PAMP) などの循環炎症メディエーターの存在下で、内皮細胞は活性化状態に移行する。

活性化された内皮細胞は、炎症誘発性遺伝子発現を誘導し、免疫細胞を引き寄せ、障害または感染組織への炎症細胞の動員を促進し、内皮透過性を増大させることによって血管漏出を促進し、局所内膜表面の血栓潜在能を変化させることによって、局所的な炎症を促進する。

さらに、内皮細胞の障害は、ウイルス RNA 認識による TLR 活性化によって悪化し、その結果、活性酸素種 (ROS) の産生が増加する。これらの所見は、SARS-CoV-2 感染と同様に、ワクチン接種が血管内皮障害につながる可能性があることを示唆している。

著者の試験では、急性腎障害 (AKI) の症例はなかった。

日本腎臓学会が実施した SARS-CoV-2 ワクチン接種と肉眼的血尿の出現との関係に関するアンケート調査の結果によれば、ワクチン接種後に AKI 至った肉眼的血尿の症例は 1 例のみであった。

一方、世界中で AKI 症例が数例報告されており、それらの症例の多くは蛋白尿の悪化を示している。

著者の試験の全ての患者は IgA 腎症を有しており、組織学的活動性疾患はほとんどなく、保存的治療により腎機能および蛋白尿は改善した。一方、世界的には、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に肉眼的血尿を呈し、抗 GBM 疾患および IgA 腎症においても重度の臨床経過（急速進行性糸球体腎炎、半月体形成）を呈した症例が報告されている。

このように悪化する症例の可能性のある事を認識する必要がある。

結論として、ワクチン接種は SARS-CoV-2 感染の拡大を効果的に制御するための重要な戦略であるが、mRNA ワクチンは内皮障害を介して糸球体腎炎の活性化を誘発する可能性がある。ワクチン接種後に患者に肉眼的血尿が認められた場合、腎生検を実施し、病理組織所見や臨床経過に基づき包括的なアプローチを検討すべきである。

<p>22543</p>	<p>血尿; IgA腎症</p>	<p>蛋白尿; 高血圧</p>	<p>本症例は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Comparison of renal histopathology in three patients with gross hematuria after SARSCoV-SARS-CoV-2 vaccination」, GEN Case Reports, 2023; Vol:12 (2), pgs:176-183, DOI:10.1007/s13730-022-00743-w。</p> <p>著者らはここに SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後肉眼的血尿を呈し腎生検によって IgA 腎症と診断された 3 例を、腎病理所見および臨床経過とともに提示する。</p> <p>症例 1：</p> <p>60 歳の女性は、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後重度血尿のため著者らの診療科に紹介された。</p> <p>患者には 15 歳から 19 歳まで一過性蛋白尿の既往があった。腎生検は実施されていないかった。患者はオルメサルタンとアムロジピンで高血圧を治療中であった。</p> <p>2020/07/01、血清クレアチニン (Cre) レベルは 0.82mg/dL であった。</p> <p>2021/06/14、患者は 1 回目 mRNA ワクチン (ファイザーBNT162b2) を接種した。</p> <p>07/02、定期健康診断で尿蛋白陽性、尿潜血とともに Cre レベル 0.97mg/dL が分かった。</p> <p>07/05、2 回目のワクチン (1 回目と同じもの) を接種した。</p> <p>07/06、発熱と肉眼的血尿が発現した。</p> <p>07/08、患者は著者らの病院に紹介された。初診時検尿で尿赤血球 (U-RBC) > 100/強拡大視野 (HPF)、0.54g/gCre の蛋白尿 (尿蛋白-クレアチニン比率 [UPCR])、1.10mg/dL と Cre 軽度上昇が明らかになった。肉眼的血尿は 2 日で消失したが、顕微鏡的血尿、蛋白尿および腎機能障害は 07/14 に持続していた。</p> <p>臨床検査では、血清 Cre 0.96mg/dL、推算糸球体濾過率 (eGFR) 46.3mL/分/1.73m²、シスタチン C 0.910mg/L、UPCR 0.28g/gCr、U-RBC 1-4/HPF であっ</p>
--------------	----------------------	---------------------	---

た。

07/28、肉眼的血尿の発現の3週間後、腎生検を実施した。顕微鏡検査（LM）では計27個の糸球体が見られ、そのうち6個は全硬化していた。残りは、軽度びまん性メサンギウム過形成があった。1個は、糸球体係蹄分節性虚脱と多核白血球および単球の小浸潤があった。1個で管内性細胞増多があった。免疫蛍光検査（IF）分析では、IgA、C3、IgMのメサンギウム沈着が明らかになった。電子顕微鏡検査（EM）では、高電子密度沈着（EDDs）がメサンギウム領域および傍メサンギウム領域にあった。

著者らは、Oxford MEST-C スコア MOE1S1T0C0 で、IgA 腎症と同定した。

4週間で、尿蛋白は減少し陰性になった。

顕微鏡的血尿は、肉眼的血尿出現の4ヵ月後に消失した。腎機能は変化のないままであった。

著者らは、レニン-アンジオテンシン系阻害剤と定期健診で血圧のコントロールを続けた。

【臨床検査値】

Antineutrophil cytoplasmic antibody: (不明日) 1.0 未満; (不明日) 1.0 未満; Beta 2 microglobulin: (不明日) 2.91 ug/L; Beta-N-acetyl-D-glucosaminidase: (不明日) 3.3 IU/L; Biopsy: (不明日) 結果不明; Blood albumin: (不明日) 4.1 g/dL; Blood creatinine: (不明日) 1.10 mg/dL, 備考: 軽度上昇; (不明日) 0.96 mg/dL; (2020/07/01) 0.82 mg/dL; (2021/07/02) 0.97 mg/dL; Blood immunoglobulin A: (不明日) 333 mg/dL; Blood immunoglobulin G: (不明日) 1484 mg/dL; Blood immunoglobulin M: (不明日) 61 mg/dL; Blood urea: (不明日) 15.3 mg/dL; Complement factor C3: (不明日) 105.5 mg/dL; Complement factor C4: (不明日) 44.3 mg/dL; C-reactive protein: (不明日) 0.12 mg/dL; Creatinine urine: (不明日) 72.5mL/min; Cystatin C: (不明日) 0.910 mg/l; Glomerular filtration rate: (不明日) 46.3mL/min/1.73 m²; Immunology test: (不明日) IgA、C3、IgMのメサンギウム沈着; Microscopy: (不明日) 計27個の糸球体, 備考: そのうちの6個は全硬化していた; Protein urine: (不明日) 陰性、備考: 減少; (不明日) 0.28; (不明日) 0.25g/日; (2021/07/02) 陽性; Red blood cells urine: (不明日) 100/強拡大視野 (HPF); (不明日) 1-4/HPF; Urinary occult blood: (2021/07/02) 陽性; Urinary sediment: (不明日) 変形RBC; Urine analysis: (不明日) urinary red blood cells (U-RBC) > 100/強拡大視野

(HPF)、0.54 g/gCre (urine protein-to-creatinine ratio [UPCR])の蛋白尿、Cre レベル 1.10 mg/dL と軽度上昇; Urine protein/creatinine ratio: (不明日) 0.54 g/gCre; (不明日) 0.28。

【議論】

著者らは、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後、肉眼的血尿の後に腎生検によって診断された IgA 腎症の 3 例を提示した。2 回目ワクチン接種後、全例女性で重度血尿を発現した。いずれの症例でも、血尿発症後に Cre レベルの軽度上昇があったが、腎機能で著明低下がある患者はいなかった。これらの所見は、日本腎臓学会による報告と一致している。

著者らの 3 例を含め、SARS-CoV-2 ワクチン接種後に肉眼的血尿を呈したのは、21 例であった。ワクチン接種後、著者らの研究の患者はすべて、腎生検所見に基づき IgA 腎症と診断された。

21 例のうち 11 例では IgA 腎症と新規診断されたが、残りの 10 例は以前に IgA 腎症が確認された症例であった。

著者らの 3 例の患者は重度血尿のため著者らの診療科に紹介され、IgA 腎症の新規診断となった。しかし、症例 1 と症例 3 の臨床経過では、以前に蛋白尿あるいは顕微鏡的血尿があり、慢性糸球体腎炎の可能性が示唆された。

ワクチン接種関連免疫活性化が潜在性 IgA 腎症を増悪させたという可能性はある。

症例 1 では、小児期の数年間に蛋白尿が観察されており、この期間に慢性糸球体腎炎があった可能性がある。腎組織病理学では、非常に狭く限局的な尿管間質性線維症が分節性硬化 1 か所のみのもに見られた。分節性硬化が 1 回目のワクチン接種後に起こったかどうかを言うことは困難である。

6 個の全硬化のうち 4 個は囊直下の糸球体で見られ、腎炎とは無関係な非特異的硬化であると考えられる。

これらの所見に基づくと、腎炎が長期間かけて緩徐に進行したという可能性は低い。

一方、EM では内皮細胞下間隙拡大と内皮細胞膨張の所見が見られ、血管内皮損傷を示唆する。生検は 2 回目ワクチン接種の約 3 週間後に実施されたため、免疫応答が内皮損傷を引き起こした可能性はある。

		<p>我々の研究全症例で、急性腎障害（AKI）の症例はなかった。SARS-CoV-2 ワクチン接種と肉眼的血尿の発生の関連について、日本腎臓学会が行ったアンケート調査の調査結果によると、ワクチン接種後の肉眼的血尿で AKI に至ったのは 1 例のみであった。</p> <p>一方、全世界で AKI 症例がいくつか報告があり、これらの症例の多くは蛋白尿の悪化を示している。</p> <p>著者らの試験のすべての患者で IgA 腎症があり、組織学的活動性疾患はほとんどなく、保存的治療で腎機能と蛋白尿は改善した。</p> <p>一方、世界的には、抗 GBM 病と IgA 腎症において SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後、重度の臨床経過（急速進行性糸球体腎炎、半月体形成）がある肉眼的血尿の症例報告があった。</p> <p>このように悪化している症例がある可能性を認識することが必要である。</p> <p>結論として、ワクチン接種は SARS-CoV-2 感染症の拡大を効果的にコントロールするための重要な戦略であるが、mRNA ワクチンは内皮障害を介して糸球体腎炎の発症を誘発する可能性があった。ワクチン接種後、患者が肉眼的血尿を呈した際は腎生検を実施すべきであり、組織病理所見と臨床経過に基づき包括的アプローチを考慮すべきである。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である。</p> <p>1 回目接種をワクチン接種歴として削除し、累積毒性事象である IgA 腎症に対する BNT162B2 の併用被疑薬投与回数として更新した。文書によると、患者は 1 回目接種後（2021/07/02）に尿潜血陽性となり、2 回目接種後（2021/07/05）に IgA 腎症と診断された。</p>
22544	<p>糖尿病性ケトosis;</p> <p>1 型糖尿病</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に糖尿病ケトosisで発症した 1 型糖尿病の一例」、日本糖尿病学会雑誌、2023; Vol:66(S), pgs:S307.</p> <p>患者は 37 歳男性であった。過去 3 回 BNT162b2 を接種した(3 回目:X 年 1 月)。X</p>

			<p>年 8 月の健診は正常耐糖能。9 月 1 日に BNT162b2 (4 回目) を接種後、10 月初旬に全身のリンパ節腫脹を自覚し、倦怠感、口渇等が出現同 20 日に FPG 227mg/dl、HbA1c 8.2%、pH7.359、TKB 5548 μmol/l であり、インスリン治療を開始した。GAD-Ab、IA-2Ab、IAA、ZnT8-Ab は全て陰性、同 27 日のグルカゴン負荷試験は CPR 前値 057ng/ml、6 分値 0.82ng/ml であり、急性発症 1 型糖尿病と診断した。</p> <p>【考察】 ワクチン接種後の清涼飲料水多飲や明らかなウイルス感染はなく、ワクチンによる免疫応答が契機となった可能性が考えられた。</p> <p>【結語】 4 回目の BNT162b2 接種後に糖尿病ケトosis で発症した急性発症 1 型糖尿病の一例を報告した。</p>
22545	<p>意識変容状態；</p> <p>昏睡；</p> <p>水頭症；</p> <p>脳室穿破；</p> <p>脳幹出血；</p> <p>頭痛</p>	<p>糖尿病；</p> <p>透析；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000206（PMDA）。</p> <p>2022/02/04、62 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、62 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「維持透析」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/26、1 回目、ロット番号不明）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/18、2 回目、ロット番号不明）。

2022/06/09（ワクチン接種 4 ヶ月 6 日後）、患者は脳幹出血を発現した。

【事象経過】

患者は、2021/06/26 と 2021/07/18 に A 体育館で、2022/02/04 に B クリニックで、新型コロナウイルスワクチン（いずれもファイザー社製）を接種した。

2022/06/04、頭痛を訴え、まもなく昏睡状態となり、病院に救急搬送された。

CT（コンピュータ断層撮影）で、脳室穿破を伴う脳幹出血と診断され、保存的加療を開始した。

2022/06/10、水頭症に対し脳室ドレナージ術が実施された。しかし、意識障害は遷延し、全身状態は徐々に悪化した。

2022/08/07、死亡が確認された。

患者は、COVID-19 罹患歴はなかった。

2022/08/07（ワクチン接種 6 ヶ月 4 日後）、事象（脳幹出血、脳室穿破、水頭症、意識障害）の転帰は死亡、その他の事象は不明であった。

剖検は、実施されなかった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、維持透析、高血圧、糖尿病、高脂血症であった。

【報告医師のコメント】

新型コロナウイルスは、スパイク蛋白が血管内皮障害を来すことが本質であり、ワクチンはスパイク蛋白の全遺伝子配列を模倣しており、脂質ナノ粒子に封入され血液脳関門を通過することが知られている。ワクチン接種と因果関係ありと判断するのが妥当である。既往歴に血管障害の危険因子がある場合、ワクチン接種は血管疾患発症のトリガーになると危惧される。

さらに、医師は、高血圧、高脂血症、糖尿病などの心血管系疾患のハイリスク患者が COVID-19 ワクチンを接種したことが引き金となって脳出血発症に至ったと考えた。従って因果関係ありと判断した。

死因は脳幹出血であり、ワクチン接種が脳幹出血発症の引き金となった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/07/10）：本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した情報である。

更新情報：剖検情報、因果関係と医師の判断根拠。

22546	<p>全身健康状態悪化；</p> <p>小脳出血；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>昏睡；</p> <p>昏睡尺度異常；</p> <p>脳幹症候群</p>	タバコ使用者	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000205（PMDA）。</p> <p>2022/04/20、68 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、68 歳時）</p> <p>【病歴】</p> <p>喫煙歴はあったが、飲酒習慣はなかった。</p> <p>高血圧、高脂血症、糖尿病等の心血管リスクはなかった。</p> <p>COVID-19 罹患歴なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ランソプラゾール；</p> <p>モンテルカスト；</p> <p>芍薬甘草湯。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/30、1 回目）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/21、2 回目）。</p>
-------	---	--------	---

【事象経過】

2022/05/13 20:00、患者の最終健在確認された。

2022/05/14、昏睡状態で発見され、病院に救急搬送された。

来院時、患者は JCS 300、瞳孔不同（左>右）あり、CT で小脳出血を認めた。

同日緊急開頭血腫除去術、外減圧術および脳室ドレナージ術を実施したが、意識障害は遷延し、術後 MRI で脳幹に不可逆的損傷を認めた。

造影剤増強 CT で、出血源となる器質的血管病変はなかった。

手術中の所見も同様であった。

COVID-19 ワクチンが産生するスパイクタンパクは血管内皮障害作用が報告されており、脳出血発症の原因であると考えられた。

全身状態は徐々に悪化し、2022/07/10、死亡が確認された。

【死亡に関する情報】

報告された死因：「小脳出血」。

剖検は実施されなかった。

2022/07/10（ワクチン接種 2 ヶ月 21 日後）、事象小脳出血の転帰は死亡、その他の事象は不明であった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象（小脳出血）を重篤（死亡）と分類した。

医師の死因に対する考察及びコメント（判断根拠を含む）：脳出血が死因であ

った。

【報告医師のコメント】

新型コロナウイルスは、スパイク蛋白が血管内皮損害を来すことが本質であり、ワクチンはスパイク蛋白の全遺伝子配列を模倣しており、脂質ナノ粒子に封入され血液脳関門を通過することが知られている。

喫煙は動脈硬化症の危険因子だが、脳出血の誘引となり得る飲酒はなく、器質的脳血管病変も認めなかった。ワクチン接種と因果関係ありと判断するのが妥当である。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：得られた情報で血管障害リスクは COVID-19 ワクチンであるため因果関係あり。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/07/10）：本報告は、追加調査により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

新たな情報：併用薬の追加、剖検の詳細の更新、臨床検査値の更新、事象の詳細を更新した。

<p>22548</p>	<p>不整脈； 心筋炎</p>	<p>本報告は以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19 関連心筋症の 2 剖検例」、日本病理学会会誌、2023；Vol：112(1)，pgs：349。</p> <p>60 代女性。9 日前に Pfizer 社製ワクチンの 3 回目接種を受けた。突然の不整脈を発症し、蘇生に反応せず死亡した。</p> <p>病理解剖所見：2 例とも心臓は重量・外見ともに異常はない。両者とも両心室の軟化があり、筋肉の緊張が低下していた。組織では、炎症細胞浸潤はみられず、空胞化を示す心筋繊維を認めた。PTAH 染色で染色性の低下が散在性に見られ、特徴的であった。</p> <p>考察：COVID-19 感染者あるいはワクチン接種者の心筋炎発症が報告されており、発症機序については不明な点も多い。一部ではタコツボ心筋症との合併が報告され、カテコールアミン誘発性心筋症との類似性が示されている。自験例の褐色細胞腫に合併したカテコールアミン誘発性心筋症では HE 染色では心筋の変化はわかりづらかったが、PTAH 染色・Masson 三重染色で心筋の変性が明瞭となった。その症例を供覧し、発症機序について考察する。</p> <p>追加情報（2023/06/27）：本報告は追加調査により同じその他の医療専門家から入手した情報である。</p> <p>更新情報：主要な報告者情報更新、年齢更新、ワクチン接種時年齢追加、死亡日追加、剖検結果追加、臨床検査値「CK、CRP、D-ダイマー、心臓超音波検査」追加、被疑薬「コミナティ筋注（多価特定不能）」から「コミナティ EUA」へ更新、新事象心筋炎追加、死因（心筋炎）追加。</p> <p>追加情報：</p> <p>心筋炎の型：劇症型に該当しない。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 68 歳であった。</p> <p>追加免疫は施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因するため受けた（3</p>
--------------	---------------------	---

回目投与)。

【調査項目】

異常発見：発見日時は 2022/08/30 であった。

死亡確認まで：死亡確認日時は 2022/08/30、18:12 であった。

【心筋炎調査票】

1. 病理組織学的検査：

2022/08、剖検を実施し、心筋組織の炎症所見はなかった。

心筋の空胞変化、Masson 三重染色、PTAH 染色、染色性の低下。

2. 臨床症状/所見：

2022/08/30、突然死。

3. 検査結果：

未実施：トロポニン T、トロポニン I、高感度 CRP、ESR (1 時間値)。

CK：2022/08/30、上昇なし。

CRP：2022/08/30、上昇なし。

D-ダイマー：上昇なし。

4. 画像検査：

			<p>未実施：心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査。</p> <p>心臓超音波検査：2019/01/21、異常所見なし。</p> <p>5. 心電図検査：</p> <p>心電図検査：2019/01/21、異常所見なし。</p> <p>6. 鑑別診断：</p> <p>臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。</p> <p>危険因子または他の関連する病歴：</p> <p>基礎疾患としての自己免疫疾患：いいえ。</p> <p>心血管疾患歴：いいえ。</p> <p>肥満：いいえ。</p> <p>追加情報（2023/07/06）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22550	間質性肺疾患	間質性肺疾患	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に間質性肺炎急性増悪をきたした 4 例」、第 90 回日本呼吸器学会九州支部春季学術講演会、2023;Vol:90th, pgs:83。</p> <p>[症例 4] 68 歳男性が ARS 抗体陽性間質性肺炎で治療中であった。3 日前にワクチンを接種したところ、微熱と息切れ増強があった。</p> <p>両側肺野に新規の GGO を認め入院した。</p> <p>高用量ステロイド投与により軽快し、自宅退院となった。</p>

			<p>4 症例共にワクチン接種から短期間に起きた急性増悪であり、ワクチンの関与が否定できなかった。</p> <p>著者は文献的考察を加え報告した。</p>
22551	間質性肺疾患	間質性肺疾患	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に間質性肺炎急性増悪をきたした 4 例」、第 90 回日本呼吸器学会・日本結核非結核性抗酸菌症学会九州支部春季学術講演会、2023；Vol:90th, pgs:83。</p> <p>【症例 2】</p> <p>慢性線維性間質性肺炎で通院治療中の 59 歳男性は、ワクチン接種した 1 週間で息切れ増強があった。</p> <p>胸部 CT で両側肺野に新規の GGO を認め入院となった。</p> <p>ステロイドパルスにより軽快し、自宅退院となった。</p> <p>4 症例共にワクチン接種から短期間に起きた急性増悪であり、ワクチンの関与が否定できなかった。文献的考察を加え報告する。</p>
22552	発熱； 血尿； 間質性肺疾患	シェーグレン症候群； 間質性肺疾患； I g A 腎症	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に間質性肺炎急性増悪をきたした 4 例」、第 90 回日本呼吸器学会・日本結核非結核性抗酸菌症学会九州支部春季学術講演会、2023；Vol:90th, pgs:83。</p> <p>【症例 3】</p> <p>73 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(COVID-19 ワクチン (製造販売業者不明)、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p>

		<p>IgA 腎症の可能性を指摘された事があった。</p> <p>シェーグレン症候群関連間質性肺炎で経過観察中であった。</p> <p>3週前にワクチンを接種、</p> <p>翌日から発熱と肉眼的血尿が出現した。</p> <p>8日前から息切れを自覚した。</p> <p>胸部 CT と両側肺野に新規の GGO を認め入院となった。</p> <p>ステロイド投与により経過し、自宅退院となった。</p> <p>4 症例共にワクチン接種から短期間に起きた急性増悪であり、ワクチンの関与が否定できなかった。文献的考察を加え報告する。</p>
22553	間質性肺疾患	<p>間質性肺疾患</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に間質性肺炎急性増悪をきたした 4 例」、第 90 回日本呼吸器学会九州支部春季学術講演会、2023 年:90 版、83 ページ。</p> <p>[症例 1]、69 歳女性。慢性線維性間質性肺炎の精査中。SARS-CoV-2 mRNA ワクチン（以下ワクチン）を接種して 1 週間で息切れあり。胸部 CT で両側肺に新規のすりガラス状陰影（GGO）を認め入院となった。ステロイド及び免疫抑制剤による治療で軽快し自宅退院となった。</p> <p>4 症例共にワクチン接種から短時間に起きた急性増悪であり、ワクチンの関与が否定できなかった。著者は、文献的考察を加え症例を報告する。</p>

22554	<p>下痢；</p> <p>嘔吐；</p> <p>大腸狭窄；</p> <p>悪心；</p> <p>消化管癒痕；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>腹痛</p>	<p>全身健康状態正常</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000209（PMDA）。</p> <p>2023/01/18、36 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、36 歳 11 ヶ月時）</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>患者は、生来健康であった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、2 回目接種）。</p>
-------	--	-----------------	---

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

2023/01/18 の日中に、患者は、3 回目のワクチンを接種した（これまでの 3 回接種は全てファイザー社製のワクチンであった。予防接種に関する詳細は不明であった）。

2023/01/18（ワクチン接種約 8 時間後）、患者は大腸炎を発現した。

ワクチン接種（2023/01/18）の同日の夜に、嘔吐、腹痛、下痢の症状が出現した。

夜間に、嘔気も出現した。

症状の自然軽快がみられなかった為（症状改善せず）、2023/01/27 に近医を受診した。

2023/01/27、下部消化管内視鏡検査が実施され、結果は大腸炎であった。

腹部 CT が実施され、結果は全大腸炎であった。

CT と下部消化管の内視鏡検査から、全大腸炎型潰瘍性大腸炎と診断された。

5-ASA、PSL による治療を開始したが、改善は得られなかった。

事象（大腸炎）に対し、新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を必要とし、詳細は、有害事象は 5-ASA 製剤、ステロイドに抵抗を示した。

2023/02/07、5-ASA 製剤、ステロイドに抵抗したため、インフリキシマブ（レミケード）による治療を開始したところ、症状は改善した。

改善を認めたが、重度の潰瘍の瘢痕化により大腸狭窄を認めた（2023 年）。バルーン拡張により狭窄解除を得た。

以降も、同薬剤にて寛解維持をはかっている。

今後も引き続きインフリキシマブによる寛解維持を要する状態である。

現在抗 TNF α 製剤による寛解維持を図っている。

2023/05/06（ワクチン接種3ヵ月18日後）、患者は、嘔吐、腹痛と下痢から回復し、2023年、大腸狭窄から回復した。

大腸炎（潰瘍性大腸炎）は軽快した。

その他の事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象（嘔吐、腹痛と下痢）を重篤（2023/01/27から入院）と分類し、事象（嘔吐、腹痛、下痢）とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

生来健康であったが、コロナウイルスワクチン接種（3回目）より直後に潰瘍性大腸炎を発症した患者であった。因果関係は不明であるが、報告が少なく、報告書を提出した。

2023/06/12現在、報告医師は事象（大腸炎）を重篤と分類し（2023/01/27から2023年の入院、入院期間は約3ヵ月）、救急治療室への受診を必要とした。

医師は、ワクチンと事象（大腸炎）との因果関係を評価不能と評価した。理由は、患者は生来健康であったが、有害事象がワクチン接種同日に発症している。ただし情報が少ないためであった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/06/12）：本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：新しい事象（「嘔気」、「大腸狭窄」と「潰瘍の瘢痕化」を追加）、報告者情報、患者情報、病歴、臨床検査値、潰瘍性大腸炎の転帰（軽

快)と事象経過であった。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22555	薬効欠如： COVID-19	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	<p>本症例は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Prolonged infective SARS-CoV-2 omicron variant shedding in a patient with diffuse large B cell lymphoma successfully cleared after three courses of remdesivir」, Journal of Infection and Chemotherapy, 2023; DOI:10.1016/j.jiac.2023.05.003。</p> <p>79歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、2021年、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、2回目、2021年、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫」、発現日：2021/10（継続中であるか詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【薬剤歴】</p> <p>リツキシマブ、使用理由：びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫、備考：RCHOP コースの1日目：リツキシマブ 375mg/m²/日（500mg/日）；</p> <p>シクロホスファミド、使用理由：びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫、備考：RCHOP コースの1日目：シクロホスファミド 750mg/m²/日（1000mg/日）；</p> <p>ドキソルビシン、使用理由：びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫、備考：RCHOP コースの1日目：ドキソルビシン 50mg/m²/日（70mg/日）；</p> <p>ビンクリスチン、使用理由：びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫、反応：「末梢神経炎」、備考：1日目から5日目、30mg/m²/日（50mg/日）；</p>
-------	-----------------------	------------------	---

プレドニゾン、使用理由：びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫。

【報告事象】

報告者用語「received the BNT162b2 vaccine twice about six months before the infection」、(MedDRA PT：薬効欠如(重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす危機)、COVID-19(重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす危機)、転帰「回復」。

【臨床検査値】

抗体検査：レベルは検出限界以下であった、備考：感染後 92 日目；レベルは検出限界以下であった、備考：感染後 114 日目；レベルは検出限界以下であった、備考：感染後 149 日目

血中免疫グロブリンG：レベルは検出限界以下であった、備考：感染後 92 日目；レベルは検出限界以下であった、備考：感染後 114 日目；レベルは検出限界以下であった、備考：感染後 149 日目

血中免疫グロブリンM：レベルは検出限界以下であった、備考：感染後 92 日目；レベルは検出限界以下であった、備考：感染後 114 日目；レベルは検出限界以下であった、備考：感染後 149 日目

血液検査：正球性、正色素性

体温：摂氏 38.6 度

胸部コンピュータ断層撮影：右中葉にのみすりガラス陰影の小域；感染 5 日後；両肺で両側浸潤の進行を示した；感染 78 日目、2 回目レムデシビル投与期間；SARS-CoV-2 の両側浸潤の改善を示した；感染後 143 日目；2 回目レムデシビル療法前に両側浸潤が出現した；感染 51 日後

遺伝子シーケンシング：一様にオミクロン変異株 BA.1.1.2 であった；上咽頭スワブ：まだ感染性ウイルスを有していた、備考：感染 100 日後にとられた；感染の証拠なし、備考：114 日目にえられた

核酸検査：結果不明、備考：ウイルス排出の消失を確認するため

酸素飽和度：97-99%；

SARS-Cov-2 検査：陰性、備考：感染後 200 日目に施設で実施された；51 日目に実施され両上下葉で両側すりガラス陰影を明らかにした；陰性、備考：上咽頭スワブで院内迅速ニッキング酵素増幅反応（NEAR）分析を用いて；陰性、備考：院内ループ介在等温増幅（LAMP）分析を用いて；陽性、備考：繰り返しの LAMP 分析

全ゲノムシーケンス解析：2019 年に分離された武漢起源株と比べて、8 個の非同義突然変異部位、2 個の同義突然変異部位、および欠損が分離されたウイルスでランダムに観察された。Nextclade v2.10.0 のデータによると、非構造蛋白質（NSP）2 における T911A、および C912A の塩基置換は S36 N に、NSP3 における T3161C、および 6513-6515Del は S36N、S1265del、および L1266I に、NSP4 における G8868A は G105D に、スパイク蛋白質における G23048A、C24054T、あるいは G24521T は G496S、A831V、あるいは V987F に、オープンリーディングフレーム（ORF）9b における T28417 C は I45T にそれぞれアミノ酸置換されていた。

薬効欠如、COVID-19 のために治療処置が実施された。

追加情報（2023/06/29）：本報告は、以下の文献から入手した報告である。

Pharmacoepidemiology and Drug Safety, 2023; vol: 29 (8) (pp 820-824), DOI: 10.1016/j.jiac.2023.05.003。

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

更新情報—報告者と文献情報の更新。

<p>22556</p>	<p>一過性脳虚血発作; 脳梗塞; 脳虚血</p>	<p>本報告は、連絡不可能な消費者から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/04/29、成人女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、投与 3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>モデルナ、使用理由 : COVID-19 免疫 (投与 1 回目、反応 : 1 回目の接種から 39.0 度の熱と頭痛と吐き気と 2 週間後の不整脈もあった状態で 3 回接種をしていた) ;</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (投与 2 回目 ; 製造販売業者不明) 。</p> <p>患者自身は 3 回とも娘と同じ日にワクチンの接種をしたが、脳梗塞のような、脳虚血のような、一過性脳虚血発作みたいなものを起こしたりということがあった。患者は、看護師であった (消費者として報告された) が、ワクチン接種</p>
--------------	-----------------------------------	---

		<p>後に体調を崩し、仕事を辞めてしまっているため、どこにも所属をしていない。あまりにもどんどんひどくなっていくので、4回目の接種はしていない。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。</p>
22557	<p>不整脈；</p> <p>心筋炎；</p> <p>期外収縮</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021年、71歳の男性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ、1回目投与、0.3mL単回量、バッチ/ロット番号：不明、投与経路：筋肉内)</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種1回目後、患者は不整脈、心筋炎と期外収縮を発現した。</p> <p>現時点にいたるまで、症状の継続が見られる。</p> <p>ワクチンはその後も複数回接種している。</p> <p>患者は、事象から未回復であった。</p>

		<p>【報告者の評価】</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は確実とした。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/07/25）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22559	<p>薬効欠如： COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者、又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である（プログラム ID：169431）。</p> <p>高齢の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19 免疫に対し、BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>（1 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（3 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

		<p>【報告事象】</p> <p>2022 年、報告者用語「コロナになった」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19 の疑い（重篤性分類：医学的に重要））、いずれも転帰「不明」。</p> <p>2022 年 10～11 月くらいに患者はコロナになった。</p> <p>2023/02/10、患者はコミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）の 5 回目の接種を受けた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。追加情報の入手予定はない。</p>
22560	<p>不整脈：</p> <p>倦怠感：</p> <p>心筋炎：</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021 年、30 歳代の男性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、1 回目投与、0.3mL 単回量、バッチ/ロット番号：不明、投与経路：筋肉内）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>原疾患/合併症の有無は不明であった。</p> <p>2021 年、患者は BNT162B2（コミナティ筋注、起源株）の 1 回目のワクチンを接</p>

		<p>種し、発熱、だるさ、心筋炎、不整脈を感じた。</p> <p>2021年、2回目ワクチン接種時、前回ほどの発熱は無いがとちょっと違和感があった。</p> <p>本事象は医師本人の副反応である。</p> <p>報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係は確実とした。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/07/25）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22561	<p>不整脈；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心筋炎；</p> <p>期外収縮；</p> <p>異常感</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021年、30歳代の男性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、3回目投与（追加免疫）、0.3mL 単回量、バッチ/ロット番号：不明、投与経路：筋肉内）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021 年（30 歳代時）、1 回目、単回量、ロット番号/使用期限：不明、投与経路：筋肉内、単回量（1 日当たりと報告された）、副反応：「不整脈」、「だるさ」、「心筋炎」、「発熱」）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021 年（30 歳代時）、2 回目、単回量、ロット番号/使用期限：不明、投与経路：筋肉内、単回量（1 日当たりと報告された）、副反応：「ちょっと違和感」、「だるさ」）。

2021 年、患者は 1 回目のワクチンを接種し、発熱、心筋炎、不整脈を感じた。

2021 年、2 回目ワクチン接種時、前回ほどの発熱は無いがとちょっと違和感があった。

2021 年ごろ、患者は不整脈、心筋炎、期外収縮、発熱、だるさ（報告のとおり）を発現した。

【臨床経過】

本事象は医師本人の副反応である。

2021 年、3 回目のワクチン接種後、不整脈の違和感が続いた。

期外収縮が連発した。

現在にいたるまで症状は完全には回復していない。

徐々に軽快している。

患者は、自己診断した。

【報告者のコメント】

報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係は確実とした。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。追加情報の入手予定はない。</p>
22562	疼痛	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>71 歳 10 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ（特定不能）、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「痛み」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「未回復」。</p>

		<p>コミナティ（特定不能）を接種後に痛みが出現、現在も痛みが継続中。</p> <p>痛みが出現した際のコミナティ（特定不能）の接種回数は不明であるが、直近の6回目接種後から現在も痛みが継続している。</p> <p>不明日に、患者がCOVID-19免疫に対し、筋肉内経路を介して6回目のコミナティ RTU 筋注(BA. 4-5) (30)を接種した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/07/21）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22563	血小板数減少	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>80歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者が原疾患/合併症を持っていたかどうかは、不明であった。</p>

			<p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は、CMT ワクチン接種（投与回数不明）後に 8,000 迄の血小板減少を発現した。</p> <p>コロナウイルス感染症で夫婦に治療を行った為に、その後は、来院しておらず、再調査は不可能である。</p> <p>報告者は、事象血小板減少を非重篤と分類した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、事象血小板減少の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22566	<p>呼吸困難；</p> <p>発熱；</p> <p>COVID-19</p>	<p>糖尿病；</p> <p>肺気腫；</p> <p>過敏症；</p> <p>高血圧</p>	<p>初回情報は次の最低限必要な情報が欠如していた：直接情報がない報告者。</p> <p>2023/05/25、追加情報の受領と同時に、本症例は valid と考えられるすべての必須の情報を現在含むこととなった。</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家と弁護士）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/08/25、56 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、56 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」（継続中か詳細不明）；</p>

「高血圧」（継続中か詳細不明）；

「肺気腫」（継続中か詳細不明）；

「アレルギー疾患」（継続中か詳細不明）。

【併用薬】

報告されなかった。

【臨床経過】

患者の当時の職業は、長距離トラックの運転手であった。

2021/08/25（ワクチン接種日）、患者は住んでいる市のワクチン接種会場で、1回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった）接種を受けた。

接種前の問診において、既往症のことを説明したと思われるが、担当の医師はこれを接種障害とは診断せず、接種を行った。

日付不明、ワクチン接種後、その後体調不良となり、自宅で静養していた。

2021/08/28（ワクチン接種3日後）、摂氏39.0度の高熱が連日続いた。

日付不明、クリニックに発熱外来で受診したとき、体温は摂氏40度であったが、それでも患者は自宅にて様子を見ることを勧められたが、呼吸が出来ない状態が続いた。

2021/09/03（ワクチン接種9日後）、クリニックを再度受診したところ、抗原検査で陽性と判断された。動作や対応が鈍く呼吸困難のため辛そうな症状であるため、重症化の可能性があるとして、保健所から入院依頼がなされ、患者が住んでいる市の市立病院に入院した。

呼吸困難で重症化の可能性が高いのであれば、エクモ治療ができる病院に入院させるべきところ、それを行わず、なんらの治療措置も講じないまま放置された。

2021/09/06（ワクチン接種 12 日後）、入院 3 日後、ようやくエクモ治療を行うため他の市立病院に転院となったが、最後まで人工呼吸器が施されただけでエクモ治療は行われなかった。

2021/09/16（ワクチン接種 22 日後）、患者は 56 歳で死亡した。

その後、市立病院と行政機関は、原告を含む患者の親族に連絡しなかった。

2021/09/27、患者の自宅の賃貸人である訴外の関係者は、患者の家族に、死因調査のための解剖検査もなされずに、親族の同意もなく患者を火葬したと連絡した。

患者の姉である原告が、代わりに連絡を受けて、初めて患者が死亡したことを知るに至った。

【ワクチン接種と死亡との因果関係】

患者はワクチン接種後に死亡した。

また、接種後の経過によれば、患者の死亡については、ワクチン接種と死亡との間の時間的接着性からして、それ以外の死に至る要因が存在しないことから、消去法的に疫学的因果関係及び医学的、科学的因果関係が存在する。

そもそも、患者の既往歴は、糖尿病、高血圧、肺気腫、アレルギー疾患等の基礎疾患であり、いずれも慢性疾患であった。これらの疾患の性質からして、これだけでは急死する原因とはならない。これは、感染誘発剤ないしは感染促進剤としての本件ワクチンがトリガーとなって、患者の自己免疫力を低下させて武漢ウイルスに感染しやすくなった状況で死亡に至ったのである。したがって、本件ワクチンの接種と死亡の間には合理的な因果関係が存在する。

また、ワクチンを接種した回数が多ければ多いほど、ワクチンを接種しない人よりもウイルスに感染しやすいこと、すなわち、ワクチンはウイルス感染の誘発剤ないしは促進剤に他ならないことを示すデータは多い。

これらの事実は、ワクチン接種には感染予防効果はなく、むしろ、何度もワクチン接種したことによって、自己免疫力を低下させたことにより、ついに武漢ウイルスに感染したことになる。

このことは、ワクチンがウイルスの感染を誘発し促進する効果があることを証明したことに他ならないのである。

高熱と呼吸困難などの症状はワクチン接種による有害事象であり、武漢ウイルスに感染した症状も同じであることから、いずれであるか区別がつかない。

患者が、ワクチン接種後に武漢ウイルスに感染し、武漢ウイルスの感染が原因で死亡したか否かは定かでない。

ワクチン接種の有害事象として、高熱と呼吸困難を引き起こすこともあり、武漢ウイルスに感染した症状と同じである。

死因が、そのいずれあるのか、または、双方が原因であるかを断定することはできないが、ワクチン接種がトリガーとなったことは否めない。

それゆえ、前述で述べたように、患者がワクチンの毒性によって高熱と呼吸困難の有害事象の症状が出て、その後、武漢ウイルスに感染したか否かも不明のまま、死に至ったことを否定することはできない。

したがって、患者の死因がワクチン接種による有害事象によるものか、ワクチン接種によって自己免疫力が低下して武漢ウイルスに感染した結果なのかは断定できないとしても、そのいずれかによるものか、あるいは双方の相乗効果によるものかのいずれかである。しかし、患者が武漢ウイルスに感染した否かも定かではないことから、ワクチン接種がトリガーとなったことは否定できず、ワクチン接種と死亡との間には、合理的な因果関係が存在するというのである。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

事象をCOVID-19抗原検査陽性からCOVID-19に再コード化した。

追加情報（2023/06/28）：本報告は、消費者（原告）から受領した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報（新たに報告者を追加した）。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22567	吐血； 意識消失； 発熱； 眼出血； 耳出血； 肛門出血； 鼻出血	<p>本報告は、製品情報センターを介し、連絡可能な報告者（消費者、又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>健康な 20 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は、熱（熱をと聞こえる）があった。</p>

朝に、口から血の泡で、意識がなくなった。

口と身体の穴から血を吐いて、血を吐きながら死亡した。

口と、身体の穴という穴から血を出して死んだ。

死亡した後もずっと、口と、身体の穴という穴から血を出して。

血の混ざった泡を吹きながら死亡した。

患者の母が言うには、死亡してからも、穴という穴、鼻、目、お尻、すべての穴、耳とか穴から血を吐いた。

発熱の転帰は不明であった。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：不明。

報告された死因：「血を吐きながら死んだ/血の混ざった泡を吹きながら死んだ」、「意識がなくなって」、「口と身体の穴。鼻、目、お尻、すべての穴、耳とか穴から血を吐いた」

剖検の有無：報告されなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/06/12）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22568	血小板数減少	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>80歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者はコロナウイルスに感染し、施設に治療で来院した。</p> <p>時期は不明であるが、CMTワクチン接種後に血小板が8000迄減少した。</p> <p>コロナウイルス感染症で治療された為に、その後は来院しておらず、再調査は不可能であった。</p> <p>【転帰】</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（重篤性分類：医学的に重要）と分類した。</p>
-------	--------	---

			<p>再調査は不可である:ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22569	<p>大動脈炎; 抗好中球細胞質抗体陽性血管炎</p>	<p>上腹部痛; 嘔吐; 救急治療</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた。患者なし。</p> <p>2023/05/24、追加情報の受領に伴い、本症例は現在、Valid と考えられるすべての必須情報を含んでいる。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Anti-neutrophil Cytoplasmic Antibody-Associated Vasculitis With Periaortitis That Developed After mRNA COVID-19 Vaccination」、Cureus, 2023; Vol:15(4), pgs:e37480, DOI:10.7759/cureus.37480。</p> <p>56歳の男性（痛風の既往あり）が、10時間続いた上腹部痛と嘔吐を訴え、救急外来を受診した。慢性炎症性疾患の既往はなく、薬も服用していなかった。</p> <p>患者は6週間前にBNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの2回目を接種していた。ワクチン接種後1週間は発熱と筋肉痛が続いたが、他の症状はすべて消失していた。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種から3週間後、下肢のしびれが持続し、足裏の痛みを伴うようになった。報告病院に来院するまで、下肢の痛みが続き、歩行困難となった。</p> <p>血液検査所見では、初診時に好酸球増多はなく、クレアチニン値1.07mg/dL、血中尿素窒素19.7mg/dL、C-反応性蛋白（CRP）8.02mg/dL、白血球数12000/uL、過去のクレアチニン値は0.83mg/dL、現在のクレアチニン値はその値</p>

を上回り上昇していた。尿検査所見では、尿蛋白 2+ (0.53g/g/Cr)、尿潜血 2+ (赤血球 40 個以上/高倍率視野) を示した。腹部 CT で腹部大動脈の局所的な動脈壁肥厚が認められ、大動脈周囲炎が疑われた。

患者はロキソプロフェンを経口摂取し、3 日後に再来院するよう指示された。再診時、腹痛は改善したものの、下肢の痛みとしびれは増加の一途をたどり、歩行もままならなくなっていた。大動脈周囲炎の精査のためフルオロデオキシグルコース陽電子放出断層撮影 (FDGPET) 検査を行ったところ、腎動脈分岐部以下の腹部大動脈の壁肥厚と同部位の FDG 異常集積が認められた。FDG の集積は大動脈周囲に限られ、腎臓には FDG の集積はみられなかった。顕微鏡的血尿と多発性神経障害を伴う急性大動脈炎の原因として ANCA 関連血管炎が疑われ、その結果、ミエロペルオキシダーゼ (MPO) -ANCA 力価 1,405.0 IU/mL で陽性であることが判明した。自己抗体、補体レベル、その他の血清学的パラメータに顕著な異常はなく、急性糸球体腎炎を示唆するものであった。

その他の臨床検査値は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ (5-45) : 28IU/l; 抗体検査 : 糸球体基底膜に免疫複合体の沈着がないことを明らかにした; 抗好中球細胞質抗体 (正常高値 3.4) : 1405.0IU/ml; 370.0IU/ml; 抗好中球細胞質抗体 (正常高値 1.9) : 1.0IU/ml; アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (10-40) : 25IU/l; 自己抗体検査 : 特筆すべき異常なし; 生検 : 腎炎の診断; 血中アルブミン (3.7-5.5) : 3.0g/dl; 血中ビリルビン (0.3-1.2) : 0.3mg/dl; 血中クレアチニン (0.65-1.09) : 1.07mg/dl; 0.83mg/dl、備考 : 過去の; 血液培養 : 陰性; 血中免疫グロブリン G (820-1740) : 2212mg/dl; 血中免疫グロブリン G (11-121) : 87mg/dl; 血液検査 : 初診時に好酸球増多がないことを明らかにした; 血中尿素 : 19.7mg/dl; 血中尿素 (8-20) : 19.7mg/dl; 血中尿酸 : 2+; 補体因子 : 特筆すべき異常なし; C-反応性蛋白 (正常高値 0.3) : 8.02mg/dl; 正常化された; グリコヘモグロビン (4.6-6.2) : 5.8%; ヘモグロビン (13.6-18.3) : 10.3g/dl; 血小板数 (14.0-37.9) : 38.8、備考 : $\times 10^4/\text{mm}^3$; 尿蛋白 : 2+; 2+ (0.53)、備考 : (g/g/Cr) : 0.13、備考 : (g/g/Cr) ; 血清学的検査 : 特筆すべき異常なし; トレポナーマ検査 : 陰性; 尿潜血 : 2+、備考 : 赤血球 40 以上/高出力フィールド; 尿検査 : 赤血球数は検出されなかった; 尿中蛋白/クレアチニン比 (0-0.14) : 0.53、備考 : g/g/Cr; 白血球数 (3500-9700) : 12000/mm³。

ANCA 関連血管炎に基づき、患者はメチルプレドニゾン (1,000mg/日) の静脈内投与により、3 日間のステロイドパルス療法を実施された。その後、1mg/kg の用量で、プレドニゾンを経口投与 (70mg/日) された。患者は一時的に他院

に移され、腎炎の組織学的診断のために腎生検を受けた。光学顕微鏡で、採取した糸球体にフィブリノイド壊死を伴う細胞性半月形成が確認された。腎間質には単核細胞や多核細胞の浸潤が認められたが、好酸球や形質細胞の浸潤は目立たなかった。免疫蛍光抗体分析では、糸球体基底膜に免疫複合体の沈着は認められなかった。その結果、患者は ANCA 関連 pauci-immune 半月体形成性糸球体腎炎と診断された。両下肢のしびれや痛みから血管炎性ニューロパチーが疑われ、手動神経学的検査が実施された。膝蓋腱反射は両足とも正常であったが、アキレス腱反射は両足とも消失していた。足首の内側関節の振動感覚検査では、右足 12 秒、左足 11 秒と軽度の障害を認めたが、左右差はなかった。神経伝導検査 (NCS) では、両側の脛骨神経の複合運動活動電位が有意に弱まり、軸索損傷を示唆した。そのため、下肢の神経症状は ANCA 関連血管炎により誘発された末梢性ニューロパチーと診断された。半月体形成性糸球体腎炎と血管炎性ニューロパチーを伴う ANCA 関連血管炎の治療として、シクロホスファミドの静脈内投与を 15mg/kg (1 回 1000mg) で開始した。シクロホスファミドの 2 週間ごとの間欠投与が計画され、2 回目以降は 10mg/kg (1 回 750mg) に減量された。プレドニゾロンの経口投与量は、シクロホスファミド投与開始後に 0.5mg/kg (35mg/日) に減量し、その後 1 週間ごとに 5mg ずつ減量するプロトコルを計画した。従って、MPO-ANCA 高値、腎症、神経障害を合併した大動脈周囲炎を伴う ANCA 関連血管炎に対して、著者らは急速進行性糸球体腎炎 (RPGN) に基づく治療法を選択した。血中 CRP 値は 2 回目のシクロホスファミド投与後に正常化し、尿中検査で赤血球数は検出されなかった。尿蛋白定性検査は 3 回目のシクロホスファミド投与後に陰性 (0.13g/g/Gr) であった。MPO-ANCA 力価は 370.0IU/mL と高値を維持したため、プレドニゾロンの経口投与を徐々に減らし、シクロホスファミドの間欠投与は計 5 回で中止とした。本治療後、維持期の免疫抑制療法には、薬剤のコストや投与方法からメトトレキサートが選択された。メトトレキサートとプレドニゾロン 8mg を併用経口投与し、MPO-ANCA は引き続き低下傾向を示した。

治療開始から 5 ヶ月後に腹部造影 CT を再撮影した。入院前に指摘された異常所見のうち、腹部大動脈壁肥厚は消失していることが確認された。この所見は、大血管炎を伴う顕微鏡的多発血管炎という診断をより強力に支持するものであった。現在までのところ、血管炎の再発は見られず、シクロホスファミドやリツキシマブの再投与の必要性もない。

議論：

チャペルヒル分類において、ANCA 関連血管炎は全身型と臓器限定型の 2 種類で示され、主に小血管炎を引き起こす。本症例は、半月体形成性糸球体腎炎と多発性単神経炎が併存し、MPO-ANCA が陽性であったことが特徴であった。特に、腎病理検査で糸球体基底膜に免疫複合体の沈着や肉芽腫性病変がないことは、

顕微鏡的多発血管炎の診断を強く支持するものであった。さらに、腹痛が出現し、FDG-PETで腹部大動脈に馬蹄形のFDG集積を伴う壁肥厚を認め、大動脈周囲炎を合併していたことが判明した。大動脈とその周辺に炎症を伴うANCA関連血管炎の症例が報告されており、ANCA関連大血管炎と呼ばれている。一方、ANCA関連血管炎に伴って生じる大血管病変は、巨細胞性動脈炎（GCA）やIgG4関連大動脈炎など、大血管炎を引き起こす疾患と重複する可能性がある。また、前述の血管炎以外にも、梅毒関連大動脈炎や感染性大動脈炎が動脈周囲炎を引き起こすことがある。しかし、ANCA関連大血管疾患の鑑別については、疾患スペクトラムの解釈も含めて意見が分かれている。本症例では、血清IgG4は正常であった。さらに、血液培養と梅毒血清マーカーは陰性であった。本症例の患者には頭痛の既往がなく、動脈生検も行っていないことから、GCAがこの大動脈周囲炎を引き起こした可能性を完全に除外できない。しかし、本症例は炎症性疾患の既往がないことから、急性期に発症した各臨床症状はANCA関連血管炎に関連するものと推測された。ワクチン接種とANCA関連血管炎の関係にインフルエンザワクチン接種が関与していることは、以前から知られていた。遺伝的に自己免疫疾患になりやすい患者では、分子模倣、ポリクローナル活性化、一過性の全身性炎症性サイトカインなどの理論化されたメカニズムが、インフルエンザワクチン接種後のANCA関連血管炎に関与すると説明されている。COVID-19ワクチンとANCA関連血管炎の関係には、インフルエンザワクチンと同様の病態が存在する可能性が示唆されている。炎症性サイトカインは好中球細胞外トラップ（NETs）形成を活性化し、MPOやプロテイナーゼ3に対する抗体形成も活性化する。さらに、NETの異常な制御が血管障害とANCA産生に寄与している可能性がある。幸い、ANCA関連血管炎は治療可能な疾患であるため、COVID-19ワクチンが発症に関与していても、従来と同様の治療が有効であるかどうかを継続して観察する必要がある。COVID-19ワクチンとの因果関係は現在不明であるが、COVID-19ワクチン接種後に新たにANCA関連血管炎を発症した例やANCA関連血管炎が再発した例が複数報告されている。そのうえ、ANCA関連血管炎の発症は、mRNAとウイルスベクターワクチンのいずれでも報告されているが、血管炎を引き起こす頻度が高いワクチンの種類をさらに検討する必要がある。ANCA関連血管炎の発症は、COVID-19ワクチンの2回目接種後に認められることが多いが、場合によっては、1回目接種後に発症することもある。発症時期は様々で、早ければ接種後数日、遅ければ7週間後に発症する。2021年1月から11月までのCOVID-19ワクチン接種後に新たに発症したANCA関連血管炎の報告では、24例が集積され、接種から発症までの期間の中央値は14日（2～28日）であった。本症例では、これまでの報告と同様に、COVID-19ワクチン2回目接種後3週間で神経ニューロパチーを示す症状が出現した。このことから、原因不明の炎症性疾患を調べる場合、COVID-19ワクチンの接種時期によっては、ANCA関連血管炎を鑑別診断に含めることが診断上有用であることが示唆された。本症例報告の限界は、COVID-19ワクチンとANCA関連血管炎との因果関係を証明できないことである。しかし、時間的關係から、COVID-19ワクチンが原因であった可能性が示唆された。本疾患の原因究明には、今後、類似症例の集積が必要である。

結論：

著者らは、COVID-19 ワクチン接種後に ANCA 関連血管炎を発症した成人男性の症例を報告した。しかし、ANCA 関連血管炎が COVID-19 ワクチン接種の副作用であることを示す明確な証拠はない。しかしながら、COVID-19 ワクチン接種後に発症した ANCA 関連血管炎の報告は複数ある。COVID-19 ワクチン接種後に発症する自己免疫疾患に関する知見はまだ少なく、今後、このような症例報告を蓄積していくことが重要である。また、筆者らが臨床診療で原因不明の炎症性疾患に遭遇した場合、COVID-19 ワクチンとの関連を考慮することで、正しい診断に寄与する可能性がある。そのような場合、COVID-19 ワクチンの接種時期、ワクチンの種類、接種回数を確認することは価値がある。

<p>22570</p>	<p>ワクチンの互換; 薬効欠如; COVID-19</p>	<p>本報告は、製品品質グループ、また規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000228（PMDA）、v2310000246（PMDA）。</p> <p>その他の症例識別子：v2310000228（PMDA）、v2310000246（PMDA）。</p> <p>2022/02/21 18:00、33 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、3 回目投与（追加免疫）、0.3mL 単回量、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、33 歳 3 ヶ月時、筋肉内、左三角筋）</p> <p>COVID-19 免疫に対し、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）を接種した。</p> <p>（2021/07/09、1 回目、単回量、ロット番号：3003658）</p> <p>（2021/08/06、2 回目、単回量、ロット番号：3004733）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>その他の理由での追加免疫（3 回目投与）。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）：なし。</p> <p>家族歴：特記すべきことなし。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：なし。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p>
--------------	--	--

事象発現前の2週間以内に併用薬投与はなかった。

ワクチン接種前体温は摂氏 36.7 度であった。

【臨床経過】

2022/12/21、発熱があったが、COVID-19 抗原迅速検査は陰性であった。コメント：患者より問診にて聞きとり。

2022/12/23、呼吸苦が出現し、受診し、COVID-19 と診断された。患者は検査で陽性であった（抗原か PCR かは不詳）。

患者が診断時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかは不明であった。

入退院している場合（報告のとおり）、患者が SARS-CoV-2 抗体を保有していたかは不明であった。

患者が安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示していたかは不明であった。

患者は酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

以下の情報は、患者が報告者の病院で治療を受けておらず（2023/05（3 回目ワクチン接種 1 年 3 ヶ月 3 日後）時点）、A クリニックの B 医師（C 市）がフォロー中であったため、すべて不詳であった：

多臓器障害の有無は不詳であった。

患者が COVID-19 に対する追加療法を受けたかは不詳であった。

SARS-CoV-2 と診断されてから抗体検査で陰性となるまでに何日かかったかは不詳であった。

臨床検査又は診断検査のいずれかを実施したかは不詳であった。

既往歴があったかは不詳であった。

患者が喫煙者かは不詳であった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患があるかは不明であった。

患者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。

2022/12/28 より患者は立てなくなり、症状は1 ヶ月以上持続した。めまい、ふらつき、思考力低下、読書障害、書字障害が出現した。

2023/02/14、A クリニックを受診した；医師は患者に CD8 の低下があり、COVID-19 の後遺症またはワクチン接種による後遺症と考えた（診断書あり）。ワクチン接種による免疫低下がコロナ感染を引き起こしたと患者に説明した（患者申告）。

処方薬：ランドセン；フルボキサミン；ビオスリー；メトリジン；ファモチジン。

患者は他の A 市保健所に相談し、予防接種副反応疑い報告書記載のため、2023/05/27 に接種機関の当院を受診した。

患者は3 回目接種後から新型コロナ感染までに帯状疱疹等免疫不全を疑う病歴はなかった。

2023/05/27（ワクチン接種1 年3 ヶ月6 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった（めまい；ふらつき；思考力低下；読書障害；書字障害）。

報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：COVID-19 感染（2022/12/21）。

【報告者意見】

3回目のワクチン接種は2日で微熱等は軽快した。10か月後新型コロナウイルス罹患後に慢性症状は出現しており、臨床経過より感染に伴うものと考えられた。主治医は、ワクチン接種による免疫低下がコロナ感染の原因と患者に説明されていたが、带状疱疹等、免疫低下を疑う症候は認めていなかった。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FK0595 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2023/05/31）：本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2310000228。

更新情報：ワクチン接種時の年齢の更新；臨床検査値の追加；コミナティの投与計画の更新；事象の発現日および転帰の更新。

追加情報（2023/06/02）：本報告は調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報：（2023/07/12）再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/07/19）本報告は、本報告は、追跡調査の返信により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、患者の詳細、検査値、被疑薬詳細、併用薬詳細、病歴

		<p>および臨床経過。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22571	多形紅斑	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Summary of COVID-19 vaccine-related erythema multiforme at Kindai University Hospital, Japan」, Trends in Immunotherapy, 2022; Vol:6(2), pgs:40-42, DOI:10.24294/ti.v6.i2.1653。</p> <p>多形紅斑（EM）は、皮膚または粘膜、またはその両方の病変を示す免疫介在性皮膚疾患である。EMは、ウイルス感染（単純性ウイルスやマイコプラズマが最も一般的な原因）や薬物など、さまざまな要因で誘発される。EMは通常、感染症や薬剤に対する遅延型過敏症（IV型アレルギー）反応によって引き起こされる。EMの典型的な組織病理学的所見には、オルソケラトシス、表皮内のケラチノサイトの個々の細胞壊死、基底膜の空胞変性、および上部真皮の炎症性細胞浸潤が含まれる。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミックにより、mRNA ワクチン BNT162b2（ファイザー・パイオンテック社）および mRNA-1273（モデルナ社）の使用が最近拡大されたことにより、局所注射部位反応、蕁麻疹、胎状発疹などの複数の皮膚有害事象の説明が可能になった。COVID-19 ワクチン関連の皮膚反応パターンは、病因に基づいて、I 型過敏症反応、IV 型</p>

			<p>過敏症反応、自己免疫関連、および機能性血管障害に分類できる。また、EMは複数の施設から報告されている。著者らは2021年6月から8月にかけてCOVID-19接種後にEMを6例経験したので、その症例報告と概要を報告する。</p> <p>考察:本症例では、PSLの全身投与によりEMが顕著に改善することが示された。それから、当科で経験した6症例をまとめた。男性2名、女性4名、年齢は19歳から77歳(平均54歳)とまとめることができる。ワクチン接種回数は1回目5例、2回目1例で、接種から発症までの期間は1週間程度で発症した1例を除き、4日から20日であり、過去の報告と一致している。ステロイドの全身投与が必要な症例は3例であった。2名の患者は、原疾患のため、免疫チェックポイント阻害剤を投与された。68歳女性患者は、COVID-19ワクチン(製造販売業者不明)の1回目を接種し、4日目にCOVID-19ワクチン関連の多形紅斑が発症し、その治療としてPSL軟膏を塗布した。組織学的には、空胞変化と好酸球浸潤を伴う界面皮膚炎が見られた。また、EMはウイルス感染や薬物など、さまざまな原因で誘発されることが知られている。実際、そのうちの1例では、COVID-19ワクチン接種後にEMが発症したと考えられていたが、後にウイルスの血清学的検査を行った結果、サイトメガロウイルス感染が疑わしいことが判明された。薬疹やウイルス感染の可能性を排除する必要があることに注意することが重要である。COVID-19ワクチン接種回数の増加や追加接種の開始に伴い、EMを含むさまざまな皮膚発疹を呈する症例が増加すると予想される。今後、さらなる症例の蓄積が期待される。</p>
22572	多形紅斑	<p>糖尿病; 高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である:</p> <p>「Summary of COVID-19 vaccine-related erythema multiforme at Kindai University Hospital, Japan」, Trends in Immunotherapy, 2022; Vol:6(2), pgs:40-42, DOI:10.24294/ti.v6.i2.1653.</p> <p>多形紅斑(EM)は、皮膚または粘膜、またはその両方の病変を示す免疫介在性皮膚疾患である。EMは、ウイルス感染(最も一般的な原因はシンプレックスウイルスとマイコプラズマ)や薬剤など、様々な要因によって誘発される。</p> <p>EMは通常、感染症または薬剤に対する遅延型過敏症(IV型アレルギー)反応によって引き起こされる。</p> <p>EMの典型的な組織病理学的所見には、オルソケラトーシス、表皮内のケラチノサイトの個々の細胞壊死、基底膜の空胞変性、および上部真皮の炎症性細胞浸潤が含まれる。</p>

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミックにより、mRNA ワクチン BNT162b2（ファイザー・ビオンテック）および mRNA-1273（モデルナ）の使用が最近拡大されたことにより、局所注射部位反応、蕁麻疹、麻疹様発疹などの複数の皮膚有害事象が報告されている。

COVID-19 ワクチン関連の皮膚反応パターンは、病因に基づいて、I 型過敏症反応、IV 型過敏症反応、自己免疫関連、および機能性血管障害に分類することができる。

EM もいくつかのセンターから報告されている。

著者らは 2021 年 6 月から 8 月にかけて COVID-19 ワクチン接種後の EM 症例 6 例を経験したため、症例報告とその概要を報告する。

3 例では全身性ステロイド剤の投与を要した。

2 人の患者は原疾患のため免疫チェックポイント阻害剤を投与していた。

BNT162B2（ファイザー・ビオンテック）1 回目接種 7 日後、67 歳の男性患者は、組織診により境界部皮膚炎が確認された。

病歴には糖尿病と高血圧が含まれていた。

治療には全身性プレドニゾロン（PSL）（最大量 50mg/日）が含まれた。

EM は、ウイルス感染や薬剤などの様々な原因によって引き起こされることも知られている。

実際、症例の 1 つでは、EM は新型コロナウイルスワクチン接種後に発症したと考えられていたが、その後、ウイルスの血清学的検査により、サイトメガロウイルス感染が疑わしいことが判明した。

薬疹やウイルス感染の可能性を排除する必要があることに注意が重要である。

COVID-19 ワクチン接種数の増加や追加ワクチン接種の開始に伴い、EM を含むさまざまな皮膚発疹を呈する症例が増加すると予想される。

今後もさらなる症例の蓄積が期待される。

22573	多形紅斑	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Summary of COVID-19 vaccine-related erythema multiforme at Kindai University Hospital, Japan」, Trends in Immunotherapy, 2022: Vol:6(2), pgs:40-42, DOI:10.24294/ti.v6.i2.1653。</p> <p>多形紅斑 (EM) は、皮膚、または粘膜、またはその両方を示す免疫介在性皮膚疾患である。</p> <p>EM はウイルス感染 (単純ウイルスとマイコプラズマが最も一般的な原因である) と薬剤を含む様々な要因によって誘発される。</p> <p>EM は通常、感染症または薬剤に対する遅延型過敏症 (IV 型アレルギー) 反応によって引き起こされる。</p> <p>EM の典型的な病理組織学的所見は、オルト角化症、表皮内のケラチノサイトの個々の細胞壊死、基底膜の空胞変性、真皮上層の炎症性細胞浸潤が含まれる。</p> <p>COVID-19 のパンデミックにより、最近では mRNA ワクチンである BNT162b2 (ファイザー-BioNTech) および mRNA-1273 (モデルナ) の使用が拡大され、局所注射部位反応、蕁麻疹、麻疹様皮疹を含む複数の皮膚有害事象を記述できるようになった。</p> <p>COVID-19 ワクチンに関連する皮膚反応のパターンは、病因に基づいて、I 型過敏反応、IV 型過敏反応、自己免疫関連、および機能性血管障害に分類できる。</p> <p>EM はいくつかの施設からも報告されている。</p> <p>著者らは 2021 年 6 月から 8 月にかけて COVID-19 ワクチン接種後に EM の六例を経験したので、著者らは症例報告と概要を報告する。</p> <p>そこで、著者らは当科で経験した 6 症例をまとめた。男性 2 名、女性 4 名で、年齢は 19 歳から 77 歳 (平均 54 歳) である。ワクチン接種回数は 1 回目が 5 例、2 回目が 1 例であった、ワクチン接種から発症までの期間は約 1 週間以内で発症した 1 例を除いて、4 日間から 20 日間であった、これまでの報告と一致している。3 例では全身ステロイド投与を要した。2 名の患者は原疾患のために免疫チェックポイント阻害剤を投与された。</p>
-------	------	---

		<p>19歳の女性患者は、COVID-19 ワクチンの1回目接種の6日後に多形紅斑が確認された。</p> <p>治療はプレドニゾロン（PSL）軟膏の塗布を含めた。</p> <p>EMはウイルス感染または薬物などの様々な原因によって誘発されることも知られている。実際、著者らの症例の中の1例では、EMはCOVID-19 ワクチン接種後に発症したと考えられていたが、後のウイルスの血清学的調査により、サイトメガロウイルス感染が疑われることが判明した。薬疹またはウイルス感染の可能性を必ず除外することが重要である。</p> <p>COVID-19 ワクチンの接種回数の増加または追加接種の開始に伴い、EMを含む様々な皮疹を呈する症例の増加が予想される。今後も更なる症例の蓄積が予想される。</p>
22574	<p>ヘルペス後神経痛；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>末梢性ニューロパチー</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000219（PMDA）。</p> <p>77歳の女性患者がCOVID-19 免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2023/05/31、77歳時）。</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、ロット番号：FC3661、使</p>

用期限：2022/09/30）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、ロット番号：FD1945、使用期限：2022/10/31）。

【臨床経過】

2022/08/19、右上肢の痛み、右手首から手指の痛み/腫脹を発症した。

A 病院にて帯状疱疹の診断であった。

プレガバリン（リリカ）を処方されたが、効果がなかった。

2022/08/29（ワクチン接種後）、末梢神経障害が発現した。

手持ちのロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）で様子をみていたが症状改善がなく、B 病院神経内科を受診した。ロラタジン錠、ムコ多糖体多硫酸エステル（ヒルドイドソフト軟膏）、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルあるいはサリチル酸（特定されず）（サレックス軟膏）が処方されたが効果がなく、2022/09/20、当科を受診した。受診時、疼痛がすごく強く、腫脹も著明であり、手関節以下の運動障害が認められていた。症状の強さとそれなりに日数が経過していることから、帯状疱疹後神経痛と診断された。

同日に SCS サージカルトライアル目的にて緊急入院し、手術施行となった。

術後の経過は良好で症状は軽減してきていた。

2022/09/27、脊髄刺激装置植込術を施行した。

2022/11/24、患者は退院した。

現在は月 1 回程度の外来受診にて経過観察中であった。

帯状疱疹・帯状疱疹後神経痛の原因として加齢によるものか COVID-19 ワクチン接種による副反応なのか、判別不能であった。しかし、副反応も否定は出来ない。

		<p>【転帰】</p> <p>2023/04/13 現在、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>【他の疾患等可能性のある他要因】</p> <p>加齢によるものがあった。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：経過欄において事象の経過順を更新した。</p> <p>追加情報（2023/07/12）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：事象末梢神経障害の治療の詳細を更新した。</p>
22575	死亡	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: (169431)。</p> <p>健康な 30 代の患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：</p>

		<p>不明)</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「ワクチンで死んだ」(MedDRA PT: 死亡(重篤性分類: 死亡)、転帰「死亡」)。</p> <p>【死亡に関する情報】</p> <p>患者の死亡日および死因は不明であった。</p> <p>剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22577	卵巣癌	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者(消費者またはその他の非医療従事者)から受領した自発報告である。</p> <p>女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注(特定不能)、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号: 不明)</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

			<p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「卵巣がん」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>報告者は、「友達も卵巣がんになった」と述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22578	多形紅斑	胸腺腫	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：“Summary of COVID-19 vaccine-related erythema multiforme at Kin-dai University Hospital, Japan”, Trends in Immunotherapy, 2022; Vol:6(2), pgs:40-42, DOI:10.24294/ti.v6.i2.1653.</p> <p>多形紅斑（EM）は、皮膚または粘膜、またはその両方の病変を示す免疫介在性皮膚疾患である。多形紅斑は、ウイルス感染（最も一般的な原因はシンプレックス ウイルスとマイコプラズマ）や薬剤など、さまざまな要因によって引き起こされる。多形紅斑は通常、感染症または薬物に対する遅延型過敏症（IV 型アレルギー）反応によって引き起こされる。多形紅斑の典型的な組織病理学的所見には、オルソケラトーシス、表皮内のケラチノサイトの個々の細胞壊死、基底膜の空胞変性、および上部真皮の炎症性細胞浸潤が含まれる。</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミックにより、mRNA ワクチン BNT162b2（Pfizer-BioNTech）および mRNA-1273（モデルナ）の使用が最近拡大されたことにより、局所注射部位反応、蕁麻疹、麻疹様発疹などの複数の皮膚有害事象の説明が可能になった。</p> <p>COVID-19 ワクチン関連の皮膚反応パターンは、病因に基づいて、I 型過敏症反応、IV 型過敏症反応、自己免疫関連、および機能性血管障害に分類できる。</p> <p>多形紅斑は、いくつかのセンターからも報告された。著者らが 2021 年 6 月から 8 月にかけて新型コロナウイルスワクチン接種後の EM 症例を 6 例発現したので、その症例報告とその概要を報告する。</p>

77 歳の女性が紅斑のため著者の診療科を訪れた。COVID-19 ワクチン 2 回目接種後 5 日目に発熱し、7 日目に顔から紅斑が観察され、解熱とともに体幹にも紅斑が出現した。

臨床症状は、患者の体に浸潤を伴う紅斑が明らかにした。明らかな水疱や紫斑はなく、かゆみも認められなかった。口腔内にびらんが 2 箇所見つけた。

臨床検査では、肝酵素の軽度の逸脱を除いて異常は認められなかった。

サイトメガロウイルス、単純ヘルペスウイルス、および EB ウイルスの抗体力価の血清学的測定はすべて、既存の感染パターンを示した。

内服薬の服用歴がなかった。

組織学的所見により、表皮の個々の細胞壊死および浅い真皮の炎症細胞浸潤を伴う真皮表皮接合部皮膚炎が明らかになった。

患者は入院し、プレドニゾン (PSL) を 60 mg/日 (1 mg/kg/日) で開始した。

紅斑は PSL 投与開始後改善傾向を示した。ステロイド投与終了後、皮疹の再燃は認められなかった。

入院時の胸部 CT 検査で胸腺腫が指摘されたため、同病院呼吸器内科に紹介された。

ステロイド投与が終了し、全身状態が改善したため、手術を予定した。

3 例では全身ステロイド投与が必要であった。2 人の患者は原疾患のため免疫チェックポイント阻害剤の投与を受けていた。

77 歳の女性患者は、未知の mRNA 型新型コロナウイルス感染症ワクチンの 2 回目の接種から 7 日後に、組織学的結果に基づいて真皮表皮接合部皮膚炎を発現したが確認された。

併発疾患は、胸腺腫を含んだ。

治療には、プレドニゾン (PSL) の全身投与 (最大 50 mg/日) を含んだ。

多形紅斑は、ウイルス感染や薬物などのさまざまな原因によって引き起こされることも知られている。実際、症例の 1 つでは、EM は新型コロナウイルスワクチン接種後に発症したと考えられていたが、ウイルスの血清学的検査により、

その後サイトメガロウイルス感染が疑わしいことが判明した。

薬疹またはウイルス感染の可能性を排除する必要があることに注意することが重要である。COVID-19 予防接種数の増加や追加ワクチン接種の開始に伴い、EM を含むさまざまな皮膚発疹を呈する症例が増加すると予想される。

今後もさらなる症例の蓄積が期待される。

<p>22580</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）、及び製品品質グループから受領した自発報告である。</p> <p>成人の女性患者がC O V I D - 1 9 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、接種日：2021/05/10、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：ER7449 または EW4811、使用期限：2021/06/30 または 2021/07/31（報告のとおり）、筋肉内、腕（三角筋））；</p> <p>（コミナティ、接種日：2021/05/31、2 回目、単回量、ロット番号：EW4811、EY5420 とともに報告された、使用期限：2021/07/31 または 2021/08/31 と報告された、筋肉内、腕（三角筋））；</p> <p>（コミナティ、接種日：2022/01/18、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2023/01/31、腕（三角筋））。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3 回目投与）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>すべては、2022/07/18、報告者用語「新型コロナウイルス感染症」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：C O V I D - 1 9</p>
--------------	--------------------------------------	---

(重篤性分類：医学的に重要))、転帰「回復」(2022/07/28)。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2検査：(2022/07/18)陽性。

2023/06/02、ロット番号FL1839とEW4811に関する調査結果は、以下の通りに報告された：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号FL1839とEW4811に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTMプロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。

2023/06/06、調査結果は、以下の通りに報告された：

調査結果の概要：

今回の品質情報の原因が倉庫の工程由来である可能性：無し。

調査項目：

製造記録の確認：当該ロットにおいて、今回の品質情報に関連する逸脱、異常等は認められなかった。

保存サンプルの確認：今回の品質情報に関して、参考品で確認する試験項目はなかったため、該当なしであった。

苦情履歴の確認：当該ロットにおいて、これまで倉庫に起因する苦情は発生していない。

当局への報告の必要性の有無：無し。

是正、予防措置：倉庫の工程中に今回の品質情報の原因は認められず、該当なしであった。

トレンド確認：

緊急度：緊急（Expedited）の場合：不要。

確認結果：該当なしであった。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/06/02）：本報告は、ロット番号 FL1839 と EW4811 に関する調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

更新情報：被疑ワクチンの詳細（2 回目投与のロット番号を EW4811 に更新した）。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/06/06）：本報告は、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

追加情報の入手予定はない。

<p>22581</p>	<p>下痢； 傾眠； 呼吸困難； 心拍数増加； 悪性新生物； 疲労； 発熱； 脱水； 腎機能障害； 転倒</p>	<p>各種物質毒性； 片麻痺； 神経学的症状； 腎機能障害； 薬物特異体質反応</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。 プログラム ID: (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/10/08、54 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「生まれた時から特異体質」（継続中か詳細不明）、備考：ワクチンに対して異常に反応する；一般の接種量でワクチンを打ってしまうと中毒症状になる；</p> <p>「中毒症状」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「腎機能低下」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「左半身麻痺」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「神経症状」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/09/09、1 回目、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30）。</p> <p>【報告事象】</p>
--------------	--	---	--

2021/10/08、報告者用語「ふらふら状態」(MedDRA PT: 傾眠(重篤性分類: 非重篤)、転帰「不明」);

2021/10/08、報告者用語「摂氏 40 度超える熱」(MedDRA PT: 発熱(重篤性分類: 医学的に重要)、転帰「不明」);

報告者用語「癌かもしれないと診断」(MedDRA PT: 悪性新生物(重篤性分類: 医学的に重要)、転帰「不明」);

報告者用語「腎機能が麻痺/腎機能が悪化」(MedDRA PT: 腎機能障害(重篤性分類: 医学的に重要)、転帰「不明」);

報告者用語「食べ物を食べれば下痢になるので、何も食べられない状態」(MedDRA PT: 下痢(重篤性分類: 非重篤)、転帰「不明」);

報告者用語「心拍が上がって」(重篤性分類: 非重篤)、転帰「不明」);

報告者用語「呼吸ができなくなり」(MedDRA PT: 呼吸困難(重篤性分類: 非重篤)、転帰「不明」);

報告者用語「しんどい思いをした」(MedDRA PT: 疲労(重篤性分類: 非重篤)、転帰「不明」);

報告者用語「転んで」(MedDRA PT: 転倒(重篤性分類: 非重篤)、転帰「不明」);

報告者用語「脱水症状になり」(MedDRA PT: 脱水(重篤性分類: 非重篤)、転帰「不明」)。

【臨床検査値】

クレアチニン: 22.8 まで上がっていた; 20 を超えていた; 体温: 40 超える; 摂氏 39 度; 35 から 38.5; 37.5 から 38.5; コンピュータ断層撮影: 診られない; 超音波スキャン: 特に問題はなかった。

【臨床経過】

生まれた時から特異体質で、ワクチンに対して異常に反応する体質だと患者は述べた。

2 回目のワクチン接種から今の今まで副反応で病院を行ったり来たりしていると患者は述べた。

ワクチン接種後 30 分経過観察をした時には問題がなく、1 時間経たないぐらいで病院を出た。

家に帰る時にふらふら状態で、帰って来た時には摂氏 40 度を超える熱が出ていた。その熱が 1 か月続いた。

更に 1 か月摂氏 39 度の熱が続いた。

更に 1 か月ほど摂氏 35 度～摂氏 38.5 度の熱が続いた。

2022/05 半ばまで摂氏 37.5 度～摂氏 38.5 度の熱が続いて、治まった。

その間食べ物を食べれば下痢になるので、何も食べられない状態であった。

近所の人に釣りに連れいってもらったことがあった。その時に心拍が非常に上がって、呼吸ができなくなった。倒れるんじゃないかとしんどい思いをした。その際に、石か何かに躓いて転んで、川で溺れかけた。

色んな病院に行ったが、結局たらい回しにされた。

ワクチンに対して弱っていたので、癌かもしれないと診断されて、状況確認のために造影 CT をした；そこでは診られないと言われた。

色々病院で診てもらう中で腎機能が麻痺をしていて、腎機能のクレアチンが 22.8 まで上がっていた。

2 回目の接種から 2 年間ほぼ絶食だった。

食べれば下痢になってしまった；水のように出てきてしまうので脱水症状になり、腎機能が悪化してしまった。

腎臓エコーを受けて膀胱や腎臓を診たが、特に問題はなかった。

だが、クレアチンが 20 を超えていた。

医師からはその際に一般の接種量の半分がギリギリ接種できる量だった可能性

があると言われた。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22582</p>	<p>再生不良性貧血； 巨核球減少； 胸部不快感； 血小板減少症</p>	<p>狭心症； 脂質異常症</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「New onset of hypomegakaryocytic thrombocytopenia with the potential for progression to aplastic anemia after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」、2023。</p> <p>患者（患者特定情報なし）が、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「hypomegakaryocytic thrombocytopenia with the potential for progression to aplastic anemia」（MedDRA PT：血小板減少症（重篤性分類：医学的に重要）、巨核球減少（重篤性分類：医学的に重要）、再生不良性貧血（重篤性分類：医学的に重要））、全て転帰「不明」。</p> <p>追加情報（2023/05/29）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「New onset of hypomegakaryocytic thrombocytopenia with the potential for progression to aplastic anemia after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」、International Journal of Hematology、2023；pgs:1-6、DOI:10.1007/s12185-023-03618-7。</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p> <p>コロナウイルス疾患-2019（COVID-19）に対するワクチンの接種は、COVID-19に</p>
--------------	--	-----------------------	--

よる感染リスクや重篤な合併症を低減するための有効な公衆衛生対策である。しかし、COVID-19 ワクチン接種後の重篤な血液学的合併症が報告されている。ここで著者らは、46 歳男性に 4 回目の mRNA COVID-19 ワクチン接種 4 日後に発症した再生不良性貧血 (AA) に進行する可能性のある新規発症の巨核球性血小板減少症 (HMT) の症例を報告する。

ワクチン接種後、血小板数が急速に減少し、その後、白血球数が減少した。発症直後の骨髄検査では、線維化のない重度の骨髄細胞減少 (細胞率ほぼ 0%) が認められ、AA と一致する所見であった。汎血球減少の程度が AA の診断基準を満たさないため、AA に進行する可能性のある HMT と診断された。診断後すぐにエルトロンボパグとシクロスポリンによる治療を開始し、血球減少症は改善した。ワクチン接種後の血球減少症は、時系列的な関連であるため、ワクチンによるものか偶発的なものかを判断することは困難であるが、mRNA を用いた COVID-19 ワクチンの接種は、HMT/AA の発症に関連する可能性がある。したがって、医師はこの稀ではあるが重篤な有害事象を認識し、速やかに適切な治療を行う必要がある。

46 歳の日本人男性が、冠状狭心症と脂質異常症で 7 か月前から主治医から治療を受けていた。降圧薬と脂質低下薬が処方されており、6 ヶ月以上薬の変更がなかった。

入院の 12 ヶ月前に mRNA ベースの COVID-19 ワクチンの一次 (BNT162b2)、7 ヶ月前に 3 回目 (mRNA-1273) をそれぞれ接種した。この間、血球減少症はなかった。SARS-CoV-2 感染歴はなかった。

患者は、入院 4 日前に 4 回目のワクチン (BNT162b2) を接種した。

4 回目のワクチン接種 2 日後に睡眠中の胸部不快感を覚え、接種 4 日後に循環器専門病院を受診した。心疾患は否定され、血小板減少 (血小板数 $2.7 \times 10^4/\mu\text{L}$) が認められたため、入院した。

臨床検査値は、白血球数 (WBC) $4200/\mu\text{L}$ 、好中球絶対数 (ANC) $2184/\mu\text{L}$ 、赤血球数 (RBC) $439 \times 10^4/\mu\text{L}$ 、ヘモグロビン (Hb) 13.4g/dL 、網赤血球数 $3.95 \times 10^4/\mu\text{L}$ 、血小板数 $2.1 \times 10^4/\mu\text{L}$ であった。血漿トロンボポエチン (TP0) 値は 1.04fmol/ml で、正常範囲の上限 (0.68fmol/ml) を超えて上昇していた。入院時は出血症状を認めなかった。しかし、血小板数が $0.9 \times 10^4/\mu\text{L}$ に低下し、入院 2 日目に鼻出血を含む顕著な出血傾向を呈した。臨床的に免疫性血小板減少症 (ITP) が疑われたため、直ちにデキサメタゾン大量療法 (デキサメタゾン 39.6mg を 4 日間投与) を静注で開始した。その後、血小板の輸血を受け、反応があった。デキサメタゾンは、WBC に一時的な反応増加を引き起こした。同日実施された骨髄検査では、線維化を認めず、細胞密度がほぼ 0% の重度の骨髄細胞減少を認めた。有核細胞数は $27/\text{mm}^2$ であった。巨核球の増加や形態的な異常は

なかった。芽球細胞の増加もなかった。CD61 による病期分類の骨髓生検では、CD61 陽性細胞や血小板は認められなかった。従来の染色体分析では、正常な核型を示した。フローサイトメトリー分析では、明確な発作性夜間血色素尿症 (PNH) クローンは確認されなかった。これらの所見は AA と一致するが、汎血球減少の重症度は AA の診断基準を満たさなかった。そのため、患者は AA に進行する可能性のある HMT と診断され、重症度は非重症 AA と同等とされた。患者には、AA の治療戦略に従って治療が行われた。ステロイドの投与量は速やかに減量され、ステロイド療法は有効でないため中止された。代わりに入院 4 日目からエルトロンボパグを 12.5mg/日を投与し、7 日目には 25mg/日に増量した。また、6 日目からシクロスポリン 120mg/日 (2mg/kg) が投与された。血小板数は急速に回復し、13 日目には $11.3 \times 10^4/\mu\text{L}$ となった。一方、ANC は徐々に減少し、13 日目には 1050/ μL となったが、その後徐々に増加した。

患者は 19 日目に退院した。全血球数は完全に回復したが、38 日目の骨髓生検では、依然として重度の骨髓細胞減少が認められた。しかし、有核細胞数は 58/ mm^2 まで増加していた。94 日目の骨髓生検では、細胞密度はわずかに改善し、有核細胞数は 84/ mm^2 まで増加していた。さらに、CD61 陽性細胞はなかったが、CD61 陽性血小板が 38 日目と 94 日目に観察された。腸骨の T1 強調画像では、びまん性の高強度領域が見られたが、局所的な低強度領域もあった。これらの T1 強調画像上の低強度領域は、脂肪抑制された T2 強調画像上では高強度であった。T2 強調画像では、腫瘍細胞浸潤を示唆する高輝度領域は認められなかった。これらの所見は、治療後に正常な造血細胞が部分的に回復していることと一致した。

臨床検査値：活性化部分トロンボプラスチン時間：31.7 秒、抗核抗体：40 未満、抗リン脂質抗体：4.3 IU/ml、抗甲状腺抗体：1.04 fmol/mL、好塩基球数：1 %、芽球細胞：増加なし、血中アルブミン：3.6g/dl、血中アルカリフォスファターゼ：68IU/l、血中ビリルビン：0.6mg/dl、血中クレアチニン：0.88mg/dl、血中フィブリノゲン：242mg/dl、血中免疫グロブリン G：84、注記、単位：ng/107 細胞、血中乳酸脱水素酵素：174 IU/l、血中尿素：17.7 mg/dl、CH50：39.7 IU/ml、補体成分 C3：116 mg/dl、補体成分 C4：22 mg/dl、C-反応性蛋白：0.29 mg/dl、好酸球数：5 %；フィブリン分解産物：2.0 未満；顆粒球数：0.001 %、ヘマトクリット：38.5 %、ヘモグロビン：13.4 g/dl、ハプトグロビン：186 mg/dl、国際標準化比：1.00、リンパ球数：34 %、単球数：8 %、好中球数：2184 μL 、好中球数：52 %；総蛋白：6.7 g/dl；プロトロンビン時間：11.5 秒；赤血球：0.000 %；網状赤血球数：7 %；網状赤血球数：3.951、注記：単位： $\times 10^4/\mu\text{L}$ 、SARS-CoV-2 抗体検査：19,690 IU/ml；血清フェリチン：76.8 ng/ml；トロンボポエチン濃度異常（正常高値範囲 0.68）：1.04fmol/mL、トランスアミナーゼ：24IU/l、白血球数：減少；4200 / mm^3 。

考察：COVID-19 に対するワクチンの開発により、SARSCoV-2 感染のリスクと重

症度を下げることが可能となったが、ワクチンの安全性に対する懸念は引き続き指摘されている。COVID-19 ワクチン接種後に AA を発症した症例は、新規発症、再発を含め数例報告されており、重症度や転帰も様々である。アデノウイルスワクチンや mRNA ワクチンの接種後、初回接種または複数回接種後に発症した AA の症例が報告されている。歴史的には、B 型肝炎ウイルス、H1N1 インフルエンザ、水痘帯状疱疹ウイルスのワクチンは、AA を誘発する可能性があることが示されている。AA における造血幹細胞 (HSCs) の枯渇の重要なメカニズムとして、造血幹細胞自体の質的異常と免疫学的メカニズムによる造血幹細胞へのダメージの 2 つが報告されている。AA 患者において、免疫による造血幹細胞の破壊が病態生理の中心的役割を担っており、活性化した免疫細胞から分泌される腫瘍壊死因子 α 、 γ -インターフェロン、トランスフォーミング成長因子 B などの炎症性サイトカインが造血を阻害していると考えられている。血小板減少のみの HMT 患者では、HMT 患者の骨髄における骨髄抑制性サイトカインの値が AA 患者よりも低いためか、AA 発症のメカニズムに類似したメカニズムが存在する可能性がある。COVID-19 ワクチン接種後の AA は、無治療で回復した例もあったが、ほとんどの例で輸血、シクロスポリンの使用、トロンボポエチン受容体作動薬、ウサギ抗胸腺細胞グロブリン、副腎皮質ステロイドおよび顆粒球コロニー刺激因子と同種造血幹細胞移植を含む様々な治療が必要であった。予後の違いにどのような要因が関与しているかは、現在のところ不明である。最近の研究では、AA の診断基準を満たさない HMT 患者が AA に進行する可能性があることが示された。血漿中 TPO 値は、巨核球数の評価に有用であり、AA/HMT では高く、ITP では低い傾向にある。

本症例では、血漿 TPO 値が正常範囲を超えており、患者の骨髄所見を考慮すると、ITP は疑われなかった。さらに、血漿 TPO が高値の HMT 患者は、シクロスポリンで治療すると予後が良好であることが示された。その研究により、HMT 患者の約半数が AA と同様の病態であることが明らかになり、シクロスポリンによる早期治療が予後を改善する可能性が示唆された。血漿 TPO 値の測定は、HMT 患者における適切な治療法の選択に有用であると考えられる。本症例は、AA に典型的な重度の骨髄細胞減少を示したが、厳密には AA の診断基準を満たさず、HMT と診断された。診断時の血漿 TPO 値が正常範囲を超えていたため、前報を参考にシクロスポリンによる治療が奏功したと考えられる。ワクチン接種後の発症がワクチンによるものか偶発的なものかの判断は難しいが、COVID-19 ワクチン接種後に、自己免疫性肝炎、1 型糖尿病、後天性血友病、ITP、自己免疫性溶血性貧血や、PNH などの既存の血液疾患の悪化など、さまざまな自己免疫疾患の症例が報告されている。ワクチンが自己免疫疾患の発症を引き起こす発症メカニズムはまだ解明されていないが、これまでの研究で COVID-19 ワクチン接種後の血液症状は、ほぼすべてが自己免疫経路に関連していると考えられた。加えて、ワクチン接種後の自己免疫疾患の発症を予測する方法は、これまでなかった。これまでの症例報告では、血球減少症に関連する初期症状や最初の全血球数異常は、ワクチン接種の翌日から 3 カ月後までの間に合併していることが示されていた。

		<p>ワクチン接種前、本患者には感染症、薬剤の変更、その他血球減少症の原因となりうるものはなかった。患者のタイムラインは、以前に報告された他の患者のタイムラインと一致している。</p> <p>したがって、本症例は、先行疾患の発現ではなく、COVID-19 ワクチンによる HMT であった可能性が高いと考えらる。しかし、血小板数が正常であることが確認されてからワクチン接種まで1ヶ月が経過している。したがって、著者らは4回目のワクチン接種前にすでに血小板減少が起こっていた可能性も否定できない。偶発的な発症に加え、前回のワクチン接種が原因であった可能性も否定できない。4回目のワクチン接種後、血球減少症の一過性の免疫学的メカニズムで、血球数が治療なしで数日で回復した可能性は否定できない。一方、抗 TPO 受容体抗体は、TPO と TPO 受容体の結合を阻害し、骨髄における巨大核細胞分化を抑制することが報告されている。抗 TPO 受容体抗体陽性の症例は ITP 患者にも存在し、TPO 値が高く、TPO 受容体作動薬に対する反応が悪かった。高い抗 TPO 受容体抗体価は、TPO の反応増加を引き起こす可能性がある。この場合、患者が抗 TPO 受容体抗体を有していた可能性があり、最初のステロイド療法、シクロスポリンまたはエルトロンボパグにより血小板数が急速に回復した可能性がある。残念ながら、抗 TPO 受容体抗体の測定は通常の検査機関では不可能であるため、本症例では抗 TPO 受容体抗体の測定はできなかった。</p> <p>結論として、mRNA ベースの COVID-19 ワクチンの接種は、HMT/AA の発症に関連する可能性があり、医師はこの稀だが重大な有害事象に注意する必要がある。COVID-19 接種後に血球減少症を示唆する症状が合併した場合は、速やかに血液学的評価を実施すること。本症例のように血漿 TPO が高値の患者はシクロスポリンに反応しやすいので、早急にシクロスポリンの使用を検討する必要がある。COVID-19 ワクチン接種と HMT/AA の関連性を明らかにするためには、大規模かつ前向きなコホートでのさらなる研究が必要である。</p>
22583	小径線維ニューロパチー	<p>本症例は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Small fiber neuropathy after SARS-CoV-2 vaccination examined by IENFD measurement」, 第 64 回日本神経学会学術大会, 2023; Vol:64th, pgs:507。</p> <p>目的 表皮内神経線維密度 (IENFD) 測定を用いて SARS CoV 2 ワクチン接種後小径線維ニューロパチーの症例を記述する。</p>

方法 50代（患者）女性患者がSARS CoV 2 ワクチン（ファイザー）接種後から2、3日以内に肢遠位部の亜急性灼熱感と疼痛によりクリニックを受診し、臨床的に評価された。外果より10cm上の肢遠位部、および外側大腿上部で皮膚生検を実施した。生検を行った組織はPGP 95により免疫染色し、IENFDを測定した。

生検後、患者は静脈内メチルプレドニゾン（IVMP）および静脈内免疫グロブリン（IVIg）で治療された

結果：両方とも、他の神経的異常を伴わず、肢遠位部の灼熱異常感と疼痛のみを示した。ニューロパチーの他の原因は、既往歴、臨床検査値、脊髄MRIにより除外された。

神経伝導試験では、患者の肢遠位部で正常IENFDであり、大腿近位部で14.1および30.0/mmと半分に減少していた。

ガバペンチンのような対症療法では、症状は改善しなかった。IVMPおよびIVIgに反応し、症状は軽減した。

結論：免疫療法への良好な反応とIENFD評価結果は、SARS-CoV ワクチン接種後小径線維ニューロパチーが現れる可能性があり、免疫介在性プロセスである可能性を示唆する。免疫療法は、SARS CoV 2 ワクチン接種後小径線維ニューロパチーの患者を治療する選択肢である。

22584	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>免疫系障害；</p> <p>発熱；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000240（PMDA）。</p> <p>2022/04/07 10:00、57 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、上腕、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、57 歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【家族歴】</p> <p>特記すべきことなし。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、上腕筋肉内、接種日：2021/08/26）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、ロット番号 FF2782、有効期限：2022/02/28、上腕筋肉内、接種日：2021/09/16）。</p>
-------	---	--

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にいずれのその他のワクチン接種もなかった。

2022/04/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。

2022/04/07、3 回目のワクチンを接種した後に、摂氏 37 度台の発熱と倦怠感があったが、症状は翌日には消失していた。

2022/05 下旬より、両肩関節痛が出現し、近医整形外科を受診した。関節注射や抗炎症剤内服で加療を受けるも改善しなかった。

2022/06（ワクチン接種 2 ヶ月後）、関節炎、慢性炎症（リウマチ性多発筋痛症）が発現した。

2022/07 から両膝関節痛と摂氏 38 度前後の発熱を認めるようになった。

2022/08 から摂氏 39 度前後まで発熱するようになった。多発関節痛は改善なく、2022/09/05 に報告医師の部門に紹介され受診した。

2022/09/05（2023/09/05 とも報告、確認中）、C-反応性蛋白（CRP；正常低値：0.00、正常高値：0.14）は 9.14 mg/dl（コメント：上昇）に上昇し、膠原病関連の自己抗体は陰性であった。磁気共鳴画像（MRI）では滑膜炎を認めなかった；MMP3（正常低値：17.3、正常高値：59.7）の結果は 459mg/ml（コメント：上昇）であった。リウマチ性多発筋痛症と診断され、プレドニゾンおよびアザルフィジンでの加療を開始した。薬剤は漸減し、プレドニゾンで加療を継続中であった。

2022/09/09（2023/09/09 とも報告、確認中）、左肩 MRI を受けて、結果は異常なしであった。

2022/09/12（2023/09/12 とも報告、確認中）、全身単純 CT の結果は異常なしであった。

2022/04/08、倦怠感は回復した。リウマチ性多発筋痛は未回復であった。残りの事象は軽快となった。

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した（理由：根拠はワクチン接種後からのみ）。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師意見】

ワクチン接種後 1 ヶ月以上の間隔があるが、ワクチン接種後の免疫過剰反応により発症した可能性は否定できなかった。

経過は PMDA 報告の症状の概要で報告した通りであった。ワクチン接種後 2 ヶ月弱経過後の発症のため、因果関係は不明であったが、報告された。

追加情報（2023/06/13）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：報告者情報、患者の詳細、ワクチン歴の詳細、病歴の詳細、併用薬の詳細、臨床検査値、被疑薬の詳細、反応データ。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。事象リウマチ性多発筋痛の説明は、経過と対応するデータフィールドで「リウマチ性多発筋痛」に更新された。倦怠感の転帰日は、2022/04/08 に更新された。関節痛の開始日は、2022/05 に更新された。

<p>22585</p>	<p>心臓の悪性新生物： 胆石症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「心臓にガン」（MedDRA PT：心臓の悪性新生物（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p> <p>報告者用語「胆石」（MedDRA PT：胆石症（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>1回目接種後、患者は心臓にガンと来た時があった。</p> <p>受診したが、別に心臓は悪くないと言われた。</p> <p>「施設に入所しており」（報告のとおり）ファイザーを接種したかモデルナを接種したか教えてもらっていなかった。「多分、（1回目は）ファイザー」と報告された。今までどのメーカーのどのワクチンを接種したかわからなかった。</p>
--------------	--------------------------	--

			<p>接種後、胆石ができた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>追加情報の入手予定はない。</p>
22586	<p>不動症候群；</p> <p>活動性低下；</p> <p>筋力低下；</p> <p>肝新生物；</p> <p>運動障害</p>		<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000247（PMDA）。</p> <p>2021/07/14、81 歳 7 ヶ月の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2 回目接種、単回量、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、81 歳時）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬があったかは不明であった。</p>

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/23、1 回目、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）

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

2021/07/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

2021/08 頃（ワクチン接種約 1 ヶ月後）、患者は筋力低下、活動性低下を発現した。事象は、補中益気湯を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。

2022/02（ワクチン接種約 7 ヶ月後）、患者は肝腫瘍、体動困難を発現した。

【事象経過】

ワクチン接種数か月後、肝腫瘍が認められた。

日付不明日、患者は廃用症候群を発現した。

その後、治療経過中、体動困難が進行し、日常生活の活動（ADL）が著明に障害された。

2022/07/26（ワクチン接種 377 日後）、患者は報告病院を初診した。患者は体動困難、廃用著明で、通院も困難であった。そのため、在宅医療訪問診療を開始した。症状の著明な改善は認めず、生活に介助を要する状態であった。

因果関係は不明だが、キーパーソンである患者の息子曰く、接種後より体調の変化が見られているとのことで、患者の希望もあり、本報告は提出された。

関連する検査は実施されなかった。

患者は事象から未回復であった。

		<p>【報告者評価】</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、原発性肝腫瘍と廃用症候群であった。</p> <p>追加情報（2023/06/14）：本報告は、追加調査により同じ医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報：新たな事象（筋力低下と活動性低下）。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：経過が「患者が被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった」から「患者は、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬があったかは不明であった」に更新された。</p>
22587	<p>凝血異常； 血腫</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Bilateral subscapular hematoma following SARS-CoV-2 vaccination」, Health Science Reports, 2023; Vol:6(1), DOI:10.1002/hsr2.923。</p> <p>著者は、ファイザー・ビオンテック（BNT162b2）ワクチンの初回投与から 20 日後に両側胸部圧迫を発現した 80 歳の高齢女性を治療した。</p> <p>患者には薬理的介入を必要とする基礎疾患はなかった。</p> <p>心エコー検査の結果、虚血状態は認めなかった。</p> <p>胸部コンピューター断層撮影は両側肩甲下血腫を示唆した。</p> <p>臨床検査値は、正常な血小板数（$266.0 \times 10^9/L$）、軽度の凝固障害、フィブリノーゲン 450.4 mg/dl（188.0-355.0）および D ダイマー 1.190 ug/ml</p>

			<p>(<0.5) を示した。</p> <p>間接ビリルビン (0.95 mg/dl)、クレアチンキナーゼ (165 U/L)、および CRP (0.586 mg/dl) の軽度の上昇は、血腫が吸収段階にあることを示唆した。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチンは、まれではあるが免疫性血小板減少性紫斑病を含む血小板減少症を誘発する可能性がある」と報告されている。</p> <p>最新の文献では、ワクチン接種後に報告される血栓性事象や血小板減少性事象の発生率が増加していると警告している。</p> <p>ワクチン接種によって引き起こされる重篤な有害事象のリスクは依然として大幅に低いままである；ただし、出血事例は、血小板減少症、血栓塞栓症、凝固障害、血腫などの状況に応じて大きく異なる。</p> <p>本症例において、肩甲下血腫の原因は、肩甲下動脈が腋窩リンパ節への血液供給とリンパ排泄の両方を担っているという解剖学的要因によるものと推測され、ワクチン接種後に再活性化する可能性がある。</p>
22588	<p>単麻痺；</p> <p>対麻痺；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>脊髄圧迫；</p> <p>運動障害</p>	<p>脊椎手術</p>	<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000241 (PMDA)。</p> <p>2022/02/07、77 歳 9 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、注射液、投与 3 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、接種経路：筋肉内、76 歳時)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「L4/5 の手術」 (2015 年～2015 年まで)。</p> <p>上記以外は、ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など) はなかった。</p>

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

事象発現前の2週間以内に併用薬を投与されなかった。

関連する検査は不明であった。

【ワクチン接種歴】

BNT162b2（コミナティ）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：不明、1回目、単回量、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内）。

BNT162b2（コミナティ）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：不明、2回目、単回量、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内）。

【臨床経過】

2022/02/07（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19ワクチン接種の3回目を受けた。施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

2022/02/10（ワクチン接種3日後）、患者は右下肢末梢神経障害を発症した。右下肢麻痺、ふらつきを認めた。ふらつきは1～2日で改善したが、右足麻痺が出現した。A病院の脳神経外科（脳MRI）およびB病院神経内科（筋電図）などで精査したが、特に異常を認めなかった。

3回目接種後3日目に、患者は脱力があり、立位しにくく、右足に力が入らずのため、何かで体を支えながら歩いて移動していた。それまでは普通に仕事をしていた。

その後、杖を使用しやっと歩けるようになり、2週間ほど仕事をした。

その後4週間後まで家に居た（独居）。

その後は独居不能になり、娘宅に同居した。

2022/05/30（ワクチン接種後3か月23日）、C病院の脳外科で腰部MRI検査を行い、Th 10/11の高度脊髄圧迫を認めた。右下肢のみならず、進行性痙性対麻痺の状態であった。

現在1年以上経過したが、右下肢感覚鈍麻、動かしにくさ、筋肉のひきつりが残り、歩行しにくい。

報告日（2023/06/01）、患者は脳外科で脊柱管狭窄症（L1、2）と診断をうけた。早急の手術が必要であった。

【転帰】

2023/05/30（ワクチン接種後1年3ヶ月24日）、患者の右下肢末梢神経障害は未回復であった。

ふらつきの転帰は軽快で、ほかの事象の転帰は不明であった。

事象（右下肢麻痺）の転帰は未回復。治療として、今後脊柱管狭窄症の手術とされる予定である。

報告医師は事象右下肢麻痺を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、ワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は事象（右下肢末梢神経障害）を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

3回目新型コロナウイルスワクチンの接種前、患者は普通に仕事ができ、全く症状を認めていなかった。しかし、接種をきっかけに歩行困難になり、杖を使用したり、つたい歩きとなっていた。新型コロナウイルスワクチンによる障害と思われた。

【報告者コメント】

患者はコロナワクチン3回目接種3日後に急に発症している。神経内科、整形外科で特別な異常が認められなかった為、コロナワクチンに関連していると思

		<p>われる。</p> <p>追加情報（2023/06/26）：本報告は同じ医師から入手した情報である。</p> <p>更新情報：報告者の情報を更新した；患者のイニシャル/ワクチン接種時の年齢を更新した；ワクチンの接種歴情報を更新した；検査値を更新した；被疑薬コミナティに対して、接種経路を更新した；新事象下肢麻痺/ふらつき/痙性対麻痺/脊髄圧迫/歩行しにくい感覚鈍麻、動かしにくさ/右足に力が入らずを追加した。</p>
22589	下痢	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。プログラム ID: (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/05/18、女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、下痢が止まらなくなった。</p>

		<p>患者が医者に行ったら、そんなはずはない、そんなことはないと言われた。ただ、患者さんは先日テレビでワクチンの後遺症として下痢の症状があると見た。</p> <p>それからどうもないときもあるが、下痢がずっと続いている。</p> <p>1 回下痢が始まると1週間から10日くらい続く。トイレに行ったあとに、自分でも気づかないうちに出ていることがある。チビチビチビチビ出ることもある。いまは尿漏れパッドのようなものも使っている。</p> <p>先生には何回も言ったが、そんな話は聞いたことがないと言われ、下痢止めだけもらっていた。</p> <p>患者はそれを心配していた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22590	<p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>血栓症；</p> <p>静脈血栓症</p>	<p>高脂血症</p> <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000243（PMDA）。</p> <p>2022/04/26、39歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/10/31、39歳5か月時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高脂血症」（罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ロスバスタチン、使用理由：高脂血症（継続中、経口投与）。</p>

【ワクチン接種歴】

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）。

【臨床経過】

2022/04/26（ワクチン接種前）、体温は 36.4 であった。

2022/05（ワクチン接種の翌月）、患者は血栓症（血小板減少を伴わない）を発現した。

2022/05 初旬より腰部の違和感を自覚、緩徐に症状増悪し疼痛へ変化した。

6 月になり日常生活に制限が出る程度の疼痛となった。

2022/06/13 に激痛となった。さらに、その後発熱も伴うようになった。

2022/06/16、近医整形外科クリニックを受診した。各種検査で深部静脈血栓症を強く疑われて同日当院紹介受診した。採血、造影 CT にて上記確定診断に至る。血栓量が多く、肺塞栓症続発した場合致命的にもなり得ると判断し、同日緊急入院の上厳格な抗凝固療法を開始した。若年発症あり、病歴からも深部静脈血栓症を示唆する特徴的なエピソード認めず。先天性凝固異常も念頭に各種精査施行も特記すべき異常所見なし。

再度詳細聴取するに 2022/04/26 に 3 回目のコロナワクチン（ファイザー社製）接種されており、その後から腰部違和感が出現したとのことであった。

2022/06/17（報告によるとワクチン接種から 1 か月 22 日後）、患者は入院した。

2022/07/01（ワクチン接種から 2 か月 5 日後）、患者は退院した。

2022/12/21（ワクチン接種から 7 か月 25 日後）、事象「血栓症（血小板減少

を伴わない)」の転帰は軽快であったが、残りの事象の転帰は不明であった。

報告したその他の医療専門家は、「血栓症（血血小板減少を伴わない）」を重篤（入院）と分類し、「血栓症（血小板減少を伴わない）」はBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

総合的に、コロナワクチン接種による静脈血栓症発症の可能性が疑われる。

<p>22591</p>	<p>くも膜下出血； CSF赤血球陽性</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000238（PMDA）。</p> <p>2021/07/08、69歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2回目、単回量、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、69歳11か月時）。</p> <p>【患者背景】</p> <p>基礎疾患、既往歴、併用薬、アレルギー/アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴、生活の場（自宅であれば同居/独居の別、高齢者施設利用状況等）、要介護度、ADL自立度、嚥下機能/経口摂取の可否は、不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（1回目、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30）。</p> <p>2021/07/09頃（ワクチン接種1日後）、患者は事象を発現した。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>遺体安置所で検案が実施された。後頭下穿刺にて血性髄液を認めため、くも膜下出血と判断された。</p>
--------------	-----------------------------	---

接種前体温、接種前後の異常、異常発見日時、救急要請の有無、救急要請日時、救急隊到着時刻、救急隊到着時の状況、搬送手段、搬送中の経過及び処置内容、病院到着時刻、到着時の身体所見、治療内容、ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、全て不明であった（報告のとおり）。

【異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）】

警察署モルグにて検死検案した。

【死亡に関する情報】

死後検案のみ実施した。

死亡確認日時：2021/07/09 頃であった。

死亡時画像診断：実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：後頭下穿刺にて血性髄液を認めた。

事象「くも膜下出血」の転帰は、死亡であった。

報告医師は、事象を死亡のため重篤と分類した。

報告医師は、事象（くも膜下出血）とBNT162b2との因果関係を評価不能（理由：くも膜下出血）と評価した。

追加情報（2023/06/20）：本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した情報である。

更新情報：臨床検査値、剖検の詳細（死因）、事象くも膜下出血の報告された因果関係の更新（関連無しからN/A）、新たな事象（後頭下穿刺にて血性髄液を

認めた)、臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22592	そう痒症； 発熱； 蕁麻疹	アトピー性皮膚炎； 喘息； 皮膚炎； 胃食道逆流性疾患； 鼻炎	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/27 14:30、32歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ（1価：起源株）、4回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、投与経路：筋肉内、左腕に、32歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「喘息」（継続中か詳細不明）、備考：原疾患/合併症；</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中か詳細不明）、備考：原疾患/合併症；</p> <p>「鼻炎」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「皮膚炎」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「胃食道逆流性疾患」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【事象発現前の2週以内に投与した併用薬】</p> <p>レボセチリジン錠 5mg 「武田テバ」、使用理由：鼻炎、皮膚炎（経口投与、継続中）；</p> <p>ラベプラゾールNa錠 10mg 「ケミファ」とモサプリドクエン酸塩錠 5mg 「杏林」、使用理由：胃食道逆流性疾患（GARDとして報告される）（経口投与、継続中）。</p> <p>【その他の病歴】</p> <p>なし。</p>
-------	---------------------	---	---

【ワクチン接種歴】

bnt162b2（コミナティ筋注（1価：起源株））、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/04/21 15:00、1回目、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）。

1回目の投与時に発現した有害事象：

2021/04/21、24:00頃、患者は摂氏36.7度ぐらいの発熱を発現して、カロナール錠800mgを必要に応じて3回頓服で回復した。

2021/04/21、患者は上腕の腫大を発現した、治療なしで回復した。患者は掻痒感と共に蕁麻疹（両上肢、両脇腹と頸部）を発現した。

bnt162b2（コミナティ筋注（1価：起源株））、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/05/12 15:30、2回目、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）。

2回目の投与時に発現した有害事象：

2021/05/12 23:00、患者は39度台の発熱を発現して、カロナール錠500mgを必要に応じて4回頓服で回復した。

2021/05/12、患者は左上腕の腫大を発現した。

bnt162b2（コミナティ筋注（1価：起源株））、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/01/15 14:30、3回目、バッチ/ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）。

3回目の投与時に発現した有害事象（報告通り）：

2022/01/15、患者は蕁麻疹を発現して治療なしで回復した。

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。

【関連する検査】

なし

4回目の投与時に発現した有害事象：

2022/07/27 22:00、患者は蕁麻疹を発現した。

2022/07/27、ワクチン接種後当日夜間に、発熱摂氏39.5度が認められ、カロナールを服用した。

翌日午前（2022/07/28）、摂氏38.0度台が持続し、昼過ぎに解熱した。

加えて掻痒感、蕁麻疹も発現した。

患者は、その後軽快した（軽快までの日数は不明）。

蕁麻疹の転帰は治療なしで回復した。

報告薬剤師は事象蕁麻疹を非重篤と分類した。

bnt162b2（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/11/14 15:00、5回目、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

		<p>追加情報：(2023/06/13) 本報告は追加調査により同じ薬剤師から入手した情報である。</p> <p>更新された情報：報告者の詳細、患者の詳細（ワクチン接種時の年齢を追加した）、ワクチン接種歴の詳細が更新される（投与日、ロット番号、使用期限、反応および反応の経過）、被疑ワクチンの詳細（投与回数の説明、ロット番号、使用期限、解剖学的部位）、併用薬を追加した、事象の詳細（事象蕁麻疹の発現日、治療の詳細および転帰の更新）。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報（2023/07/03）：本報告は、連絡可能な同じ薬剤師からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：3回目接種後の蕁麻疹発現日、経過欄を更新。</p>
22593	副腎機能不全	<p>本報告は、連絡不可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>30歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ（コミナティ筋注（起源）と報告された）、投与回数不明、0.3ml単回量（0.3ml/日と報告された）、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ファイザー社員はAクリニックの医師の知人の症例を聞き取ったため、報告した。</p> <p>昨年の夏ごろの接種であった（詳細不明）。</p>

		<p>患者は他施設でワクチン接種、</p> <p>2週間後微熱が続き調子が悪くなり、救急にかかり入院し、副腎ホルモンが低下しているのがわかり副腎不全と診断された。</p> <p>治療は、ステロイドを使用し、現在は退院していた。</p> <p>事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：</p> <p>「報告者はAクリニックの医師の知人の症例を聞き取ったため、報告した。」は「ファイザー社員はAクリニックの医師の知人の症例を聞き取ったため、報告した。」に更新された。</p>
22594	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡不可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>61歳の男性患者がCOVID-19免疫に対し、BNT162B2を接種した。</p> <p>(コミナティ、1回目(単回量、バッチ/ロット番号:不明)、2回目(単回量、バッチ/ロット番号:不明)、3回目(単回量、バッチ/ロット番号:不明)、4回目(追加免疫)(単回量、バッチ/ロット番号:不明)、5回目(追加免疫)(単回量、バッチ/ロット番号:不明))</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【原疾患/合併症】

不明。

【臨床経過】

日付不明（ワクチン接種後）、患者は COVID-19 感染を発現した。

報告者は、本日の面会で「5 回目のコロナワクチン接種後、2 ヶ月で COVID-19 に感染した」との情報を入手した。5 回ともファイザー製のコロナワクチンであったことを述べた。

事象「COVID-19」の転帰は回復であった

再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない、追加情報の入手予定はない。

22595	多形紅斑	<p>側頭葉てんかん：</p> <p>入院：</p> <p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Erythema Multiforme Induced by Zonisamide and Triggered by the First Dose of COVID-19 Vaccine (Pfizer-BioNTech)」, American Journal of Therapeutics, 2023; Vol:30(3), pgs:E261-E265, DOI:10.1097/MJT.0000000000001549。</p> <p>甲状腺機能低下症を合併した側頭葉てんかんを患う 77 歳の女性が、てんかん発作の制御のために当院に入院した。</p> <p>長期の多剤療法（レベチラセタム、2000 mg/日、ペランパネル、6 mg/日、ラコサミド、300 mg/日、およびレボチロキシン、25 mg/日）を受けていたが、発作は持続していた。</p> <p>そのため、1 日目、ペランパネルとの顕著な相乗効果があることが知られているゾニサミド 100 mg を追加した。</p> <p>10 日後、用量を 200 mg に増量し、維持した。</p> <p>徐々に発作が減り、4 週間に 2 回になった。</p> <p>42 日目、初回の抗 COVID-19 ワクチン BNT162b2（ファイザー・ビオンテック）を接種した。</p> <p>2 日後、腕、首、胴体、脚に紅斑が出現した；体温は 摂氏 38.0 度まで上昇した。粘膜の病変は認められなかった。</p> <p>さらに 2 日後、かゆみを伴い発疹が全身（胸、臀部、背中）に広がった。ゾニサミドは治療計画に追加された最も直近の薬剤だったため、中止された。</p> <p>生化学分析と全血球計算値は、好中球数 3.16×10^3/mL、好酸球数 0.211×10^3/mL、白血球数 4145/mm³、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ 値 91 IU/L、アラニン トランスアミナーゼ 値 105 IU/L、C-反応性蛋白 4.11 mg/dL、腎機能は正常範囲内であった。</p> <p>レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド、およびゾニサミドの血中濃度は、それぞれ 52.2 (12-46) mg/mL、2200 (180-980) ng/mL、26.3 (10-20) mg/mL、および 24.5 (10-40) であった。</p> <p>ペランパネル濃度は注意範囲内であった；以前に発現した意識障害や他の中毒</p>
-------	------	--	---

症状のため、同容量を慎重に継続投与した。

ウイルスに対する抗体のスクリーニングを行ったところ、サイトメガロウイルスに対する免疫グロブリン M (IgM) 抗体および免疫グロブリン G (IgG) 抗体の血清レベルは、それぞれ 0.45 (正常値 0.0-0.79 IU/mL) IU/mL および 83.8 (正常値 0.0-1.9 IU/mL) IU/mL であった。

単純ヘルペスウイルスとマイコプラズマ抗体の検査の結果は陰性であった。病理検査では薬疹は確認できなかったが、炎症細胞浸潤が認められ EM と診断された。

症状を軽減するために、局所コルチコステロイドと経口抗ヒスタミン薬が投与された。

1 週間後、かゆみと紅斑は回復した；

その後の 3 週間の治療中に、皮膚病変はかなり消失した。

症状の経過および疾病管理予防センターの暫定推奨ガイダンスに基づき、35 日後に投与される 2 回目の新型コロナウイルスワクチン接種を受けることを決定した。

EM の再燃を起こすことなく経過した。

薬剤はウイルス感染に次いで 2 番目に多い EM の原因である。EM の症例は、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) とともに報告されている。

アロプリノール、抗けいれん薬、抗生物質、ワクチン、特にスルホンアミドは、この反応を誘発する最も一般的な薬剤である。

本症例において、検査の結果、全身に EM が存在することが判明した。

患者には粘膜病変はなかった。皮膚症状に加えて組織学的所見により、EM と診断された。

単純ヘルペスウイルスや肺炎マイコプラズマなどの他の臨床的に特定可能な原因は除外され、疾患発現がコロナウイルスワクチン接種の 2 日後、ゾニサミド投与からちょうど 6 週間後に発生したため、ゾニサミドまたはワクチンが原因として疑われた。

ゾニサミド中止から 42 日後の薬物誘発性リンパ球刺激試験は陰性であり、mRNA COVID-19 ワクチン 2 回目の投与時でも血中濃度は依然として検出範囲内にあっ

たため、EM がゾニサミドによって引き起こされたと結論付けることはできなかった。

ゾニサミドなどのスルホンアミドは、IV 型過敏症反応である EM を引き起こすことが知られている。

ゾニサミドまたはその代謝中間体は、プロハプテン形成を通じて、または免疫受容体 (p-i) 概念との薬理的相互作用を通じて、T リンパ球によって認識され、ヒト白血球抗原 (HLA) または T 細胞受容体分子に直接結合します。

スルホンアミドに対する皮膚の遅発性反応は開始後 3 ~ 13 日以内に発現し、用量依存である。しかし、mRNA ワクチンによって引き起こされる EM の症例報告は増加しており、2022/05 時点で 15 例 (全体の 22 例) に達しています。

6 人には併用薬が示され、すべてが EM 関連の皮膚副作用を引き起こしたと報告された。

これらの併用薬は新たに追加された薬剤ではなく、被疑薬ではなかった。

反応は 0.5~18 日以内に起こり、その半分は初回ワクチン接種時であった。

また、EM に関連する薬剤が併用された 6 例中 5 例は初回ワクチン接種時に発現した。

メカニズムは、SARS-CoV-2 スパイクタンパク質成分と内因性の交差反応性ヒト抗原との遺伝的類似性によって引き起こされる分子模倣のメカニズムである IV 型とも考えられている。

本症例では、薬物やウイルス以外に、日光曝露などの EM の他の原因を除外することはできなかった。

以前、同様のケースで有毒濃度を観察したが、EM の発現はなかった。

今回の症例では、ペランパネルは EM 発現時に有毒範囲内であった。

したがって、ペランパネル中毒に関連する症状と EM との関連性を調べることはできなかった。

しかし、ゾニサミドによって免疫状態が活性化されると、ワクチン接種によりさらに免疫状態が活性化され、EM を引き起こす可能性がある。

			したがって、ワクチン接種中に患者の包括的な薬剤歴を把握することが重要である。
--	--	--	--

22596	微少病変糸球体腎炎	ネフローゼ症候群; 微少病変糸球体腎炎; 腎生検	<p>これは以下の文献源の文献報告である：“Relapse of minimal change disease following the third mRNA COVID-19 vaccination: a case report and literature review”, CEN Case Reports, 2023; DOI:10.1007/s13730-023-00798-3。</p> <p>ネフローゼ症候群の病歴をもつ 43 歳の男性は泡状の尿、下肢浮腫で腎臓サービスを参照し、3 回目の Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の 4 日後に発生した。</p> <p>患者は 3 歳時にネフローゼ症候群を発症し、6 歳時に腎生検を実施し、MCD 診断を提供した。患者は 14 歳以降薬剤不使用の鎮静であった。入院 9 および 8 ヶ月前に 1 回目、2 回目の Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種を受け、それぞれ有害事象はなかった。</p> <p>以前の感染症および薬物使用もなく、ネフローゼ症候群の起因となった。</p> <p>入院時、身体検査で著明な全身浮腫、13kg の体重増加を認めた。血圧 151/98mmHg、脈拍 69 beat/min、呼吸数 18/min、酸素飽和度は室内空気 で 98% であった。検尿は赤血球なし 3 +タンパク質と診断された。24 時間尿蛋白排出は 5.12g/day、蛋白尿選択性インデックス 0.11 であった。臨床検査は血清クレアチニンレベル 1.0mg/dL、推定糸球体濾過率 66ml/min/1.73m²、アルブミンレベル 1.7g/dL、低密度リポタンパク質コレステロール値 226mg/dL を示した。全血球数および凝固検査の結果は正常であった。血清学精密検査で全身性基礎疾患または悪性の症状はみられなかった。胸部 X 線フィルムは両側性胸水を示した。化学発光免疫測定でみられるように、SARS-CoV-2 スパイク蛋白に対する血清 IgG 抗体の濃度はワクチン接種 30 日後に 6639AU/ml まで上昇した。腎生検はネフローゼ症候群の評価のため実施された。顕微鏡検査は 1 つの糸球体における全体の硬化症を示し、残りの 52 の糸球体において異常はみられなかった。管状萎縮および中間部線維症はなく、細動脈の軽度ガラス質異常がみられた。IgG、IgA、IgM、C3 を含む免疫蛍光検査は陰性であった。電子顕微鏡検査は電子高密度蓄積のない散在性足突起末梢を認めた。</p> <p>これらの所見に基づき、MCD 再発と診断された。プレドニゾン 1mg/kg/日に基づき</p> <p>静脈内メチルプレドニゾン 1000mg で 3 日間を開始した。ステロイド療法によく応え、3 週間以内にネフローゼ症候群の完全緩解となった。処置開始 7 ヶ月後、プレドニゾン 7.5mg を伴う完全緩解となった。</p>
-------	-----------	--------------------------------	---

議論：

著者は3回目のPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種後にMCD再発の症例を報告する。本症例でMCDは29年間寛解期であったが、3回目のワクチン接種数日後に再発した。MCD再発のきっかけはなく、ワクチン接種は再発を引き起こしたようであった。

2021年7月、著者はmRNA COVID-19 ワクチンの初回接種後の新しく発現したMCD症例を初回報告した。以来、COVID-19 ワクチン接種後の新しい発現またはMCD再発の報告は増加する。さらに、本症例だけでなくその他の4症例においても長期鎮静（15年以上）のMCDはワクチン接種後にその他の定義可能なきっかけもなくまもなく寛解した。これらの所見はMCD発現およびCOVID-19 ワクチン接種となんらかの関連がある可能性を示した。追加研究は関連性の調査のために必要である。MCDの正確な原因は完全には判明していないが、多くの研究はMCDがT細胞の調節不全から生じることを示唆し、サイトカイン生産と以降の有足細胞損傷を導く。健康な個人でCOVID-19に対するmRNAワクチンはT細胞活性およびインターフェロン- γ を含むサイトカイン放出を誘発する。したがって、いくつかの報告はmRNAワクチンによって誘発されたT細胞活性およびサイトカイン放出がMCD発現において役割を果たすと推測した。本症例において、MCDは以前の2回のワクチン接種後に有害事象の欠如にもかかわらず、3回目のmRNAワクチン接種後に再発した。最近の文献は2回目または追加免疫のワクチン接種が初回のワクチン接種と比較してサイトカイン分泌を特に強化することを示した。追加のワクチン接種を介した過大な免疫反応は感受性のある患者においてMCD再発を最終的に誘発する可能性がある。MCDに関連するCOVID-19ワクチン接種の最適な治療戦略は確立されなかった。

著者の文献調査において、ほとんどすべての症例はステロイド療法で対応し、疾患の鎮静を成し遂げたが、興味深いことに、新しいMCD発現の1症例はいずれの治療なしで6週間で自然寛解となった。追加症例および研究は病因とCOVID-19ワクチン接種後のMCD治療を調査するために必要である。

要約すると、著者は長期の鎮静にあったMCDを伴う患者における3回目のmRNA COVID-19 ワクチン接種後にMCD再発の症例を提示する。MCDに関連するCOVID-19 ワクチン接種の症例および文献調査はMCD再発がワクチン接種後および新規のMCDと比較してわずかに多く2回目と以降のワクチン接種後に生じる傾向があることを示す。臨床はたとえ有害事象が以前のワクチン接種間でなかったとしてもこの関連性を承知し、ワクチン接種を受けたMCDを伴う患者と密接に蛋白尿を観察する必要がある。

<p>22597</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/12、20代の男性患者がC O V I D - 1 9免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注(特定不能)、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>2022/12、ワクチン接種後、最近になって熱が出た(日付不明日)ということで調べてみたら新型コロナ陽性であると報告された。</p> <p>特に重症化もしていなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p>
--------------	--------------------------------------	--

		<p>経過と対応するデータフィールドのワクチン接種日を 2022/12 に更新した。</p> <p>記載事象名を「新型コロナ陽性」に更新した。</p>
22598	<p>そう痒症；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>湿疹；</p> <p>皮膚乾燥；</p> <p>皮膚病変；</p> <p>皮膚血管炎；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>神経皮膚炎；</p> <p>紅斑；</p> <p>関節痛；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000254（PMDA）。</p> <p>2021/07/30、77歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2回目、単回量、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、77歳時）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）。</p>

2022/06、皮膚血管炎、全身倦怠感、睡眠障害、動悸、手指の関節痛、腫脹が発現した。

2022/06 月頃から胸から脇にかけて湿疹が出現してきた。

患者は近医で投薬を受けたが、範囲が広がって赤くただれるようになり、背中にも広がった。

患者はA病院を受診して、乾燥肌と結節性痒疹の診断を受けたが、原因は不明と言われた。

2023/02/18、患者が当院受診時には、背中以外は軽快傾向にあったが、癢痒感が強く夜が痒くて寝られない状態であった。

当院通院後も症状は一進一退である。

Dダイマーが1.8 ug/mL、CRPが2.41 mg/dLと持続的に高値である。

2023/05/26、事象（皮膚血管炎、全身倦怠感、睡眠障害、動悸、手指の関節痛、腫脹）の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象（皮膚血管炎、全身倦怠感、睡眠障害、動悸、手指の関節痛、腫脹）を重篤（重篤性分類：障害）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

【他要因（他の疾患など）の可能性】

2022/02/25、患者は新型コロナウイルス検査にて陽性となった。

【報告者意見】

		<p>Dダイマーが持続的で高値であることから、ワクチン後遺症による皮膚血管炎と診断した。</p>
<p>22599</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>本症例は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000254（PMDA）。</p> <p>2021/07/30、77歳の女性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目投与、単回量、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31）</p> <p>COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン）、使用理由：COVID-19免疫（1回目投与、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

			<p>【臨床経過】</p> <p>2022/02/25、患者は新型コロナ検査にて陽性となった。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22600	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注(特定不能)、3回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明、および4回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)；</p> <p>COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、および2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)；</p> <p>COVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>(COVID-19ワクチン、5回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p>

患者は過去5回新型コロナワクチンを接種しており、内4回はファイザー製ワクチンを接種した。過去5回の新型コロナワクチン接種の内1つは、他社の製剤であった（製剤名は不明）。製剤名とロット番号は不明であった。

2023/05/29、患者は新型コロナを発現し、2023/05/30から2023/06/03までの5日間、毎日ラゲブリオを服用した。6回目接種としてコミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）を接種予定だが、接種間隔はどれくらい空ければいいか、報告者は尋ねた。

事象の転帰は、不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う

追加情報（2023/07/27）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22602	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>体調不良；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱</p>	<p>乳房温存手術；</p> <p>乳癌；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000258（PMDA）。</p> <p>2022/02/11、74 歳 10 ヶ月の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、3 回目投与（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30）</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「乳癌」、発現日：2016/02/04（罹患中）；</p> <p>乳がん手術、外科手術、発現日：2016/02/04、；</p> <p>「高コレステロール血症」（罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>タモキシフェン、使用理由：乳癌（開始日：2016 年（継続中）、経口）；</p> <p>ロスバスタチン、使用理由：高コレステロール血症（開始日：2018/08（継続中）、経口）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/03、投与 1</p>
-------	---	---	--

回目、ロット番号 EY4834、使用期限：2021/08/31、反応：「自覚症状や異常は特になし」；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/26、投与 2 回目、ロット番号 FC5295、使用期限：2021/09/30、反応：「自覚症状や異常は特になし」。

2022/02、患者は発熱と痛みつづくを発症した。

2022/02/22、来局時に 3 回目のワクチン後体調不良つづいた。

患者は、毎日夜に発熱、右腕の痛みから、首、肩、腰、股関節の痛みに広がることを訴えた。

検査の結果、C-反応性蛋白（CRP） 6.3（2022/03/07）、リウマチ関連の数値も高いということで、メトトレキサート内服を開始。

大学病院へ紹介後の検査では CRP 4.05、マトリックスメタロプロテイナーゼー 3: 200.9（2022/05/06）（報告通り）であった。

ステロイド内服開始により CRP 低下。

患者はリウマチ性多発筋痛症と診断名された。

ステロイドを減量すると痛み、CRP が再燃した。

2023/05/24（ワクチン接種後約 1 年 3 カ月）、事象（発熱と痛みつづく）の転帰は回復したが後遺症あり、事象リウマチ性多発筋痛は未回復（リウマチ性多発筋痛の治療は継続中）、その他の事象は不明であった。

報告者は、事象（発熱と痛みつづく）を重篤と分類した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

事象（発熱と痛みつづく）と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

【報告者コメント】

1、2回目のコロナワクチン接種後は自覚症状、採血結果の異常は特になかった。3回目のワクチン接種後のタイミングで明らかな体調変化、数値異常があった。親戚関係も同じような症状が出ているとのことであった。可能性はゼロではないと考える。

追加情報（2023/06/19）：本報告は、同じ連絡可能な薬剤師から自発追加報告である。

更新情報：被疑ワクチン接種歴の情報を更新、併用薬の追加、関連する病歴の追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22603	<p>ウイルス感染後 疲労症候群；</p> <p>フィブリンDダ イマー増加；</p> <p>フォークト・小 柳・原田病；</p> <p>不眠症；</p> <p>体重減少；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>慢性疲労症候 群；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>脱毛症；</p> <p>腹痛；</p> <p>記憶障害；</p> <p>認知障害；</p> <p>食欲減退</p>	蕁麻疹	<p>本症例は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000260（PMDA）。</p> <p>2022/04/11 10:00、56 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、3 回目投与（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、56 歳 6 カ月）</p> <p>患者は子供の頃から蕁麻疹の持病があり、抗アレルギー剤を長年服用していた。</p> <p>その他の既存疾患はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目投与、製造販売業者不明）。</p> <p>2022/04/14（ワクチン接種 3 日後）、患者は、全身倦怠感、フォークト・小柳・原田病、歩行障害、脱毛、認知機能障害、食欲低下、腹痛、体重減少、めまい、動悸、非回復睡眠、衰弱を発現した。</p> <p>【事象経過】</p> <p>3 回目のワクチン接種の数日後、患者は両眼のフォークト・小柳・原田病を発症し、3 週間入院し、ステロイド治療を行った。</p>
-------	--	-----	---

			<p>その後、目の症状は回復したが、同年 10 月頃より歩行障害で杖歩行となった。</p> <p>11 月頃より、脱毛、物忘れが増え、受け答えがちぐはぐになった。</p> <p>12 月末より、腹痛が発現し、固形物が食べられなくなり、急激に体重減少が起こり 10kg 痩せた。</p> <p>2023/02/18、クリニックを初診し、治療を開始した。</p> <p>2023/06/03（ワクチン接種 1 年 1 ヶ月 23 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。（フォークト・小柳・原田病は寛解状態で経過観察中であった。歩行障害、全身倦怠感、不眠、食欲不振、めまいが続いていた）。</p> <p>【報告医師の評価】</p> <p>報告医師は、事象（全身倦怠感、フォークト・小柳・原田病、歩行障害、脱毛、認知機能障害、食欲低下、腹痛、体重減少、めまい、動悸、非回復睡眠、衰弱）を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>【報告医師のコメント】</p> <p>COVID-19 ワクチンを 3 回接種後に自己免疫疾患のフォークト・小柳・原田病を発症した。入院治療で寛解したが、その後、歩行障害、全身倦怠感、不眠、食欲不振、めまい、体重減少が続いた。D-ダイマーが 1.3ug/mL（2023/02/18）と持続的に高値であり、ワクチン由来のスパイクタンパク質が残存している可能性が強く疑われた。現症は、ワクチン接種が原因となった ME/CFS と診断した。</p>
22604	小児多系統炎症性症候群	COVID-19	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「COVID-19 罹患歴を有し、COVID-19 ワクチン接種後に発症した小児多系統炎症症候群（MIS-C）の 1 例」、日本小児科学会雑誌、2023;Vol:127(5)、pgs:755。</p> <p>15 歳男子。</p>

		<p>COVID-19 に罹患した 50 日後に初回 COVID-19mRNA ワクチンを接種した。</p> <p>接種翌日より発熱、眼球結膜充血、口唇腫脹、下痢が出現し、CRP・赤沈・D ダイマー上昇を認めたことから、MIS-C と診断した。</p> <p>免疫グロブリン大量静注療法とアスピリン内服で改善した。</p> <p>ワクチン接種と MIS-C の関連についてさらなる情報集積を行い、適切な情報のもとワクチン接種を進めていくことが重要である。</p>
22605	<p>ナルコレプシー；</p> <p>パーキンソンズム；</p> <p>体重減少；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行障害；</p> <p>疲労；</p> <p>脱毛症；</p> <p>言語障害；</p> <p>認知障害；</p> <p>運動緩慢；</p> <p>運動耐性低下</p>	<p>本症例は、規制当局を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000261（PMDA）。</p> <p>2021/07/02、70 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2 回目投与、単回量、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、70 歳 2 カ月時）</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与、製造販売業者不明）。</p> <p>2021/11（ワクチン接種約 4 カ月後）、患者は、ナルコレプシー、パーキンソンズム、体重減少、認知機能障害、脱毛、歩行障害、動作緩慢、労作後疲労、</p>

運動不耐症、言語障害、手足のしびれを発現した。

【事象経過】

2021/11 頃から、患者は 19:00 から 07:00 まで眠るようになった。日中も意識はあるが眠たくて目が開けられない状態になった。

2022/01 頃から、歩きにくくなり、小股歩行となった。

その後、運動緩慢と歩行障害が進行し、2022/12 から車椅子を使い始めた。

2 年間で 10kg の体重減少があった。

発症以後、物忘れが増えてきて、漢字がわからなくなり始めた。話し方も以前と違って、紋切り調でしか話せなくなった。

2023/06/05（ワクチン接種 1 年 11 ヶ月 3 日後）、患者は、事象から回復したが後遺症（夜は過眠、昼間も眠気が強く、目が開けられない状態が続いている。歩行障害、小股歩行があり車椅子生活である。認知障害も強い）ありであった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象（ナルコレプシー、パーキンソンニズム、体重減少、認知機能障害、脱毛、歩行障害、動作緩慢、労作後疲労、運動不耐症、言語障害、手足のしびれ）を重篤（障害）と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

ワクチン接種が原因となった、ナルコレプシー、パーキンソンニズムを強く疑う。検査などによるナルコレプシーの確定診断は出来ていない。これらの症状は 2 回目のワクチン接種後に発症したが、患者は 2022/02/12 に 3 回目の新型コロナウイルスワクチンを、2022/08/20 に 4 回目を接種した。

22606	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>脳出血</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン4回接種後に脳出血を伴うITPを発症しTPO製剤が著効した高齢者の1例」、第686回日本内科学会関東地方会, 2023;Vol:686th。</p> <p>89歳の男性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>(COVID-19ワクチン(製造販売業者不明)、4回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫(1回目投与、製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫(2回目投与、製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫(3回目投与、製造販売業者不明)。</p> <p>【主訴】 紫斑</p> <p>【現病歴】 患者は、4回目のCOVID-19ワクチン接種後14日目頃から紫斑の出現を認め徐々に拡大、血便と血尿が加わり救急外来を受診した。</p> <p>血小板数1,000/uLであり、著明な全身出血傾向を認めたため、緊急入院した。</p> <p>H.ピロリ抗体陰性、PAIgG 1,259ng/107細胞などからワクチン接種後のITPと診断された。</p>
-------	------------------------------	---

		<p>入院当日からステロイドパルス療法や血小板輸血に加えてIVIg療法を開始した。</p> <p>入院後、脳出血も判明し、治療開始後5日目で血小板数1,000のまま、出血傾向の改善は得られなかった。</p> <p>TPO製剤を開始したところ、血小板数は急速に改善した。</p> <p>以後ステロイド減量を行いながら、25日目には68,000、33日目に172,000に正常化し、患者は36日目に退院した。</p> <p>以後再出血を認めず、血小板数は正常値を維持している。</p> <p>【考察】既報のCOVID-19ワクチン接種に関連するITP例はほとんどが初回または2回目接種後であるが、本患者は4回目のワクチン接種後感作であり、発症時期が遅かった。また、脳出血を合併しており、早急に血小板回復が必要であり、TPOの介入の時期を早期に開始したことがその後の重篤な合併症を起こさなかったことにも寄与したと考えられた。</p> <p>コロナウィルスワクチン後のITP発症機序は未解明な部分が多いが、分子相同性の他にmRNAワクチン抗原中のエピトープが自己抗原類似ペプチドのため、アンチセンス・オリゴヌクレオチドによる抗体産生も考えられた。</p>
22607	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>てんかん；</p> <p>意識変容状態</p> <p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>（接種日：2021年、1回目投与、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（接種日：2021年、2回目投与、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「てんかん」（継続中か詳細不明）、備考：10年間発作は起きていなかった；</p>

「意識障害」（継続中か詳細不明）、備考：てんかんの症状として。

【併用薬】

報告されなかった。

患者は、2021年に1・2回目のワクチンを接種し、2022年の2回目のワクチン接種から3カ月後にコロナに感染した。

事象の転帰は不明であった

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。追加情報の入手予定はない。

<p>22608</p>	<p>悪心； 発熱； 頭痛； 髄膜炎</p>	<p>便秘； 色素沈着障害； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/04/16、66歳の患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、左上腕部、66歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」； 「高脂血症」； 「色素沈着症」； 「便秘症」。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アムバロ、使用理由：高血圧（2020/04/04から継続中、経口投与）； アトルバスタチン、使用理由：高脂血症（2020/04/04から継続中、経口投与）； トラネキサム酸、使用理由：色素沈着症（2020/04/04から継続中、経口投与）； 防風通聖散、使用理由：便秘（2020/04/04から継続中、経口投与）。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p>
--------------	------------------------------------	--	---

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/03/26、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、1 回目）。

2021/04/17、患者は、後頸部から後頭部、眼窩奥部に及ぶ括約性の頭痛が次第に増悪した。高熱が下がった時のような感じであった。

アセトアミノフェン(200)を1回につき 1~2 錠、ロキソプロフェン (60)を1回につき 1 錠を、ほぼ交互に1日 4~5 回屯用したが、ほぼ効果がなかった。

次第に、吐き気を伴うようになった。

2021/04/20 ごろ、患者は嘔気を発現した。

2021/04/27、プレドニゾン（プレドニン）20mg 内服で、初めて効果を感じた。痛みは半減したが、やがて再発した。

2021/04/28、頭部 CT では異常を示さなかった。

2021/04/28、プレドニゾン 15mg 内服にて効果はあったが不十分であった。

2021/04/29、メチルプレドニゾン（ソルメルコート）40mg と生食の静脈点滴注入後、劇的に高熱が下がったときのような感じと頭痛は消失した。

患者は、静脈点滴注入後、ただちに回復した。

事象嘔気の転帰は、治療処置なしで回復であった。

事象アレルギー性髄膜炎の転帰は、軽快であった。

上記の病歴より、髄液検査未施行ながら、アレルギー性髄膜炎が強く疑われる。

報告医師は、事象（頭痛）を非重篤とし、事象（頭痛）は BNT162b2 に関連あり

		<p>と評価した。理由：ワクチン接種後の発症。</p> <p>報告医師は、事象（嘔気）を非重篤とし、事象（嘔気）は BNT162b2 に関連ありと評価した。理由：ワクチン接種後の発症。</p> <p>2022 年、患者はコミナティ（1 価：起源株）の 3 回目の接種を受けた。</p> <p>施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 合併症のリスク）に起因する追加免疫（3 回目接種）のための投与であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/07/12）：本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報：患者詳細、ワクチン接種歴詳細、関連する病歴の追加、臨床検査値の追加、併用薬の追加、被疑薬の詳細と副反応情報。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22609	腎機能障害	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>65 歳 4 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p>

			<p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2023/02/23、報告者用語「腎機能障害」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22610	<p>ワクチン接種部位内出血；</p> <p>挫傷；</p> <p>疼痛；</p> <p>血栓症；</p> <p>運動性低下</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/08/03、70 歳代の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、2 回目投与、単回量、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p>

投与していた。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与、製造販売業者不明）。

【臨床経過】

患者は 70 歳代で、2 回目までワクチンを接種した一般人であった。

2021/08/03、患者は、2 回目のファイザーワクチンを接種した。

その時に痣ができた。

そこで患者がそのロット番号を調べたところ、そのロット番号で 9 人が死亡しているとわかった。

また、4,5 日前に厚労省に電話したところ、重篤者は 52 人いるということだった。

去年(2022 年 10 月)は、重篤者は 10 人以下であった。

患者は 2 回目を接種してから、ほぼ 2 年になるが、重篤者が激増しているということは、そのロット番号がまだ使用されているのか、または遅延性の影響ではないかと思った。

患者は、ロット番号 FE8206 のワクチンは、まだ使用されているのか知りたかった。

また、患者が厚労省のページで確認した際は、使用期限が 2022/05 であったが、使用期限が伸びたということか知り たかった。

スマートフォンで、1 年 5 ヶ月経てば、スパイクたんぱく質の影響が無くなるという情報をみて、安心出来るかと思っていたが、52 人という数字を聞いて、まだ安心できないと感じた。

患者の体にも、何か起こるのではないかと考えた。

かかりつけの医師に、痣が出来たことを伝えた。

翌月に、2回目の際に痣ができたと言ったところ、打った所の血が下がってきたからだと言われた。

3回目を打ってよいか医者に聞いたところ、大丈夫だと言われた。

また、患者は接種での痣を心配したが、去年（2022年）の12月に背中を見たところ、腕の打った所からずっと背中にかけて痣が出来ていた。

首の下からバストの上のほうに帯状に痣が出来ていた。

そこで2、3日前にスマートフォンを見たところ、A大学のB医師という皮膚科の医師が報告論文で、横に流れると言っているのを見た。

そのため、患者も打った所から左の背中の方に痣が出来ており、その跡が残っている。

また、左側もぐちゅぐちゅしている。

腕を上げると、右腕は100%耳のところまでつくが、左腕は右腕のように耳のところまでつかない。

患者は、重篤者数が52人に増えたということは、遅延性であると考えた。

皮膚に接種できるということは、体の中のどこかに血栓が出来ているのではないかと思った。

使用期限が10月に終了したワクチンから、半年以上経っているにも関わらず、重篤者数が増えている。

患者はこれからも遅延性の重篤者数が増えると思う。

症状は遅延性で間違えないと思っている。

患者が腕のところだけ写真を撮って拡大したところ、打った部分が、物凄く汚くてびっくりした。

皮膚は緑、赤や茶色とひどい色がびっしりある。

患者は更に以下の様に質問した。「そこにスパイクたんぱく質があるのか、それとも血栓で色がついているのか。何もないところは何もないが、極端に打った部分に色がある。細かい柄模様になっていて白地に柄模様がある生地のような。皮膚にそれだけ現れているということは、中のほうにも現れているのではないかと思い電話をした。わかりました。こういった被害があるということ伝えてほしい。患者は被害届けも出していないし、皮膚科にいても塗り薬をもらうだけでどうしようもないし、どこにも報告していない。しかし、悩んでいることは確かである。以上。」

事象の転帰は不明であった。

22611	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>てんかん；</p> <p>大腿骨骨折；</p> <p>統合失調症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師と医師）から入手した自発報告である。</p> <p>以下の接種日に、61歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2（コミナティ筋注）を全て筋肉内投与にて接種した。</p> <p>接種日：2021/07/14、初回投与、単回量、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30；</p> <p>接種日：2021/08/04、投与2回目、単回量、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30；</p> <p>接種日：2022/04/22、投与3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/10/31。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「統合失調症」（1980年代～継続中）、備考：抗精神病薬を主剤とする薬物療法を行っている。1年以上変更なし。</p> <p>「症候性てんかん」（2012年1月～継続中）、備考：抗てんかん薬の内服により発作は消失し、1年以上変更なし</p> <p>「右大腿骨骨折」（2016年4月～2016年）、備考：2016年4月に他院整外にて手術を受け、その後回復（2016年春頃）。歩行良好。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「新型コロナウイルスに感染」（MedDRA PT：予防接種の効果不良（重篤性分類：医学的に重要）、COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」。</p>
-------	-----------------------------------	---	---

【臨床経過】

なお4回目のワクチン接種（2022/10/14に投与）前、約2か月前に、患者は新型コロナウイルス感染症に感染し、約10日間で回復したことを付記する。

製品品質グループ調査結果：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析について調査した。最終的な範囲は、報告されたロット番号 FC5947 と FN2723 の関連ロットと決定した。

苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥は、バッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2023/06/13：ロット番号 FC5947、FN2723 に対する製品品質グループの調査結果：

関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析について調査した。最終的な範囲は、報告されたロット番号 FC5947 の関連ロットと決定した。

苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥は、バッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

		<p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析について調査した。最終的な範囲は、報告されたロット番号 FN2723 の関連ロットと決定した。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された欠陥は、バッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報（2023/06/12）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>追加情報（2023/06/13）：本報告は、ロット番号 FC5947 と FN2723 に対する調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。</p>
22612	ジストニア	<p>本報告は、製品情報センターを介し、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、投与回数不明、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2022/07/31)</p>

			<p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者はそれ（特定の副反応検討部会）かどうか分からないが、副反応被害データベースを見ていたら、49歳の女性でワクチン接種後にジストニアを発現したというデータを見ている。これは患者も全く被る。</p> <p>患者は接種してジストニアになった、今（報告のとおり、詳細不明）。</p> <p>患者は、企業がこれを因果関係があるという前提でデータベースにあげているのかと尋ねた。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22613	リンパ節症； 陽電子放出断層 撮影異常	乳癌； 根治的乳房切断	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Increased 18F-FDG Uptake in the Axillary Lymph Nodes of the Vaccinated Side Associated with COVID-19 Vaccination」、Molecular Imaging and Radionuclide Therapy, 2022; Vol:31(2), pgs:169-171, DOI:10.4274/mirt.galenos.2021.22590.</p> <p>50歳の女性患者は、左乳がんに対する修正型根治的乳房切除術後に18フッ素-フルオロデオキシグルコース(18F-FDG)陽電子放出断層撮影/コンピュータ断層撮影(PET/CT)を受けた。</p> <p>PET/CT検査の10日前に、コロナウイルス感染症-2019(COVID-19)ワクチン(コミナティ、Pfizer-BioNTech)が右三角筋に筋肉注射された。</p> <p>右腋窩のリンパ節では、前回のPET/CTでは観察されなかった、最大標準取り</p>

		<p>込み値（11.0）の 18F-FDG 取り込みの増加が観察された。楕円形のリンパ節のサイズは最大約 11x9 mm であった。ただし、以前の PET/CT で観察されたものよりも大きかった。18F-FDG 取り込みの増加は、新型コロナウイルス感染症ワクチンに関連したリンパ節の反応性変化であると我々は考えている。</p> <p>臨床検査：</p> <p>コンピューター断層撮影：楕円形のリンパ節のサイズは最大で、備考：約 11x9 mm。</p> <p>陽電子放射断層像：約 11x9 mm、備考：楕円形のリンパ節のサイズは最大約 11x9 mm であった。18F-FDG 取り込みの増加、備考：左乳がんの手術後 2 年 10 か月後に行われた検査では、右腋窩にいくつかのリンパ節があり、18F-FDG 取り込みが増加していることが示されている。約 11x9 mm、備考：楕円形のリンパ節のサイズは最大約 11x9 mm であった。腋窩リンパ節における取り込みの増加はなかった、備考：以前に実施された 18F-FDG PET/CT（手術後 1 年 10 か月）で見られた。</p>
22614	<p>ワクチンの互換：</p> <p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。プログラム ID: (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>82 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2（コミナティ（特定不能））を接種した。</p> <p>（投与回目不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（投与回目不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（投与回目不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（投与回目不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19 免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、投与回目不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p>

【関連する病歴と併用薬】

報告されなかった。

【事象経過】

過去5回は1回だけモデルナを打っていて、後4回はファイザーである。

2023/05の終わり頃にコロナに感染してしまった。

その前の日は、2日ほど熱があった。しかし、病院に行った日は朝から熱がなかった。

コロナで病院に罹ったときは何も知らなくて、のどがちょっと痛い。

医師に診察してもらったら、風邪と言われた。

患者はコロナと思わなかった。風邪だと思った。

患者はそのあとにコロナということがわかったが、何日かしたら改善した。

最後に病院に行ったときに医師から「この後は家で休んでれば大丈夫」と言われただけなので、現在コロナが治ったのか治っていないのかよくわからない状態である。

患者は病院に行ったが、患者の夫は1週間に2回介護施設に行っていた。

そこでもらってきた感染を家族にうつしたのか、わからない。

2人とも2023/06/18にワクチン接種を受ける予定を取ったが、どちらが先にうつったのかわからない。

事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

22615	心筋心膜炎	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：「Recurrence of Myopericarditis Following mRNA COVID-19 Vaccination in a Male Adolescent」, CJC Open, 2022; Vol:4(3), pgs:350-2。</p> <p>青春期の男性患者が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>(製造販売業者不明、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「Recurrence of Myopericarditis Following mRNA COVID-19 Vaccination」 (MedDRA PT：心筋心膜炎 (重篤性分類：医学的に重要))、転帰「不明」。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。日本の規制当局用の心筋炎の調査票を、当局報告書に添付した。</p>
-------	-------	--

22617	意識消失	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>20代の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、1回目、0.3ml単回量（1日投与量としても報告された）、パッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与）</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者に原疾患や合併症があったかどうかは、不明であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は意識消失を発現した。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>20代女性と報告された。</p> <p>1回目のワクチン接種後、待合室の椅子で待機中に一瞬、意識消失し、椅子から滑り落ちた。</p> <p>すぐに意識は戻り、その後はなんともなかった。</p> <p>2回目のワクチン接種では特に何もなかった（報告のとおり）。</p> <p>取られた処置は、継続であった（報告のとおり）。</p> <p>日付不明、意識消失の転帰は、回復であった。</p>
-------	------	---

			<p>報告者は、事象（意識消失）は非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は可能性小であると考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22618	巨細胞性動脈炎	<p>グレーブス病；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>初回の症例は、次の最小基準を満たしていなかった：不明な製品。</p> <p>2023/06/09 に追加情報を入手した時点で、本症例は現在 valid と見なされるのに必要な情報がすべて含まれている。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Development of giant cell arteritis after vaccination against SARS-CoV2: A case report and literature review」、Medicine、2023 。 巻:102 (22)、ページ:e33948、DOI:10.1097/MD.00000000000033948。</p> <p>巨細胞性動脈炎（GCA）は、大および中サイズの血管に影響を及ぼす自己免疫性血管炎である。重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV2）に対する mRNA ワクチンは、免疫介在性疾患の発症と関連している。この文章で著者らは、SARS-CoV2 に対するワクチン接種後に発症した GCA の症例を紹介した。2 型糖尿病、バセドウ病、および前立腺がんを患う 77 歳の男性は、SARS-CoV-2 に対する mRNA ワクチン（BNT162b2；Pfizer BioNTech）を 3 回接種した。1 日後（SARS-CoV2 に対する 3 回目のワクチン接種の 1 日後とも報告されている）、患者は発熱、全身倦怠感、頭痛を発症した。症状は 3 か月間続いた。患者は近医を受診し、胸部 X 線検査を受けた。胸部 X 線検査で異常が発見されたため、患者は病院の呼吸器科に紹介された。身体診断の結果、体温は 38.0 度、血圧は 103/72 mmHg、脈拍数は 65 拍/分であった。聴診では呼吸音は異常なし、腹部検査では肝脾腫はなし、神経学的検査では正常な所見が得られた。両側側頭動脈の結節状の腫れと圧痛、および両側大腿筋の圧痛が観察された。胸部 X 線検</p>

査とコンピュータ断層撮影により、慢性下気道感染症を示唆するわずかな影が示された。それにもかかわらず、これらの所見はこの患者の症状の原因を説明できなかった。造影コンピュータ断層撮影では血管炎の証拠は示されなかった。臨床検査では、血清 C 反応性タンパク値 (13.4 mg/dL)、白血球数 (13.2x10⁹/L)、および赤血球沈降速度 (62 mm/h) の上昇が示された。対照的に、血清クレアチンキナーゼ値、甲状腺ホルモンの濃度、および尿の所見は正常であった。抽出可能な核抗原、リウマチ因子、抗環状シトルリン化ペプチド抗体、および抗好中球細胞質抗体に対する抗体は検出されなかった。SARS-CoV2 のポリメラーゼ連鎖反応を使用した分析では、陰性の結果が得られた。SARS-CoV2 コアタンパクとスパイクタンパクに対する血清抗体のさらなる分析は、それぞれ陰性と陽性であった。これらの結果は、以前に SARS-CoV2 に感染したことがないことを示していた。その結果、GCA が疑われ、診断と治療のために入院した。超音波エコー検査により、両側側頭動脈を囲むハローサインが明らかになった。入院 3 日目に採取された右側頭動脈組織には、血管炎の明らかな証拠 (炎症細胞や巨細胞) はなかった。(施設名) が定めた基準により、患者は GCA と診断された。示されているように、患者は入院 4 日目にメチルプレドニゾロン 1000 mg/日 (3 日間)、入院 7 日目にプレドニゾロン 1 mg/kg/日による治療を受けた。治療後、熱は下がり、頭痛も改善した。入院 16 日目に、患者は皮下注射によるトシリズマブ 162 mg/週 (隔週) を投与された。頭痛や発熱の再発はなかった。入院 42 日目に、プレドニゾロンの用量を 30 mg/日まで減量した。最終的に、患者は 45 日目に退院した。結果：急性の副作用は発生しなかった。38 日間の治療後、症状は改善し、患者は退院した。考察：著者らは、SARS-CoV2 に対する mRNA ワクチンのワクチン接種直後に発生した GCA の症例を報告した。いくつかの報告では、mRNA ワクチンによる SARS-CoV2 ワクチン接種と GCA の発症との関連性が示唆されていた。6 人の患者は SARS-CoV2 に対するワクチン接種後に GCA を発症した。このうち、2 人はウイルスベクターワクチン、4 人は mRNA ワクチンを受けた。発症時間はワクチン接種回数には依存せず、GCA のすべての症例はワクチン接種後 10 日以内に発症した。患者はグルココルチコイド (全患者)、トシリズマブ (1 人)、およびメトトレキサート (1 人) にて治療し、治療反応性は良好であった。今回の症例は以前の報告と同様であった。GCA はワクチン接種の 1 日後に発生し、患者は治療に良好に反応した。この症例の病理学的分析は陰性であった。ただし、GCA の診断は (施設名) によって確立された基準に基づいていた。以前の報告では、GCA の病理学的に陽性例と陰性例の両方が示された。6 人の患者のうち 2 人は側頭生検が陽性であったが、残りの 4 人の患者は側頭生検が陰性か、記載されなかった。SARS-CoV2 に対するワクチン接種後に発症した GCA の陽性病理学的所見の頻度は、従来の GCA で認められた頻度よりも低い (従来の GCA における側頭動脈生検の感度は 92.9%)。mRNA ワクチンの機能は、次のステップに基づいた。細胞内リボソームによりウイルス抗原をコードする mRNA を翻訳し、スパイクタンパク質を生成、主要組織適合性複合体による細胞表面上の抗原としてのスパイクタンパク質を提示、そして標的ウイルスに対する抗体を産生した。研究では、mRNA ワクチンが GCA を誘導するメカニズムが調査された。この状態の発症は、産生さ

れた抗体と組織との交差反応に起因すると考えられる。さらに、従来の GCA、SARS-CoV2 感染、および SARSCoV2 ワクチン接種後の副反応は、病因に関与している可能性のあるインターロイキン 6 の過剰産生を促進する。したがって、SARS-CoV2 に対する mRNA ワクチンの使用は GCA の発症に関連している可能性がある。本症例は、陰性病理学的分析の点で典型的な GCA の症例とは異なった。病理学を除き、SARS-CoV2 に対するワクチン接種後に発症したこれまでに報告された症例における CGA の診断は、主に画像検査、臨床検査、臨床症状の記録の組み合わせに基づいた。そのため、SARS-CoV2 ワクチン接種後に発症した GCA は、「GCA 様ワクチン副反応」とするように、本来のものとは異なる可能性がある。上で述べたように、mRNA ワクチンに関連する副反応と GCA の症状（発熱、頭痛、疲労など）の間には類似点があった。したがって、SARS-CoV2 に対するワクチン接種後に発症する GCA の病因を解明するには、追加の症例を評価する必要があった。

追加情報（2023/07/10）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「A case of giant cell arteritis that developed after SARS-CoV-2 vaccination」, Journal of the Medical Society of Toho University, 2023; Vol: 70 (2), Pgs: 52。

本報告は、文献全文の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認される追加情報を含むために更新された。

紹介：SARS-CoV-2 ワクチンは、有害事象として多様自己免疫疾患を引き起こすことが報告された。著者は、SARS-CoV-2 ワクチン接種後に巨細胞性動脈炎（GCA）を発症した。77歳の男性。3回目のSARS-CoV-2 ワクチン接種の7週間後に、発熱、両大腿の痛み、頭痛を発症して、病院の外来患者部を訪問した。身体的診察は両大腿と両側側頭領域の圧痛、左側表在性側頭動脈肥大を示した。血液検査により、炎症反応の増加以外の所見はなかった。側頭動脈超音波検査は、両側側頭動脈のマカロニ兆候を示した。そして、MRIは両大腿の筋炎所見を示した。左側頭動脈生検で特定の所見はなかった；しかし、GCAは診断基準に基づいて診断された。患者はステロイドとトシリズマブで治療され、改善された。

議論：SARS-CoV-2 ワクチン接種後の GCA 症例が散在しており、この症例も SARS-CoV-2 ワクチンと因果関係があると疑われた。原文の著者は、文献レビューでこの症例を報告した。

22619	湿疹	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>84歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>1回目として、ファイザーのワクチン(製剤名未聴取)を接種した後から、ずっと湿疹みたいなものができてしまっていた。</p> <p>病院へ2~3年行っており、その結果の内容が悪く癌なのかなと思って心配していた。</p> <p>それから患者はワクチンを打っていなかった。</p> <p>注射を打った場所は、A市の文化会館で打った。</p> <p>その時の書類にいろいろ書いてあって、癌かなと思って心配になった。</p> <p>コロナワクチンを打ってから3年も経つが、湿疹ができてから治らない。</p>
-------	----	---

患者は団地に住んでいて、団地の役員3人もやらされてしまっており、いろいろ用事ができてしまい時間がないので、病院に行こうと思っているが時間がない。

今後2回3回と打ってどうなるのかわからなく心配していた。

次にワクチンを打ってもらうのであれば、診断書を発行してもらうよう担当者から言われた。

今後、コロナワクチンを接種し続けて良いのか知りたいとのこと。

事象の転帰は未回復であった。

再調査は不可能である；ロット/バッチ番号の情報は取得できない。追加情報の入手予定はない。

<p>22620</p>	<p>心停止； 心肺停止； 紫斑； 転倒</p>		<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v2310000306（PMDA）。</p> <p>2023/06/09 15:30、80 歳 11 ヶ月の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、6 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、80 歳時）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目投与、製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p>
--------------	--------------------------------------	--	---

【家族歴】

家族歴の有無は不明であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による病歴は不明であった。

【症例経過】

15:30、患者はワクチン接種を受けた。

16:30（2023/06/09）、患者は自宅近くの駐車場で倒れていた所を発見された。

救急隊接触時、初期波形 Asystole であった。

患者は、救急車で報告者の病院へ搬送された。

報告薬剤師は、ワクチン接種直後の事でもあり、関連を否定できないとコメントした。

その後、患者は心肺停止（CPA）が持続した状態で来院した。

両上肢、背部に紫斑が認められた。

事象 CPA の転帰は死亡、その他の事象は不明であった。

患者死亡日：2023/06/09 であった。

【報告薬剤師評価】

報告薬剤師は、事象（CPA）を重篤（死亡）と分類し、事象（CPA）と BNT162b2

との因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性の有無は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/06/27）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22621	<p>ぶどう膜炎；</p> <p>フォークト・小柳・原田病；</p> <p>疾患再発</p>	<p>フォークト・小柳・原田病</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：製品不明。</p> <p>2023/06/09 に入手した追加情報により、この症例は現在評価すべきすべての必要な情報が含まれる。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Long-term recurrence interval of Vogt-Koyanagi-Harada disease post-COVID-19 vaccination: A case study」、Research Square、2023； DOI:10.21203/rs.3.rs-2993663/v1。</p> <p>両眼に霧視がある眼科の 59 歳の女性患者であった。</p> <p>患者は 46 年前に医科大学で VKH に対し経口コルチコステロイド投与と結膜下ステロイド注射を受けたことを思い出した。</p> <p>3 回の BNT162b2 ワクチン（ファイザー・ビオンテック）を接種し、霧視を認めた。</p> <p>ファイザー-COVID-19 ワクチン 3 回目接種の 2 か月後、別の眼科クリニックでの検診で、彼女は抵抗性ぶどう膜炎と診断された。</p> <p>眼科病院の初診時、最高矯正視力（BCVA）は、右で 1.0、左目で 0.15 であった。</p> <p>両眼は正常な眼内圧であり、細隙灯顕微鏡検査では、両眼の虹彩炎、虹彩-レンズ癒着と硝子体空洞細胞を認めた。</p> <p>さらに、両眼で右眼 1 +、左眼 3 + のグレードの前房内細胞を伴う微細な角膜後面沈着物を認めた。</p> <p>夕焼け状眼底を両眼で認めた（初診時の眼底画像は、両眼の夕焼け状眼底を示した。画像は前眼房の炎症と左眼の硝子体混濁のため、少し不明瞭であった）。</p> <p>血液検査はほぼ正常で、フルオレセイン血管造影（両眼ともフォークト・小柳・原田病の特徴的な所見は認めなかった）、光干渉断層計（初診時の光干渉断層計撮影画像は、漿液性網膜剥離、網膜色素上皮、および脈絡膜の肥厚な</p>
-------	--	---------------------	--

どの特徴的な所見を両眼とも示していなかった。脈絡膜の厚さは、それぞれ右眼と左眼で 366 と 327 μm であった) では、これらの点について特別な所見はなく、高密度リポタンパク質とクレアチニン値は両眼でわずかに上昇した。

ヘモグロビン A1C 値は 5.3% であった。アンジオテンシン変換酵素、血清ウイルス (エプスタインバーウイルス、ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型、サイトメガロウイルス、およびヘルペスウイルス) の抗体価、梅毒およびトキソプラズマ抗体は陰性であった。

胸部 X 線では両側肺門リンパ節腫瘍などの特別な所見を認めなかった。

臨床診断は、その病歴のため、VKH 再発であり、他の検査では異常な所見は認めなかった。

すぐにリン酸ナトリウム (サンベタゾン眼耳鼻科用液 0.1%、参天製薬) およびプレドニゾン (プレドニン) 1 日 10mg の投与を行い、その後 2 ヶ月かけて徐々に漸減させた。

水晶体と虹彩の癒着を解消するために、トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩 (オフミック点眼液) を使用した。

虹彩炎は、ステロイド療法の 2 週間後に両眼で消失し、硝子体腔で徐々に混濁が消失していった。

左眼の癒着は治療後 1 ヶ月間続いた ; しかし、右眼の水晶体と虹彩の癒着はすぐに解消された (初診から 1 か月後の虹彩とレンズの間の癒着は、散瞳後の虹彩と水晶体の癒着のため、瞳孔が右目で丸く、左目で歪んでいることを示した)。

BCVA は、初診から 4 か月後に両眼で 1.0 と改善した。

左眼の水晶体と虹彩の癒着は、初診から 10 ヶ月後も残っており、BCVA は両眼で一貫して 1.0 であった。

夕焼け状眼底は、経過観察中も変化がなく (初診から 10 ヶ月後の眼底写真では、夕焼け状眼底は変化なく、左目の透明度は炎症が静まったため改善されていた) 、眼球炎症の再発や治療の副作用も認めなかった。

考察 : 10、12、14、21 年後の VKH 病の再発については、日本の報告のみが利用可能である。

羞明、眼痛、視力低下などの眼症状は、当患者では 46 年間、発現しなかった。

そのため、初回発現から 46 年後に VKH 病が再発したとみなした。これは世界で最も長い期間である。

難治性虹彩炎と硝子体炎は、本再発症例の眼所見であった。

以前の眼科クリニックで、眼の炎症をステロイドアイ点眼液によって抑制できなかったため、眼科病院に紹介となった。

著者らは、ステロイド点眼液に加え、プレドニゾロンの経口投与も行った。当初はテノン嚢下トリアムシノロンアセトニド注射が検討されたが、患者がその使用を許可しなかった。

他のブドウ膜炎は、血液検査と胸部 X 線の結果のために診断が困難であった。患者は、夕焼け状眼底、経口プレドニゾロンおよびステロイド点眼液の効果に基づき、VKH 病の再発と診断された。

他の著者は、COVID-19 ワクチン接種後における、6 年以上抑制されていた VKH 病の再発を報告した；彼らの症例は、COVID-19 ワクチン 2 回目接種の 6 週間後に再発した。

また他の著者は、COVID-19 ワクチン初回接種 11 日後に、コントロール良好の VKH 病の再発を報告した。

また他の著者は、ワクチン接種と眼の合併症発症の平均時間として 9.4 日（中央値時間：7 日、範囲：1～30 日）と報告した。

また他の著者は、mRNA ベースのワクチン 3 回目接種の 1 週間後に VKH 病の再発を報告した（mRNA-1273、モデルナ）。

本症例は、ファイザー COVID-19 ワクチン 3 回目接種の 2 か月後に霧視を発現したが、他の著者は、COVID-19 ワクチン接種から 14 日以内に眼炎症性事象を発現した患者として眼の合併症症例を定義した。

他の著者は、全身性コルチコステロイドで治療された 39 例うち 9 例（23.1%）を報告した。また別の著者は全身コルチコステロイドで治療された 38 例のうち 17 例（44.7%）の患者を観察した。また別の著者らは、VKH 患者の治療後に頻繁に起こる夕焼け状眼底を、コルチコステロイドのパルス静注で治療した 110 眼（49.5%）で見つけた。

他の著者によると、夕焼け状眼底では非夕焼け状眼底よりも 12 ヶ月以内に再発する数が有意に多かった；本患者は 46 年後に再発した。

		<p>夕焼け状眼底と長期経過後の再発との相関は、今後の研究で解明されることが期待される。他の著者は、VKH 病患者の約 25%に炎症の再発があると報告した。</p> <p>初期の視力が悪く、コルチコステロイドの漸減が早かったことが、後眼部の再発と関連していた。</p> <p>他の著者は、111 人中 25 人 (22.5%) に前眼部および/または後眼部の炎症の再発が観察されたと報告した。</p> <p>他の著者は、コルチコステロイドの経口投与よりも静脈内投与を受けた患者の方が再発が少ないと報告した。本患者さんは 46 年前に治療を受けているため保存されていない。</p> <p>VKH 病は、今回の症例から初回治療から 46 年後に再発する可能性がある。このように、再発は長期間報告されていないが、COVID-19 に感染し、COVID-19 のワクチン接種を受ける人が増えていることから、眼科医は警戒を怠らない必要がある。さらに、眼症状があり、VKH 病の治療歴がある場合には、再発を考慮する必要がある。</p>
22622	<p>光線過敏性反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>多汗症；</p> <p>失神；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2022/04/18、51 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を受けた。</p> <p>(コミナティ (Pfizer と報告された)、投与 2 回目、単回量、左腕、筋肉内、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/09/30、50 歳時)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>化粧品などの非医薬品に対するアレルギーはなく、関連する薬剤歴がなかつ</p>

た。

併用薬がなかった。

ワクチン接種 2 週間以内に患者が受けた他の薬剤リストはなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（Pfizer と報告された）、使用理由：COVID-19 免疫（投与 1 回目；ロット番号：FN2726、使用期限：2022/09/30；左腕筋肉内、接種日：2022/03/28、50 歳時）。

ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種がなかった。

ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けなかった。

2022/07/28（ワクチン接種の 101 日後）、患者は有害事象を発症した。

接種後の夏に、光線過敏症を発症した。光暴露されてから、大量発汗、呼吸困難、血圧低下、皮膚の発赤膨隆が起こるようになった。時に失神を伴った。冬の間はかゆみがたまに出るくらいで、失神することは無かったが、今年も夏になってきて日差しが強くなるとそのように失神する様になり受診された。

事象は新たな薬剤または抗アレルギー薬を含むその他の治療の開始を要した。

事象は、診療所の受診を要した。

事象は軽快となった。

22623	<p>倦怠感；</p> <p>片側失明；</p> <p>糖尿病；</p> <p>網膜静脈閉塞；</p> <p>胆汁うっ滞性黄疸；</p> <p>膵癌</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v2310000298（PMDA）。</p> <p>2021/06/18、86 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2 回目投与、単回量、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路：不明、86 歳時）</p> <p>【基礎疾患】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/05/28、1 回目、単回量、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）。</p> <p>2021/09（ワクチン接種約 3 ヶ月後）、患者は右眼失明と網膜静脈閉塞症を発現した。</p> <p>患者は、全身倦怠感、糖尿病、膵臓癌と閉塞性黄疸も発現した。</p> <p>【事象の経過】</p>
-------	--	--

2021/09、COVID-19 ワクチン 2 回目接種後、患者は右眼失明し、網膜静脈閉塞症と診断された。

2022/02/22（ワクチン接種約 8 ヶ月後）、患者は入院した。

2022/11、患者はコロナ感染した。

その後、全身倦怠感などの体調不良が続いた。

今年 2023 年に、糖尿病と閉塞性黄疸を発現した。

2023/02、膵臓癌が見つかった。

2023/05/25（ワクチン接種約 2 年後）、事象の転帰は未回復であった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象右眼失明と網膜静脈閉塞症を、重篤（生命を脅かす、障害につながるおそれ、2022/02/22 から 2022/03 まで入院）と分類し、ワクチンと関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

COVID-19 ワクチン接種による網膜静脈閉塞症の報告例は数多くある。また糖尿病の発症、膵臓癌の発症も報告されており、関連があると考えられる。

22624	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>中耳炎；</p> <p>感覚障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>筋力低下；</p> <p>運動失調；</p> <p>運動障害</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>ダニアレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/02/15、38歳の女性患者（非妊娠）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、1回目、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、38歳時、接種経路：筋肉内、接種部位：左腕）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「ダニアレルギー」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「ラテックスアレルギー」（継続中か詳細不明）。</p> <p>患者は、他のいかなる病歴も持っていなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>【関連する検査】</p> <p>なし。</p>
-------	--	------------------------------	--

2022/02/15、診療所でワクチン接種の比較的直後、患者は、眩暈、失調を生じ、中耳炎も合併し、半年間程度、寝たきり状態となった。

そのため、患者は医療機関への受診が不能であった（患者からの申告）。

左三角筋の筋力低下が生じた。

2023/04/07、患者は、近医整形外科からの紹介で報告病院を受診した。

神経学的には、左三角筋の筋力低下所見を認めた。

2023/02/15 のワクチン接種後、手足の脱力、感覚障害が起こり、移動が不可能となった。

事象は、診療所の受診を要した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象）とした。

2023/06/09、末梢神経伝導検査では、振幅が手首と肘上下において低下していた。血清中、抗 GM1 と IgG 抗体は、陽性であった。

患者は急性期には病院に入院しなかったが、ギラン・バレー症候群であった可能性は否定できない。

【転帰】

事象「手足の脱力」、「感覚障害」、「移動が不可能となった」の転帰は、治療処置なしで 2023/04/07（2023/04）頃に回復したが後遺症ありであった。

その他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2023/06/27）：本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した情報である。

更新情報：併用治療をなしに更新、事象の重篤性基準の更新、事象と事象経過情報の追加。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。</p>
22625	I g A 腎症	<p>上咽頭炎； 尿潜血； 尿蛋白； 血尿</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「SARS-Cov-2 ワクチン接種後に肉眼的血尿を認め IgA 腎症と診断された 1 例」、日本小児腎臓病学会雑誌、2023；Vol:36 (S)、 pgs:143。</p> <p>【はじめに】</p> <p>今回無症候性血尿でフォローされていた児が SARS-Cov-2 に対する mRNA ワクチン接種後に肉眼的血尿、蛋白尿を認め、腎生検にて IgAN と診断された症例を経験したので報告する。</p> <p>【症例】</p> <p>12 歳男児。9 歳時の学校検尿で尿潜血、尿蛋白を指摘されたが、尿蛋白は自然消失していた。感冒時に尿蛋白を伴う肉眼的血尿がみられることがあったが一</p>

		<p>過性であったため腎生検は行わず定期的に経過観察となっていた。新型コロナワクチン（Pfizer- BioNTech: BNT162b2）1回目の接種翌日より肉眼的血尿が出現し、当院外来受診。尿潜血 3+、蛋白尿（UP/Cr 0.32）を認めていたが、血液検査では BUN、Cr の上昇はみられず全身状態良好のため外来経過観察となった。</p> <p>肉眼的血尿は数日で改善したが、尿潜血、尿蛋白が 8 ヶ月以上持続続いたため腎生検を施行した。腎生検組織では IgAN（H-Grade1、M1 S0 E0 T0 C0）であった。PSL、MZB、ジピリダモール、ARB による治療開始し、良好な経過を取っている。</p> <p>【考察】</p> <p>2020 年から世界中で問題となっている SARS-Cov-2 感染症に対する mRNA ワクチンは重症化予防に高い有効性が示され、小児においても生後 6 ヶ月から接種が可能となっている。一方で IgA 腎症が接種後に発症、再燃した症例が報告されているがその機序については今のところ明らかにされていない。本症例ではワクチン接種が腎生検のタイミングを早めたことは否定できない。mRNA ワクチンは他のワクチンと比較して IgAN の病態に対する影響が大きい可能性があり、SARS-Cov-2 感染症で重症化するリスクの低い小児への接種には議論が必要と考える。</p>
22626	天疱瘡	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「コロナワクチン接種後に生じリツキシマブが有効であった落葉状天疱瘡の 1 例」、日本臨床皮膚科医会雑誌、2023; Vol:40(3)、 pgs:476。</p> <p>73 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>(COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

報告者用語「体幹にびらん出現/落葉状天疱瘡と診断」（MedDRA PT：天疱瘡（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

事象「体幹にびらん出現/落葉状天疱瘡と診断」は、診療所受診を要した。

天疱瘡のために治療処置が実施された。

【臨床経過】

73歳、男性。COVID-19 mRNA ワクチン初回接種22日後、体幹にびらん出現。2回目接種後、全身に疼痛を伴うびらんが新生、拡大し当科受診。初診時、顔面や体幹、四肢に紅斑、鱗屑、びらん、疼痛あり。抗デスマグレイン1抗体は1000 U/mL以上、病理組織学的所見で表皮上層に棘融解を伴う裂隙を認め、直接蛍光抗体法では表皮細胞間にIgGとC3の沈着があり、落葉状天疱瘡と診断。プレドニゾロンの内服やステロイドパルス療法、免疫グロブリン大量静注療法を施行したが、皮疹の著明な改善はなく、プレドニゾロンとシクロスポリンの内服併用を行い、皮疹は改善傾向。その後、同治療を継続するも抗体価の上昇とともに顔面に皮疹が再燃し、難治なためリツキシマブを開始。投与後明らかな有害事象はなく、抗体価は低下し皮疹も改善。落葉状天疱瘡の発症にCOVID-19 mRNA ワクチンが関与した可能性がある」と述べた。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号の情報を入手することはできない。追加情報の入手予定はない。

<p>22627</p>	<p>尿細管間質性腎炎； 発熱</p>	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に、不明熱で発症した急性尿細管間質性腎炎の一例」、日本小児腎臓病学会雑誌、2023;Vol:36(S), pgs:207。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチン接種後の腎有害事象として、急性尿細管間質性腎炎 (ATIN)、微小変化型ネフローゼ症候群、IgA 腎症、ANCA 関連血管炎などが報告されているが、小児の ATIN の症例は限られている。</p> <p>今回著者は上記ワクチン接種後に不明熱で発症した ATIN の症例を経験したので報告する。</p> <p>15 歳女児、BNT162b2 SARS-CoV-2 ワクチンの 2 回目接種 81 日後から、夜間の発熱や倦怠感が出現した。</p> <p>前医で抗菌薬が投与されたが無効であり、精査加療目的に当院に入院した。</p> <p>1 カ月間続く間欠熱、倦怠感、頭痛、悪寒、体重減少(-3kg)、盗汗の症状を認めた。</p> <p>血液検査では、CRP4.90mg/dL、Cre1.12mg/dL (eGFR 61.6mL/min/1.73m²)であり、尿検査では尿蛋白/Cre 0.39g/gCre、尿潜血陰性、尿糖(1+)、尿中β2MG/Cre 26800μg/gCre、尿中 NAG/Cre 37.5 IU/gCre であった。</p> <p>造影 CT では不均一な造影不良域を伴う両側腎腫大を認めた。</p> <p>腎機能低下、尿細管障害の鑑別のため腎生検を行い、尿細管間質に中等度の好酸球を含む炎症細胞浸潤を認めた。</p> <p>プレドニゾン 1.0 mg/kg/日の内服を開始したところ、速やかに解熱し、腎機能障害は改善、尿細管性尿蛋白も減少した。</p> <p>また発症 2 ヶ月後に施行した上記ワクチンに対するリンパ球幼若化試験 (LTT) が陽性であり、薬剤性 ATIN が疑われた。</p> <p>現在は外来でプレドニゾンの減量を行っている。</p>
--------------	-------------------------	--

			<p>ATIN は SARS-CoV-2 ワクチン接種後の稀な有害事象として報告され、自然軽快するものから血液浄化療法を要するものまで重症度は様々である。ステロイド投与が奏功する症例が多く、本症例と合致する。機序は明らかでないが、薬剤特異的な T 細胞反応の関与が指摘されている。本症例では LTT からワクチンとの関連が示唆されたが、これまでに LTT 陽性の小児例の報告はない。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチンは ATIN 発症に関与する可能性がある。ATIN 等の腎関連病態を認めた際はワクチンとの関連も想起して精査する必要がある。</p>
22628	天疱瘡		<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「コロナワクチン接種後に生じリツキシマブが有効であった落葉状天疱瘡の 1 例」、日本臨床皮膚科医会雑誌、2023； Vol:40(3)、 pgs:476。</p> <p>73 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>(COVID-19 ワクチン (製造販売業者不明)、2 回目、単回量、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

COVID-19 mRNA ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、単回量、ロット番号および使用期限未提供。）、反応：「体幹にびらん出現/落葉状天疱瘡と診断」。

【報告事象】

報告者用語「落葉状天疱瘡と診断/疼痛を伴うびらんが新生/紅斑、鱗屑、びらん」（MedDRA PT：天疱瘡（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「軽快」。

事象「落葉状天疱瘡と診断/疼痛を伴うびらんが新生/紅斑、鱗屑、びらん」は、診療所受診を要した。

【臨床検査値】

抗体検査：1000 以上;上昇、備考：プレドニゾロンとシクロスポリンの内服併用を行い;低下、備考：リツキシマブ投与後;組織学的検査：表皮上層に棘融解を伴う裂隙を認め;免疫学的検査：表皮細胞間に IgG と C3 の沈着。

天疱瘡のために治療処置が実施された。

【臨床経過】

2 回目接種後、全身に疼痛を伴うびらんが新生、拡大し当科受診。初診時、顔面や体幹、四肢に紅斑、鱗屑、びらん、疼痛あり。抗デスモグレイン 1 抗体は 1000 U/mL 以上、病理組織学的所見で表皮上層に棘融解を伴う裂隙を認め、直接蛍光抗体法では表皮細胞間に IgG と C3 の沈着があり、落葉状天疱瘡と診断。プレドニゾロンの内服やステロイドパルス療法、免疫グロブリン大量静注療法を施行したが、皮疹の著明な改善はなく、プレドニゾロンとシクロスポリンの内服併用を行い、皮疹は改善傾向。その後、同治療を継続するも抗体価の上昇とともに顔面に皮疹が再燃し、難治なためリツキシマブを開始。投与後明らかな有害事象はなく、抗体価は低下し皮疹も改善。落葉状天疱瘡の発症に COVID-19 mRNA ワクチンが関与した可能性がある。

22629	<p>ワクチン接種後 症候群；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>胸痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>子宮内膜癌；</p> <p>子宮摘出；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000299（PMDA）。</p> <p>2021/06/29、84 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2 回目、単回量、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、84 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「子宮体癌で子宮全摘術」（継続中か詳細不明）、備考：52 歳；</p> <p>「子宮体癌で子宮全摘術」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）、備考：60 歳頃から高血圧治療中。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>新型コロナワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/08、1 回目、単回量、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31）。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）、患者は食欲低下を発現した。</p> <p>2022/11、患者は胸痛、息切れを発現した。</p>
-------	---	---------------------------------------	---

【臨床経過】

2021/06/29（ワクチン接種日）の2回目接種以降、食欲低下が出現した。

2022/11（ワクチン接種およそ1年5ヵ月後）にコロナ感染を契機として、胸痛、労作時の息切れが出現し、

2023/04/14（ワクチン接種655日後）に報告病院へ受診した。ワクチン接種後症候群として治療開始した。

食欲は改善するも、労作時の胸痛、息切れは続いていた。

【転帰】

2023/05/25（ワクチン接種695日後）、事象（食欲低下、胸痛、息切れ）の転帰は軽快であった。

報告者は事象（食欲低下、胸痛、息切れ）を非重篤と分類し、事象（食欲低下、胸痛、息切れ）はワクチンに関連ありと評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なし。

【報告者意見】

新型コロナワクチン2回目接種後から食欲低下が出現した。そしてコロナ感染を契機とした胸痛、労作時の息切れと典型的なワクチン接種後症候群であった。コロナ感染を契機として抗原原罪により武漢株のスパイクタンパク産生が促され、無効な武漢株抗体が大量に産生され、ワクチン接種後症候群を発症したと考えられた。

22630	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>子宮内膜癌；</p> <p>子宮摘出；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/08、84歳の女性患者はCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31）</p> <p>2021/06/29、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（2回目、単回量、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、84歳時）</p> <p>【ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点】</p> <p>52歳：子宮体癌で子宮全摘術；</p> <p>60歳頃から高血圧治療中。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「コロナ感染」（MedDRA PT：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」）。</p> <p>【報告者コメント】</p> <p>2回目のワクチン接種以降、食欲低下が発現した。その後、コロナ感染を契機とした胸痛、労作時の息切れと、典型的なワクチン接種後症候群であった。コロナ感染を契機として抗原原罪により武漢株のスパイクタンパク産生が促され、無効な武漢株抗体が大量に産生され、ワクチン接種後症候群を発症したと考え</p>
-------	------------------------------	---------------------------------------	--

られた。

2023/06/15：製品品質グループの BNT162b2（ロット番号：EY5423）に関する調査結果

「『PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン』の苦情を調査した。関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析について調査した。最終的な範囲は、報告されたロット番号 EY5423 の関連ロットと決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。」

2023/06/15：製品品質グループの BNT162b2（ロット番号：FA5829）に関する調査結果：

「『PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン』の苦情を調査した。関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析について調査した。最終的な範囲は、報告されたロット番号 FA5829 の関連ロットと決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。」

追加情報（2023/06/15）：本報告は、製品品質グループから入手した自発追加報告である。

更新情報：検査結果の提供（ロット番号：EY5423）。

追加情報（2023/06/15）：本報告は、製品品質グループから入手した自発追加

		<p>報告である。</p> <p>更新情報：検査結果の提供（ロット番号：FA5829）。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22631	<p>予防接種の効果 不良； C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/05/28、86歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。 (コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31)</p> <p>2021/06/18、BNT162b2を接種した。 (2回目、単回量、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、86歳時)</p> <p>基礎疾患はなかった。</p>

【併用薬】

報告なし。

2022/11（ワクチン接種およそ1年5ヵ月後）、コロナ感染した。

2023/06/20、ロット番号 EX3617、FA5829 の調査結果が次のように報告された：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット番号 EX3617、FA5829 の関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知を必要としないと判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/06/20）：本報告は、ロット番号 EX3617、FA5829 の調査結果を提供するファイザー製品品質グループから入手した追加報告である。

さらに、事象 COVID-19 のコードされた事象名は、「コロナ感染した」から「コロナ感染した」に更新された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22632	<p>ギラン・バレー 症候群；</p> <p>下痢；</p> <p>低酸素症；</p> <p>単麻痺；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>四肢麻痺；</p> <p>悪心；</p> <p>構音障害；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>ステル病；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>子宮癌；</p> <p>新生物；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2310000315 (PMDA)。</p> <p>2022/09/22、64 歳 7 か月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、4 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号 : FN2726、使用期限 : 2023/03/31、64 歳時)</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴は以下を含んだ :</p> <p>高血圧症 (A クリニック)</p> <p>服用中の薬、A クリニック : バルサルタン (80) / アムロジピン (5) 1T 1x 朝。</p> <p>既往歴は以下を含んだ :</p> <p>1989 年、成人 Still 病。</p> <p>1995 年、硬膜内髄外腫瘍 (手術)。</p> <p>2010/08、子宮体癌 (手術、婦人科)。</p> <p>生活社会歴は以下を含んだ :</p> <p>飲酒、喫煙、アレルギー : ペニシリン・克林ダマイシン・セファクロール、ジクロフェナク・セレコキシブ・メロキシカム、デキサメタゾン、ファモチジン・レバミピド、酪酸菌、葛根湯・人参養栄湯、ベンフォチアミン B6B12 配合剤、イオパミドール、レノグラスチム、ラニナミビル。</p>
-------	--	--	---

家族歴は無かった。

【併用薬】

バルサルタン、使用理由：高血圧症（継続中、経口投与）；

アムロジピン、使用理由：高血圧症（継続中、経口投与）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/08/10、1回目、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/08/31、2回目、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/04/07、3回目、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）。

2023/05/22（ワクチン接種 242 日後）、ギラン・バレー症候群を発現した。

2023/05/24（ワクチン接種 244 日後）、入院した。

2023/05/28（ワクチン接種 248 日後）、退院した。

【臨床経過】

現病歴：（マスクング）で日常生活動作は自立していた（PMDA によりマスクング）。

2023/05/19 夕方に頭痛、咽頭痛、全身関節痛があった。

20日、嘔気と下痢があった。

Aクリニックを受診して静脈補液を受けた。

5月22日夕方ごろから右顔が歪んだ。

23日から声が掠れた。水を咽た。右側が二重に見えた。

午後には右足が上がらず階段で転んだ。左足も力入らず、起き上がれなかった。

尿意はあったが排尿できなかった。

24日には右手の違和感で紐を結びにくく、字を書きにくくなった。両手掌がが
じんじんした。

Aクリニックで導尿、1300mlあった。

主な神経学的所見（2023/05/24）：

意識清明、失語/失行/失認(-)、瞳孔正円同大、対光反射(+/+)、眼球運動制限・眼振(-)、右方向複視、右額のしわ寄せ・閉眼・頬膨らまし軽度低下、嘔声、不明瞭発語、嚥下障害、右優位に軽度四肢麻痺、小脳性運動失調(-)、表在覚・深部覚正常、両手掌側に異常知覚、下肢深部腱反射(-)、病的反射(-/-)、立位施行せず。

神経伝導検査（左上下肢）：びまん性に複合筋誘発電位低下、F波消失、感覚神経正常。

脳MRI：脳委縮なし。側脳室前角周囲の慢性虚血性変化のみ。

血液：CRP 1.88 mg/dL、甲状腺POD 600 IU/mL、甲状腺TG 105.0 IU/mL、ACE 11.9 U/L、sIL-2R 583 U/mL、CH50 47.8 U/mL、ANA 40 (homogeneous/speckled)、GAD (-)、CL beta 2GPI (-)、CL (-)、MPO-ANCA (-)、PR3-ANCA (-)、IgG 1376 mg/dL、IgA 314 mg/dL、IgM 36 mg/dL、IgE 1 IU/mL、IgG4 53.5 mg/dL、遊離軽鎖Kappa 17.7 mg/L、Lambda 19.3 mg/L、Kappa /Lambda 0.92、RNP 32.9 U/mL、Sm (-)、SS-A (-)、SS-B (-)、Scl-70 (-)、GM1-IgG (-)、GQ1b-IgG (-)。

経過と考察：

#1. 構音・嚥下障害、四肢麻痺

入院後経過と考察：

#1. 病歴と神経学的診察から日単位で進行する四肢麻痺と深部腱反射消失から減弱、感覚障害自覚からギラン・バレー症候群と診断した (Ann Neurol. 1978; 3: 565)。電気生理学的検査で軸索型と診断した (Ann Neurol. 1998; 44: 780)。

誤嚥の危険や血液検査異常もあって、脳脊髄液検査や造影 MRI を行わなかった。

球症状が強く免疫グロブリン大量静注療法 (IVIg) した (J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2017; 88346)。

中心静脈路確保の侵襲、循環動態の変動を懸念して、血漿浄化療法を選択しなかった。

入院時には飲水で咽せ、喀出困難で経口摂取困難と判断した。氣息声嘎声で聞き返した。

IVIg でも進行し、発語聞き取りは困難になった。

#2. 呼吸不全

2 病日夜間に低酸素血症あった。

日中には高二酸化炭素血症も低酸素血症も無かった。

下肢麻痺も悪化、座位起立も困難になった。

人工呼吸器管理を想定して (Crit Care Med. 2003; 31: 278)、対話を重ねた。

気管内挿管と人工呼吸器管理には抵抗感あって、非侵襲的陽圧人工呼吸を試み

た。

5 病日に発熱、痰からも黄色ブドウ球菌やクレブシエラ肺炎桿菌が培養され、誤嚥性肺炎と考えた。

セフトリアキソンナトリウムを開始した。

A 施設にも意思を確認し、気管内挿管を希望しなかった。

2023/05/28 08:23 に永眠した。

2023/05/28（ワクチン接種 248 日後）、事象（ギラン・バレー症候群、四肢麻痺、構音障害、嚥下障害、呼吸不全、誤嚥性肺炎、下肢麻痺悪化）の転帰は死亡、その他の事象の転帰は不明であった。

剖検実施の有無は報告されなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡/入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

慢性炎症性脱髄性多発神経炎、橋本脳症、混合性結合組織病を臨床像から鑑別した。ダニ咬傷やライム病所見なかった。

他の血管炎を疑う炎症や自己抗体なく、HIV 感染なく、サルコイドーシスも考えにくかった。筋炎もなかった。神経筋接合部疾患や頭蓋内脊髄病変なかった。

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンを 4 回接種していた。スパイク蛋白が細胞表面の糖脂質に結合して抗スパイク蛋白抗体が反応する病態が考察されている (Brain Sci. 2022; 12: 407)。

初回、2 回目接種者は接種直後の発症が報告されているが、頻回接種者は IgG4 抗体が増えることで自己免疫疾患の時期も予想しにくい (Vaccines, 2023; 11: 991)。

PMDA に有害事象として報告するとともに予防接種健康被害救済制度を説明した。

【ギラン・バレー症候群 (GBS) 調査票】

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下 (発現日 : 2023/05/22) 。

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は死亡であった。

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

電気生理学的検査 : 実施 (2023/05/25) 。

GBS と一致し、M 波振幅の低下、F 波出現頻度の低下。

髄液検査は未実施であった。

鑑別診断 : 別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない : はい。

画像診断 磁気共鳴画像診断 : 実施 (2023/05/25) 。

自己抗体の検査：実施（2023/05/24）。

抗 GM1 抗体および抗 GQ1b 抗体は陰性であった。

先行感染の有無：あり

下記症状のうち、いずれか早い発症日：2023/05/19。

症状は下痢であった。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

報告した「別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない：はい。」
を、『鑑別診断：別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない：はい。』に更新した。

<p>22633</p>	<p>後天性フォンウィルブランド病; 薬疹</p>	<p>脳出血; 高血圧</p>	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた; 被疑薬の特定不明。</p> <p>2023/06/15 の追加情報受領と同時に、現在本症例は Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>本報告は、医薬情報担当者を介した、以下の文献源による文献報告である。:</p> <p>「Transient acquired von Willebrand syndrome after SARS-CoV-2 vaccination」、第 84 回日本血液学会学術集会、2022;Vol:84th, pgs:S323;</p> <p>「SARS-CoV-2 ワクチン後の一過性後天性 von Willebrand 症候群」、日本血栓止血学会誌、2023;Vol:34(2), pgs:274。</p> <p>患者は 28 歳女性であった。</p> <p>これまでに出血傾向を示唆する症状はなかった。</p> <p>父に高血圧、脳出血の既往があったが、脳出血以外の出血症状はなかった。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチン (コミナティ (ファイザー社製品) と確認された) 2 回目接種し 2 週間後に頭部の皮疹が出現した。</p> <p>その後、接種 1 か月後には四肢に紫斑が散在するようになった (近医にて、APTT 50.2 秒)。</p> <p>接種 6 週後ごろに血尿があり、また、歯磨き後の口腔内出血があり、止血までに 9 時間を要した。</p> <p>この間、明らかな感染症症状はみられなかった。</p> <p>血液内科を受診し、血液検査で、血小板数と PT は基準値内、APTT 37.8 秒 (施設内上限 37 秒)、FVIII:C22.8%、VWF:RCo12%、VWF:Ag42.1%、FIX:C82.7%、FVIII インヒビターは陰性であった。</p> <p>APTT クロスミキシングテストは、即時・遅延反応とも下に凸の凝固因子欠損パターンであった。</p> <p>検査結果から von Willebrand 病、後天性 von Willebrand 症候群が疑われ、ワ</p>
--------------	-------------------------------	---------------------	---

クチン接種3か月後に当科を紹介受診した。

当科受診時、出血症状は消失しており、APTT 34.8秒(Cont. 27.9秒)、FVIII:C89%、VWF:RCo98%、VWF:Ag123%で、一過性後天性 von Willebrand 症候群と考えた。

なお、皮疹は3か月持続したが、皮膚生検では好酸球浸潤が主体であり、ワクチン以外の服薬歴がないことから、SARS-CoV-2 ワクチンによる薬疹が疑われるという診断であった。

以降、出血症状、検査値異常なく経過している。

著者らは、SARS-CoV-2 ワクチンが一過性後天性 von Willebrand 症候群と皮疹の発症に影響した可能性があると考えた。

報告者は、aVWS（フォン・ウィルブラント病）は SARS-CoV-2 mRNA ワクチンに惹起された可能性があると考えた。

患者は、SARS-CoV-2 mRNA ワクチンによる薬疹も発現していた。

リウマチ症状はないが、RF（リウマチ因子）高値があり、自己免疫性疾患を起しやすいうリスクがあった可能性がある。

ワクチン前から aVWS に対する抗体があった可能性も否定できなかった。

「薬疹」は、ワクチン接種の2週間後に発現した。

当科受診時身体所見：

意識清明、全身状態良好、頸部リンパ節腫脹は認めなかった

頭部・頸部・背部に1cm大の鱗屑を伴う紅斑が散在し、四肢に2cm大の紫斑が散在していた。浮腫は認めなかった。

22634	関節痛	喘息	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者あるいは他の非医療従事者）から受領した自発報告である、プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>70 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2022 年、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「喘息」（継続中であるか詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>1~4 回目まではファイザーの 1 価ワクチンを、5 回目は 2022/12/10 にファイザーの BA. 4-5 ワクチンを接種した。</p> <p>患者は 2021/06/13（1 回目接種日）から 2022/12/10 まで 5 回接種した。</p> <p>2022 年の春頃 3 回目接種の辺りから酷い関節痛、特に肩関節痛が出た。酷かったため、治療に 1 年くらいかかった。</p> <p>かかりつけ医によると、接種後に過去事故に遭って骨折した所、過去に関節痛があった所や今まで調子が良くなかった肩関節の所が痛くなったという声は多いらしい。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
-------	-----	----	---

			<p>再調査は不可である:ロット/バッチ番号に関する情報を入手できないため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>原本記載の「1~4 回目まではファイザーの1 価ワクチンを、5 回目は2022/12/10 にファイザーの BA. 4-5 ワクチンを接種した。」を経過の冒頭文から削除した。</p>
22636	<p>免疫グロブリン G 4 関連疾患; 器質化肺炎</p>		<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000324（PMDA）。</p> <p>2022/07/20、78 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、4 回目投与（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、78 歳時）</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった。（基礎疾患、アレルギー、最近1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/02、1 回目、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/30、2 回目、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/02/09、3 回目、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30）。

2023/03（令和 5 年）初旬、患者は、IgG4 関連器質化肺炎を発現した。

右側胸部の痛みが出現し、痰も増加した。

血痰も伴っていた。

2023/03/20、呼吸困難も加わり、患者は近医を受診した。

胸部 X 線で肺炎が疑われ、患者は我々の病院に紹介された。

胸部 X 線では、右中下葉、左上、中、下葉に、浸潤影を認め（右肺>>左肺）、SpO2 90%で、我々の病院に入院した。

採血では CRP 11.62、WBC 12300 であった。

細菌性肺炎として、抗生剤治療を開始したが、全く反応なく、逆に症状は増悪したため、2023/04/06 に、気管支鏡検査を実施したところ、

下咽頭に粘膜下腫瘍の形成を認めた。

CT 再検では、肝脾腫も伴ない、IgG4 194 と高値で、全身性の IgG4 疾患と診断した。

免疫抑制剤にて軽快した。

2023/04/27（ワクチン接種 281 日後）、患者は退院した。

症状は、免疫抑制剤にて軽快した。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象を重篤（2023/03/20 から 2023/04/27 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

IgG4 関連疾患が著増し、論文で、IgG1 から IgG4 の転換による増加のデータがあり、COVID-19 ワクチンの副反応と考えられる。

22637	<p>倦怠感；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮腫；</p> <p>状態悪化；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000330（PMDA）。</p> <p>2021/07/19、73 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2 回目投与、単回量、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、73 歳 3 ヶ月時）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>1 回目のワクチン接種で、関節痛が持続していたため、次のワクチン接種について相談したが、問診医はワクチン接種可能であると判断した。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種 2 日後）、患者は、筋肉痛、関節痛、浮腫、倦怠感、筋力低下、体の疼痛、歩行困難、肝機能障害、関節炎を発現した。</p> <p>2023/05/15（ワクチン接種 1 年 9 ヶ月 26 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（筋肉痛、関節痛、筋力低下、歩行時の杖の使用、体とくに関節の浮腫を認めた）であった。</p> <p>【事象の経過】</p> <p>ワクチン接種 2 日後から、筋肉痛、関節痛、浮腫が悪化し、筋力低下を認め、介助がないと動けなくなった。</p>
-------	---	--

ようやく症状が少しましになり、2週間後に、医師を受診し、その際に、肝機能異常やCRPの上昇（非重篤）が指摘された。

いったんはリウマチも疑われたが、検査の結果否定的であった。

一時的にステロイド投与で、自立歩行程度までは動けるようになったが、接種前の半分程度くらいのADLであった。

事象 CRP の上昇の転帰は不明であった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象（筋肉痛、関節痛、浮腫、倦怠感、筋力低下、体の疼痛、歩行障害、肝機能障害、関節炎）を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

2回目のワクチン接種により、症状がより増悪した。現在も接種前の状況には程遠いこと、治療方法が不明なことより救済が必要と考える。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

冒頭文が「規制当局。PMDA 受付番号：v2310000330（PMDA）。」から「本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2310000330（PMDA）」に更新された。

<p>22638</p> <p>好酸球増加症； 血管浮腫</p>		<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Non-episodic angioedema with eosinophilia in a patient who received frequent COVID-19 and influenza vaccinations」、Internal Medicine Journal, 2023; Vol:53(5), pgs:871-872, DOI:10.1111/imj.16095。</p> <p>26歳の女性患者がBNT162b2（BNT162B2、使用理由：COVID-19免疫、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>インフルエンザワクチン（インフルエンザワクチン、使用理由：インフルエンザ免疫（投与回数不明、単回量：バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>BNT162b2、使用理由：COVID-19免疫（11カ月前、1回目、単回量、ロット番号および使用期限未提供）；</p> <p>BNT162b2、使用理由：COVID-19免疫（7カ月前、2回目、単回量、ロット番号および使用期限未提供）；</p> <p>インフルエンザワクチン、使用理由：インフルエンザ免疫（6カ月前、投与回数不明、単回量、ロット番号および使用期限未提供）。</p> <p>【報告事象】</p>
--------------------------------------	--	--

報告者用語「非反復性好酸球性血管性浮腫（NEAE）と診断」（MedDRA PT：血管浮腫（重篤性分類：医学的に重要）、好酸球増加症（重篤性分類：非重篤）、転帰「回復」。

【臨床検査値】

抗体検査：陰性；陰性；抗好中球細胞質抗体：陰性；陰性；抗核抗体：陰性；陰性；陰性；皮膚生検：表皮から真皮にかけて血管周囲の間質への好酸球浸潤；血中免疫グロブリンM（50-269）：187 mg/dl；血中乳酸脱水素酵素（124-222）：308 IU/l、備考：上昇；コンピュータ断層撮影：目立った所見なし；C-反応性蛋白（正常高値 0.15）：1.03 mg/dl、備考：上昇；二本鎖DNA抗体：陰性；好酸球数（20-380）：8490/mm³、備考：上昇；身体的診察：両手および両下腿の非圧痕性浮腫；白血球数（3300-8600）：17900/mm³、備考：上昇。

血管浮腫、好酸球増加症のために治療処置が実施された。

【臨床経過】

26歳の女性は、2週間の四肢の非圧痕性浮腫の病歴で外来クリニックを受診した。

患者は直近の薬物使用はないと報告し、病歴がなかった。

11カ月前、患者はBNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの1回目を接種し、続いて2回目と3回目をそれぞれ7カ月前と3カ月前に接種した。

さらに、患者は6カ月前にインフルエンザワクチンを接種した。

受診1カ月前、患者は別のインフルエンザワクチンを接種し、2週間後他に症状を伴わない四肢の悪化している非圧痕性浮腫に気づいた。身体的診察で、両手および両下腿に非圧痕性浮腫がみられた。

臨床検査では、C-反応性蛋白 1.03 mg/dL（正常範囲：0.15 mg/dL 未満）、乳酸脱水素酵素 308/uL（正常範囲：124-222/uL）、白血球（17900/uL、正常範囲：3300-8600/uL）、好酸球 8490/uL（正常範囲：20-380/uL）の濃度の上昇が明らかになった。血清免疫グロブリンM（IgM）濃度は 187mg/dL であった（正常範囲：50-269 mg/dL）。抗核抗体、抗 dsDNA 抗体、抗 RNP 抗体、抗 SM 抗体、

抗 SSA 抗体、抗-SS-B 抗体、ミエロペルオキシダーゼ-抗好中球細胞質抗体、プロテイナーゼ 3-抗好中球細胞質抗体を含む血清検査結果はすべて陰性であった。

全身コンピューター断層撮影では、目立った所見なしであった。左足からの皮膚生検標本で、表皮から真皮にかけて血管周囲の間質への好酸球浸潤が見られた。上記の所見に基づき、患者は非反復性好酸球性血管性浮腫（NEAE）と診断された。

プレドニゾン 30mg/日の治療が開始された；その後、症状と過剰好酸球増加症は回復し、再発はなかった。

好酸球性血管性浮腫は反復性好酸球性血管性浮腫（EAE； グライヒ症候群）または NEAE に分類され、いずれも主に若年女性が罹患する。EAE は主にヨーロッパとアメリカ合衆国で報告されているが、NEAE は韓国と日本でより高頻度で報告される。

EAE は末梢血好酸球数および血清 IgM 濃度の著明高値を伴う繰り返される血管浮腫、蕁麻疹、発熱、体重増加によって特徴づけられる。

対照的に、NEAE は単回の持続性四肢浮腫、末梢性好酸球増加症、一過性関節痛、血清 IgM レベル上昇の欠如および EAE より重症でない臨床経過により特徴づけられていた。前述の考察に基づくと、患者の症状は NEAE に合致していた。

NEAE は、感染症あるいはワクチン接種後に起こることがあると報告されていた；しかし多くの場合、病因は不明である。

NEAE はインフルエンザワクチン接種後に起こる可能性があり、COVID-19 ワクチン接種後 NEAE の症例が最近報告された。NEAE はまた、低用量プレドニゾンが奏功する、あるいは 2-3 ヶ月以内の自然寛解によって特徴づけられていた。

好酸球増加症を伴う四肢の非圧痕性浮腫であるが他臓器障害を伴わないものは、好酸球性血管性浮腫として治療されるべきである。

臨床医は、NEAE がインフルエンザおよび COVID-19 ワクチン接種後に起こる可能性があることを認識すべきである。

22639	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19</p>	寝たきり	<p>本報告は、製品情報センターを介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11、高齢の患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注(特定不能)、投与5回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号:不明)。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン(COVID-19ワクチン)、使用理由:COVID-19免疫(初回投与、単回量、バッチ/ロット番号:不明);</p> <p>COVID-19ワクチン(COVID-19ワクチン)、使用理由:COVID-19免疫(投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明);</p> <p>COVID-19ワクチン(COVID-19ワクチン)、使用理由:COVID-19免疫(投与3回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号:不明);</p> <p>COVID-19ワクチン(COVID-19ワクチン)、使用理由:COVID-19免疫(投与4回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号:不明)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「寝たきり」(継続中か詳細不明)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>
-------	------------------------------	------	---

2022/11、5回目接種を行った、施設の患者なので寝たきりでご自分では動けない方なので家族がおそらく患者を動かした。

2022年（ワクチン接種2週間後）、患者はコロナウイルスに感染した。ワクチンを接種した2週間後に患者が発症したと、誰かが医師に電話で報告した。

医師の経験では、コミナティ筋注ワクチン接種後1週間（2022年）くらいで、接種前（不特定の日）の100程度の患者のS抗体が10000くらいに上昇した。

施設のデータ（病院で行ったデータ）では医師と家族と有志で抗体価を見たデータでは（接種後）1週間くらいで10000位まで立ち上がって、2週間くらいでピークに差し掛かって、3ヶ月くらいで下がっていった。

医師は、抗体はしっかりある状態でも感染は防げない、ということであるかと質問した。医師はコミナティを5回、6回接種してもコロナウイルスに感染してしまうことがあるのはどういうメカニズムか、追加接種によりS抗体を十分に上昇させて感染予防能が高まっているのになぜ感染することがあるのかと質問した。

事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：事象発現日と経過を更新した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：経過説明が更新された。

<p>22640</p>	<p>強直性痙攣； 急性散在性脳脊髄炎； 痙攣発作； 発熱； 眼運動障害； 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000331（PMDA）。</p> <p>2022/08/07、13歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、13歳時）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）； Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>2022/12/16 21:00（ワクチン接種後の4ヵ月9日）、患者は急性散在性脳脊髄炎を発現した。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/12/14 から、摂氏 38 度の発熱と頭痛を認めた。</p> <p>2022/12/16、右顔面、右上下肢の強直発作と右眼球偏倚がおおよそ5分間持続した。その後、痙攣は自然頓挫したが意識障害が持続したため、当院へ救急搬送された。頭部 MRI を施行したところ、FLAIR で左尾状核と被殻淡蒼球の一部および左中心前回、左中心後回および左上頭頂小葉の皮質下に高信号領域を認め</p>
--------------	--	---

た。

血液検査では白血球と CRP の上昇を認め、髄液検査は細胞数の上昇を認めた。
後に髄液中の MOG 抗体陽性であり、急性播種性脳脊髄炎と診断した。

2023/03/31（ワクチン接種後の 7 ヶ月 24 日）、急性散在性脳脊髄炎の転帰は軽快であった、他の事象は不明であった。

報告者は、急性散在性脳脊髄炎を重篤（2022/12/16 から 2023/01/25 への入院）と分類して、急性散在性脳脊髄炎はワクチンに関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告者意見】

発熱と頭痛の発現までに、感冒などの先行感染はなかった。接種歴としては 8 月に COVID ワクチン接種後であり、ワクチン後の急性散在性脳脊髄炎の可能性は否定できないと考える。

急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票：

組織病理診断は未実施であった。

臨床的に多病巣性の中樞神経系の障害（事象）である。

中枢神経系に帰ることのできる限局性または多発性所見について、該当項目を全て選択：以下のいずれかの症状が初めて発現した日：（2022/12/16）。脳神経の単一または複数の異常。運動麻痺（広汎性または限局性、限局性である場合が多い）。その他（けいれん）。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））、2022/12/17 で実行された。びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像、拡散強調画像（DWI）、もしくは FLAIR 画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められる。

疾患の経過：発症から最終観察までの時間（6 か月）。症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低 3 か月以内の再発がない。

鑑別診断：症状のナディアから臨床的改善が 3 か月続いた後に疾患が再発/再燃した。

2022/12/16 に髄液検査を実施した。

細胞数 154/uL、糖 77mg/dL、蛋白 39.3mg/dL。オリゴクローナルバンドがある。

IgG インデックスの上昇なし。

2022/12/16 に自己抗体検査を実施し、抗 AQP4 抗体は陰性、抗 MOG 抗体は陽性であった。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：事象「強直性発作」詳細更新。

22641	細気管支炎	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した好酸球性細気管支炎の1例」、日本呼吸器内視鏡学会雑誌、2023；Vol:45(S)， pgs:S309。</p> <p>2022/07/23、77歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、4回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (1回目；製造販売業者不明、ロット番号および使用期限未提供)；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (2回目；製造販売業者不明、ロット番号および使用期限未提供)；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (3回目；製造販売業者不明、ロット番号および使用期限未提供)。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「好酸球性細気管支炎と診断した」(MedDRA PT：細気管支炎(重篤性分類：医学的に重要))、転帰「軽快」。</p> <p>事象「好酸球性細気管支炎と診断した」は診療所受診を要した。</p>
-------	-------	---

【臨床検査値】

肺生検：気管支壁に好酸球をはじめとした炎症細胞の浸潤；気管支肺胞洗浄検査：24.8%、備考：好酸球分画の増加；好酸球増多；気管支鏡検査：結果不明；胸部コンピュータ断層撮影：両側びまん性に小葉中心性粒状の影；好酸球数：末梢血好酸球数 4066/mm³（比率 38%）と増加；末梢血好酸球増多；呼気一酸化窒素濃度：74ppb、備考：上昇；画像検査：細気管支炎調査結果；徐々に改善した。

細気管支炎のために治療処置が実施された。

【臨床経過】

77歳、男性。20XX/07/23、4回目の SARS-CoV-2 ワクチン接種（ファイザー）を行った。その後咳嗽や喀痰の増加、労作時呼吸困難が出現し、近医で喘息と判断され吸入薬（ICS/LABA/LAMA 合剤）を開始も改善なく、08/12 当科に紹介となった。来院時胸部 CT では、両側びまん性に小葉中心性粒状影を認めた。また末梢血好酸球数 4066/mm³（比率 38%）と増加を認めた。呼気一酸化窒素濃度（FeNO）は 74ppb と上昇していた。気管支鏡検査を施行し、気管支肺胞洗浄液（BALF）では好酸球分画 24.8% と上昇を認め、経気管支肺生検（TBLB）では気管支壁に好酸球をはじめとした炎症細胞の浸潤を認めた。画像検査で細気管支炎所見があり、末梢血および BALF 中の好酸球増多を認め、細気管支炎を呈する他疾患が否定的と考えられたため、好酸球性細気管支炎と診断した。プレドニゾン（PSL）60mg/日で治療を開始したところ、徐々に症状や画像所見の改善を認めた。

好酸球性細気管支炎は血液中と BALF 中の好酸球が増加し、画像および病理学的に細気管支炎を呈することが特徴とされる疾患である。SARS-CoV-2 ワクチン接種後に好酸球性疾患を発症した報告が散見されており、本症例の発症に関与した可能性が考えられた。気管支鏡検査で診断された SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した好酸球性細気管支炎の報告は過去になかった。

<p>22642</p>	<p>嘔吐； 発熱； 発疹</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>成人の男性患者（40歳くらいと報告された）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、投与2回目、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与1回目；製造販売業者不明）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>発熱（重篤性分類：入院）、転帰「回復」；</p> <p>発疹（重篤性分類：入院）、転帰「回復」；</p> <p>嘔吐（重篤性分類：入院）、転帰「回復」。</p> <p>【臨床経過】</p>
--------------	---------------------------	---

			<p>医師からのコメント：</p> <p>非接種者より、後日談として聞いた。発現より時間が経過しており、患者の名前も思い出せなかった。接種時期については、一般接種で2回目と記憶していた。他病院へ入院しており、報告者の病院では副反応の経過について記録したものがなかった。入院した病院はわからなかった。有害事象の中で、何が直接の理由で入院に至ったかはわからなかった。</p> <p>報告者は、因果関係があると思った。</p> <p>報告者は、事象（発熱、発疹、嘔吐）が BNT162b2 に関連ありと述べた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。</p>
22643	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19の疑い</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/09、73歳の女性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19免疫に対し、BNT162b2（コミナティ筋注）を接種した。</p> <p>（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p>

			<p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>2022/09、4回目のワクチン接種後、2022/12、患者はコロナに罹った。</p> <p>患者は、明日（2023/06/22）に、5回目接種としてファイザーのオミクロン株対応ワクチンの予約をした。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22644	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>眼そう痒症；</p> <p>眼瞼そう痒症；</p> <p>眼瞼腫脹；</p> <p>眼窩周囲腫脹</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/05/18、80歳の男性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、80歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【臨床経過】

2021/05/18、1回目のワクチンを接種した。

接種1時間後に、両目瞼に腫れと目の周りが腫れてきたため、アナフィラキシー反応があった。

2021/05/18（ワクチン接種同日）、患者は、両目瞼痒み、目周りの痒みを発現した。

報告者は、事象（両目瞼痒み、目周りの痒み）を非重篤と分類した。

プレドニン4錠が処方された。

2021/05/22、患者は回復した。

その後、患者は接種が怖くなり、患者自身の希望もあったため、現在は接種を受けていない。

2021/06/17（ワクチン接種30日後）、患者は、クルミパンを食べた後に、目の周りの痒みを訴えた。セレスタミン6錠とタリオンを処方された。

2021/06/22（ワクチン接種35日後）、患者は回復した。

ワクチンとの因果関係は、不明であった。

特異的なアレルギーを持っていないにもかかわらず、患者は過去に目の周りのかゆみを訴え、1時間後にアナフィラキシー症状を示した。

最近来院したとき、目の周りのかゆみを訴えたので、因果関係は不明だが、薬剤師は気になったため念のため最近の件を報告したいと思った。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。追加情報の入手予定はない。

22645	<p>四肢痛；</p> <p>異常高熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>血管炎</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000338（PMDA）。</p> <p>2021/08/20 12:04、80 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2 回目、単回量、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、79 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（2013/12/02～2021/08/27 まで）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ミカムロ、使用理由：高血圧（2013/12/02～継続中、経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目：製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>ワクチン接種翌日、2021/08/21 より、39 度台の発熱、四肢筋硬直痛が出現した。</p>
-------	---	------------	--

2021/08/21（ワクチン接種 1 日後）、患者は全身血管炎を発現した。

ステロイド長期投与を含む治療を実施し、全身血管炎の転帰は回復であった。
事象は救急治療室の来院を要した。

2021/08/27（ワクチン接種 7 日後）、患者は病院に入院した。

血管炎の診断でステロイド治療を開始し、徐々に症状は改善していった。

報告医師は、事象（全身血管炎）を重篤（医学的に重要；入院期間：27 日）と分類した；事象（全身血管炎）とワクチンとは関連ありと評価した、理由：ワクチン接種翌日から高熱、全身筋痛出現）。

【他の疾患等可能性のある他要因】

無し。

【報告者意見】

コロナワクチン副作用の可能性が高いと想像する。

【臨床検査値】

体温：（2021/08/20）摂氏 36.5 度、備考：ワクチン接種前；（2021/08/21）摂氏 39 度、備考：ワクチン接種後。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2023/07/18）：

本報告は追加調査により、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：患者詳細およびワクチン接種時年齢更新；関連する病歴更新；併用薬が報告された；被疑ワクチン接種経路追加；事象重篤性、記載名、および転帰更新；新たな事象追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22646	グレーブス病	禁酒; 非タバコ使用者	<p>初報では以下の最低限度基準が欠落していた： 製品不特定。</p> <p>2023/06/21 に入手の追加情報において、本症例は現在 valid とみなされる全ての必須情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Graves' disease after exposure to the SARS-CoV-2 vaccine: a case report and review of the literature」、BMC Endocrine Disorders、2023； Vol:23 (132), DOI:10.1186/s12902-023-01387-2。</p> <p>41 歳の女性は、動悸と疲労のため著者らの病院に入院した。</p> <p>入院 3 ヶ月前、患者は 1 回目の SARS-CoV-2 ワクチン（BNT162b2、コロナウイルス修飾ウリジンメッセンジャーRNA（mRNA）ワクチン、ファイザー）を接種し、ワクチン接種部位の軽度の疼痛のみが見られた。</p> <p>3 週間後、患者はワクチンの 2 回目を接種した。</p> <p>翌日発熱し、アセトアミノフェンを経口摂取し、発熱は 1 日で消失した。</p> <p>2 週間後、疲労が発現し、徐々に悪化した。</p> <p>入院 1 週間前、患者は心房細動関連動悸のため救急部門を受診し、甲状腺中毒症（TSH<0.01mIU/L（0.08-0.54、CLEIA 方法）、遊離トリヨードサイロニン（FT3）28.3pmol/l（3.8-6.3、CLEIA 方法）、遊離サイロキシン（FT4）61.8pmol/l（11.6-19.3、CLEIA 法））を示した。その時は対症療法のみ受け、帰宅した。</p> <p>フォローアップ受診で、全身状態は改善しておらず、甲状腺中毒症の治療のため入院した。</p> <p>患者には、甲状腺疾患を含む内分泌疾患の家族歴はなかった。患者は非喫煙者で、飲酒をしなかった。激しいストレスまたは過剰なヨウ素への曝露はなかった。既往歴はなく、先行感冒はなかった。以前 COVID-19 感染はなかった。</p> <p>症状出現 2 ヶ月前、心電図は洞調律で、18 ヶ月前に甲状腺ホルモン濃度は正常であった。患者の体重は入院前の 3 ヶ月で 3kg 減少した。入院前月経は規則的</p>
-------	--------	----------------	---

で、妊娠はなかった。患者は、非定期的に鉄欠乏性貧血のため鉄剤サプリメントを摂取していた。身長 163cm、体重 39kg、ボディマス指数 (BMI) 14.7kg/m² であった。意識清明であった。血圧 107/52mmHg、脈拍数 100 拍/分で不整、体温摂氏 36.7 度、酸素飽和度 (SpO₂) 100% であった。前頸部は腫れておらず、疼痛はなかった。振戦があった。胃痛を伴わない下痢があった。その他の身体所見で目立つものはなかった。眼症状はなかった。患者は重度の甲状腺中毒症 (TSH <0.01mIU/L、FT₃ 33.2pmol/L、FT₄ 72.1pmol/L) であった。

胃腸症状 (下痢) のみがあるため、甲状腺クリーゼはないことが示唆された。TRAb および甲状腺刺激抗体 (TSAb) は陽性 (TRAb 5.0IU/L (<2.0、CLEIA 法)、TSAb 262% (<120、EIA 法)) であった。炎症マーカー上昇はなかった。サイログロブリン抗体 (TG-Ab) および甲状腺ペルオキシダーゼ抗体 (TPO-Ab) は陰性であった。他の自己免疫疾患について調べるために検査された抗核抗体も陰性であった。超音波は不均一組織および甲状腺全体での血流増加を示し、びまん性甲状腺腫はなかった。99mTc pertechnetate シンチグラフィは甲状腺でのびまん性取り込みを示し、99mTc の取り込みは 11.0% (0.5-3.5) であった。これらの所見は、本症例で甲状腺中毒症が破壊性甲状腺炎ではなく、グレース病によるものであることを示唆した。心電図は、心房細動によるわずかな頻脈を示した。心エコーで異常は見られなかった。

チアマゾールおよびビソプロロールが患者の状態修正のため処方された。この治療開始後すぐに、動悸と疲労は著しく軽減し、患者は退院した。

その後、甲状腺ホルモン濃度は改善し、ビソプロロール投与量は減量された。この治療に関連する副作用はなかった。

議論と結論：著者らは、SARS-CoV-2 ワクチン接種後グレース病の症例を報告した。チアマゾールでの治療は患者の状態に著明な効果があった。

グレース病は、びまん性甲状腺腫、甲状腺中毒症および眼障害の症状を伴い TRAb の存在によって特徴づけられる AITD である。甲状腺機能亢進症の最も一般的な原因はグレース病である。グレース病の原因は、免疫寛容の欠失と TSH 受容体と結合することで甲状腺濾胞細胞を刺激する自己抗体の発現である。著者らの患者は、過剰甲状腺ホルモンによる、心房細動による動悸、体重減少、疲労、振戦、下痢、月経障害のような症状を示した。さらに、患者は TSH レベル検出限界以下、甲状腺ホルモンレベル上昇、TRAb および TSAb 陽性、99mTc シンチグラフィで甲状腺におけるびまん性取り込みを伴う甲状腺中毒症を示し、症状はグレース病の診断に合致していた。びまん性甲状腺腫あるいは眼障害は示さなかった。著者らの症例で見られた低 BMI は、ワクチン接種前からすでにあり、現議論の一部ではない。

COVID-19 は、新型ベータ-コロナウイルス SARS-CoV-2 を原因とする。COVID-19 後グレーブス病の症例はいくつか報告がある。SARS-CoV-2 をカバーするスパイク蛋白質は最初の侵入のためアンジオテンシン変換酵素 2 (ACE2) 受容体に結合する。ACE2 の発現レベルは、小腸、精巣、腎臓、心臓、肺、脂肪組織、甲状腺でより高値である。SARS-CoV-2 はウイルス受容体である ACE2 を通じて甲状腺に影響を及ぼし、グレーブス病のような AITD の発症の結果となる可能性がある。COVID-19 感染関連サイトカインストームは、甲状腺機能障害を誘発する可能性がある。

免疫アジュバントは、そのみでは誘発しないが抗原特異的免疫応答を促進する物質である。アジュバントは、ワクチン接種のような処置に対する免疫応答を増加させるために一般的に用いられる。ASIA は、アジュバント曝露後の自然および適応免疫系の調節不全によって特徴づけられる障害を体系化するために 2011 年に最初に造られた。ASIA の診断基準は明確に決められていないが、メジャーな徴候以前の外部刺激（感染、ワクチン、シリコーン、アジュバント）への曝露、「典型的な」臨床症状、誘発物質の除去による改善は ASIA の診断を示唆する。また、被疑アジュバントに対する自己抗体または抗体の出現は、マイナーな診断徴候である。ASIA のようなワクチン反応の遺伝的素因は、いまだ不明瞭である。ASIA は、膠原病、血液疾患、肝疾患、神経学的患、内分泌患のような様々な自己免疫疾患を含む。大部分の ASIA による AITD 症例は、自己免疫性亜急性甲状腺炎で、ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンの曝露後に最も多く出現し、インフルエンザワクチンがそれに続く。自己免疫性橋本病のいくつかの報告が、AITD としてある；しかし、グレーブス病の報告はほとんどない。

著者らの患者は、過剰甲状腺ホルモンによる臨床症状およびグレーブス病の甲状腺抗体の出現前に、SARS-CoV-2 ワクチンに曝露した。これらの所見は、本症例の甲状腺中毒症が ASIA に起因するグレーブス病によるものであることを示唆した。

要約すると、著者らは SARS-CoV-2 ワクチン曝露後グレーブス病の症例を報告した。チアマゾールの治療は、状態に著明な効果があった。本症例報告は、甲状腺に影響を及ぼす ASIA と SARS-CoV-2 ワクチン接種との潜在的相関を強化する。本臨床経過は、SARS-CoV-2 ワクチンの曝露後、グレーブス病のような ASIA を発現する可能性を考えることが重要であることを示唆する。

22647	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19</p>	腎移植	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：「Antibody acquisition after second and third SARS-CoV-2 vaccinations in Japanese kidney transplant patients: a prospective study」, Clinical and Experimental Nephrology, 2023; Vol:27(6), pgs:574-582, DOI:10.1007/s10157-023-02334-0。</p> <p>成人患者が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>(製造販売業者不明、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>(製造販売業者不明、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(COVID-19 ワクチン-特定不能-製造販売業者不明、3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「腎移植」 (継続中か詳細不明)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「一人の COVID-19 感染症患者は、肺炎や多臓器不全ではなく致命的な不整脈で死亡した。」 (MedDRA PT：薬効欠如 (重篤性分類：医学的に重要)、MedDRA PT：COVID-19 (重篤性分類：医学的に重要))、転帰「不明」。</p>
-------	------------------------------	-----	--

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 抗体検査：陽性、備考：M6 まで。

【死亡情報（転帰は死亡ではなかったにもかかわらず）】

患者の死亡日は不明であった。

報告された死因：「不整脈」。

解剖が行われたかどうかは報告されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/06/27）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「Antibody acquisition after second and third SARS-CoV-2 vaccinations in Japanese kidney transplant patients: a prospective study」、Clinical and Experimental Nephrology, 2023; Vol: 27(6), pgs: 574-582, DOI: 10.1007/s10157-023-02334-0。

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

腎移植（KT）と対照群の両方は、初め、BNT162b2 または mRNA-1273 のどちらかの SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種を 2 回連続で受けた。

BM1 採取後（3 回目のワクチン接種の 15-56 日後）、患者は COVID 19 に罹った。

22648	エルシニア菌性 胃腸炎； 下痢； 感染性腸炎； 発熱； 背部痛； 腹痛； 頭痛	本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2310000342（PMDA）。 2022/12/14、17 歳 8 カ月の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2（コミナティ筋注（特定不能）、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、17 歳 8 カ月時）、免疫に対しインフルエンザワクチン（インフルエンザ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。 インフルエンザワクチンの情報はKMバイオロジクス社に提供された。 【患者の関連する病歴、併用薬】 報告されなかった。 【ワクチン接種歴】 COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与、製造販売業者不明）； COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目投与、製造販売業者不明）； COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目投与、製造販売業者不明）。 【事象経過】 2022/12/14、COVID-19 ワクチンとインフルエンザワクチンの両方を接種した。 2022/12/15（ワクチン接種 1 日後）、患者は、頭痛、腹痛、腰痛と下痢を発現した。
-------	--	---

2022/12/15 の朝から、発熱を発現した。

頭痛、下痢、発熱が出現し、症状は持続した。

2022/12/15 から 2022/12/18 まで、発熱に対し、カロナールを内服し、解熱した。

2022/12/17 から 2022/12/18 まで、下痢に対し、ビオフェルミンを内服した。

12/17、解熱するも、頭痛、腹痛、下痢が出現した。

エルシニア腸炎による感染性腸炎の症状であると考えられた。

2022/12/18、患者は病院の救急外来を受診した。

インフルエンザと COVID-19 検査を行い、共に陰性であった。

CRP 7.24（正常範囲：0.00-0.14）、プロカルシトニン 0.22（正常範囲：0.05以下）、COVID-19 抗原「-/-」、WBC 11700（正常範囲：3300-8600）。

2022/12/18（ワクチン接種 4 日後）、再度、発熱し、症状が持続した。患者は感染性腸炎で病院に入院した。

12/19 の便培養に基づいて、Yersinia (enterocolitis) 「+」で、エルシニア腸炎/Yersinia enterocolitis/enterocolitica+と診断された。

安静、絶食、点滴抗生剤投与、対症療法で治療を行い、自覚症状は改善した。

食事摂取を開始し、経口摂取は良好であった。

2022/12/22、血液検査で、炎症所見は軽快した。

2022/12/23（ワクチン接種 9 日後）、患者は退院した。

2022/12/23（ワクチン接種 9 日後）、事象（発熱、頭痛、腹痛、腰痛、下痢、エルシニア腸炎および感染性腸炎）の転帰は、回復であった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象発熱、頭痛、腹痛、腰痛と下痢を非重篤（報告のとおり）と

分類し、事象は BNT162b2 と関連なしと評価した。

事象発熱、頭痛、腹痛、腰痛と下痢は、入院を必要とした（入院期間は 2022/12/18 から 2022/12/23 まで）。

事象のその他要因（他の疾患等）の可能性は、エルシニア腸炎であった。

【報告医師のコメント】

エルシニア腸炎による感染性腸炎の症状であると考えられた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

事象エルシニア腸炎および感染性腸炎の転帰を反映するために臨床経過が更新された。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

症例情報が更新され、医療コメントが追加された。

追加情報（2023/07/07）：本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、臨床検査値、記載事象名をエルシニア腸炎/*Yersinia enterocolitis* の更新、経過。

22649	ループス腎炎； 全身性エリテマトーデス	血小板減少症	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：“Two cases of systemic lupus erythematosus after administration of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 vaccine”, Modern Rheumatology Case Reports, 2023; Vol:7 (2), pgs:378-382, DOI:10.1093/mrcr/rxad008。</p> <p>26歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162b2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Pfizer BioNTech COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫。</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン接種によって誘発された新規発症 SLE の成人患者に関するものである。</p> <p>26歳の女性。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種との時間的関連性によると、COVID-19 Pfizer/BioNTech ワクチン接種の3~4週間後（2回の接種は3週間間隔で接種した）、患者の臨床症状には、眼瞼浮腫、両下肢浮腫、および5 kgの体重増加が含まれた。</p> <p>検査には以下を含んだ：</p> <p>血液/尿検査：血小板減少症、低補体血症、血清蛋白の減少および尿蛋白レベルの上昇、</p> <p>血清学的検査：ANA、抗 dsDNA、抗カルジオリピン、および抗 SS-A 抗体陽性であった。</p>
-------	------------------------	--------	---

診断は、ループス腎炎クラス II を伴う SLE であった。

治療には、メチルプレドニゾンパルス療法、プレドニゾン後療法（1 mg/kg/日、漸減）、ヒドロキシクロロキン 200 mg/日、ミコフェノール酸モフェチル 1000～2000 mg/日、ベリムマブ 200 mg/週を含んだ。

進行経過によると、臨床的寛解状態にあった。

2023/07/10 に受け取った出版物：

これは症例 1 に関するものである。

新型コロナウイルス感染症の世界的流行のため、患者は BNT162b2 を 2 回受け、2 回の接種間隔は 3 週間であった（X 日目と X + 21 日目）。

注射部位疼痛以外の有害事象は認めなかった。X + 40 日目頃から、患者は眼瞼浮腫、両側脚浮腫、および 5 kg の体重増加を発現した。

X + 50 日目に、患者は地元の医師を訪ねた。

血清アルブミン値 2.1 g/dl、尿タンパク（4+）、および尿潜血（3+）であって、病院に紹介された。

患者は X-1 年のスクリーニングで中等度の子宮頸部異型を指摘され経過観察中であった；

患者の家族歴は、父方の祖母に SLE があった。

入院時、患者は最初の体重よりほぼ 10 kg が増加し、37.3 度の微熱と明らかな脚の浮腫があった。

患者はまた、血清タンパク質の顕著な減少と尿タンパク質の増加によるネフローゼ症候群を患っていた。腎機能が軽度上昇し、尿中に大量の硝子円柱と異形赤血球が認められた。

血小板減少症、低補体血症、免疫複合体の上昇、抗核抗体（ANA）、抗二本鎖デオキシリボ核酸（DNA）抗体、抗カルジオリピン抗体、抗シェーグレン症候群 A 型（SS-A）抗体も観察された。

臨床所見と検査室所見を総合した結果、SLE と診断された。腎生検では、硬化

性糸球体または尿細管病変、軽度のメサンギウム細胞過形成、またはワイヤーループ病変は認められず、ループス腎炎 (LN) クラス II と診断された。

その他の臨床検査値: Activated partial thromboplastin time: 28.1 秒;
Alanine aminotransferase: 15 IU/l; Antibody test: 2.8 IU/ml;
Antinuclear antibody: 上昇; X320; Antinuclear antibody: 上昇; 1200 より大きい; Aspartate aminotransferase: 20 IU/l; Blood albumin: 1.8 g/dl;
2.1 g/dl; Blood creatine phosphokinase: 31 IU/l; Blood creatinine: 0.97 mg/dl; Blood immunoglobulin A: 267 mg/dl; + 弱い; Blood immunoglobulin G: 2062 mg/dl; Blood immunoglobulin M: 130 mg/dl; +弱い; Blood ketone body: -; Blood lactate dehydrogenase: 236 IU/l; Blood triglycerides: 76 mg/dl; Blood urea: 23.9 mg/dl; Blood uric acid: 5.7 mg/dl; Cardioprotein antibody: 陽性, 備考: 単位- u/ml; 上昇, 備考: 単位- u/ml; 17, 備考: 単位- u/ml; Complement analysis: 10.6 IU/ml; Complement factor C1: 11.4 ug/ml; Complement factor C3: 42 mg/dl; ++ mg/dl; Complement factor C4: 4 mg/dl; + mg/dl; C-reactive protein: 0.24 mg/dl; Cystatin C: 1.44 mg/l; Double stranded DNA antibody: 陽性; 上昇; 327 IU/ml; High density lipoprotein: 44 mg/dl; Immune complex assay: 上昇; International normalised ratio: 0.81; beta 2 MG: 5.5 mg/l; 68 mg/l, 備考: 単位-ug/l; C1q by immunofluorescence: +; x80; x320; 6.88, 備考: 単位- g/g; Low density lipoprotein: 113 mg/dl; Lymphocyte count: 11.5 %; Neutrophil count: 82.0 %; Neutrophil gelatinase-associated lipocalin: 104.0 ng/ml; Platelet count: Thrombocytopenia; 10.1, 備考: x104/ul; Protein total: 5.3 g/dl; Red blood cell count: 419, 備考: 単位-x104/ul; Serum ferritin: 198.0 ng/ml; White blood cell count: 4160, 備考: 単位- /ul。

当院腎臓内科での初期治療では十分な寛解が得られず、同科へ紹介された。メチルプレドニゾンパルス療法、プレドニゾン後療法 (1mg/kg/日、漸減)、ヒドロキシクロロキン 200mg/日、ミコフェノール酸モフェチル 1000~2000mg/日、およびベリムマブ 200mg/週による治療により寛解が得られた。この患者は HLA A 1101/A 2402, B 520101/B*550201, DRB1 040501/DRB1 150201, DPB1 040101/DPB1 0501 と DQB1 040101/DQB1 060101 があった。

追加報告 (2023/07/10) 本報告は、以下の文献から入手した報告である :

Two cases of systemic lupus erythematosus after administration of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 vaccine, Modern Rheumatology Case Reports, 2023, Vol. 7 (2), pgs: 378-382, DOI:

		<p>10.1093/mrcr/rxad008.</p> <p>本報告は文献の受領に基づく引き続いた報告である；</p> <p>症例は、出版物で特定された追加情報を含むように更新された。</p> <p>更新された情報：全出版物は更新された。</p> <p>更新された情報は、報告者情報、文献情報、病歴と臨床検査値を含む。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：データフィールドに投与回数を2として反映し、ワクチン接種歴に投与回数1として反映した。</p>
22650	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Antibody acquisition after second and third SARS-CoV-2 vaccinations in Japanese kidney transplant patients: a prospective study」、Clinical and Experimental Nephrology、2023；Vol:27(6), pgs:574-582, DOI:10.1007/s10157-023-02334-0。</p> <p>成人患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(COVID-19ワクチン(特定不能、製造販売業者不明)、3回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)；</p> <p>COVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチン(製造販売業者不明)を接種した。</p> <p>(1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)および(2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p>

【関連する病歴、併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

報告者用語「3回目接種後に COVID19 を発症した対照は二人だけであった」
(MedDRA PT : 薬効欠如 (重篤性分類 : 医学的に重要)、MedDRA PT : COVID-19 (重篤性分類 : 医学的に重要))、転帰「不明」。

【臨床経過】

KT と対照群の両方は、初め、BNT162b2 または mRNA-1273 のどちらかの SARS-CoV-2 mRNA 予防接種を 2 回連続で受けた。

3 回目のワクチン接種期間は日本でのオミクロン BA.5 変異株の流行と一致し、多くのブレイクスルー感染症例は一般集団の間で報告された。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。追加情報の入手予定はない。

22651	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	腎移植	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Antibody acquisition after second and third SARS-CoV-2 vaccinations in Japanese kidney transplant patients: a prospective study」、Clinical and Experimental Nephrology、2023； Vol:27(6), pgs:574-582, DOI:10.1007/s10157-023-02334-0。</p> <p>成人患者がC O V I D - 1 9免疫に対しC O V I D - 1 9ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「腎移植」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「105人のKT患者の中で、4人が2回目と3回目のワクチン接種の間でC O V I D - 1 9を発症／M6とBM1サンプリングの間でC O V I D - 1 9を発症した」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：C O V I D - 1 9（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>KTと対照群の両方は、初め、BNT162b2またはmRNA-1273のどちらかのSARS-CoV-2 mRNA予防接種を2回連続で受けた。</p>
-------	--------------------------------------	-----	---

			<p>COVID-19発症以前の抗体分析は、本患者では陰性であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22652	間質性肺疾患		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/05/08、66歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ、1価：起源株、2回目投与、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、66歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった。(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)</p>

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/04/17、1 回目、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内）

2021/12/20（2021/12、2 回目のワクチン接種から約 7 か月後）、患者は間質性肺炎を発現した。

2021/12 末頃、患者は労作時の呼吸困難を自覚し始めた。

この時点で、2 回目のワクチン接種から 7 ヶ月が経過していた。

胸部 X 線（日付不明）で、びまん性の炎症像を認めた。

患者は呼吸器内科医の診察を受け、間質性肺炎と診断された。

当初は、コロナウイルスワクチンとの関連を考えなかった。

間質性肺炎の発症後、更に COVID-19 感染による肺の炎症を生ずると致命的になると考え、3 回目のワクチン接種後以降もコロナウイルスワクチンの接種を積極的に受けた。

しかし、間質性肺炎の病勢の指標である KL-6 は、ワクチン接種のたびに再上昇を繰り返した。

KL-6 の正常値上限は、499.0 であった。

KL-6 の結果は以下を含んだ：2021/12/27：1629、2022/01/07：1666、および 2022/01/11：1750。

2022/01/31、患者が COVID-19 免疫に対しモデルナジャパンを接種した。

（スパイクボックス、3 回目、単回量、ロット番号 000024A、筋肉内）

3 回目のワクチン接種後の KL-6 は以下を含んだ：2022/02/01：2576、2022/03/08：3201、2022/04/11：2996、2022/05/10：2548、および 2022/06/14：1837。

2022/07/04、患者が COVID-19 免疫に対しモデルナジャパンを接種した。

(スパイクバックス、4回目、単回量、ロット番号 000261A、筋肉内)

4回目のワクチン接種後の KL-6 は以下を含んだ：2022/08/23：2948、
2022/09/27：2454、および 2022/10/25：2181。

2022/11/21、患者が COVID-19 免疫に対し、新型コロナウイルス 2 価：起源株/
オミクロン株 BA. 4-5 を接種した。

(コミナティ RTU 筋注、5回目、単回量、ロット番号 GJ1836、使用期限
2023/07/31、筋肉内)

5回目のワクチン接種後の KL-6 は以下を含んだ：2022/11/29：2654、
2023/01/04：2786、2023/03/14：1703、2023/04/18：1281、および
2023/05/23：847。

このため、6回目の接種は受けないこととし、KL-6 は発症後最も低い値を示し
た。

新型コロナウイルスワクチン接種が、KL-6 の上昇、病態の悪化と強く関連して
いると考えられた。

2023/06/01、患者は治療を受けても事象から回復していなかった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象（間質性肺炎）を重篤（医学的に重要/医学的に重要な事象）
と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

新型コロナウイルスワクチン接種による間質性肺炎が強く疑われる。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/07/10）：本報告は、連絡可能な同じ医師から入手した自発的な追加報告である。

更新情報：ワクチン接種歴情報、報告者情報、患者情報（接種時の年齢）、被疑製品情報（投与経路）、反応データ（発現日と治療）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22653	<p>アテローム動脈硬化性プラーク破裂；</p> <p>ストレス；</p> <p>冠動脈塞栓症；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>炎症；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>血管収縮；</p> <p>過敏症</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Acute myocardial infarction immediately after second vaccination for coronavirus disease 2019」、Clinical case Reports、2022: Vol:10 (10), DOI:10.1002/ccr3.6431。</p> <p>70歳の女性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、70歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】：</p> <p>Bnt162b2、使用理由：COVID-19免疫（1回目、単回量）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>被疑製品投与15分後、報告者用語「急性心筋梗塞」（重篤性分類：医学的に重要、死亡のおそれ）、転帰「不明」。</p>
-------	---	--------------------------------------	--

症状は、悪心と胸痛であった。

患者は生存していた。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/06/30）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「Acute myocardial infarction immediately after second vaccination for coronavirus disease 2019」、Clinical Case Reports, 2022; vol 10 (10), DOI 10.1002/ccr3.6431。

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

更新情報：報告者の詳細、文献情報、病歴、臨床検査値、被疑ワクチンの詳細（被疑薬の投与回数）、事象の詳細（提供された急性心筋梗塞の事象の転帰と受けた治療処置）と新たな事象（ワクチンによって誘発される重度の炎症による冠血管塞栓症や、ワクチン接種に起因するストレスやアレ르기ー反応が血圧上昇や血管収縮を引き起こし、それが不安定プラークに影響を与えプラーク破裂を引き起こしたかもしれない）。

高血圧、脂質異常症、糖尿病の病歴のある70歳の女性患者が、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの2回目接種の15分後に、悪心と胸痛で著者の救急治療センターを受診した。

（症例の時間経過：1回目のCOVID-19ワクチン接種：21日目；2回目のCOVID-19ワクチン接種：2時間；症状発現：1時間45分；トリアージ：0時間；再疎通：1時間；追加疎通：1日目；LAD病変に対する経皮的冠インターベンション：4日目；退院：13日目；心血管疾患に関連した症状なし：6ヵ月目）。

患者は、これまでに胸痛、呼吸困難、動悸の症状を報告していなかった。

身体的診察では、末梢チアノーゼと次のバイタルサインが明らかになった：心拍数、57 拍/分；血圧、84/67mmHg；呼吸数、22 呼吸/分；酸素飽和度、室内気にて 97%；および体温、35.6 度。

肺と心臓の聴診所見は、正常であった。

【鑑別診断、検査、治療処置】

最初の心電図では、II、III、aVF で ST 部分上昇と 1 度房室ブロックを示した。

経胸腔心エコー図では、下壁運動低下を示した。

胸 X 線撮影では、両側肺野が鮮明であることが明らかになった。

炎症マーカー（白血球数と C-反応性蛋白値）を含む患者の心筋酵素は依然として正常であり、血液凝固（D-ダイマーとフィブリノゲン）の促進は示さなかった。

緊急カテーテル検査では、右冠動脈（RCA）#3 の完全閉塞と左前下行枝（LAD）#7 の 90%狭窄を示した。

カテーテル挿入後、経皮的冠インターベンションを RCA 病変に実施した。

血栓除去術によって赤色血栓がとれ、閉塞は解除された。

新たな末梢部の閉塞は、II、III、aVF で ST 部分上昇が残存している状態で RCA の第 4 後外側枝動脈（#4PL）と下行後動脈（#4PD）で見つかった。

血管内超音波検査（IVUS）では、明らかなプラーク破裂は確認しなかったが、連続的なびまん性プラークといくつかの不安定な病変が観察された。

TIMI III の血流が得られ、大量の凝血と末梢部の塞栓形成を認めた。そのため、著者はステントは留置せず、その代わりに大動脈バルーンパンピング（IABP）を留置し、患者を病棟に戻した。

翌日、光干渉断層撮影（OCT）が不安定な血管を評価するために実施された。

冠動脈造影では、#4PD/PL 血栓が消失した。

プラーク層の血栓と脈管栄養血管が OCT で観察され、不安定な病変を示した。したがって、著者は薬剤溶出性ステントを脈管栄養血管が存在している病変に留置した。

介入後、IABP は中止した。

入院中、LAD 病変は、経皮的冠インターベンションを用いて治療された。

患者は心筋梗塞の治療のために高用量スタチンを含む投薬を受けており、順調に回復していた。患者は、日本循環器学会ガイドラインに従って 13 日目に退院した。

血栓は、コレステロール結晶と泡沫細胞とともにアテロームを含んだ。

【転帰と追跡調査】

退院後 6 カ月の追跡調査で、患者は、心血管疾患に関連する症状はなく、投薬による有害事象や予期せぬ事象も発現していないと報告した。

【考察】

疾病対策センターは、COVID-19 ワクチン接種後の副反応として、様々な疾患を報告した；2022 年 4 月現在で、アナフィラキシー、ギラン・バレー症候群、血小板減少症を伴う血栓症と心筋心膜炎。

この症例のような急性冠動脈症候群（ACS）は、まれではあるが報告もされている。しかし、ワクチン接種がどのように ACS と関連するのかは、まだ不明である；ワクチンによって誘発される重度の炎症による冠血管塞栓症や主にプラーク破裂に起因する冠動脈血栓症。

冠血管塞栓症はまれな疾患で、冠動脈血栓症と区別するのが難しい。不整脈や心臓弁膜症患者で時折起こることが報告されている。さらに、炎症性凝固亢進は、冠血管塞栓症の機序として知られている。

これらの症状を塞栓症と関連付けることや、特定の血管造影画像でアテローム

性動脈硬化病変が少ないなどの特徴によって、しばしば診断される。

典型的な血栓は、病理検査で血小板とフィブリンが豊富であることがわかっている。

この患者には非定型的な病歴があり、ワクチン接種直後に心筋梗塞に至った。したがって、著者は、発症はワクチンに関連があるかもしれないと考えた。

IVUS と OCT を使用しても責任病変を見つけることは、難しかった。しかし、採取した血栓の病理検査の結果でコレステリン結晶と泡沫細胞でアテロームが多く含まれていたことから、著者は、塞栓ではなくプラーク破裂に起因する心筋梗塞を疑った。

脈管栄養血管とは、血液を動脈や静脈壁に供給する小さな血管である。

アテローム性動脈硬化症が不安定プラークの成長を促進し、プラークが破裂しやすくなる脈管栄養血管の血管新生を促進することが知られている。

低用量スタチンによる治療は脈管栄養血管にほとんど効果がなく、多くの場合、高用量が必要となる。

この病状に対する他の薬剤は、現在までわかっていない。

OCT によって、著者は厚いプラークの中に珍しい大きな脈管栄養血管を発見し、それが不安定であることを示した。

これらの所見は、プラーク破裂が患者の ACS を引き起こしたという理論を裏付けている。したがって、これらの病変に対して血管形成が実施され、高用量スタチンが投与された。

ワクチン接種後 2 時間以内に急性心筋梗塞が発現したと報告されているのは 3 件のみである。

3 例すべての患者に、RCA 病変があった；この所見は、今回の症例報告の所見と

類似していた。

コーニス症候群は、ワクチン接種後に起こることが報告されている。コーニス症候群患者のおよそ70%は、心電図検査で下位誘導でST上昇を示すRCA病変の可能性が高い理由は、まだ不明である。

これらの心筋梗塞の症例には、発疹のようなアレルギー症状はなかった；しかし、ワクチン接種直後の急性心筋梗塞の病因がコーニス症候群と類似していることが示唆されているかもしれない。

今回の患者は、ACSのリスクが高かった。

著者は、ワクチン接種に起因するストレスやアレルギー反応が血圧上昇や血管収縮を引き起こし、それが不安定プラークに影響を与えプラーク破裂を引き起こしたかもしれないと予測した。

【結論】

著者が遭遇した症例は、以下の点で極めて稀であった：

ワクチン接種直後にACSを発症したこと、採取した血栓は病理学的に評価され、大きな脈管栄養血管を認めたこと、COVID-19ワクチン接種後のACSの未知の病因がある程度明確になったこと。

心血管疾患のリスクが高い人は、ワクチン接種後に注意深く監視されなければならない。さらに、冠状病変の評価やACSの病態解明には、血管内画像検査や血栓の病理検査が有効である。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：経過欄は、正しい臨床経過を反映するために更新された。

<p>22654</p>	<p>動悸; 心房細動</p>	<p>中咽頭癌; 甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000349（PMDA）。</p> <p>2021/06/02 14:30、73 歳 8 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、1 回目、単回量、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、73 歳 8 ヶ月時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「中咽頭癌」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「甲状腺機能低下症」（継続中か詳細不明）、備考：内服治療下。</p> <p>【併用薬】</p> <p>チラーヂン；</p> <p>メコバラミン；</p> <p>ユベラ N。</p> <p>2021/06/07 07:30（ワクチン接種の 4 日 17 時間後）、患者は動悸と心房細動を発現した。</p> <p>【症例経過】</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。上記症状出現時、動悸と息苦しさが確認された。</p>
--------------	---------------------	---------------------------	--

不明日、血圧は、自己血圧計で測定不能であった。

2021/11/11、健康診断のために報告病院を受診した時、脈拍数 154 の心房細動が確認された。

同日、患者は報告病院で外来を受診した。心エコーでは、心機能良好であった。内服で心拍数をコントロールした。

2023/05/18、心拍数 100 の心房細動が確認され、X線で以前より心陰影拡大を確認し、心胸郭比（CTR と報告された）は 46%であった。

2023/05/18（報告のとおり）（ワクチン接種の 1 年 11 ヶ月 11 日後）、動悸と心房細動の転帰は、未回復であった。

【報告者評価】

報告者は、動悸と心房細動を重篤（医学的に重要）と分類し、事象（動悸と心房細動）とワクチンの因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

22655	<p>下痢；</p> <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>嘔吐；</p> <p>四肢痛；</p> <p>熱感；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>神経痛性筋萎縮症；</p> <p>筋力低下</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000347（PMDA）。</p> <p>2021/11/30、46歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2回目、単回量、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、46歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/08/26、1回目、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30）。</p> <p>2021/12/01（2回目のワクチン接種の1日後）、左上腕の痛みと筋力低下、左半身（顔を含む）の熱感、神経痛性筋萎縮症を発現した。</p> <p>2023/06/20（ワクチン接種の1年6か月21日後）、事象（左上腕の痛みと筋力低下、左半身（顔を含む）の熱感、神経痛性筋萎縮症）の転帰は未回復であった。</p>
-------	--	--	--

【臨床経過】

2022/11/05、患者は病院から紹介され、検査を受けた。

2回目の接種後に39度の発熱と嘔吐、下痢で悩んだ。その後、左半身（顔を含む）の熱感、上腕の痛みを自覚した。左上肢筋力低下が生じた。身体所見：R、27kg。L、18kg；表在感覚を調べても左右差なし。患者はデカドロン服用したところ軽快した。

2023/01/05、内服薬は漸減中止した。

2023/03/07、再診。患者は「以前の薬を服用していたときは調子良かったが、やめると、また痛む」と訴えた。左肩から肘までの慢性痛で「中が痛い」と訴えた。R、29kg；L、15kg。患者は筋力低下「以前より弱い」と訴えた。

報告した医師は、事象（左上腕の痛みと筋力低下、左半身（顔を含む）の熱感、神経痛性筋萎縮症）を重篤（重篤性分類：障害）と分類し、これらの事象はBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

報告を上げているのは覚知した症例の一部であった。

追加情報（2023/07/06）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

22656	<p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>発熱；</p> <p>突発性難聴</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431) 。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、4 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号 : FM7534、使用期限 : 2023/04/30、同じ耳鼻科で (報告のとおり)) 。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (1 回目、製造販売業者不明) ；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (2 回目、製造販売業者不明) ；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (3 回目、製造販売業者不明) 。</p> <p>4 回目に打ったあと、患者は突発性難聴のような症状があった。</p>
-------	---	--

		<p>今までワクチン接種したあとは、熱が少しずつ上がっていったが、今回はほとんど熱が下がり、寝る前には 35.4 度まで下がった。</p> <p>今朝熱を測ったところ、35.8 度である。</p> <p>こんなに熱が下がって行って抗体がついているか心配になった。</p> <p>「ワクチンを打ったところは、いつも赤く腫れたが」（報告のとおり）、今回は少し赤くなるぐらいであった。</p> <p>昨日は低かったが、患者はこれから熱が出るということもあるか尋ねた。</p> <p>2023/06/21 に 6 回目として、製造番号：GJ7140 を打った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。</p>
22657	<p>薬効欠如： COVID-19</p> <p>腎移植</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：“Antibody acquisition after second and third SARS-CoV-2 vaccinations in Japanese kidney transplant patients: a prospective study”, Clinical and Experimental Nephrology, 2023; Vol:27(6), pgs:574-582, DOI:10.1007/s10157-023-02334-0.</p> <p>本研究で、著者らは、日本の腎移植（KT）患者における 2 回目と 3 回目の SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後の抗体反応を調査し、この集団における抗体反応に関連する因子を同定した。</p> <p>KT 患者 105 人のうち、4 人は 2 回目と 3 回目のワクチン接種の間に COVID-19 を発症し、3 回目のワクチン接種を受けなかった 2 人は M6 サンプルング後に COVID-19 を発症した。これら 6 人の患者では、COVID-19 発症前の抗体分析は陰性であった。</p> <p>成人患者が、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>(1 回目投与、単回量、バッチ/ロット番号:不明)</p> <p>(2 回目投与、単回量、バッチ/ロット番号:不明)</p>

【関連する病歴】

「腎移植」（継続中か詳細不明）

【併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

報告者用語「3回目のワクチン接種を受けなかった2人はM6 サンプルング後にCOVID-19を発症した」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

【臨床検査】

SARS-CoV-2 抗体検査：陰性、備考：COVID-19 発症前。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22658</p>	<p>薬効欠如： COV I D - 1 9</p>	<p>腎移植</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：“Antibody acquisition after second and third SARS-CoV-2 vaccinations in Japanese kidney transplant patients: a prospective study”, Clinical and Experimental Nephrology, 2023; Vol:27 (6) , pgs:574-582, DOI:10.1007/s10157-023-02334-0。</p> <p>本研究で、著者らは、日本の腎移植（KT）患者における2回目と3回目のSARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後の抗体反応を調査し、この集団における抗体反応に関連する因子を同定した。</p> <p>KT 患者 105 人のうち、4 人は2回目と3回目のワクチン接種の間に COVID-19 を発症し、3 回目のワクチン接種を受けなかった 2 人は M6 サンプルング後に COVID-19 を発症した。これら 6 人の患者では、COVID-19 発症前の抗体分析は陰性であった。</p> <p>成人患者が、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>(1 回目投与、単回量、バッチ/ロット番号:不明)</p> <p>(2 回目投与、単回量、バッチ/ロット番号:不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「腎移植」（継続中か詳細不明）</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「KT 患者 105 人のうち、4 人は2回目と3回目のワクチン接種の間</p>
--------------	------------------------------------	------------	--

			<p>に COVID-19 を発症/M6 と BM1 サンプルングの間に COVID-19」 (MedDRA PT : 薬効欠如 (重篤性分類 : 医学的に重要)、MedDRA PT : COVID-19 (重篤性分類 : 医学的に重要))、転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査】</p> <p>SARS-CoV-2 抗体検査:陰性、備考 : COVID-19 発症前。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22659	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19</p>	腎移植	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である :</p> <p>「Antibody acquisition after second and third SARS-CoV-2 vaccinations in Japanese kidney transplant patients: a prospective study」、Clinical and Experimental Nephrology、2023; Vol:27(6), pgs:574-582, DOI:10.1007/s10157-023-02334-0。</p> <p>成人患者が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチン (製造販売業者不明) を接種した。</p> <p>(1 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) および (2 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「腎移植」 (継続中か詳細不明)。</p> <p>【併用薬】</p>

報告されなかった。

【報告事象】

報告者用語「2回目と3回目のワクチン接種の間でCOVID-19を発症/M3とM6採取の間でCOVID-19を発症した」(MedDRA PT:薬効欠如(重篤性分類:医学的に重要)、MedDRA PT:COVID-19(重篤性分類:医学的に重要))、転帰「不明」。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2抗体検査:陰性、備考:COVID-19発症前

腎移植(KT)と対照群の両方は、初め、BNT162b2またはmRNA-1273のどちらかのSARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種を2回連続で受けた。

105人のKT患者の中で、4人が2回目と3回目のワクチン接種の間でCOVID-19を発症し、M3とM6採取の間でCOVID-19を発症した。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

<p>22660</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>本症例は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Antibody acquisition after second and third SARS-CoV-2 vaccinations in Japanese kidney transplant patients: a prospective study」、Clinical and Experimental Nephrology, 2023; Vol:27(6), pgs:574-582, DOI:10.1007/s10157-023-02334-0。</p> <p>成人患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(COVID-19 ワクチン (特定不能) (製造販売業者不明)、3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)；</p> <p>COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチン (製造販売業者不明) を接種した。</p> <p>(1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語いずれも「3 回目ワクチン接種後 2 例対照群のみ COVID-19 を発現した。」 (MedDRA PT：薬効欠如 (重篤性分類：医学的に重要)、MedDRA PT：COVID-19 (重篤性分類：医学的に重要) 転帰「不明」。</p> <p>【臨床経過】</p>
--------------	--------------------------------------	--

			<p>腎移植（KT）群および対照群は、最初に2回シリーズの SARS-CoV-2 mRNA ワクチン、BNT162b2 あるいは mRNA-127 を接種した。</p> <p>3 回目のワクチン接種期間は日本でオミクロン BA.5 変異株の流行と一致しており、一般集団で多くのブレイクスルー感染症例が報告された。</p>
22661	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	腎移植	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Antibody acquisition after second and third SARS-CoV-2 vaccinations in Japanese kidney transplant patients: a prospective study」、Clinical and Experimental Nephrology、2023；Vol:27(6), pgs:574-582, DOI:10.1007/s10157-023-02334-0。</p> <p>成人患者が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「腎移植」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

			<p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「105人のKT患者の中で、4人が2回目と3回目のワクチン接種の間でCOVID-19を発症／M3とM6採取の間でCOVID-19を発症した」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2抗体検査：陰性、備考：COVID-19発症前</p> <p>腎移植（KT）と対照群の両方は、初め、BNT162b2またはmRNA-1273のどちらかのSARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種を2回連続で受けた。</p> <p>患者は、M3とM6採取の間でCOVID 19にかかり、M3採取は2回目のワクチン接種の80-120日後に利用可能であった。</p>
22662	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	腎移植	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Antibody acquisition after second and third SARS-CoV-2 vaccinations in Japanese kidney transplant patients: a prospective study」、Clinical and Experimental Nephrology、2023; Vol:27(6)、pgs:574-582、DOI:10.1007/s10157-023-02334-0。</p> <p>成人の患者がCOVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p>

		<p>「腎移植」（継続中か詳細不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「2 patients without third vaccination developed COVID-19 later than M6 sampling」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2抗体検査：陰性、備考：COVID-19発現前。</p> <p>腎移植（KT）群と対照群の両方は、最初に BNT162b2 または mRNA-1273 の 2 種類の SARS-CoV-2 mRNA ワクチンを接種した。M6 サンプルは、2 回目の予防接種の 150～210 日後に利用可能であった。</p>
22663	<p>そう痒性皮疹；</p> <p>そう痒症；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000358（PMDA）。</p> <p>2022/08/12 14:00、46 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、投与 4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、46 歳と 5 ヶ月時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与1回目、製造販売業者不明）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与2回目、製造販売業者不明）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与3回目、製造販売業者不明）；

インフルエンザワクチン接種後に頭痛が出現した。

2022/08/12、ワクチン接種前の体温は、36.0度であった。

2022/08/14 08:00（ワクチン接種後の1日18時間）、全身の掻痒性皮疹（重篤性分類：医学的に重要）が出現した。

事象（全身の掻痒性皮疹）の転帰は、未回復であった。

【事象の臨床経過】

COVID-19ワクチン接種後、2日経って、体幹・四肢の広範囲に紅斑が出現し拡大した。紅斑は掻痒を伴った。他に自覚症状はなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：皮疹はワクチンの副反応の可能性が

			<p>高いであった。抗アレルギー薬とステロイドの点滴により症状は軽減したが、その後も軽度の皮疹が持続した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>抗アレルギー薬内服でフォローアップ中であった。</p>
22664	糸球体腎炎	<p>非タバコ使用者；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：「Atypical Anti-Glomerular Basement Membrane Nephritis After the First Dose of the Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 mRNA Vaccine」, Yonago Acta Medica, 2023; Vol:66 (2), pgs:300-305, DOI:10.33160/yam.2023.05.008。</p> <p>高血圧の既往のある 57 歳の日本人女性は SARS-CoV-2 mRNA ワクチンの初回接種 11 日後に顔面腫脹、下肢浮腫が発現した。</p> <p>一次保健センターにて、検尿で蛋白尿および血尿が明らかになった。患者は他院に紹介されたが、完全な評価を受けることができなかった。</p> <p>患者は初回接種 21 日後に 2 回目接種を受けた。2 日後、患者は精査および浮腫の治療のために当院を紹介された。診察時に、患者は、軽度の足部浮腫、体重 50.3kg、体温摂氏 36.8 度を呈していた。喫煙歴はなかった。超音波検査にて、腎臓に形態的な異常がないことが明らかになった。胸部 X 線撮影にて、肺または胸水の異常はなかった。</p> <p>診察時の臨床検査値は以下の通り：</p>

serum creatinine level, 0.85 mg/dL; serum albumin level, 3.1 g/dL; C-reactive protein level, 0.05 mg/dL; urine protein-to-creatinine ratio, 7.22 g/gCr; red blood cells in urinary sediment, 50-99/ high-power fields. Hemoglobin A1c level 5.5%, the 75 g oral glucose tolerance test result: normal.

免疫学的検査より、抗 GBM 抗体（蛍光酵素免疫測定法より 2.9u/ml; 7.0u/ml 未満の正常範囲）、抗好中球細胞質抗体の陰性結果が認められた。さらに Ig および骨髄腫蛋白レベルにおける増加はなかった。理学的小および臨床検査にて、明らかな感染兆候は認められなかった。

腎生検は初回のワクチン接種 32 日後に実施された。光学顕微鏡検査は 23 の糸球体を明らかにし、そのうち 2 つは全硬化があり、1 つは線維性半月体があった。管内細胞増多は著明であった。いくつかの糸球体はメサンギウム増殖および軽度の分葉を示した。GBM 二重化が認められたが、GBM のスパイク形成は認められなかった。しかし、びまん性糸球体硬化および結節性糸球体病変などの糖尿病性腎症を示唆する特徴は可視化されなかった。軽度の間質線維化と中等度の小動脈硬化が見られた。免疫蛍光検査にて線状 IgG および軽度の粒状 IgA、毛細血管壁の補体成分 3 の沈着が明らかになった。追加の IgG サブクラス分析は病院で実施されなかった。

免疫組織化学検査は GBM における K-L 鎖の軽度の粒状沈着を明らかにした。電子顕微鏡検査は糸球体でいずれの電子密度の高い沈着物も示さなかったが、有足細胞足突起の広範な消失が見られた。これらの所見は異型抗 GBM 腎炎の診断につながった。

その他の検査と手順は以下の通り：

Alanine aminotransferase: 20 IU/l; Anti-glomerular basement membrane antibody: Negative; they were not detected; Antineutrophil cytoplasmic antibody: Negative; Antineutrophil cytoplasmic antibody: less than 0.5; less than 0.5; Antinuclear antibody: less than 40; Aspartate aminotransferase: 24 IU/l; Beta 2 microglobulin: 444 ug/L; Beta-N-acetyl-D-glucosaminidase: 4.7 IU/l; Blood alkaline phosphatase: 40 IU/l; Blood bilirubin: 0.4 mg/dl; Blood calcium: 8.4 mg/dl; Blood chloride: 108 mmol/L; Blood creatinine: decreased slowly; Blood creatinine: 1.85 mg/dl; Blood glucose: 94 mg/dl; Blood immunoglobulin A: 207 mg/dl; Blood immunoglobulin G: 854 mg/dl; Blood immunoglobulin M: 3 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: 307 IU/l; Blood potassium: 3.5 mmol/L; Blood sodium: 144 mmol/L; Blood urea: 18.2 mg/dl; Complement

analysis: 53.3 IU/ml; Complement factor C3: 93 mg/dl; Complement factor C4: 28 mg/dl; Gamma-glutamyltransferase: 12 IU/l; Glomerular filtration rate: 53.67, notes: Unit: mL/min/1.73m²; Haematocrit: 28.8 %; Haemoglobin: 9.7 g/dl; Hepatitis B surface antigen: less than 0.05; Hepatitis C antibody: 0.04, notes: Unit: S/CO; Immunoglobulins: No increase; Immunohistochemistry: revealed mild granular deposition of kappa and, notes: lambda chains in the GBM; Immunology test: revealed linear IgG and mild granular IgA and, notes: complement component 3 deposits on the capillary wall; revealed negative test results for anti-GBM antibo: gamma FLC: 21.9; 0.84; 18.3; pH urine: 6.5; Platelet count: 175, notes: Unit: x 10⁴ /uL; Protein total: no increase; Negative; Protein total: 5.4 g/dl; Protein urine: proteinuria did not decrease; proteinuria reduced; 2+; Red blood cell count: 321, notes: Unit: x 10⁴ /uL; Renal function test: worsened; Specific gravity urine: 1.006; Urinary occult blood: 3+; Urine analysis: revealed proteinuria and hematuria; Weight: 50.3 kg; White blood cell count: 2450 /mm³; White blood cells urine: 1-4.

初回のワクチン接種 52 日後、500mg のメチルプレドニゾロンのパルス治療を 3 日間実施した。

その後 50mg の経口プレドニゾロンを開始した。治療 3 週後に治療効果の欠如が発現し、ミゾリビンを併用投与した。しかし蛋白尿は減少せず、腎機能は悪化した。20mg に漸減したプレドニゾロンにより、水痘帯状疱疹ウイルス脳炎が発現し、ミゾリビン中止および 3 週間のアシクロビル投与を要した。その後蛋白尿は減少し、血清クレアチニンレベルはゆっくり減少した。抗 GBM 抗体力価は繰り返し推定されたが、認められなかった。

初回のワクチン接種 14 ヶ月後、血清クレアチニンレベルは 1.8mg/dL 程度で安定し、尿蛋白/クレアチニン比は 0.5-1.5g/gCr ほどであった。

議論：

ここに、著者は SARS-CoV-2 ワクチン初回接種後発症した異型抗 GBM 腎炎症例を解説した。本症例は 2 点強調する：

(i) 異型抗 GBM 腎炎は古典型抗 GBM 疾患より早期の発現がある可能性がある；

(ii) 免疫抑制療法はワクチン接種により誘発された異型抗 GBM 腎炎で効果がない可能性がある。

本症例は SARS-CoV-2 ワクチン接種後に異型抗 GBM 腎炎を発症した。しかしワクチン接種と抗 GBM 疾患（異型抗 GBM 腎炎を含む）の因果関係は不明なままである。異型抗 GBM 腎炎は古典型抗 GBM 疾患に病理が似ていると考えられる。感染病のような環境要因は異型抗 GBM 腎炎を表面上誘発する可能性がある。

その他のいずれの誘因も SARS-CoV-2 ワクチンは別として本患者で特定できなかった。抗 GBM 疾患発生率の地域的増加は 1 つの試験における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の世界的流行中に報告された。試験の 8 人の患者のうち 5 人がポリメラーゼ連鎖反応によって SARS-CoV-2 感染が陰性であったが、4 人は SARS-CoV-2 に対して IgM 抗体を持っており、最近の感染が抗 GBM 疾患の発現に関与している可能性を示唆した。

COVID-19 世界的流行中の異型抗 GBM 腎炎の発生率増加の兆候はおそらく疾患の概念が新しく、発生がとても珍しいため報告されなかった。異型抗 GBM 腎炎は SARS-CoV-2 のワクチン接種後の古典型抗 GBM 疾患より早期の発現があった可能性がある。近年では、SARS-CoV-2 ワクチン接種は古典型抗 GBM 疾患のきっかけとして提案された。そのような 4 症例は 2 回目の mRNA ワクチン接種後報告された。最初の症例（2021 年に報告）は、60 歳の女性に関するもので、腎臓障害のみ呈していたが、肺は除いた。

現在まで、初回接種後のワクチン誘発性異型抗 GBM 腎炎はもう 1 つの症例のみである。最近、古典型抗 GBM 疾患の 2 症例はアデノウイルスベクターベースのワクチン接種後に報告され、初回接種 8 週間後に 1 例、2 回目接種 3 週間後にもう 1 例が発症した。報告された発現時間は mRNA ワクチン接種後の症例よりさらに後であった。古典型または異型のいずれにせよ、SARS-CoV-2 に対するワクチン接種後の抗 GBM 疾患は初発であった。異型抗 GBM 腎炎の血中抗体の欠乏は GBM 抗原に特有の検知されない自己抗体または抗体の可能性を示唆する。

異型抗 GBM 腎炎および古典型抗 GBM 疾患間の病因の違いが不明なままであるが、発現時間の違いは病因の違いを反映する可能性がある。抗 GBM 抗体の欠如にもかかわらず、異型抗 GBM 腎炎の線状 IgG 沈着の 3 つの機序は腎臓生検の免疫蛍光研究を通して報告され、検知されない自己抗体または特定の GBM 抗原に対する抗体の存在、モノクローナル免疫グロブリン沈着症（MIDD）で見られる GBM への物理化学的な類似性を伴う単型軽鎖の存在、糖尿病性腎症のような GBM の構造変化の非特異タンパク質の沈着があった。

免疫組織化学が多型軽鎖の蓄積を示したので、最初の機序は本症例においては可能性が高く、MIDD 様病理は可能性が低く、糖尿病性腎症または特異性結節硬化症の所見はなかった。報告によると、異型抗 GBM 腎炎は免疫抑制療法の効果

		<p>がない可能性がある。複数の免疫抑制性療法の小規模の対照群を設定しない試験に、ステロイドとシクロホスファミドを受けた6人の患者のうちの4人は末期腎臓病（ESKD）へ進行または死亡した。しかし、治療なし、ステロイドのみ、もしくはステロイドとミコフェノール酸を受けた8人の患者のうちのわずか1人はESKDへ進行または死亡した。血漿交換を受けた2人の患者もESKDを発症した。同様に、免疫抑制治療がSARS-CoV-2ワクチン誘発性異型抗GBM腎炎に対して効果がなかったと別の試験が報告した。SARS-CoV-2ワクチン接種後の症例でさえ、以前の症例および著者は異型抗GBM腎炎に対し免疫抑制薬剤の慎重な投与の重要性を強調する。</p> <p>結論としては、本症例は異型抗GBM腎炎が古典型抗GBM疾患より早期に発症する可能性を示唆する。さらに、免疫抑制療法はSARS-CoV-2ワクチン接種後の異型抗GBM腎炎を発症する患者で効果がない可能性がある。更なる研究は異型抗GBM腎炎の病因を解明し、治療を確立し、ワクチン接種との関係を決定するために必要である。</p>
22665	<p>疲労； 発熱； 血便排泄</p>	<p>潰瘍性大腸炎</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「潰瘍性大腸炎」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p>

			<p>報告されなかった。</p> <p>新型コロナワクチンは1回目から5回目までコミナティであった。毎回、発熱と疲労感、血便の症状が発生した。発熱と疲労感は翌日は回復したが、血便の回復は1週間かかっていた。基礎疾患に潰瘍性大腸炎があり、治療薬を服用していてもたまたま血便があるので気にしていなかったが、コミナティ接種毎に血便が出て1週間続くことが5回目接種後に気が付いた。このことは消化器内科医にも伝えていた。</p> <p>先週、6回目の接種でスパイクボックスを接種したが、血便は出なかった。</p> <p>報告者はこれ以上の調査は不要であると通告した。</p> <p>【転帰】</p> <p>事象血便の転帰は1週間後に回復し、発熱と倦怠感は翌日に回復した。</p> <p>再調査は不可能である；ロット/バッチ番号の情報は取得できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22666	<p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>血便排泄</p>	潰瘍性大腸炎	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「潰瘍性大腸炎」（継続中か詳細不明）。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（投与1回目、ロット番号不明、反応：「毎回、発熱と疲労感、血便の症状が発生する」、「毎回、発熱と疲労感、血便の症状が発生する」、「毎回、発熱と疲労感、血便の症状が発生する」）。

新型コロナワクチンは1回目～5回目までコミナティであった。毎回、発熱と疲労感、血便の症状が発生した。発熱と疲労感は翌日は回復するが、血便の回復は1週間かかっていた。基礎疾患に潰瘍性大腸炎があり、治療薬を服用していてもたまたま血便があるので気にしていなかったが、コミナティ接種毎に血便が出て1週間続くことが5回目接種後に気が付いた。このことは消化器内科の主治医にも伝えていた。

先週、6回目の接種でスパイクボックスを接種したが、血便は出なかった。

報告者は、これ以上の調査は不要であると通告した。

【転帰】

事象血便の転帰は、1週間後に回復した。発熱と疲労感はその翌日に回復した。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。

22667	薬効欠如： COVID-19	腎移植	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Antibody acquisition after second and third SARS-CoV-2 vaccinations in Japanese kidney transplant patients: a prospective study」、Clinical and Experimental Nephrology、2023: Vol:27(6)、 pgs:574-582、DOI:10.1007/s10157-023-02334-0。</p> <p>成人の患者が、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）および 2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明））；COVID-19 免疫に対し、BNT162B2（COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「腎移植」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「8 of 87 patients with third vaccination developed COVID-19, and all were antibody-positive until M6, so-called breakthrough infection/ COVID-19 after BM1 sampling」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2 抗体検査：M6 まで陽性（2 回目のワクチン接種 150-210 日後を M6 と</p>
-------	-------------------	-----	--

			<p>する)</p> <p>【臨床経過】</p> <p>腎移植 (KT) と対照群の両群は、最初、BNT162b2 または mRNA-1273 いずれかの一連の 2 回の SARS-CoV-2 mRNA ワクチンを接種した。3 回目のワクチン接種期間は日本でのオミクロン BA. 5 変異株の流行と一致しており、一般集団の間で多くのブレイクスルー感染症例が報告された。</p>
22668	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	腎移植	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Antibody acquisition after second and third SARS-CoV-2 vaccinations in Japanese kidney transplant patients: a prospective study」, Clinical and Experimental Nephrology, 2023; Vol:27(6), pgs:574-582, DOI:10.1007/s10157-023-02334-0。</p> <p>成人の患者が、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）および 2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）；COVID-19 免疫に対し、BNT162B2（COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「腎移植」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【報告事象】

報告者用語「8 of 87 patients with third vaccination developed COVID-19, and all were antibody-positive until M6, so-called breakthrough infection/ COVID-19 after BM1 sampling」(MedDRA PT: 薬効欠如(重篤性分類: 医学的に重要)、COVID-19(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 抗体検査: M6 まで陽性(2 回目のワクチン接種 150-210 日後を M6 とする)

【臨床経過】

腎移植(KT)と対照群の両群は、最初、BNT162b2 または mRNA-1273 いずれかの一連の 2 回の SARS-CoV-2 mRNA ワクチンを接種した。3 回目のワクチン接種期間は日本でのオミクロン BA.5 変異株の流行と一致しており、一般集団の間で多くのブレイクスルー感染症例が報告された。

22669	薬効欠如： COVID-19	腎移植	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Antibody acquisition after second and third SARS-CoV-2 vaccinations in Japanese kidney transplant patients: a prospective study」, Clinical and Experimental Nephrology, 2023; Vol:27(6), pgs:574-582, DOI:10.1007/s10157-023-02334-0。</p> <p>成人の患者が、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）（1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；（2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2（COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明））（3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「腎移植」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「3 回目の接種を受けた患者 87 人のうち 8 人が COVID-19 を発症し、全ての患者が M6 まで抗体陽性であった、いわゆるブレイクスルー感染であった / BM1 サンプル後の COVID-19」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2 抗体検査：M6 まで陽性（2 回目のワクチン接種 150-210 日後を M6 とする）</p>
-------	-------------------	-----	--

			<p>【臨床経過】</p> <p>腎移植（KT）と対照群の両群は、最初、BNT162b2 または mRNA-1273 いずれかの一連の 2 回の SARS-CoV-2 mRNA ワクチンを接種した。</p> <p>3 回目のワクチン接種期間は日本でのオミクロン BA. 5 変異株の流行に対応しており、一般集団の間で多くのブレイクスルー感染症例が報告された。</p>
22670	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19</p>	腎移植	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Antibody acquisition after second and third SARS-CoV-2 vaccinations in Japanese kidney transplant patients: a prospective study」, Clinical and Experimental Nephrology, 2023; Vol:27(6), pgs:574-582, DOI:10.1007/s10157-023-02334-0。</p> <p>成人の患者が、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）および 2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明））；COVID-19 免疫に対し、BNT162B2（COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「腎移植」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p>

報告されなかった。

【報告事象】

報告者用語「8 of 87 patients with third vaccination developed COVID-19, and all were antibody-positive until M6, so-called breakthrough infection/ COVID-19 after BM1 sampling」(MedDRA PT: 薬効欠如 (重篤性分類: 医学的に重要)、COVID-19 (重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 抗体検査: M6 まで陽性 (2 回目のワクチン接種 150-210 日後を M6 とする)

【臨床経過】

腎移植 (KT) と対照群の両群は、最初、BNT162b2 または mRNA-1273 いずれかの一連の 2 回の SARS-CoV-2 mRNA ワクチンを接種した。3 回目のワクチン接種期間は日本でのオミクロン BA.5 変異株の流行と一致しており、一般集団の間で多くのブレイクスルー感染症例が報告された。

22671	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19</p>	腎移植	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Antibody acquisition after second and third SARS-CoV-2 vaccinations in Japanese kidney transplant patients: a prospective study」、Clinical and Experimental Nephrology、2023; Vol:27(6), pgs:574-582, DOI:10.1007/s10157-023-02334-0。</p> <p>成人の患者が、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）および 2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）；COVID-19 免疫に対し、BNT162B2（COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「腎移植」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「8 of 87 patients with third vaccination developed COVID-19, and all were antibody-positive until M6, so-called breakthrough infection/ COVID-19 after BM1 sampling」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2 抗体検査：M6 まで陽性（2 回目のワクチン接種 150-210 日後を M6 と</p>
-------	------------------------------	-----	--

			<p>する)</p> <p>【臨床経過】</p> <p>腎移植 (KT) と対照群の両群は、最初、BNT162b2 または mRNA-1273 いずれかの一連の 2 回の SARS-CoV-2 mRNA ワクチンを接種した。3 回目のワクチン接種期間は日本でのオミクロン BA.5 変異株の流行と一致しており、一般集団の間で多くのブレイクスルー感染症例が報告された。</p>
22672	1 型糖尿病	<p>代謝障害;</p> <p>小細胞癌;</p> <p>肺の悪性新生物</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた: 識別不能な製品。</p> <p>2023/06/26 に追加情報を受領した時点で、本症例は valid と考えられる必要な情報を全て含んでいる。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である:</p> <p>「免疫チェックポイント阻害薬の投与中、新型コロナウイルスワクチン後に 1 型糖尿病を発症した 1 例」、糖尿病、2023 年:66 版、S 号、S294 ページ。</p> <p>72 歳女性【主訴】口渇【現病歴】糖尿病の指摘はなかった。X 年 2 月肺癌の疑いで当院に紹介された。初診時、血糖 112 mg/dL、HbA1c 6.3 %であった。肺小細胞癌に対し 3 月からカルボプラチン・エトポシド・アテゾリズマブ (ATZ) の併用療法が 3 ヶ月、7 月から ATZ 単剤が投与された。最終 6 回目 ATZ は 9 月 28 日で、血糖 160 mg/dL、HbA1c 6.1%であった。10 月 14 日に 3 回目 COVID-19 ワクチン接種を受け、10 月 15 日から症状が出現した。10 月 24 日、血糖 599 mg/dL、HbA1c 9.2 %、総ケトン体 2.67 mmol/L と糖尿病ケトosis を認め、インスリンを開始した。ATZ 開始後、糖尿病ケトosis 発症前から糖代謝異常が存在し、COVID-19 ワクチンを契機に 1 型糖尿病を発症したと診断した。ATZ での治療中に COVID-19 ワクチンを契機に自己免疫疾患を発症した報告は、非常に少なく文献学的考察を加え報告する。</p>

			<p>患者は1回目、2回目、3回目のワクチン接種は全てコミナティ筋注を受けた。 4回目、5回目、6回目接種の有無は不明であった。</p> <p>患者は口渇と多飲があった。</p> <p>口渇および多飲とコミナティとの因果関係は判断が困難であった。</p>
22673	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	腎移植	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Antibody acquisition after second and third SARS-CoV-2 vaccinations in Japanese kidney transplant patients: a prospective study」, Clinical and Experimental Nephrology, 2023; Vol:27(6), pgs:574-582, DOI:10.1007/s10157-023-02334-0。</p> <p>成人の患者が、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2（COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明））（3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「腎移植」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p>

		<p>報告者用語「3回目の接種を受けた患者 87 人のうち 8 人が COVID-19 を発症し、全ての患者が M6 まで抗体陽性であった、いわゆるブレイクスルー感染であった / BM1 サンプル後の COVID-19」 (MedDRA PT : 薬効欠如 (重篤性分類 : 医学的に重要)、COVID-19 (重篤性分類 : 医学的に重要))、転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2 抗体検査 : M6 まで陽性 (2 回目のワクチン接種 150-210 日後を M6 とする)</p> <p>【臨床経過】</p> <p>腎移植 (KT) と対照群の両群は、最初、BNT162b2 または mRNA-1273 いずれかの一連の 2 回の SARS-CoV-2 mRNA ワクチンを接種した。</p> <p>3 回目のワクチン接種期間は日本でのオミクロン BA. 5 変異株の流行に対応しており、一般集団の間で多くのブレイクスルー感染症例が報告された。</p>
22674	<p>薬効欠如 ;</p> <p>COVID-19</p>	<p>腎移植</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である :</p> <p>「Antibody acquisition after second and third SARS-CoV-2 vaccinations in Japanese kidney transplant patients: a prospective study」, Clinical and Experimental Nephrology, 2023; Vol:27(6), pgs:574-582, DOI:10.1007/s10157-023-02334-0。</p> <p>成人の患者が、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチン (製造販売業者不明) (1 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) ; (2 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2 (COVID-19 ワクチン (製造販売業者不明)) (3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) を接種した。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「腎移植」 (継続中か詳細不明)。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

報告者用語「3回目の接種を受けた患者 87 人のうち 8 人が COVID-19 を発症し、全ての患者が M6 まで抗体陽性であった、いわゆるブレイクスルー感染であった / BM1 サンプル後の COVID-19」(MedDRA PT: 薬効欠如 (重篤性分類: 医学的に重要)、COVID-19 (重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 抗体検査: M6 まで陽性 (2 回目のワクチン接種 150-210 日後を M6 とする)

【臨床経過】

腎移植 (KT) と対照群の両群は、最初、BNT162b2 または mRNA-1273 いずれかの一連の 2 回の SARS-CoV-2 mRNA ワクチンを接種した。

3 回目のワクチン接種期間は日本でのオミクロン BA.5 変異株の流行に対応しており、一般集団の間で多くのブレイクスルー感染症例が報告された。

22675	<p>アナフィラキシー反応:</p> <p>倦怠感:</p> <p>構音障害:</p> <p>発熱:</p> <p>胸痛:</p> <p>胸部不快感:</p> <p>血圧低下</p>	身体症状症	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2310000367 (PMDA) 。</p> <p>2021/07/03 16:21、55 歳 6 ヶ月の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、1 回目投与、単回量、ロット番号 : FC3661、使用期限 : 2021/09/30、55 歳 6 ヶ月時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「身体表現性障害」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。</p> <p>2022/03/08（ワクチン接種 8 ヶ月 5 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>【事象の経過】</p>
-------	---	-------	--

			<p>2021/07/03（ワクチン接種日）、本日 COVID-19 ワクチン接種後に右胸部の激痛と構音障害、血圧低下が出現し、アナフィラキシーとなった。</p> <p>その後、胸部圧迫感、倦怠感、微熱などが持続した。</p> <p>精密検査では特記すべき検査異常は認めなかったが、ワクチン接種後に出現した症状であり、ワクチンとの因果関係は否定しえないと判断した。</p> <p>【報告医師の評価】</p> <p>報告医師は事象アナフィラキシーを重篤（入院（2021/07/03 から 2021/07/04 まで入院）と分類し、事象アナフィラキシーと BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性は、身体表現性障害であった。</p> <p>【報告医師のコメント】</p> <p>上記。</p>
22676	認知症	認知症	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：（169431）。</p> <p>高齢の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>患者の年齢は、不明であった。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目、製造販売業者不明）。

高齢の患者（報告者の母）は、ワクチン接種前から認知症を患っていた。

1~4回目まではスムーズに接種をしていた。

認知症の症状の波があったり、寝ている時間がだんだん年とともに増えてきていたりすることもあった。

普通だと6回目を接種する時期であったが、5回目の接種がまだできていなかった。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：経過を更新した。

22677	疲労; 発熱; 血便排泄	潰瘍性大腸炎	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注-特定不能、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「潰瘍性大腸炎」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、反応：「疲労感」、「血便」、「発熱」）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、反応：「疲労感」、「血便」、「発熱」）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、反応：「疲労感」、「血便」、「発熱」）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>新型コロナワクチンは 1 回目～5 回目まで CMT（コミナティ）であった。</p>
-------	--------------------	--------	--

毎回、発熱と疲労感、血便の症状が発生した。

発熱と疲労感は翌日に回復したが、血便の回復は1週間かかっていた。基礎疾患に潰瘍性大腸炎があり、治療薬を服用していてもたまたま血便があるので気にしていなかったが、CMT 接種毎に血便が出て1週間続くことが5回目接種後に気が付いた。

患者はこのことを消化器内科の主治医にも伝えていた。

先週、6回目の接種でスパイクバックを接種したが、血便は出ていないとのことであった。

報告者はこれ以上の調査が不要であると釘を刺された。

事象血便の転帰は1週間後に回復し、発熱と疲労感の転帰は翌日に回復した。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

<p>22678</p>	<p>呼吸困難； 発熱； 肺水腫； 肺炎</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患； 肺障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家および医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/08/10、84歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR1790、使用期限：2022/11/30、筋肉内投与）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「肺疾患」（継続中か詳細不明）。</p> <p>「COPD」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目、製造販売業者不明）。</p> <p>2022/08/11、発熱と肺炎を発現した。</p> <p>接種後発熱。その後肺炎となり10日後に入院した。</p>
--------------	--------------------------------------	--------------------------	--

入院日数も不明であるが退院後に来院した。

【臨床経過】

2022/08/10、患者は コミナティ筋注(1価:起源株、ロット FR1790) の4回目の接種を受けた。

2022/08/15 まで 37 度台の発熱。

2022/08/18、ボーリングの後、38.8度の発熱で来院した。コロナ検査するも陰性だったため抗生剤を出した。レントゲン検査は実施していなかった。

2022/08/19、熱は下がった。

2022/08/22、息苦しいとの訴えで来院した。レントゲン検査したところ肺が真っ白であった。肺上部に水が溜まっていた。すぐ救急車を呼び入院した。

抗生物質による治療を受けた後、2022/09/15 に退院した。

2023/06/26(月)12:00 に医院を訪問し詳細を確認する予定である。

事象の転帰は軽快であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報 (2023/06/26) : 本報告は、ファイザーの同僚を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。

更新情報: 新しい報告者を追加した; 患者の年齢、性別が更新された; 病歴 (COPD) が追加された; ワクチン接種歴が更新された; 臨床検査値が追加され

		<p>た；被疑製品が更新された；用法用量（投与回数、用量の説明、ロットおよび使用期限）が更新された；事象の転帰と発現日が更新された；発熱の報告者用語が更新された；入院日/退院日が更新された； 救急外来訪問に肺炎のチェックが入った。 新事象「呼吸困難/肺上部に水が溜まっていた」を追加した。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22679	<p>免疫不全症； 帯状疱疹</p>	<p>自己免疫性甲状腺炎</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/11 15:00、31歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2回目、単回量、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「橋本病」（継続中か詳細不明）、備考：発現日不明。</p> <p>【併用薬】</p>

なし。

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（1回目、単回量、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、投与時刻：15:00、投与日：2021/04/20）。

2021/05/11、コロナウイルスワクチンの2回目接種後に带状疱疹が発現した。患者は带状疱疹を発現し、疼痛コントロールでの治療を受けた。

【報告者評価】

報告医師は、事象（带状疱疹）を非重篤と分類し、事象（带状疱疹）はBNT162b2と関連ありと評価した。

理由：ワクチンによる免疫の低下。

これ以上の再調査は不要である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/06/26）：

本報告は、追加調査により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者情報、ワクチン接種歴詳細の更新、関連する病歴の更新、被疑薬の詳細（投与計画）、事象の詳細（事象：带状疱疹－発現日、医師受診、事象の転帰、受けた治療、追加事象：免疫不全症）、経過欄の症例経過を更新。

			再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
22680	疲労; 発熱; 血便排泄	潰瘍性大腸炎	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ：ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「潰瘍性大腸炎」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（1回目、反応：「疲労」、「血便」、「発熱」）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（2回目、反応：「疲労」、「血便」、「発熱」）。

【症例経過】

新型コロナワクチンは1回目から5回目までCMTであった。毎回、発熱と疲労感、血便の症状が発生した。発熱と疲労感は、翌日は回復するが、血便の回復は1週間かかっていた。患者は基礎疾患に潰瘍性大腸炎があり、治療薬を服用していてもたまたまに血便があるので気にしていなかった。CMT接種毎に血便が出て1週間続くことに、5回目接種後に気がついた。患者は、消化器内科医にもこれを伝えた。

先週、患者は6回目の接種でスパイクボックスを接種したが、血便は出ていなかった。

報告者は、これ以上の調査は不要であると釘を刺された。

事象「血便」の転帰は、1週後に回復であり、「疲労」と「発熱」は翌日に回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

<p>22682</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>自己免疫性溶血性貧血： 貧血</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Exacerbation of autoimmune hemolytic anemia associated with pure red cell aplasia after COVID-19: A case report」、Journal of Infection and Chemotherapy, 2023; Vol:29 (8), pgs:787-791, DOI:10.1016/j.jiac.2023.04.002.</p> <p>本症例における新型コロナウイルス感染症の症状は軽度であり、軽度の発熱のみを伴っていた。本報告書は、感染が軽度の場合であっても、AIHA や PRCA などの血液疾患が新型コロナウイルス感染症によって引き起こされる可能性があることを示している。新型コロナウイルス感染症による血液疾患は、本疾患の拡大と再発により今後増加する可能性がある。</p> <p>28 歳男性は AIHA と診断され、COVID-19 発症までの 5 年間、症状は良好にコントロールされていた。</p> <p>23 歳の時、患者は重度の貧血のため当院に紹介された。</p> <p>臨床検査値では、白血球数 7590/uL、百分率：骨髄球 (0.5%)、後骨髄球 (1.5%)、好中球 (77.5%)、単球 (5.5%)、好酸球 (1.5%)、リンパ球 (13.5%)、赤芽球 (2.5%)。</p> <p>臨床検査の結果、赤血球 (RBC) 数、$105 \times 10^4 /uL$；ヘモグロビン (Hb)、3.7 g/dL；ヘマトクリット (Hct)、11.9%；血小板数、$23.6 \times 10^4/uL$；網赤血球数、17.7% (絶対数 $18.58 \times 10^4/uL$)。間接ビリルビンと乳酸デヒドロゲナーゼ (LDH) も上昇した。</p> <p>直接抗グロブリン検査 (DAT) では、IgG は陽性であったが、C3 は陰性であった。しかし、寒冷凝集素力価は上昇しなかった。</p> <p>骨髄 (BM) 検査では、過形成骨髄と骨髄の赤血球過形成が明らかになった。</p> <p>血漿ハプトグロビン値は下限値を下回った。</p> <p>コンピューター断層撮影で軽度の脾腫が観察された。</p> <p>赤血球および好中球の CD55 および CD59 分析では発作性夜間ヘモグロビン尿クローンは検出されなかった。</p> <p>これらの所見に基づいて、患者は IgG 媒介温式 AIHA と診断された。</p>
--------------	---------------------------	---------------------------	--

赤血球輸血（2単位/日×5日間）、プレドニゾロン（PSL）1mg/kg/日の経口投与の開始で良好な反応を示した。PSL投与量を徐々に減量した。DAT結果が陽性のままであったため、PSL 10 mg/日を継続し、Hb 値約 14 g/dL を5年間維持した。

2022年12月初旬に微熱があり、外来診療所で鼻咽頭ぬぐい液を使用した新型コロナウイルス感染症（クイックナビ-COCIV19Ag）の急速抗原検査により陽性と判明した。微熱と軽い全身倦怠感のみで、解熱剤が処方された。

COVID-19発現の12か月前（2021/12、1回目、単回量）、11か月前（2022/01、2回目、単回量）、3か月前（2022/09、3回目（追加免疫））に、COVID-19ワクチン（ファイザー・ジャパン株式会社、東京）を3回接種した。

患者は微熱等の症状があった後すぐに回復したが、回復後動悸や疲労が出現し、顔面及び眼球結膜の蒼白が認められた。

新型コロナウイルス感染症の診断から約4週間後、重篤な疲労とめまいのため救急車で当院救急外来に搬送され、入院した。

入院時に鼻咽頭ぬぐい液を用いて SARS-CoV-2 逆転写ポリメラーゼ連鎖反応検査を実施したが、鼻咽頭ぬぐい液は非常に弱い陽性であった（サイクル閾値、42.1）。したがって、SARS-CoV-2 残留物の存在が考慮された。

入院時の検査データは表1にまとめられている（新型コロナウイルス感染症後のAIHA増悪の検査所見：血液学的データ：WBC 4830/uL；好中球 76.5%；単球 5.0%；好酸球 2.0%；好塩基球 1.5%；リンパ球 15.0%；RBC 87×10^4 /uL；Hb 3.4 g/dL；Hct 10.3%；MCV 118fL；血小板 10.3×10^4 /gL；網状赤血球 8.2%（入院後7日目には0.5%に減少）；FDP <2.5 ug/mL）。

血清学的データ：DAT（IgG媒介）：陽性；抗核抗体：陰性；抗DNA抗体：陰性；抗-パルボウイルス-19 IgM抗体：陰性；A、B、C型肝炎の血清学的検査：陰性。

生化学データ：総タンパク質：5.5 g/dL；アルブミン：4.0 g/dL；総ビリルビン：4.63 mg/dL；間接ビリルビン：4.09 mg/dL；AST：32 U/L；ALT：44 U/L；LDH：510 U/L；ALP：84 U/L；Urea-N：15.7 mg/dL；クレアチニン：0.76 mg/dL；尿酸：5.5 mg/dL；Na：140 mmol/L；K：3.6 mmol/L；Cl：104 mmol/L；CRP：1.84 mg/dL；B12：209 ug/mL；葉酸：22 ng/mL；フェリチン：781 ng/mL；エリスロポエチン：131 mU/mL（正常：4-23）；C3：108 mg/dL；C4：11.0 mg/dL；ハプトグロビン：< 10 mg/dL、ヘモグロビンレベル 3.4 g/dL、間接ビリルビンおよびLDHレベルの上昇、DAT陽性（IgG媒介）を伴う重度の貧

血を示した。

末梢血塗抹標本で、多染性赤血球が認められた。ビタミン B12 と葉酸の血清レベルは正常範囲内であったが、血清フェリチンとエリスロポエチンのレベルは上昇していた。

これらの血液学的および生化学的所見は、既存の AIHA の重篤な増悪の診断につながった。

入院時の網状赤血球数 8.2% (実数 $9.2 \times 10^4/uL$) であったが、日ごとに減少し、入院 6 日目には 0.5% (実数 $0.8 \times 10^4/uL$) となり、これは AIHA の溶血期に予想されるとおり非常に低い値であった。

4 日目の BM 検査では、正常な骨髄細胞の増殖と赤芽球の顕著な減少が明らかになった。観察された赤芽球は、有核骨髄細胞の 1.8%のみ (骨髄対赤血球の比: 52) を構成し、前赤芽球と好塩基性赤芽球など、ほとんどが未熟であった。

(図 2A および B は入院 4 日目の骨髄を示し、赤芽球の顕著な減少を伴う骨髄細胞の正常な増殖を認める。数は少ないが、観察された赤芽球はほとんどが未熟である (前赤芽球と好塩基性赤芽球)。矢印は前赤芽球を示す)。

BM 細胞の核型分析は正常であった。したがって、BM の観察と網状赤血球数の顕著な減少は PRCA のそれと同一であった。これらの臨床および検査所見は、既存の AIHA の溶血性増悪と、PRCA との同時関連を示している。

患者には、アザチオプリン、フェニトイン、イソニアジド、リファンピシンなどの PRCA を引き起こす可能性のある薬剤の服用歴はなかった。

パルボウイルス B19 IgM 抗体および肝炎ウイルス (A、B、C)、ヒト免疫不全ウイルス、およびエプスタイン・バーウイルス (PRCA の潜在的な原因) の血清学的検査では、陰性の結果が示された。

PSL の経口投与 (1 mg/kg) は 2 日目に開始された。しかし、入院後一連の赤血球輸血 (2 単位/日 × 6 日間) にもかかわらず Hb 値は低いままであった。

PSL 投与中、患者は 14 日目に網赤血球数と Hb 値の増加を示した (図 3)。

入院後の臨床経過は、PRCA に関連する AIHA の増悪と PSL (プレドニゾン) 治療への良好な反応を明らかにした。

PSL 治療は 1 mg/kg/日 (60 mg/日) の用量で開始される。

一連の RBC 輸血にもかかわらず、Hb レベルは低いままであり、網赤血球数は

		<p>AIHA の溶血期で予想される値よりもはるかに低いと考えられている。</p> <p>4 日目の骨髄画像および非常に低い網赤血球レベルは、PRCA との関連を示している。</p> <p>経口 PSL 治療中、14 日目に、網赤血球数と Hb レベルは回復する。</p> <p>17 日目の骨髄検査では、赤芽球の完全な回復が示された。</p> <p>17 日目の BM 再検査では、骨髄赤芽球の完全な回復が示された。</p> <p>図 2C (入院後 17 日目の骨髄を示し、赤芽球の完全回復を認める) に示すように、赤芽球は有核骨髄細胞の 51.4% を占めていた (骨髄対赤芽球の比: 0.68)。</p> <p>患者は入院後 25 日目に退院した。</p> <p>患者の状態が安定していたため、外来部門での経過観察中に経口 PSL は徐々に減量された。新型コロナウイルス感染症の大流行中、このウイルス感染症の合併症として AIHA と PRCA が報告されてきたが、この発見を報告した研究はほとんどなかった。ここに、著者は COVID-19 の 4 週間後に PRCA に関連した既存の IgG 温式 AIHA の重度の増悪症例を報告する。</p> <p>入院時の血液学的および生化学的データにより、溶血性増悪が明らかになった。しかし、その後の観察では、PRCA 患者と同様に、BM 赤芽球の選択的減少と網赤血球の顕著な減少が明らかになった。本症例では AIHA の増悪と PRCA の発症に関する機序は明らかではなかったが、他の考えられる原因が除外されたため、新型コロナウイルス感染症が原因と考えられた。</p>
22684	1 型糖尿病	<p>本報告は、連絡可能な報告者 (医師) から受領した自発報告である。</p> <p>40 代男性の患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(COVID-19 ワクチン (特定不能)、製造販売業者不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号: 不明)。</p> <p>報告医師は、ワクチンがコミナティか他製品か不明と述べた。</p>

【関連する病歴および併用薬】

報告されなかった。

患者の原疾患および合併症は不明であった。

【臨床経過】

恐らく集団接種でコロナワクチンを接種した可能性のある患者が、1型糖尿病を発症した。

事象1型糖尿病の転帰は不明であった。

なお、報告者はコロナワクチンを接種予定となっていたが、実際に接種したかどうかは確認していないとも述べた。コロナワクチンの副反応で1型糖尿病が報告されたことを何かの報告で知り、気になったと言った。

再調査は不可である:ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。追加情報の入手予定はない。

<p>22685</p>	<p>ワクチンの互換： 心不全； 心筋炎； 心筋症； 慢性心不全</p>	<p>治療食； 肥満； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000372（PMDA）。</p> <p>2023/01/30、54 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、54 歳時、筋肉内）</p> <p>【いくつかの危険因子または他の関連する病歴】</p> <p>治療（食事療法）を必要とする肥満、高血圧。</p> <p>患者は、心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴の危険因子または他の関連する病歴はなかった。</p> <p>【事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫（1、2、3 回目）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>他の理由による追加免疫（3 回目）。</p>
--------------	--	-----------------------------	---

【臨床経過】

コロナウイルスワクチン接種後（4回目）から体調不良があった。やがて喘鳴、労作時呼吸困難が出現した。

2023/02（ワクチン接種後）頃、患者は心筋炎後心不全を発現した（来院が必要であった）。

2023/02 頃、心筋炎後心筋症を発現した（救急治療室に来院が必要であった）。

心筋炎の診断情報：診断には、労作時呼吸困難、動悸の臨床症状または心臓症状が含まれた。

非特異的症状：なし。

報告された心筋炎は劇症型に該当しない。

患者は、同時発生的なウイルス感染の兆候または症状は呈しなかった。

患者は、発熱を発症しなかった。

感染症を診断/評価するための検査を実施しなかった。

2023/05/01、重度心不全と診断された。心筋生検を施行し、心筋細胞の脱落、線維化とリンパ球浸潤を認めた。発熱を認めないことから、コロナウイルスワクチンによる心筋炎により DCM 様の慢性心不全（2023）を来したと考えられた。

【転帰】

2023/06/20（ワクチン接種およそ5ヵ月後）、患者は事象（心筋炎後心不全）から回復したが後遺症あり（慢性心不全）であった。

患者は心保護薬の開始による治療で心筋炎後心筋症から軽快した。

他の事象の転帰は不明であった。

心筋炎調査票によると、以下の病理組織学的検査が実施された。

2023/05/01、以下の血液検査を受けた：

トロポニン I：28.1ng/ml（上昇あり）、CK：上昇なし、CRP：0.32mg/dL（上昇あり）、BNP：385.4、CK-MB：1.2（実施済み）；胸部X像：心拡大と肺うっ血；心電図：洞調律 99 bpm, non-specific ST-T change。トロポニンT、高感度 CRP、ESR（1時間値）、D-ダイマー、その他の特記すべき検査は未実施であった。心臓 MRI 検査は未実施であった。

2023/05/09、心臓超音波検査が実施された。異常所見があった。左室駆出率：30.70%、LVEDd 65mm、LVESd 62mm。新規所見があった：右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）；心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常；心室の拡大。

2023/05/09、心電図検査が実施された。洞性頻脈を含むその他の異常所見があった。

2023/05/26、直近の冠動脈検査が実施され、検査方法は血管造影検査であった：冠動脈狭窄が疑われた。LAD #75%狭窄が疑われる。

2023/05/26、検査の種類は心内膜心筋生検（心筋/心膜の病理組織検査）であった。心筋組織の炎症所見があり（ありと報告された）、詳細は以下の通りであった：心筋細胞肥大、心内膜の線維性肥厚、心筋細胞脱落、線維化、リンパ球浸潤（心筋細胞肥大、線維化、リンパ球浸潤）。

下記の臨床症状または所見があった：

労作時、安静時、又は臥位での息切れ（2023/02）；動悸（2023/04）；倦怠感（2023/02）；浮腫（2023/05）；咳嗽（2023/04）。

臨床症状または所見に説明可能なその他の疾患が否定されている。

報告医師は、事象（心筋炎後心不全）を重篤と分類し、BNT162B2に関連ありと評価した。

他の疾患等可能性のある他要因はなかった。

報告医師は、事象（心筋炎後心筋症）を重篤（重篤性分類：永続的、顕著な障害、または機能不全）と分類し、ワクチンと関連ありと評価した。

報告医師はさらに、昨年までの胸部レントゲンで心拡大を認めないため、DCMを含む他の心筋症は否定的であると意見した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

咳嗽が2023/04に出現したことを臨床経過に反映させるため。

追加情報（2023/07/19）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：患者の詳細（イニシャル、人種）、ワクチン接種歴の更新、病歴の更新、臨床検査値の追加、併用療法の詳細、被疑ワクチンの詳細（被疑ワクチンはコミナティに更新した）、事象の詳細（報告者用語、重篤性基準、事象心筋炎の治療情報と転帰が更新された）、新しい事象（心筋症およびワクチンの互換）および臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：経過欄の情報の更新と修正をするために更新された。DCMを事象から削除するため、また心筋炎の反応データを更新するためにも提出されている。

22686	心筋炎	過敏症	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者(医師) から受領した自発報告である。</p> <p>2021/09/28、28歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「アレルギー」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>日付不明、心筋炎の疑いがあり、医療センターにて診断された。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>コンピューター断層撮影：心筋炎。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
-------	-----	-----	---

<p>22687</p>	<p>易感染性亢進；</p> <p>発熱；</p> <p>肥満；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>血管炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000373（PMDA）。</p> <p>2021/08/20、80歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2回目投与、単回量、バッチ/ロット番号：不明、80歳時）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目投与、製造販売業者不明）。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種日）以降、発熱が持続した。</p> <p>全身の血管の炎症所見を認め、ワクチン関連血管炎と考えられた。</p> <p>対症療法で改善せず、下肢の虚血や脳梗塞など血栓症のおそれもあり、ステロイド大量療法を実施した。</p> <p>治療抵抗性であり、免疫抑制剤および生物学的製剤を使用中であった。</p> <p>ステロイドによる血糖上昇や易感染性があった。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種9日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種11日後）、患者は退院した。</p> <p>2023/05/31（ワクチン接種1年9ヵ月11日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>
--------------	--	--

			<p>【報告医師の評価】</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/29 から 2021/08/31 まで入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>【報告医師のコメント】</p> <p>治療に伴う有害事象あり（血糖上昇、肥満など）、難治性であり治療継続の必要性あり。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22688	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、製品情報センターをから連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴及び併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 に感染した。</p>

医師自身が感染し、抗体価を測定したようであった。その際、数値は4桁（3000超）であり、医師はこの結果からわかることを聞いたかった。

ワクチン接種後に感染し、その後抗体価を測定したようである。

報告者は、いろんなタイプの株のワクチンを打ったが、一つの数字だけが累積で上がってきているというのがあって、いろんな株に対しての抗体価なのかどうかもわからないかと述べた。

事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/07/07）：本報告は製品情報センターから同じ医師から入手した情報である。

更新情報：医師（報告者）コメント。

<p>22689</p>	<p>四肢痛： 注射による四肢の運動低下</p>	<p>頭蓋内動脈瘤： 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000395（PMDA）。</p> <p>2021/08/03 11:30、46 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、46 歳 7 か月時、左腕）</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点は、高血圧症（2017/10/04 から継続中）、脳動脈瘤であった。</p> <p>【家族歴】 なし。</p> <p>【併用薬】 アムロジピン、使用理由：高血圧（2017/10/04 から継続中、経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】 コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、単回量、投与時間：11:30、投与経路：筋肉内、接種部位：左上腕、投与日：2021/07/13）。</p> <p>【臨床経過】</p>
--------------	------------------------------	------------------------	---

2021/08/03、ワクチン接種前の体温は 36.0 度であった。

2021/08/03 10:30（報告のとおり）、接種翌日から、患者は左上腕痛/左上腕全体の痛みを発現し、腕が上がらなくなった。注射や電気治療を行い、麻酔科等に通院したが改善が見られなかった。

2022/05 から 1 年間、他院のペインクリニックにて治療を受けていたが回復せず（詳細不明）、症状は永続的と考えられた。

2023/06/20（ワクチン接種から 1 年 10 か月 16 日後）、転帰は未回復であった。

報告者は、事象（左上腕痛および腕が上がらなくなった）を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

接種の副反応による障害と考えられた。

追加情報（2023/07/12）：本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者詳細を更新；ワクチン接種歴を更新；被疑ワクチンの投与経路と解剖学的部位を更新；病歴の高血圧を更新；併用薬を追加；事象発現日を更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22691	うつ病； 低血糖； 副腎皮質刺激ホルモン欠損症； 脱水； 認知症； 運動障害	高血圧	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/08/31、80歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR1790、使用期限：2023/02/28、筋肉内投与、左腕部、80歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧症」（罹患中）、備考：近医で加療中。</p> <p>【事象発現前の2週間以内に投与した併用薬】</p> <p>アムロジピン 10mg、使用理由：高血圧症（経口投与、終了日：2022/09/01（9月1日として報告された））；</p> <p>アジルサルタン 20mg、使用理由：高血圧症（経口投与、終了日：2022/09/01（9月1日として報告された））。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目、製造販売業者不明）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p>
-------	---	-----	--

患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。

2023/09/01（報告のとおり）、患者は ACTH 単独欠損症を発現した。

【事象経過】

2022/09/01、患者は発熱と嘔吐を発現した。

経口摂取も困難な状況であったため、救急要請するも、受け入れ可能な医療機関がなく、患者は自宅療養となった。

発熱しなくなるも、食事摂取困難は持続した。かかりつけ医に相談するも、原因不明で、対症療法（補中益気湯処方）のみ実施された。

2022/10/09、患者は自宅で動けなくなってしまい、A 病院へ救急搬送された。入院精査するも、原因は不明であった。

2022/10/09、血液検査にて Ca、クレアチニン、BUN、尿酸は、全て上昇した（脱水所見）。

同日、胸腹部単純 CT では、有意な所見はなかった。

患者は認知症、うつ状態であるとの結論となった。

2022/10/19、患者は、自宅での看取りも視野に退院となった。

2022/10/25、B 病院初診。B 病院で施行された血液検査では、低血糖とコルチゾールの低下が判明した（1.2ug/dL、基準値：3.7~19.4ug/dL、異常低値）。正確な診断は不明であるが、患者は副腎不全で致命的な状況になる寸前であった。そのため、ステロイドの補充を開始した。

開始後、患者の状態は、徐々に改善し、1 ヶ月ほどでワクチン接種前の状態まで回復した。

2022/11/09、血液検査（ACTH）では、3.4pg/ml（低値、基準値：7.2-63.3pg/ml）であった。

2023/02（2023/01 としても報告された）、C 大学病院で副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）単独欠損症と診断された。

報告者は、事象（ACTH 単独欠損症）が診療所/クリニックへの訪問、救命救急室/部または緊急治療に至ったと述べた。

2023/11/10（報告のとおり）、ACTH 単独欠損症の転帰は、回復したが後遺症ありであった。治療処置は、ステロイド補充療法（副腎皮質ステロイドの補充: コートリル錠 10mg、1-0.5: 朝昼）であった。

「動けなくなってしまい」、「認知症」、「うつ状態」、「脱水所見」、「低血糖」の転帰は不明であった。

報告者は、事象（ACTH 単独欠損症）を重篤（生命を脅かす（有害事象による死の危険）、入院/入院期間の延長、永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した（因果関係は、時系列として明確であった）。

入院期間は、2022/10/09 から 2022/10/19 までであった（10 日間として報告された）。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

企業見解の「ICTH 単独欠損症」を「ACTH 単独欠損症」に修正した。

追加情報（2023/07/11）：本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した情報である。

更新情報：関連する病歴の詳細（罹患中の高血圧症）、臨床検査値の追加、併用薬の詳細更新（終了日/時間、投与経路、製品使用理由）、被疑薬の詳細（接種日の更新）、事象の詳細（発現日と終了日の更新、重篤性基準に障害を選択、入院日と退院日の追加）、新たな事象の追加（動けなくなってしまい、認知症、うつ状態、脱水所見、低血糖）と臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22692</p>	<p>うつ病；</p> <p>ワクチン接種後 症候群；</p> <p>下痢；</p> <p>不安；</p> <p>体重減少；</p> <p>倦怠感；</p> <p>無月経；</p> <p>精神障害；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000393（PMDA）。</p> <p>2021/07/29、34歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、34歳時）</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07/08、1回目、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31）。</p> <p>患者には、基礎疾患や既往歴がなかった。</p> <p>【事象経過】</p> <p>2022/07（ワクチン接種後）、患者は全身倦怠感、うつ状態、不安発作と頭痛を発現した。</p> <p>2022/08から、患者は下痢を繰り返すようになり、A病院へ通院歴があった。</p> <p>2022/09に、患者は、B病院を受診し、精査も異常なく、カウンセリングを勧められた。</p>
--------------	---	---

2022/11 から、毎日の頭痛と不安発作があり、C 病院の脳神経外科へ受診するも、精神的問題として抗うつ薬等が漫然と投与されてきた。

2023/02、報告者のDクリニックに初診で訪れた。

この半年間で、患者は 9kg 以上の体重減少と、2022/11 からは、生理が無くなった。

ワクチン後遺症として治療を開始した。

当初治療抵抗性であったが、2023/04 後半から体調改善傾向となり、現在も通院治療中である。

2023/06/22（ワクチン接種から 1 年 10 ヶ月 24 日後）、事象（全身倦怠感、うつ状態、不安発作、頭痛）の転帰は、軽快であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

報告医師は事象（全身倦怠；うつ状態；不安発作；頭痛）を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告者意見】

他院での精査にて鑑別診断はなされており、新型コロナワクチン 2 回接種後から約 1 年後の遅発型発症のワクチン接種後症候群と診断して間違いはない。

<p>22693</p>	<p>四肢痛； 末梢性ニューロパチー； 末梢腫脹； 複合性局所疼痛症候群； 頸髄圧迫； 頸髄神経根障害</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000397（PMDA）。</p> <p>2021/08/12、50歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、50歳時）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目；製造販売業者不明）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>2021/08/12（時間不明）、コロナウイルスワクチン接種直後より、左前腕痛、腫脹が発症した。末梢神経障害も発現した。</p> <p>以降症状は改善しなかった。</p>
--------------	---	--

同年 10/19、当院初診時、上腕～肘、手関節～手指先端にピリピリした疼痛があった。Jackson (r)、FFM poor、opening delay (r)が観察され、左上肢が全体的に 7/10 程度の感覚低下がみられた。頸椎MRI では C3/4-4/5-5/6 に脊髄の圧排があり、右優位で root 圧排の所見であった。

リリカ、メチコバールの使用で改善は乏しく、神経伝導速度では両側（正中、尺骨、橈骨）に明らかな損傷はないと判断した。

CRPS 疑いで内服調整も行い、症状は軽減した。

現在、内服などで経過観察中である。

【転帰】

2023/06/07（ワクチン接種 1 年 9 ヶ月 26 日後）、事象（左前腕痛、末梢神経障害）の転帰は未回復であった。

残りの事象の転帰は不明であった。

報告者である医師は、事象（左前腕痛、末梢神経障害）を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

22694	自己免疫性肝炎； 薬物性肝障害	てんかん	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン投与後に若年性自己免疫性肝炎の診断となった1例」、第229回日本内科学会東北地方会、2023；Vol:229 th、 pgs:21。</p> <p>18歳、女性。</p> <p>【主訴】</p> <p>全身倦怠感</p> <p>【既往歴】</p> <p>てんかん</p> <p>【現病歴】</p> <p>2022年2月、COVID-19 ワクチン（ファイザー社）4回目接種した翌日から発熱、全身倦怠感が出現した。</p> <p>5日後に黄疸出現したため近医受診後に当院紹介受診した。</p> <p>血液検査でAST 661 U/l、ALT 1429 U/l、T-bil 7.91 mg/dl と肝障害のため精査加療目的に入院となった。</p> <p>肝炎ウイルスマーカーやCMV、EBV 関連検査は陰性で、抗核抗体 160 倍、IgG 1092 mg/dl、抗平滑筋抗体 40 倍だった。</p> <p>ミノサイクリン、ロキソプロフェン、COVID-19 ワクチンの3剤をDLSTに提出し全て陰性だった。</p> <p>組織学的鑑別目的に入院5日目に肝生検を施行し、門脈周囲にリンパ球・形質細胞浸潤、中等度 interface hepatitis を伴う肝実質広範の炎症所見が見られた。</p>
-------	--------------------	------	---

		<p>AIH 改訂版国際診断基準スコア 16 点で AIH 確診となったが、DDW japan2004 薬物性肝障害 (DILI) ワークショップスコアリングシステム 6 点と DILI も否定できず。</p> <p>ウルソデオキシコール酸 600mg/日 で肝機能改善傾向となり一度退院となった。</p> <p>退院後 22 日目の血液検査で肝機能再増悪のため当科再入院となった。</p> <p>PSL30mg/日 で治療導入し肝障害は速やかに改善し、PSL 漸減して再入院後 21 日目に退院となった。</p> <p>【考察】</p> <p>mRNA ワクチン接種後の自己免疫疾患の報告が増えており、本症例は COVID-19 ワクチン接種で誘発された AIH と考えられ、今後発生機序について検討が必要である。</p>
22695	尿細管間質性腎炎	<p>本報告は、医薬情報担当者と製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : 169431。</p> <p>14 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 : FR4768、有効期限 : 2023/11/30）。</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫（投与 1 回目、</p>

製造販売業者不明)；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与2回目、製造販売業者不明）。

日付不明、3回目のコミナティを接種後、患者は急性尿細管間質性腎炎を発症した。

ステロイドで1年間治療後、事象は改善した。

報告者には、薬剤誘発性リンパ球刺激試験（DLST）でコミナティの成分が要因であるかどうかを調べたいという背景があった。COVID-19が要因であることは確かであり、それがSARS-CoV-2の蛋白質由来なのか、ポリエチレングリコール由来なのかを確認したいとのことであった。

患者は、事象から軽快している。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/07/05）：本報告はファイザー医薬情報担当者経由で同じ医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：ワクチン歴は追加された；事象の処置は報告された；事象の転帰は更新された；被疑ワクチンの投与回数は更新された。

追加情報（2023/07/06）：本報告は、PV202300114493と202300235278が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての情報はPV202300114493にて管理する。

同じ医師から報告された新情報：報告者情報、ロット番号/有効期限、製品の更新、経過欄。

22696	口腔内被膜	リンパ浮腫; 不眠症; 子宮癌; 浮腫; 癌手術; 高尿酸血症; 高脂血症; 高血圧	本報告は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。 2021/06/25、73歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。 (コミナティ、2回目、単回量、ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31、73歳時) 【病歴】(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む) 「リンパ浮腫」(罹患中)、備考:15年前; 「子宮体癌術後」(継続中か詳細不明)、備考:15年前; 「高血圧」(2014~罹患中); 「高脂血症」(2014~罹患中); 「高尿酸血症」(2014~罹患中); 「不眠症」(2014~罹患中); 「浮腫」(継続中か詳細不明)。 事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は次の通り: レニベース(2.5)、使用理由:高血圧(継続中、経口投与); ラシックス(フロセミド)(20mg)、使用理由:浮腫(継続中、経口投与); リバロ(1mg)、使用理由:高脂血症(継続中、経口投与); フェブリク(10mg)、使用理由:高尿酸血症(継続中、経口投与); 柴苓湯(ALISMA ORIENTALE TUBER;ATRACYLODES LANCEA RHIZOME;BUPLEURUM FALCATUM ROOT;CINNAMOMUM CASSIA BARK;GLYCYRRHIZA SPP. ROOT;PANAX GINSENG ROOT;PINELLIA TERNATA TUBER;POLYPORUS UMBELLATUS)
-------	-------	---	--

SCLEROTIUM:PORIA COCOS SCLEROTIUM:SCUTELLARIA BAICALENSIS)。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/04、1 回目、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、反応：「口の中に苔ができて真白になった」）。

【臨床経過】

2021/06/25（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、注射剤）の2回目単回量を接種した。

2021/06/26（ワクチン接種翌日）、口の中に苔ができて真白になった。

2021/06/30（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は回復であった。

治療は実施しなかった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）（報告のとおり）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

事象のコメント/経過は次の通り：

コロナワクチン接種の度に同様の事が繰り返されているので、因果関係がある
と考える。

2022/01/31、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。

（コミナティ、注射剤、3 回目、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：
2022/04/30）

		<p>2022/08/13、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、注射剤、4 回目、単回量、ロット番号 : FT8584、使用期限 : 2022/11/30)</p> <p>2022/12/03、COVID-19 免疫に対しコミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株/オミクロン株 BA. 4-5) を接種した。</p> <p>(5 回目、単回量、ロット番号 : GJ7139、使用期限 : 2023/07/31)</p>
22697	<p>関節痛 ;</p> <p>関節脱臼 ;</p> <p>骨痛</p>	<p>これは、製品情報センターから連絡可能な報告者 (消費者またはその他の非医療専門家) から受領した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注 (特定不能)、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告なし。</p> <p>【併用薬】</p>

		<p>報告なし。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者は病院でコロナワクチン接種を受けたが、ワクチンを打った2日後に肩の骨がでてきてそこがとても痛かった。湿布を貼っても痛みが取れず、骨も引っ込まなかった。そのため、どうしたらいいか尋ねるために電話をした。2週間経ってもまだ治っていなかった。接種したワクチンについては病院がわかると思い、コミナティ接種を受けたと話した。</p> <p>結局湿布を貼ってと言われただけであり、湿布を貼っても治らなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22698	腎機能障害	<p>本報告は、製品情報センターを介した連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>79歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p>

		<p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者からの問い合わせで接種してから1週間ぐらいたった後に採血したところ腎機能が悪くなっていたとのことであった。それ以外の要因も考えられるが、報告者はワクチン接種後に悪化した腎機能の報告があるか知りたい。ワクチンの規格まで確認できていないが、ファイザー製品であることは確認している。ロットも不明である。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22699	異常高熱	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（1回目、単回量）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（2回目、単回量）。

患者は、コロナのファイザーワクチン4回、4つともファイザーで接種した。

3回目接種の時にはちょっと高熱が出た。

最後の4回目接種から1ヵ月半後くらいから倦怠感のような症状が出ている。

病院で色々検査している最中であるが、ひょっとしてコロナワクチンの後遺症ではないかという疑いがあり、こちらで情報があるかどうか知りたかった。

患者の場合は副反応はそれほど悪くなかった。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

追加情報の入手予定はない。

<p>22700</p> <p>そう痒症；</p> <p>下痢；</p> <p>不全片麻痺；</p> <p>不快感；</p> <p>倦怠感；</p> <p>創傷出血；</p> <p>各種物質毒性；</p> <p>失神；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>振戦；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>神経系障害；</p> <p>脱水；</p> <p>腎不全；</p> <p>転倒；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>食欲減退</p>		<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/10/08、54歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2回目、単回量、ロット番号：FF3620、有効期限：2022/02/28、左腕）</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（1回目単回量、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/21、右腕、投与日：2021/09/09、反応：「蕁麻疹」、「発熱」）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2021/10/08、患者は他院で2回目のファイザーワクチンを接種した。2回目から、患者は39度近くの発熱が出た。</p> <p>ワクチン接種日、30分病院で様子を見て、自宅に着く2、3分前、まっすぐ歩いていたとき、患者は世の中がすごい波うっているような、ふらふら歩いているような状態で、家に着いて熱をはかったら、40度を超えていた。患者は、ふらつきとめまいを感じていて、急に左半身の力が抜けてしまい、それで転倒した。そんなこんなしているうちに、自分の体がどうなったか分からなくて、突然おなかが痛い感覚もなく、お尻がむずむずするためトイレに行くと、水様便が出た。</p> <p>発熱は1ヵ月以上続いていて、摂氏39度も1ヵ月以上続いていて、39度から38.5度くらいまでがまた1ヵ月続いて、下がってきてはいるが、1ヵ月単位</p>
--	--	--

で、38度から37.5度、38.5度から37.5度が、その後、昨年5月の半ばか終わりくらいまで続いて、その後、腎機能不全や、色々な症状がでてきている。今は、2回目に打った左手の痺れ、寝ていても夜中にしびれて目が覚める。一応、脳神経内科とか腎臓科とかにかかっている。あと、脱水症状がひどくなっていた。

2回目を受けてからずっと、患者は倦怠感や食欲不振、空腹だから食べたとしても、すべて水になって出てしまって脱水症状を起こすといった症状を発現し、だんだん右手にも派生した（報告のとおり）。どんどん脱水が進んでいってしまって、患者の腎機能が酷かった時、22.8くらいまで悪くなった。脱水という風に書かれていて、患者がしゃべっているうちに、だんだん口の中が乾いていく症状が出てきたりとか、食欲もほとんどなく、ここ1、2年、患者はまともに食べていなかった。1日1食食べるか食べないか、1日おきになってしまう。毎日食べると、すぐ下してしまう。

先日、6月16日、患者は免許の更新に行き、必要事項を書くときに手が震えているのは分からなかったが、書いていたところ、向こうの方から手が震えているみたいだからと別部屋に呼ばれて、脳梗塞とか起こしたことがないかと言われた。患者は、Aセンターのコロナ後遺症外来と脳神経内科にかかっている。患者は診断書を持っていたので提出し、コロナワクチンを接種してから体調不良が続いていることを証明した。

昨年が一番酷かった。5月終わりくらいに発熱がやっと終わり、平熱といっても患者の体温は基本的に低いが、6度8分とか、6度5、7度まではいかないけれども、6度後半くらいでずっと今まで来ている。だから体調がおかしいというのと。

Aセンターの脳神経内科で、患者は原因不明という風に、要は薬剤熱、ワクチンの影響だろうとしか書かれていなくて、元の患者の体質がワクチンに対して異常反応を起こす体質らしかった。

2001年あたりから（報告のとおり）、症例数が一気に爆発的に増えてきたので（製品の特定なし）、ワクチンは拒否していたが、就職するにあたって、2回目を打たなくては行けないといわれた。

もう2年近く、そんな感じが出ている。書いている時の震えについては、当初左半身だけだったのが、右にも派生していて、どんどん悪くなっている。患者は脳梗塞の可能性で、脳神経外科で見てもらって、緊急MR（報告のとおり）とCTスキャンを撮った。脳血管に関しては問題なく、神経症状があまりに酷かった。

先日、左手で人のバイクの手伝いをしたときに、熱したマフラーに左手の薬指

を少し当ててしまって、やけどをしたが、熱いとか痛いとか全く感じなくなっている。

今回もワクチンによる体調不良という形で書かれている。今後、患者は長い期間苦しまなければならないのかという、かなりストレスを抱えている状態である。だから、体力が落ちていくので、近所を歩いたり早歩きを去年していて、熱が下がったあと、7月、8月は急に心拍が130や140ぐらいまで上がって、酸素濃度は下がり、パルスオキシメーターで下がって、何回か失神している。目が覚めてまだ苦しかったので、自分で救急車を呼んだり、病院に搬送されたり、病院で倒れたりということが非常に多かった。今も左の力が急に抜けてしまう。患者は左利きなので、左に力が入らないと非常に困る。左のしびれや脱力の報告はなかった。報告者は、左側がしびれたり、脱力する報告はあるのか尋ねた。

逆に、患者は痛みを感じなくなってきた。脱力して左側をすりむいても痛みがなくて、肘とか薄ページ系のズボンで血が滲んできて、怪我をしているからと言われて処置してもらったことが何度もある。

ファイザーの新型コロナワクチンの中だけではなくて、風疹、麻疹、3日麻疹、インフルエンザのワクチンにも、ポリエチレングリコールが含まれていて、それに対するアレルギーかもしれない。患者は何件も病院に行った。腎臓科では、ワクチンによる中毒症状も、アレルギーやアナフィラキシーではなく、中毒症状ではないかと言われた。それで腎臓まで、一時期クレアチニン濃度が24.8ぐらいまで上がったりと、脱水症状も出たりとか考えられる。

患者は更に、「私はまだ、腎臓科と脳神経科を受診し続けないと、どんどん悪化の一步（患者は言う）をたどっていて、治療方法が見つからないという状態にぶつかっているので、今回電話した」と述べた。

不明日、患者は疼痛と発熱から回復し、脱水からは未回復で、残りの事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過記載の「帰されて、2、3分後」を「自宅に着く2、3分前」に更新した。

22701	口腔内被膜	リンパ浮腫； 不眠症； 子宮癌； 浮腫； 癌手術； 高尿酸血症； 高脂血症； 高血圧	本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。 2022/01/31、73歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。 （コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、73歳時） 【患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）】 「リンパ浮腫（子宮体癌術後）」（15年前から罹患中）； 「高血圧」（2014年から罹患中）； 「高脂血症」（2014年から罹患中）； 「高尿酸血症」（2014年から罹患中）； 「不眠症」（発見日：2014年）。 【事象発現前の2週間以内に投与した併用薬】 レニベース（2.5）、使用理由：高血圧； ランックス（20mg）、使用理由：浮腫； リバロ（1mg）、使用理由：高脂血症； フェブリク（10mg）、使用理由：高尿酸血症； 上記はすべて経口投与で継続中である； 患者はツムラ柴苓湯も投与していた。 【ワクチン接種歴】
-------	-------	---	---

BNT162b2（コミナティ）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/04、1 回目、単回量、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）；

BNT162b2（コミナティ）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/25、2 回目、単回量、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）；

2022/01/31（ワクチン接種日）、患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。

（コミナティ、3 回目、単回量、注射剤、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）

2022/01/31（ワクチン接種日）、口の中で苔ができて真白になったが発現した。

2022/02/07（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は回復であった。患者は治療を受けなかった。

報告医師は、事象を非重篤（重篤性分類：医学的に重要）（報告のとおり）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。理由：患者は過去 2 回の接種でも同様の事が起きて、回復している。

【コメント/経過】

コロナワクチン接種の度に同様の事が繰り返されているので、因果関係があると考えます。

2022/08/13、患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。

（コミナティ、注射剤、4 回目、単回量、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30）

2022/12/03、患者が COVID-19 免疫に対しコミナティRTU筋注（2 価：起源株
ノオミクロン株 BA. 4-5）を接種した。

（5 回目、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31）

22702	血小板減少性紫斑病	<p>脂質異常症；</p> <p>高血圧；</p> <p>C型肝炎抗体陽性</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000413（PMDA）。</p> <p>2023/05/09、84歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、6回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、84歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧症」（罹患中）；</p> <p>「脂質異常症」（罹患中）；</p> <p>「HCV抗体陽性（既感染）」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>リピトール、使用理由：脂質異常症（継続中、経口投与）</p> <p>オルメテック、使用理由：高血圧（継続中、経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1,2,3,4,5回目、製造販売業者不明）。</p> <p>患者が、被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p>
-------	-----------	---	---

2023/05/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。

【事象経過】

2023/05/09、患者は新型コロナウイルスワクチン（価数不明）6 回目の接種を受けた。

2023/05/12、自宅にて両大腿部に点状出血、掻痒感を認めた。

2023/05/13、舌表面に血腫、両上腕に点状出血が見られた。

黒色便が見られ、患者は近医に受診し、報告者の病院の救急に紹介された。

2023/05/16（ワクチン接種 7 日後）、患者は、血小板減少性紫斑病（報告によると、救急治療室の受診を必要とした；しかし症状は 2023/05/12 に始まった）を発現した。

同日（2023/05/16）、病院に入院した。

報告病院に搬送時、舌に血腫、腹部から下肢、上肢に点状出血があった。

血小板数（正常低値：158000、正常高値：348000）は 1000/ul より少なく、白血球数は 5500/ul、赤血球数は 3960000/ul であった。

2023/05/16、同日、血小板減少性紫斑病が疑われ、プレドニゾン内服開始となった。

2023/05/17、患者は血小板輸血を受けた。ヘリコバクター・ピロリ抗体は陰性、HBV 陰性、HCV 抗体陽性（既感染）であった。

2023/05/18、便潜血定性は、陽性(+)であった。

2023/05/22、血小板数は 80000/ul まで回復した。

2023/05/26、退院した。

2023/05/26（ワクチン接種 17 日後）、患者は病院から退院した。

2023/05/26（ワクチン接種 17 日後）時点で、患者は血小板減少性紫斑病から軽快した（治療はなしと報告された）。

2023/06/08、血小板数は170000/ulであった。

報告薬剤師は事象（血小板減少性紫斑病）を重篤（2023/05/16から2023/05/26までの入院）と分類し、事象（血小板減少性紫斑病）はBNT162b2に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告者の意見】

本事象は、新型コロナワクチン接種後、血小板減少がみられた。ヘリコバクタピロリ陰性、ウイルス感染からのITPも否定的であることから、コミナティによる血小板減少性紫斑病を否定できない。

2023/07/21現在、報告薬剤師は、事象（血小板減少性紫斑病）とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/07/21）：本報告は、同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、病歴情報、臨床検査値、併用薬、反応データと事象の経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22703	<p>大動脈解離；</p> <p>心肺停止；</p> <p>無脈性電気活動；</p> <p>発熱；</p> <p>背部痛</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000408（PMDA）。</p> <p>2023/06/24、76 歳 5 ヶ月の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）、6 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、76 歳時）</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>不明</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：</p> <p>糖尿病、狭心症、慢性腎臓病。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与、製造販売業者不明）；</p>
-------	--	--------------------------------------	---

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目投与、製造販売業者不明）。

2023/06/26 01:50（ワクチン接種 2 日後）、患者は胸背部痛を発現した。

【事象の経過】

2023/06/24：患者は、COVID-19 ワクチン 6 回目を接種し、その後発熱を認めた。

2023/06/25：解熱したが、22:00 頃から、胸背部痛が出現した。

2023/06/26 01:50：本人が妻に救急車を呼ぶよう依頼し、その後心肺停止となった。

02:23、当院の救命救急センターに搬送された。

搬入時、患者は PEA（無脈性電気活動）の状態、波形変わらず、

03:00、死亡が確認された。

【報告薬剤師の評価】

報告薬剤師は、事象（胸背部痛）を重篤（死亡）と分類し、事象（胸背部痛）と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

		<p>他の要因（他の疾患など）の可能性：胸腹部ＣＴ、上行大動脈解離があった。</p> <p>2023/06/26、事象（胸背部痛、心肺停止、PEA、上行大動脈解離）の転帰は、死亡であった。</p> <p>【報告医師のコメント】</p> <p>因果関係は不明であるが、ワクチン接種後の短期間での経過でありワクチンとの関連性は否定できない。</p> <p>追加情報（2023/07/06）：本報告は、追加調査により同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。</p> <p>新情報：報告者の詳細を追加した。</p>
22704	亜急性性皮膚エリテマトーデス	<p>本報告は連絡可能な医療従事者から入手した文献報告である。文献の引用は提供されていない。</p> <p>24歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「SLE」（継続中)</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

【薬剤歴】

メトトレキサート、使用理由：SLE、備考：16 mg/日；

ヒドロキシクロロキン、使用理由：SLE、備考：400 mg/日。

【報告事象】

被疑製品投与 14 日後、報告者用語「SCLE occurring in SLE」（MedDRA PT：亜急性皮膚エリテマトーデス（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

本報告は、COVID-19 ワクチン接種後に全身性または皮膚エリテマトーデスを発症した患者の症例である。

ワクチン接種後に発症した皮膚病変および全身症状としては、ワクチン接種 14 日後の体幹上部および近位四肢にかゆみを伴う広範な丘疹鱗屑性発疹を含んだ。

血清学的検査では、新たに発症した抗 SSB/La 抗体と抗ヒストン抗体が検出された。診断は、全身性エリテマトーデス（SLE）における亜急性皮膚エリテマトーデス（SCLE）であった。

事象の転帰は不明であった。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

報告メディアと文献分類を空白に更新した。

22705	意識変容状態	<p>初回情報は以下の最低限の必要な情報が欠如していた：不特定の患者及び不特定の患者数。</p> <p>2023/07/03 に受領した追加情報に基づき、現在、本症例は Valid と考えられるすべての必要な情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：「当科に入院した COVID-19 ワクチン関連症例の後方視的検討」、第 64 回日本神経学会学術大会、2023: Vol:64th, pgs:457。</p> <p>79 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>2021/06/16、意識障害が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、意識障害がコミナティに関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
-------	--------	--

22706	口腔内被膜	リンパ浮腫； 不眠症； 子宮癌； 子宮腫瘍切除； 浮腫； 高尿酸血症； 高脂血症； 高血圧	本報告は連絡可能な医師から受領した自発報告である。 2021/06/04、73歳の女性患者はCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。 （コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、73歳時） 【関連する病歴】 「リンパ浮腫」（開始日：2008年、罹患中）、備考：15年前； 「子宮体癌」（継続中か詳細不明）； 「子宮体癌術」（罹患中でない）； 「高血圧」（開始日：2014年、罹患中）； 「高脂血症」（開始日：2014年、罹患中）； 「高尿酸血症」（開始日：2014年、罹患中）； 「不眠症」（開始日：2014年、継続中か詳細不明）； 「浮腫」（継続中か詳細不明）。 【併用薬】 レニベース、使用理由：高血圧（継続中、経口）； ラシックス（フロセミド）、使用理由：浮腫（継続中、経口）； リバロ、使用理由：高脂血症（継続中、経口）； フェブリク、使用理由：高尿酸血症（継続中、経口）； 柴苓湯（ツムラ柴苓湯と報告） [ALISMA ORIENTALE TUBER; ATRACTYLODES
-------	-------	--	--

LANCEA RHIZOME;BUPLEURUM FALCATUM ROOT;CINNAMOMUM CASSIA
BARK;GLYCYRRHIZA SPP. ROOT;PANAX GINSENG ROOT;PINELLIA TERNATA
TUBER;POLYPORUS UMBELLATUS SCLEROTIUM;PORIA COCOS
SCLEROTIUM;SCUTELLARIA BAICALENSIS] 。

【臨床経過】

2021/06/05（ワクチン接種1日後）、口の中に苔ができて真白になった。

ワクチン接種後の翌日から、口腔内にコケのような白色（真っ白）になった。

製品の処置は継続中（報告通り）であった。

患者は治療を受けなかった。

その後徐々に回復した。

2021/06/10（ワクチン接種6日後）、患者は事象から回復した。

2023/05/18 現在、報告医師は事象がコミナティ RTU（BA. 4-5）に関連する可能性大と評価した。

2023/06/28 現在、報告医師は事象を非重篤（しかし重篤性基準は医学的に重要とも報告された）と分類し、ワクチン接種との因果関係は評価不能であった。

【報告医師の追加コメント】

COVID-19 ワクチン接種のたびに同様のことが繰り返されているため、因果関係があると考え。（報告通り）

追加情報（2023/06/28）：これは連絡可能な同医師から受領した自発的な追加報告である。

		<p>更新情報：反応データ（重篤性基準）、報告者の情報、患者情報（年齢）、関連する病歴、被疑薬情報（コミナティと再コード化）、併用薬、事象経過。</p> <p>本症例は重篤とアップグレードされた。</p>
22707	脳梗塞	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：患者特定なしと患者数特定なし。2023/07/03 の追加情報受領において、本症例は valid と考えられる必要な情報をすべて含んでいた。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「当科に入院した COVID-19 ワクチン関連症例の後方視的検討」、第 64 回日本神経学会学術大会、2023;Vol:64th, pgs:457。</p> <p>73 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p>

		<p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>2021/06/17、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告その他の医療従事者は脳梗塞がコミナティに関連ありを評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22708	脳症	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：患者不特定、患者数詳細不明。</p> <p>2023/07/03 に入手した追加情報により、この症例は現在 valid と考えられるすべての必要な情報が含まれる。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「当科に入院した COVID-19 ワクチン関連症例の後方視的検討」、第 64 回日本神経学会学術大会、2023; 第 64 版、457 ページ。</p> <p>66 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p>

			<p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>2021/07/09、脳症があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者は、脳症がコミナティに関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。</p>
22709	関節周囲炎	<p>変形性関節症；</p> <p>失業中；</p> <p>治療手技；</p> <p>熱傷；</p> <p>独り暮らし；</p> <p>精神障害；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、製品情報センターを經由し連絡可能な報告者（消費者あるいは他非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/08/23、男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2 回目、単回量、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>9 か月ごろ、右手をやけどした。患者は生活保護受給者であった。患者は一人暮らしで、現在無職であった。</p> <p>患者は、基礎疾患の精神疾患があった。患者は、肩の痛みに対して電気での治療歴があった。元々、変形性膝関節症を有しており、外来通院中であった。それはずーっと歩くことで改善した。今はそんなに見てもらっていなかった。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注、COVID-19 免疫（接種日：2021/08/02、1回目、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30）、副反応：「熱」。

患者は、コロナのワクチンの副反応センター、看護師に相談して打ったほうが良いと思って打った。任意であった。

【臨床経過】

2回目注射して、患者は左肩が痛かった。ずっと定期的に肩の痛みがあった。母親のころから懇意にしている町医者 of 整形外科クリニックへ、2回目以降の肩の痛みについて相談した。整形の先生は、五十肩と言った。五十肩で筋が痛んでいると言った。それで患者は、大きな病院にも見てもらった。今生活保護だから、見てもらった。痛止めの注射とかを2~3回打って、レントゲンをした。

あまりに痛いから総合病院に行った。総合病院を紹介され、そこでレントゲンを実施した。五十肩の診断であった。医師が言うには、神経には行っておらず、関節炎、筋を痛めたのではないかとのことであった。

その結果を町医者の方に渡し、痛み止めの注射やリハビリの指示があった。

現在は、注射はしていなかった。肩が上がらなかったが、運動を重ね、肩が上がるようにはなった。リハビリは肩を回したり、適当な運動をしていた。

ずっと50肩も運動運動というから運動をして、ここ3カ月間は間隔があいて、特選上連携やっている所でなければ、痛み止めだけもらって運動して、そんなに頻繁にはいかない。

最近は楽にはなった。肩の痛みは軽微だが残っていた。

整形外科に通って、運動しか言わないのだったら、頻繁に診察を受けることもないし、自分で運動して、ケースバイケースで薬を取りにに行くと言ったら、

それでいいと言われた。

看護師に、10のうちどれくらいの痛みかと言われた。2だったり3だったりした。

患者はそんなに後遺症は続くものなのか聞いた。患者は、それが後遺症であるかどうか尋ねた。医者ははっきり言わず、打っていいか聞いたらなんともいえんなと言われた。影響か肩の痛みか、よくわからなかった。

コロナワクチンの副作用のセンターに行ったが、そんなに長くつづくと言った。患者は厚生労働省へも相談し、「ワクチン投与関連肩損傷」（コメント：製品特定できず）の事例ありとも聞いた。

基礎疾患があるため、患者は毎回ワクチンの接種前に県の副反応センターへ相談した。看護師と話し、接種が望ましいのではないかと考えた。看護師は、副反応に備えて熱さましをもらっておくようにとのアドバイスがあった。また、看護師は、接種後に痛みが出たものの、そんなに長くは続かなかったとのことであった。（コメント：看護師が接種したワクチンの種類は特定できなかった）。肩の痛みについても相談した。医師は、ワクチン接種との関連を判断するのは意味がないと考えている様子であった。疼痛だけは残った。前は我慢できないほどであったが、今は我慢できる程度であった。肩を上げて、寝違えたりすると、やはりまだ痛かった。リスクがあることは分かった上で接種した。患者はファイザーを責めるつもりはなかった。副作用の事例はあるようであるが、それがたまたま自身に起こったのではないかと理解していた。

【転帰】

事象の転帰は、軽快であった。

追加情報（2023/07/07）：本報告は、製品情報センターを經由し連絡可能な同じ報告者（消費者あるいは他非医療従事者）から受領した自発報告である。

更新された情報：臨床詳細。

22711	<p>体調不良： 脳脊髄液漏</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「ブラッドパッチにより改善したコロナワクチン接種後体調不良の学童期脳脊髄液漏出症 6 例」、小児の脳神経、2023 年、48 版、2 号、165 ページ。</p> <p>新型コロナワクチン接種後に体調不良が出現し、ブラッドパッチが有効であった脳脊髄液漏出症の 6 例を経験したので報告した。新型コロナワクチン接種後体調不良 9 例中、20 歳未満に発症した 6 例(男性 4 例、女性 2 例、14-17 歳)において、臨床像、予後について検討した。6 例全例が、ファイザー社製ワクチン接種後 10 日以内に体調不良が出現した。4 例が初回接種後、2 例が 2 回目接種後に発症し、症状は、全例に頭痛を認めた。画像検査で明らかな髄液漏出像を示した症例は 1 例(11.1%)のみであった。全例にブラッドパッチを施行し、著名改善 4 例(66.7%)を含む全症例に何らかの改善を認めた。考案：新型コロナワクチン接種は、パンデミック改善のため有効な手段であり、ワクチン接種により生じる有害事象は、未接種感染による有害事象よりも頻度が少ないと報告されている。一方で、新型コロナワクチンには、心筋炎や血栓症などの合併症があり、そのリスクは、若年者に高いと報告されている。若年者の新型コロナ感染による重症化率と死亡率の低さを考えるとワクチン接種の適応は慎重に考えるべきである。現状、新型コロナワクチン接種後の体調不良に関し、特効的治療の報告は存在しない。今回提示したブラッドパッチが効果を示した 6 症例は、今後の検討に値すると思われる。結語：新型コロナワクチン接種が契機で発症し、ブラッドパッチが有効であった 6 例を報告した。新型コロナワクチン接種後に体調不良が持続している症例では、脳脊髄液漏出症を鑑別すべきである。</p>
22712	脳梗塞	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：患者特定なしと患者数特定なし。2023/07/03 の追加情報受領において、本症例は valid と考えられる必要な情報をすべて含んでいた。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「当科に入院した COVID-19 ワクチン関連症例の後方視的検討」、第 64 回日本神経学会学術大会、2023；Vol:64th, pgs:457。</p> <p>69 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、投与 1 回目、単回量、パッチ/ロット番号：不明)。</p>

		<p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>2021/07/18、患者は多発性脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告その他の医療従事者は多発性脳梗塞がコミナティに関連ありを評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22713	<p>体調不良； 脳脊髄液漏</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「ブラッドパッチにより改善したコロナワクチン接種後体調不良の学童期脳脊髄液漏出症 6 例」、小児の脳神経、2023；Vol:48 (2), pgs:165。</p> <p>著者らは、新型コロナウイルスワクチン接種後に体調不良が出現し、ブラッドパッチが有効であった脳脊髄液漏出症の 6 例を経験したので報告する。</p> <p>新型コロナウイルスワクチン接種後体調不良 9 例中、20 歳未満に発症した 6 例(男性 4 例、女性 2 例、14-17 歳)において、臨床像、予後について検討した。</p> <p>6 例全例が、ファイザー社製ワクチン接種後 10 日以内に体調不良が出現した。4 例が初回接種後、2 例が 2 回目接種後に発症し、症状は、全例に頭痛を認めた。画像検査で明らかな髄液漏出像を示した症例は 1 例(11.1%)のみであった。全例にブラッドパッチを施行し、著名改善 4 例(66.7%)を含む全症例に何らかの改善を認めた。</p> <p>考案:新型コロナウイルスワクチン接種は、パンデミック改善のため有効な手段であり、ワクチン接種により生じる有害事象は、未接種感染による有害事象よりも頻度が少ないと報告されている。一方で、新型コロナウイルスには、心筋炎や血栓症などの合併症があり、そのリスクは、若年者に高いと報告されている。若年者の新型コロナ感染による重症化率・死亡率の低さを考えるとワクチン接種の</p>

		<p>適応は慎重に考えるべきである。現状、新型コロナワクチン接種後の体調不良に関し、特効的治療の報告は存在しない。今回提示したブラッドパッチが効果を示した6症例は、今後の検討に値すると思われる。</p> <p>結語:新型コロナワクチン接種が契機で発症し、ブラッドパッチが有効であった6例を報告した。新型コロナワクチン接種後に体調不良が持続している症例では、脳脊髄液漏出症を鑑別すべきである。</p>
22714	<p>体調不良: 脳脊髄液漏</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である:</p> <p>「ブラッドパッチにより改善したコロナワクチン接種後体調不良の学童期脳脊髄液漏出症6例」、小児の脳神経、2023; Vol:48 (2), pgs:165。</p> <p>著者らは、新型コロナワクチン接種後に体調不良が出現し、ブラッドパッチが有効であった脳脊髄液漏出症の6例を経験したので報告する。</p> <p>新型コロナワクチン接種後体調不良9例中、20歳未満に発症した6例(男性4例、女性2例、14-17歳)において、臨床像、予後について検討した。</p> <p>6例全例が、ファイザー社製ワクチン接種後10日以内に体調不良が出現した。4例が初回接種後、2例が2回目接種後に発症し、症状は、全例に頭痛を認めた。画像検査で明らかな髄液漏出像を示した症例は1例(11.1%)のみであった。全例にブラッドパッチを施行し、著名改善4例(66.7%)を含む全症例に何らかの改善を認めた。</p> <p>考案:新型コロナワクチン接種は、パンデミック改善のため有効な手段であり、ワクチン接種により生じる有害事象は、未接種感染による有害事象よりも頻度が少ないと報告されている。一方で、新型コロナワクチンには、心筋炎や血栓症などの合併症があり、そのリスクは、若年者に高いと報告されている。若年者の新型コロナ感染による重症化率・死亡率の低さを考えるとワクチン接種の適応は慎重に考えるべきである。現状、新型コロナワクチン接種後の体調不良に関し、特効的治療の報告は存在しない。今回提示したブラッドパッチが効果を示した6症例は、今後の検討に値すると思われる。</p> <p>結語:新型コロナワクチン接種が契機で発症し、ブラッドパッチが有効であった6例を報告した。新型コロナワクチン接種後に体調不良が持続している症例では、脳脊髄液漏出症を鑑別すべきである。</p>

22715	失禁； 転倒； 運動性低下	糖尿病； 肺の悪性新生物； 高血圧	本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。 2022/09/30、76歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。 （コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：不明、4回目（追加免疫）、0.3ml単回量、筋肉内、76歳時）。 【関連する病歴】 「糖尿病」； 「高血圧」； 「肺がん」。 【併用薬】 報告されなかった。 【ワクチン接種歴】 COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目：製造販売業者不明）； COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目：製造販売業者不明）； COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目：製造販売業者不明）。 2022/09/30（ワクチン接種日、報告のとおり）、患者は全身が動かないを発現した。 当日クリニック内では特に異常なかった。
-------	---------------------	-------------------------	---

		<p>翌朝（2022/10/01）、息子が自宅を訪ねたところ、全身動かすことができない状態で倒れていた。目だけが動く状態で失禁？もしていた。</p> <p>意識はあり、話すことはできた模様であった。</p> <p>A 病院に救急搬送された。</p> <p>これ以上の情報提供は難しいとのことで再調査は不可である。</p> <p>【転帰】</p> <p>全身が動かないの転帰は 2022/10/10 に回復、</p> <p>残りの事象は不明であった。</p> <p>報告者は、事象全身が動かないを重篤（重篤性分類：入院または入院期間の延長）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大と述べた。</p> <p>再調査は不可である：ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22716	脳炎	<p>初回情報は以下の最低限の必要な情報が欠如していた：患者不明および患者数不明。</p> <p>2023/07/03 に入手した追加情報に基づき、現在、本症例は valid と考えられるすべての必要な情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「当科に入院した COVID-19 ワクチン関連症例の後方視的検討」、第 64 回日本神経学会学術大会、2023:vol : 64th、pgs : 457。</p> <p>67 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p>

(コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)

【関連する病歴および併用薬】

報告されなかった。

2021/07/05、脳炎があった。

事象の転帰は不明であった。

報告者であるその他の医療従事者は、脳炎がコミナティに関連ありと評価した。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

22717	急性散在性脳脊髄炎	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：識別不能な患者と不明な患者数。</p> <p>2023/07/03 に入手した追加情報により、本症例は valid とみなされるために必要な全ての情報を今含んでいる。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「当科に入院した COVID-19 ワクチン関連症例の後方視的検討」、第 64 回日本神経学会学術大会、2023；巻：第 64 回、ページ：457。</p> <p>53 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>2021/08/22、患者は ADEM (急性散在性脳脊髄炎) があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者は、ADEM とコミナティとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報 (2023/07/25)：本報告は、追加調査により連絡可能な同じその他の</p>
-------	-----------	---

医療従事者から入手した文献試験追加報告である。

更新情報：臨床検査値の追加、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票からの臨床経過。

追加情報：

1. 組織病理診断：未実施；

2. 臨床症状：感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）；

3. 画像検査（磁気共鳴画像（MRI））：検査日：2021/09/06、結果：びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像、拡散強調画像（DWI）、もしくはFLAIR画像（T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められる。以下の多発性硬化症のMRI基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない。

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

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

4. 疾患の経過：発症から最終観察までの期間は3ヵ月である。疾患は単相パターンである：症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低3ヵ月以内の再発がない。

5. 鑑別診断は、提供されなかった。

6. 髄液検査：検査日（2021/09/06）：細胞数(2)/mm³、糖(57)mg/dL、蛋白(39)mg/dL、オリゴクローナルバンド：あり、IgGインデックスの上昇：あり。

7. 自己抗体の検査：検査日（2021/09/13）：抗AQP4抗体検査：陰性、抗MOG抗体検査：陰性。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22718	<p>体調不良； 脳脊髄液漏</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「ブラッドパッチにより改善したコロナワクチン接種後体調不良の学童期脳脊髄液漏出症 6 例」、小児の脳神経、2023； Vol:48 (2), pgs:165。</p> <p>新型コロナワクチン接種後に体調不良が出現し、ブラッドパッチが有効であった脳脊髄液漏出症の 6 例を経験したので報告する。</p> <p>新型コロナワクチン接種後体調不良 9 例中、20 歳未満に発症した 6 例(男性 4 例、女性 2 例、14-17 歳)において、臨床像、予後について検討した。</p> <p>6 例全例が、ファイザー社製ワクチン接種後 10 日以内に体調不良が出現した。4 例が初回接種後、2 例が 2 回目接種後に発症し、症状は、全例に頭痛を認めた。画像検査で明らかな髄液漏出像を示した症例は 1 例 (11.1%) のみであった。全例にブラッドパッチを施行し、著名改善 4 例 (66.7%) を含む全症例に何らかの改善を認めた。</p>

		<p>考案:新型コロナワクチン接種は、パンデミック改善のため有効な手段であり、ワクチン接種により生じる有害事象は、未接種感染による有害事象よりも頻度が少ないと報告されている、一方で、新型コロナワクチンには、心筋炎や血栓症などの合併症があり、そのリスクは、若年者に高いと報告されている。若年者の新型コロナ感染による重症化率と死亡率の低さを考えるとワクチン接種の適応は慎重に考えるべきである。現状、新型コロナワクチン接種後の体調不良に関し、特効的治療の報告は存在しない、今回提示したブラッドパッチが効果を示した6症例は、今後の検討に値すると思われる。</p> <p>結語:新型コロナワクチン接種が契機で発症し、ブラッドパッチが有効であった6例を報告した、新型コロナワクチン接種後に体調不良が持続している症例では、脳脊髄液漏出症を鑑別すべきである。</p>
22719	<p>体調不良; 脳脊髄液漏</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である:</p> <p>「ブラッドパッチにより改善したコロナワクチン接種後体調不良の学童期脳脊髄液漏出症6例」、小児の脳神経、2023; 48 版、2 号、165 ページ。</p> <p>著者は、新型コロナワクチン接種後に体調不良が出現し、ブラッドパッチが有効であった脳脊髄液漏出症の6例を経験したことを報告した。新型コロナワクチン接種後体調不良9例中、20歳未満に発症した6例(男性4例、女性2例、14-17歳)において、臨床像、予後について検討した。6例全例が、ファイザー社製ワクチン接種後10日以内に体調不良が出現した。4例が初回接種後、2例が2回目接種後に発症し、症状は、全例に頭痛を認めた。画像検査で明らかな髄液漏出像を示した症例は1例(11.1%)のみであった。全例にブラッドパッチを施行し、著名改善4例(66.7%)を含む全症例に何らかの改善を認めた。考案:新型コロナワクチン接種は、パンデミック改善のため有効な手段であり、ワクチン接種により生じる有害事象は、未接種感染による有害事象よりも頻度が少ないと報告されている。一方で、新型コロナワクチンには、心筋炎や血栓症などの合併症があり、そのリスクは、若年者に高いと報告されている、若年者の新型コロナ感染による重症化率・死亡率の低さを考えるとワクチン接種の適応は慎重に考えるべきである。現状、新型コロナワクチン接種後の体調不良に関し、特効的治療の報告は存在しない。今回提示したブラッドパッチが効果を示した6症例は、今後の検討に値すると思われる。結語:新型コロナワクチン接種が契機で発症し、ブラッドパッチが有効であった6例を報告した。新型コロナワクチン接種後に体調不良が持続している症例では、脳脊髄液漏出症を鑑別すべきである。</p>

22720	<p>体調不良； 脳脊髄液漏</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「ブラッドパッチにより改善したコロナワクチン接種後体調不良の学童期脳脊髄液漏出症 6 例」、小児の脳神経、2023； Vol:48 (2), pgs:165。</p> <p>著者らは、新型コロナワクチン接種後に体調不良が出現し、ブラッドパッチが有効であった脳脊髄液漏出症の 6 例を経験したと報告した。著者らは新型コロナワクチン接種後体調不良 9 例中、20 歳未満に発症した 6 例(男性 4 例、女性 2 例、14-17 歳)において、臨床像、予後について検討した。6 例全例がファイザー社製ワクチン接種後 10 日以内に体調不良が出現した。4 例が初回接種後、2 例が 2 回目接種後に発症し、症状は、全例に頭痛を認めた。画像検査で明らかな髄液漏出像を示した症例は 1 例(11.1%)のみであった。全例にブラッドパッチを施行し、著名改善 4 例(66.7%)を含む全症例に何らかの改善を認めた。</p> <p>考案:新型コロナワクチン接種は、パンデミック改善のため有効な手段であり、ワクチン接種により生じる有害事象は、未接種感染による有害事象よりも頻度が少ないと報告されている。一方で、新型コロナワクチンには、心筋炎や血栓症などの合併症があり、そのリスクは、若年者に高いと報告されている。若年者の新型コロナ感染による重症化率・死亡率の低さを考えるとワクチン接種の適応は慎重に考えるべきである。現状、新型コロナワクチン接種後の体調不良に関し、特効的治療の報告は存在しない。今回提示したブラッドパッチが効果を示した 6 症例は、今後の検討に値すると思われる。</p> <p>結語：著者らは新型コロナワクチン接種が契機で発症し、ブラッドパッチが有効であった 6 例を報告した。新型コロナワクチン接種後に体調不良が持続している症例では、脳脊髄液漏出症を鑑別すべきである。</p>
22721	パーキンソン病	<p>初回の症例は、次の最小基準を満たしていなかった：身元不明の患者および不特定の患者数。</p> <p>2023/07/03 に追加情報を入手した時点で、本症例は現在 valid と見なされるのに必要な情報がすべて含まれている。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「当科に入院した COVID-19 ワクチン関連症例の後方視的検討」、第 64 回日本神経学会学術大会、2023 年。 巻:64 位、ページ数:457。</p>

70歳の男性被験者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。

(コミナティ筋注、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)

【関連する病歴】

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

2021/07/16、被験者はパーキンソン病の悪化があった。

事象の転帰は不明であった。

報告したその他の医療専門家は、パーキンソン病の悪化はコミナティに関連ありと評価した。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

<p>22722</p>	<p>四肢痛； 感覚鈍麻； 握力低下； 関節痛</p>	<p>糖尿病； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/02/26、69歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、筋肉内投与、左腕）</p> <p>【原疾患と合併症】</p> <p>高血圧症、 糖尿病、 高脂血症。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/06/14、1回目、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07/05、2回目、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30）。</p> <p>2022/02にコミナティ筋注（起源株）を接種された患者が、両手のしびれと握力の低下を訴え、まだ未回復とのことで、医師が報告した。</p> <p>転帰は、未回復であった。</p>
--------------	---	-------------------------------	---

報告者は、事象（両手にしびれ、握力低下）を重篤（生命を脅かす、永続的または顕著な障害/機能不全、障害につながるおそれ）と分類した。

報告者は、事象（両手にしびれ、握力低下）と BNT162b2 との因果関係は確実にあると述べた。

【臨床経過】

昨年の2月にコミナティ筋注（起源株）を接種された患者が、両手のしびれと握力の低下を訴え、現在もまだ未回復とのことで医師より報告があった。

再調査については了承を得た。

2022/02/26、左腕にワクチンを接種した（3回目接種）。

ワクチン接種の数日後より、両肩に痛みが発症した。コロナール投与あり。

2022/04/02、下肢痛持続、

2022/04/16、両上下肢痛、

2022/06/16、上肢しびれ握力はやや改善、

2022/10/17、両手しびれ、握力低下持続。

2023年の受診時は、症状は横ばいであった。

患者の来院ごとに患者の診断名が変化しているため、来院日ごとに変更になった診断名を追記した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/07/10）：本追加報告は、PV202300119796 と PV202300117801 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての情報は PV202300117801 にて管理する。

同じ医師から報告された新たな情報：患者年齢の更新；ワクチン接種歴の追加；関連する病歴（糖尿病、高脂血症）の追加；製品の接種情報（接種日/終了日、接種記述、ロット番号、使用期限）の更新；感覚鈍麻と握力低下の報告者用語の更新；新たな事象（関節痛、四肢痛）の追加。

<p>22723</p>	<p>亜急性甲状腺炎； 甲状腺機能亢進症</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：不特定の製品。 2023/07/05 に入手した追加情報により、この症例は現在 valid と考えられるすべての必要な情報が含まれる。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に発症した亜急性甲状腺炎の 1 例」、第 128 回日本内科学会中国地方会、2023； Vol:128th。</p> <p>本報告は追加調査により連絡可能なその他の同医療専門家から入手した情報である。</p> <p>44 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（初回投与）； コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（投与 2 回目）。</p>
--------------	------------------------------	---

X年8月、患者は3回目のCOVID-19 ワクチンを接種した。翌日より連日発熱を認め9月に近医内科を受診した。

抗菌薬を処方されたが発熱、動悸が持続し改善しないため当科紹介となった。甲状腺は弾性硬で腫大しており圧痛を認めた。血液検査では、WBC 8,900/uL、CRP 8.9mg/dL と高値、FT3 5.41pg/mL、FT4 1.74ng/dL、TSH 0.01 uiU/mL 未満と甲状腺中毒症を認め、TRAb 1.23 IU/L、TSAbs 98%と正常であった。

超音波検査では甲状腺の腫大と両葉に低エコーを認め、亜急性甲状腺炎と診断した。プレドニゾン 20mg/日と β 遮断薬の投与を開始し、自覚症状、炎症所見は速やかに改善した。甲状腺機能は正常化し、プレドニゾンは漸減中止した。

事象の転帰は軽快である。

【考察】

本例は、ワクチン接種後から症状が発現し、亜急性甲状腺炎発症とCOVID-19 ワクチン接種との関連が疑われた。その機序については複数の説があり、アジュバントによる自己抗体や炎症を誘発する autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA) や、ワクチンによって産生された自己抗体が甲状腺ペルオキシダーゼに交差反応を示す説などが提唱されている。しかし、現時点ではCOVID-19 ワクチン接種と甲状腺疾患の発症については不明なことが多く、症例蓄積とさらなる研究が必要である。

22724	<p>ストレス心筋症；</p> <p>喘息</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>高血圧</p>	<p>初回情報は、製品不特定のため、最小限必要な基準を入手できていなかった。</p> <p>2023/07/05 に、追加情報の受領の際、本症例は、valid と考えられるすべての必須情報を現時点にて含むこととなった。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「A Case of Takotsubo Cardiomyopathy Triggered by Asthma Exacerbation After mRNA-based Vaccination for COVID-19」、Cureus, 2023; Vol:15(5), pgs:e39499, DOI:10.7759/cureus.39499.</p> <p>今回、著者は気管支喘息患者における COVID-19 ワクチンによって誘発された喘息増悪とたこつぼ心筋症（TTC）の症例を報告する。</p> <p>【症例報告】</p> <p>気管支喘息、関節リウマチと高血圧の病歴をもつ 70 歳の女性は、喘息に対してフルチカゾンビランテロール配合吸入薬を、関節リウマチに対してタクロリムス、イグラチモドとゴリムマブを処方されていた。</p> <p>患者は、過去 10 年間に喘息増悪の経験はなかった。</p> <p>患者はこれまで喫煙したことはなく、花粉アレルギー以外の食物、薬物やその他アレルギーの病歴を持っていなかった。</p> <p>数日間わずかな咳嗽と呼吸困難があったが、mRNA ベース COVID-19 ワクチン BNT162b2（Pfizer-BioNTech）の 2 回目の接種を受け、発熱を防ぐためにアセトアミノフェンを服用した。</p> <p>1 回目の COVID-19 ワクチン接種も BNT162b2 であったが、副作用は何もなかった。</p> <p>ワクチン接種のおよそ 12 時間後に、呼吸器症状が悪化し、救急車で著者の緊急治療室へ搬送された。</p> <p>パルスオキシメトリは、86%の酸素飽和度を示した（リザーバーマスク 02、15L/</p>
-------	---------------------------	---	--

分)。

身体検査では、喘鳴がなく呼吸音の低下を示した。喘鳴は、SABA プロカテロールによる噴霧後に出現した。浮腫、発疹、関節症状の悪化はなかった。

初回の血液検査では、好酸球増加症を伴う白血球数の増加、C-反応性蛋白検査で陰性、総免疫グロブリン (Ig)E の増加を示した。

挿管前の動脈血ガス分析では、急性高炭酸ガス血性呼吸不全が明らかになった (リザーバーマスク O₂ 15L/分)。

【臨床検査値】

Activated partial thromboplastin time (23.0-34.6): 30.2 秒; Alanine aminotransferase (7-23): 65 IU/l; Amylase (44-132): 103 IU/l; Aspartate aminotransferase (13-30): 70 IU/l; Aspergillus test (基準値上限 0.5): 0.0; Basophil count (0.3-1.4): 0.7 %; Blood albumin (4.1-5.1): 4.0 g/dl; Blood alkaline phosphatase (106-322): 114 IU/l; Blood beta-D-glucan (基準値上限 20): 6.0 未満; Blood bicarbonate (22-26): 13.0 mEq/l; Blood bilirubin (0.4-1.5): 0.6 mg/dl; Blood calcium (8.8-10.1): 9.4 mEq/l; Blood chloride (101-108): 105 mEq/l; Blood creatine (0.46-0.79): 0.86 mg/dl; Blood creatine phosphokinase (41-153): 176 IU/l; Blood creatine phosphokinase MB (基準値上限 5.0): 23 ng/ml; Blood glucose (73-109): 297 mg/dl; Blood immunoglobulin E (基準値上限 358): 957 IU/ml; Blood immunoglobulin E: クラス 4; Blood lactate dehydrogenase (124-222): 423 IU/l; Blood lactic acid (0.56-1.39): 16 mmol/L; Blood potassium (3.6-4.8): 4.8 mEq/l; Blood sodium (138-145): 142 mEq/l; Blood urea (8-20): 15 mg/dl; Candida test (基準値上限 0.05): less than 0.2; C-reactive protein (0-0.3): 0.19 mg/dl; Ejection fraction: 47 %; Eosinophil count (0.6-5.4): 6.9 %; Fibrin D dimer (基準値上限 1): 13.8 ug/ml; Haematocrit (35.1-44.4): 50.6 %; Haemoglobin (11.6-14.8): 15.2 g/dl; International normalised ratio (0.87-1.12): 1.3; Lymphocyte count (23.1-49.9): 45.6 %; Monocyte count (4.3-10.0): 4.2 %; Neutrophil count (39.8-70.5): 42.6 %; PCO₂ (36-44): 85.5 mmHg; pH body fluid (7.36-7.44): 6.789; Platelet count (15.8-34.8): 28.8, 備考: 単位: x 10⁴/uL; PO₂ (75-100): 206 mmHg; Prothrombin time (10.3-13.0): 14.4 秒; Red blood cell count (3.86-4.92): 4.89 x10⁶/mm³; Troponin (6.6-8.1): 7.4 g/dl; Troponin (基準値上限 26.2): 15.9 pg/mL; White blood cell count (3300-8600): 12290 /mm³。

12 誘導心電図では、ST 上昇 (V2-V5) を伴う洞調律を示したが、クレアチンキナーゼ MB とトロポニン I 値は上昇しなかった。

胸部 X 線撮影と胸腹部造影剤増強コンピューター断層撮影では、気管支壁肥厚と右肺下葉での石灰化小結節以外に急性肺異常を認めなかった。

重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARSCoV- 2) 核酸検査結果は、陰性であった。

救急科では、患者は意識レベルが低下していた;したがって、気管内挿管が実施され、副腎皮質ステロイドの静脈内投与が行われた。

心原性疾患を除外するために、冠動脈造影が実施され、重大な冠動脈疾患は認めなかった。しかし、左室造影検査と心臓超音波検査では、心尖部無動症の拡大 (心尖部バルーニング) と心室中部の重度の運動低下を認め、収縮機能がわずかに低下した (駆出率、47%)。

耳咽喉科の検査では、好酸球性副鼻腔炎は認めなかったが、両側慢性副鼻腔炎と右分泌性中耳炎を認め、抗生物質で治療された。

その他の感染症は除外され、有意な細菌所見はなかった。血清アスペルギルス/クリプトコッカス/カンジダマンナン抗原とベータ-D-グルカン検査は、陰性であった。

口腔カンジダ症にかかっていたが、喘息増悪の原因ではなかった。

COVID-19 ワクチン接種後、患者は、アセトアミノフェンを持っていたが、非ステロイド性抗炎症薬 (NSAID) とアセトアミノフェンを含む薬物アレルギーの病歴はなかった。そのうえ、患者は潜在的なアレルゲンとの明らかな接触もなかった。

アナフィラキシーが鑑別診断において考慮されたが、他の皮膚および粘膜症状はなかった。

患者は、過去 10 年間に喘息増悪の経験はなかった。したがって、患者のアドヒアランスは、喘息クリーゼの原因ではなかった。

本症例において、著者は TTC の診断前に、アドレナリンを投与しなかった;したがって、アドレナリンの使用は TTC の発現に関与していなかった。

したがって、著者は、患者の喘息増悪が、アレルギー反応や薬剤によってではなく、COVID-19 ワクチン接種によって増強されたと考える。

患者は、喘息増悪に対してプロカテロール、全身性副腎皮質ステロイド、ロイコトリエン受容体拮抗剤とアミノフィリンで治療され、TTC に対してはヘパリンで治療された。

アドレナリンは、TTC の診断後に使用された。

呼吸状態はすぐに改善し、2 日目に抜管され、10 日目に退院した。

呼吸状態の改善は、心機能の回復よりも早かった。

入院中、心電図の ST 変化は、TTC に対して典型的であった;ST 上昇は数日以内に正常化し、深い陰性 T 波は一週間で発現した。

喘息治療と抜管後、呼気一酸化窒素濃度レベルは 10ppb であり、肺活量測定はほぼ正常なパターンを示した。

患者は外来患者として経過観察の指示を受けて退院し、副腎皮質ステロイド/長時間作用性ベータ刺激薬/長時間作用性ムスカリン性拮抗薬吸入配合剤とロイコトリエン受容体拮抗剤、抗 IgE 抗体オマリズマブを処方された。

患者の外来経過は安定していた。

【考察】

TTC の予後は良好であるが、TTC の患者は心不全、不整脈、全身性塞栓症、心原性ショックや心破裂を発症することが時々あり、死亡にいたることもあるかもしれない。

TTC を引き起こす基礎疾患は、死亡率を増加させる（12.2%対、既存疾患のない患者で1.1%）。

著者の患者は、心臓合併症を持っていなかった；しかし、喘息に対する十分な治療は必要であった。

呼吸困難は、呼吸器疾患と TTC の一般的な症状である；したがって、心電図検査と心エコーでは、SABAs やアドレナリンの使用前に実施されなければならない。

SARS-CoV-2 による感染は、喘息の再燃を引き起こすかもしれない；しかし、SARS-CoV-2 遺伝子検査は陰性であり、患者が SARS-CoV-2 に感染していないことを示した。

TTC は mRNA ベース COVID-19 ワクチンやインフルエンザワクチンによって引き起こされたと報告されている。

しかし、著者の患者は喘息増悪を呈し、両疾患に共通する症状であるにもかかわらず、ワクチン接種が TTC の直接的なものとは思われなかった。

それにもかかわらず、分子生物学的メカニズムは不明である；したがって、それらを解明するために更なる調査が必要である。

したがって、著者は、mRNA ベースワクチンが患者の喘息増悪と TTC 発症を増強したかもしれないと考えた。

著者の患者は関節リウマチとバイオ医薬品による治療のために免疫不全状態にあり、感染は喘息クリーゼのきっかけになったかもしれない；しかし、広範囲な検査を行うことでその可能性は低くなるかもしれない。

		<p>著者の症例では、ワクチン接種後の喘息増悪は、偶然であったかもしれない。逆に、ワクチンによる有害事象の可能性もありうる。</p> <p>しかし、喘息増悪と mRNA ベース COVID-19 ワクチンとの関連性を直接示すことが現時点では困難であるため、著者の研究は限られていた。</p> <p>したがって、より多くの報告と更なる研究が必要である。</p> <p>【結論】</p> <p>これは、mRNA ベースワクチン接種後の喘息増悪がきっかけとなった、たこつぼ心筋症のまれな症例である。</p> <p>喘息悪化と COVID-19 ワクチン接種との関連性を示すことは難しいが、著者はそれを否定できない。</p> <p>ワクチンのそのような致命的な有害事象は、特に喘息患者において、注意を払うべきである。</p> <p>ワクチン接種は、COVID-19 感染の世界的大流行を防ぐために必要である。しかし、mRNA ベース COVID-19 ワクチン接種は、喘息患者において喘息増悪と TTC を引き起こす可能性がある。</p> <p>本症例は、一部の喘息患者が COVID-19 ワクチン後に悪化の傾向があることを示唆している:したがって、リスクのある患者の層別化、更なる症例報告と研究が必須である。</p>
22725	アナフィラキシーショック	<p>本報告は、連絡不能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: (169431)。</p> <p>69 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号: 不明)</p> <p>【関連する病歴】</p>

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（1回目）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（2回目）。

【報告事象】

報告者用語「アナフィラキシーショック」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」。

【臨床経過】

4回目のワクチン接種の3週間ほど前、髪染め剤でアナフィラキシーショックがあり、医師に「3週間後に新型コロナワクチンの接種を受ける予定だ」と告げた。

再調査は不可能である；ロット/バッチ番号の情報は取得できない。追加情報の入手予定はない。

22726	<p>下垂体機能低下症；</p> <p>傾眠；</p> <p>尿崩症；</p> <p>尿意切迫；</p> <p>状態悪化；</p> <p>頭痛</p>	<p>脳手術；</p> <p>脳新生物</p>	<p>これは連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: (16943).</p> <p>2022/12/23、13:00、26 歳の女性患者は COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、1 回目、0.3ml 単回量、ロット番号 : FR4768、使用期限 : 2023/02/28、26 歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「脳腫瘍」（罹患中）；</p> <p>「脳外科手術」</p> <p>【併用薬】</p> <p>チラーヂン S（継続中、経口投与）；</p> <p>ミニリンメルト（継続中、経口投与）；</p> <p>エストラーナ（継続中、経皮投与）；</p> <p>デュファストン（継続中、経口投与）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は実施しなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p>
-------	---	-------------------------	--

2022/12/23（ワクチン接種日）、頭痛、強い眠気が発現した。

日付不明（2023/12/26とも報告された）、汎下垂体機能低下症を発現した。

日付不明（2023/12/20とも報告された）、尿崩症を発現した。

【臨床経過】

2022/12/23、13:00 ごろ、患者はワクチン接種を受けた。

ワクチン接種 2-3 時間後に頭痛があった。

その後、3 日に 1 回の頻度であった。

接種後 5 日後より、2 日に 1 度に増えていた。

接種日から 14 日後まで日中に強い眠気を感じたとのことだった。

接種翌日（2022/12/24）より、常用薬（ミニリンメルト）を服用しても、昼に排尿があった。

その夜 19:30 に排尿があり、通常より 3 時間程早く排尿を生じるようになった。

接種 10 日後より回復傾向となった。

2023/01/12（令和 5 年）、かかりつけ病院を受診した。その医師より、ワクチンの副作用の可能性があるとの意見書を提出され報告した。

2023/07/05 現在、脳腫瘍の摘出した後に基礎疾患になり、RTU 筋注 BA. 4-5 を接種後、基礎疾患（詳細不明）が悪化して尿崩症になったと報告された。

患者はワクチンが原因ではないかとかかりつけ医に言われた。

【転帰】

尿崩症と汎下垂体機能低下症の転帰は、治療なしで回復、疾病増悪の転帰は不明、他の事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象（頭痛、強い眠気、強い尿意）を非重篤であり、被疑薬と事象間の因果関係の可能性大と分類した。

報告薬剤師は事象（汎下垂体機能低下症および尿崩症）を非重篤とし、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/03/20）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/07/05）：これはファイザー社員を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。

更新情報：新事象尿崩症を伴い非重篤から症例をアップグレードした、追加事象疾病増悪、報告者情報、被疑薬をコミナティから更新。

追加情報（2023/07/19）：

本報告は追加調査により、連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：被疑薬詳細、併用薬詳細、関連する病歴詳細、反応データ。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22727	関節リウマチ	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2310000425 (PMDA)。</p> <p>2022/04/06 11:20、43 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、3 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号 : FT9319、使用期限 : 2022/09/30、43 歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>特になかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (1 回目、製造販売業者不明) ;</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (2 回目、製造販売業者不明) 。</p>
-------	--------	---

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

【臨床経過】

ワクチン接種前の体温は36.7度であった。

接種後2週間目ころより全身の関節痛が発現した。

2022/04/20 ころ(ワクチン接種の14日後)、関節リウマチを発症した。最終的に関節リウマチと診断され、加療した。

2023/07/01(ワクチン接種の1年2ヶ月25日後)、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象「関節リウマチ」を重篤（医学的に重要）と分類し、関節リウマチとBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

【報告者意見】

関連については不明であったが、報告した。

22730	<p>不適切な部位への製品投与；</p> <p>会話障害；</p> <p>体温低下；</p> <p>倦怠感；</p> <p>傾眠；</p> <p>振戦；</p> <p>期限切れの製品使用；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>歩行不能；</p> <p>歩行障害；</p> <p>涙器障害；</p> <p>湿疹；</p> <p>皮膚変色；</p> <p>眼出血；</p> <p>肝臓痛；</p> <p>背部痛；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: (169431)</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/02/21、86歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/12/31、86歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者は肩の骨と骨の間というとんでもない所に接種されてしまったと述べた。それから具合が悪く、家に帰って3、4時間くらいしてから背中が痛く、だんだ</p>
-------	--	--

ん体温が下がっていった。だから、そのワクチンの成分が全部背中の方の方の肝臓などの方にいったと思った。普通の人はずっと下に接種すると思うが、患者も肩の骨と骨の間に接種をされると思わなかった。目が覚めた時に、なんでこんなところに打ったのかと思い、写真を撮った。体温が下がっていくので、ちょっとまずいなと思った。最初はホッカイロで温めても歩くことも出来ず、体温を上げるために、ずっと小さいホッカイロの張り替えを繰り返し、今までやっている。ホッカイロが冷めると、また体温が下がっていくので、具合が悪くなるというのがずっと続いていた。1回目と2回目の時は全然熱も出ないし何もなかった。このクリニックでは、肩の骨と骨の間に接種したと初めは認めなかった。脚がふらふらで歩くことも出来ない中、クリニックへ行き、なんでこんなところに打ったのかと話に行った。しかも、そのワクチンは数日分期限切れのワクチンであったそうであった。それを普通のところに打ってくれればいいのに、肩の骨と骨の間に接種をされた。こんなことをやっていると、具合が悪くて、1日寝てばかりで食べるものも食べられないし、具合が悪いので喉を通っていかなくなった。患者が行った病院（接種医とは別のかかりつけ医）も近いが、具合が悪いのでタクシーで行かなくてははいけなかった。看護師にこういう風に予防接種をされて、それが肩の骨と骨の間に接種をされ、それが全部背中の方の方に行き、肝臓だとか臓器にいつているので調べてほしいという話をした。すると、ちょっと待っていてくださいと言って、予約を取ってくれた。その時、患者は口の具合が悪く、言葉が出ない状態であったので、さっきの話を書いていた。コロナの診断書は始めは書いていなかったが、一応すぐに調べたが、がんもないし、糖尿もないので大丈夫と言われた。すぐにレントゲンを取り、採血をし、エコーを取り、CTもやった。そうすると、消化器の先生ともう一人写真を撮ってくれた先生の2人の先生からがんも糖尿病も何もないと言われた。ないことは分かった。いつも健康診断をしても異常はなかった。歩くのが好きであったのに、ワクチンを注射されて歩けなくなり、各所に行くのはタクシーで行った。

脚がふらふらしていたが、やっと地に足がついて動けたのは2022/11/13であった。ちょっとお手洗いに行くのに、ちょっと立ったら脚が治った感じでよかったですと思った。ちょっとお手洗いに行くのに、ちょっと立ったら脚が治った感じでよかったですと思った。

2022/02に接種をしたので、それだけで9カ月でやっと歩くことができた。それまで何回も転んだりしていた。2022/12/20頃から大きい湿疹がいっぱい出てきた。

2023/01の始めから細かい湿疹が体中にいっぱい出てきた。それも写真に撮った。

2023/01/20頃にいつもの病院の先生に湿疹の写真を撮っているので写真を見せた。その時、塗り薬は処方してくれた。しかし、近所の元看護師の方がちょっ

とおかしいから皮膚科に行ってみたらと教えてくれたので、皮膚科に行った。胸のところから肝臓のところまで細かい湿疹もあり、皮膚はもう青黒くなって、そこに湿疹がいっぱいあり、先生はこれは湿疹ではなかったと言った。その皮膚科の先生は、じっと見て、これは薬が少ないと言った。サプリは何を飲んだかと聞かれたので、青汁とにんにく卵黄とサントリーのセサミンだけだと話をした。結局内臓から来ているということと思った。患者が飲んでいる薬は少なく、血圧の薬と胆汁の薬の3点か4点だけであった。その時肝臓が痛くて、肝臓からであるかと聞いたが、先生は何も言わなかった。コロナの診断書を見せて、これを打たれてからこういう風になったと言った。自分もふらふらしているので、塗り薬と飲み薬を出してもらった。2週間くらいしてから、やっと湿疹が落ち着いてきたかなと思った。

2022/12/20から皮膚科に行ったのが1/27でそこから2週間なので、大体2カ月間苦しんだ。それから薬を28日間分もらって、大体2週間したらいくらか落ち着いて、28日間分は全部飲んでからまた皮膚科に行った。先生があまりにひどかったからか、1番強い抗生物質で塗り薬を出したらしい。そんなこと知らないで、お風呂上がりに身体全体に塗っていた。湿疹の上部が塞がらず穴が開いていて、傷が開いているような感じになっているところに28日分塗り薬を塗った。どうですかと皮膚科の医師に聞かれたので、大丈夫である、いくらか楽になったと伝えると、前は一番強い抗生物質を出したと言われた。今度から出すのはゼリー状の抗生物質1種類で3か月くらい皮膚科に通った。あまりにきついので、皮膚科の先生にこの湿疹はなぜ出来たのか聞いたら、コロナのせいであつたということは分かっているのではないかと思うが、「分からない」と言い、かかりつけの先生からも分からないと言われた。どうしてこんな風になったのかと結局、肩の骨と骨の間に注射を打つたというのは、先生たちも関わりたくないと思う。患者ももう本当に疲れて、ちょっと用事があって、近くまで歩かなければいけなかった。脚が動かなくなったら生きていたくなかった。MRIは市民病院で行った。患者は具合が悪く倒れたときに、右目の毛細血管が切れた(医学的に重要)のが分かった。それから、右目の半分だけから涙が出た。それも見てもらおうと思ったので、病院に行った。1日目は1人で歩くのもタクシーから降りるのも大変で、付き添いで友だちに頼んだ。病院で検査をしたり、患者がいつも行っている病院にも調べてもらったが、がんも糖尿病も何もないと言われた。冷えたから6時間くらいしたら、また胃の後ろと肝臓のところの2枚ホッカイロを貼った。あまりに痛いホッカイロを肝臓のところの2枚貼ることになった。あまりに具合の悪い時は、苦しんで、ホッカイロを貼るのをやめて、そのまま死のうかと思ったことも何度もあった。8時間使えると言うが、あまりにどんどん体温が下がり、35.0度まで下がっていくと、それくらい使うことになる。それが前よりも湿疹が出てから貼るのが少なくなっていた。

そうしたら、2023/06/23の5時からのニュースで、ファイザーのニュースをしていた。コロナの接種をするのはいいが、期限がきれたものをみんなが打たれたらしい。ひどい人は8日間期限が切れたものを打って、もう少しちゃんと

打ってくださいよというのが紹介されて、すぐコマーシャルが始まった。もう何回も転んでもう1年半過ぎていた。また、打つまでの期間が7日もなかった。具合が悪くて寝ているので、期限が切れたのを接種されている記事が新聞にも出たよというようなことを教えてくれる人がいった。期限切れのワクチンを接種されたという人も結構いたし、この残りがあれば全部廃棄したということも新聞に載っていたということも聞いた。患者はわずかに期限が切れたワクチンを接種されたが、接種証明書にファイザーのワクチンを打った時に間違えられたことはきちんとメモを貼っている。期限が切れても、接種証明書はどうにでもなる。Aでも生理食塩水を5人が打たれたが、医者としてはファイザーさんのシールを貼っていればいい感じなのであろうと思った。

修正:本追加報告は、前報の修正報告である。事象「右目の毛細血管が切れた」を「毛細血管障害」から「眼血管破綻」に再コードし、事象「右目の半分だけから涙が出る」を「涙道閉塞」から「涙障害」に再コードしたため、症例を重篤とアップグレードし、「ふらふらしている」は事象として追加した。

<p>22731</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>タバコ使用者； パーキンソン病； 深部静脈血栓症； 腰部脊柱管狭窄症； 頸椎部脊髄損傷</p>	<p>初報では以下の最低限必要な情報が欠落していた：製品不特定。</p> <p>2023/7/5 に入手の追加情報において、本症例は現在 valid とみなされる全ての必須情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：「ワルファリンを休薬したにもかかわらずレムデシビル・ソトロビマブ併用療法後に PT-INR が著しく変動した 1 症例」、日本病院薬剤師会雑誌、2023；Vol：59（5），pgs：506-510。</p> <p>70 歳代の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、1 回目、単回量、ロット番号：FA5829、使用期限：2022/05/31、</p> <p>2 回目、単回量、ロット番号：FC5947、使用期限：2022/06/30、</p> <p>3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/10/31、</p> <p>（3 回いずれの接種もコミナティ筋注 12 歳以上、1 価：起源株と報告された））。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「左下肢深部静脈血栓症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「腰部脊柱管狭窄症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「パーキンソン病」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「頸髄中心性損傷」（継続中か詳細不明）。</p> <p>生活歴：1 年前まで 1 日 40 本（喫煙本数）。</p> <p>【併用薬】</p>
--------------	---------------------------	--	---

報告されなかった。

【薬剤歴】

ロピニロール塩酸塩徐放錠で嘔気・眠気。

薬物アレルギー：なし。

【報告事象】

不明日（第0病日）、新型コロナウイルス抗原検査を施行したところ陽性が判明した。

【症例経過】

入院前の外来では、ワルファリンを2.0 mg/日で服用し、PT-INRは1.83と治療域内であった。また、内服薬および食事の管理は家族が行い、服薬アドヒアランスと食事摂取は良好であった。その後、体温が38度まで上昇し、かかりつけ医を受診して新型コロナウイルス抗原検査施行したところ陽性が判明（第0病日）、ワルファリンを含む持参薬の内服も困難となった。第3病日、トリアージ外来を受診し、体温38.8度、SpO₂ 90%、CRP（C-反応性蛋白）9.95mg/dL、WBC（白血球）67.4x10³/uL、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）137 U/L、ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）63 U/L、CK（クレアチンキナーゼ）4,970 U/Lと肝逸脱酵素、血清CKいずれも高値であった。胸部CTを施行したところ右下葉に浸潤影を認めた。「新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き 第8.0版」の基準を用い、中等度IIと診断された。さらにパーキンソン病薬の内服ができず、悪性症候群も疑われたため、第3病日に当院に入院となった。

入院時の検査所見は、体温38.4度、SpO₂ 96%（酸素マスク3L/分）、CRP 12.54 mg/dL、AST 154 U/L、ALT 83 U/L、CK 4,733 U/L、INR（国際標準比）2.09、WBC 66x10³/uL、CoV2抗体IgG（コロナウイルス（2019-nCoV）IgG抗体）189 AU/mL、血圧142/85 mmHg、脈拍数94 bpm、TP（総蛋白）6.4 g/dL、Alb（アルブミン）3.5 g/dL、RBC（赤血球）471x10⁴/uL、Hb 15.5 g/dL、BUN（血中尿素窒素）21.2 mg/dL、PLT（血小板）8.8x10⁴/uL、Cre 0.9 mg/dL、GFR

(糸球体濾過率) 64.1 mL/min/1.73 m²、PT (プロトロンビン時間) 24.1 秒、Na 137 mmol/L、K 4.7 mmol/L、Cl 99 mmol/L であった。胸部 CT 所見で浸潤陰影は非対称 (右>左)、気腫性変化を認めた。細菌性肺炎の併発を疑い、デキサメタゾン投与せず、ソトロビマブ 500 mg 単回投与に加え、レムデシビル初日 200 mg 以後 100 mg 5 日間、アンピシリン/スルバクタム (以下、ABPC/SBT) 3.0 g/日 (1 回 1.5 g、1 日 2 回) の治療を開始し、持参薬は中止した。第 4 病日にパーキンソン病薬の中断歴および血清 CK 高値のため、悪性症候群を疑い、レボドパ/カルビドパ水和物錠 L、ドロキシドパ錠、アマンタジン塩酸塩錠、アンブロキソール塩酸塩徐放錠のみ内服薬を再開し、十分量の補液を開始した。第 5 病日に体温 38.0 度、SpO₂ 95%以上 (room air) と酸素投与を離脱し、AST 89U/L、ALT 67U/L、CK 1,191 U/L と肝逸脱酵素、血清 CK は徐々に改善したが、PT-INR は 2.49 と延長した。第 6 病日にワルファリン以外の内服薬を再開し、第 8 病日にレムデシビルの最終投与後、夕方から全粥食を開始した。第 9 病日に体温 36.7 度、SpO₂ 95%以上 (room air)、AST 43 U/L、ALT 42 U/L、CK 199 U/L と肝逸脱酵素、血清 CK はほぼ正常値まで改善したが、PT-INR は 5.12 と急激な延長を認めた。ワルファリンは休業中であったが、ビタミン K のメナテトレノンの静注、内服により 4 時間後の PT-INR は 3.26 と短縮した。第 10 病日に PT-INR は 1.60 となり、第 11 病日にワルファリンを 1 mg/日で再開した。その後、INR は 1.4 前後で推移し、第 15 病日に一般病棟に転棟となった。

持参薬：レボドパ/カルビドパ水和物錠 L 600 mg/日、ドロキシドパ錠 100 mg/日、ペルゴリドメシル酸塩錠 150 ug/日、イストラデフィリン錠 20 mg/日、クロナゼパム錠 0.5 mg/日、クエチアピンフマル酸塩錠 25 mg/日、アマンタジン塩酸塩錠 100 mg/日、アンブロキソール塩酸塩徐放錠 45 mg/日、L-カルボシステイン錠 1,500 mg/日、ワルファリンカリウム錠 2mg /日、エルデカルシトールカプセル 0.75 ug/日、酸化マグネシウム錠 2,000 mg/日。

2023/07/07 製品品質グループの調査結果が提供された：

調査結果：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析について調査した。最終的な範囲は、報告されたロット番号 FA5829、FC5947、FL1839 の関連ロットと決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。製品品質グループは、報告された欠陥は、バッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

			<p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報（2023/07/07）：本報告はファイザー製品品質グループから提供された調査結果による追加情報である。</p>
22732	クロイツフェルト・ヤコブ病		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/08/01、82歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、筋肉内投与、82 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p>

		<p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/06/21、1回目、ロット番号 EY5420、使用期限：2021/08/31）、反応：「だるさがあり」；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07/12、2回目、ロット番号 FD0889、使用期限：2021/09/30）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/02/28、3回目、ロット番号 FP9654、使用期限：2022/07/31）、反応：「腰の痛み訴求」。</p> <p>2022/08/01（ワクチン接種後）、患者はクロイツフェルト・ヤコブ病を患っていた。</p>
22733	肺の悪性新生物	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>以下が報告された：</p> <p>今までファイザーをずっと5回打った。今度は6回目である。</p>

			<p>コロナワクチン、そういう正常な免疫が壊れるとか、医師が言うといって、打たないとか、带状疱疹になるとか、いろんな問題が、ひどい場合は死ぬとか、デマというか、なんで今回だけこんなに問題が大きくなっているのか。</p> <p>ずっと5回もファイザーだから6回、全部ファイザーということである。今回はオミクロン対応株の(ワクチン)である。</p> <p>その病院自体、また別のクリニックは張り紙をしてうちではしてなく、副作用とか問題があるので、ワクチン接種は受け付けない。そういうのだけがいっぱい広がっている。</p> <p>肺がんで肺を一部切除していたので、呼吸器の方でずっと安全安心のためにずっと5回打っている。6回目も打ちたい。免疫が壊れるとかそんな怖いことを聞くとそうなんだろうと思った。そういうのはないか。(同意)。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22735	再生不良性貧血	<p>卵巣嚢胞；</p> <p>卵巣嚢腫摘出術；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>糸球体腎炎；</p> <p>腹膜炎；</p> <p>腹膜透析；</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「透析患者に発症した BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後重症再生不良性貧血」、臨床血液、2023；vol：64(6)。</p> <p>58歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「慢性腎不全」(罹患中)；</p> <p>「糸球体腎炎」(罹患中)；</p> <p>「透析」(罹患中)、備考：維持を12年継続。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

報告者用語「重症再生不良性貧血」（MedDRA PT：再生不良性貧血（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

追加情報（2023/07/18）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：「透析患者に発症した BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後重症再生不良性貧血」、臨床血液（2023）；vol：64（6）、pgs：461-464。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むよう更新された。

更新情報：反応データ（重篤性分類として入院を追加）、文献情報、報告者情報、関連する病歴、併用薬、臨床検査データ、被疑薬情報、死因、および事象経過。

コロナワクチン（BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン）は新しい機序によるワクチンであり、副反応について報告が集積されている。免疫学的機序が関与した各種の血球減少、血液疾患も報告されているが、発症機序、リスク因子、治療反応性については明確になっていない。ワクチン接種後に汎血球減少が出現し、重症再生不良性貧血と診断した維持透析患者を経験したので報告する。

患者：58歳、女性。

主訴：紫斑（血球減少精査目的）

生活歴：特記事項なし。

既往歴：25歳、卵巣嚢腫切除。46歳、糸球体腎炎（透析導入）、腹膜透析の時期に腹膜炎。

内服薬 : Pitavastatin calcium hydrate, epinastine hydrochloride, cinacalcet hydrochloride, calcitriol, carvedilol, rebamipide, azelnidipine, lanthanum carbonate hydrate, bixalomer。

現病歴 : 糸球体腎炎による慢性腎不全で維持透析を約 12 年継続していた。通院先の病院で 2021/07、入院の 92 日前 (Day1 とする) と Day22 に 2 回のコロナワクチン (BNT162b2) 接種を受けたが特に副反応はなかった。Day52 の採血では白血球数 5,070/ul、ヘモグロビン値 12.3 g/dl、血小板数 17×10^4 /ul と変化は見られなかった。Day76 に白血球数 3,260/ul、ヘモグロビン値 10.4 g/dl、血小板数 9.4×10^4 /ul と血球減少が出現した。Day80 に咳嗽と咽頭違和感が出現したため、以前に同様の症状で内服した柴朴湯を 3 日間内服し軽快した。Day83 には皮下出血が出現した。Day91 (入院前日) の透析時採血で白血球数 1,830/ul、ヘモグロビン値 7.0 g/dl、血小板数 0.2×10^4 /ul と汎血球減少が認められたため血小板輸血を受け、翌日当院を紹介され転院となった。

入院時現症 : 体温 36.1 度、BP 121/87 mmHg。脈拍 72/分、血液中酸素飽和度 (室内気) 99%。舌先端に血種形成あり。咽頭粘膜に紫斑あり。全身皮膚に紫斑あり。

検査所見 : 初診時血液検査所見ならびに関連検査所見 : Activated partial thromboplastin time: (2021) 24.7 seconds; Alanine aminotransferase: (2021) 25 IU/l; Antinuclear antibody: (2021) 80X; Aspartate aminotransferase: (2021) 26 IU/l; Band neutrophil percentage: (2021) 4 %; Basophil percentage: (2021) 0 %; Blood albumin: (2021) 3.7 g/dl; Blood alkaline phosphatase: (2021) 87 IU/l; Blood bilirubin: (2021) 1.2 mg/dl; Blood calcium: (2021) 9.4 mg/dl; Blood chloride: (2021) 101 mEq/l; Blood copper: (2021) 90 ug/ dl; Blood creatine phosphokinase: (2021) 936 IU/l; Blood creatinine: (2021) 5.13 mg/dl; Blood fibrinogen: (2021) 221.8 mg/dl; Blood folate: (2021) 8.6 ng/ml; Blood iron: (2021) 201 ug/ dl; Blood lactate dehydrogenase: (2021) 245 IU/l; Blood magnesium: (2021) 2.1 mg/dl; Blood phosphorus: (2021) 4.4 mg/dl; Blood potassium: (2021) 3.9 mEq/l; Blood sodium: (2021) 139 mEq/l; Blood urea: (2021) 25.2 mg/dl; Blood zinc: (2021) 67 ug/ dl; Chromosomal analysis: (2021) 46XX(2/2); Complement factor: (2021) 49.9 IU/ml; Complement factor C3: (2021) 92 mg/dl; Complement factor C4: (2021) 34 mg/dl; C-reactive protein: (2021) 0.25 mg/dl; Eosinophil percentage: (2021) 10 %; Fibrin D dimer: (2021) 2 ug/ml; Gamma-glutamyltransferase: (2021) 31 IU/l; Haematocrit: (2021) 23.3 %; Haemoglobin: (2021) 8.2 g/dl; International normalised ratio: (2021) 0.89; CD59/55 RBC: (2021) (-/+) 0 %, (-/+) 0 %, (+/-) 0.4 %, (+/+) 99.6 %; Erythroblast count: (2021) 1.6 %; Lymphocyte count: (2021) 80.8 %; Aspiration bone marrow:

(2021) 9.5; (2021) 0.41, : Unit: x10⁴/mm³; Bone marrow Pla: (2021) 2.4 %; Iron binding capacity total: (2021) 207 ug/ dl; Lymphocyte percentage: (2021) 31 %; Mean cell volume: (2021) 89.6 fl; Megakaryocytes: (2021) 0 /mm³; Monocyte percentage: (2021) 0 %; Myelocyte percentage: (2021) 15.2 %; Neutrophil count: (2021) 767 /mm³; Neutrophil percentage: (2021) 55 %; Platelet count: (2021) 30 x10³/mm³; Protein total: (2021) 6.3 g/dl; Prothrombin time ratio: (2021) 122 %; Red blood cell count: (2021) 260 x10⁴/ul; Reticulocyte percentage: (2021) 3 %; Serum ferritin: (2021) 519 ng/ml; Vitamin B12: (2021) 435 pg/ml, 備考: 初診時血液検査所見ならびに関連検査所見: White blood cell count: (2021) 1300 /mm³。汎血球減少、網状赤血球数低値が認められた。骨髓生検は低形成で、全脊椎 MRI (STIR) ではびまん性低信号 (Type5) を示した。

経過: 検査結果から重症再生不良性貧血と診断した。年齢が高く、維持透析中であることから免疫抑制療法を選択した。準備を行っている間に好中球減少が進行し最重症となった。Anti-thymocyte globulin (rabbit), cyclosporin, eltrombopag olamine 併用療法を開始したが血球回復はみられなかった。次の治療について検討していたが、菌血症を繰り返し、侵襲性肺アスペルギルス症にて Day145 (治療開始後の Day45) に永眠された。

考察: コロナワクチン (BTN162b2 mRNA COVID-19 ワクチン) 接種後の副反応について集積された情報が報告されており、国内の副反応も厚生労働省により継続して集積され適宜公表されている。しかしワクチン後に発症したごく稀な疾患について、ワクチン関連と診断する根拠の確立は難しい。

各国からコロナワクチンに関連した免疫性血球減少や血液疾患が報告されてきた。再生不良性貧血についても少数であるが各種のワクチン接種後に発症した報告が続いている。ワクチン接種後に症状が出現ししばらくして診断に至っている症例、血球減少が確認されてからしばらくして診断に至っている症例、症状出現を契機に診断に至っている症例があり発症までの経過の比較は難しい。本症例では2回目ワクチン接種後も1回は血球減少が出現していないことが確認されていた。入院ないし診断の時点ではいずれの報告でも重症であった。再生不良性貧血において診断のきっかけとなる症状は発熱、呼吸困難感、出血傾向など一定ではない。免疫学的機序がどの系統の血球に強く作用するのか、幹細胞レベルに強く作用するのかで発症時の症状、発症までの期間は異なる可能性がある。

血球減少が認められてからいずれの症例でも免疫抑制療法が開始されているが反応も様々である。ワクチンによる血球減少の機序についてワクチンに関連し

		<p>た重度の細胞性免疫が関与している可能性、類似したエピトープへの免疫反応という説があるが現時点では明確な機序は不明である。従来の再生不良性貧血の治療を行っていく形とならざるをえない。報告をまとめた限りでは免疫抑制療法に反応している症例も認められた。</p> <p>維持透析患者において anti-thymocyte globulin の使用および造血細胞移植の報告はいずれもごく少数しかなく、本症例では近年報告された anti-thymocyte globulin、cyclosporin、eltrombopag olamine を含む 3 剤による治療を選択したが無効であった。発症、治療の経過に維持透析が影響したかは不明である。</p> <p>コロナワクチン後に発症した再生不良性貧血症例の報告は少数でかつワクチン接種 2 回目までの報告のみである。ワクチン接種率は地域により差があり今後も報告が続く可能性、また 3 回目以上の接種でも起こりえるのか、引き続き注視していく必要がある。</p> <p>追加情報：(2023/07/24)：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22736	抑うつ気分； 発熱； 筋肉痛； 胸痛； 血沈亢進	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/06/27、42 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、42 歳時）。</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

		<p>【臨床経過】</p> <p>2023/06/27 にコミナティを接種し、それ以来左胸の筋肉痛、疼痛が続いている。</p> <p>夜に熱発し、症状が続いているため鬱っぽくなっている。</p> <p>2023/07/05 にコロナールなどを処方し様子を見ているとのことである。</p> <p>CRP18→11→7 と変化した。</p> <p>血沈 78、110。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>【転帰】</p> <p>患者は、まだ「左胸の筋肉痛、疼痛」から未回復し、鬱っぽくなっている。</p> <p>残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22737	脳梗塞	<p>本報告は、連絡不可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/06/17、76 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p>

【併用薬】

クレストール（経口）；

ヘルベッサー（経口）；

バイアスピリン（経口）。

2023/06/17、ワクチン投与した（発熱なし）。

2023/06/18、ふらふらして立てなくなった。

2023/06/21、外科にて脳梗塞と診断され、その他の病院に入院した。

2023/07/11 現在、病院に入院中であった。

患者は、事象から軽快していた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

<p>22738</p>	<p>上咽頭炎；</p> <p>倦怠感；</p> <p>副腎機能不全；</p> <p>原発性副腎機能不全；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p>		<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000432 (PMDA)。</p> <p>2022/05/20 15:25、16 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、3 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、16 歳 11 ヶ月時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (1 回目投与、製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (2 回目投与、製造販売業者不明)。</p>
--------------	--	--	---

【臨床経過】

2022/05/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。

2022/05、3 回目の COVID-19 ワクチン接種後、患者は胸痛、全身倦怠感、関節痛、繰り返す発熱を主訴に当院総合内科を受診した。

受診時の血液検査で、ACTH 10.8pg/ml とコルチゾール 2.1ug/dl と共に低値を示したため、副腎機能低下疑いにて精密検査を行った。

2022/05/21（ワクチン接種 1 日後）、患者は、原発性副腎不全を発現した。

2022/10/12、ACTH 負荷試験を実施し、負荷後 90 分コルチゾール 値は 16.8ug/dl と反応性乏しかった。

2022/10/14、CRH 負荷試験を実施し、ピーク ACTH 値は 54.8pg/ml、コルチゾール 15.1ug/dl と、反応性があった。

原発性副腎不全としてコートリル内服を開始した。

2023/01 頃、感冒症状が出現した。

その後、コートリル錠 25mg/日内服しても改善乏しく、追加で漢方薬処方などを行い、現在治療中である。

日常生活は自立しているが、普段からの倦怠感、頭痛、めまい、関節痛等の多数の症状により学校に通学できない等の日常生活に支障をきたした。

2023/05/22（ワクチン接種 2 日後）、更なる精密検査、加療を目的に他院に転院となった。

2023/05/22、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（原発性副腎不全）であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

原発性副腎不全に関してはワクチン 3 回目の接種後の発症であることから、因果関係がある可能性を疑っている。

【報告者の評価】

報告者は、事象（原発性副腎不全）を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象（原発性副腎不全）とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不詳であった。

【報告者のコメント】

原発性副腎不全に関してはワクチン3回目の接種後の発症であることから、因果関係がある可能性を疑っている。

<p>22739</p>	<p>ジスキネジア； 体内異物； 倦怠感； 幻視； 歩行不能； 湿性咳嗽； 生殖器内異物； 疲労； 皮膚障害； 眼内異物； 耳内異物； 視力障害； 起立障害； 鼻漏</p>	<p>本報告は、医療情報チームから連絡可能な消費者から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021、女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/11/30)</p> <p>(コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>コロナワクチン BNT162B2 接種後に体の毛穴とか、鼻水とか、痰とか、子宮などから黒い金属片がでてくるようになってしまった。(日付不明)。毛穴、腫、耳の穴、鼻水、痰、子宮、毛穴も全身の毛穴、爪の間とかも。(日付不明)。それからずっと体調不良が続いていてずっと後遺症の治療をしていたら、2023/03 から黒い金属片が出始めてと言った。黒い金属片がでてしまったがもう 2023/03 から出始めてずっと出て止まらなかった。なおかつおでこに 666 という数字が浮き出てそこから黒い金属片が落ちてきた時期もある。額に 666 という数字が浮き出てきた。額に浮き出た 666 の数字から黒い金属片が落ちてきた。それ以降も毛穴からずっと出続けていた。患者は、このような報告は他にもあるのか、今後どのように対応すればよいのかと考えている。それは予防接種ではなく、患者は確認を求め、なんで額に 666 が浮かんで、鼻の穴や腫から、子宮から体中の毛穴から黒い金属片がでてくるようになっていたのかと尋ねた。その後(2023 年)、金属片が出だしてから不随意運動、立てない、歩けない、極</p>
--------------	--	--

		<p>度の疲労感、スマホを見ても文字がゆがむ、目の中で虫が飛んでいるような症状が出る、という症状も続いていた。</p> <p>(症状について医師に相談したい) もう相談していた。先生からもワクチンによる副反応と診断した。たくさんの医者もそうであったが、鍼師(と聞こえる)とかお手伝いさんとかみんな見ている。そこで、患者はこれにどう反応するか尋ねた。予防接種救済制度はもう出していた。金属片も全部、患者が住んでいる区に提出していた。厚生労働省には連絡だけ入れていたが、まだ返答待ちの状態であった。患者は、会社にワクチンを接種した製品番号を止めるよう求めた。金属片が出てきているので、使用中止方がいい。その患者はずっと体調も不調(と聞こえる)であったし、診察ばかり行くようになった。結局、金属片の問題が出てきた。</p> <p>患者は事象から回復していなかった。</p> <p>再調査は不可能であったため、追加情報の入手予定はない。</p>
22740	<p>薬効欠如; COVID-19</p>	<p>初報では以下の最低限度基準が欠落していた: 患者不特定、事象不特定、患者数不特定。</p> <p>2023/07/11 に入手の追加情報において、本症例は現在 valid とみなされる全ての必須情報を含む。</p> <p>本報告は、製品情報センターを介し以下の文献から入手した報告である。</p> <p>「Persistence of SARS-CoV-2 neutralizing antibodies and anti-Omicron IgG induced by BNT162b2 mRNA vaccine in patients with autoimmune inflammatory rheumatic disease: an explanatory study in Japan」、The Lancet Regional Health - Western Pacific, 2023; Vol:32, pgs:1-12、DOI:10.1016/j.lanwpc.2022.100661。</p> <p>本試験は、2021/02/01 から 2022/02/28 の前方視的縦断試験であった。</p> <p>成人患者が COVID-19 に対し BNT162b2 を接種した。</p>

		<p>(コミナティ筋注、1回目、30ug 単回量、バッチ/ロット番号：不明、接種部位：腕、</p> <p>2回目、30ug 単回量、バッチ/ロット番号：不明、接種部位：腕)。</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は SARS-CoV-2 に感染した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可である：ロット/バッチ番号に関する情報を入手できないため、追加情報の入手予定はない。</p>
22741	ぶどう膜炎： 網膜血管炎	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に樹氷状網膜血管炎を認めた 1 例」、フォーサム 2023 大阪第 56 回日本眼炎症学会、2023；Vol:56th, pgs:96。</p> <p>樹氷状網膜血管炎(FBA)は、網膜動静脈が樹氷状に観察される網膜血管炎の総称である。FBA はサイトメガロウイルスなどの感染症やベーチェット病といった全身疾患に続発して発生することが多いとされている。治療としては、ステロイドが著効するとされているが、FBA の 10%程度に治療後の視力が 0.1 以下であったという報告もある。今回著者らは、COVID-19 ワクチン接種後に FBA を認めた 1 例を経験したので報告する。</p> <p>67 歳男性。20XX/09/07、ファイザー社製の COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>20XX/09/18 より両眼の視力低下を認め、前医を受診した。ぶどう膜炎、硝子体混濁、網膜血管周囲炎を認め、当院紹介となった。</p>

			<p>初診時所見は、右視力(0.01)、左視力(0.08)、両眼に毛様充血、角膜裏面沈着物、前房に炎症細胞を認め、網膜は中間部から周辺部にかけて樹氷状網膜血管炎を認めた。前房水 PCR では有意なウイルスは検出されず、採血でも膠原病等是否定的であったため、COVID-19 ワクチンによるぶどう膜炎、FBA と診断し、プレドニゾン 50mg/日からの漸減投与を開始した。</p> <p>プレドニゾンの投与後より前房炎症、硝子体混濁は改善傾向となり、網膜の樹氷状変化もほぼ改善した。最終視力は右(0.06)、左(0.09)と改善傾向ではあるものの視力低下は残存していた。</p> <p>【結論】</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後には FBA を発症する可能性があり注意を要する。</p>
22742	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19</p>	<p>リウマチ性障害</p>	<p>初報では以下の最低限必要な情報が欠落していた：患者不特定、事象不特定、患者数不特定。</p> <p>2023/07/11 に入手の追加情報において、本症例は現在 valid とみなされる全ての必須情報を含む。</p> <p>本報告は、製品情報センターを介し以下の文献から入手した報告である。</p> <p>「Persistence of SARS-CoV-2 neutralizing antibodies and anti-Omicron IgG induced by BNT162b2 mRNA vaccine in patients with autoimmune inflammatory rheumatic disease: an explanatory study in Japan」、The Lancet Regional Health - Western Pacific, 2023; Vol:32, pgs:1-12、DOI:10.1016/j.lanwpc.2022.100661。</p> <p>本試験は、2021/02/01 から 2022/02/28 までの前向き縦断的試験であった。</p> <p>高齢患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、1 回目 (30ug 単回量、バッチ/ロット番号：不明、接種部位：腕) および 2 回目 (30ug 単回量、バッチ/ロット番号：不明、接種部位：腕))。</p>

			<p>【関連する病歴】</p> <p>「自己免疫炎症性リウマチ性疾患」（継続中か詳細不明）</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は SARS-CoV-2 に感染した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可である：ロット/バッチ番号に関する情報を入手できないため、追加情報の入手予定はない。</p>
22743	<p>疾患再発；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>子宮平滑筋腫；</p> <p>甲状腺腫；</p> <p>緑内障；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血液障害</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者(医師) から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000439 (PMDA)。</p> <p>2021/05/21、74 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「血液疾患」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「甲状腺腫」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「子宮筋腫」（継続中か詳細不明）；</p>

			<p>「緑内障」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「橋右側脳梗塞」（開始日：2021/04/22、継続中か詳細不明）、備考：患者は自宅に退院した。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>2021/05/24、患者は梗塞範囲拡大のため日本の A 病院に再び入院した。</p> <p>入院中のカルテには、接種後の発熱等の副反応の訴えの記載はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22744	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	リウマチ性障害	<p>初報では以下の最低限必要な情報が欠落していた：患者不特定、事象不特定、患者数不特定。</p> <p>2023/07/11 に入手の追加情報において、本症例は現在 valid とみなされる全ての必須情報を含む。</p> <p>本報告は、製品情報センターを介し以下の文献から入手した報告である。</p> <p>「Persistence of SARS-CoV-2 neutralizing antibodies and anti-Omicron IgG induced by BNT162b2 mRNA vaccine in patients with autoimmune inflammatory rheumatic disease: an explanatory study in Japan」、The Lancet Regional Health - Western Pacific, 2023; Vol:32, pgs:1-12、DOI:10.1016/j.lanwpc.2022.100661。</p>

本試験は、2021/02/01 から 2022/02/28 までの前向き縦断的試験であった。

高齢患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。

(コミナティ筋注、1 回目 (30ug 単回量、バッチ/ロット番号：不明、接種部位：腕) および 2 回目 (30ug 単回量、バッチ/ロット番号：不明、接種部位：腕))。

【関連する病歴】

「自己免疫炎症性リウマチ性疾患」 (継続中か詳細不明)

【併用薬】

報告されなかった。

不明日、患者は SARS-CoV-2 に感染した。

事象の転帰は不明であった。

再調査は不可である：ロット/バッチ番号に関する情報を入手できないため、追加情報の入手予定はない。

22745	<p>巨大結腸； 潰瘍性大腸炎</p>	<p>便潜血陽性； 潰瘍性大腸炎</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に中毒性巨大結腸症を発症し手術に至った潰瘍性大腸炎の一例」，日本消化器病学会関東支部第 375 回例会、2023；Vol：375th，pgs：26。</p> <p>70 代女性。20XX-8 年に便潜血反応陽性を契機に直腸炎型潰瘍性大腸炎 (UC) と診断された。メサラジンで加療され、経過良好にてメサラジンは一旦中止されたが 20XX-4 年に再燃したため再開。その後は無症状で経過し、内視鏡的寛解 (Mayo endoscopic Subscore 0) を達成したため 20XX-1 年 11 月にメサラジンは再び中止されていた。20XX 年 2 月 7 日に 5 回目の COVID-19 ワクチン (コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン) を接種した。02/09 に定期外来を受診、この時は無症状であったが、02/13 に突然腹痛、血便が出現、その後症状は増悪し 02/16 に受診した。受診時の Lichtiger index は 15 点、CT では全結腸に壁肥厚を認めており緊急入院となった。急激に症状が増悪する臨床経過からは感染の合併が考慮されたが、便培養検査で有意菌を認めなかった。入院時の腸管エコーでも Limberg score 4 点、多発する深掘れ潰瘍を認め、UC 再燃に矛盾しない所見であり、重症 UC として Infliximab (MX) 200mg を投与した。しかしながらその後も症状は改善に乏しく、第 5 病日に IFX を再投与するも反応は得られず高熱が持続した。また第 9 病日の CT では著明な横行結腸の拡張を認め、中毒性巨大結腸症の診断にて第 12 病日に大腸亜全摘術が施行された。手術検体は全結腸に広範な潰瘍、横行結腸に穿孔所見を認め、組織学的に UC に矛盾せず、また CMV 陽性細胞が散在性に認められた。術後経過は良好であり第 46 病日退院となった。</p> <p>【考察】 COVID-19 ワクチン接種と炎症性腸疾患 (IBD) 再燃に関して、既報ではワクチンを接種した IBD 患者の 2% が接種後 1 か月以内に再燃し治療変更が必要であったとされている。本症例は長期の寛解維持が得られていた直腸炎型 UC がワクチン接種 6 日後に急激に症状の増悪を認めており、ワクチン接種との関連が否定できない臨床経過であった。COVID-19 ワクチン接種後に再燃し手術に至った UC 症例の報告はなく、貴重な症例と考えられたため報告する。</p>
-------	-------------------------	--------------------------	---

<p>22746</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>リウマチ性障害</p>	<p>初報では以下の最低限度基準が欠落していた：患者不特定、事象不特定、患者数不特定。</p> <p>2023/07/11 に追加情報を入手した時点で、本症例は現在 valid と見なされるのに必要な情報がすべて含まれている。</p> <p>本報告は、以下の文献に関する製品情報センターから入手した報告である：</p> <p>「Persistence of SARS-CoV-2 neutralizing antibodies and anti-Omicron IgG induced by BNT162b2 mRNA vaccine in patients with autoimmune inflammatory rheumatic disease: an explanatory study in Japan」, The Lancet Regional Health – Western Pacific, 2023; Vol:32, pgs:1-12, DOI:10.1016/j.lanwpc.2022.100661.</p> <p>この研究は、2021/02/01 から 2022/02/28 までの前向き縦断研究であった。</p> <p>高齢患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、1 回目、単回量 30ug、バッチ/ロット番号：不明、腕部、2 回目、単回量 30ug、バッチ/ロット番号：不明、腕部)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「自己免疫性炎症性リウマチ性疾患」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は SARS-CoV-2 に感染した。</p>
--------------	---------------------------	----------------	--

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である；ロット/バッチ番号の情報は取得できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22747	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>初報では以下の最低限度基準が欠落していた：患者不特定、事象不特定、患者数不特定。</p> <p>2023/07/11 に入手の追加情報において、本症例は現在 valid とみなされる全ての必須情報を含む。</p> <p>本報告は、製品情報センターを介し以下の文献から入手した報告である。</p> <p>「Persistence of SARS-CoV-2 neutralizing antibodies and anti-Omicron IgG induced by BNT162b2 mRNA vaccine in patients with autoimmune inflammatory rheumatic disease: an explanatory study in Japan」、The Lancet Regional Health - Western Pacific, 2023; Vol:32, pgs:1-12、DOI:10.1016/j.lanwpc.2022.100661。</p> <p>本研究は、2021/02/01 から 2022/02/28 の前向き縦断研究であった。</p> <p>成人患者が COVID-19 に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、1 回目、30ug 単回量、バッチ/ロット番号：不明、接種部位：腕、</p> <p>2 回目、30ug 単回量、バッチ/ロット番号：不明、接種部位：腕)。</p>

			<p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は SARS-CoV-2 に感染した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可である：ロット/バッチ番号に関する情報を入手できないため、追加情報の入手予定はない。</p>
22748	腎不全； 血尿		<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/12、19 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（製造販売業者不明、投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、19 歳時）。</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）。</p>

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

2021/12（ワクチン接種後）、患者は腎不全を発現した。

2023/01/12（ワクチン接種後約13ヵ月）、患者は入院した。

2023/03/01（ワクチン接種後約15ヵ月）、患者は退院した。

【臨床経過】

2021/12、2回目 COVID ワクチン接種後に、肉眼的血尿が確認された。入院後、維持透析となった。

腎不全の臨床転帰は未回復であって、そして、肉眼的血尿は不明であった。

報告医師は事象（腎不全）を重篤（障害、入院）と分類して、事象（腎不全）とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22749</p>	<p>浮動性めまい; 脳新生物</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2310000459 (PMDA)。</p> <p>2021/11/10、76 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明、76 歳 8 カ月時)</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (1 回目 ; 製造販売業者不明)。</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2021/11/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2022/04、めまいにて、頭部コンピューター断層撮影 (CT) を実施した。脳腫瘍を認めた。</p> <p>2022/04/28 15:00 (ワクチン接種 169 日後)、脳腫瘍を発現した。</p> <p>2023/07/18 (ワクチン接種 615 日後)、事象 (脳腫瘍) の転帰は、回復したが</p>
--------------	-------------------------	--

後遺症（治療継続中）ありであった。

報告医師は、事象（脳腫瘍）を重篤（障害）と分類して、事象（脳腫瘍）が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告者意見】

ワクチン接種後の発がんと思われた。

脳新生物、浮動性めまいのために治療処置が実施された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

<p>22750</p>	<p>横紋筋融解症； 脱水</p>	<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：2310000462（PMDA）。</p> <p>2023/07/08、77歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、投与6回目（追加免疫）、単回量、バッチ／ロット番号：不明、77歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（初回投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与3回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与4回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与5回目、</p>
--------------	-----------------------	---

製造販売業者不明)。

【有害事象経過】

2023/07/08、患者は6回目としてファイザーワクチンを接種した。その時は体調に異常はなかった。

2023/07/09 から 2023/07/10 の様子は不明である。

2023/07/11、近所の人が電気がついていないことを心配して訪問した。患者は体動困難であり救急搬送された。患者は横紋筋融解症と脱水と診断された。

2023/07/12 (ワクチン接種後4日)、患者は退院した。

2023/07/18 (ワクチン接種後10日)、事象の転帰は軽快である。原因としてはワクチン以外は不明である。熱中症：陰性。感染：陰性。

報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。

他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

報告者意見は次の通り：原因のはっきりしない脱水と横紋筋融解症である。ワクチンとの関連は否定できない。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

<p>22751</p>	<p>喉頭不快感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2022/03/29 09:30、58歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、投与3回目(追加免疫)、単回量、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/07/31、58歳時、腕の筋肉内)。</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫(接種日：2021/07/16、58歳時、1回目、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、上腕筋肉内、反応：「血圧低下」、「幻覚」、「動悸」、「嘔気」、「気分不良」、「フワーツとした感じ」、「頭痛」、「上肢こわばり」、「独歩できず」、「ふらつき」)；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫(接種日：2021/08/06、58歳時、2回目、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、上腕筋肉内、反応：「血圧低下」、「頭痛」、「筋肉痛」、「目の奥の痛み」)。</p> <p>【事象経過】</p> <p>元来、患者の血圧は低く、収縮期血圧は90未満、拡張期血圧は60 mmHg 前後であった。</p> <p>2022/03/29(ワクチン接種日)、患者はワクチン接種後に臥位として様子を見た。</p> <p>2022/03/29 09:50(20分後)、喉頭圧迫感が出現した。血圧：88/66、脈拍：83。</p>
--------------	---	--

		<p>10:00 (30 分後)、トイレへ行き、戻って嘔気 (+) と嘔吐 (+) を起こした。</p> <p>ブドウ糖/塩化カリウム/塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム (ソルデム) 3A 点滴と塩酸メトクロプラミド (プリンペラン) 1A を施行した。</p> <p>一泊入院して回復した。</p> <p>翌日 2022/03/30 に退院した。</p> <p>精神的な影響も否定できない。</p> <p>2022/03/30、患者は事象から回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：経過欄及び対応するデータフィールドで、患者の性別を女性に更新した。</p>
22752	<p>血圧上昇；</p> <p>血尿；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者 (医師) から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000451 (PMDA)。</p> <p>2022/07、19 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチン (製造販売業者不明) を接種した。</p> <p>(3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明、19 歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病</p>

気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点がなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/12、2 回目）、反応：「肉眼的血尿」、「腎不全」。

【事象の経過】

2022/07 に実施された 3 回目の COVID ワクチン接種後、肉眼的血尿が確認された。

2023/01/12（ワクチン接種から約 6 か月後）、患者は入院した。

2023/01/09、頭痛が発症した。血圧 200mmHg および Cr13mg/dl が記録された。

2023/03/01（ワクチン接種から約 8 か月後）、患者は退院した。

入院後、維持透析を施行した。

事象の転帰は不明であった。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

			<p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：</p> <p>事象頭痛と血圧上昇の発現日は、2023/01/09 に更新された。さらに、臨床経過の一部「2023/01/19、頭痛が発症した。血圧 200mmHg および Cr13mg/dl が記録された。」が「2023/01/09、頭痛が発症した。血圧 200mmHg および Cr13mg/dl が記録された。」に更新された。</p>
22753	<p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>神経痛</p>		<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000461（PMDA）。</p> <p>2021/09/01、54 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、初回投与、単回量、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、54 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

患者は報告者の病院にて副反応の疑いと判断された。

2021/09/04、午前中（ワクチン接種後3日）、患者はワクチン接種後の左上腕痛を発症した。

2023/06/02（ワクチン接種後639日）、事象の転帰は未回復である。

【有害事象経過】

ワクチン接種後3、4日後から左上腕痛としびれが伴って出現した。患者は2回目も左腕に打ち、その後も痛みが消えず、3週間くらいしてA病院に電話して、整形外科を勧められ、他院受診した。その後複数の病院を受診するも症状の改善はなかった。

2022/08/05、患者は報告者の病院を受診した。患者は神経障害性疼痛としてサインバルタ、トリプタノール、タリージェ、および漢方薬を処方された。患者は麻酔科に相談し、整形外科メイン（不特定）で受診し、神経根ブロックを施行した。患者は現在も整形外科と麻酔科を併診している。

報告医師は、事象（ワクチン接種後の左上腕痛）を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）は頸椎ヘルニアが認めている。

報告医師ははっきりとワクチンとの因果関係は言えないが、疼痛の部位（左上腕、外側）からは神経の支配領域を考慮して、中枢側の障害よりも末梢神経障害の可能性は考えられる。

<p>22755</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>初報では以下の最低限度基準が欠落していた： 被疑製品不特定。</p> <p>2023/07/20 に追加情報を入手した時点で、本症例は現在 valid と見なされるのに必要な情報がすべて含まれている。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Bilateral Eyelid Edema in a Pediatric Patient With COVID-19: A Case Report and Literature Review」、Cureus、2023 年。 巻： 15(6)、DOI:10.7759/cureus.40427。</p> <p>2022、12 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>COVID-19 免疫に対し covid-19 ワクチンを接種した。</p> <p>(covid-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「SARS-CoV-2 感染（上咽頭スワブ・ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) を用いて確認）」（MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰：回復。</p>
--------------	--------------------------------------	---

報告者用語「SARS-CoV-2感染（上咽頭スワブ・ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)を用いて確認）」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰：不明。

【臨床所見】

12歳の少女が、1日の両側の目の腫れ、発熱、咳の症状を訴えて当院の小児科を受診した。

患者にはアレルギーや他の病気の病歴はなかった。

身体検査により、両側の蕁麻疹様皮疹および眼瞼浮腫が判明した。

臨床検査では、眼漏はなく、眼球運動は正常範囲内であることが判明した。

患者の体温は摂氏 39.5 度であった。

血液検査では、白血球数が 7400/ μ L（基準範囲、3300 ~ 8500/ μ L）、C反応性蛋白(CRP)レベルが 2.39 mg/dL（基準、< 0.3 mg/dL）であった。肝臓のトランスアミナーゼ、クレアチニン、ビリルビン、および乳酸脱水素酵素レベルは正常であった。エプスタイン・バーウイルス（EBV）カプシド抗原に対する免疫グロブリン(IgM)およびIgG抗体力価、およびEBV核抗原に対するIgG抗体力価は陰性であり、EBV感染歴がないことが示された。

患者はSARS-CoV-2感染症と診断され、上咽頭スワブ・ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）で確認された。

SARS-CoV-2感染に加え、臨床検査および臨床検査に基づいて、患者は急性涙腺炎と診断された。

8か月前、患者はCOVID-19 mRNA ワクチン(BNT162b2/コミナティ、Pfizer-BioNTech)の2回目の接種を受けた。

胸部レントゲン写真は正常であった。

患者は発熱と倦怠感のため入院し、抗ヒスタミン薬による治療が開始された。

患者の症状は改善しなかったため、1日後に患者の治療計画にデキサメタゾン 1日あたり 3 mg の用量（3回に分けて）が追加された。

		<p>3日間の治療後、患者の熱は下がり、蕁麻疹様皮疹と眼瞼浮腫も改善した。</p> <p>デキサメタゾン治療は3日で終了した。</p> <p>患者は退院し、3週間後の再診で症状が完全に消失し、それ以来症状が再発していないことが判明した。</p> <p>【考察】</p> <p>眼瞼浮腫および急性涙腺炎は、新型コロナウイルス感染症 mRNA ワクチン接種後に発症することが報告されていた。</p> <p>実際、mRNA ワクチンに含まれるスパイク糖タンパクに対する抗体は、急性の自己免疫反応を引き起こす可能性があった。</p> <p>このように、眼瞼浮腫は、mRNA ワクチンによって引き起こされる自己免疫反応および炎症反応によって生じる可能性があった。</p> <p>しかし、患者は半年以上前にワクチンを受けていたため、著者らはワクチンがこれらの症状の原因とは考えなかった。</p>
22756	免疫性血小板減少症	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>20歳台の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p>

		<p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>面談時の会話の中で、ファイザーの社員は以前勤務していた A 病院での 1～2 年前の副反応情報が入手できたので報告した。接種日、副反応発現年月日は不明である。患者は 20 歳台の女性である。接種後、患者は ITP と診断され入院した（詳細は不明）。</p> <p>報告者は、事象「特発性血小板減少紫斑病（ITP）」を重篤（入院または入院期間の延長）と分類した。</p> <p>事象「特発性血小板減少紫斑病（ITP）」の転帰は不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22757	キャッスルマン病	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>60 歳代の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、投与回目不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）。</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p>

報告者用語「TAFRO症候群」（MedDRA PT：キャッスルマン病（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「未回復」。

キャッスルマン病のために治療処置が実施された。

詳細は以下の通りだった：

ワクチン接種後の不明日、患者はTAFRO症候群を発現した。

【臨床経過】

ワクチン接種後、発熱を繰り返すため近隣の医療機関から紹介された。

TAFRO 症候群として診断され、3 か月入院後、その後、退院したが現在も治療中であつた。

報告者は事象TAFRO症候群を入院または入院期間の延長により重篤と分類した。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

<p>22758</p>	<p>抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患； 疾患再発</p>	<p>プラズマフェレシス； 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患； 疾患再発</p>	<p>「非典型的な経過をたどった治療抵抗性小児抗 MOG 抗体陽性神経炎の 1 例」、 神経眼科、2023;vol : 40 (2)、pgs : 148-154。</p> <p>再発を繰り返し、ステロイドパルス療法(静脈内メチルプレドニゾン： IVMP)、血漿交換療法、免疫グロブリン大量静注療法 (IVIG) を行うも視機能回復が困難であった小児抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質 (MOG) 抗体陽性視神経炎の 1 例を経験したので報告する。</p> <p>症例報告によると、患者は 13 歳(初発時の年齢)の男児、右眼視力低下・眼球運動時痛を主訴した。</p> <p>現病歴:10 月中旬に右眼視力低下、眼球運動時痛を認め前医受診した。視神経炎の診断で、急性期治療としてステロイドパルス療法(静脈内メチルプレドニゾン:IVMP) を 2クール施行 (メチルプレドニゾン 1,000 mg, 計 6 日間)。その後抗 MOG 抗体陽性であることが判明し、プレドニゾン 60mg より後療法を開始し適宜漸減していたが、同年 12 月右眼の視力低下が生じ再発と考えられた。再度 IVMP 療法を 2クール施行し、右眼の視力は回復した。その後も後療法を継続していたが、次の年の 2 月、両親の転勤を契機に著者の病院の眼科・小児科を紹介受診した。病院初診時までの治療経過を示した。</p> <p>病院初診時、視力は、右 0.5 (1.2 ×s-1.00D)、左 0.3 (1.2× S-1.00D) であり、両眼対光反射は正常であった。右眼視神経乳頭の色調はやや蒼白化しており、光干渉断層計 (OCT) 上、黄斑部周囲の網膜神経線維層の菲薄化を認めた (右眼視神経乳頭の蒼白化・萎縮を認め、黄斑部周囲網膜神経線維層の菲薄化を認めた；左眼視神経乳頭の色調は良好で、網膜神経線維層は保たれていた)。以後、当院小児科医師とともに 1 か月毎に定期診察を行い、後療法プレドニゾンを漸減していたがその年の 7 月、プレドニゾン 9mg 内服下で右眼の視力低下、眼球運動時痛を自覚し再発が疑われた。</p> <p>再発時、視力は右 (0.01)、左 (1.2) であった。右眼の対光反射は遅鈍かつ不十分で相対的瞳孔求心路障害 (RAPD) が陽性であった。外眼部・前眼部に異常所見は認められず、眼底は右眼の視神経萎縮を認めたが、発赤・腫脹は認めなかった。限界フリッカ値は右眼 0Hz、左眼 39Hz、動的視野検査では右眼に全周性の視野欠損を認めた。視神経造影 MRI ではガドリニウム (Gd) 造影脂肪抑制 T1 強調画像にて視交叉近傍に造影増強効果・高信号域を認めた (右眼視交叉近傍に造影増強効果、高信号域を認めた)。血液検査では、血算・凝固・生化学・免疫・感染症・自己抗体 (抗サイログロブリン抗体、抗 SS-A、B 抗体) いずれの項目も有意な異常所見は認めず、抗アクアポリン-4 (AQP4) 抗体も陰性 (ELISA 法、CBA 法) であった。右眼抗 MOG 抗体陽性視神経炎の 3 回目の再発の診断の下、IVMP 療法 (メチルプレドニゾン 1,000 mg/日、3 日間) を 2クール行うも右眼視力は</p>
--------------	---	--	---

(0.1) と回復に乏しかった。そのため MOG 抗体関連疾患には適応外ではあるが、患者及び、家族の同意の元、二重膜濾過血漿交換療法 (DFPP) を計 3 回施行した。治療後も右眼の視力は改善を認めなかったが、動的視野検査では、中心部の比較暗点が残存するも周辺視野は改善しており (中心部の比較暗点は残存するも、周辺視野の改善は認めた)、視神経造影 MRI、Gd 造影脂肪抑制 T1 強調画像においても右眼視交叉近傍にかけての高信号は消失していた (治療後、右視神経の高信号域の消失を認めた)。その後、僚眼への発症予防のため後療法はプレドニゾロンに加え、免疫抑制剤であるアザチオプリンの併用にて経過をフォローする方針とした。プレドニゾロン 20 mg、アザチオプリン 50 mg で開始した。プレドニゾロンは小児科医師と相談の上適宜漸減し、アザチオプリンは投与開始 1 か月後には 100 mg に増量し経過をフォローしていた。次の年の 1 月、患児は COVID-19 mRNA ワクチンの初回接種を受けた。接種後 1 か月、プレドニゾロン 9 mg、アザチオプリン 100 mg 内服中に左眼の視力が (0.01) まで低下した。

動的視野検査では、中心暗点の拡大を認めており (左眼初発時、中心暗点を認めた)、OCT 検査では、右眼の視神経萎縮の進行に加えて (右眼視神経乳頭の著明な蒼白化を認め、萎縮も一層進行している)、左眼の網膜神経線維層の菲薄化の急激な進行を認めた (左眼黄斑部周囲の萎縮は急激に進行しており、視神経乳頭も萎縮が始まっている)。

造影 MRI 撮影中に頭痛・嘔気を認めたため、視神経単純 MRI での評価ではあるが、T2 脂肪抑制画像において左眼球後視神経に高信号を認めた (左眼は右眼に比べ視神経が腫脹しており、高信号を認めていた)。左眼の再発 (左眼発作としては初発) と判断し、再度 IVMP 療法 (メチルプレドニゾロン 1,000 mg/日、3 日) を 3クール施行するも、左眼視力は (0.02) までの改善にとどまった。血漿交換療法も検討したが本人の希望がなく、IVIg (献血ベニロン-I 400 mg/kg/回、5 日間) を施行したが、最終視力は右眼 (0.15)、左眼 (0.04) にとどまった。

加療開始後 1 週目に施行した動的視野検査では、中心暗点は残存するも周辺視野は改善していた (治療後、中心暗点は残存するも、縮小し、周辺視野の改善も認めた)。現在もプレドニゾロン・アザチオプリンによる後療法を継続しており、左眼への発作に対し加療後、16 か月経過しているが、両眼とも視力低下はなく再燃はしていない。また本症例では、両側の視神経の炎症は認めしたが、大脳・脳幹・脊髄など他臓器への病変は現状認めていない。

昨今 COVID-19 感染症と抗 MOG 抗体関連疾患 (MOG antibody associated disease) の関連性が注目を浴びており今後さらなる検討が必要であるが、本症例の 4 回目の発作の誘因として COVID-19 mRNA ワクチン接種が関係している可能性も考えられる。本症例の経過はあたかも抗 AQP4 抗体陽性視神経炎様の難治な経過をたどっているが、このような抗 MOG 抗体陽性視神経炎の治療に対する変化も、我々はワクチンの影響を常に頭に入れておく必要がある。

<p>22759</p>	<p>尿路感染； 脳炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000467（PMDA）。</p> <p>患者は、ワクチン接種時、81 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>2023/06/08、81 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し新型コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>（価数不明、ロット不明、製造販売業者不明、6 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、81 歳時）</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>2023/06/09 02:00（ワクチン接種翌日）、患者は髄膜脳炎を発現した。</p> <p>事象「髄膜脳炎」は、医師の診察と救急治療室への受診を要した。</p> <p>2023/06/09（ワクチン接種翌日）、患者は病院に入院した。</p>
--------------	---------------------	---

2023/07/20（ワクチン接種 42 日後、加療中である）、事象（髄膜脳炎）の転帰は、未回復であった。

【事象の経過】

2023/06/08、患者は上記の医療機関で 6 回目の新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。

6 月 9 日 02:00 頃、患者は転倒し、動けない状態になった。この際に、患者の家族が患者の体温を計測し、発熱（摂氏 38.5 度）を認めた。

翌日（6 月 9 日）、発熱が持続し、患者の家族は患者に解熱剤を内服させるなどしていた。

同日 14:00 くらいから、患者に意識障害が出現し、会話が出来ない状態となり、16:00 頃、前医（A 病院）に救急搬送された。

脳炎、髄膜炎などを疑われ、患者は報告病院に転院となった。

入院時の髄液所見では、細胞数 22/3uL、蛋白 119ng/dL（以下単位は同じ）と軽度の細胞と蛋白の増多を認めた。脳 MRI では、特記すべき異常はないと判断された。他にも、尿路感染症もあったため、抗生剤で加療を開始した。また、一時期、抗ウイルス薬（アシクロビル）を併用した。

治療開始後に、一旦解熱し、意識状態もやや覚醒し、返答や辻褃の合わない会話などをしていった。

しかし、6 月 18 日より、意識状態が再度悪化し、呼びかけに反応が無い状態になった。

6 月 19 日より、摂氏 40 度近く発熱した。

6 月 20 日に、髄液検査を再検したところ、細胞数 174（単核球数 27）、蛋白 400mg/dL（報告のとおり）と増加を認めた。抗生剤をより広域なものに変更し、ステロイドを併用して加療した。

その後、解熱した。

髄液細胞数、蛋白は低下傾向であるが、意識状態の改善は認めなかった。髄液

			<p>培養と血液培養は陰性であり、髄膜炎マルチスクリーニングもすべて陰性の結果であった。</p> <p>経過も合わせると、感染性の髄膜脳炎は考えがたい状況であった。</p> <p>また、7月4日の脳MRI（造影無し）では、両中心傍小葉と左中心後回の白質にT2/FLAIR 高信号域を認め、脳実質内に炎症が波及している可能性が考えられた。</p> <p>7月7日から3日間、7月14日から3日間、ステロイドパルス療法を施行しているが、症状の改善は乏しい。</p> <p>報告医師は、事象（髄膜脳炎）を重篤（2023/06/09からの入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象（髄膜脳炎）とBNT162b2との因果関係は、評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、検索の範囲において病因は不明であった。</p> <p>【報告者意見】</p> <p>上記のとおり、髄膜脳炎であるが、一般細菌、真菌、結核菌などの培養、マーカーはいずれも陰性であり、病因を特定できていない。何らかの自己免疫関連の髄膜脳炎と考えられたため、ステロイドパルス療法などを行ったが、改善は得られていない。ワクチン接種後からの症状であり、ワクチン接種との関連が否定できないと考え、報告を行うこととした。</p>
22760	腋窩リンパ節郭清	乳癌； 肝癌	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/07、85歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、投与回数不明、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p>

「左の乳がん」（継続中か詳細不明）、備考：6年前；

「右の乳がん」（継続中か詳細不明）、備考：2年前；

「肝がん」（罹患中）、備考：治療経過中。

【併用薬】

使用した。

【報告事象】

腋窩リンパ節郭清（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「回復」。

【医師コメント】

医師は、「非接種から後日談として聞いた」と述べた。腋窩リンパ節切除は、「A 医療センター」で行ったらしいであった。医師の病院では詳細はわからなかった。医師は、重篤であると考えた。因果関係はわからなかったが、否定もできなかった；したがって、報告者は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。

22761	<p>ギラン・バレー 症候群；</p> <p>急性散在性脳脊 髄炎；</p> <p>排尿困難</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000446（PMDA）。</p> <p>2022/12/29、73 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、73 歳時）</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>不明。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）。</p>
-------	--	---

【事象の経過】

患者は、コミナティ（価数不明）の5回目の接種を受けた。

ワクチン接種前の体温は、不明であった。

2023/01/22（ワクチン接種24日後）、患者は急性散在性脳脊髄炎（ADEM）とギラン・バレー症候群を発現した。

2023/01/22より、吃逆があった。

2023/02/01から、吃逆、四肢しびれ感、下肢脱力、排尿困難となった。

患者は、急性散在性脳脊髄炎とギラン・バレー症候群の合併（中枢・末梢連合脱髄症）と診断された。

2023/02/06（ワクチン接種1ヵ月8日後）、患者は病院に入院した。

ステロイドと免疫グロブリンによる加療が実施された。

【転帰】

2023/03/02（ワクチン接種2ヵ月2日後）、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）とギラン・バレー症候群の転帰は未回復であり、患者はA医療センターに転院となった。

排尿困難の転帰は、不明であった。

報告医師は急性散在性脳脊髄炎（ADEM）とギラン・バレー症候群を重篤（2023/02/06から2023/03/02の入院）と分類し、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）とギラン・バレー症候群はワクチンに関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告者意見】

本症例は、急性散在性脳脊髄炎とギラン・バレー症候群に該当するが調査票がない。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

「2022/03/02」を「2023/03/02」に更新した。

22762	分節性動脈中膜融解	<p>心房頻脈；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>初回情報は以下の最低限の必要な情報が欠如していた：不特定の製品。</p> <p>2023/07/20 に入手した追加情報に基づき、現在、本症例は valid と考えられるすべての必要な情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：「A Case of Segmental Arterial Mediolytic of Multiple Visceral Arteries Following Anti-COVID-19 Vaccination: Late Complication or Rare Coincidence ?」, The American journal of case reports, 2022; Vol:23, pgs:e937505, DOI:10.12659/AJCR.937505.</p> <p>本症例は、郊外都市にある地域の三次紹介センターに勤務する 68 歳の男性婦人科外科医の症例である。</p> <p>既往歴には、胃潰瘍があり、ヘリコバクター・ピロリの除菌治療で治療、また発作性心房頻脈が 40 年以上で、頻脈発作が持続した場合のみ、ピルシカイニド塩酸塩水和物、塩酸ベラパミル、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物を経口薬使用で管理された。それ以外には、患者は非喫煙者であり、定期的に走る（2、3 日ごとに約 10 km）を楽しんでおり、ボディマス指数は 24 であった。現在まで SARS-CoV-2 感染症にかかっていなかった。</p> <p>2021/03/09、患者は BNT162b2 抗 COVID-19 mRNA ワクチン（EP2163, Pfizer-BioNTech）を筋肉内に初回接種した。その後、24 時間以上続いた注射部位の痛みと発赤、筋肉痛の軽い症状が発現した。患者は約 38 度の発熱があり、アセトアミノフェンを経口摂取で管理された。2021/03/30、抗 COVID-19 mRNA ワクチン（EP2163, Pfizer-BioNTech）2 回目の筋肉注射を接種した。今回は 1 回目より熱が高く、アセトアミノフェンの頻回摂取が必要であった。2021/12/10、抗 COVID-19 mRNA ワクチン（FJ5929, Pfizer-BioNTech）3 回目を筋肉内に接種した。その際に、注射部位の腫れや発赤、発熱などの症状は過去 2 回より軽く、その後は順調に回復した。</p> <p>3 回目の注射から 58 日後、上腹部から右腹部にかけて不快感があった。痛みが悪化し、吐き気が出たため救急外来を受診した。全身および神経学的検査では、持続性心窩部痛を除いて目立った所見はなかった。バイタルサインは安定していた。</p> <p>腹部ダイナミック CT 血管造影法では中結腸動脈と右結腸動脈を含む複数の内臓動脈の狭窄と拡張を認めた。大網動脈には紡錘状の拡張と狭窄を認めた。左大</p>
-------	-----------	---	---

網動脈は描出されず、動脈解離による閉塞の発生が示唆された。

患者の診察時の血球数と代謝パネルでは、C 反応性蛋白 (CRP) の軽度上昇を除いて、目立った所見は見られなかった。GeneXpert Xpress SARS-CoV-2 ポリメラーゼ連鎖反応分析 (ベックマン・コールター、東京、日本) では、SARS-CoV-2 感染は陰性であった。その後の血管炎、血栓症、膠原病のスクリーニング検査では、いくつかの軽微な変化を除き、重要な異常所見は認められなかった。このような背景を示す身体所見や検査所見がなかったため、膠原血管障害のさらなる遺伝子診断は行われなかった。脳 MRI 血管造影では、血管の異常所見は認めなかった。

これらの所見に基づき、著者らは複数の内臓動脈の SAM と診断した。患者の生命状態は安定していたため、観察入院の勧めを患者が拒否した後、日常生活の制限を伴う観察による治療が選択された。その後、腹部の不快感は徐々に軽減し、二次発作はなかった。

21 日後の追跡 CT 画像では、病変血管の拡張の自然解消が認められた。発症の 52 日後に、左胃動脈に紡錘状の動脈瘤構造が認められた。これ以降、日常生活の制限は解除された。発症の 75 日後に、左胃動脈の動脈瘤拡張は自然自然解消した。その後、疾病経過は問題なく、観察を中止した。

【考察】

外科的に得られた SAM 標本では、病変血管の特徴的な病理所見として、動脈間隙に由来する外中膜の溶解と空胞化、および外膜内側接合部での分離に続く外弾性板の斑状の貫壁性欠損を含んだ。そして、本症例で観察されたように、これらの変化は動脈壁の脆弱化による動脈瘤や解離性血腫を形成する可能性があると考えられる。本症例で観察された腹痛は、救急外来での SAM の症状の約 10% を占めている。SAM の稀な発現と本症例における抗 COVID-19 mRNA ワクチンの 3 回目の接種との時間的関連性を考慮すると、著者らは、SAM または模倣物が本患者の症例における抗 COVID-19 mRNA ワクチン接種と関連した可能性があるかどうか、まだ疑問に思っている。しかし、現在まで、そのような報告症例は文献に限られていた。本症例の患者は、偶然にも以前に診断されていなかった SAM にかかった可能性があり、その後、偶然に内臓動脈の解離が最終的に形成され、続いて閉塞が形成されたが、現時点では未知の誘因がなかったと理解される。抗 COVID-19 mRNA ワクチン接種による血管障害のリスクに関する現在の情報は議論の余地がある。このように、本症例報告では、抗 COVID-19 mRNA ワクチン接種後の SAM の発症に関する著者らの経験は、本症例で示された。実際、COVID-19 による潜在的な罹患率と死亡率の予防における、大規模な抗 COVID-19 ワクチン接種の利点を否定することは著者の意図ではない。著者らは、抗

		<p>COVID-19 ワクチン接種と SAM の因果関係に関する本症例が、COVID-19 患者または抗 COVID-19 mRNA ワクチンを接種した患者のいずれにおいても、様々な潜在的な症状や合併症に関する文献を増やすことを期待している。</p> <p>【結論】</p> <p>SAM は、内臓動脈中膜の破壊を特徴とする潜在的に生命を脅かす稀な状態である。全てが稀な偶然の可能性もあるが、潜在的な因果関係にかかわらず、そのような有害事象を報告することは、抗 COVID-19 ワクチンに関連する晩期の有害合併症を監視するための第 IV 相市販後調査にとって重要な一連の文献を増やすことに役立つ。</p>
22763	腎機能障害; 蛋白尿	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>80 歳代（「患者は 80 歳であった」とも報告された）の患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、投与回数不明、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者が COVID-19 免疫に対しコミナティ筋注（起</p>

源) (報告のとおり) を接種した。

(0.3ml 単回量 (1日投与量で報告されたとおり))

不明日 (ワクチン接種後)、患者はタンパク尿を発現した。

【臨床経過】

接種ワクチンの種類は不明であった (報告のとおり)。

接種回数不明であった。

性別不明であった。

どのぐらいの時期に発生したかも不明であった。

接種との因果関係は不明であった。

一過性タンパク尿がでる、腎機能低下をうかがわせる症例あり。

患者が高齢者であったため、報告者は、腎機能が低下するタイミングと同じ時期にもあたりわからなかった。

しかし、報告者はその患者にはワクチンを接種しないように指示している。

事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。

22764	ミラー・フィッシャー症候群; 第3脳神経麻痺; 運動失調	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：特定の製品。</p> <p>2023/07/24 に入手した追加情報により、本症例は現在すべての必要な情報が含まれ、Valid と考えられる。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後動眼神経麻痺の1例」、第79回日本弱視斜視学会総会、2023;vol : 79 th、pgs : 87。</p> <p>48歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注(特定不能)、3回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫(1回目、2回目；製造販売業者不明)。</p> <p>患者が4回目、5回目および6回目を接種したかは不明であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後の眼合併症には、ブドウ膜炎や顔面神経麻痺、外転神経麻痺の報告は散見されるものの、動眼神経麻痺の報告は少ない。今回、COVID-19 ワクチン接種後に片眼性動眼神経麻痺を発症した1例を経験したので報告する。</p> <p>48歳の男性。3回目の COVID-19 ワクチン接種後1週間後より複視が出現し、近医眼科へ受診。右眼の瞳孔散大、眼瞼下垂、外転以外の眼球運動障害を認め、右動眼神経麻痺と診断された。当院神経内科に紹介となり、造影 MRI では右動</p>
-------	------------------------------------	---

		<p>眼神経の明瞭な造影効果を認め、髄液検査では軽度の蛋白細胞解離を認めた。血液検査で抗 GQ1b 抗体は陰性であったが、免疫介在性の病態を考慮し発症後 26 日目よりステロイドパルス療法を施行したが奏功せず、発症後 32 日目より 5 日間IVIg 療法を施行した。その後徐々に瞳孔不同や眼瞼下垂は改善し、眼球運動障害に関しても発症 3 か月後には改善した。</p> <p>【結論】 COVID-19 感染後の神経麻痺は、2~6 週間程度で自然に改善すると報告されているが、本症例はステロイドパルス療法およびIVIg 療法を施行し、症状改善までに 3 か月程度の時間を要した。Fisher 症候群を疑い抗 GQ1b 抗体の採血を行ったが抗体は陰性であり、背後にある病理学的メカニズムは不明であるが、経過からもワクチン接種との関連は否定できない。動眼神経麻痺の原因検索の際、ワクチン接種歴の聴取が診断や治療の一助になると考える。</p> <p>2023/07/24 現在、報告医療専門家は事象（ミラー・フィッシャー症候群、右動眼神経麻痺、運動失調）と COVID-19 ワクチンとの因果関係は関連あり（報告のとおり）と述べた。</p>
22765	ギラン・バレー症候群	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>70 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、回目不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p>

			<p>報告者用語「ギランバレー症候群」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>事象「ギランバレー症候群」は診療所の受診を要した。</p> <p>【原疾患・合併症】</p> <p>不明。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>コミナティ接種後、ギランバレー症候群を疑う所見があり、他施設に転院後ギランバレー症候群と診断された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22766	心筋梗塞	経皮的冠インターベンション	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/23、68 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【原疾患/合併症】</p> <p>心血管障害で経皮的冠インターベンション（PCI として報告された）の実施あり。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

2021/06/23（ワクチン接種日）、患者はコロナウイルスワクチンの接種を受けた。

2021/06/26、4日後、患者は心筋梗塞で倒れた。

【転帰】

2021/07/02（ワクチン接種9日後）、患者は死亡した、事象（心筋梗塞）の転帰は、死亡であった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

患者の家族から、本事象は2年前に起きたがもやもやしており、そのため、本事例の報告がされた。

報告者は、事象を重篤（死亡、死因心筋梗塞、死亡日 2021/07/02）と分類した。

報告者は、事象（心筋梗塞）と BNT162b2 との因果関係は、可能性大であると述べた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

22767	リンパ節症； 体調不良； 倦怠感； 口腔咽頭痛； 感覚鈍麻； 末梢腫脹； 無力症； 疼痛； 痙攣発作； 紅斑； 背部痛； 舌痛； 関節痛； 頸部痛； 頭痛	線維筋痛	本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2310000469（PMDA）。 患者は、46 歳 11 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、以下を含んだ： 2021/08/17、患者は、以前 COVID-19 免疫に対し、BNT162B2 を接種した。 （コミナティ、注射液、1 回目、単回量、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、投与経路不明） 2021/09/07、患者は、以前 COVID-19 免疫に対し、BNT162B2 を接種した。 （コミナティ、注射液、2 回目、単回量、ロット番号 FF9942、使用期限 2021/11/30、投与経路不明） 1 回目、2 回目のワクチン接種後、患者は熱もなく異常は感じなかった。 2022/03/19（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2 を接種した。 （コミナティ、注射液、3 回目、単回量、ロット番号 FN2723、使用期限 2022/07/31、投与経路不明） このワクチン接種後、体調不良が起こった。 2022/12（ワクチン接種 9 ヶ月後）、患者は、全身の疼痛、倦怠感を発現した。 事象（全身の疼痛、倦怠感）の転帰は未回復であった。 【事象経過】 2022/03/19（ワクチン接種日）、3 回目のワクチン接種の実施後より、頭痛や背
-------	---	------	---

部痛が続いていたが、各種検査では異常を示さなかった。

3回目ワクチン接種後、病院で20分の観察後、車での帰りの道中（ワクチン接種30～40分後）、患者は舌の痛み、のどの痛みを感じた。自宅に帰ってからも舌とのどの痛みがあり、のどの痛みは翌日までであった。

病院の注射の位置が、1回目、2回目接種時よりかなり下の方であった。

2022/03/20（ワクチン接種1日後）、翌日より、腕がモデルナワクチンでよく起こる「モデルナアーム」の様に赤く腫れ、痛みが強かった。

さらに、子供からも指摘されるほど顔（リンパ）が腫れ、おたふく風邪のような顔になった。

脇の下のリンパも腫れている感じがした。

リンパの腫れは2～3日ほどでおさまった。

しかし、腕がいつまでも痛く赤く腫れていたため、患者は外科（B病院）を受診した。

その時は、痛み止めの市販の薬やシップで対応した。

また、倦怠感も強く、外出先でも疲れが激しかった。仕事の後、寝込む日が2週間ほど続いた。

一旦体は落ち着いたものの、頭痛や体の痛み（背中の肩甲骨の周りや首）など、手先がしびれるような感覚が月に何度か繰り返すようになった。

その都度市販薬EVEなどを飲んで様子を見ていたが、以前からある片頭痛のように薬が1日で効かないこともあり、痛み止めに飲む回数が多くなった。

背中や首の痛みの強い時には整形外科（B病院）を受診した。

手のしびれ等でリウマチの検査も受けた。（異常はなかった）

2022/12（ワクチン接種9ヵ月後）から、重度の倦怠感が出現した。

12月末に、しびれとけいれんがあり、神経内科で精密検査を行ったが異常はなかった。

その後、同症状が続いた。

痛みや倦怠感の症状を繰り返しながら（年齢的なものかと思っていたが）、2022/12（ワクチン接種9ヵ月後）から今までに感じたことのない倦怠感に襲われた。

熱はないが、家事が全くできなくなった。

また頭から肩甲骨、体の左側にかけて激痛に見舞われた。

市販の医薬品で様子を見るも全くよくなる兆しはなく、12月末から何か高い山を常に上がっているような感覚で、常時異常な疲れに襲われた。

1時間も動く、全身がしびれ痙攣した（ずっと体中に低周波の電気が流れているような感覚）。

2023/01（ワクチン接種10ヵ月後）、神経内科のある病院（C病院）を受診した。

患者はより大きな病院で検査をした方がよいのではと伝えられ、B病院を受診した。

患者は、神経内科の医師に診察してもらった。

様々な検査をするも、原因がわからなかった。

痙攣の症状は悪化し、体のいたるところに痛みが轉移した。

体力が日に日になくなっていくのが気になり、D病院に紹介状を依頼した。

D病院で、別の神経内科の医師が診察し、様々な血液検査、CTスキャンとMRI等調べたが、直接的な原因は見つからなかった。

2023/03/04（ワクチン接種11ヵ月13日後）から、患者は2週間程度病院に入院した。

症状はやや軽快した（報告のとおり）が、患者は、A病院の耳鼻咽喉科外来を受診し、治療を継続した。

【転帰】

痙攣、頭痛、背部痛、しびれ感、体調不良の転帰は軽快、

2022/03、事象リンパ節腫脹の転帰は回復、

全身疼痛、倦怠感は未回復、

その他の事象は不明であった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象全身疼痛/倦怠感を重篤（医学的に重要）と分類し、事象全身疼痛/倦怠感と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性は、線維筋痛症であった。

【報告医師のコメント】

ワクチン接種後の症状の発現であり、ワクチン接種後の後遺症の可能性はあるが、断定はできない。

23767	女性外陰部潰瘍	<p>初回情報は以下の最低限の必要な情報が欠如していた：患者不明。</p> <p>2023/04/20 に入手した追加情報に基づき、現在、本症例は valid と考えられるすべての必要の情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Acute vulvar ulcer as a possible adverse event of gene-based COVID-19 vaccines: A review of 14 cases」、Journal of Obstetrics and Gynaecology Research, 2023; Vol:49 (7), pgs:1846-1853, DOI:10.1111/jog.15647。</p> <p>本報告は文献の受領に基づく追加報告である。本症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。</p> <p>著者は、COVID-19 ワクチンに関連する急性外陰部潰瘍の症例をレビューする。</p> <p>性交を経験したことのない 12 歳の少女が、BNT162b2（ファイザー）ワクチンの 2 回目接種 1 日後、摂氏 40 度の発熱と外陰部の痛みを発現した。</p> <p>2 日目に小陰唇に痛みを伴う潰瘍があり、当院を受診した。</p> <p>両方の小陰唇の内側に浅い境界のはっきりした潰瘍があった。</p> <p>両側の小陰唇は、紅斑性および浮腫性であった。</p> <p>上気道症状や口内炎はなかった。</p> <p>膣潰瘍を発現したことはなかった。</p> <p>イムノクロマト法によるヘルペス迅速検査は陰性であった。</p> <p>血液検査では、白血球増加（WBC 14900/mL）と C-反応性蛋白（CRP）レベルの上昇（1.6 mg/L）が示された。</p>
-------	---------	--

それ以外の場合、検査結果は正常範囲内であった。

外陰部の痛みによる排尿と排便の困難に苦しんだ。

アセトアミノフェン（400 mg/回、1 日 3 回）の投与により、一時的に発熱が軽減したが、外陰部の痛みが軽減しなかった。

留置フォーリーカテーテルを使用した入院管理を開始した。

3 日目に、外陰部の痛みが悪化した。

発熱（38.6 度）が続き、新たに頭痛が出現した。

COVID-19 ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査は陰性であった。

ロキソプロフェン（経口、60 mg/回、1 日 3 回）および外用ベタメタゾン軟膏を開始したが、痛みが軽減しなかった。

4 日目には解熱し、再発することはなかった。

外陰部の痛みはある程度改善したが、椅子に座ることができなかった。

小陰唇の内側の潰瘍が小陰唇の外側に拡大し、融合していた。

右の小陰唇の後部が黒くなり、壊死が疑われた。

局所衛生技術（ポリビドンヨード浴）と局所麻酔ジェル（リドカイン）を開始し、ベタメタゾン軟膏からゲンタマイシン軟膏に変更された。

潰瘍の細菌培養では、コアグララーゼ陰性ブドウ球菌（2+）、シトロバクター フロウンディ（1+）、およびストレプトコッカス アガラクティエ グループ B（1+）が特定された。

5 日目に、右小陰唇の潰瘍は深まり、左陰唇潰瘍の潰瘍はかさぶたを形成して治癒した。右小陰唇の後部領域は 6 日目に壊死し、8 日目までに脱落した。

左小陰唇内側に小さく浅い潰瘍が新たに出現した。

フォーリーカテーテルは 10 日目に抜去され、患者は 11 日に退院した。

21 日目には、外陰部の潰瘍は、壊死領域でさえ、変形することなく治癒していた。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/07/26）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「Acute vulvar ulcer as a possible adverse event of gene-based COVID-19 vaccines: A review of 14 cases」、Journal of Obstetrics and Gynaecology Research, 2023; Vol: 49 (7); Pgs: 1846-1853, DOI: 10.1111/jog.15647。

本報告は文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で特定された追加情報を含むため更新された。

更新情報：文献情報。

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株/オミクロン株 BA. 1) 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 5 年 5 月 1 日から令和 5 年 7 月 30 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
22549	ワクチンの互換; 薬効欠如; COVID-19 の疑い		<p>本報告は、連絡不可能な消費者、及び製品品質グループから受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/11/05、73 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株/オミクロン株 BA. 1)、投与 5 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号 : GD9135、使用期限 : 2023/04/30)。</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162b2 (コミナティ) を接種した。</p> <p>(1 回目、単回量、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2022/05/31)</p> <p>(2 回目、単回量、ロット番号 : FC9909、使用期限 : 2022/06/30)</p> <p>(3 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号 : FL1839、使用期限 : 2022/10/31)</p> <p>COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>(モデルナ COVID-19 ワクチン、4 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

患者は今まで5回ワクチンを接種しており、1～3回目はファイザー、4回目はモデルナ、5回目はファイザーを接種した。

2022/11/05、5回目のワクチン接種を受けた。

2023/01/07（ワクチン接種2ヵ月2日後）、コロナに感染した。

事象の転帰は不明であった

2023/05/26、製品品質グループは、BNT162B2に対する調査結果を提供した。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンと PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射のコミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY0779、FC9909、FL1839、GD9135 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2023/05/29、製品品質グループは、BNT162B2に対する調査結果を提供した。

調査結果の概要によると、今回の品質情報の原因が倉庫の工程由来である可能性は低いと考えられる。

調査項目：製造記録の確認によると、関連するロットにおいて、今回の品質情報に関連する逸脱、異常等は認められなかった。

保存サンプルの確認は、今回の品質情報に関して、参考品で確認する試験項目はないため、非該当である。

苦情履歴の確認では、関連するロットにおいては、これまで当該倉庫に起因

する苦情は発生していない。

当局への報告の必要性はなし。

CAPA は、当該倉庫の工程中に今回の品質情報の原因は認められず、非該当である。

緊急度・緊急（Expedited）の場合のトレンド確認は不要である。

確認結果は非該当である。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/26）：本報告は調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2023/05/29）：本報告はファイザー製品品質グループから受領した自発追加報告である。

更新情報：調査結果。

追加情報（2023/06/14）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

更新情報：ロット「GD9135」の調査結果は提供された。

<p>22838</p>	<p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノ トランスフェラ ーゼ増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>肝機能異常</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002720（PMDA）。</p> <p>2022/10/29 12:45、60 歳女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注オミクロン株 BA.1 用、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、筋肉内投与、60 歳時）</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、接種日：2021/07/03、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、接種日：2021/07/24、COVID-19 免疫のため、反応：「一過性の肝障害」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなく、2021/07/03 に第 1 回目接種、07/24 に第 2 回目接種した。その後、一過性の肝障害認められた。</p> <p>2022/11/01 23:02（午後 11:02）、患者は肝機能障害を経験した。</p>
--------------	---	--	--

【事象経過】

2022/10/29、患者はコロナウイルスワクチン4回目を接種した。その後軽度
ふらつきおよび呼吸苦を認めた。

11/01、呼吸困難のため救急外来を受診した。

AST189、ALT497であり、患者は入院した。

入院後、HCV(-)、HBV(-)、ANA(-)、およびAMA(-)であった。

症状は自然軽快した。

11/04、患者は退院した。

2022/11/04、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（2022/11/02から2022/11/04の入院）と分類し、事象
とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2023/01/11）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はな
い。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2023/05/26）：本報告は、ファイザーの同僚を介して連絡可能な
同じ医師から入手した自発報告である。

更新された情報：報告者の部門と施設IDが追加され、患者への投与経路を
追加した。臨床経過に関する追加情報。

<p>22872</p>	<p>あくび； ワクチンの互換； 振戦； 潮紅； 血圧上昇； 過敏症</p>	<p>喘息； 神経痛； 食物アレルギー； 高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な医療専門家と医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002951。</p> <p>2022/11/20 11:30、70歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU BA.1、ロット番号：GD9571、使用期限：2023/04/30、単回量、5回目接種（追加免疫）、筋肉内、70歳時)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「喘息」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「サバアレルギー」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高コレステロール血症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「末梢神経疼痛」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/13、1回目、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、反応：「顔から首にかけての紅潮」）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/04、2回目、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、筋肉内）；</p>
--------------	--	---	---

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/02/19、3 回目（追加免疫）、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、筋肉内）（1、2、3 回目はコミナティRTUとして報告された）；

モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/07/27、4 回目、ロット番号：000262A、筋肉内）。

ワクチン接種前（2022/11/20）の体温は摂氏 35.7 度であった。

2022/11/20 11:50（ワクチン接種 20 分後）、本人より「生あくびが止まらない」と訴えがあった。歩行可、臥位にて血圧（BP）：200/90 mmHg と高値であった。酸素飽和度（SpO₂）97%、脈（P）73 回で、会話可能であった。顔から首にかけての紅潮があったが、本人は元々であったと話した。医師の指示にて、ベタメタゾン/デスクロルフェニラミンマレイン酸塩（セレスタミン）1 錠内服した。

初回ワクチン接種時にも同様の症状があり、ベタメタゾン/デスクロルフェニラミンマレイン酸塩 1 錠内服し、改善した経過があった。

その後も、BP 200 台で経過し、顔の紅潮は変わらなかった。会話は可能であったが、手足のふるえの訴えがあった。

内服から 30 分後、BP 164/90 で「少し落ちついた」と話したが、血圧高めそのままであったため、医師の指示にて、救急要請し、12:40 に病院へ搬送となった。

2022/11/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

報告医者は事象を非重篤と分類し、因果関係評価を提供しなかった。

医師は「補液で改善した。アレルギー疑い」とコメントした。

追加情報（2023/01/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2023/04/25）：本報告は同じ連絡可能な医療専門家から入手した情報である。

更新された情報：ワクチン接種歴、被疑製品の情報（投与経路）と新しい事象（ワクチンの互換を追加した）。

<p>22911</p>	<p>心筋梗塞； 悪心； 感覚鈍麻</p>	<p>本症例は、規制当局を經由し連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003857（PMDA）。</p> <p>2022/09/26 09:43、46歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA.1、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9572、使用期限：2023/04/30、46歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目投与、製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況な</p>
--------------	-------------------------------	--

ど)。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。

【事象経過】

2022/09/26 09:50 (ワクチン接種の7分後)、患者は吐き気としびれを発現した。

9:50、ワクチン接種後顔色不良、額に冷汗あり、吐気あり、気分が悪いが認められた。

患者は、臥床を指示された。

血圧 (BP と報告された) 170/110。

9:55、吐気があったが、吐くことはできなかった。

10:07、患者は外気にあたりたかった。患者は、外の待合い室に行った。

BP 158/120。

患者の顔色は少し改善したが、手指末梢冷感があった。しびれがあった。

10:12、医師は患者に病院を受診するよう勧めた。

10:16、顔色再度不良となった。冷感、圧迫感、しびれが持続した。吐気と冷汗が認められた。

10:25、血圧 152/94。

10:50、病院は患者の受け入れ可であり、患者はタクシーで移動した。

11:20、病院で心筋梗塞が確認された。

患者は、集中治療室に入室した。

「恐らく外科手術と入院をしているが、詳細は不明である」と報告された。

2022/12/25 (ワクチン接種の約3ヵ月後)、事象の転帰は回復であった。

【報告者の評価】

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告者のコメント】

事象は持病の可能性がある。ワクチン接種による因果関係は不明であった。

患者自身より PMDA への報告が希望された。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2023/04/08）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/19）：本報告は、ファイザーの社員を介し、医師からの自発追加報告である。

更新情報：新しい報告者が追加された。

22915	心筋心膜炎	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003943。</p> <p>2022/10/28 19:15、23 歳 6 か月の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、3 回目接種（追加免疫）、0.3mL、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、23 歳時、投与経路：筋肉内）。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>2021/09/11（接種日）、コミナティ筋注（1 回目、単回量；ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、使用理由：COVID-19 免疫）</p> <p>2021/10/02（接種日）、コミナティ筋注（2 回目、単回量；ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、使用理由：COVID-19 免疫）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/10/28、患者は 3 回目のコロナウイルスワクチン（ファイザー社製）を接種した。</p> <p>報告された症状のうち最も早い日は、2022/10/29 であった。具体的には、</p>
-------	-------	---

2022/10/29、間欠的な発熱があった。一旦解熱した。

2022/10/30、急性の胸痛又は胸部圧迫感を伴う発熱があった；労作時、安静時、又は臥位での息切れ。

同日、当院救急救命室（ER）を受診した。軽度の心筋逸脱酵素上昇と心電図変化があった。心膜炎と診断し、治療を開始した。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見がなかった。

【臨床検査値】

トロポニン I：上昇あり（2.81 ng/mL）（2022/11/02）

クレアチンホスホキナーゼ（CK）：上昇なし

クレアチンホスホキナーゼ心筋バンド（CK-MB）：上昇なし

C-反応性蛋白（CRP）：上昇あり（6.52 mg/dL）（2022/10/31）

D-ダイマー：上昇なし

トロポニン T：未実施

高感度 CRP：未実施

赤血球沈降速度（ESR）（1 時間値）：未実施。

【画像検査】

心臓超音波検査：異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし

心臓磁気共鳴画像法（MRI）検査：未実施

胸部コンピュータ断層撮影（CT）検査（2022/10/30）：異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし

直近の冠動脈検査：未実施

胸部 X 線検査：心拡大の所見なし

陽電子放出断層撮影-CT (PET-CT) (2022/11/08)：異常所見なし

【心電図検査】

心電図検査：実施され、広範な誘導における上に凹型の ST 上昇、aVR 誘導における ST 低下、ST 変化の対側性変化 (ST 低下) を認めない誘導全般における PR 低下の異常所見を認めた。

【鑑別診断】

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

2022/11/01 頃、事象 (胸痛を伴う発熱、心膜炎疑い) の転帰は、回復であった。

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

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

【報告医師コメント】

他に心膜炎の原因となり得るウイルスや細菌などが証明できなかった。発症のタイミングから、ワクチンに関連した心膜炎の可能性が高いと判断した。

【2023/06/13 医師コメント】

患者は心膜炎・心筋炎疑いで薬物治療後改善した。また医師が他の心筋心膜炎（医学的に重要）の原因検索を行ったが、検査した範囲では何も見つからなかった。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：事象データ（追加：安静時呼吸困難の重篤性基準（医学的に重要））。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

心膜炎調査票を再アップロードした。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

心膜炎調査票をアップロードした。

追加情報（2023/04/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/06/13）：本報告は、ファイザーの社員を介した、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：被疑ワクチンの詳細（投与情報と投与経路）、事象心膜炎に心筋炎を結合し、心筋心膜炎に再コードし、終了日を 2022/11 から 2022/11/01 に更新した。

<p>22917</p>	<p>ワクチンの互換; I g A 腎症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004045</p> <p>2022/10/01 11:15、42 歳 8 カ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 OMI BA.1 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA.1)、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、4 回目接種 (追加免疫)、単回量、42 歳 8 カ月時、接種経路：筋肉内)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。その他の病歴なし。</p> <p>【有害事象に関連する家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。事象発現前の 2 週間以内の併用薬投与なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫 (1 回目、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与日：2021/08/12、接種経路：筋肉内) ;</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫 (2 回目、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与日：2021/09/02、接種経路：筋肉内) ;</p> <p>モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫 (3 回目、ロット番号：000021A、投与</p>
--------------	------------------------------	---

日：2022/03/05、接種経路：筋肉内）。

2022/10/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。

追加免疫はその他の理由のため（3 回目投与）であった。

2022/10/01、患者はワクチン接種後から肉眼的血尿がみられた。

2022/10/01 不明時刻、患者は肉眼的血尿を発現した。そのため、患者は近医を受診した。

2022/10/03、患者は検尿し、結果は蛋白（2+）；潜血（3+）であった。

2022/11/01、患者は尿蛋白が 2+、尿潜血が 3+であったため、精査加療的に、報告病院を紹介受診した。

患者は 2023/01/17 に入院し、2023/01/22 に退院した。

2023/01/18、腎生検を実施し、患者は IgA 腎症と診断された。

患者は 2023/02/24 に入院し、2023/03/05 に退院した。

2023/02/24 から 2023/03/05 までステロイドパルス療法が入院の上実施された。

【転帰】

2023/03/05（ワクチン接種 5 カ月 4 日後）、事象の転帰はステロイド使用の治療で未回復であった。

2023/03/24 時点、報告医師は事象（IgA 腎症）を重篤（重篤性分類：入院）と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。

他の疾患等可能性のある他要因はなかった。

【医師意見】

経過よりワクチン接種が IgA 腎症発症の契機となったと考えられる。

2023/04/28 時点、報告医師は肉眼的血尿を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

【医師意見】

4 回目接種直後より肉眼的血尿があった。後の腎生検で IgA 腎症と確定し、ステロイドパルス治療を要した。経過より、接種が誘因となって IgA 腎症を発症した可能性が高いと考えられる。

追加情報（2023/04/28）：本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：事象の反応データ（事象記載）、被疑品情報（経路）、ワクチン歴情報、臨床検査データ、および経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22921	<p>ワクチンの互換；</p> <p>血清反応陰性関節炎；</p> <p>譫妄；</p> <p>転倒</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>心房細動；</p> <p>肺結核；</p> <p>胸腺新生物；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腫瘍切除；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000119（PMDA）。</p> <p>2022/12/08、87歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）、投与5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GE6396、使用期限：2023/04/30、87歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点は以下の通り：</p> <p>「慢性心房細動」；</p> <p>「高血圧症」；</p> <p>「脂質異常症」；</p> <p>「骨粗鬆症」；</p> <p>「肺結核」、開始日：1954年；</p> <p>「胸腺腫瘍」、備考：46歳時；</p> <p>「胸腺腫瘍/手術」；</p> <p>「飲酒：日本酒20ml/日」；</p> <p>「喫煙」。</p> <p>アレルギーなし。</p>
-------	--	--	--

【家族歴】

特記すべき事項なし。

一人暮らしで生活は自立していた。

【併用薬】

ジゴキシン（経口投与）；

エソメプラゾール（罹患中、経口投与）；

アトルバスタチン（罹患中、経口投与）；

ゾルピデム（罹患中、経口投与）；

アピキサバン（罹患中、経口投与）；

一硝酸イソソルビド（罹患中、経口投与）；

ベラパミル（罹患中、経口投与）；

酸化マグネシウム（罹患中、経口投与）；

エスタゾラム（罹患中、経口投与）；

ミロガバリン（罹患中、経口投与）；

リマプロスト（罹患中、経口投与）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ RTU 筋注、使用理由：COVID-19 免疫（投与1回目、ロット番号：EY3860、使用期限 2021/08/31、接種日：2021/06/27）；

コミナティ RTU 筋注、使用理由：COVID-19 免疫（投与2回目、ロッ

ト番号：FC9880、使用期限 2021/09/30、接種日：2021/07/18）；

新型コロナウイルス/モデルナ・ジャパン、使用理由：COVID-19免疫
（投与3回目、ロット番号：000001A、接種日：2022/03/06）；

新型コロナウイルス/モデルナ・ジャパン、使用理由：COVID-19免疫
（投与4回目、ロット番号：000249A、接種日：2022/08/07）。

2023/04/03 07:30（ワクチン接種の3ヵ月と27日後）、RS3PE症候群
を発症した。

【臨床経過】

2023/04/03 07:30（ワクチン接種の3ヵ月と27日後）頃起床し、女性の幻
視あって会話した。初めてで食事しなかった。

09:00頃にトイレ行って立ち上がれなくなった。

13:00頃に友人が訪問、救急搬送された。

【入院時現症】

身長 146.0cm。体重 56.0kg。体温 36.5度。呼吸数 16/分。脈拍 106/分、不
整。血圧 165/89mmHg、酸素飽和度（SpO2）99%（室内空気）。眼瞼結膜に貧血
なく、眼球結膜に黄染なかった。呼吸音・心音に異常なかった。腹部平坦
で、腸音に異常なかった。軟で圧痛はなかった。四肢遠位浮腫であった。

【考察】

#1、幻視、起立困難：

入院後には幻視なかった。てんかん、片頭痛の前兆、網膜疾患、レビー小体
型認知症その他の精神疾患を考えにくかった。再発する病態、持続する病態
ではなく、血液炎症所見からせん妄と考えた。（J Neurol Neurosurg

Psychiatry. 2004; 75: 362)。

#2、手背、足背浮腫：

#1 が急性発症したこと、浮腫あること、Ga シンチグラフィーでの四肢の対称性関節炎、血液炎症所見、自己抗体は陰性であることから R S 3 P E 症候群と考えた (Clin Exp Rheumatol. 2000; 18: 53)。リウマチ性多発筋痛 (PMR) の病像ではなく、関節リウマチの関節破壊像なかった。軽鎖グロブリン高値も単クローン性増殖でなく多発性骨髄腫と診断しかねた。悪性腫瘍もなかった (J Rheumatol. 2012; 39: 148)。

患者、家族から早期退院を予定され、確実な効果を期待してプレドニゾン (PSL) 20mg/日を開始した。病棟でも複数回転棟していたが、PSL 開始翌日には訓練室で見守り下、T 字杖 30m 歩いたが、病棟では車椅子移動した。PSL と相互作用を懸念してジゴキシンを休業した。

【臨床検査値】

Activated partial thromboplastin time: (日付不明) 46.7 秒, 備考: 対照 27.8 秒;

Anti-cyclic citrullinated peptide antibody: (日付不明) 陰性;

Blood albumin: (日付不明) 42.8 %, 備考: アルファ 15.2%, アルファ 214.4%, ベータ 11.9%, ガンマ 25.7%;

Blood creatine phosphokinase: (日付不明) 295 IU/l;

Blood iron: (日付不明) 31 ug/dL;

Blood lactate dehydrogenase: (日付不明) 248 IU/l;

Blood pressure measurement: (2023/04/03) 165/89 mmHg;

Body temperature: (2023/04/03) 36.5 度;

C-reactive protein: (日付不明) 12.91 mg/dl;

Creatinine renal clearance: (日付不明) 64.9 ml/分;

Fibrin D dimer: (日付不明) 6.96 ug/ml;

Fibrin degradation products: (日付不明) 19.7 ug/ml;

Haemoglobin: (日付不明) 13.3 g/dl;

Heart rate: (2023/04/03) 106, 備考: /分、不整;

International normalised ratio: (日付不明) 1.32;

Urinary mulberry bodies: (日付不明) 陰性;

Neutrophil percentage: (日付不明) 88.7 %;

Oxygen saturation: (2023/04/03) 99 %, 備考: 室内空気;

Platelet count: (日付不明) 37.9 x10⁹/l;

Protein total: (日付不明) 陰性;

Protein total: (日付不明) 7.9 g/dl;

Red blood cell sedimentation rate: (日付不明) 95, 備考: mm/時;

Respiratory rate: (2023/04/03) 16, 備考: /分;

Rheumatoid factor: (日付不明) 陰性;

Scan gallium: (日付不明) 関節炎疑い, 備考: 両手、肘、肩、足、膝、股関節に集積亢進;

Serum ferritin: (日付不明) 285 ng/ml;

White blood cell count: (日付不明) 9,200 /mm³.

RS3PE症候群の転帰は軽快で、その他の事象は不明であった。

報告医師は事象 (RS3PE症候群) を重篤 (2023/04/03 から 2023/04/23 ま

で入院)と分類して、事象(RS3PE症候群)がBNT162b2 OMI BA.1に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした: コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンを接種したことに関連して発症した可能性も考え(BMJ Case Rep. 2021; 14: e24479)、PMDAに報告するとともに予防接種健康被害救済制度を説明した。

22922	痙攣発作	うつ病; 不眠症	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000178（PMDA）。</p> <p>2023/05/08 11:30、78 歳の女性患者が COVID-19 に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GE0905、使用期限：2023/11/30、筋肉内投与、左三角筋部、78 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「うつ病」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「不眠症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内にどの併用薬の投与も受けなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
-------	------	-------------	---

コミナティ（起源株/オミクロン株 BA.1）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/10/27、3 回目）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった

2023/05/09 09:00（ワクチン接種 21 時間 31 分後）、患者はけいれんを発現した。

午前より両上肢の部分発作が出現したため受診したと報告された。

リボトリール(0.5) 2T 2x を内服した。

【転帰】

2023/05/15（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は治療処置により回復であった。

報告医師は「けいれん」を非重篤と分類し、事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA.1 との因果関係を評価不能と評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なし。

追加情報（2023/06/05）：本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した情報である。

新たな情報は以下のとおり：

患者イニシャルの追加、3回目のワクチン接種歴の更新（接種日、報告内容どおりに従った薬剤名、備考）、病歴の追加、被疑薬の解剖学的部位、接種経路、接種日/時刻。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22923	付合い程度の飲酒者；	本報告は、規制当局を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2310000171（PMDA）。
	体重減少；	
	便秘；	2023/02/07、58 歳 7 ヶ月の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA.1 を接種した。
	元タバコ使用者；	（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、5 回目（追加免疫））、単回量、ロット番号：GD9572、使用期限：2023/10/31、58 歳時）
	入院；	
	四肢不快感；	
	夜間頻尿；	【関連する病歴】
	平衡障害；	基礎疾患
	感覚障害；	前立腺肥大症（A クリニック）
	振戦；	ステロイド緑内障（B 眼科クリニック）。
	歩行障害；	生活社会歴
	片耳難聴；	社交的飲酒者
	筋力低下；	喫煙（10 本/日だったが、30 歳頃禁煙）、
	筋緊張；	アレルギーなし
	緑内障；	その他の病歴
	背部痛；	若い時から右難聴と腰痛があった以外は特記すべき事項なし
	脳脊髄炎；	
	腹痛；	30 歳代から言葉がでず、指示語で済ますことが多かった。
	腹部膨満；	手も震え始めた。ボタンを押す前から押した後も。
	良性前立腺肥大症；	脳神経外科で処方された安定剤など試していた。 2021 年になって、腹部膨満感、腹痛、体重減少、夜間頻尿が始まった。

	<p>言語障害;</p> <p>起立障害;</p> <p>転倒</p>	<p>2021/08、両足が怠く、2021/11 月末には両足に力が入らず、階段昇降や起立動作が難しくなった。</p> <p>C 神経内科を受診し、神経内科を紹介された。</p> <p>脳脊髄炎と診断され、メチルプレドニゾン大量静注療法（IVMP）を受けた。</p> <p>振戦と下肢筋力が改善した。</p> <p>頻尿と便秘は変わらないままであった。</p> <p>緑内障を合併して、プレドニゾン（PSL）を中止した。</p> <p>【経過と考察】</p> <p>2021/12 の入院時に、臨床像及び MRI 検査の結果から自己免疫性 Glial Fibrillary Acidic Protein (GFAP) アストロサイトパチーと考えられた（JAMA Neurol 2016;73:1297）（Ann Neurol 2017;81:298）。</p> <p>抗 GFAP 抗体は陰性であった。前回ステロイド治療に反応した事、再発したことに矛盾はない。</p> <p>全身検索の結果、今回も悪性腫瘍は認められなかった。</p> <p>前回治療と同様に、メチルプレドニゾン大量静注療法が実施された（Front Immunol. 2018;9:2802）。</p> <p>再発を予防するためにプレドニゾンを継続することを勧めたが、緑内障が懸念された。</p> <p>急性期治療の選択肢として、免疫グロブリン大量静注療法を上乗せすることや、免疫抑制剤を併用することが挙げたが、結論は得られなかった。</p> <p>筋力増強訓練及び歩行訓練が実施された。</p> <p>筋緊張及び深部感覚障害もあり、歩容やバランスを大きく崩していた。</p> <p>法要及び仕事のため早期退院となった。</p>
--	-------------------------------------	--

2022 年夏頃に転倒した。

秋頃から階段の手すりを使った。

年末には外歩きに軽介助された。

【家族歴】

糖尿病（母親）

肺疾患（父親）。

【併用薬】

タダラフィル（継続中、経口）；

シロドシン（継続中、経口）；

ラタノプロスト（継続中、点眼）；

ヒアルロン酸ナトリウム（継続中、点眼）。

【薬剤歴】

メチルプレドニゾロン、使用理由：脳脊髄炎、備考：大量静注療法；

プレドニゾロン、使用理由：脳脊髄炎、反応：「緑内障を合併」、備考：投与中止。

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/08/19、1 回目、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/09/09、2 回目、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、副反応：「脳脊髄炎」）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/04/01、3 回目、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、副反応：「脳炎」、「脳症」、「脊髄炎」、2022/08 から（3 回目接種の 4 ヶ月後）；

モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/09/20、4 回目、ロット番号：000249A）。

日付不明日、患者は脳炎・脳症と脊髄炎（再発）を発現した。

2023/03、転倒して神経内科を再受診した。

【主な神経学的所見】

意識清明、失語/失行/失認（-）、瞳孔正円同大、対光反射（+/+）、眼球運動制限/眼振（-）、構音/嚥下障害（-）、姿勢時振戦、左優位企図振戦、左優位下肢筋力軽度低下、小脳性運動失調（-1/-1.5、左優位測定障害）、表在覚正常、下肢深部覚中等度低下、下肢深部腱反射亢進も左右差（-）、病的反射（-/+）、痙性歩行。

髄液：細胞数 78/3/ ul（単核細胞 90%）、蛋白 58mg/dl、糖 50mg/dl、CK 4IU/L、結核菌（-）、非結核性抗酸菌（-）、細胞診 class1、OCB（+）。

頸胸腹部 CT（2023/03）：2022/01 の所見と比較。

右 S6 胸膜直下に小さな索状影、炎症瘢痕疑い。

脳 MRI（2023/03）：脳室、脳溝は正常大。両大脳白質に髄質静脈に沿う線状の Gd-T1 増強像、周囲に T2/flair 高信号が拡がる。

2021/12 の所見と比べ、T2/flair 高信号域や Gd 増強像の顕著な縮小を認めた。

脊椎 MRI（2023/03）：脊髄内中央に T2 高信号や点状・線状の Gd 増強像が認められた。

2022/08 の所見と比較し、髄内 T2 高信号や Gd 増強像は縮小を示した。

馬尾神経の肥厚や Gd 増強像は認められなかった。

事象の結果として、治療的な処置がとられた。

2023/04/24（2 ヶ月 18 日）、患者は入院した。

2023/04/29（ワクチン接種から 2 ヶ月 23 日後）、患者は退院した。

2023/04/29（ワクチン接種から 2 ヶ月 23 日後）、事象は未回復であった。

【報告者の評価】

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンを接種後に、中枢神経の炎症性、脱髄性疾患を発症するとの報告がある（Brain Sci 2022;12:407）。前回説明したにも関わらず 3 回目以降のワクチン接種を続けていた。

再発に関連した可能性を PMDA に報告するとともに予防接種健康被害救済制度について説明した。

22924	<p>体調不良；</p> <p>体重減少；</p> <p>味覚障害；</p> <p>四肢痛；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>歩行障害；</p> <p>状態悪化；</p> <p>運動性低下；</p> <p>錐体外路障害；</p> <p>関節滲出液；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>喘息；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/01/13、74歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 OMI BA.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「気管支喘息」、発現日：2017 年（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>服用した。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/25、1 回目、解剖学的接種部位：左上腕）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/16、2 回目、解剖学的接種部位：左上腕）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/02/18、3 回目（追加免疫）、ロット番号不明、解剖学的接種部位：左上腕、反応：「帯状疱疹」、「食欲不振」、「味覚異常」）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/07/25、4 回目（追加免疫）、ロット番号不明、解剖学的接種部位：左上腕、反応：「食欲不振」、「味覚異常」）。</p>
-------	---	-----------------------	--

患者は耳鼻咽喉科を受診していた。

2023/01/14（ワクチン接種1日後）、患者は食欲不振、味覚異常、錐体外路症状、全身の関節痛を発現した。

報告した医師はワクチン接種と因果関係はわからないだが、3回目接種のあとくらいで、診療所で帯状疱疹を診断、いまは軽快している。

3回目接種以降、食欲不振と味覚異常は継続しており、5回目のコミナティRTU筋注接種以降、症状が強くなり、その後、錐体外路症状、全身の関節痛も発症し現在も継続している。

他市の病院で消化器検査を行い、異常はなかった。

食欲不振はこのところだいぶ良くなってきたが、今後、医科大学での治療を考えている。

2023/01/15、患者は、頭痛（頭を押さえつけられるような、歩くのも困難）を発現した。

同症状は、約2週間続いた。

2023/02/14、患者は左肘に水腫があり、外来でpunkを3回施行した。

2月中旬から、味覚障害あり、食思不振となり、体重が2月から5月で（76kgから64kgに）12kg減少した。

3月に入り、両膝関節痛を認め、両足を曲げる事ができなかった。

両上肢ピリッとした疼痛を自覚した。

両手が腫脹し、曲がらなかった。

5月下旬になり、食欲が戻ってきた。

1月中旬から5月下旬にかけ、体調不良が続き、仕事を辞めた。

【転帰】

食欲不振の転帰は軽快、錐体外路症状、全身性関節痛の転帰は未回復、その他の事象は不明であった。

【報告者の評価】

報告者は、事象（食欲不振、味覚異常、状態悪化、錐体外路症状、全身性関節痛）を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

報告者は、「食欲不振；味覚異常；錐体外路症状」と BNT162b2 の因果関係は可能性大と述べた。「全身性関節痛」との因果関係は提供されなかった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/14）：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：第一報告者に関する情報を追加、患者の名前の追加、関連する病歴、ワクチンの接種歴の情報を追加、被疑薬の解剖学的接種部位、新しい事象（「頭痛」「歩行困難」、「肘関節滲出液」「体重減少」、「運動性低下」、「四肢痛」、「手の腫脹」、「体調不良」）を追加。事象「食欲不振」の転帰を軽快に更新。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

被疑薬をコミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）からコミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 1）に更新した。

<p>22925</p>	<p>不眠症； 失禁； 活動性低下； 異常感； 痙攣発作</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>2023/05/21、79 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9571、使用期限：2023/10/31）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目）；</p> <p>【報告事象】</p>
--------------	--	---

報告者用語「けいれんみたいな感じでバタバタ起こしてしまった」（MedDRA PT：痙攣発作（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」；

報告者用語「全く寝れなくなった」（MedDRA PT：不眠症（重篤性分類：非重篤））、転帰「回復」；

報告者用語「失禁」（重篤性分類：非重篤）、転帰「回復」；

報告者用語「体が上手く動かなかった」（MedDRA PT：活動性低下（重篤性分類：非重篤））、転帰「回復」；

報告者用語「おかしくなった」（MedDRA PT：異常感（重篤性分類：非重篤））、転帰「回復」。

不眠症のために治療処置が実施された。

【臨床経過】

6回目接種後から患者がおかしくなって、全く寝れなくなったりした。精神科から処方された睡眠薬（薬剤名未聴取）を飲んでも全く寝れなかった。更に失禁し出したり、体が上手く動かなかったり、けいれんみたいな感じでバタバタ起こしてしまったりもした。今は正常に戻っていたため、症状は一過性であった。今までこのような反応は起こしていなかった。

再調査は不可能であったため、追加情報の入手予定はない。

<p>22926</p>	<p>ギラン・バレー 症候群； ワクチンの互換</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v2310000204（PMDA）。</p> <p>2022/11/06、51 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9135、使用期限：2023/04/30）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/09/09、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/10/02、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31）；</p> <p>モデルナ COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/04/23、3 回目、単回量、バッチ/ロット番号：000221A）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p>
--------------	--	---

2022/11/27（ワクチン接種から 21 日後）、患者はギラン・バレー症候群を発現した。

2022/11/27、四肢しびれが発症した。

2022/11/29、四肢脱力があつた。近医受診し、腱反射低下があつた。歩行障害もあつた。

2022/12/02 に病院紹介受診した。先行発症はないが、ワクチン接種後 3 週間での発症であり GBS が疑われた。

2022/12/03（ワクチン接種から 27 日後）、患者は入院した。髄液検査では蛋白細胞解離はなかつたが、神経伝導検査で異常あつた。IVIg を行つた。治療後、症状は少しずつ改善した。

2022/12/15（ワクチン接種から 39 日後）、患者は退院した。

2023/02/17 受診時には症状はほぼ改善してゐた。

2023/02/17（ワクチン接種から 103 日後）、ギラン・バレー症候群の転帰は軽快であつた。

後日、抗 GQ1b 抗体、抗 GT1a 抗体が陽性であつた。GBS として矛盾しない検査結果であつた。

報告者はギラン・バレー症候群を重篤（2022/12/03 から 2022/12/15 まで入院）と分類し、ギラン・バレー症候群は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかつた。

【報告医師のコメント】

他に原因がはっきりしない GBS であつた。ワクチン接種後 3 週間という時期からもワクチンの副作用での GBS が疑われた。

【ギラン・バレー症候群（GBS）調査票】

1. 臨床症状：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2022/11/27）。

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類：歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能であった。

2. 疾患の経過：

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

3. 電気生理学的検査：

2022/12/14 に検査が実施された。GBS と一致する：遠位潜時の延長；F 波出現頻度の低下；その他、GBS に合致する所見：SCV 低下。

4. 髄液検査：

2022/12/03 に検査を実施した。細胞数 1 / μ L；糖 61 mg/dL；蛋白 33.1 mg/dL。蛋白細胞解離なし。

5. 鑑別診断：

検査を実施した。

6. 画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：

2022/12/06 に検査が実施された。

7. 自己抗体の検査：

2022/12/03 に検査を実施した。抗 GM1 抗体：陰性；抗 GQ1b 抗体：陽性；抗 GT1a 抗体(+)、GD3 抗体及び GT1b 抗体も若干陽性であった。

8. 先行感染の有無：

			なし。
--	--	--	-----

22927	<p>てんかん；</p> <p>大脳静脈血栓症；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>てんかん；</p> <p>大脳静脈血栓症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000203（PMDA）。</p> <p>2022/12/07、42 歳 10 ヶ月の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9136、使用期限：2023/04/30、42 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「脳静脈血栓症」（継続中、報告のとおり）；</p> <p>「症候性てんかん」（継続中か詳細不明（報告のとおり））。</p> <p>【事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬】</p> <p>メサラジン腸溶錠 400mg；</p> <p>ウルソデオキシコール酸錠 100mg；</p> <p>ビオフェルミン配合散；</p> <p>プレドニゾロン錠 1mg；</p> <p>ファモチジン OD 錠 20mg。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p>
-------	---	-----------------------------	--

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）。

COVID ワクチンの前に 4 週以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

【臨床経過】

2022/12/12 17:40（ワクチン接種 5 日後）、患者は事象を発現した。

2022/12/12、患者は意識障害とけいれん発作を発現し、報告者の病院に搬送された。

2022/12/12、症候性てんかんを発現した（報告のとおり）。

2022/12/12、頭部 MRI にて脳静脈血栓症と診断され、同日に入院した。

入院後、けいれん発作重積し、一時 ICU 入室となるが、点滴と内服管理により、神経症状は改善した。

2022/12/13、患者は頭頸部血管造影を受け、SSS 後方 2/3 の静脈血栓症と閉塞と診断された。

2022/12/13、患者は頭部 CT を受け、頭蓋内出血の合併症がなかった。

事象は救急治療室と集中治療室への受診が必要とした（2022/12/13 から 2022/12/19 まで）。

事象脳静脈血栓症はヘパリンなどの治療が必要とした。

2022/12/27、自宅に退院となった。

2023/04/12（ワクチン接種 4 ヶ月後）、事象の転帰は回復であった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象を重篤（2022/12/12 から 2022/12/27 の入院）と分類し、事

象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

事象の他要因の可能性は、ステロイド内服であった。

【報告医師のコメント】

関連に関しては不明である。

追加情報（2023/07/05）：本報告は同じ医師から入手した情報である。

更新された情報：報告者情報、患者イニシャル、臨床検査値、病歴、併用薬、脳静脈血栓症のため救急治療室を受診するのをチェックした、新しい事象てんかんと経過。

22928	<p>不整脈；</p> <p>刺激無反応；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸異常；</p> <p>心血管障害；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>脈拍欠損；</p> <p>転倒</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000212（PMDA）。</p> <p>2023/05/23 15:15、80 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9135、使用期限：2023/10/31、筋肉内投与、左上腕部、80 歳時）。</p> <p>【家族歴】</p> <p>不明。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）は、糖尿病、免疫抑制剤（報告のとおり）であった。</p> <p>患者が他の病歴を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が他の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/29、1 回目、単回量、筋注、1 価：起源株、筋肉内投与）；</p>
-------	--	------------	--

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07/20、2回目、単回量、筋注、1価：起源株、筋肉内投与）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目、製造販売業者不明；当院で3回目の接種を施行しなかった）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/07/29 15:50、4回目、単回量、筋注、1価：起源株、筋肉内投与）；

コミナティ（2価：起源株/オミクロン株 BA.4-5）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/12/26 15:15、5回目、単回量、筋肉内投与）。

2023/05/23 15:30（ワクチン接種15分後）、患者は意識消失と呼吸停止を発生した。

2023/05/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

【臨床経過】

2023/05/23（ワクチン接種前）、体温は摂氏36.7度であった。

15:30頃、ワクチン接種後の待機中（ワクチン接種15分後）、患者の妻が、患者の意識状態が不良であることに気づいた。

看護師に連絡しようとする、患者は意識を消失し、椅子から転倒した。呼びかけには反応せず、橈骨動脈、頸動脈の触知が不可で、自発呼吸停止の状態であった。パルスオキシメーターでは記録できなかった。5リットルの酸素下、アンビューバックで人工呼吸を開始し、救急車を要請した。

15:32、右大腿側面にボスミン（0.5cc）を筋注した。その1分後に、自発呼吸と呼びかけに反応した。この時点で、血圧は150mmHgであり、触診で脈も触れるようになった。20-30秒後、意識も回復した。

15:35、左橈骨部にルートを確保し、生理食塩水500ccの点滴を行った。同刻、救急隊が到着した。

喘鳴や紅潮などの呼吸器、皮膚疾患などは明らかではなく、典型的なアナフィラキシーショックというよりは、不整脈などの循環器系のトラブルであっ

たような印象であった。事象は緊急であり、心電図モニターは記録できなかった。

過去4回、病院で予防接種を行っているが、同様の発作はなかった。

接種直後の反応ではなく、いわゆる迷走神経反射の可能性は少ないように思われた。

意識消失と呼吸停止の転帰は回復であり、診療所への受診を要した。

報告者は事象（意識消失と呼吸停止）を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象（意識消失と呼吸停止）はBNT162B2に関連ありと評価した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

【報告者意見】

患者をA病院に救急搬送した。

コメント：

PMDAに報告したとおり。

その後、患者はA病院に救急搬送されるも、問題なしとのことで、当日帰宅した。

その後も当院への受診はなかった。

基礎疾患に関しては、B病院で診てもらっているとのこと。（当院での定期通院歴はなし。当院は患者のかかりつけではなかった。）

追加情報（2023/06/05）：本報告は、規制当局を介して連絡可能な医師から受領した自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2310000212（PMDA）。

更新情報：報告者情報、ワクチン接種歴、患者情報、接種経路、事象（意識消失の重篤性）と新たな事象呼吸停止、症例経過。

22929	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>咽頭浮腫；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000274（PMDA）。</p> <p>2023/05/30 10:50、25 歳 10 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9135、使用期限：2023/10/31、25 歳 10 ヶ月時）</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による患者の病歴：</p> <p>食物アレルギー（サリチル酸）、アナフィラキシーと咽頭浮腫の既往歴があり、現在もアレロック、ファモチジンの内服中であった。とん服としてプレドニン内服薬も常備し、調子が悪い時服用する。</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目（追加免疫）；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目（追加免疫）；製造販売業者不明）；</p>
-------	--	---

売業者不明)。

2023/05/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。

2023/05/30 21:00 (ワクチン接種 10 時間 10 分後) 頃、アナフィラキシーが
発現した。

2023/05/31 (ワクチン接種翌日)、アナフィラキシーの転帰は回復であっ
た。

【臨床経過】

帰宅後、夕食を食べた後から気道が狭窄している感じがし始め、呼吸がし辛
くなった。

以前も咽頭浮腫等アナフィラキシー様症状が出たことがあったため、処方さ
れていたアレロックを飲み、そのまま就寝した。翌朝まで起きることなく、
改善した。

【転帰】

事象アナフィラキシー、気道が狭窄、および呼吸がし辛くなったの臨床転帰
は 2023/05/31 に回復であった。

報告したその他の医療専門家は、不特定事象を非重篤と分類し、アナフィラ
キシーと BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

上記食物アレルギー。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

2023/05/30 と 2023/05/31 および因果関係評価で述べられた「不特定事象」という用語をアナフィラキシーに置き換えるために経過が更新された。

<p>22930</p>	<p>意識消失； 発熱</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と製品情報センターを介して連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/12/14、女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA.1)、5回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫(1回目；製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫(2回目；製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫(3回目；製造販売業者不明)；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫(4回目(追加免疫))、反応：「発熱」。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>4回目、5回目と回を重ねるごとに副反応が重くなっていた。</p> <p>5回目(接種日2022/12/14)も4回目と同じような経過をたどり、途中、気を失った。</p>
--------------	---------------------	--

2022/12/14、患者は発熱、気を失ったを発現した。

患者は3、4日寝込み、職場復帰に1週間を要した。

薬剤師は6回目も接種すべきかどうか尋ねた。6回目のワクチンがBA.4-5であれば、接種したい気持ちはあるが、BA.1なら怖いのでやめておこうと考えている。株が変われば、副反応の出方も変わるのか、も含めて会社見解を聞かせてほしかった。

事象のために治療処置が実施された。

事象の転帰は不明であった。

重篤性評価は、提供されなかった。

追加情報（2023/06/16）：本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発追加報告である。

報告者は、患者である。

更新情報：被疑ワクチンを「コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）」に更新した。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。追加情報の入手予定はない。

<p>22931</p> <p>失神; 発熱</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターを介して連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 OMI BA.1を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)、4回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号:不明)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由:COVID-19免疫(1回目、2回目、3回目、製造販売業者不明)。</p> <p>4回目接種後の深夜12:00頃、患者は摂氏38.5度の発熱を発症した。</p> <p>同日深夜01:00に、患者はロキソプロフェン(ロキソニン)経口服薬した。</p> <p>02:30、体温は摂氏38.6度であった。</p> <p>その後、患者の体温は39度まで上昇した。</p>
--------------------------------	--	---

同日昼 12:00、患者はロキソプロフェン経口服薬した。

13:00、体温は 摂氏 40.4 度まで上昇した。

18:00、体温は摂氏 37 度であった。

19:00、体温は摂氏 38 度であった。

20:00 に患者はロキソプロフェン経口服薬した。

21:00、体温は摂氏 39 度であった。

翌日午前中、体温は摂氏 36 度後半で推移した。16:00、体温は 38 度まで上昇した。

その後軽快。

5 回目接種（接種日 2022/12/14）も 4 回目と同じような経過をたどり、途中、気を失った。

患者は 3、4 日寝込み、職場復帰に 1 週間を要した。

【転帰】

発熱は軽快であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

追加情報（2023/06/16）：本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な同薬剤師から受領した自発追加報告である。

更新情報：被疑薬情報（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）に再コード化した）。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号の情報は取得できない。追加情報の入手予定はない。

<p>22932</p>	<p>アナフィラキシー反応； 呼吸不全； 血圧低下</p>		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000291（PMDA）。</p> <p>2023/06/08、73歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、6 回目（追加免疫）、単回量、73 歳時、ロット番号：GD9572、使用期限：2023/10/31）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>不明。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目（追加免疫）；製造販売業者不明）；</p>
--------------	---------------------------------------	--	--

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目（追加免疫）；製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目（追加免疫）；製造販売業者不明）。

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

2023/06/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。

2023/06/08 午前（ワクチン接種日）、患者はコミナティ（2 価：BA.1）の 6 回目単回量を接種した。

2023/06/08 午前（ワクチン接種後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

【臨床経過】

血圧低下、呼吸不全。

アドレナリン筋肉内（IM）、補液投与した。

アナフィラキシーの臨床転帰は不明日に回復、

血圧低下および呼吸不全は不明であった。

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

【報告医師意見】

なし。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なし。

<p>22933</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2310000297。</p> <p>2023/06/09 15:00、57 歳 11 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 OMI BA.1 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA.1)、4 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号 : GE0905、使用期限 : 2023/11/30、57 歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)】</p> <p>なかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
--------------	-------------------	---

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、2 回目、3 回目；製造販売業者不明）。

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

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種がなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

2023/06/09、ワクチン接種前の体温は、36.7 度であった。

2023/06/09 15:00（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。

【事象の臨床経過】

15:00 にコロナウイルスワクチン接種した。その直後より咳嗽（乾性咳嗽が出現）、体のかゆみ（事象はアナフィラキシーと判断された）が出現した。その後、両腕から前胸部、顔面にかけての掻痒を伴う皮疹が出現した。流涙、鼻汁も認め、出現した。アナフィラキシーを疑い、細胞外液（細胞外類似液）でのルート確保を行った。意識清明のため、H1 ブロッカー、H2 ブロッカー一点滴（H1 ブロッカー、H2 ブロッカー一点滴を行い、症状の改善を認めた）、ステロイドの投与の行い、症状の改善を認めた。15:15 ごろより、痒み、咳嗽は減少した。

15:30 ごろより、症状は軽減した。

16:00 には、症状はすべて消失した。血圧低下は認めなかった。

予防的に経口プレドニゾン（プレドニン）処方を行い、経過観察とした。

関連する検査がなかった。

事象は診療所への訪問が必要とした。

2023/06/09 16:00（ワクチン接種日）、患者は、事象（処置なしと報告された）から回復した。

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

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告者意見】

ワクチン接種後の症状であり、事象はワクチンによるアナフィラキシーと判断した。アドレナリン使用は行わず回復したが、使用の検討は必要であった。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

2023/06/23 まで、報告医師は、アナフィラキシーを重篤（重篤性分類：医学的に重要）と分類して、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

アナフィラキシー分類評価に関するお願いにより、随伴症状のチェックは以下の通りであった。

Major 基準は皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性掻痒感を含んだ。

Minor 基準は呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、および、消化器系症状：悪心を含んだ。

症例定義(診断基準レベル)のチェック:

全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件):

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む。

症例定義と合致するカテゴリー: カテゴリー(2) レベル2:

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状: 乾性咳嗽、鼻汁、流涙、上半身を中心とした皮疹、掻痒、悪心など。

医学的介入を必要とした: 副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、その他: H1 ブロッカー、H2 ブロッカー、プレドニゾン(プレドニン)、細胞外類似液の使用。

臓器障害に関する情報: 多臓器障害は、呼吸器、皮膚/粘膜を含んだ(報告のとおり)。

呼吸器: 持続的な乾性咳嗽。

皮膚/粘膜: 両腕から前胸部、顔面にかけての掻痒を伴う皮疹が出現した。下半身については確認できなかった。

消化器: 悪心。

心血管系またはその他の症状/徴候はなかった。

修正: 本追加報告は、前報の修正報告である:

症例経過の部分である「報告医師は、事象を重篤/非重篤と分類し」を「報告医師は、事象を非重篤と分類し」に更新した。

追加情報(2023/06/23): 本報告は追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、患者情報、併用治療情報、転帰、事象の臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22934	<p>冠動脈攣縮；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>狭心症；</p> <p>胸痛；</p> <p>血栓症</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000328（PMDA）。</p> <p>2023/05/29 14:00、69 歳 3 ヶ月の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9571、使用期限：2023/10/31、69 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「飲酒」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「睡眠時無呼吸」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>カルシウム拮抗薬。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目投与、製造販売業者不明）；</p>
-------	--	--	--

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目投与、製造販売業者不明）。

【事象経過】

2023/05/27（報告のとおり、2023/05/29 14:00 頃とも報告された）、患者は前医で 6 回目の COVID-19 ワクチンを接種した。

ワクチン接種前の体温は不明であった。

2023/05/30 04:00 頃（ワクチン接種 14 時間後）、患者は胸痛/急性下壁心筋梗塞を発現した。

2023/05/30（ワクチン接種翌日）、患者は病院に入院した。

2023/05/30 4:00 頃より、左胸部痛があり、心電図検査の所見より狭心症が疑われ、我々の病院に紹介搬送された。

来院時、左前胸部痛は軽減傾向で、吸気や体位で増悪はなかった。

前医で実施された 12 誘導心電図（09:25）では、下壁誘導での ST 上昇、側壁誘導、前胸部誘導での ST 低下を示した。

到着時（10:32）の 12 誘導心電図では、上記 ST 変化は軽減しており、V4R 誘導での ST 上昇も認めなかった。

血液検査では、高感度トロポニン I は 398.8 と上昇、CPK-MB の軽度上昇を確認した。

急性心筋梗塞として緊急冠動脈造影検査施行し、1 枝病変を認めた。梗塞責任血管の右冠動脈は「#4AV 99%」造影遅延を示し、経皮的冠動脈血栓吸引術を実施した。

処置は、Primary PCI（血栓吸引療法）（報告のとおり）を含んだ。

事象（非 ST 上昇型急性下壁心筋梗塞）は、救急治療室と集中治療室の受診を必要とした（1 日間）。

高血圧症に対しカルシウム拮抗薬を服薬中で、飲酒や睡眠時無呼吸の病歴もあった。

これらは冠攣縮の要因としての可能性も考えられ、因果関係を完全に特定するのは困難であった。

COVID-19 ワクチン接種後、患者はおそらく右冠動脈#4 AV に冠攣縮を発現し、血栓形成され、急性下壁心筋梗塞を発症したものと思われた。

以降、救命救急病棟で入院管理を行い、2023/06/07（ワクチン接種9日後）、順調に経過し、退院した。

2023/06/07（ワクチン接種9日後）、事象の転帰は軽快であった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象（胸痛、急性下壁心筋梗塞）を重篤（入院）と分類し、事象（胸痛、急性下壁心筋梗塞）は BNT162B2、BNT162B2 OMI BA.1 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

上記のように、冠攣縮に寄与した可能性は考えられる。

また、報告者は事象（非 ST 上昇型急性下壁心筋梗塞）を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、入院滞在期間は8日間であった。

報告者は事象（非 ST 上昇型急性下壁心筋梗塞）とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した（マーカーがないため）。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

経過を更新（「緊急冠動脈造影検査施行し、1 枝病変を認めた」追加）。

追加情報（2023/07/05）：本報告は、追加調査により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者のイニシャル、下壁心筋梗塞を報告記載事象名の非 ST 上昇型急性下壁心筋梗塞に、入院期間、救急治療室受診の更新、同事象非 ST 上昇型急性下壁心筋梗塞の重篤性基準に生命を脅かすを追加、重複入力の急性心筋梗塞を削除した。

22935	蕁麻疹	狭心症	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000353（PMDA）。</p> <p>2023/06/21 14:00、76 歳 2 ヶ月の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA.1 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GE0905、使用期限：2023/11/30、76 歳 2 ヶ月時）</p> <p>【ワクチン予診票での患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）】</p> <p>心臓病（狭心症）：クロピドグレル錠 75mg 1 錠、バイアスピリン錠 100mg 1 錠。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目投与、製造販売業者不明、反応：「一時的にじんましん」）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目投与、製造販売業者不明）。</p>
-------	-----	-----	---

3回目のコロナウイルスワクチン接種後、一時的にじんましんが出現した。

2023/06/21 14:40（ワクチン接種 40 分後）、患者はじんましんを発現した。

【事象の経過】

後頭部、上下肢、体幹に発赤が出現し、その後膨疹となった。

リノロサル点滴静脈で、16:00 までに症状は軽快した。

2023/06/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 1 と関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

3回目のワクチン接種時にもじんましんが出現し、特に治療せずに治癒した。

4、5回目のワクチン接種時には何もなかった。

22936	帯状疱疹	帯状疱疹； 血圧異常	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000374 (PMDA)。</p> <p>2023/06/05、94 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA.1)、6 回目 (追加免疫)、0.3ml 単回量、ロット番号：GD9571、使用期限：2023/10/31、94 歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「帯状疱疹」(継続中か詳細不明)、備考：数十年に 1 回；</p> <p>「血圧」(継続中か詳細不明)、備考：治療内容はプレタールであった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>プレタール、使用理由：血圧異常。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA.4-5)、使用理由：COVID-19 免疫 (接種日：2022/12/09、5 回目)；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (1 回目、製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (2 回目、製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (3 回目、製造販売業者不</p>
-------	------	---------------	--

明) ;

COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (4 回目、製造販売業者不明)。

【患者背景】

家族歴はなかった。

2 週間以内に予防接種を受けていなかった。

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

最近 1 か月以内に熱が出たり、病気にかかったりはしなかった。

報告日時点で、体に具合が悪いところはなかった。

けいれん (ひきつけ) を起こしたことはなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状 (アナフィラキシーなど) を起こしたことはなかった。

【臨床経過】

2023/06/17 頃 (ワクチン接種 12 日後)、左腰～腹部帯状疱疹を発現した。

2023/06/24 (ワクチン接種 19 日後) 初診時、事象 (左腰～腹部帯状疱疹) の転帰は提供されなかった。

報告医師は事象 (左腰～腹部帯状疱疹) を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

普通、帯状疱疹は本人の免疫状態が正常であれば再発しないが、6回目ワクチン筋注後 12 日経過後発生した。これは当該注射による自然免疫低下による。

22937	帯状疱疹	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000390（PMDA）。</p> <p>2023/06/05、84 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9572、使用期限：2023/10/31、84 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目；製造</p>
-------	------	---

販売業者不明)。

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

2023/06/25(ワクチン接種の20日後)、患者は带状疱疹を発現した。

【臨床経過】

2023/06/05、ワクチン接種前の体温は、セ氏36.5度であった。

左腰部に水疱を伴う帯状の湿疹局面があった。

局所の疼痛症状があった。

2023/06/26(報告のとおり、ワクチン接種の21日後)、带状疱疹の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象带状疱疹を障害につながるおそれと分類し、事象带状疱疹とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

22938	発熱		<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：[不明な患者数]。</p> <p>2023/07/03 に入手した追加情報により、本症例は現在すべての必要な情報が含まれ、valid と考えられる。</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/06/21、97 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9571、使用期限：2023/10/31）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p>
-------	----	--	--

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（4回目、製造販売業者不明）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（5回目、製造販売業者不明）。

2023/06/22 12:50、患者の体温は、39.6度であった。

スルピリド1A筋注（内服できず）が投与された。

そして、14:30:38.6度、

20:00:38.4度、

23:00:37度。

2023/06/23 5:00、患者の体温は、37.4度であった。

2023/06/23 9:00、患者の体温は、36.6度であった。

事象の転帰は、軽快であった。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22939	尿路感染	<p>本報告は、連絡可能な報告者(看護師)から受領した自発報告である。</p> <p>2023/06/13、64歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA.1)、6 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号 : GD9571、使用期限 : 2023/10/31)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (1 回目、製造販売業者不明) ;</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (2 回目、製造販売業者不明) ;</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (3 回目、製造販売業者不明) ;</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (4 回目、製造販売業者不明) ;</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (5 回目、製造販売業者不明) 。</p>
-------	------	--

【臨床経過】

2023/06/13、BA.1 ワクチンを6回目接種した。

2023/06/14 10:45、38.2度の発熱があった。アセトアミノフェンを2錠内服した。

15:45、41.0度になり、再度アセトアミノフェンを2錠内服した。

23:00、38.1度で、飲水を開始した。

2023/06/15 2:00、38.8度で、アセトアミノフェンを2錠内服した。

20:00、38.9度で、アセトアミノフェンを2錠内服した。

2023/06/16 6:40、38.5度で、アセトアミノフェンを2錠内服した。

2023/06/16、検査の結果に、尿路感染症の診断がつき、イセパマイシンを7日間投与した。

事象の転帰は不明であった。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22940	脳底動脈閉塞； 脳梗塞	高血圧	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>2023/06/15 14:15、82歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.1)、6回目(追加免疫)、単回量、ロット番号:GD9568、使用期限:2023/10/31、82歳時)</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。(報告のとおり)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」(罹患中)。</p> <p>患者は併用薬を投与していた。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由:COVID-19免疫(1回目、製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由:COVID-19免疫(2回目、製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由:COVID-19免疫(3回目、製造販売業者不明)；</p>
-------	----------------	-----	--

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）。

2023/06/15 14:25（ワクチン接種 10 分後）、患者は、脳梗塞、脳底動脈閉塞症を発現した。

【臨床経過】

接種後 15 分の観察中、意識障害を発症した。

血圧 154/77 mmHg、脈 68 整、SpO2 98%。

呼吸は穏やか、整であった。デキスタ 158 mg/dL。

四肢脱力（時折強直）、傾眠、両側眼球上転後、左共同偏視、瞳孔径左右差なしであった。

脳血管障害を疑い、接種会場より救急車で搬送された。

搬送先病院で、頭部 MRI で脳底動脈閉塞と橋レベルでの両側性脳幹梗塞を認め、頭部 MRA で、脳底動脈の閉塞を認めた。

血栓溶解療法、血行再建術を受け、入院加療中である。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象（脳梗塞、脳底動脈閉塞症）を重篤（入院）と分類し、事象（脳梗塞、脳底動脈閉塞症）と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：高血圧症加療中。

追加情報（2023/07/03）：

本報告は重複症例 PV202300114314 と PV202300113708 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は PV202300113708 で報告される予定である。

同一医師から報告された新たな情報は以下を含む：事象、事象脳梗塞の症状と見なされたため意識障害削除、新たな事象、脳底動脈閉塞、患者年齢を 80 歳から更新、ワクチン接種歴、報告者情報、臨床検査値、事象発現時間、被疑ワクチンの投与回数、脳梗塞に対する報告者因果関係を関連なしから更新、および治療経過。

22941	<p>運動性低下；</p> <p>関節周囲炎；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛</p>	<p>変形性関節症；</p> <p>治療手技；</p> <p>熱傷；</p> <p>精神障害</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2023/06/07、男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9574、使用期限：2023/10/31、左腕）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>精神疾患の基礎疾患があった。</p> <p>9 か月ごろ、右手をやけどした。</p> <p>肩の痛みに対して、電気での治療歴があった。</p> <p>変形性膝関節症/変形性膝関節症を有しており、通院中であった。ずーっと歩くことで改善した。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由： COVID-19 免疫（接種日：2021/08/02、1 回目、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、副反応：「熱」）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由： COVID-19 免疫（接種日：2021/08/23、2 回目、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、接種部位：左肩、副反応：「五十肩」、「左肩が痛く」、「筋を痛めた」）；</p>
-------	--	--	--

コミナティ筋注、使用理由： COVID-19 免疫（接種日：2022/03/19、3 回目、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、接種部位：右肩）；

コミナティ筋注、使用理由： COVID-19 免疫（接種日：2022/09/23、4 回目、ロット番号：FN2726、使用期限：2023/03/31、接種部位：右肩）；

コミナティ筋注、使用理由： COVID-19 免疫（接種日：2023/01/17、5 回目、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31、ワクチン接種部位：右肩）。

1 回目から基礎疾患があるが、ずっと 6 回目までファイザーワクチン打っている。1 回目のときには熱がでて、そうでもなかった（報告の通り）。

1 回目から 4 回目までは普通のもので、5 回目 CMT2 価 BA. 4-5、6 回目 オミクロン株 BA. 1 で全部ファイザーを打っていた。他のメーカーのワクチンは打ってなく、他は打っていなかった。

2021/08/23 に 2 回目注射して、左肩が痛くて、反対側にも打った。整形に通って先生は五十肩といわれて、大きな病院にも見てもらった。医師は、五十肩で筋が痛んでいるといった。ずっと定期的に肩の痛みがあった。レントゲンを取ってもらって、先生がいろいろ言ったけれども五十肩で今は大分楽になった。

【臨床経過】

6 回目を打ったのが 2023/06/07 であった。6 回目を打ったら、しばらく痛みがまた出たので、痛み止めをもらった。6 回目は右を嫌って左に戻したが、やはり痛みが出た。

患者はそんなに後遺症は続くものなのか知りたかった。コロナワクチンの副作用センターに行ったが、そんなに長く続くと言われた。打ってからずっと整形にかかりっぱなし、それまでは肩はそんなに痛くなかった。患者はそんな長くつづくものなのか疑問を感じた。患者は、コロナに対する副反応が長く続く人がいるか言った。

医師がちゃんと見ているし、痛み止めの注射を打って、薬ももらっていた。前は、あんまり痛かったので、先生に診てもらって、肩が上がるようにと痛み止めの注射を、既定の範囲で何回か打った。

そんなに電気を変えても無駄な医療費だと思い、医師はいつも患者が運動するべきであり、肩を上げることができると言った。患者が厚生労働省に聞いたところ、ワクチン投与関連肩損傷があるみたいであった。

リハビリに行き、医師に言ったところ、50肩だと言われた。

結局、肩関節の痛みだけが残った。

そういった場合、生活保護でお金はかかってない。

リスクを背負って打って、コロナにかかるよりでしたが、それだけ肩が痛かった。

そういった場合、どこに相談すればいいのかと患者は尋ねた。

国も健康被害救済制度があって、体だけ傷んだ（肩部）の다가どうしたらいいかと聞いたところ、相談窓口は副反応センターしかないと言われた。

肩の痛みだけは軽微だが、残ったままであった。

間隔はあいたけれども、この半年間は、前は痛み止めを使っていた。痛み止めの注射まではいかなかった。

ときどき電気治療をしないで、薬だけもらって帰ってくるがあった。寝る前は我慢できないほどだったが、いまは時々肩を上げて、寝違えたりしてやはり痛いところはある。

それはまだ痛いと言った。整形の看護師に言った。

当時から医療救済制度は知っていたが、生活保護でかかっている以上お金はかかっていなかった。

患者は、医師にそんなことしたって意味ないと思ったのか、お金が欲しいと思ったのか知らない。

コロナの影響ではないかと言ったら、あまり機嫌よくなかったが、それから黙って普通に痛み止めをもらってリハビリをした。

最近、患者の肩は少しはよくなったが、まだ痛かった。

患者は元の体に戻らないだろうと思った。

ただこれだけ長いとどのようなものかと、患者は思った。医師は医学的に言っても意味がないと言っていた。証明するだけ

の意味がないというか、患者がお金がほしいとかそういうことを思ったのか知らないが、医療費はかかっていおらず、適切に医療行為をやっているから、医師は障害は意味がないと言っていた。

生活保護上、頻繁にかかるとう医療費の無駄だから、それほど今は頻繁に肩のリハビリは行かなくなった。

医療費はかからない。町医者からレントゲンのフィルムをもって、総合病院にも行った。

紹介状書いてもらった。

その医師が何を聞いてきているかというので、「お金をくれといっているわけではない」と患者は言った。

副作用なのではないかと患者は考えた。あまりに痛い、医師は50肩関節炎としか言いようがないとのことだった。痛み止めをもらって運動をした。運動する以外どうしようもないと思われた。

結局、医師から医療としては適切に受けた。運動および痛みのため医師の判断で痛み止めの薬はもらっている。

医師は権威があるから認めなかった。

レントゲンを撮っても神経には影響がないと言われた。関節炎としか言わなかった。

患者は、完全には治らないと思うが、一生懸命治療して肩の違和感だけ残ったのかと思った。

「完全には治らないけど、薬だけもらって変わらないのなら、整形に行って先生に運動とぐらいしか言わないのなら、頻繁に診察を受けることもないし自分で運動すればそれでいいのではないかと患者は述べた。

医師は痛いときは薬を処方すると言った。

医師とは長年のおふくろ以来の付き合いのため、やいのやいのいうとかかりにくくなる。

関節の痛みだけが残ったようだ。

結局、コロナの研究している人が制度を作ってやるのだろうけど、コロナは全世界的なもので研究も間に合わなかったのだろうけど、制度的にはどうなっていたのかと疑問を感じる。

国の予防接種法で救済制度があるけど、医療費はかかっていないのでお金が欲しいというわけではない。医師も分かっているだろう。通わなくなったということも分かっているだろう。

医師には相談するが、国の制度的に軽度なのが残った人に対して、例えば身体障害やポリオ後遺症のような手帳を出すなどもしないのかと、患者は思っている。

県の副反応センターには肩が痛み出したころから知っていたため、今回はどうしようかと看護婦に意見を聞いた。一人暮らしのためもしかかったら危険なため、打った方がよいと言っていた。

患者は医師に不信心はない。医師は適切に医療行為をして総合病院も紹介しているため、医師が悪いとは言わない。痛いときは痛いと言って薬をもらっているため、患者は、医師は最善を尽くしていると思う。

患者は、痛いなら痛い、痛くないなら痛くないと言っている。結局、後遺症、痛みが残った。

ずっと運動をしていたら日常生活ができないが、できるだけ肩を回したり適当な運動はしている。

もともと足でかかっていたが、変形性膝関節症で時々先生に診てもらったりしているが、それはずっと歩くことで改善してから健脚にはなった。現在足の方はそれほど診てもらっていない。

患者はクレームを言っているわけではない。

医学的に副作用、内臓的な副作用はないが、関節等にそのような副作用の症例もあったのであろう。それがたまたま患者にあたったかもしれない。

【転帰】

凍結肩および運動性低下の転帰は軽快、他の事象の転帰は不明であった。

再調査は不可であるため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/07/07）：本報告は製品情報センターを介し連絡可能な消費者から受領した自発報告である。

更新された情報：新たな事象追加（50肩関節炎）；臨床検査値；経過。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

経過を「看護師に痛み止めくださいと言った」、「ワクチン投与関連肩損傷があるみたいであった」、「お金はかかっていなかった。」、「最近、患者の肩は少しはよくなったが、まだ痛かった」、

「医師は医学的に言っても意味がないと言っていた。証明するだけの意味がないというか、患者がお金がほしいとかそういうことを思ったのか知らないが、医療費はかかっていおらず、適切に医療行為をやっているから、医師は障害は意味がないと言っていた。」、「医師とは長年のおふくろ以来の付き合いのため、やいのやいのいうとかかりにくくなる」に更新した。

<p>22942</p>	<p>マラスムス； 呼吸停止； 心血管障害； 発熱； 糖尿病； 認知症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000429 (PMDA)。</p> <p>2023/06/26 13:05、99 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株／オミクロン株 BA.1)、6 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号：GD9574、使用期限：2023/10/31</p> <p>、99 歳 4 カ月時)</p> <p>ワクチンの予診票による留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>【家族歴】</p> <p>詳細不明。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (1 回目投与、製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (2 回目投与、製造販売業者不明)；</p>
--------------	---	--

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目投与、製造販売業者不明）。

【事象の経過】

2023/06/26、患者は新型コロナウイルスワクチンを接種した。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。

2023/06/26 17:50（ワクチン接種 4 時間 45 分後）、患者は詳細不明の事象（報告のとおり）を発現した。

同日の夕方に、摂氏 38.7 度まで発熱を発現した。

SpO2 94%。その後、解熱剤を使用し、水分、ゼリーなどを摂取した。

2023/07/01（ワクチン接種 5 日後）の未明、患者は急変した。

日付不明日、呼吸停止を発現した。

2023/07/01、患者は呼吸停止のため、死亡が確認された。

剖検実施の有無は不明であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象呼吸停止を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性は、糖尿病、認知症、老衰であった。

【報告医師のコメント】

患者の熱以外のバイタルサインは比較的安定、少量ながら亡くなる前夜まで経口摂取もできており、急に呼吸停止となったことから、心血管系疾患などの発症の可能性も否定できない。

22943	<p>ワクチンの互換；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心膜炎；</p> <p>胸水；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>血管炎</p>	糖尿病	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000414 (PMDA)。</p> <p>2023/05/17、79 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9571、使用期限：2023/10/31、79 歳 2 ヶ月時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、接種日：2021/06/06）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、接種日：2021/07/03）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、接種日：2022/02/08）；</p> <p>モデルナスパイクボックス、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、ロット番号：000220A、接種日：2022/07/13）；</p> <p>コミナティ起源株/オミクロン ba. 4-5、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、ロ</p>
-------	---	-----	--

ット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、接種日：2022/11/17)。

【臨床経過】

2023/05/27、労作時の息切れを主訴にAクリニックを受診した。左胸水貯留を指摘され、3週間抗生剤治療および利尿剤治療を受けた。

2023/05（日付不明）、急性心膜炎、胸膜炎が発現した。

2023/06/20、症状改善しないため、病院を紹介入院した。入院時、CTおよび心エコー図で中等量以上の心のう水貯留と左胸水を認めた。胸水は滲出性で、細菌性、悪性は否定されたため、免疫原性の心膜炎、胸膜炎と診断された。ステロイド療法を開始した。

治療開始1週間後（2023/06）には、心のう水、胸水も消失したため、2023/06/28、患者は退院した。

【転帰】

2023/06/30（ワクチン接種1ヵ月13日後）、急性心膜炎、胸膜炎および心肺停止の転帰は死亡であった。

剖検実施の有無は報告されていない。

残りの事象の転帰は不明であった。

報告者は事象（急性心膜炎、胸膜炎）を重篤（入院；2023/06/20から2023/06/28）と分類し、事象（急性心膜炎、胸膜炎）がワクチンとの因果関係を関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

【報告者コメント】

退院後、患者は自宅の前で心肺停止（CPRとして報告）で発見され、救急センターへ搬送された。センターで実施された検査では心血管イベントが原因とのことで、心膜炎、胸膜炎、血管炎に起因することより、冠動脈病変も併発されたようである。

<p>22944</p>	<p>悪心； 浮動性めまい； 薬物過敏症； 血圧低下</p>		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000431（PMDA）。</p> <p>2023/07/03 15:15、52 歳 3 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9136、使用期限：2024/04/30、52 歳 3 ヶ月時）。</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目；製造販売業者不明）、反応：「有害事象なし」；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目；製造販売業者不明）、反応：「有害事象なし」；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目；単回量、製造販売業者不明；接種 1 時間後でおこり、1～2 時間で改善した）、反応：「気分不良（フワーとする、眼前暗点、嘔気）」；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目；製造販売業者不明）、反応：「有害事象なし」；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目；製造販売業者不明）、反応：「有害事象なし」。</p>
--------------	--	--	---

【報告事象】

いずれも 2023/07/03、報告者用語「嘔気」（MedDRA PT：悪心（重篤性分類：医学的に重要））；

報告者用語「アレルギー反応」（MedDRA PT：薬物過敏症（重篤性分類：医学的に重要））；

報告者用語「浮動性めまい」（重篤性分類：医学的に重要））；

2023/07/03 15:45、報告者用語「血圧低下（いつも 120/）100 以下に」（MedDRA PT：血圧低下（重篤性分類：医学的に重要））。

【臨床経過】

2023/07/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

コロナウイルスワクチン接種した 30 分後、血圧低下（いつも 120/）100 以下になった。

臥位にて血圧は一時上昇も、坐位にて低下した。嘔気とめまいがあった。

血管ルート確保した。経過は変わらず血圧 100 以下で、症状は続いた。塩酸システイン；グリシン；グリチルリジン酸；アンモニウム塩（ヒシファーゲン）静注した。

30 分後、坐位で血圧は 120/に上昇し、症状は安定した。

血圧低下（いつも 120/）100 以下に、嘔気、めまい、およびアレルギー反応の臨床転帰は 2023/07/03 に回復であった。

報告医師は、事象血圧低下を重篤（重篤性分類：医学的に重要）と分類し、BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

【報告医師意見】

コロナウイルスワクチンに対するアレルギー反応（ヒシファーゲンが著明効果を示した）の可能性があった。

<p>22945</p>	<p>意識レベルの低下； 無菌性髄膜炎； 発熱； 脳炎； 食欲減退</p>	<p>アルコール摂取； 脳炎； 髄膜炎； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師と薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：i2310002386（PMDA）。</p> <p>2023/06/08、74歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）、投与6回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、ロット番号：GD9572、使用期限：2023/10/31、筋肉内）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「髄膜炎」（継続中か詳細不明）； 「脳炎疑い」（継続中か詳細不明）； 「高血圧症」（継続中か詳細不明）； 「飲酒」（継続中か詳細不明）；</p> <p>報告者は、既往歴が高血圧症だけであるともコメントした。</p> <p>【併用薬】</p> <p>バイアスピリン（経口投与）； アロプリノール（経口投与）； プラバスタチンNa（経口投与）；</p> <p>バイアスピリン錠100mgが提供され、アロプリノール錠100mg [サワイ] が提供され、プラバスタチンNa錠5mg [オーハラ] が提供されと報告された。</p>
--------------	---	--	---

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 2 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 3 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 4 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 5 回目、製造販売業者不明）。

患者は過去の副作用がなかった。毎日の飲酒あり、喫煙なし、アレルギー歴がなかった。

2023/06/18（ワクチン接種の 10 日後）、無菌性髄膜炎を発症した。

事象（無菌性髄膜炎）の転帰は、未回復であった。

【臨床経過】

報告者意見：

2023/06/16 頃から倦怠感が出現した。

2023/06/18 から、発熱、食欲低下も出現した。

2023/06/19、体動困難となった。

2023/06/20、意識障害で前医へ搬送された（2023/06/20、意識混濁状態となったため救急要請されたとも記載された）。

2023/06/21、報告者の病院へ入院した；

2023/06/21、重症髄膜炎、脳炎疑いで入院した。アシクロビル点滴静注 250mg 3回 (x 3)、スルバシリン 3gx 3 開始し、集中治療管理中であった。上記の薬以外の処置・診断はなかった。

報告者は患者が元々ADL 完全自立していたとコメントした。患者は、無菌性髄膜炎と診断された。脊髄液ウイルス検査も全て陰性であった。コロナウイルス接種関連髄膜炎の可能性を否定できなかった。

再投与なしと記載された。

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について、患者の請求予定はなかった。

報告者は、事象（無菌性髄膜炎）を重篤（重篤性分類：入院又は入院期間の延長）と分類した。

<p>22946</p>	<p>てんかん; 喘息; 異常感; 痙攣発作; 脳新生物</p>	<p>てんかん; 喘息</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000444（PMDA）。</p> <p>2023/07/12 13:55、63歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GE6396、使用期限：2024/04/30、63 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「てんかん」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「喘息」（継続中か詳細不明）（報告通り）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（製造販売業者不明、1 回目）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（製造販売業者不明、2 回目）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（製造販売業者不明、3 回目）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（製造販売業者不明、4 回目）；</p>
--------------	--	---------------------	--

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（製造販売業者不明、5 回目）。

2023/07/12、ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。

2023/07/12 14:05（ワクチン接種後 10 分）、患者はけいれん発作、けいれん、喘息発作を発現した。

2023/07/12（ワクチン接種後同日）、患者は入院した。

【臨床経過】

2023/07/12 13:55、患者はワクチン接種を受けた。

14:05、経過観察中のところ、気分悪そうなのを会場の職員が発現し、看護師に報告した。

呼びかけに反応なく、けいれんが始まった。

SpO2 93%-94%、BP 12（判読不能）/69、PR（心拍数）80。

ストレッチャーで救急外来へ搬送された。

けいれん発作はセルシン投与にて一時的におさまるが再発あった。

最終的にはイーケプラの点滴でけいれんは終息した。

入院加療中。

他要因（他の疾患等）の可能性はてんかん、脳室内腫瘍であった。

2023/07/13（ワクチン接種の 1 日後）、事象（けいれん発作、けいれん、喘息発作）の転帰は軽快であった。

他の事象の転帰は不明であった。

報告者は事象（けいれん発作、けいれん、喘息発作）を重篤（2023/07/12 から入院）と分類し、事象（けいれん発作、けいれん、喘息発作）とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

22947	<p>可逆性脳血管収縮症候群；</p> <p>咳嗽；</p> <p>失見当識；</p> <p>片側身体失認；</p> <p>神経学的無視症候群；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>喘息；</p> <p>閉経期症状</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師とその他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2310000468 (PMDA) 。</p> <p>2023/06/21 09:10、47 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株/オミクロン株 BA.1)、6 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号 : GD9574、使用期限 : 2023/10/31、47 歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「気管支喘息」；</p> <p>「更年期障害」；</p> <p>「喫煙」。</p> <p>【家族歴】</p> <p>特記なし。</p> <p>患者は、更年期障害で女性ホルモン製剤を内服している。</p> <p>【薬剤歴】</p> <p>ミノマイシン、反応 : 「ミノマイシンに対するアレルギー」。</p>
-------	--	--	--

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

2023/06/21、咳嗽があった。

2023/06/26、呼吸苦、吐き気があった。

近医でステロイド点滴静注した。同日 23:00、頭痛、嘔吐があった。

2023/06/27、病院に救急搬送され、入院した。

上記診断があり、入院加療中（見当識障害、左半側空間無視、左身体失認）である。

2023/06/27、半側空間無視があり、見当識障害と左半身の身失認になっていた状況であった。

本報告は、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」の基準に該当する。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）

調査票：

半側空間無視があった；頭痛があった；咳嗽があった。

画像検査：

コンピュータ断層撮影：2023/06/27（西暦）、造影：なし、撮影部位：頭部、血栓・塞栓症の所見：あり、右頭頂葉に脳梗塞を疑う所見。

MRI 検査：2023/06/27（西暦）、撮影部位：頭部、血栓・塞栓症の所見：あり、RCVS による右後頭葉（読みにくい）および頭頂葉の脳梗塞。

胸部 X 線検査：2023/06/27（西暦）、血栓・塞栓症の所見：なし。

その他：

診断病名：RCVS による脳卒中。

除外した疾患：あり；

ヘパリン起因性血小板減少症；免疫性血小板減少症；抗リン脂質抗体症候群；血栓性微小血管症；播種性血管内凝固症候群；発作性夜間ヘモグロビン尿症。

COVID-19 の罹患歴：なし。

ヘパリンの投与歴（発症日までの 100 日間の投与の有無を記載）：なし。

血栓のリスクとなる因子：あり；

喫煙；ホルモン治療または経口避妊薬内服。

本事象の転帰は未回復であったが、残りの事象の転帰は不明であった。

			<p>報告者であるその他の医療従事者は、事象（可逆性脳血管収縮症候群）を重篤（入院）と分類して、事象（可逆性脳血管収縮症候群）と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA.1 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象（可逆性脳血管収縮症候群）の他要因（他の疾患等）の可能性：ステロイド点滴。</p>
22948	死亡	悪性新生物	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/07/14、86 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、投与回数不明（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9574、使用期限：2024/04/30、筋肉内投与）</p> <p>【原疾患/合併症】</p> <p>末期癌。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）；

【臨床経過】

患者はワクチン接種のためにだけ報告者の病院を受診したので、患者に関する詳細情報はない。

2023/07/15、患者は死亡した。

報告された死因は不明であった。

剖検の実施の有無は不明であった。

本剤に対する処置は、中止であった（報告のとおり）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/07/26）：本報告は同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報：ロット番号/使用期限、死亡日と経過。

<p>22949</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不安；</p> <p>嘔吐；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>40歳代の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omiba.1を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）、投与4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与1回目、製造販売業者不明、反応：「消化症状」）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（投与2回目、反応：「消化症状」、「アレルギー」、「嘔気」、「発熱」、「嘔吐」）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与3回目、製造販売業者不明）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>日付不明、オミクロン接種後、血圧低下が報告された。それはひどかった（報告のとおり）。頭痛と嘔吐があつて（嘔吐は1度従来のもの打たれた後に、1度提出頂き、その後にまた同じ方がオミクロンのもの打ってまた副反応あつた）ひどくなつたとちょっと聞こえた。</p> <p>2023/07/24まで、以前の勤務先のふじ苑の看護師が、アナフィラキシーに近い反応を経験した。患者は不安に感じたため、4回目接種後の追加接種は受けていなかった。</p>
--------------	---	--

		<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/03/10）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報（2023/07/24）：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：報告者情報、ワクチン歴、事象（アナフィラキシーと不安が追加された）、投与情報、経過。</p>
22950	グレーブス病	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>60歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）、投与回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（初回免疫接種完了、製造販売業者不明）。</p>

【報告事象】

報告者用語「バセドウ病」（MedDRA PT：グレーブス病（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

報告者は事象（バセドウ病）を非重篤と判断した（報告のとおり）。

報告者は、事象（バセドウ病）はBNT162b2との因果関係は可能性小であると述べた。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株/オミクロン株 BA. 4-5) 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 5 年 5 月 1 日から令和 5 年 7 月 30 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
21783	薬効欠如: C O V I D - 1 9	タバコ使用者; 不眠症; 肥満; 脂質異常症; 高脂血症	<p>本報告は、製品品質グループ経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/16 13:00、55 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株/オミクロン株 BA. 4-5) 、5 回目 (追加免疫) 、単回量 0.3 ml、ロット番号 : GJ1836、使用期限 : 2023/07/31、筋肉内、55 歳時)</p> <p>2021/05/20 13:00、 COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内)</p> <p>2021/06/10 13:00、 COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内)</p> <p>2022/02/10 13:00、 COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、3 回目 (追加免疫) 、単回量、ロット番号 : FK8562、使用期限 : 2022/04/30、筋肉内)</p>

2022/08/06 13:00、 COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。

(コミナティ、4 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号 : FP9654、使用期限 : 2022/10/31、筋肉内)

【関連する病歴】

「脂質異常症」 (罹患中) ;

「不眠症」 (罹患中) ;

「高脂血症」 (罹患中) ;

「肥満」 (継続中か詳細不明)。

患者は 20 歳から 40 歳まで喫煙した (20 本/ day)。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けたことはなかった。

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク (および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク) に起因する追加免疫のための投与。

【併用薬】

ロスバスタチン OD (5)、使用理由 : 脂質異常症 (開始日 : 2015/01/13、経口投与、継続中) ;

エゼチミブ (10)、使用理由 : 脂質異常症 (開始日 : 2015/01/13、経口投与、継続中) ;

ゾルピデム (50)、使用理由 : 不眠症 (開始日 : 2015/10/27、経口投与、継

続中)。

2022/12/16、コロナ陽性となった。コロナに罹患した。おそらく、罹患した院内の職員から感染したのではないかと推測された。

調査：

SARS-CoV-2 検査陽性であった。

患者は診断時、SARS-CoV-2 抗体を保有しているかどうかは、不明であった。

入退院している場合、患者は退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していなかった。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

事象の転帰は不明であった。

製品品質グループは、2022/12/29 に BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 の調査結果を提供した。

結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 GJ1836 の関連ロットと決定した。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根

本原因または CAPA も特定されなかった。

製品品質グループは、2023/01/12 に BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 の調査結果を提供した。

結論：倉庫のプロセスは、この苦情の原因ではない。

2023/07/21 現在、調査結果を製品品質グループから受領した。

結論：調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット GJ1836、ER2659、EY0779、FK8562、FP9654 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2022/12/29）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループから入手した自発追加報告である。更新情報：ロット GJ1836 の調査および概要報告。

再調査は不要である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/01/12）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループから入手した自発追加報告である。更新情報：ロット GJ1836 の調査と概要報告と臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/01）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/07/19）：本報告は同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者の詳細、被疑ワクチンの詳細（投与回数、接種日）、併用薬の追加、病歴の追加、臨床検査値の追加、COVID-19と薬効欠如の発現日の更新。

追加情報（2023/07/21）：本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。

<p>22460</p>	<p>薬効欠如; COVID-19の疑い</p>	<p>無力症</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/11/09、女性患者がCOVID-19免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ（1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明））。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「体力的にも弱っていたこと」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「コロナに感染」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19の疑い（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p>
--------------	------------------------------	------------	--

		<p>治療的な処置は、薬効欠如、COVID-19の疑いの結果としてとられた。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>5回目までファイザーのワクチンを接種済みであった。</p> <p>2022/11/09、5回目の接種はBA.4-5であった。</p> <p>5回目の接種の後、コロナに感染した。少し熱が出て、喉も痛かったため、病院で薬をもらった。患者は、自分の体力的にも弱っていたことも感染した理由だと考えていた。また感染してしまうと困るので、なるべく有効性のある方を打ちたいと考えていた。ワクチン接種後の副作用については、患者は毎回熱が出て、体がだるくなっていた。その症状はいつも1日過ぎると普段通りに戻っていた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。</p>
22468	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ（多価特定不能）、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>および（コミナティ（多価特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>および（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p>

【関連する病歴】

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

【臨床経過】

5回目を打とうとしたらコロナに感染した。

2回採血したと報告された。

1回目の時がちょうどコロナにかかって自宅療養解除されてから3週、2週間ぐらいだった。2週間から3週間の間ぐらいだった。その時に測った時にS抗体が13万4千だった。N抗体が11.6だった。

次の2回採取するというので、次が23年の2月に1回目したのがS抗体が8万7800で、N抗体は56.5だった。

それから経つと今度注射をしようと思ってる日が5/30なので実質半年は空いてしまう。

コロナに、やる予定(聞き取れない)6ヵ月かかるんですけど、その減り具合から言って、この数字が多い方だ少ない方だというのが全然わからない。

2月に1回目行った時にそっちにいる人に聞いていいよというから聞いたら、最初の12月に最初に見た時にこんな数字見たことないと言われた。S抗体の方。だから多分Sの方はワクチンの方である。

<p>22469</p>	<p>薬効欠如； COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：（169431）。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/11/11、81歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、投与 5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31）；</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、投与 1 回目、単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2022/05/31）；</p> <p>（コミナティ、投与 2 回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2022/05/31）；</p> <p>（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/11/30）；</p> <p>（コミナティ、投与 4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2023/01/31）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>
--------------	------------------------------	---

【臨床経過】

患者は、これまで5回ファイザーのワクチンを接種していた。

1～4回は従来株、5回目はBA. 4-5（2022/11/11）であった。

今年 2023/04/11 頃にコロナに感染した。

現在は治っているが、コロナに感染したことで6回目の接種との間隔が気になった。

「前回の接種から3か月経ってたら、いつでも打っていいということか。」

【苦情調査結果】

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

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 GJ1852、EY5420、EY3860、FL7646、FM7534 の関連したロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）の調査結果（バッチロット：GJ1852）：

調査結果の概要：今回の品質情報の原因がA倉庫の工程由来である可能性はないと考えられた。

調査項目：製造記録の確認：当該ロットにおいて、今回の品質情報に関連する逸脱、異常等は認められなかった。

保存サンプルの確認：NA、今回の品質情報に関して、参考品で確認する試験項目がなかったため。

苦情履歴の確認：当該ロットにおいて、これまでA倉庫に起因する苦情は発生していない。

当局への報告の必要性：なし

是正予防措置：NA、A倉庫の工程中に今回の品質情報の原因は認められなかったため。

トレンド確認・緊急度：緊急（Expedited）：不要。

確認結果：NA。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/11）：本報告は、製品品質苦情グループから入手した自発追加報告である。

更新情報：調査結果。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

<p>22482</p>	<p>薬効欠如; COVID-19の疑い</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム番号：（169431）。報告者は患者である。</p> <p>女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、接種日：2022/12/08、投与 5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（初回投与、単回量、バッチ/ロット番号：不明；投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明；投与 3 回目、（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明；投与 4 回目、（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>2023/04/05 に患者はコロナに感染したので、コロナに感染したことにより次の接種の時期がどうなるのかと思っている。患者はもう咳も出ないし、体調が回復して普通の生活を送っている。</p> <p>薬効欠如の転帰は不明だが、残りの事象の転帰は回復である。</p>
--------------	------------------------------	--	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は取得できない。追加情報の入手予定はない。</p>
<p>22497</p>	<p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である、</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注 BA. 4-5、5 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) ;</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162b2 multivalent nos を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注 (多価特定不能)、3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明、4 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) ;</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) 。</p>

【関連する病歴】

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

いずれも 2023、報告者用語いずれも「COVID-19 に感染して治ってから 10 日経っていた」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、COVID-19 の疑い（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「回復」（2023）。

【症例経過】

患者はこれまで 5 回ファイザーのワクチンを打っていた。

5 回目は成人用 BA. 4-5 であった。

6 回目として BA. 1 と BA. 4-5 があるようである。COVID-19 に感染して治ってから 10 日経っていた。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。追加情報の入手予定はない。

<p>22512</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、製品品質グループの経由で連絡不可能な消費者から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/11/30、80 代の女性患者が C O V I D - 1 9 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA. 4-5) 、5 回目 (追加免疫) 、単回量、ロット番号 : GJ1852、使用期限 : 2023/07/31) ;</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2022/05/31) 、</p> <p>(コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号 : EY3860、使用期限 : 2022/05/31) 、</p> <p>(コミナティ、3 回目 (追加免疫) 、単回量、ロット番号 : FL7646、使用期限 : 2022/11/30) 、</p> <p>(コミナティ、4 回目 (追加免疫) 、単回量、ロット番号 : FM7534、使用期限 : 2023/01/31) 。</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>2023/04/23 (ワクチン接種から 4 ヶ月 25 日後) 、患者は C O V I D - 1 9 陽性が確認され、そのまま療養室に行った。</p> <p>2023/05/04 (ワクチン接種から 5 ヶ月 5 日後) 、退院した (2023 年から入院) 。</p> <p>6 回目のワクチン接種について相談したい。</p>
--------------	--------------------------------------	---

80代を超えていて、現在、6回目のワクチン接種を考えている。

6回目に接種するワクチンは、オミクロン株対応 RTU 製剤 (BA. 4-5) の予定である。

事象の転帰は不明であった。

製品品質グループは、2023/05/18 に BNT162B2 と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 の調査結果を提供した：調査結果：

今回の品質情報の原因が現場倉庫の工程由来である可能性：なし。

調査項目：

製造記録の確認：このロットにおいて、今回の品質情報に関連する逸脱および異常は認められなかった。

保存サンプルの確認：今回の品質情報について、参照製品については確認する試験項目はないため、該当なしであった。

苦情履歴の確認：現場倉庫に起因する苦情は発生していない。

当局報告の必要性：なし

是正/予防措置：現場倉庫の工程中に今回の品質情報の原因は認められず、該当なし。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析について調査した。最終的な範囲は、報告されたロット番号 GJ1852、FL7646、FM7534、EY3860 および EY5420 の関連ロットと決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された欠陥は、バッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/18）：

本報告は、製品品質苦情グループから受領した自発追加報告である。

更新情報：調査結果。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

経過は、正しい調査情報を反映するために更新された。事象に対して、重篤性基準として「医学的に重要」を追加するためにも提出される。

<p>22547</p> <p>薬効欠如； COVID-19の疑い</p>		<p>本報告は、製品品質グループの経由で連絡不可能な消費者から受領した自発報告である。プログラム ID : 169431。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/11/07、79歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 を接種した</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA. 4-5) 、5 回目 (追加免疫) 、単回量、ロット番号 : GJ1852、使用期限 : 2023/07/31)</p> <p>COVID-19 免疫に対し、BNT162B2 (コミナティ筋注 (特定不能)) を接種した。</p> <p>(3 回目 (追加免疫) 、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>(4 回目 (追加免疫) 、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 (コミナティ) を接種した。</p> <p>(1 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>(2 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>2023/04/06 にコロナに感染した。</p> <p>薬 (製剤名未聴取 ; 治療) が効いたと思うが、体温はすぐ平熱に近い状態になり、2023/04/18 から自宅待機が解除された。</p> <p>患者は、6 回目のワクチン接種の通知を受けた。</p> <p>患者は、事象から回復していた。</p>
---	--	---

製品品質グループは、2023/05/26 に BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 の調査結果を提供した：

結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット GJ1852 の関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知を必要としないと判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

調査結果の概要によれば、今回の品質情報の原因が現場倉庫の工程由来である可能性は低いと考えられる。

調査項目：

製造記録の確認：当該ロットにおいて、今回の品質情報に関連する逸脱および異常は認められなかった。

保存サンプルの確認：今回の品質情報に関しては、参照サンプルと確認する試験項目はなかったため、該当なしであった。

苦情履歴の確認：当該ロットにおいて、これまでに現場倉庫に起因する苦情は発生していなかった。

当局報告の必要性：なし

是正/予防措置：現場倉庫の工程中に今回の品質情報の原因は存在しなかったため、該当なしであった。

緊急レベルを要する傾向確認につき、緊急（加速）は必要なかった。

確認結果は該当なしであった。

			<p>追加情報（2023/05/26）：本報告は、ファイザー社製品品質グループから入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報：調査結果。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。追加情報の入手予定はない。</p>
22558	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、製品情報センターを介し、連絡可能な報告者（消費者、又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2（多価特定不能）（コミナティ筋注（多価特定不能））を接種した。</p> <p>（3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19 免疫に対し、BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>（1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p>

(2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)

【関連する病歴と併用薬】

報告されなかった。

【臨床経過】

患者は今までにワクチンを5回打っていた。製造販売業者はファイザーである。

知る限りでは、次の投与は6回目である。

しかし、患者はかかった、陽性であった。それは今もで、1週間以上になる(2023年)。

ワクチン接種をしても新型コロナウイルスにかかることはあるかを知りたかった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。追加情報の入手予定はない。

<p>22564</p>	<p>薬効欠如； COV I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>80歳の女性患者がCOV I D - 1 9免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与）；</p> <p>COV I D - 1 9免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COV I D - 1 9免疫に対しCOV I D - 1 9ワクチンを接種した。</p> <p>（COV I D - 1 9ワクチン、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（COV I D - 1 9ワクチン、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（COV I D - 1 9ワクチン、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（COV I D - 1 9ワクチン、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「薬効欠如」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「回復」；</p> <p>報告者用語「新型コロナウイルス感染症」（MedDRA PT：COV I D - 1 9</p>
--------------	------------------------------------	---

(重篤性分類：医学的に重要))、転帰「回復」。

事象「薬効欠如」と「新型コロナウイルス感染症」は、医師の診察を要した。

【臨床検査値】

血小板数：8000 まで減少、備考：CMT ワクチン接種後。

薬効欠如、COVID-19のために治療処置が実施された。

【臨床経過】

患者に原疾患、合併症があったかどうかは、不明であった。

日付不明、ワクチン接種後、患者は新型コロナウイルス感染症を発現した。

患者はコロナウイルスに感染し、治療のため施設に来院した。

報告者は、新型コロナウイルス感染症を非重篤と分類した。

また、日付不明、ワクチン接種後に、患者は血小板が8,000 迄減少した。

報告者は、取られた処置は中止であると述べた。

コロナウイルス感染症で治療を行った為に、その後、患者は来院しなかった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

<p>22565</p>	<p>薬効欠如; COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>80歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2-多価特定不能を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注(多価特定不能)、6回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号:不明、筋肉内投与)</p> <p>COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注(特定不能)、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号:不明)</p> <p>COVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>(COVID-19ワクチン、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号:不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号:不明、および投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号:不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者に原疾患や合併症があるかどうかは不明であった。</p>
--------------	---------------------------	--

日付不明（ワクチン接種後）、患者は新型コロナウイルスに感染した。

【臨床経過】

コロナウイルス感染し、上記施設に治療で来院した際の報告。

CMT6 回目接種後に、夫婦で新型コロナウイルスに感染し、治療を受けた。

コロナウイルス感染症で治療を施した為に、その後は来院しておらず、再調査は不可能であった。

日付不明（ワクチン接種後）、事象の転帰は回復であった。

報告者はこれらの事象を重篤（その他の医学的に重要な事象）と分類した。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は取得できない。追加情報の入手予定はない。

<p>22601</p>	<p>女性乳癌； 発熱； 運動障害</p>	<p>本報告は、連絡不可能な消費者から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2023/02、女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA. 4-5)、投与 5 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) ;</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ (投与 1 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)、(投与 2 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)、(投与 3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)、(投与 4 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)) 。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は、5 回目までファイザーのワクチンを接種していた。4 回目までは 1 価の従来株ワクチン、5 回目は 2023/02 に 2 価の BA. 4-5 ワクチンを接種した。6 回目は、5 回目と同じ 2 価の BA. 4-5 ワクチンを接種する予定で予約を取ってあった。その 1 週間後に乳がんのマンモグラフィ検査を行う予定で、放射能を浴びる予定であった。乳がんの発症時期をお伺いするも正確に聴取出来なかった。今までは、腕が上がらなかつたり、熱が一回出たりとかはあったが、後は殆ど何もなかった。</p>
--------------	-------------------------------	--

			<p>「乳がんの転帰は、不明であった。「腕が上がらなかつたり」は未回復であった。日付不明、「熱」は回復した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。</p>
22616	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>		<p>本症例は、製品品質グループから連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2023/01/06、50歳の男性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）、投与5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2024/01/31）；</p> <p>COVID-19免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ（投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（投与4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p>

報告されなかった。

【臨床経過】

1～4 回目の接種はコミナティ筋注（起源株）を、5 回目の接種は 2023/01/06 にコミナティ RTU 筋注(BA. 4-5)を打った。

2023/06 の頭にコロナに感染した。

事象の転帰は不明であった。

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

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 GJ7139 に関連しているロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査結果の概要：今回の品質情報の原因が倉庫の工程由来である可能性はなかった。

当該ロットにおいて、今回の品質情報に関連する逸脱、異常等は認められなかった。

参考品で確認する試験項目はなかった。

当該ロットにおいて、これまで倉庫に起因する苦情は発生していない。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/06/13）：本報告は調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

<p>22635</p>	<p>薬効欠如； COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>高齢の女性患者がCOVID-19免疫に対し、BNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、4回目（追加免疫）単回量、バッチ/ロット番号：不明）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2023/06/10、報告者用語「38.5度以上の発熱」（MedDRA PT：発熱（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；</p> <p>2023/06、報告者用語「COVID-19の疑い」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、COVID-19の疑い（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>体温：（2023/06/10）38.5以上。</p>
--------------	------------------------------	--

【臨床経過】

患者は 2023/06/17 に 6 回目の接種の予約をしており、6 回目にファイザーを打つということは分かるが、ワクチンの種類は分からなかった。

2023/06/10、患者は摂氏 38.5 度以上の発熱を発現した。

2023/06/07、患者の夫が摂氏 38.5 度以上の発熱をした。

2023/06/11、息子夫婦も発熱し、コロナ陽性の診断を受けた。

2023/06/10、患者は息子夫婦と一緒に出歩いた。報告者は、発熱はおそらく患者から息子夫婦へ移ったと思っているが、患者と夫はコロナの検査をしていないので、患者と夫がコロナに感染したのかどうか正確な所は分からなかった。

修正：この追加情報は以前に報告された情報を修正するためために提出されている：事象発熱は COVID-19 の疑いに包括された。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

22681	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>うっ血性心不全；</p> <p>アルコール摂取；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>大動脈瘤修復；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心不全；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>狭心症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、製品品質グループおよび規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/06/23、78歳の男性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9259、使用期限：2024/02/29、投与経路：筋肉内）；</p> <p>2022/11/09、COVID-19免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 1（コミナティ RTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 1）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対し BNT162b2（コミナティ筋注）を接種した。</p> <p>（接種日：2022/06/30、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（接種日：2022/01/29、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（接種日：2021/06/24、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（接種日：2021/06/03、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【原疾患/合併症】</p> <p>心不全；</p> <p>うっ血性心不全（ペースメーカー挿入後）；</p> <p>高血圧；</p> <p>狭心症。</p>
-------	-----------------------------------	--	--

【既往歴】

大動脈瘤の手術；

大動脈解離（TEVER 後）；

慢性腎不全；

前立腺癌手術。

飲酒：2-3/週；

喫煙とアレルギーはなかった。

【副作用歴】

なし。

【併用薬】

アミオダロン塩酸塩錠（100ug）；

クエン酸第一鉄錠（50mg）；

アトルバスタチン OD 錠（10mg）；

ビソプロロールフマル酸塩錠（5mg）；

クロピドグレル錠（75mg）；

エンレスト錠（100mg）；

エゼチミブ錠（10mg）；

フェブキソスタット錠（10mg）；

フロセミド錠 (20mg) ;

ミオコールスプレー (0.3mg) ;

ゾピクロン錠 (7.5ug) 。

【事象経過】

2023/05/17、CPK 711U/l、CRP 1.09mg/dl、D-ダイマー : ND、NT-pro BNP 1685.6pg/ml、高感度トロポニン I : ND。

2023/06/23、患者は、クリニックで SARS-CoV-2 感染予防に対し、6 回目単回量のコミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株/オミクロン株 BA.4-5、投与経路 : 筋肉内) を接種した。

1 回目から 6 回目まですべてコミナティであった。

2023/06/25、入院時の上咽頭拭い検体で COVID-19 Ag(+)、PCR(+) であり、比較的近い過去の感染であると診断された。

COVID-19 感染との因果関係についてもなしとは言えなかった。

感染については、無症候であり、よって、コミナティ接種との因果関係は「不明」とされた。

COVID-19 に対しては、レムデシビル投与にて、集中治療室の陰圧個室に入室とした。

患者は、CPK 1101U/l、CRP 1.39mg/dl、D-ダイマー 34.7ug/ml、NT-pro BNP : 10425.0 pg/ml、高感度トロポニン I : 0.065ug/ml であった。

2023/06/26、CPK : 721U/l、CRP : 3.47mg/dl、D-ダイマー : 35.0ug/ml、NT-pro BNP : ND、高感度トロポニン I : ND であった。

2023/06/27、CPK : 821U/l、CRP : 3.59mg/dl、D-ダイマー : 16.40ug/ml、NT-pro BNP : ND、高感度トロポニン I : ND であった。

事象の転帰は不明であった

2023/07/04 : ロット番号 GJ9259 のファイザー製品品質グループの調査結果

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤」の「有効性の欠如 (LOE) 」に対する苦情を調査した。

関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析について調査した。最終的な範囲は、報告されたロット番号 GJ9259 の関連ロットと決定した。

苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥は、バッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM 工程プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2023/07/07、コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA. 4-5) (ロット番号 : GJ9259) の調査結果が次のように提供された : 今回の品質情報の原因が A サイトの工程由来である可能性は無し。

【調査項目】

製造記録の確認 : 当該ロットにおいて、A サイトで今回の本品質情報に関連する逸脱、異常等は認められなかった。

保管サンプルの確認 : 今回の品質情報に関して、参考品で確認する試験項目はなかったため、N/A。

苦情履歴の確認 : 当該ロットにおいて、これまで A サイトに起因する苦情は発生していない

。

当局への報告の必要性の有無 : 無し。

【是正・予防措置】

A サイトの工程中に今回の品質情報の原因は認められなかったため、N/A。

【トレンド確認緊急度：緊急（Expedited）の場合】

実施の要否：不要。

確認結果：N/A。

【結論】

A サイトの工程がこの苦情の原因ではない。

【結論】

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤」の「有効性の欠如（LOE）」に対する苦情を調査した。

関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析について調査した。最終的な範囲は、報告されたロット番号 GJ9259 の関連ロットと決定した。

苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された欠陥は、バッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM 工程は、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。：

報告された「患者は当院に入院した。」を削除した。

追加情報（2023/07/04）：本報告は、ロット番号 GJ9259 の調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報：（2023/07/06）本報告は、重複症例 202300234224 と 202300237069 からの情報を統合する旨の追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202300234224 で報告される予定である。

同じ医師から報告された新情報：報告者情報、患者イニシャル、体重/身長、病歴、併用薬、6 回目投与の投与経路、5, 4, 3, 2, 1 回目の投与開始日/時刻、経過。

追加情報（2023/07/07）：本報告はコミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）（ロット番号：GJ9259）の調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

さらに、経過の一部の「2023/06/25、病院での上咽頭拭い検体」を「2023/06/25、入院時の上咽頭拭い検体」に更新された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

投与 3 回目、4 回目の製品コードを「コミナティ筋注（多価特定不能）」から「コミナティ筋注」に更新した。

症例経過にて、「コミナティ筋注（多価特定不能）」を「コミナティ筋注」に更新し、「BNT162b2（多価特定不能）」を「BNT162b2」に更新した。

<p>22683</p>	<p>薬効欠如; COVID-19の疑い</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、製品品質グループから連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/11/16、59歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2023/07/31）</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、および 3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、および 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>ワクチン接種前から高血圧症などいろいろな疾患があり、同じ年齢の人より接種券が早く来る。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>6 回目接種もファイザーワクチンで予約していた日に、家族全員コロナになっ</p>
--------------	------------------------------	------------	---

てしまって、接種をキャンセルした。

2023/06/25、患者はコロナに感染した。

患者はコロナになってから1日1回飲む薬（製剤名未聴取）を服用しており、その薬は後2日分残っていた。

患者は本物の生のコロナウイルスが体の中に入ったのと、元々基礎疾患もあり怖いので、市のコロナワクチンコールセンターに電話したら、体調が良い時にワクチン接種を受けるように言われた。

前と違って、今は抗原検査もやらないが、治癒したかどうかはわからない。

事象の転帰は不明であった。

2023/07/04、調査結果：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の「効果の欠如（LOE）」の苦情を調査した。

関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析について調査した。

最終的な範囲は、報告されたロット番号「GJ2674」の関連ロットと決定した。

苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質の問題は特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

Aサイトは、報告された欠陥はバッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

【結論】

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の「効果の欠如（LOE）」の苦情を調査した。

関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析について調査した。

最終的な範囲は、報告されたロット番号「GJ2674」の関連ロットと決定した。

苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質の問題は特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

A サイトは、報告された欠陥はバッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

B サイトのプロセスがこの苦情の原因ではない。

再調査は不可能である；ロット/バッチ番号の情報は取得できない。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/07/04）：本報告は調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

		<p>追加情報（2023/07/07）：本報告は調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。</p>
22710	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: (169431)。</p> <p>2023/01/18、92歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19 免疫に対し、BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>（1 回目投与、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>（2 回目投与、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p>

(接種日：2022/07/15、3回目投与(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。

【関連する病歴と併用薬】

報告されなかった。

【臨床経過】

患者は、4回ファイザーのワクチンを接種した。

接種券には、3回目は2022/7/15にファイザーと記載があった。

2023/01/18、4回目はコミナティ BA. 4-5 を接種した。

自治体から接種が出来ると案内が来たのでファイザーのワクチンの接種を予定していた。

しかし、その前日(2023/07/05)、発熱があり、病院に行った際、新型コロナウイルスに感染していると伝えられた。

症状が治まり、日常生活が送れるようになったら予防接種を受けようと考えている。

事象の転帰は不明であった。

22728	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/24、12:45、74歳の男性患者はCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ、1回目、注射液、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内、右上腕)</p> <p>2021/07/19、13:15、患者はCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ、2回目、注射液、単回量、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、筋肉内、左上腕)</p> <p>2022/02/25、不明時間、患者はCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(モデルナ、3回目、注射液、単回量、ロット番号：000005A、筋肉内)</p> <p>2022/08/12、不明時間、患者はCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(モデルナ、4回目、注射液、単回量、ロット番号：000218A、筋肉内)</p> <p>2022/11/21、不明時間、患者はCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ、5回目、注射液、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、筋肉内)</p> <p>2023/05/30、不明時間、患者はCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ、6回目、注射液、単回量、ロット番号：GL8592、使用期限：2024/02/29、74歳時、筋肉内)</p> <p>3～6回目のワクチン接種部位は不明であった。</p> <p>3回目、4回目接種はスパイクバックス筋注モデルナ（武田薬品）であった。</p> <p>患者は高齢かつ基礎疾患を有するため重症化リスクが高かった。</p>
-------	--	---------------------------------------	--

患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のいずれのワクチン接種も受けなかった。

患者は本人希望で追加免疫接種を受けた。

【関連する病歴】

「高血圧」（継続中か詳細不明）；

「糖尿病」（継続中か詳細不明）；

「喫煙者」（継続中か詳細不明）、備考：1 日 20 本位。20 歳から 66 歳まで 46 年間の喫煙歴あり。

【併用薬】

アイミクス、使用理由：血圧（経口）；

トラゼンタ、使用理由：糖尿病（経口）。

【臨床経過】

2023/05/30、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。

2023/06/02、患者は摂氏 38.3 度の発熱があった。

患者は新型コロナウイルス感染があり、発現日は 2023/06/02 であった。

2023/06/05、患者は病院を受診し、PCR は陽性であった。

2023/06/05、体温は摂氏 37.2 度であった。

2023/06/05、インフルエンザは陰性であった（コメント：2023/06/02 に摂氏 38.3 度の発熱があったため）。

患者はワクチン接種前に感染していたと推測される。

患者が診断時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

患者は酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化したいずれの基礎疾患もなかった。

報告者は事象を非重篤（報告通り）と分類した。

再調査可能であり、ロット番号が確認される。

BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5）のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/07/10）：本報告は追加調査により連絡可能な同じ薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新情報：新事象（薬効欠如、ワクチンの互換）、患者の詳細、ワクチン接種時の年齢、すべての被疑ワクチン詳細、併用薬、病歴、臨床検査値追加および臨床経過。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：経過「患者は事象を非重篤（報告通り）と分類した」が「報告者は事象を非重篤（報告通り）と分類した」に更新された。

<p>22734</p>	<p>薬効欠如; COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>女性患者が COVID-19 免疫に対して BNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>COVID-19 免疫に対して BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、1 回目、単回量）、</p> <p>（コミナティ、2 回目、単回量）。</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「コロナで苦しんでいる」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19 の疑い（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>【臨床経過】</p>
--------------	------------------------------	--

			<p>患者は、ファイザーのワクチンを5回接種した。</p> <p>その後、患者は「コロナで苦しんでいる」になった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22754	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>緊張性膀胱；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>初回情報は以下の最低限の必要な情報が欠如していた：不特定の製品。</p> <p>2023/07/20 に入手した追加情報に基づき、現在、本症例は valid と考えられるすべての必要な情報を含む。</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/10 10:25、90歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2023/07/31、89歳時、筋肉内、左腕）</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（2021/06/04、コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2021/06/25、コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2022/01/20 10:25、コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番</p>

号：FP9647、使用期限：2022/07/31、筋肉内、左腕)

(2022/06/20 10:25、コミナティ、4回目(追加免疫)、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、筋肉内、左腕)

【関連する病歴】

「右足蜂窩織炎」(継続中か詳細不明)；

「高血圧」(発現日：2011/05/11、罹患中)；

「脂質異常症」(発現日：2017/07/11、罹患中)；

「逆流性食道炎」(発現日：2016/02/08、罹患中)；

「過活動膀胱」(発現日：2021/06/22、罹患中)。

【併用薬】

アムロジン、使用理由：高血圧；

ベタニス、使用理由：過活動膀胱；

クレストール、使用理由：脂質異常症；

ミカルディス、使用理由：高血圧；

ネキシウム「エソメプラゾールマグネシウム」、使用理由：逆流性食道炎。

【報告事象】

2022/12/22、すべての報告者用語「COVID-19」(MedDRA PT：予防接種の効果不良(重篤性分類：医学的に重要)、COVID-19(重篤性分類：医学的に重要))、転帰「回復」。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 テスト（2022/12/22）：陽性、備考：鼻咽頭スワブ。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22996	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不快気分；</p> <p>喘鳴；</p> <p>意識消失；</p> <p>昏睡尺度異常；</p> <p>気分変化；</p> <p>白日夢；</p> <p>血圧低下</p>	<p>糖尿病；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003047（PMDA）。</p> <p>2022/11/18、11:59、86歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、86 歳時、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」、発現日：2011/06/28（罹患中）；</p> <p>「高血圧症」、発現日：2011/01/08（罹患中）；</p> <p>「高脂血症」、発現日：2011/01/08（罹患中）；</p> <p>「骨粗鬆症」、発現日：2011/01/08（罹患中）。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外に対するアレルギーはなかった。</p> <p>【有害事象に関連する家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アムロジン OD 錠 5mg、使用理由：高血圧（開始日：2018/01/26、継続中、経口）；</p> <p>メバロチン錠 10、使用理由：高脂血症（開始日：2018/01/26、継続中、経</p>
-------	---	--	---

口)。

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/04、12:20、1
回目、単回量、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、解剖学的部
位：左三角筋）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/12、12:03、2
回目、単回量、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、解剖学的部
位：左三角筋）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/02/04、11:49、3
回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、
解剖学的部位：左三角筋）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/07/28、10:54、4
回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、
解剖学的部位：左三角筋）；

インフルエンザ、使用理由：免疫（接種日：2022/10/21、バッチ/ロット番
号：502B、製造販売業者：KMB）。

2022/11/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.1 度であった。

2022/11/18 12:10、患者はアナフィラキシーを発現した。

【事象の経過】

12:10、患者は観察室にて気分不良を訴えた。

ワクチン接種 10 分後（報告のとおり）、気分不快となり、意識消失を発現し
た。

看護師がバイタルサインチェックのため血圧計を取りに行った直後に、患者
は意識消失した。

血圧低下、数分改善なかった。

血圧は、87/61(50)、SpO2 97%であった。

12:12、血圧 93/57 (52)、SpO2 98%。

12:12、93/57/52。98.9。

12:13、血圧 97/57 (56)、97%、意識レベル JCS 3 桁。

スタッフ 2 人で患者を診療ベッドに移送し、処置を開始した。

12:15、アドレナリン 0.3ml 左大腿外側に筋注した。

喘鳴あり。

12:17、ラクテック 500ml、サーフロー-22G にてルートを確認した。

血圧 126/63/57、92%~93%。

12:17、116/66/59 (報告のとおり)。

12:20、ラクテック 500ml、サーフロー-22G にて静脈点滴注入を開始した。

SpO2、92~93%、126/63/57。

12:23、SpO2 97%、O2 2L 経鼻にて念のため開始し、SpO2、95%となった。

12:27、O2 を 1L へ減量した。患者の意識は戻ったが、ぼんやりしていた。

12:30、O2 投与を中止した。

患者は、医学的介入を必要とした。

念のため、救急車に医師同乗にて A 病院へ救急搬送された。

到着時、患者の意識は清明であった。

念のため、患者は入院した。

その翌日、患者の状態は安定していたので、退院した。

【関連する検査（2022/11/18）】

HbA1C(4.6-6.2)：6.8%，Blood sugar(70-139)：152 mg/dL（糖尿病治療中に
て、著変なし），Serum protein total(6.5-8.2)：6.7 g/dl，A/G Ratio(1.1-
2.0)：1.5，Albumin(3.8-5.2)：4.0g/dl，AST(GOT)(10-40)：19U/L，
ALT(GPT)(6-40)：9U/L，Gamma GT(GTP)：15U/L(基準値：30)，CK(CPK)(30-
170)：30U/L，Neutral fat(35-149)：138mg/dl，HDL cholesterol(40-83)：
61mg/dl，LDL cholesterol(70-139)：110mg/dl，Urea nitrogen(8.0-21.0)：
10.3mg/dl，Creatinine(0.40-0.80)：0.68mg/dl，Uric acid(2.0-
7.0)：2.0mg/dl，GFR 推算値 CRE：60.9ml/min(基準値：60.0)，Sodium(135-
147)：140 mEq/l，Potassium(3.5-5.1)：4.6mEq/l，Calcium(8.5-10.2)：
8.7mg/dl，Chloride(98-108)：103mEq/l，Blood sugar(70-109)：152mg/dl
high，HbA1C(4.6-6.2)6.8%，LDL/HDL Ratio：1.8，CRP qualitative：
Negative，CRP quantitative：0.2mg/dl(基準値：0.3)，White blood cell
count(3500-9100)：7500，Red blood cell count(x 10000)(376-500)：418x
10000，Hemoglobin(11.3-15.2)：12.6g/dl，Haematocrit(33.4-44.9)：
38.9%，Platelet count(x 10000)(14.0-36.0)：25.2 x 10000，MCV(79.0-
100.0)：93.1fl，MCH(26.5-34.0)：30.1pg，MCHC(30.0-35.0)：32.4%，NT-
proBNP：49(基準値：125)。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：

循環器系症状：末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組合せによって
示される）：意識レベルの低下。

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

突然発症と徴候及び症状の急速な進行、及びレベル3：1つ以上の（Minor）
循環器系症状基準または呼吸器系症状基準、そして、2つ以上の異なる器官/
分類からの1つ以上の（Minor）症状基準であった。

ステップ3：カテゴリーのチェック：カテゴリー3レベル3：「アナフィラキ
シーの症例定義」を参照。

アナフィラキシー反応の徴候と症状：意識消失、血圧低下 BP 87/61（50）（定
期通院時（血圧125～150/60～80））。

多臓器障害（呼吸器、心血管系、皮膚／粘膜、消化器、その他）はなかった。

血液検査及び生化学的検査、または診断検査が実施された。

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

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

事象により、診療所の受診を必要とした。

【転帰】

事象気分不良とぼんやりしているの転帰は不明であった。

不明日、意識レベル JCS 3 桁の転帰は、回復であった。

2022/11/19（2022/11/18 とも報告された）、その他の事象の転帰は回復であった。

処置はありで、アドレナリン 0.3ml 筋注、ラクテック補液、酸素投与を含んだ。

【報告者の評価】

報告者は、事象を重篤（入院、2022/11/18 から 2022/11/19 の一泊入院）と分類し、事象は BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

追加情報（2023/01/06）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/08）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から自発追加報告である。

更新情報：患者の詳細、病歴、ワクチン接種歴、臨床検査値、被疑ワクチンの詳細（投与経路、解剖学的部位）、併用薬、事象の詳細（入院と医師受診を反映、事象アナフィラキシー反応の発現時刻を更新）、新しい事象と臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23079	<p>コクサッキーウイルス感染；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心筋浮腫；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋線維症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003192。</p> <p>2022/11/08 11:00、39 歳男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2, BNT162b2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、39 歳時）</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者には心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴および肥満はなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を使用しなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1 価）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/08/16、1 回目接種、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30）；</p> <p>コミナティ（1 価）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/09/06、2 回目接種、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31）；</p> <p>コミナティ（1 価）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/03/16、3 回目接種、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31）。</p>
-------	--	---

【臨床経過】

2022/11/10 11:00（ワクチン接種 2 日後）、労作時呼吸苦および心筋炎を発現した。

2022/11/15、患者は前医を受診し、トロポニン陽性が認められたため、心筋炎が疑われた。

2022/11/17（9 日後）、患者は病院に入院した。心機能は保たれていたが、頻脈を認め、画像検査では心嚢水貯留と心筋浮腫が目立っていた。心臓 MRI で遅延造影像がはっきり認められ、心筋炎の所見として矛盾しなかった。

2022/11/22、冠動脈造影検査と心筋生検が施行された。冠動脈に有意狭窄はなかった。生検結果は、浮腫と少数のリンパ球が目立つ程度であった。膠原病やウイルス抗体等の精査を行い、コクサッキーウイルス感染の抗体価が陽性であり、コクサッキーウイルス感染による心筋炎も疑われた。しかし、ワクチン接種後 2 日からの症状出現から、エピソードとしてはワクチンによる副反応が最も疑われた。心保護薬（ビソプロロール 2.5、エナラプリル 2.5、スピロラクトン 25）の内服が開始された。

2022/11/29（21 日後）、事象コクサッキーウイルス感染と労作性呼吸困難の転帰は、軽快であった。

経過は良好であり、患者は 2022/11/29 に自宅退院した。

2023/05/09、症状、理学的検査、画像および EKG に基づき、心臓の機能は回復していないと報告された。

MRI の再検査にて、遅延造影が残っていた。

心保護薬（ β ブロッカー、ACF-1）をやめると、症状は再燃した。

身体的回復があった。日常生活は問題なかった。

前回の報告以降、心筋炎/心膜炎関連の入院/ER への来院はなかった。

前回の報告以降、（心筋炎/心膜炎以外の）新たな心血管障害の発現はなかった。

前回の報告以降、新たな非心血管障害の発現はなかった。

前回の報告以降、現時点でCK-MB（心筋帯）、トロポニンT、トロポニンI、CRP（C反応性タンパク質）、ESR（赤血球沈降速度）、D-ダイマーの検査は実施されなかった。

前回の報告以降、心筋／心膜組織の病理組織検査は実施されなかった。

前回の報告以降、心磁気共鳴、心エコー図、心電図が実施された。

他の病院へ移動した為、結果と詳細は不明であった（報告のとおり）。

患者は、A病院のB医師の外来通院を継続予定である。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象を重篤（2022/11/17～2022/11/29の入院となった（入院期間は12日間、報告どおり））とし、事象はワクチンBNT162B2、BNT162B20MIBA. 4-5と関連ありと評価し、理由は「時系列より」であった。他要因（他の疾患等）の可能性に、コクサッキーウイルス感染があった。

症状、理学的検査、画像およびEKGに基づき心臓の機能は回復であった。

身体的な回復があった。

患者は前回の報告以降心筋炎/心膜炎関連の入院/ERへの来院はなかった。

前回の報告以降（心筋炎/心膜炎以外の）新たな心血管障害は発現しなかった。

前回の報告以降新たな非心血管障害は発現しなかった。

【報告医師のコメント】

MRIで遅延造影を認め、心筋の線維化が進んでいる可能性もあった。退院後も当院外来でエコー、MRIをフォローし、心機能低下がないか確認が必要であった。

【心筋炎調査票での追加情報】

病理組織学的検査が2022/11/22に実施された。

検査の種類：心内膜心筋生検、結果は心筋組織の炎症所見あり、浮腫と少数のリンパ球が目立った。

臨床症状/所見あり。

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感：2022/11/10。

労作時、安静時又は臥位での息切れ：2022/11/12。

動悸：2022/11/12。発症日（上記症状のうち最も早い日付）：2022/11/10。

検査所見：

血液検査：

トロポニンI：2022/11/17、上昇あり、628.6ng/mL。

CK：2022/11/17、上昇なし。

CK-MB：2022/11/17、上昇なし。

CRP：2022/11/17、上昇あり、0.16mg/dL。

D-ダイマー：2022/11/17、上昇なし。

トロポニンT、高感度CRP、ESR（1時間値）は、実施されなかった。

その他の特記すべき検査：なし。

画像検査：

心臓MRI検査：2022/11/18実施。造影：あり。異常所見：あり。

（心筋の浮腫）T2強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。（心筋の損傷）T1強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強

度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも1カ所の非虚血領域においてガドリニウム遅延造影像を認めた。その他:心嚢水貯留。

直近の冠動脈検査:実施。検査方法:血管造影検査(2022/11/22)。冠動脈狭窄:なし。

心臓超音波検査:2022/11/22実施。異常所見:あり。左室駆出率:55%。新規に出現した所見:左室壁肥厚の変化。心嚢液貯留。その他の画像検査:未実施。

心電図検査:2022/11/17実施。異常所見:あり。新規出現又は回復期に正常化した所見:ST上昇又は陰性T波。その他の異常所見:洞性頻脈。

鑑別診断:臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定された。

その他検査:2023/03/31、CK-MB:<4(備考:(心筋帯))。

日付不明、CRP:0.03mg/dl(備考:(2022/12/16後))。

2023/03/20、心磁気共鳴:左室縮小、肥厚の改善。右室の自由壁に遅延造影。

これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄、事象タブ、臨床検査値の修正:「典型的には斑状の浮腫」を、「典型的には斑状の心筋浮腫」に更新;「新規に出現した所見:左室壁肥厚の変化」を、「新規に出現した所見:心室壁厚の変化」に更新。事象「黄斑浮腫」を削除。臨床検査値「心臓MRI検査」と「心臓超音波検査」の注記を更新。

追加情報:(2023/01/04)本報告は再調査への返信として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ:報告者情報、ワクチン歴情報、併用薬情報および

臨床経過。

追加情報（2023/05/09）：本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、検査値の更新、反応データ（事象心イベント、心嚢液貯留/心筋浮腫/心筋炎/心筋線維症の転帰を未回復に更新した）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/12）：本報告は連絡可能な医師（2番目の報告者）からの自発的な追加報告である。

更新情報：臨床検査値の更新/追加、臨床経過。

<p>23120</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>異常感；</p> <p>顔面浮腫</p>		<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003014。</p> <p>2022/12/05 14:25、48歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 1）とも報告された、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2023/07/31、筋肉内投与、左上腕部（左上腕外側）、48歳時）。</p> <p>【病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）】</p> <p>なし。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外に対するアレルギーはなかった。</p> <p>【事象発現前の2週間以内に投与された併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目；製造</p>
--------------	--	--	--

販売業者不明)；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目；製造販売業者不明）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（4回目；製造販売業者不明）。

【関連する検査】

なし。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

12/05 14:25（マスクされている）、患者は 15 分の安静後持ち場に戻った。

2022/12/05（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーショックを発現した。

事象発現日時は、2022/12/05 14:55（ワクチン接種同日）であった。

14:55、呼吸困難、気分不良が出現した。診療し、アナフィラキシーと判断された。顔面浮腫があった。エピペン注射を使用した。点滴ルート確保した。ステロイドは投与された。救急搬送した。

報告者は、事象が救急治療室への受診を要すると述べた。

【アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）】

1. 随伴症状：

Major 基準は、両側性の喘鳴（気管支痙攣）を含む呼吸器系症状であった。

Minor 基準は、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を含む呼吸器系症状（報告のとおり）；下痢を含む消化器系症状であった。

2. 症例定義（診断基準）：

症状は、突然発症と徴候及び症状の急速な進行、レベル1（1つ以上のMajor皮膚症状と1つ以上のMajor循環器系症状（および／または1つ以上のMajor呼吸器系症状））とレベル2（1つ以上のMajor循環器系症状と1つ以上のMajor呼吸器系症状）に該当した。

これは、各国の規制当局等からの要請に基づいた調査である：

多臓器障害はなかった。

上気道性喘鳴（報告のとおり）と上気道腫脹を含む呼吸器症状があった。

心血管系症状はなかった。

全身性紅斑と皮疹を伴わない全身性そう痒症を含む皮膚／粘膜症状があった。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）や血管浮腫（遺伝性でない）の有無は不明であった。

下痢を含む消化器症状があった。

その他の症状/徴候はなかった。

2022/12/05（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の転帰は、エピペン、ソルメドロール 25mg、ソリター T 3号 500ml i. v. を含む処置で回復であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

5回目を接種した。1-4回は異常なかった。今回アナフィラキシーショック状態を経験して、エピペンにて回復したと考えられる。

報告医師は、ワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

追加情報（2023/01/19）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/31）：本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した情報である。

更新情報：報告者の詳細更新；患者の詳細更新；被疑ワクチン（接種経路と解剖学的部位の更新）、臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23128	ワクチンの互換： 脳出血	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>出血；</p> <p>消化不良；</p> <p>肺転移；</p> <p>背部痛；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>遠隔転移を伴う乳癌；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナーを介し、連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2022/12/01（時刻は12:10、およそPM 0:30~3:00と報告された）、99歳の女性患者（妊娠していない）が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、5回目（追加免疫）、0.3mL単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、99歳時、投与経路：筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧症」（罹患中）；</p> <p>「不眠症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「乳癌（肺転移あり）」、発現日：2022/01（罹患中）、備考：2022/01に出血し発見される；</p> <p>「乳癌（肺転移あり）」、発現日：2022/01（罹患中）、備考：2022/01に出血し発見される；</p> <p>「出血」、発現日：2022/01（継続中か詳細不明）；</p> <p>「胃もたれ」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「コシイタ」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「便秘」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「胸やけ」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p>
-------	-----------------	--	--

ベニジピン、使用理由：高血圧（経口、継続中）；

ロサルタン、使用理由：高血圧（経口、継続中）；

プラバスタチン、使用理由：高脂血症（経口）；

プロチゾラム、使用理由：不眠症；

モサプリド、使用理由：腹部不快感（経口）；

メコバラミン、使用理由：背部痛（経口）；

マグミット、使用理由：便秘（経口）；

ランソプラゾール（経口）。

すべての併用薬は、2019年以前からであった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/05/27、1回目、接種経路：筋肉内、97歳時）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/23、2回目、接種経路：筋肉内、98歳時）；

スパイクバックス 0.25、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/03/15、3回目、ロット番号：000007A、接種経路：筋肉内、98歳時）；

スパイクバックス、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/08/17、4回目、ロット番号：000235A、接種経路：筋肉内、0.25mL、99歳時）。

【臨床経過】

COVID-19 ワクチンのワクチン接種の予診票（2022/08/17、4回目のワクチン接種）：

ワクチン接種前の体温：摂氏 36.5 度。

患者は COVID-19 ワクチン接種を 3 回受け、前回接種を受けた COVID-19 ワクチンの種類は（タケダ/モデルナ）であった。

「COVID-19 ワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解した。

患者は、現在、何らかの病気にかかって、治療、投薬を受けていた：高血圧。

最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。

今日、体に具合が悪いところはなかった。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

ワクチン接種時、妊娠している可能性、授乳中ではなかった。

2 週間以内にいずれの予防接種も受けていなかった。

予防接種について質問はなかった。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

COVID-19 ワクチンのワクチン接種の予診票（2022/12/01、5 回目のワクチン接種）：

ワクチン接種前の体温：摂氏 36.6 度。

患者は COVID-19 ワクチン接種をこれまで 4 回受け、前回接種を受けた COVID-19 ワクチンの種類は（タケダ/モデルナ）であった。

「COVID-19 ワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解し

た。

患者は、現在、何らかの病気にかかって、治療、投薬を受けていた：高血圧。

最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。

体に具合が悪いところはなかった。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

現在妊娠している可能性、授乳中ではなかった。

2週間以内にいずれの予防接種も受けていなかった。

本日の予防接種について質問はなかった。

ワクチンの名前とロット番号：コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）（12歳以上用）、ファイザー／ロット番号：GJ1952。

接種量：0.30ml。

臨床経過：5回目接種は4回目接種日から3か月以上経過後の2022/08/17に接種した。

有害事象は、ワクチン接種後30時間経過後に発症した。

2022/12/02PM7:00分頃（ワクチン接種1日後）、患者は脳出血を発現した。

2022/12/02夕方、患者は意識障害などがあり、患者の家族が救急車を呼んだ。

患者は、入院した（脳内出血）。

その後、患者は他の病院へ転送された。

患者は、現在 A 病院に入院中である（2022/12/08 現在）（ワクチン投与後発症まで特に変化はなかった）。

医師も判断に迷っていた。

関連する検査の有無は不明であった。

患者は事象から未回復であった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象（脳出血）を重篤と分類し、事象により入院（基準は2023/05/08にも報告された）、永続的/顕著な障害/機能不全、障害につながるおそれに至った。

報告医師は事象（脳出血）とワクチン（BNT162B2）との因果関係は、高齢なので、分からない為、評価不能と評価した。

BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

被疑薬は、スズケンとの契約に基づく。

追加情報（2023/01/30）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/08）：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告

である。

更新情報：新しい事象（ワクチンの互換の追加）、被疑薬情報、報告者情報、患者情報（名前、事象発現とワクチン接種時の年齢）、関連する病歴、ワクチン接種歴。

追加情報（2023/06/07）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：生年月日、ワクチン接種歴、投与情報、臨床検査値と経過。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

5回目の被疑薬のロット番号を GJ1952 から GJ1852 に更新し、使用期限 2023/07/31 を入力した。

23228	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ジスキネジア；</p> <p>不快気分；</p> <p>会話障害；</p> <p>倦怠感；</p> <p>全身性強直性間代性発作；</p> <p>四肢痛；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>気分変化；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋固縮；</p> <p>運動障害；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師、薬剤師および看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003324（PMDA）。</p> <p>その他の症例識別子：v2210003324（PMDA）、v2210003526（PMDA）。</p> <p>2022/12/19 17:15、46歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omiBA. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29、筋肉内、左腕、46歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目（追加免疫）、製造販売業者不明、接種日：2022/06/28、反応：「発熱」、「倦怠感」）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明）。</p>
-------	---	--	--

ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。

2022/12/19 17:45（ワクチン接種同日）、両上肢の筋力低下、両下肢の硬直、体幹の不随意運動、発語障害、けいれん、アナフィラキシーが発現した。

【事象経過】

17:15、患者はワクチン接種を受けた。

17:30 頃より、気分不快があった。

さらに、17:45 には自力で体動困難となった。この時点では SpO2 99%、血圧 160/100 であった。

会話不明瞭になり、下肢硬直も認められたため、脳卒中を疑い点滴を開始、ソルコーテフ 500mL を投与し、救急搬送を依頼した。

その後、意識レベルがはっきりし、血圧 140 台と安定していたが、両下肢の硬直、体幹の不随意運動、両上肢の筋力低下は改善が認められなかった。

救急車が手一杯ですぐに来られず、受け入れ先の病院も見つからなかったため、

19:43、ようやく病院へ搬送された。

2022/12/20（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は不明であった。

報告者は、本事象を重篤（2022/12/19 から入院）と分類し、ワクチンと本事象の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

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

ど)。

2022/12/19、他院にてワクチン接種目的に受診した。筋肉内注射後に気分不快感、頭痛を訴えた。

その後、体幹や両下肢の不随意運動が数秒みられ、発語がなくなり、両下肢強直した。報告者病院に救急搬送され、経過観察目的に入院した。

入院後、各種検査にて頭蓋内疾患は否定的、意識障害の原因となり得る明らかな異常所見なしであった。強直間代性痙攣はセルシン、ミダゾラム投与後に頓挫した。

12/20からは痙攣の再発なく意識清明、会話良好であった。頭痛、気分不快感、食思不振、全身倦怠感、両下肢脱力は時間経過とともに改善し、消失した。

2022/12/21には自覚症状は軽度の倦怠感とワクチン注射した左上肢の痛みのみであった。神経学的異常所見はなかった。食事摂取や独立歩行に問題なかった。そのため、同日、自宅退院となった。

患者はA病院での検査後、問題ないと言われ退院した。退院後は報告者のクリニックに（支払いのため）1度来たが、普段かかりつけではなくワクチン接種のみで来院した患者のため、その後は来院していない。定期的にクリニックへ来院していないため、その後の心理的な部分や身体状況も不明であった。

これ以上のことはクリニックでは分からない。

アナフィラキシーおよび上肢痛の転帰は不明、全身倦怠感の転帰は軽快であり、残りの事象は回復した。

報告者は、事象を重篤（2022/12/19から2022/12/21の入院）と分類し、事象は被疑品に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象は、救急治療室受診に至った。

報告者は事象を重篤と分類（入院/入院の延長：2022/12/19 から 2022/12/21 まで）、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

【報告者意見】

患者は以前から報告者の病院でコロナワクチン接種を受けていた。既往歴もなく、今回まで大きな副反応もなく、徒歩で来院し、普通に会話をしていました。ワクチン接種後から急にこのような状態になるのは、ワクチンとの因果関係があると考えざるを得ない。過去にはワクチン接種による脳出血や脳梗塞の症例も報告されている。今回のケースも同様の類であると考えます。

身体所見の経過や検査結果を総合して今回の意識減損を伴う強直間代性痙攣はCOVID-19 ワクチン接種後の副反応と判断した。したがって、本症例を報告する。

本報告は、けいれんの基準に該当する。

追加情報（2023/01/11）：

本報告は、規制当局を経由して新たな連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。

受付番号：v2210003526（PMDA）。

更新情報：新たな報告者2；患者投与経路；解剖学的部位；すべての事象の退院日；すべての事象の転帰、終了日、発現時間（アナフィラキシーと脳卒中以外）；新たな事象気分不快感、頭痛、意識障害、強直間代性痙攣、食欲不振、全身倦怠感、上肢痛。追加情報。事象脳卒中削除。

追加情報（2023/01/30）：

追跡調査により、連絡可能な同薬剤師から入手した新情報：併用治療をなしに更新した。臨床情報。

追加情報（2023/02/09）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/19）：

本報告は、ファイザー社員を介して連絡可能な看護師から入手した自発追加報告である。

更新情報：新規報告者の追加および臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23260	<p>呼吸困難；</p> <p>心筋心膜炎；</p> <p>胸痛</p>		<p>これは、規制当局から連絡可能な看護師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003412。</p> <p>2022/12/10、15 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 multivalent NOS を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、投与回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、15 歳時）</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（一次予防接種シリーズ完了、製造販売業者不明）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/12/11（ワクチン接種の 1 日後）、胸痛および呼吸苦を発現した。</p> <p>ワクチン接種後より胸部症状があった。心膜心筋炎疑いであった（2022/12/11 より）。</p> <p>コミナティ RTU 筋注（BA.1）もしくは（BA.4-5）のどちらであるかは不明であった。</p>
-------	--------------------------------------	--	---

事象は製品の使用後に発現した。

2022/12/16（ワクチン接種6日後）、事象から回復した。

報告者である看護師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：以前の報告から省略された以下の情報は、今回追加された：患者の人口統計情報（患者のイニシャルが修正され、ワクチン接種時の年齢が追加された）、関連する病歴（なし）と経過が更新された。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

以下の情報が追加された：

心筋炎調査票を添付した。

追加情報（2023/2/27）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/06/07）：

本報告は連絡可能な同看護師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：報告者の職業および被疑製品情報（製品名がコミナティ筋注（多価特定不能）に更新された）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23262	<p>心停止；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>心室細動；</p> <p>心突然死；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>無脈性電気活動；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な医師および薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003391（PMDA）。</p> <p>2022/11/26、77歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 OMI ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用、5 回目接種（追加免疫）、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、単回量、筋肉内、77 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中か詳細不明）。</p> <p>「高尿酸血症」（継続中か詳細不明、終了日は 2022/12/03 と報告された）。</p> <p>生活の場は自宅。</p> <p>ADL 自立度：自立。</p> <p>嚥下機能、経口摂取は可。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなし。</p> <p>危険因子または他の関連する病歴（心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満）はなかった。</p> <p>副作用に関連する家族歴はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>無し。事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p>
-------	--	--------------------------------------	---

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（投与 1 回目、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、接種日：2021/05/26）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（投与 2 回目、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、接種日：2021/06/16）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（投与 3 回目、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、筋肉内、接種日：2022/01/26）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（投与 4 回目、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、筋肉内、接種日：2022/07/06）。

接種したすべてのワクチンはコミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）であった。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかは不明であった。

ワクチン接種前の体温は不明であった。

【臨床経過】

2022/11/26（ワクチン接種数時間後）、胸痛および心筋痛を発現した（診療所および救急治療室への来院を必要とした）。

接種当日、胸痛を自覚し、改善しなかった。

2022/11/27、前胸部痛と発熱を自覚した。

2022/11/28 に前胸部痛が強くなったため、

2022/11/29（発現から 3 日後）、A クリニック（近医とも報告された）を受診した。精査加療を目的として B 病院へ紹介された。

同日、患者はB病院を受診した。

2022/11/29、血液検査でクレアチンホスホキナーゼ（CK；24-170 U/L）高値（401）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST；8-40）高値（73 IU/L）、乳酸脱水素酵素（LD；120-245）高値（442 IU/L）、脳性ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP；0-125）高値（2870 pg/ml）を認めた。

心電図では胸部誘導でQSパターン、広範囲の誘導で陰性T波を指摘された。R波減高（V1-6）。

2022/11/29、心電図のコメント：R波減高（V1-6）；右軸偏位；陰性T波（I、II、aVL、aVF、V1-6）

心エコーでは心尖部に dyskinesis をみとめ、心筋炎をはじめとする心筋障害が示唆された。

その他の関連する検査（2022/11/29実施）：

CRP（Norm High：0.3）：1.39 mg/dL；WBC（4000-8000）：10900/uI（2022/11/29）。

病院が満床であったため、C病院へ紹介され、同日入院した。心筋障害が考えられたためC病院に緊急入院し、カテコラミン（ドパミン、ドブタミン）、ハンプ注射等が投与された。

（入院後）全身管理が実施された。

2022/12/02、心電図再検したところ、胸部誘導で広範囲にQSパターンと陰性T波を認めた（ST上昇、陰性T波）。

2022/12/02、心電図のコメント：R波減高（V1-6）；右軸偏位；ST上昇（V1-6）；陰性T波（V1-6）。

同日の血液検査で、CKは正常化していた。

2022/12/03、無脈性電気活動を発現した（救急治療室への来院を要した）。

2022/12/03 17:00頃、患者の部屋で物音がしたため看護師が訪室したところ、仰向けに倒れているのを発見した。呼名に反応がなかった。モニター心

電図を装着し、すぐに心肺蘇生を開始した。モニタ心電図では、心室頻脈、心室細動など致死的不整脈が確認できた。胸骨圧縮やバッグバルブマスク換気の上、アドレナリン、アミオダロンの投与を行った。電氣的除細動を実施した；しかし回復しなかった。

入院第5病日に突然心停止し、蘇生処置を行ったが、回復しなかった。

18:03に死亡確認した。

【転帰】

2022/12/03、発熱および意識消失の転帰は不明、残りの事象の転帰は死亡であった。

事象（無脈性電気活動）の転帰は死亡（死亡日：2022/12/03）であり、治療はアドレナリン投与および胸骨圧迫を含んだ。

事象（心室頻拍、心室細動）に対する治療は、アドレナリンおよびアミオダロン投与、電氣的除細動、胸骨圧迫を含んだ。

事象（心室頻拍、心室細動）は救急治療室の来院を要した。

剖検は実施されなかった。報告病院で対応できないため。

死亡時画像診断は実施されなかった。

【心筋炎調査票】：

病理組織検査は未実施、心筋組織の炎症所見はなかった。

臨床症状/所見：臨床症状/所見は以下を含む：

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2022/11/27）、突然死（2022/12/03）、発汗（2022/11/27）、その他：嘔吐（2022/11/27）。

検査所見：

CK、結果：401 u/L、上昇あり（2022/11/29）。C-反応性蛋白（CRPと報告された）、結果：6.78 mg/dL、上昇あり（2022/12/03）。

2022/12/03、トロポニンT（定性）は陽性。

トロポニンT、トロポニンI、CK-MB、高感度CRP、ESR（1時間値）、D-ダイマーは未実施であった。

CK、LD、AST、NT-proBNPのコメント：異常高値。

その他の特記すべき検査はなかった。

画像検査：

心臓MRI検査は未実施、造影：なし。直近の冠動脈検査は未実施であった。

2022/11/29、心臓超音波検査実施された。異常所見：左室駆出率(70.2%)。右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例、駆出率低下）。局所の壁運動異常。

その他の画像検査は未実施であった。

2022/11/29、心電図検査を実施した。異常所見：ST上昇又は陰性T波、R波減高、低電位、異常Q波。

鑑別診断：

臨床症状/所見を説明可能な他の疾患が否定されている。

報告医師は、事象を重篤（死亡、2022/11/29から2022/12/03まで入院）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

（理由：接種直後の症状であり、因果関係が強く疑われる）

報告医師は事象（無脈性電気活動）を重篤（死亡）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

報告医師は事象（心室頻拍、心室細動）を重篤（死亡）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

無し。

【報告医師意見】

ワクチン接種直後に発症した心筋障害例であり、冠動脈疾患の既往もない。したがって、ワクチンによる副反応をもっとも考える。

【死因およびワクチン接種と死亡との因果関係に関する考察と医師の意見
(2023/03/23 現在)】

ワクチン接種後に CK 高値、心電図異常を認めることから、何らかの心筋障害（心筋炎等）を急性発症し、治療中（入院中）に医療従事者の観察の元、心臓突然死による突然の心肺停止に至ったものである。

接種前に心疾患の既往もないことから、ワクチン接種との因果関係が強く疑われる。

ワクチン接種後に心筋炎等の心筋障害を呈し、入院中に心臓突然死により死亡に至ったものと考えられた。

追加情報（2023/02/24）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための修正報告である。

追加情報（2023/03/23）：

本報告は連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：新事象の追加（「心停止」、「心臓突然死による突然の心肺停止」、「心室性頻脈」、「心室細動」）、病歴情報、臨床検査値、被疑製品確認、ワクチン接種歴情報、死亡詳細、事象の経過。

追加情報（2023/05/31）：

本報告は追加調査により連絡可能な同一医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：新たな事象（無脈性電気活動）、臨床検査値（単位、正常低値/正常高値、備考更新、2022/12/03 のトロポニン T、2022/11/29 および 2022/12/02 の心電図）、臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23309	<p>ワクチンの互換；</p> <p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>無力症；</p> <p>異常感；</p> <p>筋力低下；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>肺新生物；</p> <p>胸水；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脾臓梗塞；</p> <p>腎梗塞；</p> <p>腫瘍性塞栓症；</p> <p>腫脹；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血栓症；</p> <p>遊走性血栓静脈炎；</p>	<p>人工関節使用者；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>子宮癌；</p> <p>子宮腫瘍切除；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>癌手術；</p> <p>胃癌；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/14、87歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、0.3 ml、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、筋肉内投与、左三角筋部）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「甲状腺機能低下症」（1990年～罹患中）；</p> <p>「高血圧」（1990年～罹患中）；</p> <p>「慢性腎臓病」、「慢性心不全」（1990年～罹患中）；</p> <p>「胃癌」（1990年～罹患中）；</p> <p>「子宮癌術後」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「血小板減少」（2022/12/26～罹患中）；</p> <p>「胃癌切除術」（開始日：1990年）；</p> <p>「子宮癌」；「人工関節」；「変形性膝関節症」。</p> <p>【併用薬】</p> <p>エンレスト、使用理由：高血圧（経口投与、2005年～継続中）；</p> <p>テルネリン（経口投与、2005年～継続中）；</p> <p>ベリチーム [セルラーゼ；ジアスターゼ；リパーゼ；パンクレアチン]（経</p>
-------	--	--	---

運動性低下:	口投与、2005年～継続中) ;
食欲減退:	ミヤBM (経口投与、2005年～継続中) ;
高血圧	デパス [エチゾラム] (経口投与、2005年～継続中) ;
	タケプロン (経口投与、開始日: 2005年) ;
	ビビアント (経口投与、2005年～継続中) ;
	エディロール (経口投与、2005年～継続中) ;
	チラーヂンS (経口投与、2005年～継続中) ;
	アデホス (2005年～継続中) ;
	ビケンHA皮下注、2022/10/22 ;
	ツムラ (継続中)。
	【ワクチン接種歴】
	コミナティ、使用理由: COVID-19免疫 (接種日: 2021/05/24、1回目、クリニックで施行) ;
	コミナティ、使用理由: COVID-19免疫 (接種日: 2021/06/14、2回目、クリニックで施行) ;
	コミナティ、使用理由: COVID-19免疫 (接種日: 2022/02/01、3回目、クリニックで施行) ;
	モデルナスパイクボックス、使用理由: COVID-19免疫 (接種日: 2022/07/05、4回目、ロット番号: 000237A、接種経路: 筋肉内、注射の解剖学的部位: 左三角筋) ;
	ビケン、使用理由: 免疫 (接種日: 2022/10/22、ロット番号: HA219C、接種経路: 左上腕皮下) ;
	ニューモボックス、使用理由: 免疫 (接種日: 2020/09/09、ロット番号: S035347、接種経路: 左上腕皮下)。

【患者背景】

アレルギー歴、副作用歴はなかった。

患者は、妹と息子と自宅で同居していた。

要介護度は、J2 であった。

ADL 自立度は自立していた。

患者の嚥下/経口摂取に異常はなかった。

患者は、肥満でない、脂質異常症でない、糖尿病でない、代謝症候群でない、血液凝固障害なし、経口避妊薬使用なし、全身麻酔を伴う直近の外科手術なし、心拍障害なし、発現時の脱水なし、発現時の運動抑制なし、直近の大きな外傷(股関節部骨折など)なし、血栓塞栓症の家族歴なし、最近のヘパリン使用(事象発現の100日以内)なし、その他であった。

患者は、COVID-19 罹患歴はなかった。

患者にヘパリン投与歴があったか(100日間のヘパリン投与があったかどうか)は不明であった。

2019年まで、X線造影(XP)が実施され、患者は、チェックされていたが、2019年以後、患者は検査を拒否した。

患者が検診を拒否した為、それ以降、X造影、その他の検査は実施していなかった。

2022/11/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。

ワクチン接種翌日(2022/11/15)から、患者は、体調不良、気分不良、倦怠感、食思不振を訴え、寝込んだ。

4~5日で症状は改善した。

2022/12/07、医師が自宅にて診療したが、倦怠感が持続した。

2022/12/14、1ヶ月後の再診時、症状は一時改善した。

2022/12/16、患者は、倦怠感や食思不振等が続き、静脈注射を目的に、クリニックを受診した。

倦怠感再発が見られ、血液検査にて血小板減少を確認した。

2022/12/23、高血圧があり、サクビトリル/バルサルタン（エンレスト）200mgで治療した。

2022/12/26、患者は、トルソー症候群（肺癌に伴う）（生命を脅かす）を発現し、救急治療室の受診に至った。

抗凝固療法による処置をしたが、転帰は死亡であった。

2022/12/26に受診した際、患者は倦怠感があった。

倦怠感が強かったので、血液検査が実施され、 $88 \times 10^3/\text{mm}^3$ （基準範囲：130-370）と血小板減少が認められた。

2022/11/04、ワクチン接種前の検査では、血小板は20.9であった。

患者は、抗血栓形成因子を投与した。

報告者は、ワクチンとの因果関係は評価不能と考えた。理由：肺癌合併症によるものか不明。

2022/12/26、血算値は、白血球数：8300/uI、赤血球数： $384 \times 10^4/\text{uI}$ 、ヘモグロビン：12.0g/dI、ヘマトクリット：34.3%、血小板数： $8.8 \times 10^4/\text{uI}$ であった。平時の血小板数： $20 \times 10^4/\text{uI}$ であった。

12/27、患者は他院の血液内科に紹介された。

血液検査で、血小板： $75 \times 10^3/\text{mm}^3$ 、 $77 \times 10^3/\text{mm}^3$ で、患者は経過観察中であつた。

それは、重篤ではないが、軽症ではなく、中等度と記述された。

報告者は追加調査に同意した。

報告者は、紹介先の病院の血液学科からも同じ報告があつたかもしれないの

で、確認してほしいとの事であった。

病院の血液内科で腹部 CT を施行し、著変はなかった。

患者は、経過観察となった。

胸部 CT は実施しなかった。

2023/01/04、救急要請がされた。

【救急隊到着時の患者の状態】

体動困難であった。四肢の脱力感、脱力感があつた。

患者は入院した。

CT で右肺腫瘍を認めた。

搬送中の経過及び処置内容、病院到着日時、到着時の身体所見、治療内容の詳細は不明であった。

検査が実施され、CT で胸部肺癌を認めた。

患者は肺癌（トルソー症候群）を発現し、入院した。

治療には抗血栓剤を使用した。

報告者は、ワクチンとの因果関係を関連なしと評価した。

2023/01/07、心臓および腹部の超音波検査が実施され、血栓/塞栓症の所見が疑われた。

詳細な部位と所見：肝内 S5 に 8mm 高エコーあり。胆石。

2023/01/11、患者は、患者は、心エコー図を受け、結果は MR 中等度（判読難文字）OKであった。

患者には、TTS の危険因子またはその他の関連する病歴があった。

2023/01/13、胸部、腹部の造影剤増強コンピューター断層撮影が実施され、血栓/塞栓症の所見が疑われた。

詳細な部位と所見：両側腎下極に梗塞が疑われた。

両側右上葉と（判読難文字）に腫脹（判読難文字）が認められた。

2023/01/13、頭部造影剤増強 MRI スキャンが実施された。

血栓/塞栓症が認められた。

詳細な部位と所見：両側深部白質に虚血変化を認めた。

両側小脳、前頭葉に小さな高信号が多発。

2023/01/13、患者は、磁気共鳴静脈造影法 (MRV) または動脈造影法 (MRA) を受け、結果、両側腎梗塞、脾梗塞が認められた。

遠隔転移は認めなかった。

患者は、コンピュータ断層撮影法 (CT スキャン) / 血管造影を受け、所見は肺腫瘍 (サイズ 3cm)、肺内縦隔リンパ節腫大。胸水ありであった。

多発脳梗塞、腎梗塞、脾梗塞など合併、トルソー症候群を認めた。

【死亡確認日時】 2023/01/16 15:00。

死亡時画像診断が実施された。

【死亡時画像診断結果の詳細】

全身の CT 検査 (造影) にて、頭部 MRI にて多発脳梗塞が認められた。(上記は A 病院にて診断された)。

【死因に対する考察と医師のコメント】

肺癌（右肺 3cm）であった。肺内縦隔リンパ腫大あり。トルーソ症候群合併し、全身の血栓症で死亡と考えられた。

【ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）】

ワクチン接種後 1 ヶ月半後、血小板減少した。

この際、肺腫瘍の存在には気づいていなかった（患者が 2019 年以降検診を拒否した）。

2023/01/04、病院入院時に、患者は肺癌の存在に気付いた。

ワクチンの関与と腫瘍性塞栓が同時期に発症しており、判断が難しい。（トルーソ症候群が死因と考える。）

診断(血栓症の解剖学的部位)：臨床症状：肺癌（肺門リンパ節、縦隔リンパ節腫大）、トルーソ症候群、多発脳梗塞、腎梗塞、脾梗塞。

肺癌により凝固系に異常をきたしたが、ワクチンによるかは不明であった。

2023/01/16 の受診時、合併症の追加を確認した：慢性心不全、胃癌、子宮癌術後および骨粗鬆症。

血小板第 4 因子抗体検査は本クリニックでは実施されなかった。（他の病院で実施されたかは不明）。

追加情報（2023/01/16）：新情報は、ファイザー社員を介し、連絡可能な同医師から入手した。

更新情報：関連する病歴、併用薬アデホスを追加した；併用薬「アデホス」の追加修正。

追加情報（2023/01/25）：本報告は、連絡可能な同医師からの、追加調査票への回答による自発追加報告である。更新された情報：ワクチン接種歴情報、解剖学的部位、併用薬（継続中にチェック）、関連する病歴、臨床検査値、新事象。

追加情報（2023/02/10）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された新たな情報：報告者情報、患者詳細、臨床検査値、ワクチン接種歴（インフルエンザワクチン、ニューモバックス）、死因（脳梗塞、腎梗塞、脾臓梗塞、腫脹、血栓症、腫瘍性塞栓症）、発現日（脳梗塞、腎梗塞、脾臓梗塞、倦怠感）、トルソー症候群は死因から削除された；新しい事象（血小板減少症を伴う血栓症、体調不良、寝たきり、脱力感、肺新生物NOS、腫脹、血栓症、腫瘍性塞栓症、気分不良、食欲不振、高血圧、胸水）；運動性低下の発現日を更新；エンレストの使用理由の追加；「脳梗塞、血小板減少、運動性低下、肺癌」の記載事象を更新；臨床経過を更新した。

追加情報（2023/02/27）：本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：臨床検査値、病歴の詳細、死亡の詳細、臨床検査と副反応情報（トルソー症候群の更新、筋力低下の追加、寝たきりを削除、無力症、筋力低下を重篤に更新）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

本患者において、剖検は実施されなかったことを更新した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

原資料フォームを添付した。

23335	<p>不適切な製品適用計画；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>筋肉内出血；</p> <p>誤った製品の適用</p>	片頭痛	<p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/16、41歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29、筋肉内、41歳時）</p> <p>患者はインフルエンザ ワクチン（インフルエンザワクチン）を接種しなかった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「片頭痛」（2020/07/21～罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>エレクトリプタン、使用理由：片頭痛（罹患中）（経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ RTU BA. 4-5、使用理由：COVID-19免疫（投与回数：5、バッチ/ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、投与日：2022/11/29、41歳時）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明）；</p>
-------	--	-----	---

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目、製造販売業者不明）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（4回目、製造販売業者不明）。

【臨床経過】

誤接種後、様子を診ているが特に変わった様子はなかった。

6回目誤接種コミナティ筋注（BA. 4-5）、ロット番号はGJ7140であった。

報告者は2022/12/16、インフルエンザワクチン接種予定のところ、誤ってコロナワクチンを接種してしまった（6回目）と述べた。

投薬過誤が発生したタイミングはその他の状況（接種後の名前リストを確認時）として報告された。

2022/12/16、接種間隔（1か月以内）に間違えて誤接種した。

今回の投薬過誤の要因について薬物を投与されるご担当者の方が指示を誤解していた。製品名はコミナティRTU筋注であった。

関連する検査がなかった。

2022/12/16（接種日）、左腕のしびれ感、冷感を発現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は、2022/12/17に回復したが後遺症ありであった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要としなかった。

2022/12/23（ワクチン接種後の7日）、左上腕三頭筋部内出血斑を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象「左上腕三頭筋部内出血斑」の転帰は、2023/01/01に回復した。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要としなかった。

追加情報（2023/01/13）：本報告は追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。更新された情報：一般タブの分類「At risk」が削除された；患者情報（名前、イニシャル）；患者詳細（生年月日、年齢/ワクチン接種年齢、身長、体重）；関連する病歴（片頭痛発現日）；被疑薬（コミナティ筋注 BA. 4-5）使用期限を更新した；併用薬（エレクトリプタン）；新しい事象と臨床経過情報を追加した。

追加情報（2023/01/19）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

不適切な用量のワクチン投与を削除、不適切な投与計画でのワクチン使用を追加。

23360	<p>状態悪化； 皮下血腫</p>	<p>外科手術； 大動脈弁置換； 大動脈解離； 心不全； 心房細動； 心筋梗塞； 慢性心不全； 肺気腫； 良性前立腺肥大症； 高コレステロール血症； 高脂血症</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナーを介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/12/28、91歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31、筋肉内投与）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「大動脈弁置換術後」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「心筋梗塞」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「肺気腫」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「慢性心不全」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高コレステロール血症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「前立腺肥大」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「解離性大動脈瘤術後」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「解離性大動脈瘤術後」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「発作性心房細動」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「心不全」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p>
-------	-----------------------	---	---

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目：製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目：製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目：製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4回目：製造販売業者不明）。

【臨床経過】

患者は91歳の男性であった。

コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）を接種した。

2022/12/29、ワクチン接種後、翌日、皮下血腫を発現した。

2023/01/12、徐々に悪化がみられた。

その後、患者は病院の皮膚科に紹介されたが、そこから他院に転院した。

事象の転帰は不明であった。

報告者は、皮下血腫を重篤（入院または入院期間の延長、障害につながるおそれ）と分類した。

報告者は、皮下血腫と BNT162B2 との因果関係を可能性大と評価した。

被疑薬は、東邦薬品株式会社との合意下にある。

追加情報（2023/03/06）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/06/12）：本報告は、ファイザー社員を介した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：高脂血症と心不全を関連する病歴に追加；被疑ワクチンの投与量の追加、投与に関する記述の更新；事象（皮下血腫について、入院期間の延長にチェック、発現日の更新、新たな事象状態悪化の追加）。

<p>23424</p>	<p>アナフィラキシー反応； 不整脈； 悪心； 異常感； 紅斑； 蕁麻疹</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003734（PMDA）</p> <p>2023/01/23 17:53、13 歳 2 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29、13 歳時、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴があったかは不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p>
--------------	--	--	--

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。

2023/01/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。

2023/01/23 17:57、有害事象（アナフィラキシー）を発現した。

【事象経過】

ワクチン接種後の経過観察期間中、待合室で気分不良があった。

すぐにベッドに移動された。全身に発赤があった。

血圧 126/89、心拍数 104/m、脈不整があった。

アナフィラキシーと診断された。

生食 250ml でルートキープした。

17:57、アドレナリン 0.25ml 右大腿外側筋肉注射をした。

速やかに気分不良改善した。

整脈になり呼吸苦なかったため、酸素投与はしなかった。

18:04、BP 108/74、HR 101、SpO2 98%。

18:15、BP 119/78、HR 104/m 整、SpO2 99%（室内気）。

救急車で A 病院へ搬送、同日、入院した。

【医学的介入】

アドレナリン；副腎皮質ステロイド；抗ヒスタミン薬；輸液。

（詳細：アドレナリン 0.1% シリンジ 0.25ml；生食 250ml，報告者の病院にて；アタラックス P 25mg 1A、ガスター-20mg 1A、ヒドロコルチゾン 100mg、ヴィーン D の点滴。A 病院にて。）

患者には、心血管系；皮膚/粘膜；消化器を含む多臓器障害があった。

呼吸器症状なし。（両側性喘鳴/気管支痙攣；上気道性喘鳴；上気道腫脹；呼吸窮迫；頻呼吸；呼吸補助筋の動員増加；後退；チアノーゼ；喉音発生；乾性咳嗽；嘔声；呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）；咽喉閉塞感；くしゃみ；鼻漏；その他：不明）。

不整脈を含む心血管系の症状があった。（低血圧（測定済み）；ショック；頻脈；毛細血管再充満時間>3 秒；中心脈拍数の減少；意識レベルの低下；意識消失：不明）。

全身性紅斑（全身発赤）を含む皮膚/粘膜症状があった。

悪心、気分不良を含む消化器症状があった。

その他の症状/徴候は不明であった。

2023/01/23、SARS-CoV-2 PCR 検査の結果は陰性であった。コメント：A 病院救急科。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査をしたかは不明であった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

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

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

有害事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは不明であった。

ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

【アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）】

ステップ 1. 随伴症状のチェック：

Major 基準：

全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を含む皮膚/粘膜症状があった。

Minor 基準：

悪心を含む消化器系症状があった。

ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：

突然発症、徴候及び症状の急速な進行。

ステップ 3. カテゴリーのチェック：

症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類）

カテゴリー4：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

【転帰】

悪心および蕁麻疹の転帰は不明であった。

2023/01/24、その他の事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（入院、入院期間：2023/01/23 から 2023/01/24 まで）と分類し、事象が BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告医師意見】

ワクチン後接種 5 分以内に症状発現しており、またアナフィラキシー治療に奏功し全身状態良好になった。報告者は、新型コロナワクチン薬剤性アナフィラキシーを疑った。

本報告はアナフィラキシーの基準に該当した。

追加情報（2023/03/16）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/19）：

本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。

PMDA 受付番号：v2210003734（PMDA）

更新情報：

追加調査の可否を「いいえ」に更新；患者情報の更新；民族の追加；人種情報の追加；臨床検査値（SARS-COV-2 PCR/血圧/心拍数/酸素飽和度）の追加；投与経路の追加；「アナフィラキシー」の受けた治療の更新；「紅斑/アナフィラキシー」の説明の更新；「アナフィラキシー/紅斑/気分不良」の発現日の更新；事象「全身性蕁麻疹/悪心/多臓器障害」の追加；併用治療をなしに

更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

SARS-CoV-2PCR 検査のコメントを「A 病院救急科」に更新、事象に対する処置情報と臨床経過の詳細が更新された。

23429	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>気管支狭窄；</p> <p>紅斑；</p> <p>結膜充血；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過敏症；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>過敏症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003730（PMDA）。</p> <p>2023/01/20 12:57、72歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31、72歳時）</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：高血圧症、高脂血症。</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目、製造</p>
-------	---	-------------------------------------	---

販売業者不明)；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（4回目、製造販売業者不明）。

患者は咽頭と前胸部苦悶があった。

高血圧（HTと報告された）と高脂血症（HLと報告された）以外の原疾患、過去のアレルギー症およびコロナワクチンでの不都合はなかった。

呼吸音整、血圧137/80、脈70回、SP02 94、四肢冷感があった、背部皮膚の充血（±）。SP02は2～3分おきに88程度に下がり、刺激と処置などで98まで上がることを繰り返し、安定しなかった。

眼球充血と胸部苦悶の悪化が加わったため、グレード2レベル2項目ありとみて、エピネフリン（エピペン）、下肢挙上、座位、DIV生食を開始し、救急要請とした。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）とし、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

【他要因（他の疾患等）の可能性】

検査なく判別困難。

【報告者意見】

当初はグレード3の症状、血圧低下、頻脈なく、アナフィラキシーとはみななかったが、眼球充血などのアレルギー関連症状らしきもの、胸部苦悶とSP02低下、四肢冷感の循環器症状が合わさり、救急を要すると判断した。呼吸音整のためアレルギー反応、気管と循環の精査を要すると推定した。

追加情報（2023/03/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/19）：本報告はファイザー社員を介し連絡可能な医師から受領した自発追加報告である。

更新情報：新規の報告者。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23464	<p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増 加；</p> <p>アラニンアミノ トランスフェラ ーゼ増加；</p> <p>ワクチンの互 換；</p> <p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>幻覚；</p> <p>振戦；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>突然死</p>	<p>甲状腺機能亢進 症；</p> <p>甲状腺機能低下 症；</p> <p>癌手術；</p> <p>結腸癌；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師および医師）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/11/16、81 歳の女性患者は、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、81 歳時、接種経路：筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「甲状腺機能亢進症」（罹患中）；</p> <p>「高血圧」（罹患中）；</p> <p>「上行結腸癌術後」（罹患中）；</p> <p>「上行結腸癌術後」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「甲状腺機能低下症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>チラーヂン S（50ug）、使用理由：甲状腺機能亢進症、甲状腺機能低下症（開始日：2021/05/08、終了日：2023/02/04、経口）；</p> <p>ザクラ HD、使用理由：高血圧（開始日：2021/01/12、終了日：2023/02/04、経口）；</p> <p>ノルバスク、使用理由：高血圧（経口、継続中）。</p> <p>患者は、1、2 回目ファイザーのワクチン、3、4 回目モデルナ社製のワクチン、5 回目ファイザーのワクチンを接種した。</p>
-------	--	--	---

2021/05/20 午前中、患者は以前コミナティ（1価：起源株）（ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内）の1回目接種を受けた。

2021/06/10 午前中、患者は以前コミナティ（1価：起源株）（ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内）の2回目接種を受けた。

2022/02/09 午前中、患者は以前モデルナ（ロット番号：000021A）の3回目接種を受けた。

2022/07/20、患者は以前モデルナ（ロット番号：000211A、筋肉内）の4回目接種を受けた。

4回目の予防接種後まで副反応を認めなかった。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

2022/11/19、患者は、幻覚、震え、ふらつきを発現した。

事象（歩行時のふらつき）とワクチンとの因果関係は評価不能と評価された。

患者は歩行時のふらつきにより、診療所を受診した。

【事象の経過】

2022/11/16、5回目のワクチン予防接種後3日目より、歩行時のふらつきが出現した。

ワクチン接種後、力が入らない、ふらつく歩行が出現した。

症状は、2022/12/02、5回目ワクチン接種後に出現した。

ワクチン予防接種との因果関係（歩行時のふらつき）は不明であったが、2023/12/27（報告のとおり）、患者は報告者の診療所を受診した。

重病感は認められず、様子観察とされた。

【関連する検査】

2022/12/27、GOT/GPTの結果は、41/14（増加）であった；

2022/12/27、血小板の結果は、256000 であった。

2023/02/04、患者は自宅にて突然死した。

一人暮らしで身寄りもないため、検死が実施された。

死亡日は 2023/02/04 であった。

患者は自宅にて突然死した。

事象（幻覚、震え、ふらつき）の転帰は、死亡（2023/02/04）であった。

関係する詳細は不明であった。

治療は不明であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

死因は全く不明である。2022/12/02 まで元気に通院していた。

同日当院で COVID-19 ワクチン 5 回目を接種後、体調不良の訴えがあった（倦怠感、ふらつき、歩行困難）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

2022/12/26、歩行がふらつきあり；

画像（10m 歩行の動画）あり。

死亡との因果関係は不明である。

追加情報（2023/01/23）：

本報告は、連絡可能な同看護師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

報告者情報、患者情報（年齢）、ワクチン接種歴（情報を更新した）、関連する病歴の追加、被疑薬（接種日および接種経路）、併用薬の追加、反応データ（事象ワクチンの互換の発現日；新たな事象浮動性めまいの追加）、臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/10）：

本報告はファイザー社員を介した連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

新たな報告者；新たな事象および死因（突然死）；事象死亡の詳細；「ワクチンの互換」の転帰の更新、臨床経過。

追加情報（2023/04/01）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/06/27）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

原本の記載に則った新情報：更新情報：ワクチン接種時の年齢、3回目、4回目接種のロット番号、病歴（甲状腺機能低下症）、臨床検査（GOT/GPT、血小板）、アムロジピンベシル酸塩、アジサルタンの開始日/終了日、投与経路、レボチロキシナトリウムの強度、開始日/終了日、投与経路、新しい事象の追加（幻覚、振戦、体調不良、倦怠感）、死因、事象歩行障害の発現日を更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23475	<p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>悪寒；</p> <p>成人多系統炎症性症候群；</p> <p>熱感；</p> <p>発熱；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>心障害；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>痛風；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>胃炎；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v2210003992</p> <p>2023/01/19 14:05、75 歳の男性患者は COVID-19 免疫に対し、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注 BA. 4-5 用、5 回目（追加免疫）、単回量 0.3 ml、ロット番号：GJ1857、使用期限：2024/01/31、筋肉内投与、75 歳時、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「心疾患」（継続中か詳細不明）</p> <p>「脳梗塞」、発現日：1998（罹患中）</p> <p>「高血圧」、発現日：1998（罹患中）</p> <p>「痛風」、発現日：1998（罹患中）</p> <p>「高脂血症」、発現日：1998（罹患中）</p> <p>「胃炎」、発現日：2015（罹患中）</p> <p>「末梢性神経障害」、発現日：2015（罹患中）</p> <p>「睡眠障害」、発現日：2015（罹患中）</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>バイアスピリン、使用理由：脳梗塞（継続中、経口投与）</p>
-------	---	---	---

ニューロタン、使用理由：高血圧（継続中、経口投与）

コニール、使用理由：高血圧（継続中、経口投与）

エースコール（アセクロフェナク）、使用理由：高血圧（継続中、経口投与）

ユリノーム（ベンズブロマロン）、使用理由：痛風（継続中、経口投与）

プロマック（ポラプレジンク）、使用理由：胃炎（継続中、経口投与）

ネキシウム（エソメプラゾール・ナトリウム）、使用理由：胃炎（継続中、経口投与）

ロスバスタチン、使用理由：高脂血症（継続中、経口投与）

デパス（エチゾラム）、使用理由：睡眠障害（継続中、経口投与）

リリカ、使用理由：末梢性ニューロパチー（継続中、経口投与）

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週以内に他のワクチン接種を受けなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（1回目、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、時刻：14:00、解剖学的部位：左上腕、経路：筋肉内、接種日：2021/07/06、COVID-19免疫のため）

コミナティ（2回目、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30、時刻：14:00、解剖学的部位：左上腕、経路：筋肉内、接種日：2021/07/27、COVID-19免疫のため）

コミナティ（3回目、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、時刻：14:00、解剖学的部位：左上腕、経路：筋肉内、接種日：2022/02/28、COVID-19免疫のため）

コミナティ（4回目、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、時刻：14:00、解剖学的部位：左上腕、経路：筋肉内、接種日：2022/08/18、COVID-19 免疫のため）

患者は、免疫システムの低下（高齢）を理由として、追加免疫を行った。

12週以内のCOVID-19 疑い個人歴はなかった。

12週以内の既知のCOVID-19 感染者との濃厚接触はなかった。

心不全、または駆出率低値歴はなかった。

基礎疾患としての自己免疫疾患はなかった。

心血管疾患歴はなかった。

肥満はなかった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。

2023/01 不明日、患者は心筋症を発現した。

2023/01/20、患者は倦怠感を発現した。

2023/01/20 17:00 頃、患者は熱感を発現し始め、成人多系統炎症性症候群（MIS-A s/o と報告された）が疑われた。

2023/01/21、発熱と悪寒を認め、患者は救急搬送された。トロポニン上昇は 1634ng/ml（トロポニン（正常範囲：70 未満、単位 Ng/L）：（2023/01/21）：最大 1634、異常）を示し、異常所見には ST 上昇又は陰性 T 波、広範囲に ST 低下が心電図（ECG）でみられた。NSTEMI が疑われたため、冠状動脈血管造影術（CAG）が施行されたが、有意な冠動脈狭窄はなかった。C-反応性蛋白（CRP）検査も施行され、値は 1.88mg/dl まで上昇した。全身造影剤増強コンピュータ断層撮影（CT）を含む他画像化検査が実施され、異常所見はみられなかった。

2023/01/22、患者は入院した。

2023/01/23、心臓超音波検査が実行され、異常所見はみられなかった。左室駆出率は、65%であった。

2023/01/23（ワクチン接種から4日後）、心エコー図とEKG（心電図）では異常は見られなかった。

臨床検査で確定したSARS-CoV-2感染はなかった。

2023/01 不明日（入院中）、構音障害が発現し、磁気共鳴画像（MRI）により脳梗塞の診断に至った。脳梗塞は塞栓源不明脳梗塞症（ESUS）であり、CAGとの関係は積極的に疑われなかった。

血小板：（2023/01/25）：11.1 / μ L、異常。

2023/01/26、患者は退院した。

2023/02/01、退院後も倦怠感が持続するため、患者は救急外来を受診した。CRP濃度は15.76mg/dL（最大；C反応性タンパク質（CRP）（基準範囲：0～0.14、単位Mg/dL）：15.76）であり、CT、血液培養と経食道心エコー図（TEE）などが行われたが、原因は不明であった。

プロカルシトニン（基準範囲：0.3以下、単位Ng/mL）：（2023/02/01）<0.10、正常；

好中球：（2023/02/01）76.3%、異常；

リンパ球：（2023/02/01）15.0%、異常；

白血球（WBC）：12410；

フェリチン（基準範囲：40-465、単位Ng/mL）：（2023/02/03）670、異常；

BNP（B型ナトリウム利尿ペプチド）（基準範囲：18.4以下、単位Pg/mL）：（2023/02/03）269.3、異常；

NT-proBNP（基準範囲：125以下、単位Pg/mL）：（2023/02/10）：1408、異常；

赤血球沈降速度（ESR）検査は実施されなかった。

2023/02/10、事象の転帰は軽快であった。患者の状態は、抗生物質を使用せず改善した。患者はワクチンによるMIS-Aであると考えられた。

2023/02/21、D-ダイマー検査が実施され、値は上昇なしであった。

2023年 不明日、クレアチンキナーゼ（CK）およびクレアチンキナーゼ心筋バンド（CK-MB）検査が実施され、値は上昇なしであった。

トロポニンT、高感度CRP、血沈検査（ESR）（1時間値）、心臓MRI検査、病理組織学的検査は、実施されなかった。

PMDAは、心筋炎の報告基準に該当することを確認した。臨床症状/所見は、倦怠感、発熱、悪寒および脳梗塞であった。

報告された心筋炎は劇症ではなかった。

体温は摂氏38度であった。

発熱の期間は2週間であった。

皮膚粘膜症状はなかった。

消化器系症状はなかった。

ショック又は低血圧はなかった。

神経性の兆候/症状があった。詳細：脳梗塞（ESUS）を同時に発症した。

心不全又は心不全の身体的な兆候/症状はなかった。

鑑別診断に関しては、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

報告医師は、事象を重篤（2023/01/22から2023/01/26までの入院）と分類し、事象はワクチンに関連ありと評価した。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5のロット番号は提供されなかったが、再調査期間に要請される。

追加情報（2023/03/10、2023/03/13）：

本報告は連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：

報告者詳細、患者詳細、ワクチン接種歴詳細、関連する病歴詳細、臨床検査値、被疑薬詳細、併用薬詳細、反応データ（心筋症事象詳細を更新し、事象心筋炎、成人多系統炎症性症候群の疑いおよび熱感を追加した）。

追加情報（2023/04/26）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/15）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：報告者の詳細、患者の詳細、臨床検査値、新しい事象（脳梗塞、発熱、悪寒）および臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23498</p>	<p>ワクチンの互換； 会話障害； 嚥下障害； 構音障害； 片麻痺； 脳出血； 視床出血</p>	<p>慢性腎臓病； 脂質異常症； 血液透析； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（薬剤師、その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003850。</p> <p>2023/01/10 10:00、74 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29、74 歳時、筋肉内、右腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「血液透析」、（発現日：2012/10、継続中か詳細不明）；</p> <p>「慢性腎不全」（発現日：2012/12、罹患中）；</p> <p>「高血圧症」（発現日：2013/01、罹患中）；</p> <p>「高脂血症」（発現日：2014/05、継続中か詳細不明）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>プラバスタチン NA、使用理由：脂質異常症（開始日：2013/11/26、経口投与）；</p> <p>ラベプラゾール NA（開始日：2021/09/14（継続中）、経口投与）；</p> <p>カンデサルタン、使用理由：高血圧（開始日：2022/11/15（継続中）、経口投与）；</p> <p>アムロジピンベシル酸塩、使用理由：高血圧（継続中、経口投与）；</p> <p>炭酸カルシウム（経口投与）。</p>
--------------	--	--	--

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/10、10:00、1回目投与、ロット番号：EY0799、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：右上腕）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/01、09:00、2回目投与、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：右上腕）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/02/24、09:00、3回目投与、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：右上腕）；

スパイクバックス筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/08/18、11:00、4回目投与、ロット番号：000232A、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：右上腕）。

免疫システムの低下が追加免疫（3回目投与）の理由である：無機能腎、脾臓または腎不全。

患者は74歳2か月の男性であった。

【臨床経過】

体温：(2023/01/10) 摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前。

2023/01/12（ワクチン接種 2 日後）6:00、脳出血を発現した。

頭部 CT が実施され、結果は左視床出血であった。コメント：他院に緊急入院、搬送された。

2023/01/26（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は、詳細不明の治療にて、回復したが右片麻痺の後遺症ありであった。

【事象経過】

2023/01/10、5 回目ワクチンを接種した。

2023/01/12 朝 6 時頃、しゃべりにくさ、右片麻痺で A 病院へ救急搬送された。

頭部 CT で左視床出血、右片麻痺、徒手筋力テスト(MMT) 1/5 だった（報告のとおり）。

嚥下障害、構音障害を認めた。

保存的管理で血腫増大はなかった。

急性期治療が終了した。

2023/01/26、リハビリ目的で B 病院に転院となった。

【報告薬剤師評価】

報告薬剤師は事象を重篤（2023/01/12 から 2023/01/26 まで入院）と分類した。

【報告者（その他の医療従事者）評価】

報告者は、事象脳出血を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は慢性腎不全と高血圧であった。

【報告薬剤師のコメント】

なし。

追加情報（2023/04/08）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/26）：本報告は、追加調査依頼に応じた、異なる連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、患者の詳細、臨床検査値の更新、ワクチン接種歴の更新、関連する病歴の追加、被疑薬の詳細、併用薬の詳細、副反応データ（「ワクチンの互換」を追加）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23508	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>嘔吐；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>眼瞼浮腫；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>顔面浮腫；</p> <p>食欲減退</p>	<p>十二指腸潰瘍；</p> <p>日本脳炎B型</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師および看護師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003883.</p> <p>2023/01/13 09:52、73歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31、筋肉内、左腕、0.3ml 単回量、73歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「日本脳炎後遺症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「十二指腸潰瘍」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ネキシウム 1-2-3。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4回目、製造販売業者不</p>
-------	--	------------------------------	---

明)。

2023/01/13、COVID-19 のワクチン接種が行われた後、14:00 前後から頻回の嘔吐があり、食思不振が出現した。

2023/01/13、アナフィラキシーと体幹、四肢、顔面の浮腫が発現した。

ほぼ同時に痒みを伴う膨疹が前胸部に出現し、次第に両大腿部、顔面に広がった。

2023/01/16、診察時にザジテン処方したが、

2023/01/21 に顔面の浮腫が増悪し、セレスタミン内服へ変更したところ数日で症状は軽快した。

とりわけ眼瞼を中心に顔面の浮腫が強かったが、経過中、呼吸状態の悪化や下痢症状は見られなかった。

事象の転帰は軽快であった。

【臨床検査値】

Body temperature: (2023/01/13) 摂氏 36.4 度、備考：ワクチン接種前。

事象のために治療処置が実施された。

2023/01/23、転帰は回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は、確実にあると述べた。

報告医師は事象を非重篤と判断し、事象と BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 の因果関係は可能性大と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告医師意見】

頻回の嘔吐と体幹、四肢、顔面の膨疹や浮腫はコミナティ接種に起因する反応と考えた。

追加情報（2023/04/10）：本報告はファイザー社員を介して連絡可能な看護師から入手した自発追加報告である。

更新情報：新規報告者の追加、患者の年齢が更新された。

追加情報（2023/07/12）：本報告はファイザー社員を介した連絡可能な看護師からの自発追加報告である。

更新情報：患者の年齢を74歳から更新、ネキシウム1-2-3の剤型と投与経路をデータフィールドにて更新、嘔吐と蕁麻疹の転帰および終了日、浮腫の発現日、終了日と転帰の更新、事象「体幹、四肢、顔面の膨疹や浮腫」を抽出し、顔面浮腫と末梢性浮腫に二重コード化した、「とりわけ眼瞼を中心に顔面の浮腫が強かった」を眼瞼浮腫にコード化した。

23518	<p>ワクチンの互換；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>梗塞；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>視床梗塞</p>	<p>下痢；</p> <p>便秘；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>消化不良；</p> <p>続発性副甲状腺機能亢進症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>血液透析；</p> <p>透析；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高リン血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（薬剤師、その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003890。</p> <p>2023/01/10 10:00、69歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29、69 歳時、筋肉内、右腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「透析」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「慢性腎不全」、発現日：2002/06/27（罹患中）；</p> <p>「血液透析」、発現日：2002/07/01（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高血圧症」、発現日：2002/06/27（罹患中）；</p> <p>「骨粗鬆症」、発現日：2008/10/09（罹患中）；</p> <p>「難治性逆流性食道炎」、発現日：2011/07/03（罹患中）；</p> <p>「2 次性副甲状腺機能亢進症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「表層性胃炎」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「下痢」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高リン血症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「便秘症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「胸焼け」（継続中か詳細不明）。</p>
-------	---	---	--

【併用薬】

アルファカルシドール、使用理由：2次性副甲状腺機能亢進症（継続中、経口投与）；

モサプリドクエン酸塩、使用理由：慢性胃炎（開始日：2015/11/19（継続中）、経口投与）；

ラックビー微粒N、使用理由：下痢（継続中、経口投与）；

ラベプラゾールNA、使用理由：消化不良、胃食道逆流性疾患（開始日：2021/08/24（継続中）、経口投与）

アムロジピンベシル酸塩、使用理由：高血圧（開始日：2011/07/16（継続中）、経口投与）

カンデサルタン、使用理由：高血圧（継続中、経口投与）

レナジェル（セベラマー塩酸塩）、使用理由：高リン血症（継続中、経口投与）

センノシド（センノシドA+B）、使用理由：便秘（継続中、経口投与）

オルケディア、使用理由：2次性副甲状腺機能亢進症（開始日：2018/09/12（継続中）、経口投与）

アレンドロン酸ナトリウム、使用理由：骨粗鬆症（継続中、経口投与）

ラグノスNF、使用理由：便秘（継続中、経口投与）。

被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注（12歳以上）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：

2021/06/10、09:00、1回目投与、ロット番号：EY0779、使用期限：
2021/08/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：右上腕）；

コミナティ筋注（12歳以上）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：
2021/07/01、09:00、2回目投与、ロット番号：EY5422、使用期限：
2021/08/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：右上腕）；

コミナティ筋注（12歳以上）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：
2022/02/22、09:00、3回目投与、ロット番号：FL1839、使用期限：
2022/04/30、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：右上腕）；

スパイクバックス、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/08/18、
11:00、4回目投与、ロット番号：000232A、接種経路：筋肉内、解剖学的部
位：右上腕）。

追加免疫の理由は、免疫システムの低下であった：無機能腎、脾臓または腎
不全。

2023/01/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

【臨床経過】

2023/01/17 午前 8:00（ワクチン接種 7 日後）、脳梗塞を発現した。

2023/01/17（ワクチン接種 7 日後）、起床時より右口唇から下顎、右 12 指先
の感覚鈍麻があった。

頭部 CT にて梗塞を確認した。

MRI にて左視床梗塞を確認した。

事象脳梗塞の転帰は、アスピリン、グリマッケンを含む処置にて回復、その
他の事象は不明であった。

【報告薬剤師評価】

報告者薬剤師は、事象を医学的に重要と分類し、事象はワクチンと関連ありと評価した。

【報告のその他の医療従事者の評価】

その他の医療従事者は、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、透析であった。

追加情報（2023/04/13）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/26）：本報告は、追加調査依頼に応じた、異なる連絡不可能なその他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、患者の詳細、ワクチン接種歴の詳細、病歴、被疑薬の詳細、併用薬の詳細、副反応データ（「ワクチンの互換」の発現、事象「脳梗塞」の処置と転帰を更新した）。

<p>23532</p>	<p>ほてり； アナフィラキシー反応； 嘔吐</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003921。</p> <p>2022/11/29 15:00、63 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注 (2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5)、ロット番号：GJ7140、使用期限：2023/08/31、5 回目(追加免疫)、0.3 ml、単回量、63 歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>無。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 4 回目、製造販売業者不明）。</p>
--------------	------------------------------------	--

【臨床経過】

2022/11/29 15:00（ワクチン接種当日）、アナフィラキシーを発現した。

2022/11/29（ワクチン接種当日）、患者は入院した。

2022/11/30（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰が回復であった。

2022/11/29 15:00（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を受けた。

その後嘔吐あり、顔面紅潮が出現したが、ボスミンの投与で症状は改善した。アナフィラキシーにてA病院に救急搬送された。

報告者は事象を重篤（2022/11/29 から 2022/11/30 まで入院）と分類し、事象がワクチンに関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下のようにコメントした：症状はアナフィラキシーと矛盾しなかった。

追加情報（2023/04/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/26）：本報告はファイザーの同僚経由で連絡可能な医師から受領した自発報告である。

更新情報：投与経路、投与量、投与単位を更新した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23538	<p>体調不良；</p> <p>呼吸数減少；</p> <p>心不全；</p> <p>心停止；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心肺不全；</p> <p>心肺停止；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>血圧低下；</p> <p>運動不能</p>	<p>心房細動；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を經由して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210003932（PMDA）。</p> <p>2023/01/30、94歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29、94 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中であるか詳細不明）、備考：発現日：不明；</p> <p>「脂質異常症」（継続中であるか詳細不明）、備考：発現日：不明；</p> <p>「心房細動」（継続中であるか詳細不明）、備考：発現日：不明；</p> <p>「前立腺肥大」（継続中であるか詳細不明）、備考：発現日：不明。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/05/25、1 回目、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）；</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/15、2 回目、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）；</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：</p>
-------	---	--	---

2022/0224、3 回目、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）；

コミナティ筋注（12 歳以上）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/08/04、4 回目、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31）。

【臨床経過】

2023/01/30 に COVID-19 ワクチンを接種後から調子が悪くなり、自宅で横になることが多くなり、ほとんど動けなくなった。

2023/02/03（ワクチン接種 4 日後）、トイレに行こうとして、呼吸弱くなり、血圧低下を認め救急要請した。

2023/02/03 19:01、救急要請。

2023/02/03 19:06、救急隊到着。

救急隊到着時の患者の状態：反応なし、呼吸なし、脈なしであった。

搬送手段：救急車。

有害事象臨床経過及び搬送中処置内容：胸骨圧迫実施。

病院到着：2023/02/03 19:25。

到着時身体所見：心静止。

治療詳細：ボスミン 1mg 静注点滴。

検査実施：死亡確認後、全身 CT を造影した。

2023/02/03 19:35、死亡確認。

心肺停止が起こり、救急治療室受診を要した。

心肺停止は、処置を要した（詳細：病院到着時心静止状態のため、アドレナリンが使用された）。

【死亡に関する情報】

報告された死因：「心筋梗塞疑い（心肺停止）」、「心筋梗塞疑い（心肺停止）/反応なし、呼吸なし、脈なしであった」、「肺塞栓症」、「心静止」、「心筋梗塞後心不全」。

剖検結果：

実施されなかった。（結果：患者家族の意思のため。）

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

因果関係は評価不能であった。

理由：ワクチン接種後仰臥位が多かった。

【報告者意見】

心肺低下で搬送されているため評価は難しいが、肺塞栓症なども考えられる。

救急隊到着時には心静止となっていた。

病院到着後、心肺蘇生を行ったが反応なく、死亡確認となった。

CT 上、両側胸水を多量に認めており、心筋梗塞後心不全と考えた。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種後からの調子の悪さと CT 所見、経過からは、心筋梗塞後心不全による心肺停止と考えた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：
上記のように、接種直後からの調子の悪さがあるため、因果関係はあると考
える。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

病院への搬送に関する臨床経過を更新した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

医師の意見「心肺停止で搬送されているため」は「心肺低下で搬送されてい
るため」に更新された；事象「心肺機能不全」を追加した。

追加情報（2023/04/13）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/06/08）：

本報告は、追跡調査の返信により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加
報告である。

更新情報：患者詳細（ワクチン接種時年齢追加）；ワクチン歴備考更新；関連
する病歴追加；臨床検査値追加；「心肺停止」の事象情報更新；事象心不全およ
び心静止追加；死亡詳細更新。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：「ワクチン接種後からの調子
の悪さからは、心筋梗塞後心不全による心肺停止と考えた」は「ワクチン接
種後からの調子の悪さと CT 所見、経過からは、心筋梗塞後心不全による心肺
停止と考えた」に更新されるべきであった。

23539	<p>上咽頭炎；</p> <p>悪寒；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/11/02 13:00、62歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、62歳時、右腕）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫</p> <p>（接種日：2021/04/22 13:00、1回目、単回量、ロット番号：不明、解剖学的部位：左上腕、接種経路：筋肉内、反応：「嘔気」）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫</p> <p>（接種日：2021/06/05 13:00、2回目、単回量、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、解剖学的部位：右上腕、接種経路：筋肉内、反応：「頸髄症」、「両側同時に肩の脱力感」、「手足のしびれ」、「不適切な投与計画でのワクチン使用」、「頸髄横断症状」）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫</p>
-------	---	--

(接種日：2022/01/21 13:00、3回目(追加免疫)、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、解剖学的部位：左上腕、接種経路：筋肉内、反応：「頸部脊柱管狭窄症」、「手足のしびれ」、「頸椎症」、「嘔吐」、「嘔気」、「両上肢一過性脱力/両腕に脱力」、「頸部の脱力」、「頸髄症」、「ギラン・バレー症候群」、「椎間板症」、「神経症候」)。

2022/11/02 13:00(ワクチン接種日)、コミナティRTU BA.4-5を接種した。

4回目接種(オミクロン対応)の夜から、悪寒、発熱(摂氏37.8度)を発症した。

2022年(ワクチン接種から日付不明)、かぜ症状は、2~3日で改善した。

その後、4回目接種後(ワクチン接種から日付不明)、両上肢一過性脱力が週1回程度と頻回となり疾病増悪となった。症状の頻度は徐々に低下し、現在はほぼ消失した。

【転帰】

悪寒、発熱の転帰は不明、

両上肢一過性脱力および疾病増悪の転帰は処置なしで軽快、

2022年、かぜは回復した。

事象「両上肢一過性脱力/両上肢一過性脱力および疾病増悪」は、診療所受診を要した。

報告者は、事象「両上肢一過性脱力」を重篤(医学的に重要な事象)と分類した。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/03/02）：

本報告は、追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：症例が重篤にアップグレードされた。副反応データ（発現日、処置、診療所受診、転帰、事象名、事象「筋力低下」の重篤性基準）、臨床経過。

追加情報（2023/03/23）：

本報告は、追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：事象データ（新規事象「疾病増悪」を追加および事象「上肢脱力」の転帰を軽快に更新）および臨床経過を追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/20）：

本報告は、連絡可能な医師から入手した情報である。

更新情報：ワクチン接種歴（事象を更新）および経過欄。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：ワクチン接種歴の詳細を更新した。

<p>23545</p>	<p>中枢神経系病変；</p> <p>失見当識；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>自己免疫性脳炎；</p> <p>自己免疫障害</p>	<p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003959 (PMDA)。</p> <p>2022/12/05、54 歳 4 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、ロット番号：GL8592、使用期限：2023/08/31、5 回目接種（追加免疫）、単回量、54 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「2 型糖尿病」（罹患中）；</p> <p>「高血圧症」（罹患中）。</p> <p>【事象発現前の 2 週間以内に摂取した併用薬】</p> <p>メトホルミン、使用理由：2 型糖尿病（開始日不明、終了日 2022/12/12、1000mg/日、経口投与）；</p> <p>シタグリプチン、使用理由：2 型糖尿病（開始日不明、終了日 2022/12/12、50mg/日、経口投与）；</p> <p>ロサルタン、使用理由：高血圧症（開始日不明、終了日 2022/12/12、40mg/日、経口投与）</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注（1 回目、単回量、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、投与日：2021/04/21、Covid-19 免疫のため）；</p>
--------------	--	--------------------------	--

コミナティ筋注（2回目、単回量、ロット番号：EW4811、有効期限：
2021/07/31、投与日：2021/05/12、Covid-19免疫のため）；

コミナティ筋注（3回目、単回量、ロット番号：FL1839、有効期限：
2022/04/30、投与日：2022/01/17、Covid-19免疫のため）；

コミナティ筋注（4回目、単回量、ロット番号：FP9654、有効期限：
2023/01/31、投与日：2022/08/29、Covid-19免疫のため）。

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

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けな
かった。

【臨床経過】

2022/12/06（5回目ワクチン接種1日後）、事象を発現した；発熱を発現し
た。見当識障害を発現した。

2022/12/06、患者は自己免疫性GFAPアストロサイトパチーを発現した。

2022/12/12、患者は、意識障害のため近医に緊急入院した。

2022/12/21、患者は報告者の病院に転院し、現在も継続中であった。

患者は、気管挿管および人工呼吸器管理となった。

報告者は、自己免疫性脳炎を念頭に精密検査を行いつつ治療を開始した。

2022/12/21、磁気共鳴画像（MRI）では、大脳、小脳、脳幹および脊髄を含め
た中枢神経系に広範な病変を認めた。大脳深部白質の複数の多発病変、脳室
周囲の線性造影効果が観察された。治療抵抗性で重度の意識障害が遷延して
いた。抗GFAP抗体陽性が判明し、自己免疫性GFAPアストロサイトパチーと
診断された。

また2022/12/21、脳脊髄液検査（細胞数）の結果は209/uI、髄液ブドウ糖
164mg/dL、COVID-19-PCRの結果は陰性であった。

2022/12/21 の様々な抗体検査：

抗 AQP4 抗体検査：陰性。抗 MOG 検査：陰性。その他（髄液抗 GFAP 抗体（陽性）、抗 NMDA 受容体抗体（陰性））。

報告された ICU 入室期間は 2022/12/21 から 2023/01/05 までであった。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）症例調査票：

脳生検：CD8 やや優位のリンパ球浸潤あり。

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

中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見について、該当項目を全て選択：

2022/12/12：脳症（例：意識レベルの低下または変容、情眠、または人格変化が 24 時間以上続く）；運動麻痺（広汎性または限局性、限局性である場合が多い）；深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反射の非対称性）。

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

以下のような所見がある：大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな（1-2cm 以上）病変を認める。

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

無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する（いつの時点でもよい）。あるいは基準となる時点の MRI に比べて

その後（いつの時点でもよい）に新たに出現した症候性または無症候性の T2

病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。

2023/03/04（ワクチン接種の3ヵ月後）、事象の転帰は、ステロイド免疫抑制剤、血液浄化、免疫グロブリンを含む治療を実施したが、未回復であった。

ステロイドパルス2クール、ステロイド内服（PSL 1mg/kg/日）が実施された。血液浄化（単純血液交換：7日間）、免疫グロブリン（400mg/kg/日：5日間）が実施された。現在、アザチオプリン50mgを導入してステロイドはPSL25mg/日まで漸減した。

意識状態はわずかに改善（刺激で開眼）したが、それ以上の改善はなかった。また、自己免疫性GFAPアストロサイトパチーとしては、重症かつ治療反応性に乏しいため、他疾患の合併の有無を検査したが、各種抗体検査や脳生検の結果は、いずれも陰性であった。

2023/03/07の報告時、患者は気管切開術後であった。自発呼吸は保たれており、人工呼吸器は使用していなかった。JCS3-300の意識障害が遷延していた。

発症から最終観察までの期間は3ヵ月で、症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低3ヵ月以内の再発がなかったと報告された。

症状のナディアから最低3ヵ月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分であった。

【報告者評価】

報告医師は、事象を障害につき重篤と分類し、事象とBNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5の因果関係を評価不能と示した。

事象「脳症」と「自己免疫性GFAPアストロサイトパチー」は、重篤（生命を脅かす）とされた。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

【報告者意見】

ワクチン接種との因果関係は判断できないが、ワクチン接種翌日の発症であった。

それゆえに、本症例は、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、脳炎または脳症に準じて報告すべき事例である。

報告基準は、脳症と脳炎に該当した。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報：(2023/03/27) 本報告は、追加調査により連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：ワクチン接種歴を更新;関連する病歴を追加;臨床検査値を更新;併用薬を追加;新たな事象「自己免疫障害」を追加。

追加情報(2023/04/06)：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報(2023/07/03)：これは、以下の文献から入手した報告である：

「高度の意識障害が残存した COVID-19 ワクチン接種後発症 GFAP アストロサイトパチーの 54 歳男性例」、第 245 回日本神経学会関東・甲信越地方会、2023; Vol:245th、 pgs:4。

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

更新情報：報告者詳細、文献情報を追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23551	<p>ヘルニア；</p> <p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>ワクチン接種部位熱感；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位硬結；</p> <p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>平衡障害；</p> <p>斜頸；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003093。</p> <p>2022/11/08 12:00、65歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、65歳時、筋肉内、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「多発性筋痛症」（2021年から継続中）；</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中）；</p> <p>「高脂血症」（2008年から継続中）；</p> <p>「リウマチ様多発性筋痛症」（継続中か詳細不明。</p> <p>【併用薬】</p> <p>プレドニゾロン、使用理由：リウマチ様多発性筋痛症（2021年から継続中、経口投与）；</p> <p>アルファロール、使用理由：骨粗鬆症（2021年から継続中、経口投与）；</p> <p>ボナロン、使用理由：骨粗鬆症（2021年から継続中、経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、筋肉内、右上腕、接種日：</p>
-------	--	--	---

2021/04/21) ;

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、筋肉内、左上腕、接種日：2021/05/21）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目（追加免疫）、左上腕、接種日：2022/01/05）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目（追加免疫）、筋肉内、左上腕、接種日：2022/06/13）。

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

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

ワクチン接種前の体温は 35.5 度であった。

【臨床経過】

2022/11/08（ワクチン接種日）23:00、頸部筋肉硬直、頸部前屈が発現した。同時にワクチン接種部の発赤と硬結もあった。

2022/11/08 24:00 頃（報告のとおり）、頭部の筋肉硬直が発現した。ワクチン接種同日深夜に接種部位に腫脹、熱感、疼痛を認めた。以後、疼痛は改善したが頭部～頸部の筋肉硬直を認めた。当初は首の回旋不能であった。患者は、姿勢保持困難であった。頸部前屈位、弛緩時は首の正中保持が不可能で、不安定になった。その後、症状はやや改善しているが、おじぎの姿勢は筋硬直を認めた。硬直時は食事摂取が困難で、バランスを崩しやすい（転倒しやすい）傾向があった。MRI では軽度のヘルニアがあったがヘルニア症状はなく、整形外科の診察で問題はなかった。

2022/11/11、関連する検査は creatine kinase (CK として報告された)、結

果：345 U/L（正常低値：45、正常高値：163）であった。

2022/12/12頃、リウマチ性多発性筋痛症増悪（医学的に重要）が発現した。
治療：プレドニンを20mgに増量。

頸部前屈が認められた。頭部の挙上が困難であった。患者は体幹前屈曲より頭部を持ち上げられなかった。症状は継続している。

有害事象リウマチ性多発性筋痛症増悪の転帰は、プレドニン10mgで軽快していた。

事象ワクチン接種部位の発赤および硬結の転帰は、不明であった。

他の事象の転帰は、未回復であった。症状は未回復だが、改善した。

2023/05/22、事象頸部筋硬直の転帰は未回復であり、日によって硬直を認めた。

報告医師は、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。重篤性は、提供されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告医師の意見】

整形外科（病院）：整形疾患に関する問題はない。遅発性筋肉痛の憎悪はない。CRP：陰性。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/01/27）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/06）：

本報告は、同じ医師から入手した情報である。

更新情報：ワクチン接種歴情報（開始/終了日、薬剤名、接種経路、接種の解剖学的部位が追加）、病歴、臨床検査値が追加、被疑ワクチンの接種時刻、接種経路及び接種の解剖学的部位、併用薬、事象「頸部筋肉硬直」の記述が更新；事象「頸部前屈」が追加；事象「接種部の発赤、硬結」が追加された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/22）：

本報告は、同じ医師から入手した情報である。

更新情報：報告者情報、頸部筋硬直の転帰は軽快から未回復に更新された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23553</p>	<p>倦怠感； 起立不耐性； 頭痛</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2023/02/03、14 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、投与回数不明（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29、筋肉内、14 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「コロナ感染」（発現日：2022/11/27、継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID -19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明、使用理由：COVID-19 免疫）。</p> <p>患者は 14 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>患者は原疾患や合併症がなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/11/27、患者はコロナ感染した。</p>
--------------	-------------------------------	-----------------	--

コロナから回復後、

2023/02/03、患者がコミナティ筋注を接種した（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、ロット番号：GJ 7140）。

回復後、3カ月経過していなかったが、早めの接種が良いと思い、接種したとの事であった。

2023/02/04、患者は頭痛と倦怠感を発現した。

コミナティ筋注を接種した後、患者はクラブ活動でテニスをしていたが、運動を始めると、頭痛が酷くなり、継続出来なかった。授業中、倦怠感も強くなり、座ってられない事があった。

2023/02/13、患者はA整形外科を受診し、SG顆粒を処方され、服用したが軽快しなかった。

2023/02/15、患者はB病院の脳神経外科を受診し、CT検査では異常無し、ロキソニンを処方され、服用したが、改善しなかった。

2023/02/18、患者はB病院の内科を受診し、カロナール500mgを処方され、服用し、少し改善した時もあったが、症状は治まらなかった。

2023/02/24、患者はB病院の内科を受診し、ツムラ呉茱萸湯を処方され、服用したが、改善しなかった。

2023/03/06、患者はC内科医院を受診し、トラムセット配合錠を処方された（服用）。

2023/03/07、患者は登校したが、頭痛と倦怠感が酷くなり、保健室で休んだ後、早退した。

2023/03/08、患者は頭痛と倦怠感の為、学校を休んだ。

ワクチン接種後、患者は酷い頭痛と倦怠感が生じ、現在でも症状が治まらず、登校出来なくなっている事から、ワクチン接種との因果関係は可能性が大きく、重篤な副反応と思われた。

また、医師は起立性調節障害と診断し、ワクチンとの因果関係はわからないと述べた。

報告者は事象を重篤（重篤性分類：永続的または顕著な障害・機能不全）に分類し、事象とワクチンとの因果関係は可能性大と評価した。

取られた措置は永続的な中止（報告のとおり）で、事象の転帰は2023/03/08に未回復であった。

追加情報（2023/04/27）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/06/08）：本報告はファイザー社員を介して入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。

更新情報：事象「起立性調節障害」追加。

23567	<p>動脈血栓症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>血栓性脳梗塞</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004021 (PMDA)。</p> <p>2022/11/21 13:30、80歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、接種回数不明（追加免疫）、0.3 ml 単回量（1日投与量とも報告された）、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、80歳時）</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：高血圧、高脂血症の基礎疾患あり。</p> <p>疾患それぞれに対して患者は内服治療を受けていた。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（初回免疫接種完了；製造販売業者不明）</p> <p>2022/11/21 18:30（ワクチン接種5時間後）、血栓症（アテローム血栓性脳梗塞）が発現した。</p> <p>2022/11/22（ワクチン接種1日後）、患者は病院に入院した。</p>
-------	--	-------------------------	---

【事象経過】

2022/11/21 13:30、患者は新型コロナウイルスワクチンを接種した。

18:30 ごろから、左上下肢の脱力を自覚した。

2022/11/22、症状の改善を認めなかったため、患者は報告病院の ER を受診した。頭部 MRI にて右延髄内側に急性期脳梗塞を認めた。

同日から、患者は病院に入院した。

抗血栓薬による治療を実施した。

2022/12/14、アテローム血栓性脳梗塞の治療後リハビリテーション目的で他施設へ転院しており、その後の回復状況は分からない。

入院時の血液検査では血小板低下を認めなかった。

【転帰】

アテローム血栓性脳梗塞の転帰は不明であった。

2022/12/14（ワクチン接種 23 日後）、事象「左上下肢の脱力」の転帰は、未回復であった。

報告者は事象を重篤（重篤性分類：入院、2022/11/22 から 2022/12/14）と分類した。

報告者は事象「左上下肢の脱力」と被疑薬との因果関係を評価不能と判断した。

報告者は被疑薬と「アテローム血栓性脳梗塞」との因果関係を可能性小と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性として動脈硬化性病変の関与の可能性があった。

【報告者コメント】

新型コロナウイルスワクチン接種の数時間後に、アテローム血栓性脳梗塞を発症した。頭部 MRI では責任血管の動脈硬化性の狭窄を認め、血液検査では血小板減少を認めなかった。このためワクチン接種との因果関係は否定的であった。しかしワクチン接種から短時間で疾患は発現しており、何らかの因果関係を完全には否定できないと考えた。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/05/10）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/19）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者詳細（年齢およびワクチン接種時の年齢）、ワクチン接種歴、被疑ワクチン詳細（COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）をコミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）に更新、接種経路、用量、投与説明を更新）、事象詳細（事象血栓性脳梗塞および動脈血栓症の転帰を不明に更新）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄の「新型コロナウイルスワクチン（一価または二価かどうかは不明、製造販売業者不明）」を「新型コロナウイルスワクチン」に変更した。

<p>ワクチンの互換；</p> <p>免疫系障害；</p> <p>23571</p> <p>毛細血管漏出症候群；</p> <p>間質性肺疾患</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004031（PMDA）。</p> <p>2022/11/27、84 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9259、使用期限：2023/08/31）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/10、1 回目、単回量；ロット番号 FA2453、使用期限：2021/08/31）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/17、2 回目、単回量；ロット番号 EY0583、使用期限：2021/10/31）；</p> <p>スパイクボックス、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/02/19、3 回</p>
--	--	---

目、単回量；ロット番号 3005785) ；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/07/24、4 回目、単回量；ロット番号 FP9647、使用期限：2022/10/31）。

その他の理由での追加免疫（3 回目投与）。

【臨床経過】

ワクチン接種前の体温は不明であった。

2022 年 12 月末および 2023/03/10（ワクチン接種 3 か月 12 日後）、急性間質性肺炎を発現し、継続中であった（報告のとおり）。

2022 年 12 月末に、労作時の呼吸困難が出現し、持続した。

2023/03/09 から、咳と伴に呼吸困難が増悪し、他院に緊急入院した。

CT 画像では、右中葉、下葉、左舌葉、下葉に非区域性飛び石状にスリガラス影を認め、急性間質性肺炎の診断でステロイドパルス療法が開始された。

2023/03/11、胸部 CT、結果：両肺飛び石状に斑状間質影。

入院 5 病日で別の病院に転院となった。

2023/03/16 の画像では、両肺のスリガラス影の改善を認めた。

2023/03/16：クレブス・フォン・デン・ルンゲン-6 (KL-6) 107.5 U/ml、正常高値 500；サーファクタントタンパク質-D (SP-D) 167.3 ng/ml、正常高値 110；COVID-19 PCR 陰性。

過去の症例の多数の患者のように、一時的な改善後の再燃による死亡の可能性が高い。

入院期間：2023/03/11 から 2023/03/16 まで退院。

2023/03/16 から、患者は報告者の病院に入院した。

2023/03/16 から 2023/03/30 まで入院した。

事象急性間質性肺炎の転帰は、ステロイド剤および免疫抑制剤を含む治療により軽快であった。

報告者は、事象は集中治療室に来院が必要であったと述べた。報告者は事象を重篤（生命を脅かす、医学的に重要な事象、および 2023/03/16（報告のとおり）から 2023/03/30 まで入院）と分類し、ワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

COVID-19 ワクチンによる多数の間質性肺炎の患者と極めて類似している免疫関連有害事象、毛細血管漏出症候群、補体活性化の機序が推定された。

追加情報（2023/04/25）：

本自発追加報告は、追加調査により連絡可能な同医師から入手した情報である。

更新された情報：報告者情報；臨床検査値追加（胸部 CT、KL-6、SP-D、COVID-19 PCR）；間質性肺疾患の転帰更新、重篤性基準医学的に重要にチェック、入院開始および退院日更新、臨床経過追加。

事象「労作性呼吸困難」、「咳と伴に呼吸困難が増悪した」、「右中葉、下葉、左舌葉、下葉に非区域性飛び石状にスリガラス影/両肺のスリガラス影」が削除され、「急性間質性肺炎」の診断に含まれると考えられた。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23574</p>	<p>網膜動脈閉塞； 視力障害</p>	<p>大動脈弁閉鎖不全症； 肥満； 高尿酸血症； 高脂血症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004043（PMDA）。</p> <p>2022/12/10（ワクチン接種日）、42歳2ヵ月の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、注射剤、5回目（追加免疫）、0.3mL単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、42歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高脂血症」（継続中か詳細不明）、備考：基礎疾患；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中か詳細不明）、備考：基礎疾患；</p> <p>「肥満」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「中等度の動脈弁閉鎖不全」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>フェブキソスタット錠10mg（2022/08/12から継続中）、</p> <p>エパデールS900（2022/08/19から継続中）、</p> <p>ピタバスタチンCa錠1mg（2022/12/10から継続中、ロスバスタチン錠2.5mg（2022/11/12から2022/12/09まで）から切替）。</p> <p>【薬剤歴】</p> <p>ロスバスタチン、反応：「筋痛疑い」、備考：錠剤2.5mg（CK上昇なし）。</p>
--------------	-------------------------	---	--

【最近1か月以内のワクチン接種】

2022/11/22、インフルエンザHAワクチン「ビケンHA」、ロット番号：HA218B
施行。

【ワクチン接種歴】

COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；

COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；

COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；

COVID-19ワクチン（4回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。

アレルギーについては患者本人が否定した。

2022/12/12（ワクチン接種後2日）、患者は右網膜中心動脈閉塞症を発現した。

【事象経過】

2022/12/12、突然右目が見えなくなった。

2022/12/16、かかりつけである病院を受診し、右網膜中心動脈閉塞症と診断された。視力改善困難と告げられた。処置や投薬は行われなかった。

2022/12/17、かかりつけであるクリニックを受診した。クロピドグレル錠 75mg とランソプラゾール OD 錠 15mg を開始した。

同日、高気圧酸素治療を開始した。

2023/01/24 まで全 30 回の治療を施行した。症状の改善はなかった。

日付不明日、患者は、右目の視力障害も発現した。

2023/02/07（ワクチン接種後 58 日）、事象右網膜中心動脈閉塞症の転帰は未回復、その他の事象は不明であった。

報告薬剤師は、事象右網膜中心動脈閉塞症を重篤（障害）と分類し、事象と BNT 162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告薬剤師意見】

2022/12/17、頭部 MRI、MRA にて脳梗塞などの血管病変は認められなかった。T1WI 画像にて、右網膜に高信号が認められた。MRA では眼動脈に狭窄/閉塞があるかどうかの判断が困難であった。頸動脈や頭蓋内動脈に動脈硬化性変化はあまりなかった。心原性塞栓を起こしそうな所見（心房細動や右心房の拡張）は同定されなかった。頸動脈エコーでは、軽度の壁肥厚のみで、不安定なプラークはなかった。中等度の動脈弁閉鎖不全はあるが、今回の事象とは無関係であると考えられる。D-ダイマーが 0.5ug/ml 未満であることから、奇異性塞栓を起こす深部静脈血栓症がある可能性は低い。肥満、高脂血症など動脈危険因子がないわけではないが、直接的な要因は同定されない。したがって、今回の右網膜中心動脈閉塞は、コミナティ接種による副反応の可能性が高いと思われる。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

症例経過文を更新した（報告者は薬剤師であり、事象は重篤（障害）として考える）。

追加情報（2023/05/10）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/06/08）：本報告は、ファイザーの社員を介した、同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者の郵便番号の追加、被疑薬の投与/投与情報の更新、新しい事象視力障害を追加した。

<p>23575</p>	<p>前庭障害； 浮動性めまい； 発熱</p>	<p>外耳炎</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004062（PMDA）。</p> <p>2023/01/13、50 歳 4 か月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ R T U 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、3 回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：GK1328、使用期限：2024/02/29、50 歳時）</p> <p>【関連する病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）】</p> <p>外耳炎（継続中か詳細不明）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けているかは不明であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注（投与回数：1 回目、バッチ/ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、接種日：2021/10/30、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ筋注（投与回数：2 回目、バッチ/ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、接種日：2021/11/20、COVID-19 免疫のため）。</p>
--------------	---------------------------------	------------	---

その他の理由での追加免疫（3回目投与）は不明であった。

2023/01/13（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチンの3回目接種を受けた。

2023/01/14（ワクチン接種の1日後）および 2023/01/15（ワクチン接種の2日後）、発熱があった。

2023/01/17（ワクチン接種の5日後）、両側前庭機能障害を発現し、誘因なくめまいを発症した。

前医を受診後、2023/02/06（ワクチン接種の24日後）、患者は報告者の病院を紹介受診した。

眼振は認めないものの、温度刺激検査では両側半規管麻痺を認めた。

【臨床検査値】

2023/02/06（ワクチン接種の24日後）、

患者は標準純音聴力検査を受けたが、結果は正常であった。

患者は並行機能検査（標準）を受けたが、結果は正常であった。

患者は頭位-頭位変換眼振検査を受けたが、結果は正常であった。

患者は重心動揺検査を受け、結果はBであった。

2023/02/15（ワクチン接種1か月2日後）、患者は温度刺激検査を受け、結果は異常で、コメントは両側半規管麻痺であった。

2023/02/21（ワクチン接種の1か月8日後）、患者はMRI検査を受けたが、結果は異常所見なしであった。

本報告の時点で、めまい症状は持続しており、報告者の診療科で外来加療中

であった。

事象（両側前庭機能障害）の転帰は不明であり、事象発熱の転帰は不明であり、事象めまい感の転帰は未回復である。

前庭障害、めまいのために不特定の治療処置が実施された。

報告医師は、「両側前庭機能障害」を重篤（医学的に重要、永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象は BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師の意見】

ワクチン接種後からの両側前庭機能障害であり、副反応を疑う。

追加情報（2023/05/13）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/23）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新された情報は以下を含んだ：関連する病歴；臨床検査；事象「前庭機能障害」の重篤性基準（障害）、事象の転帰の更新、事象の治療。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23582</p>	<p>発熱； 皮下出血； 紫斑； 蕁麻疹</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：不特定事象。</p> <p>2023/03/31 に入手した追加情報により、本症例は現在 valid と考えられるすべての必要な情報が含まれる。</p> <p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（薬剤師と医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/03/17、36 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>デザレックス、使用理由：アトピー性皮膚炎。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p>
--------------	--------------------------------------	-----------------	---

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（4回目、製造販売業者不明）。

【臨床経過と反応の詳細】

2023/03/17、ワクチンの5回目の接種をした。

2023/03/18、翌日に38度の発熱があった。

2023/03/19、2日目には解熱していた。

2023/03/20、腕、足、体幹にかゆみを伴う、最初、痛みを伴う蕁麻疹が出た。

その時点で相談を受けたので、アレルギーの蕁麻疹かなということで強ミノサイクリン塩酸塩（ミノ）の注射とデクスクロルフェニラミンマレアート（ポララミン）の注射をしていた。元からアトピー性皮膚炎があって、デザレックスを他院より処方されていた。当院ではモンテカルストを2023/03/23から3日間だけ、処方した。その後、2023/03/23、2023/03/24、2023/03/27、2023/03/28、2023/03/30、2023/03/31に強ミノとポララミンの両方を処方した。

かゆみが続いているので、2023/03/28に塗り薬のベトネベートとヒルドイドを混ぜた合剤を処方した。

報告者は、今後の治療や検査とか、どこに行くかについて指示を受けたいと思っていた。報告者がこのような騒動をしていたのは、膝の方に、皮下出血、紫斑がでてきていて、いずれも発現日は2023/03/31と報告された。血小板が減ったりしていないか緊急で血液検査を出していた。

【転帰】

2023/03/19に38度の発熱の臨床転帰は回復であった。

皮下出血、膝の方に紫斑の臨床転帰は不明であった。

腕、足、体幹にかゆみを伴う、最初、痛みを伴う蕁麻疹/アレルギーの蕁麻疹

の臨床転帰は未回復であった。

再調査は不可能である：ロット/バッチ番号に関する情報は得られることができない。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

経過（以下を含むように更新された：皮下出血、膝の方に紫斑の事象発現日および事象転帰）。

<p>23586</p>	<p>ワクチンの互換；</p> <p>倦怠感；</p> <p>徐脈；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>意識消失；</p> <p>無力症；</p> <p>腎不全；</p> <p>高カリウム血症</p>	<p>外国旅行；</p> <p>排尿困難；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000002（PMDA）。</p> <p>2023/01/17、64 歳 2 か月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GK1328、使用期限：2024/02/29、64 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「メキシコへは 20 回程度の渡航歴があった」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高血圧症」（罹患中）；</p> <p>「排尿障害」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ジルムロ、使用理由：高血圧（継続中、経口投与）；</p> <p>タムスロシン塩酸塩 0D、使用理由：排尿障害（継続中、経口投与）；</p> <p>ベオーバ、使用理由：排尿障害（継続中、経口投与）；</p> <p>ユリス、使用理由：高尿酸血症（継続中、経口投与）；</p> <p>タダラフィル（継続中、経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
--------------	--	--	---

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07/07、1回目、単回量、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07/28、2回目、単回量、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30）；

武田/モデルナ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/02/25、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：3006278）；

武田/モデルナ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/08/02、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：000237A）。

【関連する家族歴】

なし。

【臨床経過】

2023/01/19、患者はメキシコへ渡航した（メキシコへは20回程度の渡航歴あり）。知人宅に滞在した。

2023/01/29（ワクチン接種13日後）、患者はレストランで食事をしていた。倦怠感が出現し、力がはいらなくなり意識消失に至り、救急車にて搬送された。

Cr（クレアチニン）4.2mg/dl（0.6-1.2）、K（カリウム）8.9 mEq/L（3.5-5.3）であり、急性腎障害と高カリウム血症を呈していた。

心拍数（HR）が28/分であったため、直ちに心臓ペースメーカーを挿入し、緊急血液透析（合計3回）を行い、改善した。

そして、2023/02/02（ワクチン接種17日後）、患者は病院から退院した。

2023/02/10、患者は日本に帰国した。

2023/02/15、当院を受診した。腎不全が軽快していることを確認した。

2023/03/03（ワクチン接種1ヵ月3日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（入院、入院日 2023/01/29、退院日 2023/02/02）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

医師は、事象高カリウム血症を重篤（生命を脅かす）と分類した、本事象に対して治療が実施された。高カリウム血症は、救急治療室および集中治療室の受診を要した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。

【報告者意見】

急性腎障害に陥った原因として 2023/01/17 に接種したワクチン以外に他の要因がない。対症療法のみで改善していることから、ワクチンの副反応の疑いがある。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

ワクチン接種時年齢の追加；事象（Cr 4.2mg/dl）の削除；事象（心臓ペースメーカー挿入）の入院情報について、および症例経過の更新。

追加情報（2023/05/09）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：投与1,2,3,4回目のワクチン接種歴の詳細情報の更新；関連する病歴 高血圧症、排尿障害、高尿酸血症の追加；臨床検査値 心拍数、血中クレアチニン、血中カリウムの詳細情報の更新；併用薬の追加；事象「高カリウム血症」の重篤性分類に「生命を脅かす」を追加；事象「ワクチンの互換」の追加、事象「心臓ペースメーカー挿入」を「徐脈」に更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23591</p>	<p>冷式溶血性貧血； 状態悪化</p>	<p>冷式溶血性貧血</p>	<p>初回の症例は、次の最小基準を満たしていなかった：正体不明の製品。</p> <p>2023 /04/05 に追加情報を入手した時点で、本症例は現在 valid と見なされるのに必要な情報がすべて含まれている。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 ワクチン接種に伴い溶血所見の増悪を繰り返した寒冷凝集素症の一例」、第 62 回日本血液学会中国四国地方会、2023 ; Vol : 62nd、pgs ; 30。</p> <p>70 代の男性患者が COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 多価特定不能を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注 (多価特定不能)、3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「CAD」 (継続中か詳細不明)。</p> <p>患者は 20XX 年に CAD と診断されたが、軽度の貧血のため無治療経過観察されていた。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ (1 回目)、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ (2 回目)、COVID-19 免疫のため、反応：「患者は 20XX 年に CAD と診断され、1 価 の SARS-CoV-2 ワクチン接種後に CAD の診断を確認した」、「患者は 20XX 年に CAD と診断され、1 価 の SARS-CoV-2 ワクチン接種後に CAD の診断を確認した」。</p>
--------------	--------------------------	----------------	--

当院初診から約8か月後に2価（起源株/オミクロン株）SARS-CoV-2 ワクチンを接種した。

接種翌日から全身倦怠感、息切れ、褐色尿が出現した。

接種4日後に当院を受診した。

血液検査で強い溶血所見を認めたため、経過観察目的に入院とした。

入院後は無治療で溶血の悪化なく経過し退院となった。

退院後も溶血所見の悪化なく経過している。

また、状態安定後にスチムリマブを導入し貧血の改善傾向を認めている。

【考察】

本症例ではワクチン接種後に溶血の増悪を繰り返しており、SARS-CoV-2 ワクチン接種が溶血の誘因と考えられる。ワクチンによる溶血悪化の機序はまだ明らかでないが、SARS-CoV-2 ワクチン接種後の補体活性化が一因とする報告もある。本症例では古典経路を抑制するスチムリマブの投与を開始しており、今後 SARS-CoV-2 ワクチンを接種した際の溶血発作の予防効果が期待される。

追加情報（2023/07/12）：本報告は、同じ連絡可能な医師から受領した文献自発追加報告である。

更新情報：報告者情報。

追加情報（2023/07/18）：本報告は、同じ連絡可能な医師から受領した文献自発追加報告である。

更新情報：報告者情報（3番目の報告者が追加した）、文献情報。

<p>23593</p>	<p>多発性硬化症； 最初のエピソードからなる症候群； 脊髄炎</p>	<p>てんかん</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000007。</p> <p>2022/12/01、58 歳 11 か月の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、58 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>既往は小学生から 19 歳までてんかんと診断され抗てんかん薬の治療を受けていたが、以降中止した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投与した他の薬剤はなかった。</p> <p>【有害事象に関連する家族歴】</p> <p>なし</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
--------------	---	-------------	--

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/09、1 回目、単回量、ロット番号：不明）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/30、2 回目、単回量、ロット番号：不明）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/03/25、3 回目、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31）。

2023/01/16（ワクチン接種 1 か月 15 日後）、事象を発現した。

2023/03/20（ワクチン接種 3 か月 19 日後）、事象（自己免疫性脊髄炎（clinically isolated syndrome）および多発性硬化症）の転帰は回復したが後遺症あり（左半身の失調、感覚異常による歩行障害や痛み）であった。

2023/05/29、脊髄炎の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

事象（脊髄炎）に対する治療は、タケキャブ 10mg1 錠 X1 朝食後、プレドニン錠 5mg 2.5 錠 x1 朝食後、ダイフェン錠 1 錠 x1 月、水、金曜日の朝食後、エルデカルシトール 0.75 ug 1 カプセル X1 朝食後、タリージェ錠 5mg3 錠 x2 朝食後と夕食後、デエビゴ錠 2.5mg1 錠 X1 就寝前、カロナール錠 200 3 錠 x1 朝食後、テグレート錠 100mg1 錠 x2 朝食後と夕食後、ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg 1 錠頭痛時頓服であった。

【事象の経過】

2023/01/16、左耳珠から下顎にかけてびりびりとした疼痛が出現した。患者は近医を受診し鎮痛剤（カルバマゼピン）と抗ウイルス薬で経過をみていたが、左顔面全体、上下肢の異常感覚をみとめるようになった。

01/28、他病院の脳神経外科を受診し、後頭神経痛の疑いとして経過観察された。

01/29-01/30、左上下肢の脱力感で歩行困難になった。

頸髄 MRI で左背側有意に延髄頸髄移行部に DWI 高信号をみとめ、脊髄炎が疑われた。

01/30、当科紹介受診した。

既往は小学生から19歳まででんかんと診断され抗てんかん薬の治療を受けていたが、治療を19歳時以降中止した。

内服薬はハイペン、アロフト、タリージェを前医から処方され内服していた。

入院時、神経学的には左顔面の触覚・痛覚異常、左上下肢の全感覚低下、左腱反射亢進、左上下肢の筋力低下をみとめた。

01/31、頸髄造影MRIでは(*01/30の単純MRIで上記同様の所見)、上記部位に脊髓実質の辺縁が造影されていた。

画像上動静脈瘻を示唆する所見はなかった。

血清・髄液HSV、VZV抗体価に急性感染パターンはなかった。

髄液検査に特記事項はなかった(*タンパクは51.3mg/dLと軽度上昇)。

各種免疫学的検査(抗TG抗体;抗TPO抗体;抗GL β 2グリコプロテイン1;抗カルジオリピン抗体IgG;PR3-ANCA;MPO-ANCA;抗核抗体;抗Sm抗体;抗SS-A/B抗体;ループスアンチコアグラント;sIL-2R;ACE;免疫学的電気泳動)はすべて陰性であった。

抗AQP4抗体、抗MOG抗体は陰性であった(*)。

02/01より、3日間のACV、ステロイドパルス療法、リハビリテーションを開始した。

02/02より、プレドニゾン25mg/日での治療継続し、病態は徐々に改善した。

03/07、脊髓MRIでは病変に著変なかったが歩行可能となった。

03/16、退院し、その後外来フォローとした。

左上下肢の失調・錯感覚、左V1領域、顔面外側にしびれ感遺残があった。

自己免疫性脊髄炎(clinically isolated syndrome)と診断し、添付の処方箋で外来フォロー中であった。

【関連する検査】

2023/01/30、前鼻孔ぬぐい SARS-CoV-2-PCR：陰性；

2023/01/31、髄液タンパク（10-40）：51.3ng/dl（報告のとおり）；脳髄液所見に特記事項なし。

2023/01/31、頸髄造影剤増強 MRI：右記参照；01/30、単純 MRI、左背側有意延髄頸髄移行部 T2W 高信号あり。不均一に Gd 造影あり。

2023/01/31、抗 AQP4 抗体：1.5u/ml 未満、正常高値：3.0。

2023/01/31、血清と髄液抗 MOG 抗体：陰性。

【報告医師の評価】

報告医師は事象を重篤（2023/01/30 から 2023/03/16 まで入院。2023/02/05、患者は娘の結婚式参加のため一時退院。障害、医学的に重要）とし、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

本症例は現状で「clinically isolated syndrome」であり、多発性硬化症の初発症状などの可能性は否定できない。

しかし mRNA ワクチンの作用機序が本来的に自己免疫機序による自己細胞破壊を伴う抗体産生を基盤とするものであることや、これまでのワクチンにない副作用率の高さから、mRNA ワクチンが体内の免疫反応を有意に攪乱していることは医学的に明らかである。

このため、本症例へのワクチンの関与は十分に考えられうる。そもそも因果関係の証明とは統計学的基盤のみで判断できるものではなく（発症数が少ないものはそもそも有意に発症したかどうかを証明できないのは方法論的に自明である）、特異な薬理学的機序も踏まえ判断されるべきである。もし、本症例が因果関係が否定できない「とはいえない」と判断されるのならば、

「具体的にどのような症例がワクチンと因果関係が否定できないといえるのか」、その精緻な論理プロセス（総合的に判断したという言葉は精緻とはいえない）を明らかにしたうえで、公心のある、mRNA ワクチン製造・販売会社

と利益相反関係のない専門家による議論のもとで判断してほしい。

追加情報（2023/05/19）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/06/27）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。原本通りの記載に則った新情報：更新情報：患者情報、臨床検査の追加、脊髄炎の転帰日更新、事象の入院開始日を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

経過の一部「左顔面の触覚・痛覚」を「左顔面の触覚・痛覚異常」に更新し、「左腱反の亢進」を「左腱反亢進」に更新した。

23596	<p>ワクチンの互換；</p> <p>倦怠感；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>発疹；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>紫斑；</p> <p>自己免疫障害；</p> <p>錯感覚</p>	<p>ホルネル症候群；</p> <p>肝斑；</p> <p>肝臓血管腫；</p> <p>脳新生物；</p> <p>虫垂切除；</p> <p>虫垂炎</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000047。</p> <p>2022/11/27、49 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 ， BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4 回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、左腕（左肩）、筋肉内、49 歳時）</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「ホルネル症候群」（継続中か詳細不明）、備考：不詳；</p> <p>「虫垂炎」、発現日：2018 年、終了日：2018 年、備考：4-5 年前手術；</p> <p>「虫垂炎手術」、開始日：2018 年、終了日：2018 年、備考：4-5 年前に虫垂炎手術実施；</p> <p>「肝血管腫」（罹患中）；</p> <p>「肝斑」（継続中か詳細不明）、備考：シナール、開始日：2022/11/08、使用理由：肝斑（経口投与、継続中）。</p> <p>【家族歴として報告された患者の病歴】</p> <p>「脳腫瘍」（継続中か詳細不明）、備考：母。</p>
-------	--	---	--

【併用薬】

シナール（アスコルビン酸;パントテン酸カルシウム）、開始日：2022/11/08
（継続中）、使用理由：肝斑（経口投与）。

【ワクチン接種歴】

モデルナ COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：
2021/09/10、投与1回目、ロット番号：3005292、接種経路：筋肉内、解剖学
的部位：左肩）；

モデルナ COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：
2021/10/08、投与2回目、ロット番号：3005694、接種経路：筋肉内、解剖学
的部位：左肩）；

モデルナ COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：
2022/04/08、投与3回目、ロット番号：000026A、接種経路：筋肉内、解剖学
的部位：左肩）。

【報告事象】

2022/11/27、報告者用語「2022/11/27、集団接種場にて4回目のRTU筋注を
接種した」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、
転帰「未回復」。

【臨床経過】

元来健康で大きな既往のない（報告の通り）49歳の女性であった。

2022/12/04頃（ワクチン接種の7日後-報告の通り）、下肢の疼痛およびワク
チン接種部位の皮疹（紫斑）を発現し、大腿部に赤いシミのような皮疹を発
現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

2022/12 月末（ワクチン接種の約 1 か月後）、倦怠感を発現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

その後、下腿の倦怠感、入浴時の痺れ、運動時の筋肉痛（ふくらはぎ）を発現し、いずれの症状も現時点（2023/04/07）に至るまで持続していた。

現在膠原病内科に紹介し、自己免疫疾患についても精査中である。

自己免疫疾患であったとしても、発症の経緯からワクチンの影響は考えられるため報告者が報告する。

【関連する検査】

2023/04/07、胸部レントゲン検査を実施し、異常なしであった。

2023/04/07、血液検査（抗核抗体）を実施し、40 倍の値を示したが正常低値は 40 倍未満であった。

2023/04/07、B 型肝炎ウイルス検査（HBV）、C 型肝炎ウイルス検査（HCV）、トレポネーマ検査（RPR）、総蛋白（TP）を実施し、異常なしであった。

報告者は、事象皮疹（紫斑）および下肢の疼痛はワクチン接種後 1 週間で発現したため、ワクチンとの因果関係を 評価不能と評価した。

事象は現在評価中であるため、新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があるかは、不明であった。

報告者は、事象倦怠感とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

事象は現在評価中であるため、新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があるかは、不明であった。

【他要因（他の疾患等）の可能性】

「自己免疫疾患も考慮し専門科に紹介後、現在精査中である」（報告の通り）。

【報告者意見】

患者はまだ精査中であるが、何らかの免疫異常が症状を引き起こしている印象は強かった。

今後の検査や治療経過に従い続報を報告する予定である。

本報告は知覚異常の基準を満たした。

2023/04/07（ワクチン接種の4か月11日後）、事象の転帰は未回復であった。

追加情報（2023/05/08）：本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報の更新、病歴（ワクチン歴投与1回目、2回目の接種日更新、備考、コーディング；ワクチン歴投与3回目の追加；肝斑の追加；虫垂炎および虫垂炎手術の日付を追加；肝血管腫を罹患中に更新）、臨床検査値（2023/04/07の値を追加）、被疑ワクチン（ライセンスコードの更新、接種経路、ロット番号、使用期限、投与回数、接種部位の追加）、併用薬の追加、事象ワクチンの互換および下肢痛の追加；事象「倦怠感」の発現日を更新、事象「全身性皮疹」の記述を更新および「発疹」の再コード）、臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：臨床経過を更新した。

<p>23597</p>	<p>便秘；</p> <p>倦怠感；</p> <p>尿中クレアチニン減少；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>食欲減退</p>	<p>狭心症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナーを介し、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/15、79 歳 11 カ月の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、79 歳時、筋肉内投与）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「狭心症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>シグマート、使用理由：狭心症（開始日：2011/10、中止日：2023/03、経口投与）；</p> <p>ビソプロロールフマル酸塩、使用理由：高血圧症（開始日：2011/10、中止日：2023/03、経口投与）；</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>肺炎球菌ワクチン、使用理由：免疫（接種日：2018/12/21、接種経路：皮下、解剖学的部位：左上腕）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/04、1 回目接種、接種経路：筋肉内）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/25、2 回目接種、接種経路：筋肉内）；</p>
--------------	---	------------------------	---

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/02/08、3 回目接種、接種経路：筋肉内）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/07/16、4 回目接種、接種経路：筋肉内）；

インフルエンザワクチン、使用理由：免疫（接種日：2022/11/09、製造販売業者：ビケン、ロット番号：HA217D、接種経路：皮下、解剖学的部位：左上腕）。

【臨床経過】

2022/11/15（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、

翌日 2022/11/16（ワクチン接種 1 日後）、患者は倦怠感、食欲低下、便秘を発現した。

2022/11/28（ワクチン接種 13 日後）、A 病院を受診し、尿検査が実施された。

同日夜に、患者は、自己判断で、別の B 病院に救急入院した。

【関連する検査値】

2022/11/28：ヘモグロビン（Hb）10.2g/dl、低値；白血球数（WBC）14880、高値；血小板 482000、高値；尿素窒素 68.3mg/dl、高値；クレアチニン 9.64mg/dl、高値；尿酸 8.8mg/dl、高値；C-反応性蛋白（CRP）12.42mg/dl、高値。

検査結果によると、クレアチニン 9.6 と以前より悪化している事が発覚した。

患者は、急性腎不全を発現した。

2023/03（ワクチン接種後の 3 カ月超）、透析等の治療を経て退院した。

現状は大分回復していた（報告の通り）。

事象急性腎不全の転帰は、治療（他院に入院した為不明）にて、不明であった。

2023年、事象倦怠感と「クレアチニン9.6と以前より悪化している事が発覚」の転帰は回復であった。

他の事象の転帰は不明であった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象急性腎不全を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。

コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）は東邦薬品株式会社との協定に基づいている。

追加情報（2023/04/26）：本報告は、追加調査依頼に応じた、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：新しい報告者の追加；ワクチン接種歴の情報の更新；ワクチン接種歴の追加（インフルエンザ、肺炎球菌ワクチン）；関連する病歴の追加；臨床検査値の追加；併用薬の追加；新しい事象の追加（食欲減退、便秘、急性腎障害）。

<p>23602</p>	<p>体調不良； 倦怠感； 味覚消失； 無嗅覚； 発熱； 誤嚥</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/25、74歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量（1 日投与量とも報告された）、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p>【原疾患・合併症】</p> <p>不明</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/11/26（ワクチン接種翌日）、倦怠感、発熱があり、その後も体調不良は継続していた。</p> <p>不明日、誤嚥、味覚異常（味がしない）、嗅覚異常（臭いがしない）を起こし、これらの症状が最近に出てきたと報告された。</p>
--------------	---	--

患者が副反応が継続しているとの訴えから、報告者は自治体に副反応を専門的に診ている病院を紹介してもらったが、その旨を患者に伝えると、「もう良くなったので紹介は不要」と言われた。

【転帰】

2023/04 頃（ワクチン接種後）、事象誤嚥、倦怠感、発熱、味覚異常（味がしない）、嗅覚異常（臭いがしない）の転帰は回復であったが、体調不良の転帰は不明であった。

通院している基幹病院で検査等したが原因解らず、除外診断でワクチンの可能性を指摘された。

追加情報（2023/05/27）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/07/10）：本報告は、ファイザー社の同僚を介して連絡可能な同じ医師から入手した自発報告である。

更新情報：報告者情報；事象誤嚥、倦怠感、発熱、味覚異常（味がしない）、嗅覚異常（臭いがしない）の転帰は回復と更新された；および臨床経過。

23606	嘔吐； 憩室炎； 浮動性めまい； 発熱； 高体温症； 麻痺性イレウス	パーキンソニズム； 不眠症； 低血圧； 便秘； 糖尿病； 統合失調症； 胃炎； 胃食道逆流性疾患	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者(医師) から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v2310000080 (PMDA)。</p> <p>2023/04/04 09:30、64 歳 4 か月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5)、4 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号：GK1328、使用期限：2024/02/29、筋肉内投与、64 歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「統合失調症」 (1982/04～罹患中) ；</p> <p>「糖尿病」 (罹患中) ；</p> <p>「薬剤性パーキンソニズム」 (継続中か詳細不明) ；</p> <p>「不眠」 (継続中か詳細不明) ；</p> <p>「便秘」 (継続中か詳細不明) ；</p> <p>「逆流性食道炎」 (継続中か詳細不明) ；</p> <p>「低血圧」 (継続中か詳細不明) ；</p> <p>「胃炎」 (継続中か詳細不明)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>リスペリドン、使用理由：統合失調症 (終了日：2023/04/07、経口投与) ；</p> <p>ビペリデン、使用理由：薬剤性パーキンソニズム (終了日：2023/04/07、経口投与) ；</p>
-------	---	---	--

ゾルピデム、使用理由：不眠（継続中、経口投与）；

ピコスルファートナトリウム、使用理由：便秘（継続中、経口投与）；

酸化マグネシウム、使用理由：便秘（継続中、経口投与）；

ランソプラゾール、使用理由：逆流性食道炎（継続中、経口投与）；

ミドドリン、使用理由：低血圧（継続中、経口投与）；

ドンペリドン、使用理由：胃炎（継続中、経口投与）；

ジメチコン、使用理由：便秘（継続中、経口投与）；

テブレノン、使用理由：胃炎（終了日：2023/04/18、経口投与）；

レキサルティ、使用理由：統合失調症（2022/11/30 から 2023/04/18、経口投与）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/22、接種時刻：09：30、1 回目、バッチ/ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/13、接種時刻：09：30、2 回目、バッチ/ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、接種経路：筋肉内）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/03/22、接種時刻：09：29、3 回目、バッチ/ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、接種経路：筋肉内）。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種はなかった。

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク

(および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク)に起因する追加免疫のための投与(3回目投与)。

2023/04/04 20:00(ワクチン接種後10時間30分)、患者は麻痺性イレウスを発現した。

【臨床経過】

2023/04/04(ワクチン接種当日)、接種当日の夕方からふらつきがあった。

2023/04/04 20:00(ワクチン接種と同日)、夕食内容を嘔吐した。

2023/04/05 07:00(ワクチン接種1日後)、体温は38.3度であった。採血で白血球(WBC)11900、C-反応性蛋白(CRP)0.93であった。昼食時にも多量の嘔吐あった。絶食状態として補液を行った。

2023/04/06(ワクチン接種2日後)、メイバランスを内服した。嘔吐はないが、37度台の熱発は持続していた。19:30、嘔吐した。

2023/04/07 05:00(ワクチン接種3日後)にも少量の嘔吐あった。レントゲン検査施行。腹部X-Pで麻痺性イレウスと確定した。絶食状態としてジノプロスト点滴と補液が指示された。

2023/04/10、患者は高熱(摂氏38度から摂氏40度)を発現した。

2023/04/10(ワクチン接種6日後)、(判読不能)はあったが、体温は39.3度であった。

高熱はホスホマイシン点滴、アセトアミノフェン座薬、経口薬、プレドニゾロンで治療された。

2023/04/11(ワクチン接種7日後)、X-Pで肺炎認めず。イレウスは軽減したため、ジノプロストは中止された。メイバランスを再開した。

2023/04/12(ワクチン接種8日後)、しかし、正午にメイバランス飲用後嘔吐した。それゆえ、夕は止め、補液を行った。

2023/04/13(ワクチン接種9日後)、体温は39.5度だが、インフルエンザ/コロナウイルス抗原検査は陰性(-)であった。

2023/04/14（ワクチン接種 10 日後）、腹部 X-P でガス像があり、イレウスは回復していなかった。 WBC 11300、CRP 0.42。

2023/04/14（ワクチン接種 10 日後）よりホスホマイシンの点滴を開始した。

2023/04/18、肝障害を認め、中止とした。

【転帰】

2023/04/18、事象麻痺性イレウスの転帰は回復であった。

事象憩室炎、発熱、浮動性めまい、および嘔吐の転帰は不明であった。

高体温症の転帰は未回復であった。

【臨床検査値】

血液検査：

AST(正常範囲：13-30 単位：U/L)： 41 高値(2023/04/05)；33 高値(2023/04/10)；21 (2023/04/13)；69 高値(2023/04/18)；48 高値(2023/04/21)；37 高値(2023/04/25)。

ALT(正常範囲：7-23 単位：U/L)： 16 (2023/04/05)；20(2023/04/10)；17(2023/04/13)；208 高値(2023/04/18)；90 高値(2023/04/21)；70 高値(2023/04/25)。Gama-GTP(正常範囲：9-32 単位：U/L)： 16(2023/04/05)；13(2023/04/10)；21(2023/04/13)；366 高値(2023/04/18)；335 高値(2023/04/21)；501 高値(2023/04/25)。

ALP(正常範囲：106-322 単位：U/L)： 65 低値(2023/04/10)；310(2023/04/21)；342 高値(2023/04/25)。

LDH(IFCC)(正常範囲：124-222 単位：U/L)： 187(2023/04/05)；173(2023/04/10)；192 (2023/04/13)；348 高値(2023/04/18)；239 高値(2023/04/21)；263 高値 (2023/04/25)。

T-BIL(正常範囲：0.4-1.5 単位：mg/dl)： 1.2(2023/04/05)；1.0(2023/04/10)；0.6(2023/04/13)；1.0(2023/04/18)；0.8(2023/04/21)；

0.7 (2023/04/25).

TP(正常範圍: 6.6-8.1 單位: g/dl): 7.5 (2023/04/05); 6.4 低值 (2023/04/10); 6.6 (2023/04/13); 6.0 低值 (2023/04/18); 6.0 低值 (2023/04/21); 6.3 低值 (2023/04/25).

ALB (正常範圍: 4.1-5.1 單位: g/dl): 4.3 (2023/04/05); 3.5 低值 (2023/04/10); 3.6 低值 (2023/04/13); 2.8 低值 (2023/04/18); 3.0 低值 (2023/04/21); 3.2 低值 (2023/04/25).

A/G(正常範圍: 1.1-2.0): 1.2 (2023/04/10); 1.0 低值 (2023/04/21); 1.0 低值 (2023/04/25).

TG(正常範圍: 30-117 單位: mg/dl): 37 (2023/04/05); 96 (2023/04/10); 113 (2023/04/13); 143 高值 (2023/04/18); 218 高值 (2023/04/21); 190 高值 (2023/04/25).

HDL(正常範圍: 48-103 單位: mg/dl): 63 (2023/04/05); 50 (2023/04/10); 57 (2023/04/13); 34 低值 (2023/04/18); 31 低值 (2023/04/21); 40 低值 (2023/04/25).

LDL(正常範圍: 65-163 單位: mg/dl): 96 (2023/04/05); 106 (2023/04/10); 87 (2023/04/13); 61 低值 (2023/04/18); 66 (2023/04/21); 104 (2023/04/25).

CRE(正常範圍: 0.46-0.79 單位: mg/dl): 0.5 (2023/04/05); 0.5 (2023/04/10); 0.4 低值 (2023/04/13); 0.4 低值 (2023/04/18); 0.4 低值 (2023/04/21); 0.4 低值 (2023/04/25).

BUN(正常範圍: 8-20 單位: mg/dl): 13 (2023/04/05); 25 高值 (2023/04/10); 20 (2023/04/13); 36 高值 (2023/04/18); 21 高值 (2023/04/21); 34 高值 (2023/04/25).

UA(正常範圍: 2.6-5.5 單位: mg/dl): 4.6 (2023/04/05); 6.5 高值 (2023/04/10); 2.3 低值 (2023/04/13); 3.1 (2023/04/18); 2.1 低值 (2023/04/21); 2.9 (2023/04/25).

Na(正常範圍: 138-145 單位: mmol/L): 137 低值 (2023/04/05); 145 (2023/04/10); 149 高值 (2023/04/13); 167 高值 (2023/04/18); 153 高值 (2023/04/21); 161 高值 (2023/04/25).

K(正常範圍: 3.6-4.8 單位: mmol/L): 3.3 低值 (2023/04/05); 3.3 低值

(2023/04/10); 3.3 低值(2023/04/13); 3.7(2023/04/18); 3.6(2023/04/21);
4.0(2023/04/25).

Cl(正常範圍: 101-108 單位: mmol/L): 96 低值(2023/04/05);
106(2023/04/10); 108(2023/04/13); 119 高值(2023/04/18); 112 高值
(2023/04/21); 118 高值(2023/04/25).

GLU(正常範圍: 73-109 單位: mg/dl): 280 高值(2023/04/13); 210 高值
(2023/04/21); 298 高值(2023/04/25).

Blood glucose (朝前)(mg/dl): 128 (2023/04/05); 134 (2023/04/18);
298 高值(2023/04/25).

HbA1c(NGSP)(正常範圍: 4.9-6.0 單位: %): 5.9(2023/04/05);
5.8(2023/04/13); 6.0(2023/04/18); 6.6 高值(2023/04/21); 7.4 高值
(2023/04/25).

WBC(正常範圍: 33-86 單位: $10^2/\mu\text{L}$): 119 高值(2023/04/05);
69(2023/04/10); 113 高值(2023/04/13); 96 高值(2023/04/18);
80(2023/04/21); 76(2023/04/25).

RBC(正常範圍: 386-492 單位: $10^4/\mu\text{L}$): 379 低值(2023/04/05); 370 低
值(2023/04/10); 384 低值(2023/04/13); 440(2023/04/18);
407(2023/04/21); 413(2023/04/25).

Hb(正常範圍: 11.6-14.8 單位: g/dl): 11.9(2023/04/05);
11.8(2023/04/10); 12.2(2023/04/13); 13.8(2023/04/18);
12.6(2023/04/21); 12.9(2023/04/25).

Ht(正常範圍: 35.1-44.4 單位: %): 34.8 低值(2023/04/05);
35.4(2023/04/10); 37.3(2023/04/13); 44.5 高值(2023/04/18);
39.9(2023/04/21); 41.2(2023/04/25).

MCV(正常範圍: 83.6-98.2 單位: fL): 91.8(2023/04/05);
95.7(2023/04/10); 97.1(2023/04/13); 101.1 高值(2023/04/18);
98.0(2023/04/21); 99.8 高值(2023/04/25).

MCH(正常範圍: 27.5-33.2 單位: pg): 31.4(2023/04/05);
31.9(2023/04/10); 31.8(2023/04/13); 31.4(2023/04/18);
31.0(2023/04/21); 31.2(2023/04/25).

MCHC(正常範圍: 31.7-35.3 單位: g/dl): 34.2(2023/04/05);

33.3 (2023/04/10) ; 32.7 (2023/04/13) ; 31.0 低値 (2023/04/18) ; 31.6 低値 (2023/04/21) ; 31.3 低値 (2023/04/25) .

PLT (正常範囲: 15.8-34.8 単位: 10*4/UL) : 26.9 (2023/04/05) ;
28.3 (2023/04/10) ; 25.5 (2023/04/13) ; 18.5 (2023/04/18) ;
23.6 (2023/04/21) ; 36.5 高値 (2023/04/25) .

CRP (正常範囲: 0.00-0.14 単位: mg/dl) : 0.93 高値 (2023/04/05) ;
1.12 高値 (2023/04/10) ; 0.42 高値 (2023/04/13) ; 0.42 (2023/04/14) ; 3.55
高値 (2023/04/18) ; 1.34 高値 (2023/04/21) ; 0.31 高値 (2023/04/25) .

インフルエンザ A/B: (-)/(-) 陰性 (2023/04/13) .

胸腹部 X-P : 麻痺性イレウス (2023/04/07) ; 麻痺性イレウス
(2023/04/11) ; 麻痺性イレウス (2023/04/14) ; 改善 (2023/04/18) 。

報告医師は事象麻痺性イレウスを重篤 (入院/入院期間の延長および医学的に重要な事象) と分類し、患者は統合失調症のため、2007/08/28 から現在まで入院中であった。

本剤との因果関係は評価不能 (理由: 時間的には関係は疑われる) であった。

報告医師は事象高熱を重篤 (医学的に重要な事象) とした。

本剤との因果関係は評価不能 (理由: ワクチン→イレウス、その後出現) であった。

【報告医師のコメント】

患者は以前より入院中だが、今回のエピソードは入院に相当する。

報告した医師は、事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は憩室炎であった。

追加情報（2023/05/08）：

本報告は同一の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。

更新された情報：患者情報更新； 病歴（すべてのワクチン接種歴情報を更新、糖尿病/統合失調症を更新）； 臨床検査値追加； 被疑ワクチン（接種経路を追加）； 併用薬詳細更新； 事象（「麻痺性イレウスおよび憩室炎」の詳細を更新； 事象「高熱」追加）； 臨床経過更新。

23607	甲状腺機能亢進症	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>42歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、40歳時（報告通り、確認中））。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/05、1回目、単回量、ロット番号：不明、筋肉内、上腕）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/06、2回目、単回量、ロット番号：不明、筋肉内、上腕）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（4回目；製造販売業者不明）。</p> <p>患者はCOVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他のどの医薬品も服用しなかった。</p>
-------	----------	--

【臨床経過】

報告病院でパートタイム勤務であった。

接種施設不明、5回目のワクチン接種を行った。

2023/05末、患者は甲状腺機能亢進症を発現し、診療所受診を要した。

【臨床検査値（2023/04/13）】

TSH (0.610-4.230) : 0.005 uIU/mL 未満 ;

FT3 (2.30-4.00) : 21.70 pg/mL ;

FT4 (0.90-1.70) : 7.41 ng/dL ;

TRAb (0.0-1.9) : 8.8 IU/L ;

TSAb (0-109) : 2575% ;

抗TPO (0-15.9) : 9.0 IU/mL 未満 ;

抗TG (0-27.9) : 14.7 IU/mL。

【転帰】

転帰はメルカゾール、インデラル等の処置で軽快であった。

報告者は、事象（甲状腺機能亢進症）を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

【報告者コメント】

患者は市内の診療所の従業員である。一時、当クリニックでも働いていた。

2週間前からの体重減少で本年 04/13 に報告クリニックを受診した。血液検査で甲状腺機能亢進症と診断された。検査は他院/医で受け、投薬は報告クリニックで継続中であった。

コミナティ接種は他院/医で施行した。

再調査は不要であるため、追加情報の入手予定はない。

追加報告（2023/07/03）：本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告であり、追跡調査の回答である。

更新された情報：患者詳細、ワクチン接種歴、臨床検査値、事象詳細（甲状腺機能亢進症の発現日時、転帰、治療詳細の更新、診療所の受診が必要を選択）、および臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23611</p>	<p>四肢痛； 感覚鈍麻； 末梢腫脹； 注射による四肢の運動低下； 複合性局所疼痛症候群</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000089（PMDA）。</p> <p>2022/12/28 14:02、16 歳 6 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31、筋肉内、左上腕の上腕三頭筋、16 歳時）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）； COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p>
--------------	--	--	--

【事象経過】

ワクチン接種前、患者の体温は 36.8 摂氏度であった。

2023/01/02（ワクチン接種 4 日後）、複合性局所疼痛症候群の疑いを発現した。

具体的に 2023/01/02、左手腫脹・痛みがあり、又しびれもあった。

2023/01/04、左手が挙上できないと訴えて来院した。

血液検査では、WBC 4100、CRP (-)、AST 27、ALT 33、ALP 130、LD 182、 γ -GT 17、UA 6.4、BUN 129 および Ca 0.6 であった。

痛みと腫脹がひどいため、プレドニン(5) 1T を処方した。ステロイドを 1 週間処方されたが、変化なし。

2023/01/07、症状は変わらず、病院へ紹介した。

複合性局所疼痛症候群疑いと診断され、内科総合診療科にて治療が開始された。

2023/04/18（ワクチン接種 3 ヶ月 21 日後）、事象の転帰は不明（報告のとおり）であった。

報告医師は、事象（複合性局所疼痛症候群）を重篤（障害）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2023/05/22）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

新しい情報が、原本通り忠実に記載されている：患者の投与経路が追加され、事象の医療情報詳細が追加された。

これ以上の再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。

23612	<p>ワクチンの互換；</p> <p>不眠症；</p> <p>夜間痛；</p> <p>緊張性頭痛；</p> <p>関節周囲炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸部痛</p>	うつ病	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000095（PMDA）。</p> <p>2022/12/16、14:26、63 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31、63 歳時、筋肉内、上腕部）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「うつ病」（罹患中、発現日不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日の 4 週間以内にその他のいずれのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は事象発現前の 2 週間以内にいずれの併用薬も受けなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：不明、1 回目、単回量、モデルナ製）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：不明、2 回目、単回量、モデルナ製）；</p>
-------	--	-----	---

COVID-19 ワクチンスパイクバックス、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/03/08、15:05、3 回目、単回量、筋肉内、接種の解剖学的部位：上腕部、モデルナ製、バッチ/ロット番号：000126A）；

コミナティ筋注（1 価：起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/8/19、14:23、4 回目、単回量、筋肉内、バッチ/ロット番号：FN9605、有効期限：2023/02/28、接種の解剖学的部位：上腕部）。

その他の理由での追加免疫（3 回目投与）。

2022/12/16（ワクチン接種日）、5 回目のワクチン接種を受けた。

2022/12/17（ワクチン接種の 1 日後）、患者は左肩周囲の痛みが発現した。

2022/12/17 昼頃より、左肩中心に左後頭部の痛み、つっぱり感が出現した。午後から、患者は左肩の痛みと左後頸部痛を発現した。

2022/12/21（ワクチン接種の 5 日後）、患者は報告者の病院を受診した。ロキソニン、ムコスタを処方された。

2022/12/22（ワクチン接種の 6 日後）、患者は左手のしびれを発現し、夜間痛も強く眠れなくなり、仕事を休んだ。

2022/12/23（ワクチン接種の 7 日後）、患者は報告者の病院を再診し、左肩関節周囲炎が疑われた。整形外科外来を再受診した。左肩レントゲンをとり、異常所見はなかった。左肩関節腔内にケナコルト-A を関節内注射した。

2022/12/24（ワクチン接種の 8 日後）、痛みが強いため再診した。トラムセツト、ドンペリドンが追加処方された。

2022/12/26（ワクチン接種の 10 日後）、再診。血液検査を実施したが、いずれも正常範囲、異常所見なしであった。デパス、ミオナールを処方した。

2022/12/27（ワクチン接種の 11 日後）、再診。頸椎レントゲン写真は C5/6、6/7 の椎間板狭小化を示した。リリカ、ツートラムを処方した。

2022/12/28（ワクチン接種の 12 日後）、症状変わらないため、A 病院に紹介

された。

その後も痛みは持続した。

2023/01/05（ワクチン接種の20日後）、患者はA病院を受診した。

その後は、患者はそこで検査・治療を受けている。

その後の経過は不明であった。

事象は診療所の受診を要した。

事象（左肩周囲の痛みと肩の痛み）の転帰は軽快であった。

その他の事象の転帰は、報告されなかった。

報告者は、事象（左肩周囲の痛み）を非重篤と分類した。

報告者は事象（左肩周囲の痛み）とワクチン間の因果関係を評価不能とした。

報告者はその他の事象を重篤（重篤性分類：医学的に重要）と分類し、事象がワクチンに関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2023/05/17）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：病歴（うつ病）、ワクチン歴情報、併用療法なし、臨床検査値、被疑ワクチン（接種経路、接種の解剖学的部位）、事象データ（原資料通り：左肩周囲の痛み、転帰：軽快、新事象：左肩中心に左後頭部の痛み、つ

っぱり感)、臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23613</p> <p>多形紅斑； 皮膚炎</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v2310000100（PMDA）</p> <p>2022/12/15、65 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、ロット番号： GJ1852、使用期限： 2024/01/31、接種回数不明（追加免疫）、単回量、65 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
-----------------------------------	--	--

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（初回免疫接種完了、製造販売業者不明）

2022/12/18、患者は多形紅斑を発現した。

【事象経過】

12月18日 午後、口唇腫脹が出現した。

12月20日 朝までに、口唇に小水疱が多発し、容易にびらん化した。

同日夜、口腔及び口唇のびらんのために患者は経口摂取が困難となり、かろうじて液体が摂取できるのみとなった。加えて、全身性に紅斑が多発し、外陰部にもびらんが生じた。発熱はなかった。

12月22日、患者は報告病院を受診し、重症多形紅斑としてプレドニゾン30mg/日が開始された。入院も考慮される重症度であったが、効果は良好であり、4日後には紅斑およびびらんは概ね改善した。およそ1ヵ月で漸減を中止し、後遺障害なく完全に治癒となった。

2022/12/22、皮膚生検結果は、Interface dermatitis Vacuolar type であった。

採血日：2022/12/22 10:50 の結果は次のとおり：白濁と溶血は陰性、total protein(TP) (正常範囲：6.7-8.3)：6.7g/dl, albumin(ALB) (正常範囲：3.8-5.3)：3.9g/dl, A/G ratio(正常範囲：1.4-2.2)：1.4, Aspartate aminotransferase(AST) (正常範囲：8-38)：24U/l, alanine aminotransferase(ALT) (正常範囲：4-44)：25U/l, LACTATE DEHYDROGENASE(LD (IFCC)) (正常範囲：124-222)：230U/l, 高い、alkaline phosphatase(ALP (IFCC)) (正常範囲：38-113)：152U/l, 高い、Gamma-glutamyltransferase(Gamma-GT) (正常範囲：12-63)：112U/l, 高い、Total bilirubin(正常範囲：0.3-1.2)：2.5mg/dl, 高い、Direct bilirubin(正常範囲：0-0.4)：0.6mg/dl, 高い、Indirect bilirubin(正常範囲：0-0.8)：1.9mg/dl, 高い、sodium(Na) (正常範囲：135-147)：141mEq/l, chloride(Cl) (正常範囲：98-108)：102mEq/l potassium(K) (正常範囲：3.6-5)：4.5mEq/l, Blood urea nitrogen(UN) (正常範囲：8-20)：13.8mg/dl, creatinine(CRE) (正常範囲：0.61-1.04)：1.20mg/dl, 高い、Estimated glomerular filtration rate(eGFR)：(下限値：90)：48.0 ml/min, 低い、

Uric acid(UA) (正常範囲: 4-7): 6.2mg/dl, Blood triglycerides(TG) (正常範囲: 30-149): 77mg/dl, Amylase(AMY) (正常範囲: 40-126): 40U/l, Creatine kinase(CK) (正常範囲: 63-257): 53U/l, 低い、C-reactive protein(CRP) (正常範囲: 0-0.2): 5.24mg/dl, 高い、Random blood sugar(正常範囲: 70-199): 112mg/dl, low density lipoprotein Cholesterol(LDL-C) (正常範囲: 65-139): 111mg/dl, calcium(Ca) (正常範囲: 8.6-10.1): 8.9mg/dl, Blood phosphorus(IP) (正常範囲: 2.7-4.5): 2.6mg/dl, 低い、White blood cell count(正常範囲: 4000-9000): 14500/ul, 高い、Red blood cell count(正常範囲: 4.27-5.7): 5.74 xOne million/ul, 高い、Hemoglobin content(正常範囲: 14-18): 18.1g/dl, 高い、Haematocrit(HT) (正常範囲: 40-52): 54.0%, 高い、Platelet count(正常範囲: 150000-350000): 215000/ul, Mean cell volume(MCV) (正常範囲: 80-100): 94.1fl, Mean cell haemoglobin(MCH) (正常範囲: 28-32): 31.5pg, Mean cell haemoglobin concentration(MCHC) (正常範囲: 31-35): 33.5%, Red cell distribution width(RDW) (正常範囲: 11.9-14.5): 13.2%, Procalcitonin(PCT):0.190%, 高い、Mean platelet volume(MPV):8.8um, 高い、Platelet distribution width(PDW):9.5, Neutrophil count(SEG) (正常範囲: 45-55): 86.0%, 高い、Lymphocytes (LYM) (正常範囲: 25-45): 7.5%, 低い、Monocytes(MONO) (正常範囲: 4-7): 3.7%, 低い、Eosinophils(EOS) (正常範囲:1-5): 2.7%, Basophil(BASO) (正常範囲:0-1): 0.1%, Neutro machine actual value: 12460/ul, Activated partial thromboplastin time(Time APTT) (正常範囲: 24-39): 28.7秒, Control value APTT: 26.5秒, prothrombin time(Time PT):13.0秒, Activity PT(正常範囲:80-120): 87.9%, Prothrombin time ratio(PT-RATIO) (正常範囲:0.85-1.15): 1.06%, Control value PT:11.7秒, prothrombin time international normalized ratio(PT-INR) (正常範囲:0.9-1.1): 1.07, D-Dimer(正常範囲:0-1): 3.4ug/ml, 高い、HCV Judgement: 陰性、Cutoff ratio(正常範囲:0-0.9): 0.0C.0.I, Hepatitis B surface Judgement(HBs):陰性、Concentration(正常範囲:0-0.02): 0.01Iu/ml 未満, HIV judgement: 陰性、HIV cutoff ratio(正常範囲:0-0.99): 0.53S/CO, (Rapid plasma reagin)RPR Qualitative: 陰性、RPR Cutoff(正常範囲:0-0.9): 0.0 R.U, Treponema(TP judgement): 陰性、TP cutoff ratio(正常範囲:0-0.9): 0.0 C.0.I, Glycosylated haemoglobin(HbA1c (NGSP)) (正常範囲:4.6-6.2): 5.8%, Specific gravity:1.021, pH: 6.0, Protein: 陰性、Creatinine:200, P/C ratio: 正常、Sugar:+-, ketone body:2+, Occult blood: 陰性、Urobilinogen: 1+ E.U/dl, Bilirubin: 陰性、Nitrite: 陰性、WBC: 陰性、Color tone: 黄色、turbidity: 陰性、Herpes simplex-CF(正常範囲:0-3): 16倍、高い、Varicella/Zone-CF(正常範囲:0-3): 16倍、高い、Cytomegalovirus-CF(正常範囲:0-3): 16倍、高い、EB-VCA-IgG-FA(正常範囲:0-9): 80倍、高い、EB-VCA-IgM-FA(正常範囲:0-9): 10倍未満、EB-EA-DR-IgG-FA(正常範囲:0-9): 10倍未満、EB-EBNA-FA(正常範囲:0-9): 10倍、高い。

採血日： 2022/12/27 09:55 の結果は次のとおり：白濁と溶血 陰性、
AST:19U/l, ALT:22U/l, LD (IFCC)： 227U/l, 高い、ALP (IFCC)： 110U/l,
Gamma-GT:83U/l, 高い、cholinesterase (CHE) (正常範囲： 168-470)： 230U/l,
Total bilirubin: 0.9mg/dl, Direct bilirubin: 0.2mg/dl, Indirect
bilirubin: 0.7mg/dl, Na: 143mEq/l, Cl: 105mEq/l, K:4.5mEq/l, UN:
14.7mg/dl, CRE: 1.01mg/dl, eGFR: 57.9ml/min, 低い、CRP: 0.53mg/dl, 高
い、Random blood sugar:75mg/dl, White blood cell count:12900/ul, 高
い、Red blood cell count: 4.98xOne million/ul, Hemoglobin content:
15.5g/dl, HT: 47.5%, Platelet count: 262000/ul, MCV: 95.4fl,
MCH:31.1pg, MCHC: 32.6%, RDW:12.9%, PCT: 0.230%, 高い、MPV: 8.8um, 高
い、PDW: 9.3, SEG: 72.2%, 高い、LYM: 9.8%, 低い、MONO: 4.0%, EOS:
13.5%, 高い、BASO: 0.5% , Neutro machine actual value: 9340/ul,
Specific gravity:1.009, pH: 6.0, Protein: 陰性、Creatinine: 100, P/C
ratio: 正常、 Sugar: 陰性、Ketone body: 陰性、Occult blood: 陰性、
Urobilinogen: 正常、 単位: E.U/dl, Bilirubin: 陰性、Nitrite: 陰性、
White blood cell count: 陰性、Color tone: 黄色、Turbidity: 陰性。

採血日： 2023/01/10 13:58 の結果は次のとおり：白濁 と溶血は陰性、
AST:23U/l, ALT:43U/l, LD (IFCC)： 170U/l, ALP (IFCC)： 106U/l, Gamma-
GT:144U/l, 高い、CHE: 258U/l, Total bilirubin: 0.7mg/dl, Na:
142mEq/l, Cl: 107mEq/l, K:5.2mEq/l, 高い、UN: 13.6mg/dl, CRE:
0.94mg/dl, eGFR: 62.6ml/min, 低い、CRP: 0.03mg/dl 未満, Random blood
sugar:144mg/dl, White blood cell count:8800/ul, Red blood cell count:
4.83xOne million/ul, Hemoglobin content: 15.1g/dl, HT: 45.9%,
Platelet count: 222000/ul, MCV: 95.0fl, MCH:31.3pg, MCHC: 32.9%,
RDW:13.9%, PCT: 0.190%, 高い、MPV: 8.7um, 高い、PDW: 8.4, SEG: 91.2%,
高い、LYM: 7.6%, 低い、MONO: 1.0%, 低い、EOS: 0.0%, 低い、BASO: 0.2%,
Neutro machine actual value: 8000/ul, Specific gravity:1.008, pH:
7.0, Protein: 陰性、Creatinine: 50, P/C ratio: 正常、 Sugar:+-,
Ketone body: 陰性、Occult blood: 陰性、Urobilinogen: 正常、 単位:
E.U/dl, Bilirubin: 陰性、Nitrite: 陰性、White blood cell count: 陰性、
Color tone: 黄色、Turbidity: 陰性。

採血日： 2023/01/24 12:24 の結果は次のとおり：白濁 1+, 溶血-,
AST:20U/l, ALT:19U/l, LD (IFCC)： 172U/l, Total bilirubin: 1.1mg/dl,
UN: 12.5mg/dl, CRE: 0.91mg/dl, eGFR: 64.9ml/min, 低い、CRP:
0.11mg/dl, White blood cell count:5400/ul, Red blood cell count:
4.95xOne million/ul, Hemoglobin content: 15.5g/dl, HT: 47.0%,
Platelet count: 226000/ul, MCV: 94.9fl, MCH:31.3pg, MCHC: 33.0%,
RDW:13.8%, PCT: 0.200%, 高い、MPV: 8.8um, 高い、PDW: 9.2, SEG: 75.7%,
高い、LYM: 15.5%, 低い、MONO: 5.8%, EOS: 2.6%, BASO: 0.4%, Neutro

machine actual value: 4070/ul, Specific gravity:1.014, pH: 7.5,
Protein: 陰性、Creatinine: 50, P/C ratio: 正常、 Sugar: 陰性、Ketone
body: 陰性、Occult blood: 陰性、Urobilinogen: 正常、 単位: E.U/dl,
Bilirubin: 陰性、Nitrite: 陰性、White blood cell count: 陰性、Color
tone: 黄色、Turbidity: 陰性、Herpes simplex-CF: 8 倍、 高い、
Varicella/Zone-CF: 8 倍、 高い、Cytomegalovirus-CF: 16 倍、 高い、EB-
VCA-IgG-FA: 80 倍、 高い。

2023/02/28 (ワクチン接種から約 2 ヶ月後)、事象転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象はワクチンに関連ありと評価した。

他の要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

【報告医師コメント】

多形紅斑は薬剤性の他、ウイルス性あるいはマイコプラズマによるものも知られている。今回、他に医薬品の摂取は一切無く、コミナティ以外の薬剤性は否定した。保険診療で測定可能な HSV、VZV、CMV、EBV はペア血清で既感染パターンで上昇なく、これらの感染あるいは再活性化によるものは否定した。他の種々のウイルスでも起こりうるが、感染を疑わせる上気道炎、胃腸炎等の臨床症状はなく、否定的と考えた。

追加情報 (2023/05/29) : 本報告は同じ医師から入手した情報である。

更新された情報 : 臨床検査値、患者イニシャルと新しい事象 (皮膚炎)。

23614	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>鼻漏</p>	女性乳癌	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000097（PMDA）。</p> <p>2023/04/19 11:05、49 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9259、使用期限：2024/02/29、49 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）：乳がん（継続中か詳細不明）</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>特記事項なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>事象発現前に 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/09/21、2 回目（1 価：起源株）、筋肉内）；</p>
-------	--	------	---

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（1回目（1価：起源株）、筋肉内）。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

【事象経過】

2023/04/19、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。

2023/04/19 11:15（ワクチン接種の10分後）、患者はアナフィラキシー、乾性咳嗽/軽度の咳、鼻汁、および気道閉塞感を発症した。

2023/04/19 11:20（ワクチン接種の15分後）、健康観察時間終了時に当院職員へ症状の訴えがあった。症状としては乾性咳嗽、気道閉塞感、および鼻汁。

2023/04/19、患者は意識清明、血圧120/70、脈拍84/分、酸素飽和度97%、バイタル問題なし。ブライトン分類マイナー症状のみのため、軽度のアナフィラキシー症状と診断された。

【アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）】

随伴症状について、マイナー基準の呼吸器症状として、持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻汁を発現した。

随伴症状は、突然発症および徴候及び症状の急速な進行であった。

カテゴリーのチェックについて、報告者はカテゴリー(5)にチェックした：症例定義に合致しないものであり、アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。

呼吸器を含む多臓器障害があった。

乾性咳嗽、咽喉閉塞感および鼻漏の呼吸器障害があった。

心血管系障害、皮膚/粘膜障害、消化器障害、その他の症状/徴候はなかった。

た。

ヒドロコルチゾン静注、抗ヒスタミン薬静注、プロカテロール塩酸塩（メプチン）吸入を含む気管支拡張剤を受け、経過観察となった。

事象は診療所への来院を必要とした。

午後（ワクチン接種日の判読不能な時間）、症状改善（報告通り）のため帰宅した。

【転帰】

2023/04/19（ワクチン接種日）、事象アナフィラキシー/軽度のアナフィラキシー症状、乾性咳嗽/軽度の咳、鼻汁、気道閉塞感は、上記の治療で回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加報告（2023/05/08）：本報告は同じ医師から入手した情報である。

更新された情報：

報告者データ（更新：住所および再調査）、患者データ（追加：イニシャル

および人種)、ワクチン接種歴(更新:1回目および2回目をコミナティへ)、併用療法(なしに更新)、事象データ(すべての事象に対し、診療所来院にチェック)、および臨床詳細更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23616	<p>乳癌；</p> <p>免疫抑制；</p> <p>免疫系障害；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>悪性新生物進行；</p> <p>癌疼痛；</p> <p>肝転移；</p> <p>胸水；</p> <p>遠隔転移を伴う乳癌；</p> <p>食欲減退</p>	<p>リンパ節転移；</p> <p>乳癌；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪性胸水；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>肺転移；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸水；</p> <p>胸痛；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>脊椎転移；</p> <p>腺癌；</p> <p>認知症；</p> <p>骨転移；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000122（PMDA）。</p> <p>2023/03/14、88歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、筋肉内投与、88歳時）</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/06/11、1回目、投与経路：筋肉内）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07/09、2回目、投与経路：筋肉内）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/02/15、3回目、投与経路：筋肉内）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/09/29、4回目、投与経路：筋肉内）。</p> <p>患者がCOVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者がCOVID ワクチン接種前の2週間以内に他の薬物を使用したかどうか</p>
-------	---	---	--

は、不明であった。

【有害事象に関連する家族歴】

不明（報告のとおり）。

【関連する病歴】

「認知症」（継続中か詳細不明）；

「高血圧」（継続中か詳細不明）；

「下腿浮腫」（継続中か詳細不明）；

「乳がん多発肺転移/乳癌（急速進行性）」（2023/02～罹患中）、備考：左乳房に疼痛およびしこりを自覚、左乳癌 5cm 大。左乳房に硬結あり；

「乳がん多発肺転移/転移性多発肺癌」（2023/02～罹患中）、備考：両肺に大小多数の結節を認める。転移性肺癌の典型的発見であった；

「呼吸困難」（2023/02～継続中か詳細不明）；

「胸部背部の疼痛」（2023/02～継続中か詳細不明）；

「胸部背部の疼痛」（2023/02～継続中か詳細不明）；

「腺癌」（2023/03/13～継続中か詳細不明）、備考：細胞診にて腺癌(+)を示した；

「両側胸水」（2023/02～継続中か詳細不明）；

「癌性胸膜炎」（2023/02～罹患中）、備考：左胸水穿刺を行い、リンパ球優位を示した；

「左腋窩リンパ節転移」（2023/02～継続中か詳細不明）；

「第4腰椎に骨転移」（2023/03/13～継続中か詳細不明）；

「第3腰椎に圧迫骨折」（2023/03/13～罹患中）、備考：第3腰椎に圧迫骨折所見あり；

「脊椎転移/転移性脊椎腫瘍」（2023/02～罹患中）、備考：第4腰椎に溶骨性変化を認め、転移性脊椎腫瘍と判断した。

【臨床経過】

ワクチン接種前に、患者は認知症、高血圧と下腿浮腫のため施設入所していた。

2023/02、患者は左乳房に疼痛およびしこりを自覚した。

今年(2023)の2月に、画像診断に基づき、患者は乳がん、多発肺転移と診断された。

患者は、近医を受診した。

CT施行し、左乳がんの疑いを認めた。両側肺に多数の大小結節、両側胸水を指摘された。

画像診断から、乳がん多発肺転移と診断された。

施設入所中に、胸部背部の疼痛あり、呼吸苦も出現したことから、2023/03/13に、病院に救急搬送された。

CT上左肺に4cm大の腫瘤を認めた。両側肺に大小の多数の結節を認めた。両側中等量の胸水あり。腫瘍マーカーは、CA125 272（~25）と上昇した。

左側胸水細胞診にて腺癌を検出し、癌性胸膜炎と診断された。

左腋窩リンパ節転移あり。第4腰椎に骨転移あり。第3腰椎に圧迫骨折あり。認知症あり、病気の理解困難である。患者は超高齢であり、癌に対する積極的な抗がん剤等の治療は行わない方針となった。

2023/03/23（ワクチン接種9日後）、患者は乳がん、急速進行を発症した。

2023/03/23（ワクチン接種9日後）、患者は病院に入院した。

日付不明、患者は、乳癌の急速転移-肺、胸膜、リンパ節、脊椎（報告のとおり）

り)を発現した。

【追加の臨床検査値】

2023/03/23、胸部 CT:

2023/03/23、腫瘍マーカーCA15-3 (0-25) : 272u/ml、著増;

2023/03/27、胸水細胞診:陽性、腺癌(+)

【転帰】

2023/06/10 (ワクチン接種2ヵ月27日後)、「乳がん、急速進行」、「免疫異常」の転帰は、死亡であった;

事象「乳癌の急速転移-肺、胸膜、リンパ節、脊椎」の転帰は、治療処置により未回復であった、治療処置の詳細は、癌性疼痛に対して麻薬処方、呼吸不全に対して酸素投与、食欲不振に対して点滴を行ったが未回復であった。

他の事象の転帰は不明であった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

報告医師は、事象「乳がん、急速進行」、「免疫抑制の副反応が懸念されている/腫瘍免疫の抑制から癌が急速に進行した」、「両側胸水の原因として心不全は考えにくい」を重篤(2023/03/23からの入院、死亡につながるおそれ)と分類し、BNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

報告者は、事象「乳癌の急速転移-肺、胸膜、リンパ節、脊椎」を重篤(生命を脅かす)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

【他要因（他の疾患等）の可能性】

癌の進行に関わる問題であり、偶然進行の早い癌であった可能性も否定できない。

【報告者意見】

複数回のコロナウイルスワクチン接種から、免疫抑制の副反応が懸念されている。このことは、腫瘍免疫の抑制についても懸念される。当該患者は、5回のワクチン接種を受けた。今年(2023)の2月末の乳がんの診断時点で、すでに多発肺転移、左腋窩リンパ節転移、がん性胸膜炎と脊髄転移をきたしている。

病院への入院時の心電図に特記事項なく、心拡大なし。心不全マーカーNTproBNP 105 と正常であり、両側胸水の原因として心不全は考えにくい。腫瘍免疫の抑制から癌が急速に進行した可能性があり、報告の必要性ある症例と考えられた。

報告者は以下のようにもコメントした：

患者は、認知症等で施設入所中であった。

2023/03、胸部痛と左乳房腫瘍を自覚し、他院受診した。

CTにて、左乳房に腫瘍、両側肺に大小多発結節、両側胸水を認めた。

画像診断にて、乳癌、多発肺転移と診断された。病理診断はされなかった。

患者は施設にて胸痛、呼吸困難があり、当院へ救急搬送された。

CTにて、左乳癌、左腋窩リンパ節転移、両側多発肺転移、癌性胸膜炎（胸水細胞診陽性）と腰椎転移を認めた。

CA15-3の著増より原発巣は乳癌であり、急速に転移が進行していると考えられる。

患者は、COVID-19ワクチンを5回接種している。ワクチン接種によ

り、免疫系への影響から腫瘍免疫への抑制作用が出現している可能性も考えられる。そのため、報告すべき本症例であると考えた。

心不全マーカーNTproBNPは105と正常であり、両側胸水の原因として心不全は考えにくい。その後も癌は進行し、肝臓転移も出現した。食欲の改善もなく、2023/06/10に患者は死亡した。

反復するコロナウイルス接種に伴う免疫異常や腫瘍免疫の抑制から癌が急速に進行した可能性は否定できないと考えられる。

追加情報（2023/05/16）：本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した情報である。

更新情報：患者名の追加；ワクチン接種歴の詳細の更新；投与経路の追加；病歴の追加；臨床検査値の追加；新たな事象（遠隔転移を伴う乳癌、呼吸不全、癌疼痛、食欲減退）の追加；報告者のコメントの新たな追加。

追加情報（2023/06/21）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2310000337。

更新情報：乳癌と悪性新生物進行の転帰の更新；新たな事象「肝転移」と「免疫系障害」の追加；死因と死亡日の追加；食欲減退の転帰の更新。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：症例経過を更新した。

23617	便秘; 初期不眠症; 呼吸困難; 四肢痛; 悪心; 悪性新生物; 感覚鈍麻; 浮動性めまい; 運動性低下; 過眠症; 錯感覚	禁酒; 非タバコ使用者	本報告は、製品情報センターを介し、連絡可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。 2022/11/30、男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 の接種を受けた。 （BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目、追加免疫、単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2023/07/31） 【関連する病歴】 たばこは吸わず； 酒は飲まない。 【ワクチン接種歴】 コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目接種）； コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目接種）； コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目接種）； コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目接種）。 ワクチン接種 3、4 日目に熱はなかった。 しかし、体の痺れを感じ、次 4 日目に、手をついた左から痺れが来て、右手に、指の方にしびれ、針を刺すような痛み、毛細血管をほじくっていくような痛みがあった。 今度、手をついてまた左足に力入れたところ足にも痛みが来た。とにかく、ものすごく痛い。
-------	--	----------------	--

なんとも（聴取不可）なものであった。

心臓近いがんのう（と聞こえる）のため、早く右の方に移動させ、そして右手をついて左と同じ状態を右手の足（と聞こえる）に移した。

トイレに行かなければならなくなり、頑張っちまったから（と聞こえる）トイレに行くようになった。

ちょっと便秘したため、腹がぐるぐる言ったため、これはダメだと思い、体動かないので、どうにか階段を12段登った。

トイレに行って、座り、腹の中のものを全部出した。

出して、一時じっとしていたら、痛みが引いてきた。

そのままベッドに休んで寝たが、なかなか寝付けなかった。

熱などそういったものはなかった、吐き気とか。

ただ息がはあはあいった。

それで自然とそのまま眠った。

それから大体4,5日、朝もう（聴取不可）のため、寝ていた。

ご飯は食べた。ユッケ（ユッケと聞こえる）は食べられなかった。

たばこは吸わず、酒は飲まない。

困ったことになった、これで終わりかと思ったが、5日か6日（聴取不可）元にもどった。

しかし、体がふらついた。眩暈があった。

現在もちょっとしびれ（と聞こえる）があるが、おかしいなと思っているが、なにかどうかあるのかわからなかった。

感覚鈍麻の転帰は未回復、下肢痛、入眠障害、チクチクする感じは回復、その他の事象は不明であった。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。：患者の病歴に、非喫煙者、禁酒を含めた。</p>
23618	関節リウマチ	関節リウマチ	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>60歳の女性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、投与回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「関節リウマチ」（罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p>

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）

【報告事象】

報告者用語「関節リウマチの疾患活動性増加」（MedDRA PT：関節リウマチ（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

関節リウマチのために治療処置が実施された。

【臨床経過】

基礎疾患に関節リウマチを有していた患者がCMTの接種を受けたところ、RAの疾患活動性が高くなりRAに対する薬剤を増量することとなった。

コミナティRTU筋注(BA.1)もしくは(BA.4-5)であることは確認済みであるが、どちらか未確認であった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

23619	尿管管洞感染	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000121（PMDA）。</p> <p>2023/01/13 15:00、51 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、投与 5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GK7844、使用期限：2024/01/31、筋肉内投与、51 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【有害事象に関連する家族歴】</p> <p>該当なし。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
-------	--------	--

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/02/23、1回目、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、筋肉内、左三角筋）、反応：「特に問題なし」；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/03/19、2回目、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、筋肉内、左三角筋）、反応：「特に問題なし」；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/12/09、3回目（追加免疫）、ロット番号 FJ1763、使用期限 2022/04/30、筋肉内、左三角筋）、反応：「特に問題なし」；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/07/29、4回目（追加免疫）、ロット番号 FT8584、使用期限 2022/11/30、筋肉内、左三角筋）、反応：「特に問題なし」；

带状疱疹ワクチン、使用理由：免疫（接種日：2022/12/26、接種経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：左三角筋）。

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

2023/01/31 7時頃（ワクチン接種 18 日後）、患者は尿膜管膿瘍を発症した。

2023/02/03（ワクチン接種 21 日後）、患者は 3 日前より臍部の疼痛と膿汁の流出があり、外科を受診した。患者は抗生剤投与にて経過観察となった。

2023/03/20（ワクチン接種 2 ヶ月 7 日後）、患者は尿膜管膿瘍の診断にて入院の方針となった。

2023/03/28（ワクチン接種 2 ヶ月 15 日後）、患者は入院した。

2023/03/29（ワクチン接種 2 ヶ月 16 日後）、患者は全身麻酔で尿膜管膿瘍核出術を施行された。

2023/03/31（ワクチン接種 2 ヶ月 18 日後）、患者は退院した。以降、外来フ

フォローとなった。

2023/04/10（ワクチン接種2ヶ月28日後）、患者は経過良好（事象から回復）にて、フォロー終了となった。

上記の情報は、ワクチン接種3ヶ月後の調査票にて入手した。

報告医師は、尿管膿瘍を重篤（2023/03/28 から 2023/03/31 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、発現時期と症状の関連性は不明と考えるとコメントした。

追加情報（2023/06/05）：本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した情報である。

更新情報：病歴の詳細、併用薬の詳細、ワクチン接種歴の詳細。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23620</p>	<p>異常高熱； 腹痛； 関節痛； 頭痛</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な看護師から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/12/13、30歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注 (2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5)、5回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【原疾患、合併症】</p> <p>無かった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (1回目、製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (2回目、製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (3回目 (追加免疫)、製造販売業者不明)；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (4回目 (追加免疫)、製造販売業者不明)。</p>
--------------	--------------------------------------	--	--

			<p>患者は 30 歳代の看護師（報告のとおり）であり、ワクチン接種者は患者自身である。</p> <p>2022/12/14（ワクチン接種 1 日後）、患者は 42 度の発熱、頭痛、関節痛及び腹痛を発症した。</p> <p>患者の体温は 2022/12/16 まで 42 度代が続き、2022/12/17 に 38 度に達した。</p> <p>2022/12/21（ワクチン接種 8 日後）、患者はすべての事象から回復した。</p> <p>報告看護師（患者）は、被疑薬と事象（発熱、頭痛、関節痛、腹痛）との因果関係を確実に関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
23621	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>全身健康状態異常；</p> <p>過敏症</p>	<p>ステロイド療法；</p> <p>不明確な障害；</p> <p>過敏症</p>	<p>これは製品情報センターから連絡可能な消費者から受領した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/12/01、65 歳の男性患者は COVID-19 免疫に対し BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5）を接種した。</p> <p>（COMIRNATY RTU FOR BA. 4-5、5 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>不明の基礎疾患（もともとアレルギーがあってステロイド薬を飲んでた（継続中か詳細不明））。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目（追加免疫）、製造販売業者不明）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目（追加免疫）、反応「状態がよくなってきてしまっている」）。

【臨床経過】

基礎疾患の状態がアレルギー系だが良くなかった。

医者はワクチン接種を受けないように言った。

SARS-CoV-2 が感染拡大し始めて 2020 年からは、抗体価があがらないということで、薬を飲まないようにしていた。患者の症状が随分改善され、ほとんど治りかけていたころ、また状態がよくなってきてしまっていた。特に 4 回目、5 回目以降は状態があまりよろしくなかったので、医者と相談した結果、あまりワクチン接種を受けない方がいいのではないかとされた。

5 回目接種前、アルファ型やデルタ型、以前のワクチン接種を受けてきた。

2022/12/01、患者は 2 価ワクチン（BA4-5）接種を受け、1 価ではなかった。5 ヶ月経った。5 回目接種してから、患者の体も異常をきたした。医者は考えた方がいいと患者を止めた。5 回目接種後から患者のアレルギーがひどくなった。アレルギー疾患のある人間のため突然アナフィラキシーが出た。同じようなワクチン接種を受けても以前もそうであった。同じような薬を飲んでいても突然ダメになるときがある。

事象の転帰は不明であった。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2023/05/01）：これは同じ消費者から受領した自発的な追加報告である。</p> <p>更新情報：新事象（「アナフィラキシー」「体も異常をきたした」追加）、事象の反応データ（状態悪化からアレルギー悪化へ更新）、臨床検査、事象経過。</p> <p>本症例は重篤にアップグレードされた。</p>
23622	呼吸不全	<p>アルコール摂取；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>入院；</p> <p>呼吸不全</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/08、71歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）、接種回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「入院」（入院日：2022/07/29）；</p> <p>「喫煙歴」、備考：喫煙年数：35年；</p> <p>「飲酒歴」、備考：2週間に1回、ビール200ml；</p>

「2型呼吸不全」。

【併用薬】

ランソプラゾール 0D 錠、内服、開始日：2022/08/01；

ベオーパ錠、内服、2022/09/12 から 2022/09/18 まで；

マグミット錠、内服、開始日：2022/07/29。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）。

【報告事象】

2022/11/28、報告者用語「2型呼吸不全悪化」（MedDRA PT：呼吸不全（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

<p>23623</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>アルコール摂取； タバコ使用者； 入院； 呼吸不全</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/08、71歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、投与回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（（COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明））。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「入院」、入院日：2022/07/29（継続中か詳細不明）、備考：入院理由：その他（提供されない）。</p> <p>「喫煙歴：過去有」（継続中か詳細不明）、備考：喫煙年数：35年；</p> <p>「飲酒歴：有」（継続中か詳細不明）、備考：1回/2週間、ビール200ml；</p> <p>「2型呼吸不全」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ランソプラゾール（開始日：2022/08/01、内服）；</p> <p>ベオーバ（開始日：2022/09/12、終了日：2022/09/18、内服）；</p> <p>マグミット（開始日：2022/07/29、内服）。</p> <p>【報告事象】</p>
--------------	---------------------------	--	---

2022/11/26 : 報告者用語「患者はSARS-CoV2 検査陽性であった」 (MedDRA PT : 薬効欠如 (重篤性分類 : 医学的に重要)) (MedDRA PT : COVID-19 (重篤性分類 : 医学的に重要))、転帰「不明」。

【臨床検査値】

Alanine aminotransferase (6-43) : (2022/10/31) 17 IU/l; (2022/11/28) 33 IU/l; Aspartate aminotransferase (6-39) : (2022/10/31) 19 IU/l; (2022/11/28) 66 IU/l; Blood albumin (3.9-4.9) : (2022/10/31) 3.7 g/dl; (2022/11/28) 4.0 g/dl; Blood alkaline phosphatase (38-113) : (2022/10/31) 78 IU/l; (2022/11/28) 110 IU/l; Blood bilirubin (0.2-1.2) : (2022/10/31) 0.57 mg/dl; (2022/11/28) 1.01 mg/dl; Blood creatinine (0.4-1.2) : (2022/10/31) 0.32 mg/dl; (2022/11/28) 0.36 mg/dl; Blood sodium (135-147) : (2022/10/31) 138 mEq/l; (2022/11/28) 133 mEq/l; Blood urea (8-20) : (2022/10/31) 16.6 mg/dl; (2022/11/28) 27.2 mg/dl; C-reactive protein (0-0.4) : (2022/10/31) 0.05 mg/dl; (2022/11/28) 20.52 mg/dl; Gamma-glutamyl transferase (6-70) : (2022/10/31) 24 IU/l; (2022/11/28) 37 IU/l; Glomerular filtration rate : (2022/10/31) 197.9 ml/min; (2022/11/28) 173.9 ml/min; Platelet count (130-350) : (2022/10/31) 147 x10³/mm³; (2022/11/28) 173 x10³/mm³; SARS-CoV-2 検査 : (2022/11/26) 陽性; White blood cell count (35-90) : (2022/10/31) 66.3 /mm³; (2022/11/28) 101.1 /mm³。

患者は入院しなかった。

薬効欠如、covid-19 のために治療処置 (パキロビッドを含む) が実施された。

これ以上の再調査は不可能である ; ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

<p>23624</p>	<p>多発性硬化症； 急性散在性脳脊髄炎； 筋力低下； 脊髄炎； 運動性低下</p>	<p>本症例は、規制当局を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000127（PMDA）。</p> <p>2022/12/27、52 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31、52 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>特記事項なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目（追加免疫）；製造販売業者不明）。</p>
--------------	--	---

【症例経過】

2022/12/27、患者はワクチンを接種した。

その後左手の動かしにくさが出現した。

不明日、患者は ADEM および多発性硬化症を発現した。

2023/01 頃（ワクチン接種後）、患者は脊髄炎を発現した。

2023/02 より増悪傾向であった。

2023/03/14、患者は整形を受診した。頸椎 MRI にて髄内に信号変化を認め、2023/03/15（ワクチン接種 2 ヶ月 17 日後）（2023/03/16 とも報告された）、脊髄炎の疑いで入院した。2023/03/23（ワクチン接種 2 ヶ月 25 日後）、患者は退院した。

【転帰】

2023/03/23（ワクチン接種 2 ヶ月 25 日後）、患者は ADEM、脊髄炎、多発性硬化症から回復したが 2023 年から左上肢筋力低下の後遺症ありであった。

その他の事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象（ADEM 関連脊髄炎、多発性硬化症）を重篤（2023/03/15 から 2023/03/23 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

多発性硬化症。

本報告は、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の基準に該当した。

【急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票】

組織病理診断：未実施。

臨床症状：炎症性脱髄が原因と推定される、初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）、運動麻痺（広汎性または限局性）、感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）。

2023/03/16 実施の画像検査（磁気共鳴画像（MRI））所見：白質の T1 低信号病変を認めない。

以下の多発性硬化症の MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない：

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

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

疾患の経過：発症から最終観察までの期間：1 か月。

症状のナディアから最低 3 か月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分である。

鑑別診断：不明。

2023/03/16、髄液検査：細胞数 2/uL、糖：55mg/dL、蛋白：34mg/dL。

オリゴクローナルバンド、IgG インデックスの上昇：なし。

2023/03/15、自己抗体の検査：抗 AQP4 抗体、抗 MOG 抗体陰性。

<p>23625</p>	<p>多汗症； 感覚鈍麻； 浮動性めまい； 異常感； 痙攣発作； 神経痛； 筋肉痛</p>	<p>片頭痛； COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/04/28、41歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、41歳時、筋肉内、左腕、他院で接種、Aクリニック）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「片頭痛」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「COVID-19」（2022/12/16～2022/12/28）。</p> <p>その他の病歴に関して、特記事項はなかった。</p> <p>化粧品等の非医薬に対するアレルギーはなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>イブA錠、使用理由：片頭痛（経口投与、開始日と終了日は不明、事象発現前の2週間以内）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明、他院で接種）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明、他院で接種）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目、製造販売業者不明、他院で接種）。</p>
--------------	---	--------------------------	--

患者が、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

【症例経過】

2023/04/28 17:35（接種直後）、患者は神経障害の疑い（ふらつき）を発現した。関連する検査はなかった。

2023/05/01（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種直後から、ふらつきを感じた。両手足と脇下に発汗。最初は、両手のひらの違和感。大腿違和感が発現し、足裏の地面に付く範囲に違和感が広がった。他にも様々な症状がある。

患者が右の臀部を軽く叩いても、深部に響くような神経痛を感じた。ミオクローヌス様の痙攣もあった。筋肉を動かしたときに不意に筋肉痛が生じた。夜寝ている時に痺れが酷い。症状は数日間続いた。軽い痺れが消えたり出たりした。

事象は、受診を要した。

報告者は、事象神経障害の疑い（ふらつき）を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

【転帰】

事象神経障害の疑い（ふらつき）の転帰は未回復であり、他の事象の転帰は回復であった。

事象は、メチコバル内服、神経修復薬/Vitb12、タリージェを含む、新たな薬剤/その他の治療の開始を要した。

追加情報：(2023/05/22) 本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報の更新、SDの開始/終了日、事象「ふらつき」の報告者用語、発現日、転帰の更新、併用薬の投与経路の追加、関連する病歴COVID-19の発現日/終了日の追加。

23626	冠動脈閉塞	<p>多尿；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>糖尿病；</p> <p>続発性副甲状腺機能亢進症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>血液透析；</p> <p>高リン血症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2310000139（PMDA）。</p> <p>2022/12/02 13:00、63歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、63 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「血液透析」（罹患中）、備考：透析患者（血液透析施行中）；</p> <p>「発作性心房細動」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「二次性副甲状腺機能亢進症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「逆流性食道炎」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「慢性心不全」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高リン血症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「利尿作用」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アルファカルシドール 0.25、使用理由：二次性副甲状腺機能亢進症（2021/04 から継続中、経口投与）。</p> <p>ランソプラゾール 15mg、使用理由：逆流性食道炎（2021/04 から継続中、経口投与）。</p>
-------	-------	---	---

オングリザ 2.5mg、使用理由：糖尿病（2021/04 から継続中、経口投与）。

カルベジロール 2.5mg、使用理由：慢性心不全（2021/04 から継続中、経口投与）。

フロセミド 40mg;5T、使用理由：利尿作用（2021/04 から継続中、経口投与）。

炭酸ランタン顆粒 500mg;3 包、使用理由：高リン血症（2021/04 から継続中、経口投与）。

沈降炭酸カルシウム 500;3T、使用理由：高リン血症（2021/04 から継続中、経口投与）。

【家族歴】

特になし。

【ワクチン接種歴】

BNT162b2（コミナティ）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/21 13:00、1 回目、Lot# FC3661、使用期限 2021/09/30）。

BNT162b2（コミナティ）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/12 13:00、2 回目、Lot# FD0889、使用期限 2021/09/30）。

BNT162b2（コミナティ）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/01/24 13:00、3 回目、Lot# FK0108、使用期限 2022/04/30）。

BNT162b2（コミナティ）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/07/22 13:00、4 回目、Lot# FN9605、使用期限 2022/11/30）。

施設などの環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。

2022/12/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。

2022/12/03 23:00（ワクチン接種1日10時間後）、患者は冠動脈閉塞を発現した。

【事象経過】

2022/12/03、患者は、就寝のため自室に入った。

翌朝、妻が患者の死亡を発見した。

2022/12/04（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は死亡であった。

2022/12/06、病院にて剖検/司法解剖が実施された；詳細な結果は、知らされていない。

【報告医師の評価】

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、発作性心房細動であった。

【報告医師のコメント】

剖検により冠動脈閉塞が指摘された。

追加情報（2023/05/31）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：ワクチン接種歴の詳細情報更新；併用薬の追加；関連する病歴の追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23627	<p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>複合性局所疼痛 症候群；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸部痛</p>		<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2310000141（PMDA）。</p> <p>2023/01/06 14:44、26歳の女性患者は、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、26 歳時、左腕）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目投与、製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p>
-------	--	--	--

2023/01/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。

【事象経過】

2023/01/06、患者は新型コロナウイルスワクチン 5 回目を左上腕に接種した。

その後（2023/01）、左頸部から左肘にかけて痛みが出現した。

2023/01/08、疼痛強く自覚し、その後持続した。

2023/01/08（ワクチン接種 2 日後）、患者は複合性局所疼痛症候群を経験した。

2023/02/18、患者は A 整形外科医院で頸部 MRI を施行したが、特に異常は指摘されなかった。

痛みは左肘の屈曲位保持で増悪し、熱をもっているような異常感覚を伴った。

血液検査では、神経障害をきたす自己免疫性疾患などの疾病を示唆する所見はなかった。

2023/05/06（ワクチン接種 4 ヶ月後）、事象の転帰は未回復であった。他の事象の転帰は不明であった。

【報告者の評価】

報告者は、複合性局所疼痛症候群を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象はワクチンと関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

		<p>症状出現の時期と部位はワクチン接種と合致しており、ワクチンとの因果関係は関連があると考える。</p>
23628	大脳静脈洞血栓症	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症した脳静脈洞血栓症の1例」、第111回日本神経学会北海道地方会、2023年。巻:111位、ページ数:10。</p> <p>59歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2多価特定不能を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注(多価特定不能)、4回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明）；

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明）；

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目、製造販売業者不明）。

【臨床経過】

4回目のCOVID19 ワクチン（BNT162b2）接種7日後に意識障害をみとめ当院へ搬送された。

意識レベルは JCS II-10、感覚性失語、右半側空間無視を認め、NIHSS スコアは 17 であった。

CT で左側頭葉皮質下出血を認め、CT 静脈造影では左横静脈洞からS状静脈洞の血栓性閉塞あり、脳静脈洞血栓症と診断、抗凝固療法を開始した。

第4病日の脳血管造影検査で静脈洞の再開通を認めたが、左横静脈洞は狭小化していた。

明らかな血栓性素因や静脈洞血栓症の誘引となる病歴もなく、COVID19 ワクチンとの関連が示唆された。

BNT162b2 に関連する脳静脈洞血栓症の報告は少なかった。

<p>23629</p>	<p>構語障害; 浮動性めまい; 異常感; 自発発語の減少; 記憶障害; 運動機能障害; 麻痺</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「体が麻痺」（MedDRA PT：麻痺（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p> <p>報告者用語「左手が上がらなくなって」（MedDRA PT：運動機能障害（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；</p>
--------------	---	--

報告者用語「構語障害」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」；

報告者用語「呂律が回らなくなって」（MedDRA PT：自発発語の減少（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

報告者用語「頭がボーっとするような記憶障害」（MedDRA PT：記憶障害（重篤性分類：非重篤）、MedDRA PT：浮動性めまい（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

報告者用語「気分が悪い」（MedDRA PT：異常感（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

事象「体が麻痺」、「左手が上がらなくなって」、「構語障害」、「呂律が回らなくなって」、「気分が悪い」は緊急治療室の受診を要した。

【臨床経過】

患者は、4回目のワクチン接種後に体が麻痺した。

左手が上がらなくなって、呂律が回らなくなり、救急車で脳神経外科のクリニックへ運ばれた。

午前中、色々調べたが原因は分からなかった。

本人は、頭がボーっとするような記憶障害があるような感じがある。

最近言ったことを忘れるような感じで、おかしくなった。

報告者である消費者（患者の息子）は、患者にはワクチン後遺症があると思った。

注射を打ったところと反対側が麻痺して呂律が回らなくなり、気分が悪いと言っていたので、患者は救急車で運ばれた。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
--	--	--	--

<p>23630</p> <p>発熱； 1型糖尿病</p>		<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/29、高齢の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、反応：熱が出た）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、反応：熱が出た）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、反応：熱が出た）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、反応：熱が出た）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者は、ファイザー社のコロナウイルスワクチンを過去に 5 回受けた。</p> <p>患者は 70 歳以上である。</p> <p>5 回目は 2022/11 下旬に接種された。</p>
-----------------------------------	--	--

今年、正月明け（2023/01 下旬）、患者は開業医で半年に1回の定期的な血液検査をした。

その中で、糖尿病に関する血糖値が非常に高かったため、専門の総合病院で詳しい検査をしたら、1型の糖尿病と診断された。

1型の糖尿病は生活習慣病とか遺伝とかに関係ある。代謝ができなくなる病気。このため、患者は2週間入院し、現在退院はしているが、これから1型糖尿病の場合は患者が1日に4回のインスリン注射を続ける。

開業医に検査結果が出たとき、その時点ではまだ1型糖尿病の診断が出ていなかったが、非常に血糖値が高かったため、患者は何かに感染したことがあったか、高熱が出なかったかと質問された。

その時、患者は過去10数年以上の間、熱が出なかった。

患者は、過去にワクチンを5回打ったが、その時には熱が出た。しかし、それは1日2日で治った。

医師はワクチン接種の副反応として熱が出たことがあると言った。

患者は通常年に2回血液検査をし、その時に異常値が出た。患者はこんなに出たことがなかった。

医師の紹介状で同じ町の総合病院で精密検査を受けたら1型糖尿病と診断された。しかし、正確に言えば、ワクチンのために1型糖尿病になったという診察ではなかった。

患者が熱が出たのは間違いのないため、報告者はファイザー社の色々なデータをお持ちの中でそういうことがあったのか気になった。

報告者の妻がCOVID-19に対しワクチン接種を受けた後に1型糖尿病と診断されたとさらに報告された。

【転帰】

1型糖尿病の臨床転帰は不明であった。

日付不明、熱が出たの臨床転帰は回復であった。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、前報の修正報告である：「患者の妻」を「報告者の妻」に更新すべきである。</p>
23631	歯の障害	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。</p> <p>83 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omiba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）、投与 5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2024/01/31）。</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（1回目、ロット番号：FA2453）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（2回目、ロット番号：FC3661）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（3回目、ロット番号：FL7646）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（4回目、ロット番号：FP9654）；

【報告事象】

報告者用語「抜歯がこれからの予定」（MedDRA PT：歯の障害（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

【臨床経過】

事象の簡単な（例えば1語か2語で）説明：抜歯

事象の説明：

すでに何度か新型コロナワクチンを接種済みの患者で、これからワクチン追加接種の予定、抜歯もこれからの予定があった。

接種予定ワクチンは未聴取。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23632</p>	<p>心原性ショック； 心室細動； 心筋炎； 心肺停止</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を介して連絡可能な報告者（医師および薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：v2310000158（PMDA）。</p> <p>2023/02/10、22歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GK1328、使用期限：2024/02/29、22歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p>
--------------	---	--	---

【臨床経過】

2023/02/10、3回目の新型コロナワクチンを接種した。

2023/02/13（ワクチン接種後）、心筋炎疑いを発現した。

2023/02/13 01:15（ワクチン接種3日後）、心肺停止のため救急要請した。

同日に救急救命センターに入院した。

搬入時は心室細動が持続していた。ECMOによる体外循環を開始した。心原性ショックの状態であり、Impella CPSAの挿入を行った。

2023/02/17（ワクチン接種7日後）、集中管理を行うも全身状態の改善なく、死亡退院となった。

原因解明（死因不明）のため病理解剖を行い、現在精査中であり、実施しているところである。

事象心筋炎、心肺停止、心室細動、心原性ショックの転帰は、死亡であった。

【報告者意見】

新型コロナワクチンによる影響とは断定できないが、ワクチン接種後に症状が出現し、死亡の原因となった可能性が考えられた。

報告者は、事象（心肺停止、心筋炎疑い）を重篤（死亡）と分類した。

報告者は、事象とBNT162b2との因果関係を不明と述べた。

追加情報（2023/05/12）：本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。

			更新情報：報告者情報（報告者の追加）、事象の詳細（心筋炎の発現日更新）、臨床経過。
--	--	--	---

<p>23633</p>	<p>倦怠感；</p> <p>白血球数異常；</p> <p>血液学的悪性疾患；</p> <p>血液障害；</p> <p>骨癌</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>2022/10、90歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、反応：「腕が上がらないほど腕が痛かった」）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、反応：「何もなかった」）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、接種日：2022/03）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/11、報告者用語「血液の病」（MedDRA PT：血液障害（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；</p>
--------------	--	--

報告者用語「血液の癌」（MedDRA PT：血液学的悪性疾患（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「骨髄の癌」（MedDRA PT：骨癌（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「倦怠感」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」；

報告者用語「白血球のバランスが悪くなった」（MedDRA PT：白血球数異常（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

【臨床検査値】

白血球数：いきなり白血球のバランスが悪くなった、備考：異常な数値が出た。

詳細：

2022/11に血液の病にかかった；ワクチンを打つまで血液の病気はなかった。

2回ワクチンを打って極端にバランスが崩れたが、それ以上の定義はなかった。

骨髄の癌と診断され、日付は不明であった。

接種をするまでは基本的に何もなかった人間が、3～4日では現われなかったが、接種後1か月位したときに倦怠感になり、日付は不明であった。

血液の癌であった。

患者は「急性のリンパ」があったと報告されたが、特に明記されていなかった。

いきなり白血球のバランスが悪くなったと認められた。

「ブラスト」と言われて、異常な数値が出たと報告者が認めた。その後も原因が突き止められていない。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

23634	<p>動悸； 血圧上昇</p>	<p>糖尿病； 脂質異常； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000152（PMDA）。</p> <p>2023/05/08 16:32、78 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 を接種した</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31、78 歳時、投与経路：筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」（罹患中）；</p> <p>「高血圧」（罹患中）；</p> <p>「脂質異常」（罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>グラクティブ（経口、継続中）；</p> <p>ファモチジン（経口、継続中）；</p> <p>アジルバ（経口、継続中）；</p> <p>ビオスリー（経口、継続中）；</p> <p>アムロジピン（経口、継続中）；</p> <p>ゾルピデム（経口、継続中）；</p> <p>アトルバスタチン（経口、継続中）；</p>
-------	---------------------	-------------------------------	---

グリメピリド（経口、継続中）。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目投与、製造販売業者不明）。

【事象経過】

2023/05/08、報告されたワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。

2023/05/08 16:50（ワクチン接種 18 分後）、患者は、動悸と一時血圧上昇を発現した。

2023/05/08（ワクチン接種日）、患者は経過観察後、入院した。

2023/05/09（ワクチン接種 1 日後）、事象一時血圧上昇の転帰は軽快であった。

事象動悸の転帰は回復であった。

事象動悸は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

【報告医師の評価】

		<p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類した。報告者は、事象動悸を非重篤（報告のとおり）と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加情報（2023/05/22）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：報告者の詳細、患者の詳細、関連する病歴、臨床検査、被疑ワクチンの詳細（投与経路）、併用薬の追加、事象の詳細（事象動悸の転帰を軽快から回復に更新、処置に関する情報の提供）。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
23635	急性膵炎	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）。

【臨床経過】

1 か月前（不明日）、患者は急性膵炎のために入院した。

患者は、すでに退院し、担当医と相談しているが、6 回目のワクチン接種を受けても大丈夫かどうかを知りたいと思っている。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。

23636	結腸癌	心房細動	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/12/09、79歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA. 4-5)、投与5回目(追加免疫)、単回量、ロット番号:GJ2674、使用期限:2023/07/31)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「心房細動」(継続中か詳細不明)、備考:6~7年前から心房細動を患っていた。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由:COVID-19免疫(接種日:2021/06/29、1回目、ロット番号:FA5715、使用期限:2021/08/31)；</p> <p>コミナティ、使用理由:COVID-19免疫(接種日:2021/07/20、2回目、ロット番号:FA5715、使用期限:2021/08/31)；</p> <p>コミナティ、使用理由:COVID-19免疫(接種日:2022/01/27、3回目、ロット番号:FL1839、使用期限:2022/04/30)；</p> <p>コミナティ、使用理由:COVID-19免疫(接種日:2022/07/11、4回目、ロット番号:FP9654、使用期限:2022/10/31)。</p>
-------	-----	------	---

【報告事象】

2023/01：報告者用語「大腸がん」（MedDRA PT：結腸癌（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

詳細は以下の通りだった：2023/01 からがん検診で大腸がんが発覚した。

結腸癌のために治療処置が実施された；

患者は 2023/03/23 に手術をした。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

23637	尿閉; 疾患再発	膀胱カテーテル留置	<p>本報告は、製品情報センターを介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/13 15:45、83歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、83 歳時、筋肉内、左腕（左肩））</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「尿道カテーテル」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>【薬剤歴】</p> <p>ゾビラックス、使用理由：ヘルペス感染症。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/05/28、時刻：11:00、1 回目、左肩筋肉内、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/18、時刻：11:00、2 回目、左肩筋肉内、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、反応：「帯状疱疹」、「尿閉」、「脳梗塞」）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/01/15、時刻：11:00、</p>
-------	-------------	-----------	--

3回目、左肩筋肉内、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/06/28、時刻：14:00、
4回目、左肩筋肉内、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31）。

【COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種】

なし。

【臨床経過】

2022/12/13、追加接種として、コミナティ RTU 筋注（BA. 4-5）が投与された。

2023/05/05、尿閉が発現し、尿道カテーテルでの処置を開始した。

関連する検査はなかった。

2023/05/12、事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、尿閉を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2023/05/18）：本追加報告は、202300189580 と PV202300085413 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての情報は 202300189580 にて管理する。

同医師から報告された新情報：患者データ（年齢を更新、ワクチン接種歴（1回目の開始日を更新、反応を更新）、過去の薬物事象の使用理由を追加）；製品データ（製品コーディングを更新、用量、単位、投与説明、投与経路を更新）；事象データ（「尿閉」の転帰を更新；新たな事象「疾患再発」を追加）。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査

		<p>を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：症例コメントが更新された。</p> <p>追加情報（2023/06/08）：本報告は同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報：患者のイニシャル、年齢/ワクチン接種時の年齢、ワクチン接種歴、事象の発現日/時刻と経過。</p>
23638	角膜移植	<p>本報告は、製品情報センターを介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>95歳の患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（投与1回目）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（投与2回目）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（投与3回目）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（投与4回目）。

この患者は眼の内皮細胞の移植を受け、3月15日から2週間ほど、免疫抑制剤ステロイドを内服していた。その期間の前半1週間ほどは、ステロイドの内服もしていた。それ以前も以後も、ずっと免疫抑制剤の服用を継続している訳ではなく、現在はすでに中止している。5回目のワクチン接種までは、何もそういった治療は行っていなかった。今度6回目の接種をする予定があった。春の接種券はもう届いており、状態は良く、問題がない。

事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

23639	<p>マラスムス；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>流涎過多</p>	<p>マラスムス；</p> <p>不動症候群；</p> <p>傾眠；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>栄養障害；</p> <p>無力症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>胆管炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000048（PMDA）。</p> <p>2023/04/06 14:00、99 歳 8 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5、5 回目（追加免疫）単回量、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29、99 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「胆管炎による廃用」（継続中であるか詳細不明）；</p> <p>「胆管炎による廃用」（継続中であるか詳細不明）；</p> <p>「老衰」（継続中であるか詳細不明）。</p> <p>嚥下機能/経口摂取：不可。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アルピニー；セフトリアキソン Na；エルネオパ NF 2 号；大塚生理食塩水；パレプラス；白色ワセリン。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目；ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/07/03；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目；ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、接種日：2021/07/24）；</p>
-------	--	---	--

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目；ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31、接種日：2022/03/15）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目；ロット番号：EY0573、使用期限：2022/06/30、接種日：2022/08/22）。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内のその他のワクチン接種：不明。

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

2023/04/06 18:52（ワクチン接種 4 時間 52 分後：報告のとおり）、患者は呼吸停止（重篤性分類：死亡）を発現した。

【転帰】

2023/04/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は、処置なしで死亡であった。

【臨床経過】

2023/04/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。

14:00、ワクチン接種をした。

14:30 主治医が回診時、今までと変わった症状はなかった。

17:30 看護師が見回り、体温摂氏 37.0 度、酸素飽和度 SpO2 95%を確認した。いつもと変りない状態であった。

18:52、呼吸停止の状態で見発見された。頸動脈触診しなかった。口角より泡沫様の流涎があった。

発見場所：病室。

発見者：ケアワーカー。

19:54（報告のとおり）、家族立ち合いのもと死亡宣告された。

報告薬剤師は事象を重篤（重篤性分類：死亡）と分類し、事象と BNT162b2 は関連なしと評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

胆管炎による廃用、老衰。

【報告薬剤師意見】

主治医見解：特にアレルギー反応はみられておらず、現時点では因果関係はないものと考えた。患者は超高齢者でもあり、いついかなる時でも急変はあり得ると思われた。生年月日は年が入力できなかったため、不明となっていた。

【死亡に関する情報】

剖検実施の有無：なし。

超高齢者でフレイルな状態であった：入院時より急変は想定されていたことから、ワクチンとの因果関係がないと考えた。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：接種日は vital に特に変化はなかったことから接種をおこなった。患者は超高齢者であり、前医から傾眠傾向、筋力低下、日常生活動作低下（ADL として報告された）低栄養とフレイルの状態であり、急変もあり得る状態が続いていた。上記より、死因は老衰であると考えられる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

		<p>接種後早期にアレルギー反応を認めてないこと、血圧など Vital に変化を認めてないことから、ワクチンとの因果関係はないものと判断した。</p> <p>追加情報（2023/05/12）：本報告は、追跡調査の返信により同じ連絡可能な薬剤師から受領した自発追加報告である。</p> <p>更新情報：患者イニシャル追加；被疑製品接種経路報告；併用薬追加；呼吸停止で処置なし；関連する病歴追加；剖検なし；新たな事象追加（マラスムス；流涎過多）；他の死因追加。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
23640	<p>ワクチンの互換；</p> <p>白内障</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者、又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である（プログラム ID）：169431。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>高齢の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与回数不明、単回量、製造販売業者不明、今まで接種した 5 回の内、4 回がファイザーワクチンであった）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（投与回数不明、単回量、製造販売業者不明、今まで接種した 5 回の内、4 回がファイザーワクチンであった）。

患者は、以下を報告した：

【ワクチン接種間隔及び抗原検査について】

「私は一般の高齢者である。

今まで接種した 5 回の内、4 回がファイザーワクチンであった。

5 回目にファイザーの 2 価ワクチンを接種した。

現在外出中のため、ロット番号やワクチン接種日などの詳細情報は不明である。

一般論として、手術後は免疫が落ちて、術後にワクチンを接種した場合、副反応が出るのではないかと考えた。

白内障の手術を控えており、術後も病院に頻繁に通わなければならない。

もし副反応が酷く出たら困ると考え、問い合わせのために電話をしている。」

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

23641	帯状疱疹	免疫系障害	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/25、57歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、投与5回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、57歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「免疫システムの低下」（継続中が詳細不明）。</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、不明であった（報告のとおり）。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（投与1回目、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、接種日：2021/05/13）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（投与2回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、接種日：2021/06/03）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（投与3回目、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、筋肉内、接種日：2022/01/14）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（投与4回目、単回量、ロット番号：FR1790、使用期限：2022/11/30、筋肉内、接種日：</p>
-------	------	-------	---

2022/07/22) ;

水痘帯状疱疹ワクチン、使用理由：免疫。

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与；免疫システムの低下。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種がなかった。

原疾患/合併症の有無は不明。

【事象経過】

2023/04/15（ワクチン接種後）、患者は、帯状疱疹に対してワクチン接種を受けたにもかかわらず、帯状疱疹を発現した。

報告薬剤師は、事象を重篤（重篤性分類：その他の医学的に重要な事象）と分類し、帯状疱疹とコミナティ RTU 筋注（BA. 4-5）との因果関係は可能性大と評価した。

2023/05/16、帯状疱疹の転帰は軽快であった。

現在は帯状疱疹後神経痛の後遺症はないが、痒みが残った（非重篤）。転帰は「不明」であった。

BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/05/29）：本報告は追加調査により連絡可能な同じ薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者の詳細、患者の詳細（イニシャル、年齢、ワクチン接種時年齢）、ワクチン接種歴、関連する病歴、被疑ワクチン（投与計画、開始日と終了日、投与番号、投与説明、ロット番号、使用期限）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23642	痙攣発作	痙攣発作	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者、又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である（プログラム ID）：169431。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2023/05/12、男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「けいれん」（継続中か詳細不明）</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目投与、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目投与、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目投与、単回量、製造販売業者不明）。</p>
-------	------	------	---

【報告事象】

報告者用語「けいれん」（MedDRA PT：痙攣発作（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」。

【臨床検査値】

脳波検査：（2023/05/16）結果不明。

患者は、予防接種についての説明書というファイザーの紙に予防接種を受けるにあたって注意が必要な人という欄に 過去にけいれんを起こした人というのが2回も書いてあると述べた。

患者は更に、過去にけいれんを起こしたことがあるので、今回で接種を終わりにしようと思っていると述べた。

2023/05/16、患者はけいれんに対し、EEG 検査を受けた。

医師は、患者に、ワクチン接種後なので気を付けるようにと伝えた。

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

<p>23643</p>	<p>再生不良性貧血； 状態悪化； 血液検査異常</p>	<p>再生不良性貧血</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000159（PMDA）。</p> <p>2022/12/02、48歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2023/07/31、肩の筋肉内投与、48 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「再生不良性貧血」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点は不明であった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/08/22、筋注（1 価：起源株）、1 回目、単回量、肩の筋肉内注射）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/09/12、筋注（1 価：起源株）、2 回目、単回量、肩の筋肉内注射）。</p>
--------------	--------------------------------------	----------------	--

【臨床経過】

その他の理由での追加免疫（3回目投与）。

2023/03/29（ワクチン接種の117日後）、患者は血球減少を発現し、輸血を含む治療が必要であった。

再生不良性貧血の症状が進行した。

2022/04/25、ヘモグロビン（Hbとして報告される）は9.2であった。

2022/12/20、Hbは8.4であった。

2023/03/29、Hbは6.3であった。

他の関連する検査は不明であった。

報告者は、事象は医師診療所の訪問を要したと述べた。

2023/05/10（ワクチン接種の5ヵ月9日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（重篤性分類：永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、ワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

【報告者意見】

ワクチン接種で再生不良性貧血症状の進行を引き起こすおそれがある。

追加情報（2023/05/29）：本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発的な追加報告である。

PMDA 受付番号：v2310000159（PMDA）。

			更新された情報：報告者の情報、ワクチン接種歴の詳細、投与経路、新しい事象「血球減少」、および経過。
--	--	--	---

<p>23644</p>	<p>尿細管間質性腎炎； 慢性腎臓病； 異常感</p>	<p>機能的単腎； 糖尿病； 腎萎縮； 高血圧； 2型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000162（PMDA）。</p> <p>2023/01/20 16:30、81 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コナチン筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）、投与 5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9259、使用期限：2024/02/29、筋肉内投与、左上腕部、81 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「機能的片腎」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「2 型糖尿病」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「機能的片腎（右腎萎縮）」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>プレドニン [プレドニゾン]（経口投与）</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造</p>
--------------	-------------------------------------	--	--

販売業者不明) ;

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目、製造販売業者不明）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（4回目、製造販売業者不明）。

【臨床経過】

2022/12/07、採血では、BUN/Cr は19.9/1.2を示した。

2023/01/20、5回目のCOVID-19ワクチンを接種した。その後、左上肢の違和感が出現し、近医整形外科と受診、CRPが4~5（5を除く）に上昇、腎機能低下が指摘された。かかりつけ内科医にて精査するも原因は不明であった。

2023/04/04、報告者病院に紹介されて受診した。検査はBUN/Cr 80.5/5.52、尿蛋白1+、便潜血±、URCR 0.6g/gCr、尿中 β 2Mg 50017、尿中NAG 16.1と尿細管障害マーカーが上昇を伴う急性腎障害を認めた。急性尿細管間質性腎炎と考えられた。

2023/04/04（診断）（ワクチン接種後の2ヵ月14日）、患者は急性尿細管間質性腎炎を発現した。

2023/04/13（ワクチン接種後の2ヵ月23日）、患者は入院した。

2023/05/11（ワクチン接種後の3ヵ月21日）、事象（尿細管間質性腎炎）の転帰は未回復であった。

【関連する検査】

尿細管/間質性腎炎を起こしうる疾患を採血、尿検査でスクリーニングを実施し、全ての検査で該当所見は認めなかった。

報告医師は事象（尿細管間質性腎炎）を重篤（生命を脅かす、2023/04/13か

ら2~3週間の入院、障害)と分類して、事象(尿細管間質性腎炎)はBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は β -D-グルカン上昇あり。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

尿細管間質性腎炎の鑑別を行い、 β -D-グルカンの上昇を認めた。ただし、Crの推移としてはワクチン接種後に急激にCr上昇を来しており、既知の報告もあり、ワクチン関連を否定できないと考える。

事象(尿細管間質性腎炎)に対する治療処置は、次のとおり：慢性腎臓病の治療を実施した。

追加情報：有害事象に関連する家族歴は、なしであった。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

「Crの傾向としてはワクチン接種後に急激にCr上昇ありを来しており」を「ただし、Crの推移としてはワクチン接種後に急激にCr上昇を来しており」に更新した。

追加情報(2023/05/29)：本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した情報である。

更新情報：患者名の追加；製品の詳細(接種経路、解剖学的部位)；併用薬の追加；病歴の追加；臨床検査結果(血液検査、尿検査)の追加；事象(尿細管間質性腎炎)について生命を脅かすと障害を選択、事象「尿細管間質性腎炎」のために実施した治療処置の更新；新たな事象(慢性腎臓病)の追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23645	アレルギー性皮膚炎； 薬疹	高血圧	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000165（PMDA）。</p> <p>2023/05/10 10:00、79歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1842、有効期限：2024/01/31、79歳時、投与経路：筋肉内（左側））</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（罹患中）</p> <p>【併用薬】</p> <p>アジルバ、使用理由：高血圧（継続中、経口）</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（4回目；製造販売業者不明）；</p>
-------	------------------	-----	--

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目；製造販売業不明）。

患者は、1-5 回目の COVID-19 ワクチン接種は他のクリニックで受けた。

前回 5 回目までアレルギー反応はなかった。

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

患者は、高血圧に対して降圧薬を内服していた。

家族歴に特記事項はなかった。

【臨床経過】

ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。

ワクチン接種当日の夜から（2023/05/10 18:00、ワクチン接種の 8 時間後）、手足に発疹あり、掻痒感が出現した。

2023/05/10 18:00（ワクチン接種 8 時間後）、四肢、体幹、口腔内にも発疹があり、ワクチン接種によるアレルギー性皮膚炎および薬疹と判断された。

セレスタミンの内服が指示された。

内服後は徐々に発疹は消失し、口腔内の発疹も改善した。

翌日、全身に発疹、膨疹が出現し、掻痒感も伴った。

2023/05/12、患者は報告病院を受診した。四肢と体幹に膨疹が広がり、一部掻痒のため擦過傷があった。ワクチン接種によるアレルギー性皮膚炎の可能性が高かった。

事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象アレルギー性皮膚炎を重篤（医学的に重要）、事象薬疹を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2023/05/30）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：新しい事象（薬疹）、報告者情報、併用薬アジルバ、治療処置と事象「アレルギー性皮膚炎」の転帰、コミナティの投与経路。

23646	幻視； 歩行障害； 状態悪化； 異常感； 脳出血； 脳幹出血； 脳浮腫； 血腫； 譫妄； 転倒	タバコ使用者； 不眠症； 子宮平滑筋腫； 弾発指； 慢性閉塞性肺疾患； 異常感； 耳鳴； 腱断裂	本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2310000170（PMDA）。 2022/12/21、64 歳 9 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。 （コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31、64 歳 9 ヶ月時）。 【関連する病歴】 「不眠症」（継続中か詳細不明）、備考：A 病院； 「右アキレス腱断裂」、発現日：1987 年（継続中か詳細不明）、備考：手術、整形外科； 「右母指ばね指」、発現日：1991 年（継続中か詳細不明）、備考：手術、整形外科； 「子宮筋腫」、発現日：2006/02/20（継続中か詳細不明）、備考：全摘手術、婦人科； 「喫煙」（継続中か詳細不明）、備考：20 から 30 本/日 50 年； 「秒単位の浮遊感」（継続中か詳細不明）、備考：55 歳頃から； 「両耳鳴」（継続中か詳細不明）、備考：天候変化で。 【病歴（家族歴としても報告された）】： 「慢性閉塞性肺疾患」（継続中か詳細不明）、備考：母
-------	--	---	---

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

生活社会歴：飲酒、アレルギーなし。

【併用薬】

ラフチジン（継続中、経口投与）；

ベタヒスチン（継続中、経口投与）；

ピドキサール（継続中、経口投与）；

ジアゼパム（継続中、経口投与）；

アセトアミノフェン、使用理由：発熱（継続中、経口投与）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/08/12、1回目、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/09/02、2回目、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/04/11、3回目、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/07/31）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/09/12、4回目、ロット番号：FR1790、使用期限：2023/02/28）。

【臨床経過】

現病歴：物忘れなく独居で生活動作は自立し、（SDで隠された）にバス通勤で

4時間働いていた。

55歳頃から蝸牛症状を伴わない秒単位の浮遊感を季節の変わり目に感じる
ことがあった。天候変化で両耳鳴もあった。

2022/12/21、患者はコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン5回目を接種
した。

2023/04/12（ワクチン接種3ヵ月23日後）、患者は脳出血を発現した。

2023/04/12、起床時に、体が船の上で前後に揺れるような、いつもより強い
浮遊感があった。歩くと左側へふらついた。物を拾おうと前のめりにバラン
スを崩した。左眼が下がって、左側が2重に見えた。

頭痛や嘔気・嘔吐はなかった。喋り難さや飲み込み難さはなかった。どんど
ん歩きにくくなった。バスから降車してバランスを崩した。職場でもまっす
ぐ歩こうと気を張っていた。

04/20、神経内科を初診した。

主な神経学的所見：意識清明、左眼瞼下垂、瞳孔正円同大、対光反射

(+/+)、右眼球内転制限、上転で右眼球注視眼振、構音障害・嚥下障害
(-)、不随意運動(-)、筋力正常、小脳性運動失調(-)、表在性・深部覚正常、
深部腱反射左右差(-)、病的反射(-/-)、開脚歩行。

脳MRI：脳室、脳溝は正常であった。橋被蓋正中に、楕円形のT2低信号、T1
等から不均一な高信号、T2とFLAIRで不均一な高信号、急性期出血があっ
た。脳室穿破や水頭症はなかった。T2で多発するヘモジデリン沈着なく高血
圧性脳出血やアミロイド血管症らしさはなかった。Gd増強像はなかった。右
被殻に陳旧性小梗塞、両大脳白質に慢性虚血性変化があった。

脳MRA：高度な狭窄はなかった。

経過と考察：

#1、歩行困難。

突然発症した病歴、神経学的診察に一致して、急性期橋出血を認めた。高血
圧はないが、悪化した病歴は血腫の増大または脳浮腫と考えた。抗浮腫療法
を行った。

患者は訓練に取り組み、病棟内を歩行器歩行した。病棟内転倒もあって、ヘッドギアを装着した。

#2、幻視。

2 病日夜から「男性が喫煙している」「女の子がいる」など幻視があった。中脳への浮腫、橋出血に伴う明瞭な幻視と考えた (Stroke. 1983; 14: 485)。しかし病識が乏しいことが典型的では無かった。夜間を中心に病院であることや時間が分からない見当識障害、妄想へ大声をあげ攻撃的になる気分障害などがあった。日中は保たれ、むしろせん妄と捉えた (DSM-5)。ラメルテオンで予防困難で、クエチアピンを漸増しながら、リスペリドンに適宜服薬した (Cochrane Database Syst Rev. 2007; 2: CD005594)。

#3 転落。

2023/04/21 (ワクチン接種 4 ヶ月 1 日後)、患者は病院に入院した。

11 病日、窓を全開にしてまとめた荷物を落とそうとしていた。ロッカーを立てかけ窓を開けられないようにした。

数日、幻視を訴えず夜間良眠していた。

2023/05/11 22:00、寝ている姿があった。

2023/05/12 0:00、ロッカーをずらして窓が開いて、患者は転落していた。

2023/05/12 0:05、患者は永眠した。

異状死体として警察へ届けた。

【転帰】

2023/05/12 (ワクチン接種 4 ヶ月 22 日後)、事象 (脳出血) の転帰は死亡、他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象 (脳出血) を重篤 (2023/04/21 から 2023/05/12 まで入院) と分類し、事象 (脳出血) は BNT162b2 と関連ありと評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なし。

【報告医師意見】

高血圧性脳出血やアミロイド血管症を示唆する、多発する T2 低信号はなかった (Stroke, 2013; 44:2782)。動静脈奇形、海綿状血管腫とも画像診断できなかった。Gd 造影されず、脳腫瘍らしくなかった。腫瘍や全身血管炎を示唆する炎症所見はなかった。コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンと脳出血の関連が検討されている (Nat Med. 2021; 27: 2144)。接種から 1 ヶ月以上空いているが、mRNA が DNA へ逆転写される可能性や (Curr Issues Mol Biol. 2022; 44: 1115)、スパイク蛋白が接種 4 ヶ月以上みられることも報告されている (J Immunol. 2021; 207: 2405)。

本症例は有害事象として PMDA にするとともに、予防接種健康被害救済制度を説明した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

コミナティ筋注 1 回目 (ワクチン歴) の接種日を「2021/08/18」から「2021/08/12」に更新した。また、「いつもより強い浮遊感」を浮遊感にもコーディングした。

23647	心タンポナーデ； 心膜炎	急性骨髄性白血病； 骨髄移植	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「急性心膜炎による心タンポナーデの原因究明に血清ワクチン抗体価測定が有効であった一例」、第9回日本心筋症研究会、2023；Vol:9th, pgs:42。</p> <p>50歳代の女性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン（多価特定不能、製造販売業者不明）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「急性骨髄性白血病」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「骨髄移植」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目投与、製造販売業者不明）。</p> <p>原病（急性骨髄性白血病に対する骨髄移植後）の経過は安定していた。</p>
-------	-----------------	-------------------	--

しかし4回目接種としてSARS-CoV-2mRNAワクチンを接種したところ、1週間後に前胸部痛を生じ、当院へ救急搬送された。

来院時、吸気時に増悪する胸痛と全周性の心嚢液貯留を認めた。

右房の拡張末期から収縮早期の虚脱もあり、心タンポナーデと診断し、同日緊急で心嚢ドレナージを施行した。

170mlの血清心嚢液を用手吸引し、心タンポナーデを離脱した。

アスピリンを開始し、第5病日に心嚢ドレーン抜去し、第6病日にCCUから退出した。

心嚢液再貯留はなく経過し、第12病日に退院した。

心嚢液の細胞診では好中球を認め、悪性腫瘍の検出は認められなかった。

退院前に血清のSARS-CoV-2mRNAワクチン抗体価測定したところ、抗体価は610000U/mL（基準値0.8未満）と異常高値であり、ワクチン接種に伴う急性心膜炎による心タンポナーデと診断した。

ワクチン接種後の心筋炎/心膜炎の発現は171/100万人年との報告もあり、稀な合併症である。

またワクチン接種から急性心膜炎/心タンポナーデを発症する機序は不明であり、原因究明が必要な病態である。

本症例は血清ワクチン抗体価がワクチン接種に伴う合併症の診断に有用である可能性を示唆した。

追加情報（2023/06/29）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23648	<p>ウイルス感染；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>喘息；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>尿路感染；</p> <p>息詰まり；</p> <p>慢性膵炎；</p> <p>扁桃周囲膿瘍；</p> <p>摂食障害；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>細菌感染</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脳出血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000169（PMDA）。</p> <p>2022/12/14、63 歳 10 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9258、使用期限：2023/08/31、63 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「脳出血を発症した」（発現日：2018/01/28、終了日：2018/01/28）、備考：左視床。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アセトアミノフェン、使用理由：発熱；</p> <p>デュロキセチン；</p> <p>ヒアルロン点眼液（ヒアルロン酸ナトリウム）；</p> <p>インスリン デグルデク；</p> <p>ランソプラゾール；</p> <p>レボフロキサシン；</p> <p>酸化マグネシウム；</p>
-------	--	------------------------------------	---

メトホルミン；

リスペリドン；

センノシドA・Bカルシウム；

シタグリプチン。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07/05、1回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07/26、2回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）；

モデルナ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/02/24、3回目、単回量、ロット番号：000001A）；

モデルナ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/08/03、4回目、単回量、ロット番号：000249A）。

【臨床経過】

2018/01/28に脳出血を発症した。

2018/08に、A病院へ転院した。

2018/09より簡潔な表現で意思疎通し、軽介助で車椅子へ移乗した。経口摂取した。

2022/12/14にコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチンを接種した。

2023/03/19、発熱した。

2023/03/19（ワクチン接種3ヵ月6日後）、左扁桃周囲膿瘍を発現した。

2023/03/20には食事摂れず、病院を受診した。

尿路感染症としてレボフロキサシンを処方された。

発熱、食事困難が続き、神経内科を受診した。

2023/03/24（ワクチン接種3ヵ月11日後）、患者は入院した。

【臨床検査値】

Haemoglobin (Hb と報告された) 11.2 g/dL, White blood cell count (WBC と報告された) 13100/uL, (neutrophil percentage, neu と報告された, 84.1 %), Platelet 221000/uL, International normalised ratio (PT-INR と報告された) 1.09, Activated partial thromboplastin time (APTT と報告された) 44.1 秒 (対照 27.6 秒), Fibrin degradation products (FDP と報告された) 17.1 ug/ml, C-reactive protein (CRP と報告された) 24.37 mg/dL。一般生化学に異常なし。

Cerebrospinal fluid: 細胞数 3 / 3 μ l (単核 100%)、蛋白 10 mg/dl、CK 4 IU/L、細胞診 class 1、OCB (-)。

Cervico-thoracic-abdominal CT (2023/03/24): 中咽頭左壁を中心に咽頭壁の肥厚、壁内に造影不良域が認められた。扁桃周囲膿瘍疑い。頸部リンパ節の病的腫大なし。気管支壁が全体的に軽度肥厚、喘息等による慢性炎症性変化疑い。縦隔に病的リンパ節腫大なし。胸水なし。心内腔や肺血管に粗大な血栓なし。主静脈は軽度拡張、膈内には石灰化を複数、慢性膵炎疑い、腹水なし。深部静脈には明らかな造影欠損なし。

Cervico-thoracic CT (2023/03/29): 中咽頭左側壁の腫脹が改善し、内部の低吸収域部分に含気が出現し、液体成分が減少した、自壊後。

【経過と考察】

前医で診断のついていない不明熱に準じ、血液、尿、脳脊髄液、全身画像を検査した。

左扁桃周囲膿瘍と診断した。

耳鼻咽喉科へ切開排膿を依頼した時には、自然排膿され、血液炎症所見も改

善していた。

繰り返すなら扁桃体摘出術が選択肢になる。

嚥下調整食3では咽頭貯留とむせ込みあった。刻み食形態を続けることが難しく、調整食2-1 (900 kcal) を提供した。水にとろみをつけた。食前血糖 200mg/dl 未満でインスリンを再開しなかった。

2023/04/27 (ワクチン接種3ヵ月14日後)、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象 (左扁桃周囲膿瘍) を重篤 (入院: 2023/03/24~2023/04/27) と分類し、事象 (左扁桃周囲膿瘍) が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

【報告医師意見】

症状が自然軽快したため、非感染性疾患を考えにくく、何らかのウイルス、細菌感染症を想定した。 コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種後の免疫異常との関連も疑い、PMDA に報告するとともに患者に対する予防接種健康被害救済制度を説明した。

<p>23649</p>	<p>網膜出血； 網膜静脈閉塞； 視力障害</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/10/29（ワクチン接種日）、75歳の女性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、投与経路不明、単回量）</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（1回目、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、接種日：2021/07/08）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（2回目、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、接種日：2021/07/29）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（3回目、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31）、接種日：2022/02/04）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（4回目、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、接種日：2022/07/08）。</p> <p>患者はファイザー・ワクチンを5回接種しており、今月6回目としてオミクロン・ワクチンを接種する予定であった。</p> <p>5回目のワクチン接種後、患者は充血したわけではないが眼底出血を発現し、</p>
--------------	-----------------------------------	---

左目が見えなくなった。左目が完全に見えなくなったわけではなく、真っ暗ではないが、映像がうまく映らなくなってしまった。

眼底出血になり目薬をさして様子を見ていたが、検査した結果、網膜中心静脈閉塞症であった。

患者は眼科に3件回ったが、3件とも病名は網膜中心静脈閉塞症と診断された。医師にはもう治らないかもしれないと言われた。治らないので、患者は今の状態に慣れるしかなく、これ以上悪くならないために気を付けなければならない。悪くならないためにどうすればいいのか患者が聞くと、このままでよい、特別することはないと言われた。

昨年11月から、患者は目に注射を3回ほどしているが、良くならなかった。

患者が3人の眼科医にこの網膜中心静脈閉塞症とワクチンの因果関係について尋ねたところ、ワクチンとは関係がなく、加齢によって血管が縮まったりしたものと言われた。右と左のバランスがとれていないので、人の顔が全部歪んで見えてしまい、普通に見えない。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：症例経過の更新。

<p>23650</p>	<p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>急性COVID-19後症候群；</p> <p>状態悪化；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師及びその他の医療専門家)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000140 (PMDA)。</p> <p>その他の症例識別子：JP-MO-MOC20230515000008 (モデルナ)。</p> <p>2022/11/12、44歳の男性患者がCOVID-19免疫に対し、BNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5)、5回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫 (接種日：2021/07/20、1回目、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31)；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫 (接種日：2021/08/10、2回目、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31)；</p> <p>スパイクバックス、使用理由：COVID-19免疫 (接種日：2022/02/21、4回目、反応：胸痛、倦怠感)；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫 (接種日：2022/07/30、4回目、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、反応：胸痛、倦怠感)。</p>
--------------	--	---

【臨床経過】

3回目ワクチン接種の翌日(2022/02/22、3回目ワクチン接種の1日後)から胸痛、倦怠感が出現した。

4回目ワクチン接種の翌日(2022/07/31、4回目ワクチン接種の1日後)からさらに症状増悪した。

5回目ワクチン接種の翌日(2022/11/13、5回目ワクチン接種の1日後)からさらに症状増悪した。

その後胸痛、呼吸苦、動悸、痙攣、倦怠感が続いている。

日付不明、COVID-19 後遺症様症状の転帰は未回復であった。

【報告者意見】

関連は否定できない。

本剤と COVID-19 後遺症様症状の因果関係は関連ありであった。

COVID-19 後遺症様症状の報告された重篤性はその他の医学的に重要と判断される事象又は反応である。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：ワクチンの互換にコードされた事象「2022/07/30、コミナティ筋注4回目を接種した。ロット番号：FM7534、2022/10/31」が削除され、事象胸痛増悪、倦怠感、状態悪化の報告者用語が「5回目ワクチン接種の翌日(2022/11/13、3回目ワクチン接種の1日後)からさらに症状増悪した」から「5回目ワクチン接種の翌日(2022/11/13、5回目ワクチン接種の1日後)からさらに症状増悪した」に更新され、陳述「2022/07/31、3回目ワクチン接種の1日後」が「2022/07/31、4回目ワクチン接種の1日後」に更新され、陳述「2022/11/13、3回目ワクチン

			<p>接種の1日後」が「2022/11/13、5回目ワクチン接種の1日後」に更新された。</p>
23651	アナフィラキシーショック	腎不全	<p>本報告は、契約業者から連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>75歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omiba.4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）、投与回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「腎不全」（継続中か詳細不明）。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）

【報告事象】

2023/05/09、報告者用語「アナフィラキシーショック」（MedDRA PT：アナフィラキシーショック（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「軽快」。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

被疑薬と事象との因果関係は、関連ありであった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

被疑薬は、アルフレッサとの合意下である。

追加情報（2023/07/10）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23652	<p>ほてり；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発疹；</p> <p>血圧低下；</p> <p>賦形剤アレルギー反応；</p> <p>風疹</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>不眠症；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000177（PMDA）。</p> <p>2023/05/13 10:10、29歳の女性患者が COVID-19 免疫に対して BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）、0.3 ml、単回量、筋肉内、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29、29 歳時、左上腕。マクロゴール（PEG「ポリエチレングリコール」）（バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（罹患中）、備考：発現日不明；</p> <p>「花粉症（症状がひどい）」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「不眠症」（発現日：2021/10/01、罹患中）；</p> <p>「アレルギー性皮膚炎」（罹患中）、備考：発現日不明。</p> <p>【併用薬】</p> <p>シダキュアスギ花粉舌下錠、使用理由：花粉症（2022/07/26 から継続中）；</p> <p>プラシルカストカプセル、使用理由：花粉症（2023/03/13 から継続中）；</p> <p>オロパタジン塩酸塩 OD、使用理由：花粉症（2023/03/13 から継続中）；</p> <p>ブロチゾラム、使用理由：不眠症（2021/10/01 から継続中）；</p> <p>エチゾラム、使用理由：不眠症（2021/10/01 から継続中）。</p>
-------	---	---	---

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、接種経路：筋肉内、接種部位：左上腕、接種日：2021/04/30、反応：「有害事象なし」）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種部位：左上腕、接種日：2021/05/21、反応：「有害事象なし」）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、接種経路：筋肉内、接種部位：左上腕、接種日：2022/01/30、反応：「有害事象なし」）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、ロット番号：FW0547、使用期限：2023/03/31、接種経路：筋肉内、接種部位：左上腕、接種日：2022/09/24、反応：「有害事象なし」）；

コミナティ起源株／オミクロン株 BA. 4-5、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、ロット番号：GJ7139、使用期限：2024/01/31、接種部位：左上腕、接種日：2023/01/14、反応：「有害事象なし」）。

2022/11 の 5 回目のコロナウイルスワクチンを含めて過去のワクチンでのアレルギー反応はなかった。

【症例経過】

2023/05/13 10:10 頃、アナフィラキシーが発現し、診療所の受診を要した。

2023/05/13 10:15、上半身のホテリ感、頭のふらつき（ふらつき）、嘔気が出現した。

2023/05/13（ワクチン接種日）、頭、頸部から上腕にかけて風疹様発疹（発疹）が認められた。血圧 108/70 であった。呼吸困難はなかった。ステロイド点滴投与し、ノルアドレナリンも追加点滴した。内服ステロイドを処方し、

症状は 24 時間後に消退した。

2023/05/14（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は確実と評価した。

2023/05/14、点滴 200 mL 補液、ソル・コーテフ 250 mg1 本、プリンペラン注 1A、プレドニン（10 mg、分 2、2 日分）、ナウゼリン（3T、分 3、食前、2 日分）の治療で、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤とし、ワクチンとの因果関係はありと考えた。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なし。

【報告医師意見】

アトピー素因があったので PEG アレルギーを 6 回目に引き起こしたと考えた。

追加情報（2023/05/24）：本報告は同じ医師から入手した情報である。更新情報：新たな事象（発疹の追加）、反応データ（PEG アレルギーを賦形剤アレルギー反応に再コードした）、被疑薬（PEG の追加）と事象の経過。

追加情報（2023/05/29）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

新しい情報：患者のイニシャル更新、ワクチン接種歴の詳細情報更新、被疑

			ワクチン製品の接種時間更新、解剖学的部位追加、併用薬追加、関連する病歴の更新と追加、新しい事象を追加。
--	--	--	---

23653	<p>刺激無反応；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>蒼白；</p> <p>関節硬直</p>	<p>コミュニケーション障害；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>悪液質；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000183（PMDA）。</p> <p>2023/05/11、72歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31、72歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「前立腺癌」（罹患中）、メモ：治療薬なし；</p> <p>「るい瘦が出現」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「食欲も低下」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「意識の疎通はとれず」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【患者背景】</p> <p>患者は、前立腺癌のため病院の泌尿器科通院中であり、内服治療を受けていた。</p> <p>協力が得られず、画像診断は実施しなかった。</p> <p>徐々に、るい瘦が出現、食欲も低下していた。</p> <p>胸部心雑音なし、落ち着いており、患者は内服をきちんと服用（詳細不明）できていた。病状は安定し、服薬管理が可能であった。患者は、症状が変化した際は病院に連絡し受診するように指導された。</p>
-------	--	--	---

【併用薬】

ゲーフィス（継続中）；

リンゼス（継続中）；

モビコール [マクロゴール 3350; 塩化カリウム; 炭酸水素ナトリウム; 塩化ナトリウム]（継続中）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/05/19、1回目、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/06/14、2回目、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/02/15、3回目、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/08/02、4回目、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31）；

コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/12/02、5回目、ロット番号：GJ1857、使用期限：2024/01/31）。

【報告事象】

2023/05/12 17:30、報告者用語「努力性呼吸と四肢冷感」（MedDRA PT：呼吸困難（重篤性分類：死亡）、MedDRA PT：末梢冷感（重篤性分類：死亡））、転帰「死亡」。

2023/05/12 20:35、報告者用語「顔色不良で反応がなく」（MedDRA PT：刺激無反応（重篤性分類：死亡）、MedDRA PT：蒼白（重篤性分類：死亡））、転帰「死亡」。

2023/05/12 21:09、報告者用語「呼吸心停止の状態」(MedDRA PT:呼吸停止(重篤性分類:死亡)、MedDRA PT:心肺停止(重篤性分類:死亡))、転帰「死亡」。

2023/05/12 21:44、報告者用語「顎硬直あり」(MedDRA PT:関節硬直(重篤性分類:死亡))、転帰「死亡」。

2023/05/12 21:44、報告者用語「心静止」(MedDRA PT:心停止(重篤性分類:死亡))、転帰「死亡」。

事象「顔色不良で反応がなく」、「呼吸心停止の状態」、「心静止」、「努力性呼吸と四肢冷感」は、救急治療室の受診を必要とした。

刺激無反応、呼吸停止、心肺停止、心停止、呼吸困難、末梢冷感、蒼白、関節硬直の結果として、治療的な処置がとられた。

【臨床経過】

患者は、施設入所中であった。

患者は、施設でコロナウイルスワクチン接種を受けた。

元々、患者と意識の疎通はとれなかった。

当日、胸痛を訴える様子はなかった。

2023/05/12(内科)、付箋(時間外診療) :

前日(2023/05/11)、患者は、病院で嘱託医よりコロナワクチン接種を受けた。

2023/05/12の午前中、普通通りであった。昼食はやや少なかった。

夕方5:30、努力性呼吸と四肢冷感で発見された。血圧100、SpO2測定不能であった。

18:00、家族に連絡。

18:30、ベッド上でゴソゴソしていた。

19:00、患者は内服薬を飲んだ。

20:35、訪室時、顔色不良で反応がなく、救急要請された。

21:09、救急隊到着。到着時、呼吸心停止の状態であった。

21:25、引き続き約10分心肺蘇生法を行うも、反応はなかった。

実施された処置：

酸素吸入（液体酸素、定置式液化酸素貯槽（GE）100L）、心電図モニター、非開胸的心マッサージ10分、人工呼吸。

21:35、CPRしつつ、報告病院に到着した。

21:40、死亡が確認された。

21:44、救急隊より、心静止、顎硬直あり。県立の医師より、BLSのみで搬送指示があったとのこと。

死亡診断書が作成された。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2023/05/12。

報告された死因：「努力性呼吸と四肢冷感」、「顔色不良で反応がなく」、「呼吸心停止の状態」、「心静止」、「顎硬直あり」。

剖検は実施されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

患者は、詳細不明の事象（事象名は提供されなかった）を発現し、死亡に至った。

転帰は、処置なしで死亡であった。

医師の死因に対する 考察：患者は施設入所者であった。るいそうが著しかった。2023/05/12 午前、当院の内科を受診したが、異常はなかった。夕方から急に努力性呼吸が出現した。誤嚥（誤嚥は判読難）による窒息の可能性が高かった。

報告医師のコメント：

死亡とワクチンとの因果関係は不明である。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

経過欄で「液体窒素」を「液体酸素」に更新した。

追加情報（2023/06/30）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：追加調査協力の可否？いいえに更新、前立腺癌（関連する病歴）の備考追加、罹患中にチェック、併用薬を追加（ゲーフィス、リンゼス、モビコール）、剖検の有無；いいえに更新、医師のコメント。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23654</p>	<p>心房細動； 高血圧</p>	<p>糖尿病； 胃炎； 脂質異常症； 脳梗塞； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000193（PMDA）。</p> <p>2023/05/10 17:00、67歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GK1328、使用期限：2024/02/29、67 歳時、筋肉内、左三角筋）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」（罹患中）；</p> <p>「高血圧症」（罹患中）；</p> <p>「脳梗塞後/脳梗塞」（発現日：2016/05、罹患中）。</p> <p>「脂質異常症」；</p> <p>「胃炎」。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ジャヌビア、使用理由：糖尿病（継続中、経口投与）；</p> <p>ロスバスタチン、使用理由：脂質異常症（継続中、経口投与）；</p> <p>クロピドグレル、使用理由：脳梗塞（継続中、経口投与）；</p> <p>ファモチジン、使用理由：胃炎（継続中、経口投与）；</p> <p>特定不能の併用薬。</p>
--------------	----------------------	---	--

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目；ロット番号 EW0207、使用期限：2021/09/30、接種部位：三角筋、接種経路：筋肉内、接種日：2021/07/06）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目；ロット番号 EY0572、使用期限：2021/10/31、接種部位：三角筋、接種経路：筋肉内、接種日：2021/07/27）；

モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目；ロット番号 3005786、注射部位：三角筋、接種経路：筋肉内、接種日：2022/02/14）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目；ロット番号 FM7534、使用期限：2022/10/31、接種部位：三角筋、接種経路：筋肉内、接種日：2022/07/20）；

コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）（5 回目；ロット番号 GJ1836、使用期限：2023/07/31、接種部位：三角筋、接種経路：筋肉内、接種日：2022/11/25）。

【事象経過】

2023/03/09 血液検査で、血糖（判別不能）（正常範囲：50-109）121；ヘモグロビン A1c（正常範囲：4. 6-6. 2）6. 6；Tchil（正常範囲：130-220）163 であった。

2023/05/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36. 5 度であった。

2023/05/17 17:30、患者は不特定の事象を発現した。

2023/05/17 17:42、血圧上昇 180/100。

患者は高血圧（血圧上昇）があった。

心電図にて、発作性心房細動を認めた。

事象発作性心房細動は診療所受診を要し、処置を受けたかは不明であった。

【転帰】

事象の転帰は 2023/05/17 に回復であった。

報告者は、事象発作性心房細動を重篤（重篤性分類：医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告者は、事象高血圧（血圧上昇）を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

追加情報（2023/06/12）：本報告は、追跡調査の返信により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者詳細（イニシャル）、ワクチン歴詳細、病歴詳細、臨床検査値、被疑薬詳細（接種経路）、併用薬詳細、反応データ（処置、心房細動のため診療所受診を更新）；血圧上昇を高血圧に再コードし、事象記載を更新）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23655</p>	<p>薬効欠如; COVID-19</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>80代の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omiba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（COVID-19ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（COVID-19ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（COVID-19ワクチン、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>基礎疾患があったかどうかは、不明であった。</p>
--------------	---------------------------	---

			<p>【報告事象】</p> <p>すべての報告者用語「5回接種後にCovid19陽性」(MedDRA PT:薬効欠如(重篤性分類:医学的に重要)、MedDRA PT:COVID-19(重篤性分類:医学的に重要))、転帰「軽快」。</p> <p>軽症のため、解熱剤等の対象療法のみで軽快した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>追加情報の入手予定はない。</p>
23656	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12、40代の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)、4回目(追加免疫)、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号:不明、筋肉内)；</p> <p>COVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>(COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)および(COVID-19ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)および(COVID-19ワクチン、3回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号:不明)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」(継続中か詳細不明)。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【臨床経過】

患者は名前不明、40代男性であった。

2022/12頃4回目の接種後、今年（2023/01）になってから COVID-19 陽性（2回目の感染）を発現した。40℃の発熱、咳、眩暈と全身の強い倦怠感があった。発熱は解熱剤にて治療した。

現状は不明であった。

重症度：非重篤。因果関係：不明。転帰：不明。事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

<p>23657</p>	<p>薬効欠如; COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/12、40代の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omiba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、4回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p>COVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（COVID-19ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（COVID-19ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2023/01、すべての報告者用語「COVID-19に感染した」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」（2023年）。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>肺の症状：異常なし；</p> <p>血清フェリチン：2000ng/ml以上。</p>
--------------	---------------------------	--

薬効欠如、COVID-19 のために治療処置が実施された。

【原疾患/合併症】

不明。

2022/12 頃、4 回目のワクチン接種後（1 ヶ月後位）、患者は COVID-19 に感染した。

詳細には、ワクチン接種の約 1 ヶ月後、患者は COVID-19 に感染した。その後、患者は肋骨痛を訴えたため、検査を実施した。肺の症状は異常なしであったが、フェリチンが 2000ng/ml を超えていたため、ビタミン D と亜鉛にて治療した。

事象の転帰は回復であった。

肋骨痛はワクチンの副反応なのか、COVID-19 の後遺症なのか判断できないとのことであった。

報告者は、事象を非重篤と分類した；医師は因果関係が関係ありと考えた。

23658	<p>呼吸困難；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>疾患；</p> <p>肺炎</p>	<p>上室性頻脈；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000187（PMDA）。</p> <p>2022/12/14 15:30、72 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2023/08/31、筋肉内投与、72 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（罹患中）；</p> <p>「脳梗塞」（罹患中）；</p> <p>「発作性上室頻拍」（罹患中）；</p> <p>「高尿酸血症」（罹患中）。</p> <p>【有害事象に関連する家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>フェブキソスタット（継続中、経口投与）；</p> <p>テノーミン（継続中、経口投与）；</p> <p>アムロジピン（継続中、経口投与）；</p>
-------	--	--	---

ナトリックス（継続中、経口投与）；

ワソラン（ベラパミル塩酸塩）（継続中、経口投与）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/29、接種時間：15:00 と 17:00、1 回目、ロット番号 EY3860、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：三角筋）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/20、接種時間：15:00 と 17:00、2 回目、ロット番号 FC5295、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：三角筋）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目；製造販売業者不明）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/07/13、接種時間：15:00 と 17:00、4 回目、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：三角筋）。

2022/12/14 15:30 頃（ワクチン接種日）、患者は 5 回目を接種した。

2022/12/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。

2022/12/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。

2022/12/20（ワクチン接種 5 日後）頃、患者は呼吸困難、息切れを発現した。

2022/12 末頃、呼吸障害を発現した。

不明日、患者は A 病院に入院した。

2023/03/17（ワクチン接種 3 ヶ月 3 日後；報告のとおり）、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった（症状：息切れ）。

【症例経過】

ワクチン接種後、数日経って、労作時息切れがひどく病院を受診した。

患者の調子が悪くなった。

12月末にA病院受診し加療した。

肺炎と言われ入院加療した。

その後、患者は酸素（O₂）療法をしていた。

日付不明、呼吸困難/息切れおよび肺炎の臨床転帰は回復したが後遺症ありであったが、残りの事象は不明であった。

報告医師は、事象（呼吸困難、息切れ）を重篤（重篤性分類：障害につながるおそれ、入院）と分類し、事象（呼吸困難、息切れおよび呼吸障害）とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なし。

【報告医師意見】

ワクチン接種との関連も否定できない。

追加情報（2023/06/06）：本報告は追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した情報である。

更新された情報：ワクチン接種歴の詳細が更新された；関連する病歴を追加した；製品情報（患者への投与経路）を追加した；併用薬の詳細；および反応データ（事象呼吸障害と疾患が追加された）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23659</p>	<p>冷感; 動悸; 失神寸前の状態; 浮動性めまい; 胸部不快感</p>	<p>乳アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000186（PMDA）。</p> <p>2022/11/20 10:00、36歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31、36 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「牛乳アレルギー」（継続中であるか詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/02/20、1 回目；ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/03/13、2 回目；ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）。</p> <p>2022/11/20 10:05（ワクチン接種 5 分後）、動悸、ふらつき、寒気、胸のつかえを発現した。</p> <p>事象は救急治療室受診を要した。</p>
--------------	---	---------------	---

【症例経過】

2022/11/20、3回目のワクチンを接種した。

ワクチン接種の数分後より動悸、ふらつきが出現した。

会場で臥位で軽快した。

しかし、症状継続のため、救急車で病院を受診した。

迷走神経反射として帰宅した。

以後、動悸、ふらつき、寒気、胸のつかえ症状が継続した。

臨床経過は 2022/11/23、2022/11/25、2022/12/01、2022/12/23、
2023/01/16、2023/01/24、2023/01/31、2023/02/01、2023/02/17 と
2023/03/17 とフォローされた。

症状は継続中であり、動悸、ふらつき、寒気、胸のつかえ、迷走神経反射の
転帰は未回復であった。

ワクチン接種後以外は特に病名はついていなかった。

【報告医師意見】

ワクチン後に症状が出現し、消失しない複数症状（動悸、ふらつき、寒気、
胸のつかえ）。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不
能と評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

		<p>なし。</p>
<p>23660</p>	<p>筋骨格系胸痛； 血清フェリチン 増加</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>2022/12、40代の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA. 4-5) 、4 回目 (追加免疫) 、0.3 ml 単回量、バッチ/ロット番号 : 不明、筋肉内投与)</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (1 回目、製造販売業者不</p>

明) ;

COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (2 回目、製造販売業者不明) ;

COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (3 回目、製造販売業者不明) ;

2022/12 頃、4 回目の接種後 (1 か月後位)、COVID-19 に感染した。

その後、肋骨痛を訴えたため検査を実施した。肺の症状は異常なしであったが、フェリチンが 2000 ng/ml を超えていたため、ビタミン D と亜鉛にて治療し、現在は回復した。

肋骨痛はワクチンの副作用なのか COVID-19 の後遺症なのか判断できなかった。

重篤性 : 非重篤、因果関係 : 医師は有りと思った。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

23661	てんかん	<p>ラクナ梗塞:</p> <p>高コレステロール血症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、製品情報センターから連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/12/06 18:00、86 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31、86 歳時、筋肉内、左三角筋）</p> <p>追加免疫接種の理由は、65 歳以上、脳梗塞のためであった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「脳梗塞/ラクナ梗塞」（罹患中）、備考：発現日：2017/02/05;</p> <p>「高コレステロール血症」、（罹患中）、備考：発現日：2017/07/14、LDL-C 93;</p> <p>「高血圧症」、（罹患中）、備考：発現日：2017/07/30、関係する詳細：140~110/80。</p> <p>【継続中の併用薬】</p> <p>シロスタゾール(100)、使用理由：抗血小板物質（経口）;</p> <p>シンバスタチン(5)、使用理由：抗LDL（経口）;</p> <p>ビソプロロール(2.5)、使用理由：降圧（経口）;</p> <p>バルサルタン(80)、使用理由：降圧（経口）。</p>
-------	------	---	---

【ワクチン接種歴】

2021/05/31 18:00、患者は以前、bnt162b2 を接種した。

(コミナティ筋注(一価:起源株)、1回目、ロット番号:FA7338、有効期限:2021/09/30、左肩筋肉内)。

2021/06/21 18:00、患者は以前、bnt162b2 を接種した。

(コミナティ筋注(一価:起源株)、2回目、ロット番号FA5765、有効期限:2021/09/30、左肩筋肉内)。

2022/01/25 18:00、患者は以前、bnt162b2 を接種した。

(コミナティ筋注(一価:起源株)、3回目、ロット番号FM3289、有効期限:2022/05/31、左肩筋肉内)。

2022/06/28、患者は以前、bnt162b2 を接種した。

(コミナティ筋注(一価:起源株)、4回目、ロット番号FM7534、有効期限:2022/10/31、左肩筋肉内)。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に以下のその他のワクチンを接種した:

2022/09/16、患者はインフルエンザワクチンを接種した。

(ロット番号 YHA030A、左上腕);

2022/10/17(報告のとおり)、患者はインフルエンザワクチンを接種した。

(ロット番号 YHA041B、左上腕);

前回の接種回数:患者は毎年ワクチンを接種していた。

【臨床検査値】

2023/01/30 09:45、Inflammation 49;白血球分類:Neutrophils:65.8;

Eosinophils : 8.2; Basophils : 1.0; Lymphocytes : 18.3; Monocytes : 6.7;
HbA1c NGSP : 5.2; NT-proBNP : 264 高値;

Protein total (正常範囲 : 6.5-8.3) : 7.5g/dL; Albumin (正常範囲 : 3.8-5.3) : 4.2g/dL; A/G Ratio (正常範囲 : 1.1-2.3) : 1.3; AST (GOT) (正常範囲 : 8-38) : 13u/L; ALT (GPT) (正常範囲 : 4-43) : 11u/L; LD (IFCC) (正常範囲 : 124-222) : 210u/L; Gamma-GT (GammaGTP) (正常範囲 : 86 以下) : 13u/L; LDL Cholesterol (正常範囲 : 70-139) : 90mg/dL; Triglyceride (TG) (正常範囲 : 30-149) : 65mg/dL; HDL Cholesterol (正常範囲 : 40-77) : 77mg/dL; LDL/HDL Ratio (正常範囲 : 3.0 以下) : 1.2; Sodium (正常範囲 : 135-150) : 143mEq/L; Chloride (正常範囲 : 98-110) : 103mEq/L; Potassium (正常範囲 : 3.5-5.3) : 4.8mEq/L; Urea nitrogen (正常範囲 : 8.0-20.0) : 15.3mg/dL; Creatinine (正常範囲 : 0.61-1.04) : 1.01mg/dL; eGFR (正常範囲 : 60.0 以上) : 53.4ml/分/1.73m²、低値; Uric acid (正常範囲 : 3.6-7.0) : 4.4mg/dL; Blood sugar (正常範囲 : 60-109) : 80mg/dL; CRP quantitative (正常範囲 : 0.3 以下) : 0.1mg/dL; CRP qualitative (正常範囲 : (-)) : (-)。

血液一般検査 : White blood cell count (正常範囲 : 39-98) : $41 \times 10^2 / \mu\text{L}$;
Red blood cell count (正常範囲 : 427-570) : $396 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 、低値;
Haemoglobin volume (正常範囲 : 13.5-17.6) : 12.2g/dL、低値;
Haematocrit level (正常範囲 : 39.8-51.8) : 37.7%、低値; Mean cell volume (MCV) (正常範囲 : 82.7-101.6) : 95.2fL; Mean cell hemoglobin (MCH) (正常範囲 : 28.0-34.6) : 30.8pg; Mean cell hemoglobin concentration (MCHC) (正常範囲 : 31.6-36.6) : 32.4%; Platelet count (正常範囲 : 13.1-36.2) : $19.3 \times 10^4 / \mu\text{L}$;

2023/02/10 (ワクチン接種の 66 日後)、患者は他クリニック/病院にててんかん発作を発現し、継続中であった。右手が動かず救急搬送された。

ワクチンを接種して随分時間が経ってから発症した為、恐らく副作用ではなかった。

患者は、5 回目までワクチンを打っているが、これからコミナティ BA4-5 のワクチンを打ってよいかについて悩んでいる。

報告医師は、この患者に成人用 2 価ワクチンを接種する際に注意することはあるか、要注意者や禁忌になっているのか知りたかった。

【報告者評価】

報告医師は、てんかん発作を重篤（2023/02/10 から入院）と分類し、接種とは関係なくてんかんが起きたと思った。

医師は、てんかん発作（2023/02/10）とワクチン接種（2022/12/06）の間が
ずいぶん空いているので、関係ない/関連なしと述べた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/05/23）：本追加報告は、202300196746 と PV202300089691 が
重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全
ての情報は PV202300089691 にて管理する。

連絡可能な同じ医師から報告された新情報：臨床経過。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/07）：本報告は、連絡可能な同じ医師から入手した自発
追加報告である。

更新情報：報告者の情報、患者の詳細、ワクチン接種歴、病歴、臨床検査
値、被疑薬の用量情報、併用薬を追加;事象発現日を追加、入院開始日を追
加、臨床経過。

<p>23662</p>	<p>スティーヴン ス・ジョンソン 症候群； 皮膚粘膜眼症候 群</p>	<p>狭心症； 高脂血症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000195（PMDA）。</p> <p>2023/03/28、54 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、投与経路：不明、54 歳時）</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による患者の病歴：狭心症、高脂血症。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ジルチアゼム（経口、継続中）；</p> <p>バイアスピリン（経口、継続中）；</p> <p>ランソプラゾール（経口、継続中）；</p> <p>ロスバスタチン（経口、継続中）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目投与、製造販売業者不明）；</p>
--------------	---	---------------------------	--

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目投与、製造販売業者不明）。

【事象経過】

2023/03/31（ワクチン接種 3 日後）、患者は皮膚粘膜眼症候群、スティーブンスジョンソン症候群を発現した。

2023/03/31（ワクチン接種 3 日後）、皮疹が出現した。その後、皮疹が拡大した（報告のとおり）ため、

2023/04/03（ワクチン接種 6 日後）、患者は A クリニックを受診した。

タリオン、アンテベート軟膏とキンダベート軟膏が処方された。

しかし、症状はさらに悪化した。

2023/04/05（ワクチン接種 8 日後）、患者は再び同じクリニックを受診した。

セレスタミン 2 錠/日追加処方された。

2023/04/06（ワクチン接種 9 日後）、患者は、摂氏 38.1 度の発熱を発現し、B クリニックを受診した。

同日、患者は報告者の診療科（皮膚科）に紹介され、報告者の病院に緊急入院した。

2023/04/06（ワクチン接種 9 日後）、患者は病院に入院した。

全身に浮腫性紅斑と丘疹が広がっており、一部は水疱形成していた。口腔内びらん、結膜充血が認められた。

病理検査にて、表皮に壊死所見あり、スティーブンスジョンソン症候群と診断された。

2023/04/06（ワクチン接種 9 日後）から 2023/04/08（ワクチン接種 11 日後）

まで、ステロイドパルス治療が行われた。

2023/04/09（ワクチン接種 12 日後）、プレドニゾン（PSL）70g 内服による治療を開始した。

その後、皮疹軽快を認め、PSL 投与量を漸減した。

2023/04/27（ワクチン接種 30 日後）、患者は退院した。

2023/05/08（ワクチン接種 1 ヶ月 10 日後）、事象の転帰は回復であった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象を重篤（2023/04/06 から 2023/04/27 まで入院）と分類し、事象は BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 と因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

ワクチン接種以外に原因となり得るもの（薬剤変更、感染症など）がなく、今回のスティーブンスジョンソン症候群の原因はワクチンであると判断せざるを得ない。

追加情報（2023/06/05）：本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した自発追加報告である。

新情報：患者のイニシャルが更新された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23663	アナフィラキシー反応	<p>そう痒症；</p> <p>不眠症；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>抗アレルギー療法；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>発酵食品アレルギー；</p> <p>糖尿病；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000200（PMDA）。</p> <p>2023/05/19 10:30、50歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 を接種した</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、投与経路：筋肉内、50 歳時）</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による患者の病歴：</p> <p>アレルギー歴：食物、エビ、メロン、甲殻類、エタノール、化学物質、アルコール、化粧品など医薬品以外の製品、数えきれないほどのアレルギー物質、その他は思い出せなかった。</p> <p>アレルギーを示す症状：蕁麻疹、そう痒症。</p> <p>【他の病歴】</p> <p>糖尿病（DM）、高血圧（HT）、不眠症、アレルギー、抗ヒスタミン薬。</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬があったかは不明であった（報告のとおり）。</p>
-------	------------	--	---

【併用薬】

エクア、使用理由：糖尿病（経口）；

ジャディアンス、使用理由：糖尿病（経口）；

ミグリトール、使用理由：糖尿病（経口）；

タケキャブ（経口）；

ゾルピデム、使用理由：不眠症（経口）；

アムロジピン、使用理由：高血圧（経口）；

レボセチリジン、使用理由：過敏症（経口）、抗アレルギー療法（アレルギーの既往歴に関連する抗ヒスタミン薬）；

アレジオン、使用理由：過敏症（経口）。

【ワクチン接種歴】

4回目までのワクチン（COVID-19 ワクチン；1、2、3、4回目投与；製造販売業者不明、使用理由：COVID-19 免疫）は内科クリニックで接種し、アレルギー反応があった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。

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

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

【臨床経過】

2023/05/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。

2023/05/19 10:30、顔面の紅斑、体幹のかゆみ、喘鳴と咳の症状で、アナフィラキシーを発現した。

ワクチン接種後即時、咳と呼吸苦を発現した。

ワクチン接種後（2023/05）、かゆみ（全身）、顔面紅潮、咳と呼吸苦を発現した。

事象は、救急治療室の受診を必要とした。

症状はアナフィラキシー応答と判断され、エピネフリン（ボスミン）筋注を投与し、病院に入院した。

患者は、コミナティによるアナフィラキシーと診断された。

患者は、関連する検査は受けなかった。

2023/05、患者は事象から回復した。

2023/05/23 現在、報告医師は事象を重篤（2023/05/19 から入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は、コミナティと関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

エピネフリン（ボスミン）0.3ml の筋注で改善したことから、アナフィラキシー反応である。

2023/05/31 現在、本報告は、アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関する報告である。

随伴症状のチェックによると、以下の Major 基準を発現した。

皮膚症状 / 粘膜症状：全身性蕁麻疹 もしくは 全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性、発疹を伴う全身性掻痒感；

循環器系症状：非代償性ショックの臨床的な診断：頻脈；

呼吸器系症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）、呼吸窮迫：頻呼吸、チアノーゼ。

以下の Minor 基準を発現した。

呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽；

消化器系症状：悪心。

アナフィラキシーの症例定義について、症状は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2 つ以上）の器官系症状であった。

アナフィラキシー反応の全ての徴候及び症状、及びアナフィラキシー反応の時間的経過は、ワクチン接種後即時反応を認めた。

患者は以下の医学的介入を必要とした：アドレナリン/抗ヒスタミン薬/輸液/酸素。

多臓器障害に関しては、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜障害を発現した。

呼吸器の障害：両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼ、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。

心血管系の障害：頻脈。詳細：心拍数（HR）140 高値。

皮膚/粘膜の障害：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症。

消化器の障害：なし。

その他の症状/徴候：プレシヨック。

追加情報（2023/05/31）：本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：反応データ（事象の紅斑、そう痒症、喘鳴と咳嗽を削除）、被疑薬情報（ワクチン接種時刻と投与経路）、患者情報、臨床検査値、事象の転帰と臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23664</p>	<p>ワクチンの互換；</p> <p>体調不良；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>急性心不全；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>発熱；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>肺炎</p>		<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2310000192（PMDA）。</p> <p>2022/12/02、27歳の男性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2023/07/31、27歳11ヵ月時、接種経路：筋肉内）</p> <p>患者にいずれかの病歴があったか、事象発現前2週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07/20、1回目投与；ロット番号：FD1945使用期限：2021/10/31；接種経路：筋肉内）</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/08/09、2回目投与；ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31；接種経路：筋肉内）</p> <p>モデルナ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/03/02、3回目投与；ロット番号：000025A；接種経路：筋肉内）。</p> <p>【事象経過】</p> <p>2022/12/02、患者は、オミクロン変異株対応のコロナウイルスワクチンを接種した。</p>
--------------	---	--	--

(オミクロン変異株対応ワクチン接種の過去接種歴あり)

2022/12 から 3 日間、発熱、動悸、息切れが持続した。

2023/01/04 (ワクチン接種 1 ヶ月 3 日後)、患者は事象を発現した (報告のとおり)。

2023/01/04、患者は、突然の呼吸困難が出現し、A 病院救急科に搬送され、入院した。

患者は急性心不全と肺炎と診断され、気管内挿管と救急治療を受けた。

抜管に向け覚醒を促していた際、左共同偏視、両上肢痙攣を認めた (2023/01)。

2023/01/11、核磁気共鳴画像 (MRI) を実施し、両側の脳白質に多巣性の病変を認めた。

2023/01/17 から 2023/01/19 までステロイドパルス療法を受けた。

MRI での、病巣は徐々に縮小した (2023/01)。

2023/03/10、患者は報告者の病院に転院した。

2023/03/16 (ワクチン接種 3 ヶ月 15 日後、報告のとおり)、患者は報告者の病院に入院した。

2023/05/17 (5 ヶ月 16 日)、事象から軽快した。【報告医師の評価】

報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

急性散在性脳脊髄炎と急性肺炎/心不全 (2023/01/04) の同時の発症。コロナウイルスワクチン接種後に体調不良 (日付不明) が続いたことで関連を疑う。

【急性散在性脳脊髄炎（ADEM）症例の調査票】

1. 組織病理診断は実施されなかった。

2. 臨床症状：炎症性脱髄が原因と推定された。

2023/01/04、脳症および運動麻痺（広汎性、または限局性である場合が多い）。

3. 画像検査（MRI）：検査日（2023/01/11）

—びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像、拡散強調画像（DWI）、もしくは Fluid Attenuated Inversion Recovery（FLAIR）画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあり、またはなし）において認められた。

—大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな（>1-2cm）病変を認めた。

4. 疾患の経過：発症から最終観察までの期間（4 ヶ月）。

症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低3か月以内の再発はなかった。

脳脊髄液検査、自己抗体の検査は実施されなかった。

追加情報（2023/06/05）：

本報告は、同じ連絡可能な医師から受領した自発追加報告である。

更新情報：新たな事象（ワクチンの互換追加）、被疑薬情報（製品名とロット番号）、ワクチン歴情報、報告者情報および患者情報。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23665</p>	<p>発熱； 筋力低下； 重症筋無力症； 関節痛</p>	<p>グレーブス病； 卵巣嚢胞； 甲状腺障害； 自己免疫性甲状腺炎； 薬物過敏症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は 39 歳であった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「甲状腺に持病有り」こと；</p> <p>「橋本病」；</p> <p>「卵巣嚢腫」；</p> <p>「バセドウ病」、</p> <p>「ペニシリンアレルギー」。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種しなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>チラーヂンS（レボチロキシンナトリウム水和物）、使用理由：橋本病、（内服、開始日 2022/11 と報告された、継続中が不明であった。）</p> <p>コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/05/07 14:17、1 回目、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、接種経路：筋肉内）；</p> <p>コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/05/28 13:44、2 回目、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内）；</p>
--------------	--	--	--

コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/01/20 10:41、3回目、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、接種経路：筋肉内）；

コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/08/10 10:03、4回目、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、接種経路：筋肉内）；

コミナティ RTU 筋注（12歳以上）（2価：起源株/オミクロン BA. 4-5）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2023/01/12 10:17、5回目、ロット番号：GK1328、使用期限：2024/02/29、接種経路：筋肉内）。

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

2023/01/12 から 2023/01/14 まで、発現時刻は不明、患者は発熱を発現した。事象の転帰は 2023/01/14 に回復であった。治療を受けたかどうかは不明であった。

当該患者は重症筋無力症と診断され、A 大学で加療を受けているが、現在では詳細は不明である。

重症筋無力症の転帰は不明であった。

2023/01/14、患者は股関節の痛み、両膝の痛み、下肢の脱力感/両下肢の脱力を発現した。事象の転帰は回復したが後遺症ありであった（症状は残っているが、改善しているようであった、A 大学で内服治療中）、処置が（患者は現在 A 大学の脳神経内科で治療を受けている；詳細の治療は報告者に報告されなかった）あった。

下肢の筋力低下と関節痛が発生したため、医師の診察が必要でした。

事象下肢脱力と関節痛は診療所への受診を必要とした。

【臨床経過】

患者はA大学で卵巣嚢腫術後でかつ20歳代の時にパセドウ病で手術されており通院されていた。

2022/11からチラーゼンの内服が始まった。

2023/01/12、コロナウイルスワクチン（コミナティRTU）の5回目を接種した。2023/01/12から2023/01/14まで38度から39度（39度を除く）の範囲の発熱があった。

2023/01/14、股関節の痛み、両膝の痛み、両下肢の脱力も発現した。報告者の病院からA大学病院脳神経内科に紹介され、2023/02/07に受診された。

その後の経過の詳細は利用できない、しかし、内服が始まり、症状が改善しているようである。

重症筋無力症でワクチンとの関連はあるのかわからないのかはA大学でどのように判断されているか把握できない。患者はペニシリンアレルギーがあることに注意すべきである。

報告医師は、事象発熱を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は、事象下肢筋力低下と関節痛は非重篤（現在も症状は残る）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した（A大学に紹介後の経過は不明）。

BNT162b2（多価特定不能）のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/22）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新された情報：症例は重篤にアップグレードされる：患者情報、ワクチン接種時の年齢を追加した、ワクチン接種歴を更新した、製品名は「コミナティ RTU BA. 4-5」に更新した、投与5回目（ワクチン接種日、投与番号、投与内容、患者投与経路、ロット番号、使用期限を追加した）、併用薬追加、病歴（橋本病、卵巣嚢腫、バセドウ病追加）、過去の薬剤事象追加、事象発熱（発現日、終了日/時刻、受けた処置、事象の転帰を更新した）、関節痛および下肢の筋力低下（報告用語、発現日、事象の転帰、受けた治療を更新した、診療所へ受診にチェックを入れた）、新しい重篤事象「重症筋無力症」を追加した；検査日を追加した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23666</p>	<p>倦怠感； 発熱</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>2023/05/12、58歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU筋注(2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5)、6回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、58歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧症」。</p> <p>【併用薬】</p> <p>イルアミクス、使用理由：高血圧症(継続中、経口投与)。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫(接種日：2021/08/28、1回目、筋肉内投与)；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫(接種日：2021/09/18、2回目、筋肉内投与)；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫(3回目(追加免疫)、製造販売業者不明(モデルナまたはファイザー))；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫(4回目(追加免疫)、製造販売業者不明(モデルナまたはファイザー))；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫(5回目(追加免疫)、製造販売業者不明(モデルナまたはファイザー))；</p>
--------------	--------------------	------------	---

【臨床経過】

2023/05/12、コミナティ（CMT）を他施設で接種した。

2023/05/13、翌日、患者は発熱と倦怠感を発現した。発熱で A 内科小児科医院を受診した。

発熱に対してパラセタモール（カロナール）を投薬した。

2023/05/15、解熱せず、再来院し点滴実施後解熱した。

2021/08/28、1 回目に当院でコミナティ（CMT）を接種したが、2 回目から 5 回目まで他施設でモデルナ及びファイザーのワクチンを接種した。発熱はあったようであった。

【転帰】

2023/05/15、発熱の転帰は回復であった。

一方、倦怠感は、治療処置なく回復であった。

報告医師は発熱と倦怠感を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「2009/08（報告のとおり）、1 回目に当院でコミナティ（CMT）を接種した」は、「2021/08（報告のとおり）、1 回目に当院でコミナティ（CMT）を接種した」に更新される必要があった。

追加情報（2023/06/12）：本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した情報である。

更新情報：患者詳細（ワクチン接種時の年齢）、投与1回目と2回目に関するワクチン接種歴の詳細更新、副反応情報（発熱の報告者用語の更新；事象として倦怠感の追加）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23667	急性心筋梗塞	<p>糖尿病；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2023/05/19、89歳の男性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5)、6回目(追加免疫)、単回量、ロット番号：GL8592、有効期限：2024/02/29、筋肉内、89歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「高血圧症」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「高脂血症」(継続中か詳細不明)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫(1回目；製造販売業不明)；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫(2回目；製造販売業不明)；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫(3回目；製造販売業不明)；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫(4回目；製造販売業不明)；</p>
-------	--------	-------------------------------------	---

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（5回目；製造販売業不明）。

【症例経過】

2023/05/19、ワクチン接種の2～3時間後、患者は入浴中に急性心筋梗塞（心筋梗塞）を発現し死亡した。

事象の転帰は、死亡であった。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2023/05/19。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

【報告者評価】

報告医師は、事象を重篤（死亡、死亡日 2023/05/19、死因「心筋梗塞」）と分類した。

取られた処置は中止であった（報告のとおり）。

因果関係は不明であった。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/05/25）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

			更新情報：反応データ（「心筋梗塞」から「急性心筋梗塞」に更新）、被疑薬情報（投与回数、ロット番号、有効期限）、ワクチン接種歴の情報、死因。
--	--	--	---

23668	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位硬結；</p> <p>四肢痛；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>疼痛；</p> <p>皮膚のつっぱり感；</p> <p>神経痛；</p> <p>胸痛</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000211（PMDA）。</p> <p>2023/05/11 15:16、69 歳 6 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2024/01/31、69 歳時、筋肉内投与、左腕部）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中であるか詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/11/08、5 回目；筋肉内投与）。</p>
-------	--	------------	--

患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。

【臨床経過】

2023/05/11、患者は、2022/11/08 に 5 回目の新型コロナワクチン（コミナティ 2 価 BA. 4-5）を接種した予診票を持参して、当院を初めて受診した。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。

持病高血圧にて他院で投薬加療中の記載があった。

他にアレルギーなどのチェックもなく、通常通り左上腕にワクチンの筋注を実施した。

患者からの報告は以下のとおり：

2023/05/13（ワクチン接種 2 日後）、疼痛出現、末梢神経障害が発現した。

患者は市販薬および A 薬局のおき薬など服用も、症状は継続し改善しなかった。

2023/05/13、患者はコロナウイルスワクチン接種後症候性神経痛も経験した。

事象の転帰は、アセトアミノフェン(300) 3 錠 3x 食後/14 日分処方を含む治療処置にて不明であった。

2023/05/23、患者は他院整形外科を受診したが、対応が悪く、B 市の相談窓口
に電話し、指示を仰いだところ、施注した医療機関を受診するよう告げられた。

患者は、午後に病院を受診した。

患者は、施注部位の皮膚緊張（やや硬結化）と左胸から脇にかけての疼痛があり、業務仕事（運転業務）に支障があるとコメントした。

症候性神経痛と診断し、投薬加療を行った（2週間）。

本書類の到着時には、患者の再診がなかったため、患者の経過は不明である。

なお、医師はB市のコロナウイルス・ワクチン接種健康被害救済制度の相談窓口のホームページ案内を印刷し手渡した。

2023/05/23（ワクチン接種12日後）、事象「末梢神経障害」と「左上腕から左胸部（脇）に疼痛が出現した」の転帰は、未回復であった。

関連する検査はなしであった。

残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象「末梢神経障害」を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なし。

報告医師は、事象「症候性神経痛」を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した（施注前には認めない症状出現のため）。

【臨床経過】

ワクチン接種2日後より左上腕から左胸部（脇）に疼痛が出現した。市販薬などで経過観察していたが、疼痛が消失しないため、12日後（2023/05/23）に受診となった。

【報告医師意見】

施注部位の皮膚緊張（やや硬結化）疼痛領域は施注によるものであるのは明らかであり、患者の仕事に支障を生じている。鎮痛薬処方を要した。

追加情報（2023/06/06）：本報告は、規制当局を介した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2310000211（PMDA）。

更新情報：患者情報、ワクチン接種歴、接種経路、新たな事象症候性神経痛と疼痛、症例経過。

<p>ほてり；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>下腹部痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>傾眠；</p> <p>動悸；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>寝汗；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>23669 注意力障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>熱感；</p> <p>状態悪化；</p> <p>異常感；</p> <p>疲労；</p> <p>疼痛；</p> <p>痰貯留；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>背部痛；</p>	<p>脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：i2310000994（PMDA）。</p> <p>2023/05/20 12:00、68歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31、68歳時、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「脊柱管狭窄症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【過去の副作用歴、飲酒、喫煙及びアレルギー】</p> <p>無し。</p> <p>【薬剤】</p> <p>八味地黄丸、使用理由：脊柱管狭窄症、経口投与、継続中；</p> <p>オパルモン、使用理由：脊柱管狭窄症、経口投与、継続中；</p> <p>ビタノイリン[フルスルチアミン塩酸塩；ヒドロキシコバラミン酢酸塩；ピリドキサルリン酸；リボフラビン]、使用理由：脊柱管狭窄症、経口投与、継続中。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
---	---------------	--

胸部不快感:	<p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（1回目、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、接種日：2021/05/08）；</p>
腹部膨満:	<p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（2回目、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、接種日：2021/05/29）；</p>
視力低下:	<p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（3回目、ロット番号：</p>
解離性障害:	<p>FJ5929、使用期限：2022/04/30、接種日：2022/02/05）；</p>
霧視:	<p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（4回目、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、接種日：2022/07/23）；</p>
頭痛:	<p>コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）、使用理由：COVID-19免疫（5回目、ロット番号：GD9572、使用期限：2023/04/30、接種日：2022/11/19）。</p>
頭部不快感:	
鼓腸	
	<p>【臨床経過】</p>
	<p>(2023/05/20)</p>
	<p>5:00 AM、患者は起床排尿した。</p>
	<p>5:40 AM、患者は朝食をとった。食欲は普通で、健康状態には特記なかった。</p>
	<p>昨日、患者は9:00 PMに就寝した。3:00 AMに深夜排尿した（いつもの日常）。7:00 AMに排便した（ブリストル便性状スケール：4）。便量は普通であった。</p>
	<p>7:40 AM、測定は実施された（第1回報告よりすべて同機種を使用した）。患者の体温は35.9度であり、SpO2は98%であり、血圧（リスト左）は134-86 mmHgであり、脈拍は64回/分であった。</p>
	<p>9:00 AMより、患者は勤務した。</p>
	<p>12:05 PM、患者はワクチンを接種した（左腕）。患者の体温は36.4度であった。</p>
	<p>1:00 PM（昼食前）、患者の体温は36.6度であった。2:00 PM、少し頭痛（10段階にて2程度）があった。</p>

2:00 PMにも、集中力低下（レベル：2）が発現し、腕に痛みはなく、頭痛は2級のままであり、拍動感（レベル：3）を感じた。患者の体温は36.6度であり、SpO2は98%であり、血圧（リスト左）は112-84 mmHgであり、脈拍は73回/分であった。

3:00 PM、ほてり感（レベル：3）、風邪時様の倦怠感（レベル：3）、胸部圧迫感と呼吸苦（レベル：2）が発現した。接種腕に痛みはなかった。患者の体温は36.9度であり、SpO2は97%であり、血圧（リスト左）は120-76 mmHgであり、脈拍は70回/分であった。

4:00 PM、眠け（レベル：3）、倦怠感（レベル：3）、熱感（レベル：3）及び視力低下・書字2重が発現した。接種部位の違和感で始めた（レベル：2）。患者の体温は36.5度であり、SpO2は98%であり、血圧（リスト左）は112-78 mmHgであり、脈拍は71回/分であった。

5:10 PM、患者は夕食をとった。食欲、味覚、食事量は普通であった。

患者は5:50 PMより6:10 PMまでトラブルなく入浴した。

7:10 PM、風邪時の様な虚脱感（レベル：3）、TV焦点合わない（レベル：2）と集中力低下（レベル：3）が発現した。頭痛と呼吸苦はなかった。挙上にて、接種部位痛（レベル：3）があった。患者の体温は36.6度であり、SpO2は96%であり、血圧（リスト左）は120-76 mmHgであり、脈拍数は74回/分であった。

8:30 PM、眠気のみ（レベル：4）と頭重感（レベル：1）が発現した。患者の体温は36.4度であり、SpO2は98%であり、血圧（リスト左）は117-74 mmHgであり、脈拍数は71回/分であった。計測後、患者は入床した（寝れるか？心配だったが、すぐに入眠した）。

(2023/05/21)

1:30 AM、患者は排尿で起床した。量・色・においに異状はなかった。挙上にて接種部位痛（レベル：4）、接種部位痛（注射部位下）があった（側臥位痛はレベル7、横臥位ではレベル1）、痰のからみと喉痛（レベル2）、ふらつき（レベル：3）、倦怠感（レベル：3）、頭痛・頭重感（レベル3）、放屁（レベル：4）及び下腹部痛（レベル：2）が発現した。

5:00 AM、患者は起床した、目覚めは普通であった。起き上がり時、基礎疾患の脊柱管狭窄症（レベル：6；普段は2から3である）による腰痛が発現し

た。

5:30 AM、患者は朝食をとった；食欲も食量も普通であった。階段昇降時に腰痛（レベル:5）、下肢虚脱（レベル:5；倒れそうになった）、接種部位痛（拳上はレベル:4；静止はレベル:1）が発現した。

6:30 AM、眠け（レベル:3）と脱力感（レベル:4）が発現した。患者の体温は36.7度であり、SpO2は98%であり、血圧（リスト左）は123-84 mmHgであり、脈拍数は70回/分であった。

7:15 AM、患者は排便した（普通）。

7:45 AM、患者は眠け（レベル:4）、集中力が低下したため、25分間仮眠した。

8:15 AM、眠け（レベル4）のまま、視力ボケ（レベル:3）、倦怠感（レベル:4）およびほてり感（レベル:2）が発現した。患者の体温は36.9度であり、SpO2は97%であり、血圧（リスト左）は126-81 mmHgであり、脈拍数は72回/分であった。

患者は10:00 AMまでスーパー買い出しをした。

10:30 AM、倦怠感（レベル:2）、呼吸苦（レベル:1）、ふらつき（レベル:1）、接種部位拳上痛（レベル:3）が発現した。患者の体温は36.6度であり、SpO2は95%であり、血圧（リスト左）は120-78 mmHgであり、脈拍数は73回/分であった。

11:30 AM、患者は昼食をとった、食欲があった。食後に腹部膨満感（レベル:4）が発現した（排便感があったが放屁のみであった）。

12:15 PM、眠け（レベル:4）、倦怠感（レベル:2）、めまい（レベル:1）、接種部位拳上痛（レベル:2）及び熱感（レベル:2）が発現した。呼吸苦はなかった。患者の体温は37.1度であり、SpO2は97%であり、血圧（リスト左）は134-86 mmHgであり、脈拍数は73回/分であった。

12:00、発熱感、倦怠感（レベル:4）、集中力（レベル2）、呼吸苦（レベル:2）と腹部膨満感（レベル:3）が発現した。患者は発汗にて下着を交換した。患者の体温は37.4度であり、SpO2は97%であり、血圧（リスト左）は123-78 mmHgであり、脈拍数は79回/分であった。

2:45 PM、眠気にて3:15 PMまで仮眠した。

3:15 PM、頭痛（レベル:1）、熱感（レベル:3）、倦怠感（レベル:3）が発現した。患者の体温は37.4度であり、SpO2は96%であり、血圧（リスト左）は123-77 mmHgであり、脈拍数は71回/分であった。

4:45 PM、患者は夕食をとった（普通）。

5:30 PM、接種部位挙上痛（レベル:2）、熱感（レベル:1）、倦怠感（レベル:1）、体動時に浮動感（レベル:2）が発現した。患者の体温は36.9度あり、SpO2は97%あり、血圧（左手首）は127-80 mmHgあり、脈拍数は74回/分であった。

5:45 PM、患者は入浴した。

6:30 PM、接種部位挙上痛（レベル:2）、浮遊感（レベル:1）、眠け（レベル:4）、TV焦点合わず（レベル:2）、2重画（レベル:2）が発現した。頭痛と腰痛はなかった。患者の体温は36.9度であり、SpO2は96%であり、血圧（リスト左）は120~73 mmHgであり、脈拍数は71回/分であった。

7:50 PM、患者は眠け（レベル:5）にて入床した。

(2023/05/22)

1:30 AM、患者は排尿で起床した（普通）。接種部位挙上痛、静止痛、頭痛及び倦怠感はなかった。寝汗（レベル:5）にて下着を交換した。

5:00 AM、患者は起床した（普通）。

5:15 AM、患者は朝食をとった（普通）。

5:40 AM、副作用はすべて改善回復したか（?-報告通り）。患者の体温は36.0度であり、SpO2は98%であり、血圧（リスト左）は126-83 mmHgであり、脈拍数は77回/分であった。

6:45 AM、患者は排便した（普通）。

7:15 AM、体操すると接種部位が挙上にて痛（レベル:1以下）を気づいた。その他の副作用症状はなかった。

患者の体温は36.4度であり、SpO2は97%であり、血圧（リスト左）は127-80 mmHgであり、脈拍数は71回/分であった。

患者は出勤した。

【まとめ】

副作用にて薬剤内服使用はなかった（鎮痛解熱剤など）。

緊急を要する副作用症状はなかった。

副作用は 36 時間後には解消改善した。

接種後 24 時間ごろ、副作用症状がピークとなった。

副作用として（発熱、頭痛、ねむけ、倦怠、虚脱感、胸部圧迫痛、下腹部痛、喉痛、持病の腰痛悪化など）はすべて一過性であった。

事象発熱と頭痛の転帰は治療なしで回復して、他の事象の転帰は軽快であった。

医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害がなかった。

患者には障害（呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器）がなかった。

患者には特定の製品に対するアレルギー既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。

アレルギーの既往歴はなく、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる）していなかった。

患者は事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

		<p>報告薬剤師は事象を非重篤を分類して、事象が BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報 (2023/06/05) : 本報告は追加調査により同じ薬剤師から入手した情報である。</p> <p>新情報 : 6 回目のワクチン接種時間を更新した: 併用薬の使用理由を報告した: 被疑薬の投与経路を追加した、事象頭痛と発熱 (転帰、発現時間と処置を更新した)、患者人種を追加した。</p>
23670	歯の障害	<p>本報告は、連絡不可能な報告者 (消費者、又はその他の非医療従事者) から入手した自発報告である (プログラム ID : 169431) 。</p> <p>2022/12/16、成人の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 を接種した</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA. 4-5) 、5 回目 (追加免疫) 、単回量、ロット番号 : GJ7140、使用期限 : 2024/02/29)</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/27、1 回目、筋注（起源株）、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/18、2 回目、筋注（起源株）、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/02/07、3 回目、筋注（起源株）、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/08/25、4 回目、筋注（起源株）、ロット番号：FT9319、使用期限：2023/03/31）。

【臨床経過】

日付不明日（ワクチン接種後）、患者は歯の治療をした。

患者は、その他の薬剤として麻酔を投与した。

患者は、本日（2023/05/26）15:00 にファイザーワクチンを接種予定であった。

しかし、本日 11:30 に歯科治療を受けて、その時に歯茎に麻酔をした。

患者はさらに「現在、まだ麻酔が残っている状態だが、ワクチン接種をしてもいいのかわ不安になった。接種をしても大丈夫か。」と述べた。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

23671	骨髄異形成症候群	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者、又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である（プログラム ID : 169431）。</p> <p>高齢の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告者の祖母は今までずっと毎月血液検査を受けていて、今までなにもなかった。</p> <p>しかし 4 回目の接種から 1 か月後ぐらいで骨髄異形成症候群が発覚した。</p> <p>しかし、報告者は、これがワクチンと関連があるかどうかはわからなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。追加情報の入手予定はない。</p>
-------	----------	---

<p>23672</p>	<p>心室性頻脈; 心筋炎</p>	<p>入院; 左室機能不全; 心不全; 高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Myocarditis with ventricular tachycardia following bivalent COVID-19 mRNA vaccination」、CJC Open, 2023; DOI:10.1016/j.cjco.2023.05.006。</p> <p>81歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)、5回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号:不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「病院に入院」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「心不全」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「びまん性左室機能不全」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「高血圧」(継続中か詳細不明)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由:COVID-19免疫(1回目、単回量、製造販売業者不明)、反応:「心不全のため病院に再入院」；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由:COVID-19免疫(2回目、単回量、製造販売業者不明)；</p>
--------------	-----------------------	---	---

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目（追加免疫）、単回量）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（4回目（追加免疫）、単回量）。

【報告事象】

報告者用語「心筋炎」（重篤性分類：入院、医学的に重要、死亡のおそれ）、転帰「回復」；

報告者用語「心室性頻脈」（重篤性分類：医学的に重要、死亡のおそれ）、転帰「回復」。

事象「心筋炎」と「心室性頻脈」は、救急治療室への受診を要した。

追加情報（2023/05/24）：本報告は、以下の文献から入手した情報である：

表題「Myocarditis with ventricular tachycardia following bivalent COVID-19 mRNA vaccination」、CJC Open, 2023, DOI: 10.1016/j.cjco.2023.05.006。

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

更新情報：報告者の詳細、文献情報の更新、臨床検査値、関連する病歴、被疑ワクチンの詳細（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）に再コード、接種回数）、事象の詳細（転帰の更新）、新たな事象（心室性頻脈）。

患者は、びまん性左室機能不全（駆出率 30%）のため、9 年前に心不全に対して著者の病院に初めて入院した 81 歳の男性であった。

冠動脈造影では、左回旋枝#11 に重篤な狭窄を認め、経皮的冠インターベンシ

ョンで治療した。

その後の脂肪酸類似体ヨウ素-123 ベータメチルヨードフェニルペンタデカン酸とタリウム 201 安静時心筋シンチグラフィでは、虚血または梗塞の根拠を示さなかった。高血圧性心疾患が高血圧の病歴が長いために疑われた。ホルター心電図では、複数の起点から、最大 12 拍の心室性期外収縮を示したが、持続性心室性頻脈 (VT) はなかった。患者の希望と経済的配慮を考慮して、一次予防のための植込み型心臓除細動器 (ICD) は、設置されなかった。

1 年半前、初回の COVID-19 ワクチン接種の 1 ヶ月後に、患者は心不全のために病院に再入院し、冠動脈造影を受けたが、有意な狭窄を示さなかった。

5 回目の COVID-19 ワクチン接種の 2 週間前、定期外来で心不全の悪化は検出されなかった。

しかし、2 価 BNT162b2 (野生型および BA. 4-5) ワクチン (Pfizer-BioNTech) の接種翌日、患者は呼吸困難で A 病院に搬送された。

緊急治療室に入ったとき、四肢冷感、心拍数 207 拍/分、収縮期血圧 74mmHg、室内空気下にて経皮的酸素飽和度 94%であった。動脈血液ガス分析では、pH 6.99、PaO₂ 56.6mmHg、PaCO₂ 37.3mmHg、HCO₃⁻ 13.8mEq/L、乳酸塩 12.2mmol/l であり、心原性ショックを示唆する代謝性アシドーシスを示した。

心電図では、右室流出路に由来する持続性 VT を伴う左脚ブロックと右軸偏位を明らかにした。VT のこの形態は、前回のホルター心電図では見られなかった。

無脈性電気活動は同期カルディオバージョンの 1 サイクル後に見られ、救急医による心臓マッサージと共にアドレナリン投与と気管挿管を含む心肺蘇生法の 1 サイクル後に自己心拍再開した。

患者は循環器科に入院し、全身管理のため集中治療室に入った。この時、心電図では新規右脚ブロックと V4-6 誘導で ST 部分低下を認めた。

心エコーでは、左室機能不全に変化はなく、中隔基部の菲薄化もなかった。

胸部 X 線とコンピューター断層撮影 (CT) スキャンでは、両側胸水を示したが、両側の肺門リンパ節腫脹、感染または外傷の根拠はなかった。

臨床検査では、高感度トロポニン I (0.029ng/ml; 正常値<0.026ng/ml) 値の

上昇と新規肝機能障害（アスパラギン酸トランスアミナーゼ 189u/L、アラニントランスアミナーゼ 102u/L）を認めた。C-反応性蛋白（0.22-1.51mg/dL）と脳性ナトリウム利尿ペプチド（292.8-1066.7pg/ml）値も外来臨床検査値と比較して上昇した。

培養、COVID-19PCR検査および様々なウイルス抗体価は、陰性であった。コラーゲン関連抗体価、腫瘍マーカー、遊離L鎖K/A比、アルファガラクトシダーゼAおよびアンギオテンシン変換酵素活性と可溶性インターロイキン（IL）-2受容体の値は、正常であった。

VTは、アミオダロンと常用量のB-ブロッカー（カルベジロール7.5mg/日）投与で管理された。

2日目に、患者は人工呼吸器から離脱したが、うっ血性心不全に改善はほとんど見られなかった。

3日目に、患者は高感度トロポニンI（0.401ng/ml）とC-反応性蛋白（14.63mg/dL）値の継続的な上昇を伴う胸痛と非持続性VTを発現した。また、IL-6値（95.7pg/ml;正常値<7pg/ml）上昇を伴う高サイトカイン血症があることも指摘された。

入院時、新たな心電図変化を認め、著者は心筋炎を疑いコルヒチン0.5mg/日を投与した。

4日目に得た心電図では、入院時に見られた右脚ブロックとST部分低下が改善していることを示した。

その後、患者の状態は改善し、高感度トロポニンI、C-反応性蛋白、IL-6値は減少した（26日目にそれぞれ、0.025ng/ml、0.07mg/dL、3.5pg/mlまで）。

13日目に、再CTでは、炎症源はなく、胸水も消失していることを示した。

17日目に、テクネチウム99mの取り込みは、9年前に得た心筋シンチグラフィスキャンでの脂肪酸アナログI-BMIPPの取り込みと比較すると、基部領域から中外側領域で減少しており、心筋損傷が示唆された。

18日目に、冠動脈造影では狭窄を認めず、右心室内膜生検では軽度の線維化のみを認めた。

患者の腎機能がガドリニウム造影の使用に適したレベルに回復した後、19日目に実施した心臓磁気共鳴画像（CMR）では、前中隔の中層にガドリニウム遅

延造影（LGE）を示し、既存の心筋症を示唆した。

しかし、心外膜の下外側から中層部分における LGE と T2 強調画像の高信号は、非虚血性心疾患を示唆した。

これらの所見は、レイクルイーズコンセンサス基準（2/3 陽性）を満たしたため、心筋炎と矛盾しないと考えられた。

臨床検査結果、胸部 CT や心エコーがファブリー病または心サルコイドーシスと一致した特徴を示さなかったことを考え、著者は COVID-19 ワクチン接種による心筋炎の可能性大の症例と診断した。

ICD 移植後 31 日目に、患者は退院し、コルヒチンを中止した。

2 ヶ月後、患者の状態は安定しており、心エコーでは中隔菲薄化や新規左室機能不全を示さなかった。

【考察】

本患者は高齢者であり、ワクチン接種後の心筋炎の発現までの時間（1 日）は、中央値 2-3 日であり、心筋梗塞がワクチン接種当日または翌日に発現することが示唆された前回の報告よりもわずかに短かった。また、心筋炎は若年患者で多く、心筋梗塞は高齢患者で多く見られることも報告された。

ワクチン接種後の短期間で高齢者に発現する胸痛は、心筋梗塞の発現を示しているかもしれず、それは重要な鑑別疾患である。

また、本患者は、胸痛発現前に VT と共にうっ血性心不全を発現し、それは、心筋炎の初めての症状として起きる心室性不整脈の前回の報告と一致している。

本報告では、臨床症状から心筋炎を疑う必要性と、心電図、心エコー、臨床検査、心筋シンチグラフィと CMR を用いた集学的診断の重要性を示す。

この症例では、CMR は心外膜の下外側から中層部分で LGE を示し、それは mRNA ワクチン関連心筋炎の患者の特徴的な所見であることが報告されている。

心内膜生検は心筋炎を検出するためのゴールドスタンダードであるが、侵襲的であり、心筋炎のような心外膜や斑状疾患に起因する障害では感度が低いと考えられている。

一方、CMRはその高い診断性能からワクチン関連心筋炎の診断の基礎となると考えられており、市中感染性心筋炎では感度 88%、特異度 96%と報告された。

COVID-19 ワクチンは、遊離スパイク蛋白による直接的な損傷と mRNA を覆う脂質ナノ粒子による炎症性サイトカイン（例えば、IL-1B と IL-6）の誘導を介して心筋炎を引き起こすと考えられている。

遊離スパイク蛋白の発現は、BA. 4-5 変異体のスパイク蛋白に対する抗体がまだ生成されていないため、最初の 2 価ワクチン接種後に増加するかもしれない。

剖検症例では、組織学的検査は、筋細胞への損傷に関連している斑状の間質性心筋 T-リンパ球浸潤（T 細胞優性；CD4>>CD8）を示した。筋細胞組織と SARS-CoV2 スパイク蛋白との間の分子模倣も、抗筋細胞免疫反応を引き起こすことがある。したがって、T リンパ球を介した細胞損傷と心臓特異的自己免疫は、ワクチン接種後心筋炎のメカニズムとして示唆されている。右室流出路に由来する VT は交感神経系を介してしばしば発現することを考えると、β-ブロッカーは第一選択治療である。

この VT の形態は、以前のホルター心電図上では見られず、CMR で確認された左室基質だけでなく高サイトカイン血症に起因する自律神経異常の影響も受けているかもしれないことを示唆した。

コルヒチンは、IL-6 を誘導する IL-1B の阻害を介して炎症を抑えることによって心室性不整脈に対する感受性を低下させるため、COVID-19 ワクチン接種後関連心筋炎の効果的な治療であるかもしれない。

心機能の弱い高齢患者の治療にステロイドを使用することは消極的であり、コルヒチンは心血管への影響のないより安全な選択肢であるかもしれない。

結論として、著者は、COVID-19 ワクチン接種後の心筋炎は診断が難しく、ICD が示された心機能低下のこの症例のように、心停止を引き起こす可

能性のある致命的な状態として現れる可能性があることを提示する。

臨床医は、COVID-19ワクチン接種後の患者の心血管状態の変化の可能性と、重篤な副反応を回避するための早期診断と治療の必要性に注意する必要がある。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：本症例は、経過中において、以前 2022 /05/24 に受領した追加情報が 2023/05/24 に更新されたことを通知するために提出されている。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：日本保健当局への提出のため、心筋炎調査票を添付した。

<p>23673</p>	<p>注射による四肢の運動低下； 筋炎； 血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>77歳の女性患者がCOVID-19免疫に対し、BNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5)、筋肉内、投与回数不明(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫(初回免疫シリーズ完了；製造販売業者不明)。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2023/05/19、報告者用語「筋炎」(重篤性分類：入院)、転帰「軽快」；</p> <p>2023/05/19、報告者用語「CK上昇」(MedDRA PT：血中クレアチンホスホキナーゼ増加(重篤性分類：入院))、転帰「軽快」；</p> <p>2023/05/19、報告者用語「片足が動かなくなった」(MedDRA PT：注射による四肢の運動低下(重篤性分類：入院))、転帰「軽快」。</p>
--------------	---	---

患者は、筋炎、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、注射による四肢の運動低下のために入院した（入院日：2023/05/19）。

【臨床検査値】

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2023/05/19）上昇。

筋炎、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、注射による四肢の運動低下のために治療処置が実施された。

【臨床経過】

77歳の女性、基礎疾患は特になかった。

2023/05/19、ワクチン接種後に片足が動かなくなったため、患者は入院した。各検査によりCK上昇を確認し、その後輸液で現在軽快した。来週には退院を予定した。

2023/05/26 17:30、A医局説明会后に、コミナティの副反応に関する質問があった。

報告者は、事象を重篤（入院または入院の延長）と分類した。

報告者は、事象がBNT162b2に確実に関連ありと述べた。

BNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

			追加情報（2023/07/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。
--	--	--	---

23674	<p>ワクチンの互換；</p> <p>倦怠感；</p> <p>刺激無反応；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心肺停止；</p> <p>悪心；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>肺障害；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>体調不良；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>頸動脈疾患；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（看護師、医師）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：(169431)。</p> <p>受付番号：v2310000276(PMDA)。</p> <p>2023/05/24 09:30、82歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5)、6 回目 (追加免疫)、0.3ml、単回量、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、82 歳時、投与経路：筋肉内)</p> <p>【関連する病歴 (原疾患・合併症)】</p> <p>「高血圧」</p> <p>「慢性気管支炎」</p> <p>患者は報告看護師の病院には高血圧で通院していた。また慢性気管支炎で別の病院にも通院していた。</p> <p>慢性気管支炎に関しては、(最初に) 搬送された A 病院で以前から長期に管理されていた。</p> <p>「高血圧症」 (1995/08/29 から罹患中)；</p> <p>「慢性気管支炎」 (2020/09/19 から罹患中)；</p> <p>「頸動脈血症」 (1995/08/29 から罹患中)；</p> <p>「高コレステロール血症」 (1995/08/29 から罹患中)；</p> <p>「COVID-19」 (継続中か詳細不明)、備考：家族より聴取したが時期不明であった。</p>
-------	--	--	---

ワクチン接種時の疾患：「体調不良」、発現日：2023/05/24（継続中か詳細不明）、備考：朝、ワクチン接種前。

患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

【併用薬】

カンデサルタン、使用理由：高血圧（2021/06/14 から継続中）；

プラバスタチン：使用理由：高コレステロール血症（2021/06/14 から継続中）。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/18、1回目、製造販売業者不明、投与経路：筋肉内）

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/09、2回目、製造販売業者不明、投与経路：筋肉内）

モデルナワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/02/15、3回目（追加免疫）、投与経路：筋肉内）

モデルナワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/07/21、4回目（追加免疫）、投与経路：筋肉内）

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/12/28、5回目、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、投与経路：筋肉内）

送られてきた文書に1~6回目まで接種したワクチンの製剤名と接種日、ロット番号を記入するようになっている。5、6回目に関しては記録が残っているが、1~4回目は当院で接種しておらず、情報が残っていない。

患者は3、4回目接種はモデルナのワクチンを接種していたと後に確認され

た。

【事象経過】

2023/05/24 朝（ワクチン接種前）より、体調不良があった。

09:30 ごろ、患者はワクチン接種を受けた。

2023/05/24、ワクチン接種 15 分後、特に問題がなかったため帰宅した（15 分間経過観察した後に奥様と帰宅された。）。

2023/05/24（ワクチン接種日）、嘔吐、心肺停止が発現した。

10:30、1 回目の嘔吐が発現した。

同日（2023/05/24）12:15 に、妻から夫が気持ちわるくなり、吐いている（2 回目の嘔吐が発現）と当院に電話があった。

その後は院長が対応した。

12:15 ごろ、嘔吐が始まり、その後状態が悪化したため、救急車で近隣（他院）の A 病院へ搬送された。

アドレナリン投与にもかかわらず、心肺停止となった模様である。

その後に関しては、患者の妻は確認ができなかったため、不明であった。

14:17（ワクチン接種 4 時間 47 分後）、左肺障害および血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）が発現した。

14:29、救急隊接触時 CPA の状態であった。気管挿管、CPR 施行した。アドレナリン 3A を投与した。

14:52、患者は病院へ搬送された。アドレナリン 8A 投与で心拍再開したが、血圧低値があった。ドパミン 15ml/h 投与にて、血圧 60/38mmHg であった。血液検査では D-ダイマー 107.60ug/ml であった。

その後同日（2023/05/24）の 17:00 に、県立病院の医師から報告看護師に連絡があった。

内容としては、内科医院にてコロナウィルスワクチンを接種された方が、看護師の病院に緊急搬送された（病院到着の時刻は不明）。

病院到着時点で患者は心肺停止状態であり、アドレナリンを投与したが、対反射もなく、回復の見込みはなかった（この内容が家族に伝えられた。）。

その後県立病院や患者の妻からも連絡はなかった。

報告看護師は企業からの再調査に関しては協力するとのことであった。

2023/05/25、07:10、患者の死亡が確認された。

2023/06/02 現在、患者は、ワクチン接種の後死亡した為、報告した。

2023/05/25 12:25、ファイザーの社員より、報告看護師に対し、ワクチン接種が始まったが、何か変わったことはないかと電話があった。

この際に、2023/05/24 に起こった事が報告された。

このため、その後県立病院や患者の妻からも連絡はないことと、2023/05/29 に当該看護師が葬儀の看板が出ていたことが確認したことを追加で報告したいとの事であった。

2023/05/29、報告看護師は、葬儀の看板が出ていたことが確認されたため、患者は死亡したと認識した。

報告看護師は、追加の情報が必要になった際は再度連絡するとは言われたが、このような文書が送られてくることは知らなかった。

不調、刺激無反応、嘔吐、血圧低値と悪心の転帰は不明であった。

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

臨床症状/所見：

突然死（2023/05/25）、悪心/嘔吐（2023/05/24）。

発症日は 2023/05/24 であった。

【臨床検査値：2023/05/24】

血液検査：スミアでの凝集所見あり。白血球数：4930/mm³。赤血球数：3880 x10³/mm³。血色素：11.9g/dL。ヘマトクリット：38.1%。血小板数：94 x10³/mm³、平時の血小板数：169 x 10³/mm³。

凝固系検査：Pt：11.7 秒、PT-INR：0.86、APTT：24.7 秒、D-ダイマー：107.6ug/ml。

抗血小板第 4 因子抗体 (抗 PF4 抗体)、抗 HIT 抗体 (抗 PF4-ヘパリン複合体抗体) は実施されなかった。

SARS-CoV-2 検査 (2023/05/24) の結果は陰性であり、検査方法は抗原定性検査であった。

2023/05/24、超音波検査を実施した。

撮影部位：心臓。

血栓/血栓症の所見：なし。

詳細：簡易心臓超音波検査にて壁運動の低下を評価した。心肺停止となる原因は認められなかった。

2023/05/24、コンピューター断層撮影を実施した。

造影剤：なし。

撮影部位：頭部、胸部、腹部。

MRI 検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィ、胸部 X 線検査、その他の特記すべき検査、外科的処置は実施されなかった。

2023/05/25、病理学的検査を実施し、血栓・塞栓症の所見が疑われた。

詳細：病理解剖を施行し、左肺障害を認めた。組織学的検査は現在結果は出していない。

診断された疾患名は肺血栓塞栓症であった。

除外した疾患はなかった。

ヘパリン投与歴はなかった。

血栓のリスクとなる因子はなかった。

【報告医師の評価】

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

【報告医師のコメント】

血液検査結果からは、血栓症を疑うが、造影 CT を施行できなかった。病理解剖にて左肺障害を認めた。

追加情報（2023/06/02）：本報告は、同じ連絡可能な看護師から入手した自発追加報告である。プログラム ID：(169431)。

更新情報：反応データ（心肺停止の重篤性基準は死亡）、新しい事象（ワクチンの互換と倦怠感を追加）、報告者情報、患者情報（生年月日とワクチン接種時の年齢）、ワクチン接種歴、死因、転帰と事象の経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/06/07）：本報告は、追跡調査の返信により同じ連絡可能な看護師から受領した自発追加報告である。

新たな情報：ワクチン歴更新；頸動脈血症および高コレステロール血症の関連する病歴追加；併用薬追加。

追加情報（2023/06/15）：本報告は、重複症例 PV202300093510 と PV202300101764 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は PV202300093510 で報告される予定である。

更新情報：報告者情報、病歴（COVID-19 と体調不良を追加）、臨床検査値、被疑薬の詳細、反応データ（事象に肺障害、血小板減少症を伴う血栓症、肺血栓塞栓症、刺激無反応、嘔吐、血圧低値と悪心を追加）、事象死亡の詳細。

23675	<p>大腸菌性菌血症；</p> <p>急性呼吸窮迫症候群；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>これは規制当局から連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2310000215 (PMDA)。</p> <p>2023/05/23、14:00、84歳の男性患者は COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5)、6 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号：GJ9259、使用期限：2024/02/29、84 歳時)</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) より留意点はなかった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告なし。</p> <p>患者は特記すべき既往もなく、間質性肺炎を指摘されたこともなかった。</p> <p>その他に病歴はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>患者に内服薬はなかった。</p> <p>患者は、事象の前 2 週間以内に併用薬を飲んでいなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
-------	--	--

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1、2、3、4、5 回目、製造販売業者不明）；

【臨床経過】

2023/05/24、患者は朝からバイクで近所に買い物に行っていた。

2023/05/24、11:30（ワクチン接種 21 時間 30 分後）、間質性肺炎が発現した。

2023/05/24、11:30 ごろ、高度の脱力が出現し、歩行困難となった。

11:35 ごろ（報告のとおり）、患者は帰宅した。バイクから降りようとしたところ、自身の体を支えられずに左に転倒した。そのまま動けずにいる患者を隣人が発見し、救急要請をした。救急隊接触時 JCS1 で、明らかな麻痺はないが歩行困難であった。そのため、救急車で報告病院へ搬送された。来院時（報告病院到着時）、患者には発熱があり、体温は摂氏 38.2 度であった。しかし、コロナ PCR（-）（コロナ PCR 検査陰性）で、採血上の炎症反応上昇も目立たなかった（採血上炎症反応上昇も目立たなかった）。コンピュータ断層撮影（CT）で両側肺背側に広範なすりガラス影を認めたが、SpO2 低下や呼吸症状がなかった。胸部 CT で両肺背側に広範囲なすりガラス影を認め、間質性肺炎が疑われた。しかし、呼吸器症状なく SpO2 低下もなかった。

そのため、2023/05/24（ワクチン接種 1 日後）、経過観察目的で病院に入院した（入院経過観察となった）。入院後、摂氏 40 度まで体温上昇を認め、SpO2 低下が発現した。（SpO2 低下も出現）。

2023/05/24、関連する検査は、血液検査：播種性血管内凝固（DIC）；CT：両肺間質影；その他の臨床検査値は、KLE-6：1540、サーファクタントプロテイン（SP-D）：401；血液培養：陰性。

2023/05/25 朝に実施した CT follow では、間質性肺炎の著明な増悪を認めた（間質影の増悪）。間質性肺炎としてステロイドパルス療法を開始した。

2023/05/25、血液培養では 4/4 本 E. coli 陽性を認めた。

2023 年の心エコー図（UCG）では、EF 35%、明らかな segmental asynergy なし、MR マイルド、TR マイルド、PMR に MAC ありを認めた。

【治療の詳細】

2023/05/25 から 2023/05/26、メチルプレドニゾン (mPSL) 、1000mg/日 (DIV) ;

2023/05/27 から 2023/05/29 までプレドニゾン (PSL) 60mg/日 (DIV) ;

2023/05/25 から 2023/05/29、メロペネム (MEPM) 1g×3 回/日;

2023/05/26、アジスロマイシン (AZM) 1g/日;

2023/05/30 から 2023/06/01、セフトリアキソン・ナトリウム 1g/日;

2023/06/02、アモキシシリン水和物 (AMPC) PO;

2023/05/26 から 2023/05/28、トロンボモジュリン;

PPI 投与併用。

2023 年、患者は PSL 投与と D I C 治療を含む処置を受け、間質性肺炎から回復した。

その他の事象の転帰は不明であった。

【報告者評価】

2023/05/29 現在、報告医師は間質性肺炎を重篤 (生命を脅かす、入院) と分類し、間質性肺炎と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

ワクチン接種前に症状は観察されなかった。ワクチン接種後に症状が出現し経時的に進行したため、関連が疑われる。

【報告者評価】

2023/06/06 現在、報告医師は事象（間質性肺炎）を重篤（生命を脅かす、入院）（入院期間 2023/05/24 から 2023/06/03）と評価し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。理由は、急性呼吸窮迫症候群（ARDS；2023/05）の可能性であった。

【報告医師の追加コメント】

過去に特筆すべき既往のない患者で、IP の指摘もされていない。その他薬剤内服もしておらず、新型コロナワクチン（コミナティ筋注）接種後副反応としての間質性肺炎である可能性を考慮した。しかし、入院 2 日目の血培で E. coli 陽性であり（入院初日の血培は陰性）、肺陰影は ARDS であった可能性がある。当初は予防接種副反応を疑い、報告書提出した上で、mPSL パルスで治療開始したが、2 日間で mPSL パルスは終了し、PSL 1mg/kg、DIV へと変更した。

2023/05/29、CT で肺陰影著明な改善を確認した。ステロイド継続投与を要する病変の可能性は低いと判断し、PSL 投与を終了とした。1 週間の経静脈的な抗生剤投与を行った後、患者は 2023/06/03 に自宅に退院した。

敗血症（2023/05）から ARDS の可能性は否定できないが、菌血症発症前に ARDS を生じることが考えにくい。肺陰影も PSL パルス後に著明に改善しており、SpO₂ 低下もわずかな期間で改善している（2023）。これらの経過は ARDS としては非典型であり、ワクチン接種後の免疫反応が涵養している可能性は否定できない。

追加情報（2023/06/06）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：新たな事象（DIC、ARDS、敗血症、大腸菌性菌血症を追加）、患者情報、臨床検査値、報告者情報、退院日、転帰、事象の経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23676</p>	<p>ワクチンの互換： 痙攣発作； 筋骨格硬直</p>	<p>不眠症</p>	<p>本報告は、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2023/05/25、75歳の女性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5を接種した</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6回目（追加免疫）、0.3mL、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、75歳時、投与経路：筋肉内）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「不眠症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>原疾患、合併症（その他）はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>トリアゾラム（0.25）、使用理由：不眠（2019/06/12から継続中）</p> <p>ワクチン接種患者は日頃の投薬は無いようであったが、眠剤（詳細不明）を使用していた。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（1価：起源株、接種日：2021/05/18、初回投与、単回量、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（1価：起源株、接種日：2021/06/08、投与2回目、単回量、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内）；</p>
--------------	-------------------------------------	------------	--

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（1価：起源株、接種日：2022/01/26、投与3回目、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、接種経路：筋肉内）；

モデルナ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/07/07、投与4回目、ロット番号：000261A）；

コミナティRTU筋注、使用理由：COVID-19免疫（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5、接種日：2022/11/16、投与5回目、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、接種経路：筋肉内）。

患者の関連する検査はなかった。

2023/05/25、患者は病院で6回目のワクチンコミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）単回量の接種を受けた。

2023/05/25（ワクチン接種後）、患者は両手・両足がこわばりがあった（ひきつけ）。

翌日（2023/05/26）起床後、患者から昼過ぎに病院に連絡があり、本人から様子を見ているとの事で、15:00頃外来を受診した。

2023/05/26、患者は両手のこわばりを経験した。

両手・両足のこわばり症状があるとの事であった。

ワクチン接種医師は、週に一度のみクリニックに来ていた（木曜日）。

患者は、2023年に治療せずに両手のこわばりから回復した。

患者は事象ひきつけから未回復であった。

【報告の医療従事者の評価】

報告の医療従事者（事務長）は、事象ひきつけを非重篤と分類し、事象とBNT162b2は関連なしと評価した。

【報告のその他の医療専門家の評価】

その他の医療専門家は事象両手のこわばりを非重篤と分類し、事象と BNT162b2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係は評価不能と評価した。

追加情報（2023/07/03）：本報告は追加調査により連絡可能なその他の医療専門家から入手した情報である。

更新された情報：報告者情報、ワクチン接種時の年齢、過去のワクチン、病歴、四肢のこわばりの治療情報、事象ワクチンの互換を追加、および経過の更新。

<p>23677</p>	<p>憩室炎； 浮動性めまい； 状態悪化； 転倒</p>	<p>憩室炎</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>2022 年、92 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「大腸の憩室炎」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/11/30）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/12/31）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31）。</p> <p>【報告事象】</p>
--------------	--	------------	--

		<p>報告者用語「もともと患っていた大腸の憩室炎が重くなった」（MedDRA PT：憩室炎（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：状態悪化（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；</p> <p>報告者用語「めまいが頻繁に起こるようになった」（MedDRA PT：浮動性めまい（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；</p> <p>報告者用語「めまいで転倒して頭を打ち救急車で運ばれた」（MedDRA PT：転倒（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。</p> <p>事象「めまいで転倒して頭を打ち救急車で運ばれた」は救急治療室の受診を要した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。</p>
23678	心筋梗塞	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：（169431）。</p> <p>男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p>

【併用薬】

飲んだ。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（1回目）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（2回目）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（3回目）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（4回目）。

【報告事象】

報告者用語「心筋梗塞」（重篤性分類：入院、医学的に重要）、転帰「不明」。

【臨床経過】

報告者と報告者の夫は、報告まで5回ファイザーのワクチンを接種していた。

報告者の夫は、心筋梗塞で3、4回入退院を繰り返したりしていた。

報告者と報告者の夫2人とも色々な薬を飲んだりしていた。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

追加情報の入手予定はない。

23679	副腎皮質刺激ホルモン欠損症	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「BNT162b2 SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した ACTH 単独欠損症の 1 例」、日本内分泌学会雑誌、2023 年；巻:99(1)、ページ:295。</p> <p>66 歳男性。入院 4 週間前の近医採血では Na 140mEq/L であった。4 日前に BNT162b2 SARS-CoV-2 ワクチンの 4 回目接種を受けた。接種翌日から 38 度の発熱、全身倦怠感、食欲不振が出現。接種 2 日後に解熱するも、倦怠感は持続。接種 5 日後、理解不能な行動をとったため家人が救急要請した。当院到着時、GCS E4V4M6。腋窩乾燥あり、その他特記すべき身体所見なし。来院時の血清 Na 112mEq/L、血漿浸透圧 231.1mOsm/kg、尿中 Na 17mEq/L、尿浸透圧 597mOsm/kg、血糖 59mg/dL であり、生理食塩水点滴および 50%ブドウ糖が投与された。治療開始後、意識障害は増悪し(GCS E2V2M3)、除皮質硬直姿勢を呈した。増悪後の血清 Na 114mEq/L、血漿浸透圧 237mOsm/kg、尿中 Na 22mEq/L、尿浸透圧 573mOsm/kg、血糖 52mg/dL、CT で脳浮腫は認めなかった。入院時 ACTH、コルチゾールともに測定感度未満であり、続発性副腎不全疑いに対して hydrocortisone (HC) 100mg、その後 6 時間毎に HC 50mg を投与。入院時の尿中 Na 低値であり、塩類摂取不足合併の可能性を考え細胞外液点滴は継続した。入院 24 時間後には血清 Na 121mEq/L まで上昇、GCS E4V5M6 に改善した。迅速 ACTH 負荷でコルチゾール無反応、CRH 負荷では ACTH/コルチゾールともに無反応。LHRH、TRH、GHRP-2 負荷に対する下垂体前葉ホルモン反応は正常。ACTH 単独欠損症と診断した。また、第 7 病日の造影 MRI で下垂体茎腫大あり下垂体炎の存在が示唆された。【考察】BNT162b2 SARS-CoV-2 ワクチン接種後の ACTH 単独欠損発症は 1 例既報あり、詳細な発症機序は不明だがアジュバンドを介した自己免疫カスケード活性化等が想定されている。稀だが重篤なワクチン接種後有害事象として ACTH 単独欠損症を認識しておく必要がある。</p>
-------	---------------	--

<p>23680</p>	<p>不適切な部位への製品投与；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>塞栓症；</p> <p>心タンポナーデ；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>緑内障；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000236（PMDA）。</p> <p>2023/05/27 12:00、70 歳 3 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）70 歳時、0.3ml 単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、左腕（左上腕二頭筋として報告された））。</p> <p>COVID-19 ワクチンのための（6 回目ワクチン接種のための）ワクチン接種予診票：</p> <p>現時点で住んでいる市町村は、接種券に記載されている市町村と同じであった。</p> <p>患者は「COVID-19 ワクチンの説明書」を読んで、効果や副作用を理解した。</p> <p>患者は現時点で何らかの病気にかかって、高血圧、緑内障、内服、点眼などの治療、投薬などを受けていた。</p> <p>患者は、先月に熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。</p> <p>今日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>患者は予防接種を受けて具合が悪くなったことがある。</p> <p>ワクチンの種類（新型コロナワクチン）、症状（発熱）。</p> <p>現在妊娠している可能性、または授乳中ではない。</p>
--------------	--	------------------------	--

患者は2週間以内に予防接種を受けてなかった。

患者は今日の予防接種について質問はなかった。

上記の問診及び診察の結果、今日の接種は可能である。

医師の診察・説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、患者はワクチン接種を希望した。

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

2021/05/13 12:00、患者は以前、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。

(コミナティ筋注(1価:起源株)、1回目、単回量、注射液、ロット番号EW4811、使用期限2021/07/31、左上腕二頭筋筋肉内)

2021/06/03 12:00、患者は以前、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。

(コミナティ筋注(1価:起源株)、2回目、単回量、注射液、ロット番号EY0779、使用期限2021/08/31、左上腕二頭筋筋肉内)

2022/01/22 12:00、患者は以前、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。

(コミナティ筋注(1価:起源株)、3回目、単回量、注射液、ロット番号FK6302、使用期限2022/04/30、左上腕二頭筋筋肉内)

2022/07/30 12:00、患者は以前、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。

(コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)、4回目、単回量、注射液、ロット番号FP9654、使用期限2022/10/31、左上腕二頭筋)

2022/12/03、患者は以前、C O V I D - 1 9 免疫に対し BNT162b2 を接種した。

(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA. 4-5) 、5 回目、単回量、注射液、ロット番号 GJ1852、使用期限 2023/07/31、左上腕二頭筋)

投与 1 から 5 回目、全ての接種ごとに発熱が発現した。

2023/05/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。

【症例経過】

2023/05/27、ワクチン接種後、自宅で安静にしている胸部不快感を自覚した。土曜日で、循環器科の受診ができず、自宅で様子をみていた。

深夜 (報告のとおり)、呼吸停止しているところを家人が発見し、A 病院で死亡が確認された。

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

他の疾患等可能性のある他要因はなかった。

【報告事象】

2023/05/27 (ワクチン接種日)、患者は発熱を発現した。

発熱の転帰は死亡であり、解熱剤で治療が実施された。

報告医師は、発熱を重篤 (死亡、生命を脅かす、医学的に重要) と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

2023/05/28（ワクチン接種1日後）発現時間不明、患者は心筋梗塞を発現した。

心筋梗塞の転帰は死亡（2023/05/28）であり、治療が実施された。

心筋梗塞は、救急治療室および集中治療室の受診を要した。

同日、2023/05/28、患者は心タンポナーデ、劇症型心筋梗塞の診断で死亡した。

報告医師は、心筋梗塞を重篤（死亡、生命を脅かす、入院、障害、医学的に重要）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

剖検は実施された。

【報告者コメント】

患者は2023/05/27 12:00にワクチンを接種した。帰宅後、自宅で安静にしていた。38度の発熱があった（時間不明）が、そのまま自宅で療養していた。同居の家族が2023/05/28に異変に気づき、救急搬送した。同日、心タンポナーデ、劇症型心筋梗塞で死亡した。

死因および医師の死因に関する考察（判断根拠を含む）：

直接死因は、心筋梗塞である。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

ワクチン接種の副反応として発熱があり、また塞栓症を引き起こしたことが心筋梗塞発症の引き金になったと考える。

追加情報（2023/06/14）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：患者の情報、ワクチン接種歴（1 から 5 回目）を更新；製品の解剖学的位置、新たな事象（心筋梗塞、心不全、発熱、塞栓症、および左上腕二頭筋）、死因を追加；剖検実施を「はい」に更新。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

「心不全」を死因および事象から削除した。さらに、経過欄の「同日にタンポナーデを実施し、劇症型心筋梗塞と心不全で死亡した。」を「同日にタンポナーデを実施し、劇症型心筋梗塞で死亡した。」に更新した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

心タンポナーデを死亡事象として追加、コミナティを 1-5 回目のワクチン接種歴の商品名として追加、左上腕二頭筋を 6 回目の被疑薬の接種の解剖学的部位の記述として追加。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

症例経過のコメント欄「同日にタンポナーデを実施し、劇症型心筋梗塞で死亡した。」を「同日、心タンポナーデ、劇症型心筋梗塞で死亡した。」に更新した。

<p>23681</p>	<p>ワクチンの互換；</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>間質性肺疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000237 (PMDA)。</p> <p>2022/11/20、79 歳の男性患者は COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2023/07/31、79 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（罹患中）、近医に通院していた；</p> <p>「間質性肺炎」（罹患中）、近医に通院していた、活動的ではなく落ち着いた状態であった。</p> <p>【患者背景】</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>【接種前後の情報】</p> <p>ワクチン接種前後の異常：ワクチン接種当日、ワクチン接種前後含め、特に変わった様子はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p>
--------------	---	---------------------------	--

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、筋注、1 価：起源株、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、接種日：2021/06/06、反応：特に発熱などを含め副反応はなかった）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、筋注、1 価：起源株、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、接種日：2021/06/27、反応：特に発熱などを含め副反応はなかった）；

モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、ロット番号：3005785、接種日：2022/02/13、反応：特に発熱などを含め副反応はなかった）；

モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、ロット番号：000232A、接種日：2022/07/24、反応：特に発熱などを含め副反応はなかった）。

【臨床経過】

2022/11/20（ワクチン接種前）、体温は摂氏 35.8 度であった。

それまで胸部症状を一度も認めたことはなかったが、2022/11/20 の 5 回目のワクチン接種後、2022/12/04 頃、胸部絞扼感、胸痛の症状を認めるようになった。

2022/12/07、患者は病院へ救急搬送され、急性心筋梗塞と診断された。その後、寝たきりとなった。

2023/01/05 より、報告病院の在宅診療を開始した。

急性心筋梗塞のために治療処置が実施された。

2023/02/23、10:33、患者は自宅で死亡した。

剖検実施の有無は報告されていない。

【医師の意見】

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

元々症状もなく過ごしていたが、今回の急性心筋梗塞を発症後に全身機能が低下した。間質性肺炎の増悪による機能低下も考えられた。死因としては、急性心筋梗塞および間質性肺炎の増悪であった。AMI の診断は前医（A 医療センター）でされた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

今までに狭心症や心筋梗塞の既往はなく、胸部症状も認められなかった。5 回目のワクチン接種後 2 週間ほどで胸部症状が認められた。明らかな血小板減少やその他の血栓症を認めなかったが、既往や臨床経過から因果関係を否定できないため報告とした。

追加情報（2023/06/19）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：事象「間質性肺炎の増悪、全身機能が低下」追加、死因「間質性肺炎の増悪」追加、臨床経過、報告者更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

23682	急性心筋梗塞	高血圧	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2310000234 (PMDA)。</p> <p>2023/05/22 11:06、75 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し、BNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA. 4-5)、6 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号 : GJ5751、使用期限 : 2024/01/31、筋肉内投与、75 歳 9 ヶ月時、左上腕)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧症」(継続中か詳細不明)。他の病歴はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アムロジピン、使用理由 : 高血圧症 (継続中、経口投与)。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注起源株 / オミクロン株 BA. 1 用、使用理由 : COVID-19 免疫 (接種日 : 2022/08/08、投与 4 回目 (追加免疫)、筋肉内投与、左上腕) ;</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (投与 1、2、3 および 5 回目、製造販売業者不明) ;</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2023/05/22 (ワクチン接種前)、体温は 36.6 度であった。</p>
-------	--------	-----	--

2023/05/22、コロナワクチンを受けた。院内で15分経過観察し、帰宅した。

2023/05/22、13:00（ワクチン接種から約2時間後（12:30頃（ワクチン接種から1時間後）とも報告されている））

、事象（急性心筋梗塞）が出現した。約1時間後（報告通り）より前胸部痛が出現した。

2023/05/23、胸痛と背部痛が出現した。

2023/05/24、前胸部痛が持続的に観察された。

2023/05/25、症状が続くため、患者は来院した。

2023/05/25（ワクチン接種の3日後）、入院した。

患者の関連する検査値はなかった。治療が行われたかどうかは不明である。

事象の転帰は不明である。

報告者は、事象を重篤（2023/05/25から急性心筋梗塞のため入院した；入院期間不明）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

2023/06/14の時点で、報告医師は、被疑製品と急性心筋梗塞との因果関係を関連ありと評価した。医師は患者氏名、生年月日の記載がないため、同日カルテよりの推定で回答したとコメントした。

追加情報（2023/06/14）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

			更新された情報:報告者情報、患者情報、病歴、ワクチン接種歴情報、被疑製品情報、併用製品情報および事象の経過。
--	--	--	--

<p>23683</p>	<p>不眠症； 感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 椎間板圧迫； 神経痛； 筋骨格痛</p>		<p>本報告は、製品情報センターを介し、連絡可能な報告者（消費者、又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、4 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、反応：多少の筋肉痛）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、反応：多少の筋肉痛）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、反応：多少の筋肉痛）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「神経障害」（MedDRA PT：末梢性ニューロパチー（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>報告者用語「左手の薬指と小指とがしびれだして」（MedDRA PT：感覚鈍麻（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。</p> <p>報告者用語「左の肩甲骨周辺の筋肉というか神経というか、そこら辺の痛み」（MedDRA PT：筋骨格痛（重篤性分類：非重篤）、MedDRA PT：神経痛（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。</p>
--------------	--	--	---

MedDRA PT：不眠症（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」。

報告者用語「頸椎圧迫」（MedDRA PT：椎間板圧迫（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

【臨床経過】

患者は、4回目接種から10日くらい経って、左手の薬指と小指がしびれだし、同時に左の肩甲骨周辺の筋肉や神経の辺りに痛みが起り、夜は横になれなくなったと報告した。

1時間と眠ってられない不眠状態が続いた。

それで近くの神経内科を受診した。

様子見で一応薬が出された。

1週間後くらい後、その医師が退職してしまい、整形外科に回された。

整形外科の判断としては頸椎圧迫だろうということで、たとえかなり薬を飲んでも回復は長引くだろう、ほんのわずかしが良くなるだろうとの見立てであった。

夜寝られない状態に我慢ができなかった。

神経の伝導検査、指先や腕の電気刺激検査、MRI等の色々な検査を受けた。

ようやく、今年の2月ごろになり、しびれや痛みは薄れてきて、本報告時点であまり自覚症状がないところまで戻ってきた。

ワクチンではなく、新型コロナが5類に移行し、少し落ち着いてきたので、患者は振り返りも含めて整理したいと思った。

医者はワクチンが引き金になって神経障害を起こしたのだらうと言っている。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。追加情報の入手予定はない。

<p>23684</p> <p>悪心； 背部痛</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2023/05/24、81歳4ヵ月の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、6回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（4回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（5回目、製造</p>
---------------------------------	--	--

			<p>販売業者不明)。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2023/05/26、報告者用語「吐き気」(MedDRA PT: 悪心(重篤性分類: 非重篤))、転帰「軽快」;</p> <p>2023/05/27、報告者用語「腰の激しい痛み」(MedDRA PT: 背部痛(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「未回復」。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
23685	<p>心停止;</p> <p>意識消失;</p> <p>浮動性めまい</p>	<p>うつ病;</p> <p>便秘;</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失;</p> <p>末梢動脈血栓症;</p> <p>痔出血;</p> <p>肺動脈血栓症;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、製品品質グループ、及び規制当局を介して連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v2310000244 (PMDA)。</p> <p>2023/05/30 15:10、85歳2カ月の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注(2価: 起源株/オミクロン株 BA. 4-5)、6回目(追加免疫)、単回量、ロット番号: GJ7140、使用期限: 2024/02/29、85歳2カ月時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「脳梗塞」、発現日: 2018/06/02(罹患中);</p> <p>「両側肺動脈血栓症」、発現日: 2019/05/09、終了日: 2019/08/29;</p> <p>「うつ病」、発現日: 2016年、終了日: 2019/08;</p> <p>「右膝窩動脈血栓症、右腋窩動脈血栓症」、発現日: 2019/05/09、終了日: 2019/08/29;</p>

「食事介助以外の全ての ADL に全介助」（継続中か詳細不明）；

「便秘症」（罹患中）；

「逆流性食道炎」（罹患中）；

「痔出血」（罹患中）。

【併用薬】

ワルファリン、使用理由：脳梗塞、開始日：2019/08/30（継続中）、経口投与；

ランソプラゾール、使用理由：胃食道逆流性疾患、開始日：2019/08/30（継続中）、経口投与；

マグミット、使用理由：便秘、開始日：2019/08/30（継続中）、経口投与；

ヘモナーゼ、使用理由：痔出血、開始日：2022/04/11（継続中）、経口投与；

ピコスルファート、使用理由：便秘、開始日：2019/11/08（継続中）、経口投与；

センノシド [センノシド A+B]、使用理由：便秘、開始日：2020/02/26（継続中）、経口投与。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（1 価：起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/03、1 回目、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：上腕伸側部）；

コミナティ（1 価：起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/24、2 回目、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：上腕伸側部）；

コミナティ（1 価：起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：

2022/02/02、3回目（追加免疫）、ロット番号：FJ7489、使用期限：
2022/04/30、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：上腕伸側部）；

コミナティ（1価：起源株）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：
2022/08/01、4回目（追加免疫）、ロット番号：FP9654、使用期限：
2022/10/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：上腕伸側部）；

コミナティ（起源株/オミクロン株 BA.4-5）、使用理由：COVID-19免疫（接
種日：2022/11/23、5回目（追加免疫）、ロット番号：GJ1836、使用期限：
2023/07/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：上腕伸側部）；

インフルエンザワクチン、使用理由：免疫（反応：「副反応なし」）；

ニューモバックス、使用理由：免疫（反応：「副反応なし」）。

【事象経過】

2023/05/30、患者のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。

2023/05/30 15:00 頃、患者は診察を受け、著変なく、15:10 に、6 回目の
BNT162B2 の接種を受けた。

経過観察で異常はなかった。

18:00 頃、患者は夕食は全量食べ、お茶を飲んで、食後の休憩をしていた。

18:15、患者が「めまいがする」と言い、いきなり心停止をきたしたため、た
だちに心肺蘇生を行い、アドレナリン（0.3mg）を右大腿伸側面に筋注した
（その後患者の血圧：75/40）。

18:30 頃、救急車を要請した。

救急隊を待つ間、容態悪化したため、18:43、2 回目のエピネフリン（0.3m
g）筋注を行った。

救急車中、意識戻らず、病院の救急治療室で死亡した。

事象の結果、アドレナリン（0.3mg）筋注を含む、治療的な処置がとられた。

【転帰】

めまい感の転帰は不明、その他の事象の転帰は死亡であった。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2023/05/30

報告された死因：「心停止」、「意識戻らず、意識なく」。

剖検：実施されなかった。

調査票の項目によると、

患者にアレルギー歴、副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴には、インフルエンザワクチン、肺炎球菌ワクチン（ニューモバックス）が含まれた。

ワクチンによる副反応歴はなかった。

食事介助以外の全てのADLに全介助であった。

要介護度は5であった。

ADL自立度は、食事介助以外の全てのADLに全介助であった。

患者は嚥下機能、経口摂取は（正常）可能であった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

2023/05/30 18:15、患者の異状（異常/不自然）が発見された。

異状発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者）は、食堂で、車椅子上で、「めまいがする」との訴えで発見した。

救急要請された。

救急要請日時は、2023/05/30、18:30 頃であった。

救急隊到着日時は、2023/05/30、18:50 頃であった。

救急隊到着時の状態は、意識なく、心肺蘇生を行っていた。

搬送手段は、救急車であった。

搬送中の AE の臨床経過及び処置内容：心肺蘇生を続けていた。

病院到着日時、2023/05/30、18:15 頃であった。

死亡時画像診断は実施された。

死亡時画像診断結果の詳細：全身 CT の指示があったように思われる。

剖検は、実施されなかった。

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

【報告医師の評価】

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

2023/06/16、製品品質グループは、BNT162B2 の調査結果を提供した：

ロット GJ7140 の調査結果の概要によると、本症例の品質情報の原因が倉庫の工程由来である可能性はなかった。

調査項目：製造記録の確認：当該ロットにおいて、本症例の品質情報に関連する逸脱、異常等は認められなかった。

保存サンプルの確認：本症例の品質情報に関して、参考品で確認する試験項

目はない為、N/A。

苦情履歴の確認：当該ロットにおいて、これまで倉庫に起因する苦情は発生していない。

当局への報告の必要性：なし。

是正・予防措置：倉庫の工程中に本症例の品質情報の原因は認められず、N/A。

本症例のトレンド確認緊急度：緊急（Expedited）：実施の必要性：不要。

確認結果：N/A。

「ロット番号での致命的転帰に関する医学的判断のためのワクチン症例調査依頼」、「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号「GJ7140」に関連するロットと決定された。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものでなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2023/06/15）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、患者イニシャル、ワクチン接種歴、病歴、併用薬、剖検情報、「意識消失」の記載事象の更新と経過。

追加情報（2023/06/16）：本報告は、ファイザー製品品質グループから入手した自発追加報告である。

更新情報：調査結果。

追加情報（2023/06/19）：本報告は、調査結果を提供するファイザー製品品質グループから入手した自発追加報告である。

23686	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>疼痛；</p> <p>腫脹；</p> <p>運動障害</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000242（PMDA）。</p> <p>2023/05/26、20歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、投与4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL8592、使用期限：2024/02/29、20歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与2回目、製造販売業者不明）；</p>
-------	--	--	---

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与3回目、製造販売業者不明）。

2023/05/26、ワクチン接種前の体温は、36.3度であった。

2023/05/27 ごろより穿刺部位を中心に腫脹、疼痛を認めた。

2023/05/28（ワクチン接種の2日後）、腫脹、疼痛、痺れがあった。

2023/05/28、左前腕部の腫脹あり、疼痛増悪、痺れが出現した。

2023/05/30、近医整形外科を受診、ワクチンの副反応が疑われた。

2023/05/31、当科受診した。初診時に上肢の腫脹を認め、それによる運動障害、感覚障害と診断された。

2023/05/31（ワクチン接種の5日後）、事象（腫脹、疼痛、痺れ）の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象（腫脹、疼痛、痺れ）を重篤（重篤性分類：障害につながるおそれ）と分類して、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：前医の画像から穿刺部位は神経に届くものではなく、痺れについても医原性の可能性は低いと思われた。

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、左上腕筋肉内、投与日：2021/05/21）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目投与、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、左上腕筋肉内、投与日：2021/06/11）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目投与、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、左上腕筋肉内、投与日：2022/01/31）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目投与、ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31、左上腕筋肉内、投与日：2022/07/15）；

コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目投与、ロット番号：GJ1836、有効期限：2023/07/31、左上腕筋肉内、投与日：2022/11/28）

患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

【臨床経過】

2023/05/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36. 8 度であった。

ワクチン接種の前後に異常はなかった。

2023/05/24、異常が発見された。患者は自宅の廊下で心筋梗塞の疑いを発症後、転倒した。

患者は手首等骨折も発現した。

患者は病院へ搬送されたが、死亡した。

消防署からの連絡で発覚した。

【死亡に関する情報】

2023/06/06 現在、報告医師は、死因を心筋梗塞によるものと考えられると報告した。

事象の転帰は、死亡であった。

患者死亡日は 2023/05/24 であった。

剖検は実施されなかった。

【報告者評価】

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162b2 と関連あることが疑わしいと評価した。

調査項目：

【異常発見の状況】

廊下、上肢骨折、顔面挫傷。

死亡時画像診断は実施されなかった。

【死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）】

検死 [判読困難]、心筋梗塞の疑い。

【報告者コメント】

接種後 2 日目キーワードになるかもしれない。

追加情報（2023/06/06）：本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：被疑ワクチンの情報（投与回数、ロット番号と使用期限）、ワクチン接種歴の情報、事象経過。

追加情報（2023/06/23）：本報告は、追加調査により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、ワクチン接種時の年齢、ワクチン接種歴、臨床検査値、経路/解剖学的部位、併用薬、病歴の発現日、剖検情報、新たな事象（挫傷と上肢骨折）、経過欄。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：ワクチン接種歴の 5 回目を「コミナティ筋注」から「コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）」に更新。

<p>23688</p>	<p>急性汎発性発疹 性膿疱症； 発熱； 発疹； 紅斑； 膿疱； 運動障害</p>	<p>初回情報は製品不特定のため以下の最低限必要な情報が欠如していた。 2023/06/04 の追加情報受領において、本症例は valid と考えられる必要な情報をすべて含んでいた。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に発症した急性汎発性発疹性膿疱症の 1 例」、日本皮膚科学会雑誌、2023； Vol： 133 (5)、 pgs： 1388。</p> <p>75 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ（多価特定不能）、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由： COVID-19 免疫（1 回目）；</p> <p>コミナティ、使用理由： COVID-19 免疫（2 回目）；</p> <p>コミナティ、使用理由： COVID-19 免疫（3 回目）。</p> <p>初診 15 日前に COVID-19 ワクチン 4 回目（ファイザー/BioNTech 社）を接種、初診 2 日前より頭頸部に紅斑が出現。近医皮膚科で抗ヒスタミン薬とステロイド外用により治療されたが改善がなく、38 度台の発熱と皮疹の拡大傾向を認め体動困難となったため、A 病院に救急搬送された。これまでのワクチン接種では特記すべき症状の出現はなかった。</p>
--------------	--	---

			<p>初診日：体動困難のため即日入院。顔面にプレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏、体幹四肢にクロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏外用で加療開始。小膿疱を伴う後半は速やかに褐色傾向。</p> <p>11 日目：前胸部や背部を主体に紅斑の新生が続いたため、PSL 25mg/日内服開始。</p> <p>17 日目：紅斑の新生もなく PSL 20mg/日に減量。</p> <p>22 日目：PSL 減量後も再熱なく退院。</p> <p>追加情報（2023/06/06）：本報告は追加調査により同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した情報である。</p> <p>更新された情報：報告者情報を更新した；1/2/3 回目のワクチン接種歴はコミナティに更新した。</p>
23689	<p>筋肉痛；</p> <p>転倒；</p> <p>関節痛</p>		<p>本報告は、製品情報センターの経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2023 年、男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目、製造販売業者不明）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（4回目、製造販売業者不明）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（5回目、製造販売業者不明）。

約1カ月前に6回目としてファイザーのワクチンを接種し、その2日後くらいから手首と足首と首以外の筋肉と関節が痛みが続いているという状況であった。もう1カ月になる。ワクチンによる副反応かどうか。

そんなに痛くて痛くて、今日痛くてちょっと外へ散歩へ出たら、歩いて2回もこけた。2針縫ってもらって、もうひどい目にあっていた。今までなかった、全然。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

<p>23690</p>	<p>心電図S T - T 部分異常; 浮動性めまい; 胸痛</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000197（PMDA）。</p> <p>2023/05/19 10:45、78歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GK1328、使用期限：2024/02/29、78 歳 6 ヶ月時、投与経路：筋肉内、接種部位：左腕（左上腕筋）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「喘息」（罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>レルベア、投与理由：喘息（継続中）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：報告されていない）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目投与、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：報告されていない）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目投与、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：報告されていない）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目投与、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：報告されていない）；</p>
--------------	--	-----------	--

コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5））、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/11/16、5 回目投与、バッチ/ロット番号：報告されていない）。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

【臨床経過】

2023/05/19（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.2 度であった。

2023/05/19 10:50（ワクチン接種 5 分後）、患者は胸部痛とめまいを発現した。

2023/05/19、心電図結果は、軽度 ST・T 異常であった。

2023/05/19、胸部痛とめまいは回復した。

2 つの事象は診療所の受診を必要とし、処置は受けなかった。

その他の事象の転帰は不明であった

【報告者の評価】

報告者は、事象胸部痛とめまいを非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2023/06/05）：本報告は、規制当局を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2310000197（PMDA）。

更新情報：報告者情報、患者情報、ワクチン接種歴、臨床検査値、投与経路/解剖学的接種部位、併用薬、新しい事象のコーディング心電図 ST-T 部分異常、転帰と事象胸痛と浮動性めまいの詳細、経過。

<p>23691</p>	<p>全身性浮腫； 視神経乳頭浮腫</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である、プログラム ID : (169431)。</p> <p>2023/05/26、77 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、投与回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「眼底浮腫」（MedDRA PT：視神経乳頭浮腫（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」、；</p> <p>報告者用語「全身に浮腫ができています/浮腫が両手、両足、眼底浮腫など全身にできています」（MedDRA PT：全身性浮腫（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。</p>
--------------	---------------------------	---

事象「眼底浮腫」および「全身に浮腫ができています/浮腫が両手、両足、眼底浮腫など全身にできています」は、救急治療室の受診を要した。

【臨床経過】

2023/05/26、ファイザーのRTUのワクチン接種後、浮腫が両手、両足、眼底浮腫など全身にできています患者がおり、現在病院に来ていた。

ワクチン接種についてはその病院で行っていないため、接種歴はわからなかった。

BNT162b2（多価特定不能）のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/07/05）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23692</p>	<p>アナフィラキシー反応； 倦怠感； 嘔吐； 熱感； 血圧上昇</p>	<p>糖尿病； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000266（PMDA）。</p> <p>2023/05/25 14:30、72 歳 6 か月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2024/01/31、72 歳 6 か月時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（罹患中）、備考：治療中；</p> <p>「糖尿病」（罹患中）、備考：治療中。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アムロジン；メトグルコ；トラゼンタ；オルメサルタン； Crestol；ネキシウム[エソメプラゾールマグネシウム]；マグミット；クエン酸第一鉄。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p>
--------------	--	---------------------	---

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）。

2023/05/25 14:43 頃（ワクチン接種後 13 分）、嘔吐とアナフィラキシーを
発現した。

【臨床経過】

2023/05/25、ワクチン接種前の体温は 35.9 度であった。

接種後の経過観察中の 14:43 頃、嘔吐した。直ちに観察していた看護師により救急室へ移動させ、緊急事態発生の院内通報施行し直ちに医師が駆け付けた。先着した医師により生理食塩水 500ml にて末梢ライン確保されバイタルサインの確認中であった。意識清明も再び嘔吐した。

14:44、血圧（BP として報告）：125/104、酸素飽和度（SpO2）98%（室内気）が記録された。問診すると応答良好で「体がカッと暑くなり気持ち悪くなった」と話された。全身を観察すると所見の出現なし。呼吸状態にも異常なし。応答良好、指示動作可能で、麻痺部位なし。

14:45、血圧：151/91、SpO2 98%（室内気）が記録された。末梢ラインから d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5ml を静脈内注射した。

14:47、生理食塩水 100ml とヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコーテフ）100ml を開始した。その後も観察し、血圧は 120~130/70 で安定していた。症状もないため、17 時（午後 5 時）まで観察し、帰宅となった。

外来処方：d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオマレルミン）とプレドニン酢酸エステル（プレドニン）。

2023/05/25（ワクチン接種日）、事象アナフィラキシー、嘔吐、体がカッと暑くなり、気持ち悪くなった、血圧の変動（一過性高血圧）が起こった、の臨床転帰は回復であった。

報告した医師は、事象（嘔吐およびアナフィラキシー）を非重篤と分類し、事象（嘔吐およびアナフィラキシー）は BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

ワクチン接種直後であり、ワクチンが症状発生の原因の可能性が最も高いと考える。血圧の変動（一過性高血圧）が起こったのではないかと推測する。

<p>スティーヴン ス・ジョンソン 症候群；</p> <p>ヘルペスウイル ス感染；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>口唇びらん；</p> <p>口唇乾燥；</p> <p>口唇水疱；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>口腔そう痒症；</p> <p>口腔ヘルペス；</p> <p>口腔内痛；</p> <p>口腔粘膜びら ん；</p> <p>口腔粘膜剥脱；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>手足口病；</p> <p>発熱；</p> <p>細菌性角膜炎；</p> <p>細菌感染；</p> <p>腫瘍随伴性天疱 瘡；</p> <p>舌炎；</p>	<p>喘息；</p> <p>子宮摘出</p>	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2310000267。</p> <p>2022/12/23、38 歳 4 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31、38 歳 4 ヶ月時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「喘息」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「子宮全摘術」（継続中か詳細不明）。</p> <p>喘息は、子宮全摘術後発現した。</p> <p>【ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴】</p> <p>内服薬：トラネキサム酸（美容目的）。</p> <p>内服薬：シナール、トラネキサム酸（美容目的、2 年間服用）</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p>
---	------------------------	--

薬疹；

類天疱瘡

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目、製造販売業者不明）。

2022/12/23、コミナティ 2 価ワクチン接種した。

ワクチン接種後 2 日間、38 度発熱は発現した。

2022/12/26、口唇乾燥症状が出現した。

2022/12/26（ワクチン接種 3 日後）、「口腔内多発水疱症、口唇口腔内多発粘膜びらん、口唇口腔内多発粘膜剥離、舌炎」を発現した。

2022/12/27、舌易刺激性、口角掻痒感が出現した。

2022/12/28、口唇腫脹があり、電子タバコ接着部に水疱形成した。

2022/12/29、口腔内しびれ症状、嚥下困難感が出現し、飲水摂取はかろうじて可能であった。当院 ER 受診した。口唇ヘルペスとしてバラシクロビル、アズノール軟膏処方され帰宅した。

2023/01/01、口唇・口腔内多発水疱、粘膜剥離による疼痛で会話困難であった。嚥下時痛で唾液も飲み込めなくなった。

再度当院 ER 受診した。口唇ヘルペスに細菌感染合併を疑われ、抗菌薬（AMPC/GAV）処方され、帰宅した。

2023/01/02、さらに症状悪化し、食事・飲水摂取困難もあったため、入院の方針となった。

口腔内水疱症（皮膚症状のない SJS の様な所見）。

2023/01/02、当科入院した。

【来院時現象】

Vital 異常なし。

口腔内疼痛により発語困難であり筆談で会話した。

口唇・口腔内粘膜（頬粘膜/硬口蓋/舌）多発びらん、潰瘍、白苔が出現した。

下口唇粘膜剥離による出血があった。

嚥下困難により流涎（スティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）様）があった。

口腔内白苔菌検査は陰性であった。

まずは口唇ヘルペス、口腔内細菌感染症合併症としてアシクロビル、抗菌薬点滴加療開始した。

鑑別：ヘルペス初感染、ウイルス感染症（手足口病など）、腫瘍随伴性天疱瘡、粘膜類天疱瘡、薬疹。

2023/01/02～2023/01/05、アシクロビル点滴静注は疼痛増悪にて中止した。

2023/01/02～2023/01/07、CTR_X 1g/日。

2023/01/05、眼脂強く、細菌性角膜炎と診断された。

2023/01/06（報告のとおり）、頬粘膜生検は実施された：ウイルス封入体、悪性所見なし。天疱瘡/類天疱瘡の是非は、不明であった。

抗核抗体 40 倍、抗 SS-A 抗体陰性、抗 SS-B 抗体陰性、抗 DS-1 抗体陰性、抗 DS-3 抗体陰性、抗 BP180 抗体陰性、HSV IgM 陰性、HSV Ig33.5 (+)、VZV 陰性、CMV 陰性。

血液検査・所見では単純ヘルペス、サイトメガロウイルス感染、類天疱瘡、天疱瘡、シェーグレン症候群などによる粘膜炎は否定的であった。

粘膜炎所見としては、SJS 様であったが、皮膚症状は認めなかったため、診断とはならなかった。

血液検査では Zn、Fe 欠乏は認められたが、粘膜炎症状の原因とするには急性

発症かつ症状が強いと考えた。原因不明であったが、抗炎症作用を期待してステロイド治療を開始した。

2023/01/06～2023/01/12：ソルコーテフ 100mg。

2023/01/13：下部内視鏡検査（内痔核のみ）。

2023/01/16：上部内視鏡検査（異常なし）。

2023/01/13～2023/01/16：ソルコーテフ 75mg。

2023/01/17～2023/01/19：ソルコーテフ 50mg。

2023/01/20～2023/01/22：ソルコーテフ 25mg。

2023/01/23～2023/01/25：PSL 10mg。

2023/01/26～2023/01/28：PSL 5mg。

2023/01/29～2023/01/31：PSL 2mg。

2023/02/01～2023/02/03：PSL 1mg。

2023/02/04：ステロイド off。

ステロイド投与翌日より口腔内疼痛は緩和し、徐々に症状改善は認められた。

経口摂取可能となったため、2023/01/27、退院した。

2023/03（ワクチン接種およそ3ヵ月後）、「口腔内多発水疱症、口唇口腔内多発粘膜びらん、口唇口腔内多発粘膜剥離、舌炎」の転帰は回復したが後遺症（症状：味覚異常、口腔内違和感）ありであった。

報告者は事象（「口腔内多発水疱症、口唇口腔内多発粘膜びらん、口唇口腔内多発粘膜剥離、舌炎」）を重篤（入院：2023/01/04～2023/01/27）と分類

して、事象（「口腔内多発水疱症、口唇口腔内多発粘膜びらん、口唇口腔内多発粘膜剥離、舌炎」）と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告者意見】

ステロイド治療が著効したが、原因不明の口腔内水疱症であり、ワクチン接種後の後遺症の可能性も疑うため報告とした。

<p>23694</p>	<p>不快気分； 呼吸困難； 咳嗽； 喘息； 振戦； 酸素飽和度低下</p>	<p>喘息； 抗ウイルス治療； C型肝炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な看護師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000272（PMDA）。</p> <p>2023/06/05 14:00、55歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GK7844、使用期限：2024/01/31、55歳時、接種部位：左上腕）</p> <p>【予診票での患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）】</p> <p>喘息発作（ぜん息）があった（罹患中）；</p> <p>HCV 治療後（終了）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>モンテルカスト、使用理由：喘息（内服、継続中）；</p> <p>ロラタジン、使用理由：喘息（内服、継続中）；</p> <p>ツロブテロール、使用理由：喘息（継続中）；</p> <p>テリルジー200、使用理由：喘息（継続中）；</p> <p>4つ全て数年前から。</p> <p>アドエア（継続中）；</p> <p>プレドニン（プレドニゾン）、使用理由：喘息。</p>
--------------	--	----------------------------------	---

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1, 2, 3, 4, 5 回目、製造販売業者不明）。

2023/06/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。

2023/06/05 14:10（ワクチン接種の 10 分後）、気管支喘息発作が発現した。

【症状の概要】

患者は観察中に気分不快、震え、呼吸苦を訴えた。咳嗽があったが、皮膚症状はなかった。

ベッドへ移動し、酸素を 6 リットル投与にて酸素飽和度は 99%であった。咳嗽、呼吸苦は持続した。

患者は本人持参のサルブタモール硫酸塩（サルタノール）を 1 回吸入した。

静脈ラインを確保し、生理食塩水とヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（サクシゾン）300mg を投与した。

血圧は 124/80 であり、脈は 81 回/分であった。

10 分後、呼吸苦は軽減した。

25 分後、酸素を 3 リットルに下げても酸素飽和度は 99%をキープした。患者は笑顔があった。

40 分後、酸素投与はオフされた。

患者は寝入ってしまうと酸素飽和度が 80%台まで落ち込むことがあったが、すぐに 99%まで回復した。

医師が最終診察を実施し、患者は帰宅した。

2023/06/05（ワクチン接種日）、患者は事象（気管支喘息発作など）から軽快した。

【報告看護師の評価】

報告看護師は、事象（気管支喘息発作）を非重篤と分類し、事象（気管支喘息発作）と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象の他要因（他の疾患など）の可能性は気管支喘息であった。

追加情報（2023/06/21）：本報告は、同じ連絡可能な看護師から入手した自発追加報告である。

更新情報：被疑薬情報（解剖学的接種部位と治療日）、反応データ（事象発現日）、併用薬と病歴。

23695	<p>上腹部痛；</p> <p>嘔吐；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>急性腹症；</p> <p>悪心；</p> <p>状態悪化；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>眼振；</p> <p>腹痛</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000269（PMDA）。</p> <p>2023/05/25、55歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GK1328、使用期限：2024/02/29、55 歳時、筋肉内、右腕）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「慢性腎不全」、（発現日：2016 年、罹患中）；</p> <p>「2 型糖尿病」、（発現日：2000 年、罹患中）；</p> <p>「高血圧」、（発現日：2000 年、罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30、投与経路：筋肉内、注射の解剖学的部位：右上腕、投与日：2021/06/24）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/09/30、投与経路：筋肉内、注射の解剖学的部位：右上腕、投与日：2021/07/15）；</p>
-------	--	--	--

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、ロット番号 FJ5929、有効期限 2022/04/30、投与経路：筋肉内、注射の解剖学的部位：右上腕、投与日：2022/02/05、）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、ロット番号 FP9647、有効期限 2022/10/31、投与経路：筋肉内、注射の解剖学的部位：右上腕、投与日：2022/07/21、）；

コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、ロット番号 GJ7139、有効期限 2023/07/31、投与経路：筋肉内、注射の解剖学的部位：右上腕、投与日：2022/12/01、）。

【臨床経過】

2023/05/27 夕より、心窩部痛・嘔吐が発現した。発熱はなかった。

2023/05/29、受診した。心窩部痛・嘔気持続し、食事も服薬もできていない状態であった。

ペロール注 500ml にプリンペラン 1A を混注して点滴するも、自制できないほどの心窩部痛と嘔気があった。ブスコパン 1A を筋注し、腹部症状は自制内になった。

患者は急性腹症として高次医療機関に紹介された。腹痛の原因となるような所見なく、帰宅した。

2023/05/30、透析のため来院した。嘔気が続いており、眼振も認めた。

透析を開始するも嘔気が悪化し安静保てず、中断された。その後、全身性の痙攣を認めたため、高次医療機関へ救急搬送された；

2023/05/30 12:30（ワクチン接種 5 日後）時点、患者は痙攣発作を発現し
2023/05/30 に入院したと説明された。

【転帰】

2023/06/06（ワクチン接種 12 日後）、けいれん発作の転帰は、治療を受けて軽快であった。

【報告者評価】

報告医師は事象（けいれん発作）を重篤（2023/05/30 から 2023/06/16 まで入院）と分類し、事象（けいれん発作）と BNT162b2 との因果関係を関連ありとした。

理由：ワクチン接種後の事象だから。

【報告医師コメント】

搬送の時点ではけいれんの原因は不明であったが、搬送先の病院の精査で ADEM の診断との報告があった。経過の詳細を搬送先の病院から依頼した。

その他の事象の転帰は、不明であった。

追加情報（2023/07/06）：本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した自発追加報告である。

新たな情報：患者詳細の更新、ワクチン接種歴の更新、関連する病歴の追加、被疑薬（投与経路と解剖学的部位の追加；事象「痙攣発作」の転帰、治療と入院の詳細を更新。

<p>23696</p>	<p>ワクチン投与関連 肩損傷; 滑液貯留; 関節滲出液</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2310000273 (PMDA) 。</p> <p>2022/12/11、68 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA. 4-5) 、5 回目 (追加免疫) 単回量、バッチ/ロット番号 : 不明、68 歳 3 ヶ月時) 。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (1、2、3、4 回目 : 製造販売業者不明)</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など) はなかった。</p> <p>2022/12/11 (ワクチン接種日) 、患者はワクチン接種後肩傷害を発現した。</p> <p>2022/12/11、ワクチン接種後、左肩痛が出現した。症状 : 左肩痛 (Neumeric</p>
--------------	--	--

rating scale : 動作時痛 7/10、夜間痛 6/10) 自動・可動域制限 (挙上 90 度、外旋 15 度、内旋)、徴候 : インピンジメント・サイン陽性。

痛みは持続し、2023/04 から頸肩部に痛みの範囲が拡大した。

総合病院外科を受診し、内服薬のみ処方された。

2023/04/02、地方の保健所に問い合わせをしたが、ワクチン接種後の有害反応に対する対応は 2023/03 に終了したため、自分で病院を探すように指示された。

2023/05/31、総合病院を受診したが、外来混雑を理由に診察が拒否された。

同日、患者は親戚の紹介で報告医師の病院を受診した。

診断は、ワクチン接種後肩傷害であった。

検査(2023 年) : 超音波検査 (エコー) では関節水腫、滑液包水腫、腱板・三角筋血流の増加であった。

2023/06/06、超音波ガイド下頸部脊髄神経伝達麻酔後、徒手授動術、ステロイド関節内注射を実施した。

2023/06/06 (ワクチン接種 5 ヶ月 26 日後)、ワクチン接種後肩傷害は未回復であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

【報告医師の評価】

報告医師は事象「ワクチン接種後肩傷害」を重篤 (重篤性分類 : 医学的に重要) と分類し、事象「ワクチン接種後肩傷害」は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

他病院における初診対応、保健所の不適切対応で診断と治療が遅れ、症状増悪した。市保健所が県保健所への報告を怠ったため、県保健所は患者の状態を全く把握していなかった（市・県の保健所に報告医師の病院から問い合わせた）。

患者は病院と保健所をたらいまわしにされた。

当院受診時には、発症後半年を過ぎていた。当院受診時は、すでに痛み、可動域制限が著しく、すぐに検査を行い、授動術を行った。

エコーでの関節内水腫と滑液包内水腫の存在は凍結肩で説明が付かず、授動術による関節包の破断抵抗部位は凍結肩によって生じた症状とは明らかに異なっていた。

報告者は、ワクチン接種後肩傷害が病院と保健所の不適切対応で増悪した症例と判断した。

BNT162b2, BNT162b2 OMI BA. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：エコーの臨床検査を超音波検査に再コードし、症例経過に反映した。

追加情報（2023/06/23）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23697</p>	<p>無菌性髄膜炎； 脳炎</p>	<p>心臓弁膜疾患； 脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000275（PMDA）。</p> <p>2023/05/24、77歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、77歳時）</p> <p>【病歴：予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より】</p> <p>弁膜症； 脊柱管狭窄症。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明、反応：「副反応なし」）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明、反応：「副反応なし」）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目、製造販売業者不明、反応：「副反応なし」）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（4回目、製造</p>
--------------	-----------------------	---------------------------	---

販売業者不明、反応：「副反応なし」）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（5回目、製造販売業者不明、反応：「副反応なし」）。

2023/05/25（ワクチン接種の1日後）、無菌性髄膜炎が発現した。

2023/06/03（ワクチン接種の10日後）、患者は入院した。

2023/06/07（ワクチン接種の14日後）、無菌性髄膜炎の転帰は未回復であった。

【事象経過】

2023/05/24（ワクチン接種日）、患者は6回目のワクチンを接種した。

2023/05/25（ワクチン接種の1日後）、患者は発熱があった。

2023/05/27（ワクチン接種の3日後）、患者は食思不振があった。

2023/05/29（ワクチン接種の5日後）、患者は会話が成り立たなくなった。

2023/06/02（ワクチン接種の9日後）、患者は救急搬送された。

2023/06/03（ワクチン接種の10日後）、患者は入院した。

報告薬剤師は、事象無菌性髄膜炎を重篤（重篤性分類：入院（2023/06/03から入院））と分類し、事象無菌性髄膜炎とBNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告薬剤師の意見】

患者は6回目のワクチン接種後に発熱があった。数日後から意識障害が生じ、救急搬送された。

入院後、患者は脳炎と診断された。

5回目のワクチンまでは副反応などがなく接種されている。

鑑別診断を行っているところではあるが、ワクチンの可能性は否定できない。

追加情報（2023/07/24）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23698	C-反応性蛋白 増加	呼吸障害	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>2023 年、85 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2-多価特定不能を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、投与 5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「呼吸器の病気」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 4 回目、製造販売業者不明）。</p>
-------	---------------	------	---

【事象説明】

報告者が今までに接種したワクチンはノババックスではないということは記憶していた。ファイザーさんがメインであったと思うが、自治体や医療機関で接種をした。5回目としてファイザーのオミクロン株対応ワクチンを接種した翌日に血液検査をすると、CRP だけ高くなっていたが、そういう症例はあるのかについて知りたかった。ワクチンによるものなのか、別の病気等によるものなのか、はっきりしなかったので、ワクチンの副作用や副反応で CRP 値が高くなるということがあるのかどうかを知りたかった。しかし、今回は以前の数値から 10 倍上昇した。熱は出ていないし、どこも腫れていないし、痛みもないのに、CRP だけ高いであった。4 月か 5 月くらいの春先に接種をした。CRP が 10 倍に上がったというのを把握したのは、2023/05 中旬くらいであった。定期検診をすると、CRP が 10 倍になっており、患者がこの数値などについてあまり知らなかった。いつもかかっている呼吸器の先生のところに行って定期健診を受けた。

事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。

<p>23699</p>	<p>呼吸困難； 肺炎； 腹部不快感； 蕁麻疹</p>	<p>心房細動； 糖尿病； 高血圧</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/06/02、78歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」（継続中であるか詳細不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中であるか詳細不明）；</p> <p>「心房細動」（継続中であるか詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目、製造販売業者不明）。</p> <p>2023/06/02（ワクチン接種後）、患者は蕁麻疹、消化器症状、呼吸困難と肺炎を発現した。入院、現在加療中であった。</p>
--------------	---	-------------------------------	--

蕁麻疹に対し、ステロイドを投与するが、中止すると再発し、他症状も改善が見られなかった。

2023/06/09（ワクチン接種7日後）、事象蕁麻疹、消化器症状、呼吸困難および肺炎の転帰は未回復であった。

取られた処置は、中止であった（報告のとおり）。

報告者は副反応への対処法を知りたい、類似症状の治療報告があれば教えてほしいと述べた。

報告者はさらに、これらの症状、副反応に対して、いろいろな治療をやっているが、類似の治療報告のある症例報告や副反応に対する治療法を教えてくださいと述べた。

報告者は事象蕁麻疹、消化器症状、呼吸困難、および肺炎を重篤（重篤性分類：入院または入院期間の延長）と分類し、BNT162B2との因果関係の可能性大と評価した。

送信者コメント：現在入院中である。蕁麻疹に対してステロイド投与中で、中止するとまた蕁麻疹が起こる。報告者は治療において、多くの文献を調べているが、対処方法として類似の症例があればファイザーにてできるだけ教えてほしいとのことであった。

再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。追加情報の入手予定はない。

23700	<p>ワクチンの互換： 発疹： 蕁麻疹： 過敏症</p>	<p>タバコ使用者； 椎間板突出； 胃食道逆流性疾患； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、ライセンスパーティーおよび規制当局を介して、連絡可能な報告者(薬剤師および医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： i2310001361 (PMDA)。</p> <p>2023/05/23、49 歳の女性患者（妊娠無し）が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4 回目（追加免疫）、0.3 ml、単回量（1 日 1 回とも報告された）、ロット番号：GK7844、使用期限：2024/01/31、49 歳時、肩の筋肉内投与）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「腰椎椎間板ヘルニア」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「逆流性食道炎」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「喫煙」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「アレルギー：カキ、いくら」（継続中か詳細不明）。</p> <p>その他の原疾患/合併症：なし。</p> <p>飲酒：なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>リリカ OD（開始日：2023/04/04（継続中）、経口投与）；</p> <p>モーラス（開始日：2023/01/24（継続中）、経皮投与）。</p> <p>【COVID-19 ワクチン接種歴】</p>
-------	--	---	--

1 回目投与：スパイクボックス筋注（モデルナ、肩の筋肉内投与、ロット番号は報告書完成時に提供されなかった）によるワクチン接種後、発疹と蕁麻疹を認めた。

2 回目投与：スパイクボックス筋注（モデルナ、肩の筋肉内投与、ロット番号は報告書完成時に提供されなかった）によるワクチン接種後、発疹と蕁麻疹を認めた。

発疹は1回目・2回目とも経過観察にて回復した。

日時不明、患者は、以前、3 回目単回量のコミナティ筋注（1 価：起源株）またはコミナティ RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン BA. 1）またはコミナティ RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン BA. 4-5）（使用理由：COVID-19 免疫、ロット番号は報告書完成時に入手不可/提供済み、肩の筋肉内）を接種したが、皮膚症状は認めなかった。

【臨床経過】

患者は、4 回目のコミナティ RTU（BA. 4-5 ファイザー）筋注を接種後、重篤な蕁麻疹が出現した。

発疹を発現した。全身に発疹が発生した。

2023/05/23（ワクチン接種日）から 2023/05/26（ワクチン接種 3 日後）まで、全身蕁麻疹を発現した。

（本報告の対象となるワクチン）4 回目接種の 35 分後、全身搔痒感と蕁麻疹が出現した。

2023/05/23、生食(100) + ポララミン注（5mg）の DIV（1A）を直ちに施行し、安静を保つよう指示が出された。

その後は約 5 時間臥床して経過観察を行い、軽快したため、医師より帰宅を許可された。

遅発性アレルギーに対してセレスタミン（1T/頓服；3 回分）およびタリオン錠 10mg（2T 分 2；5 日分）が処方された。

3 日後に搔痒感消失し、医師より回復と診断された。

2023/05/26、全身蕁麻疹の転帰は回復であった。

他の事象の転帰は不明であった。

上記薬剤以外の処置・診断はなし。

再投与はなし。

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について：
患者の請求予定はない。

報告者は全身蕁麻疹を重篤（医学的に重要）と分類した。

過敏症と発疹もまた、医学的に重要であると考えられた。

以上の経過より、コミナティ RTU 筋注 (BA. 4-5) による即時型アレルギーを疑ったため、本件の報告を行った。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

被疑製品は MEDICEO との合意下にある。

追加情報（2023/06/09）：本報告は、重複報告 PV202300093520 および PV202300100931 からの情報を併せた追加報告である。

現在およびその後のすべての追加情報は、製造販売業者報告番号 PV202300093520 に基づいて報告される。

新たな情報：新たな報告者（薬剤師および医師）、患者詳細（イニシャル、身長体重、妊娠詳細、ワクチン接種時年齢）、ワクチン接種歴、病歴、被疑ワクチン詳細（投与回数、投与詳細、接種日）、併用薬、事象詳細（投与詳細、発現時、終了日、受けた治療、事象蕁麻疹の転帰および重篤性基準（重篤、医学的に重要に更新）、重篤事象（ワクチンの互換、過敏症）および臨床経過。

修正：本報告は、前報の修正報告である：

データ欄にて過敏症の報告者用語を「遅発性アレルギー/中間型アレルギー」から「遅発性アレルギー/即時型アレルギー」

に更新；症例経過にて「RTU 筋注 (BA. 4-5) による中間型アレルギーを疑った」から「RTU 筋注 (BA. 4-5) による即時型アレルギーを疑った」に更新。

追加情報（2023/07/21）：本報告は同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、ワクチン接種歴、併用薬投与の詳細と経過。

23701	ジスキネジア; ミオキミア; ミオクローヌス; 免疫反応; 痒疹; 発熱; 発疹; 自己免疫障害	自己免疫性甲状腺炎	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（主治医）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000287（PMDA）。</p> <p>2023/05/26 15:00、31歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6回目（追加免疫）、単回量、左腕、筋肉内ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29、31歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「橋本病」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（投与1回目、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、接種時刻：15:00、接種日：2021/04/20）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（投与2回目、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、接種時刻：15:00、接種日：2021/05/11、反応：「带状疱疹」）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（投与3回目、バッチ/ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、接種時刻：15:00、接種日：2022/01/11）；</p>
-------	---	-----------	---

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（投与4回目、バッチ/ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、接種時刻：15:00、接種日：2022/08/03）；

コミナティ RTU 筋注（2価：起源株/オミクロンba.4-5）、使用理由：COVID-19免疫（投与5回目、バッチ/ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、接種時刻：15:00、接種日：2022/11/22）。

2023/05/28（ワクチン接種の2日後）、不随意運動が発現した。

2023/05/29（ワクチン接種の3日後）、右足内側の不随意運動が出現した。右下肢不随意運動があった。

2023/05/29（ワクチン接種の3日後）、右下肢不随意運動から軽快し始めた。

【事象経過】

2023/05/28 から 2023/05/30 まで、患者は 37.5 度の発熱があった。

2023/06/03、患者は内科・神内科を受診した。採血では特記すべき異常はなかった。甲状腺機能も安定していた。

ミオクローヌスやミオキミアの原因は特定できなかったが、タイミングから、コロナウイルスワクチンとの関連が否定できない。

【臨床検査値】

2023/06/03 の関連する検査は以下を含んだ：Vitamin B1 (blood sampling)：72.4；AChR antibody (blood sampling)：0.3 以下。

2023/06/03、臨床検査値結果は以下の通り：total protein(TP)（正常範囲：6.5 - 8.2）：7.0 g/dL；Albumin（正常範囲：3.8 - 5.2）：4.5；T-Bil（正常範囲：0.3 - 1.2）：0.5 mg/dL；Aspartate aminotransferase(AST)（正常範囲：10 - 40）：22 U/L；Alanine aminotransferase(ALT)（正常範囲：5 - 45）：24 U/L；ALP/IFCC（正常範囲：38 - 113）：62 U/L；LD/IFCC（正常範囲：120 - 245）：162 U/L；Gamma-GT（正常範囲：0 -

48): 16 U/L; CK (正常範囲: 50 - 210): 71 U/L; Amylase (正常範囲: 39 - 134): 132 U/L; HDL-C (正常範囲: 40 - 90): 69 mg/dL; LDL-C (正常範囲: 70 - 139): 104 mg/dL; Triglycerides (正常範囲: 50 - 149): 98 mg/dL; UA (正常範囲: 2.7 - 7.0): 4.7 mg/dL; Urea Nitrogen (正常範囲: 8.0 - 20.0): 17.5 mg/dL; Creatinine (正常範囲: 0.46 - 0.82): 0.63 mg/dL; Na (正常範囲: 135 - 145): 140 mEq/L; K (正常範囲: 3.5 - 5.0): 4.3 mEq/L; Cl (正常範囲: 98 - 108): 103 mEq/L; IP (正常範囲: 2.5 - 4.5): 4.2 mg/dL; CRP/LA (正常範囲: 0.00 - 0.30): 0.08 mg/dL; Ca (正常範囲: 8.6 - 10.2): 9.4 mg/dL; White Blood Cell Count (正常範囲: 3500 - 9700): 5330 /uL; Red Blood Cell Count (正常範囲: 376 - 516): 485 x 10⁴ /uL; Hemoglobin (正常範囲: 11.2 - 15.2): 14.6 g/dL; Hematocrit (正常範囲: 34.3 - 45.2): 44.5 %; MCV (正常範囲: 80 - 101): 92 fL; MCH (正常範囲: 26.4 - 34.3): 30.1 pg; MCHC (正常範囲: 31.3 - 36.1): 32.8 %; Platelet Count (正常範囲: 14.0 - 37.9): 27.3 x 10⁴ /uL; Fasting Blood Glucose (正常範囲: 70 - 109): 87 mg/dL; HbA1c Fraction 結果は以下の通り: HbA1c (正常範囲: 4.6 - 6.2): 5.2 %; Mg (正常範囲: 1.7 - 2.6): 2.1 mg/dL; Vitamin B12 (正常範囲: 233 - 914): 1434 pg/mL H; Folic Acid (正常範囲: 3.6 - 12.9): 13.7 ng/mL H; AChR Binding Antibody (正常範囲: 0.0 - 0.3): 0.3 nmol/L 以下; Anti-TPO (正常範囲: 0.0 - 15.9): 130.0 IU/mL H; Antibody ANA Semiquantitative/F 結果は以下の通り: ANA Antibody Titer (正常範囲: 0 - 39): 40 倍以下; HOMO (正常範囲: 0 - 39): 40 倍以下; SPECKLED (正常範囲: 0 - 39): 40 倍以下; NUCLEO (正常範囲: 0 - 39): 40 倍以下; CENTRO (正常範囲: 0 - 39): 40 倍以下; PERI (正常範囲: 0 - 39): 40 倍以下; Nuclear Membrane (正常範囲: 0 - 39): 40 倍以下; PCNA (正常範囲: 0 - 39): 40 倍以下; PCNA-like (正常範囲: 0 - 39): 40 倍以下; GRANULAR (正常範囲: 0 - 39): 40 倍以下; Cytoplasmic Type (正常範囲: (-)): (-); Anti-Tg Antibody (正常範囲: 0.0 - 27.9): 455.0 IU/mL H; TSH/ECL (正常範囲: 0.500 - 5.000): 1.100 uIU/mL; FT3/ECL (正常範囲: 2.30 - 4.00): 2.71 pg/mL; FT4/ECL (正常範囲: 0.90 - 1.70): 1.24 ng/mL; Vitamin B1 (正常範囲: 21.3 - 81.9): 72.4 ng/mL.

2023/06/05(ワクチン接種 10 日後)、痒疹が発現した。

2023/06/05 より (ワクチン接種 10 日後)、全身に皮疹が出現した。

2023/06/19, blood sampling 結果は以下の通り: Albumin (正常範囲: 3.8 - 5.2): 4.8; ALT (正常範囲: 5 - 45): 24 U/L; Gamma-GT (正常範囲: 0 - 48): 15 U/L; Urea Nitrogen (正常範囲: 8 - 20.0): 17.3 mg/dL; Creatinine (正常範囲: 0.46 - 0.82): 0.68 mg/dL; Na (正常範囲: 135 - 145): 140 mEq/L; K (正常範囲: 3.5 - 5.0): 3.9 mEq/L; Cl (正常範囲:

98 - 108): 101 mEq/L; CRP/LA (正常範囲: 0.00 - 0.30): 0.08 mg/dL; White Blood Cell Count (正常範囲: 3500 - 9700): 5620 /uL; Red Blood Cell Count (正常範囲: 376 - 516): 473 x 10⁴ /uL; Hemoglobin (正常範囲: 11.2 - 15.2): 14.2 g/dL; Hematocrit (正常範囲: 34.3 - 45.2): 43.1 %; MCV (正常範囲: 80 - 101): 91 fL; MCH (正常範囲: 26.4 - 34.3): 30.0 pg; MCHC (正常範囲: 31.3 - 36.1): 32.9 %; Platelet Count (正常範囲: 14.0 - 37.9): 25.5 x 10⁴ /uL; White Blood Cell Morphology は以下の通り: Baso (正常範囲: 0.0 - 2.0): 1.2 %; Eosino (正常範囲: 0.0 - 7.0): 4.4 %; Stab (正常範囲: 0.0 - 19.0): 照会不可%; Seg (正常範囲: 27.0 - 72.0): 照会不可%; Lvmpho (正常範囲: 18.0 - 50.0): 36.7 %; Mono (正常範囲: 1.0 - 8.0): 4.3 %; Other 1 (正常範囲: 0.0): 照会不可%; Other 2 (正常範囲: 0.0): 照会不可%; Neutro (正常範囲: 42.0 - 74.0): 53.4 %; EBL (正常範囲: 0.0): 照会不可/100WBC; Erythrocyte Sedimentation Rate 1 hour (正常範囲: 1 - 20): 3 mm/h; Desmoglein 1 Antibody CL (正常範囲: 0.0 - 19.9): 3.0 U/mL 以下; Desmoglein 3 Antibody CL (正常範囲: 0.0 - 19.9): 3.0 U/mL 以下; BP180CL (正常範囲: 0.0 - 8.9): 3.0 U/mL 以下; Ig-G (正常範囲: 820 - 1740): 1247 mg/dL; Ig-A (正常範囲: 90 - 400): 111 mg/dL; Ig-M (正常範囲: 52 - 270): 133 mg/dL; ds-G Quantitative/F は以下の通り: Interpretation (正常範囲: (-)): (-); Quantitative Value (正常範囲: 0.0 - 9.9): 4.4 IU/mL; Anti-SSA Quantitative/F は以下の通り: Interpretation (正常範囲: (-)): (-); Quantitative Value (正常範囲: 0.0 - 6.9): 0.4 U/mL 以下; Anti-SSB Quantitative/F は以下の通り: Interpretation (正常範囲: (-)): (-); Quantitative Value (正常範囲: 0.0 - 6.9): 0.4 U/mL 以下; RF Quantitative (正常範囲: 0 - 15): 4 IU/mL; HSV.G/EI は以下の通り: HSVG/Interpretation : (+); HSVG/EIA : 64.7; HSV.M/EI は以下の通り: HSVM/Interpretation : (-); HSVM/Antibody : 0.11; VZV.G/EI は以下の通り: VZVG/Interpretation : (+); VZVGEIA Value : 50.7; VZV.M/EI は以下の通り: VZVM/Interpretation : (-); VZVM/Antibody : 0.19; C3 (正常範囲: 8.0 - 140): 111 mg/dL; C4 (正常範囲: 11.0 - 34.0): 20.0 mg/dL; Anti-Sm Quantitative/F は以下の通り: Interpretation (正常範囲: (-)): (-); Quantitative Value (正常範囲: 0.0 - 6.9): 0.7 U/mL 以下; Complement CH50 Value (正常範囲: 30 - 45): 37 U/mL; CMV-IgG は以下の通り: IgG Interpretation : (-); IgG Antibody Concentration : 6.0 AU/mL 以下; CMV-IgM は以下の通り: IgM Interpretation : (-); Index : 0.85 以下.

事象不随意運動の転帰は、軽快であった;患者は、処置を受けなかった;

報告者は、事象が診療所に受診するを必要とすると述べた。

事象痒疹の転帰は、大学病院へ紹介を含む処置で未回復であった；

報告者は、事象が診療所に受診するを必要とすると述べた。

事象「全身に皮疹」と「免疫反応の疑い」の転帰は不明であった。

その他の事象は不明であった。

報告医師は、事象（右下肢不随意運動）を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。理由は何らかの免疫反応の疑いであった。

他要因（他の疾患など）の可能性は今後の経過観察による。何らかの神経自己免疫疾患の可能性（特に指定されていない）がある。

追加情報（2023/06/26）：本報告は追加調査により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者情報の追加。ワクチン接種歴の情報の更新、臨床検査値の追加、被疑ワクチンの情報の更新。併用治療はなしと更新された。事象「何らかの免疫反応の疑い」「痒疹」「全身に皮疹」は追加された。事象の臨床情報は追加された。

再調査は完了した。追加情報の入手予定はない。

23702	アナフィラキシー反応： 急性心不全		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000304（PMDA）。</p> <p>2023/06/09 14:05、92歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 を接種した</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9259、使用期限：2024/02/29、92 歳時、筋肉内、左上腕三角筋）</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前にファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者が事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。</p> <p>患者に化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は特記すべきことなしであった。</p> <p>ワクチンの予診票による留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
-------	----------------------	--	---

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（2021/05/29、1 回目、単回量、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）。

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（2021/06/19、2 回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）。

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（2022/01/29、3 回目、単回量、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31）。

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（2022/07/16、4 回目、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31）。

コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）、使用理由：COVID-19 免疫（2022/12/03、5 回目、単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2023/07/31）。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。

2023/06/09 14:40（ワクチン接種 35 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

報告者は、アナフィラキシーを重篤（2023/06/09 から 2023/06/10 まで入院）と分類し、アナフィラキシーと BNT162B2 は関連ありと評価した。2023/06/10（ワクチン接種 1 日後）、アナフィラキシーの転帰は死亡であった。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2023/06/10。

報告された死因：報告者用語「急性心不全」、「アナフィラキシー」。

剖検の有無：報告されなかった。

【事象の経過】

ワクチン接種後、患者は通常通り会話していたが、30 分過ぎた頃、気分不良

を訴えた。嘔気があり、そのあと少量の嘔吐した。

2023/06/09 14:50 頃、救急要請した。

少量嘔吐あり、ベッドに休ませていたが（居室の）もう一度嘔吐少量あった。

接種医が診察した。

血圧 70-80 mmHG（収縮期）、徐脈（30-40）、末梢冷感を認めた。

意識はあった（I 群）が、医学的介入：アドレナリンを必要とした、詳細：ボスミン 0.2mg 大腿に筋注（高齢 92 才につき）し、救急車で病院に搬送した。血圧低下し、徐脈が続き、救急搬送された。

呼吸苦の訴えがあったが、チアノーゼはなかった。

他の要因（他の疾患など）の可能性は急性心不全（高齢）であった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）、随伴症状のチェック：

Major 基準：

循環器系症状：測定された血圧低下；非代償性ショックの臨床的な診断：中枢性脈拍微弱、徐脈。

Minor 基準：

呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

胃腸症状：悪心、嘔吐。

症例定義（診断基準レベル）のチェック、全てのレベルで診断されているべき事項：突然発症。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：嘔気、嘔吐、血圧低下（収縮期 70 から 80 mmHg）、徐脈 30 から 40/分、末梢冷感。

【報告医師のコメント】

入院後、補液や昇圧剤投与でも循環動態改善せず、意識レベル低下したままであったと報告された。

追加情報（2023/07/19）：本報告は、追跡調査の返信により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報更新；患者情報更新；病歴はなかった。ワクチン歴更新；6回目の製品詳細更新；アナフィラキシーの分類評価追加；臨床経過更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23703</p>	<p>不整脈; 期外収縮</p>	<p>コンピュータ断層撮影; 不整脈; 期外収縮; 結腸内視鏡検査; 過敏症; X線</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し、連絡可能な報告者（消費者、又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/11、女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「期外収縮」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「不整脈」（継続中か詳細不明）、備考：大腸の検査の時に下剤で起きた；</p> <p>「蕁麻疹が出て痒くなった/アレルギー症状」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「大腸内視鏡検査」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「X線」（継続中か詳細不明）、備考：乳がんのため；</p> <p>「CT スキャン」（継続中か詳細不明）、備考：乳がんのために。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）、反応：「特別感じなかった」；</p>
--------------	----------------------	--	---

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）、反応：「特別感じなかった」；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）、反応：「特別感じなかった」；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）、反応：「特別感じなかった」。

【報告事象】

報告者用語「不整脈」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」；

報告者用語「期外収縮」（MedDRA PT：期外収縮（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

不整脈、期外収縮のために治療処置が実施された。

【臨床経過】

患者は、それまで 4 回目までは特別感じなかったと報告した。

患者は、また、以前大腸の検査の時に、下剤ですごく不整脈が起きたと報告した。それだけであった。別に大きなのが起きたとかはなかった。

一度乳がんのレントゲン、CT を撮った時、最初の色付けをやった時に蕁麻疹が出て痒くなった。その時はそばに医師がいたので、注射をして治ったが、アナフィラキシーにはならなかったが、アレルギー症状、急性であった。

患者は、大きいのはそれだけで、あとは不整脈か期外収縮、またはそのようなものだと思っていたが、それくらいのと、不整脈がちょっと起こるとするのは 1 回目、5 回目の時に起きた。2 回目になる。同じ薬剤が。

5 回目に期外収縮または不整脈のような症状（医学的に重要）があつて、6 回目に BA. 4-5 を打つ場合も同じような症状が出るのか？

患者は、同じ症状が2回目は少し軽くなるか、それともさらにひどく起きるかを知りたかった。

事象の転帰は不明であった。

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

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：症例経過を更新した。

<p>23704</p>	<p>下痢； 内耳障害； 浮動性めまい； 眼振； 難聴； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能なリポーター（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000293（PMDA）。</p> <p>2023/05/12 09:36、88歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29、88 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；</p>
--------------	--	--

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）。

2023/05/13（ワクチン接種 1 日後）午前、患者はめまい、高血圧を発現した。

【臨床経過】

翌日（2023/05/13）朝起床時、めまい（ふらつき）、下痢（朝 1 回のみ）を認めた。

神経外科クリニックを受診し、頭部に原因となる様な異常は認められなかった。

その後他の A クリニックを受診し、収縮期血圧が 210mmHg と上昇しており、降圧剤を投与されたと報告された。

2023/06/06、報告クリニック再診となり、上記経過を報告された。受診時、難聴は変化ないが、非注視眼振左向き眼振を認め、内耳機能低下を示唆した。ふらつきは改善しているが、降圧剤は服用を続けていると報告された。

報告薬剤（使用の特定はなかった）：

ピレノキシン点眼、ヒアレイン点眼、ジクアス点眼、ヒルドイドフォーム、ジフルブレドナード軟膏、リンデロン-VG 軟膏、フシジンレオ軟膏、アクロマイシン軟膏、ニゾラルクリーム、ユベラ軟膏。

高血圧、浮動性めまいのために治療処置が実施された。

報告者は事象（めまい、高血圧）を非重篤と分類し、事象（めまい、高血圧）と BNT162b2 との因果関係を非評価と評価した。

【転帰】

事象難聴の転帰は未回復、

残りの事象の転帰は不明であった。

【報告医師意見】

今回の症状とワクチンの関係は薄いと考えられる。

23705	アナフィラキシーショック	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000305（PMDA）。</p> <p>2023/06/09 17:15、79 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL8592、有効期限：2024/02/29、79 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>バイアスピリン（経口）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造</p>
-------	--------------	---

販売業不明)。

患者は、事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。

2023/06/09 20:00、(ワクチン接種のおよそ 2 時間 40 分後)、患者はぼーっとし、目の開けづらさ、眼瞼浮腫、全身の発疹、

四肢体幹の膨疹、血圧低下、酸素化不良あり、アナフィラキシーショックと判断された。

アナフィラキシーに伴うその他の症状：全身性蕁麻疹または全身紅斑を含む皮膚/粘膜症状、低血圧(測定済み)を含む心血管系の症状。

呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)を含む呼吸器症状、悪心を含む消化器症状であった。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状、詳細：BP 102/56、HR 79、SpO2 88% (ra)、四肢紅潮、皮疹散在。

アドレナリン 0.3mg を右大腿外側に筋注した。

生食、ガスター1A、ポララミン静注し、経過観察入院した。

患者は、副腎皮質ステロイド、輸液静注と酸素を投与した。

患者は、同日に入院した。

2023/06/10 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。

【報告者評価】

報告者は、事象アナフィラキシーショックを重篤（2023/06/09 から入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

追加情報（2023/07/05）：本報告は、追加調査により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

原本通りの記載に則った新情報：更新情報：患者の詳細、臨床検査値、アナフィラキシーに伴うその他の症状、製品開始・終了時刻を 17:20 から更新した。

23706	播種性血管内凝固； 脳出血	大動脈解離； 慢性腎臓病； 糖尿病； 頭痛； 高血圧	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。プログラム ID : 169431。</p> <p>2023/06/12 10:00、76 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、76 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」（罹患中）、備考：原疾患/合併症；</p> <p>「高血圧」（罹患中）；</p> <p>「慢性腎不全」（罹患中）；</p> <p>「胸部大動脈解離」（2013 年～継続中か詳細不明）；</p> <p>「頭痛」（2023/06/12～継続中か詳細不明）、備考：ワクチン接種前より。</p> <p>【併用薬】</p> <p>A 病院：フォシーガ（経口投与）；</p> <p>B 病院：カルデナリン（経口投与）、バイアスピリン（経口投与）、クレストール、アダラート、フェブリック、ハルナール</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造</p>
-------	------------------	--	---

販売業者不明) ;

COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (3 回目、製造販売業者不明) ;

COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (4 回目、製造販売業者不明) ;

COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (5 回目、製造販売業者不明) 。

1、2、3、4、5 回目のワクチン接種歴について、薬剤名はその他 (他メーカー等) にチェックされた。

2023/06/12、ワクチン接種前より頭痛の訴えがあった。

2023/06/12 10:00、B 医院で 6 回目のコロナワクチン (ファイザー社) を接種した。

2023/06/12 20:00 頃より、再度頭痛の訴えあり、夕食を食べ就寝した。

2023/06/13 (ワクチン接種 1 日後)、患者は急な体調変化が発現し、容体が悪くなったため、当院に救急搬送され、脳出血 (左頭頂葉からの出血) と診断された。

2023/06/13、患者は左側頭葉皮質下出血を発現し、死亡した。転帰は死亡 (2023/06/13)、治療は内科的治療であった。

2023/06/13、患者は播種性血管内凝固 (DIC) を発現し、死亡した。転帰は死亡 (2023/06/13)、治療は内科的治療であった。

【臨床経過】

2023/06/13 08:30 頃、患者の妻が起床、自室でベッドで反応が悪くなっているところを発見され、患者家族が救急要請した。

A 病院で左側頭葉の皮質下出血を指摘された後に報告者の病院に搬送された。

2023/06/13 09:40 頃に報告者の病院に現着し、JCS 10-20 程度の意識障害あり、ICU へ入室した。

来院時の採血では PT-INR 7.5 以上、APTT 59.5、PLT 33000 と凝固障害と血小板減少を認めていた；DIC など何らかの機序による血小板減少と凝固障害を認めていると判断し、まずは血小板数の改善と凝固障害の是正を最優先とした。

左側頭葉の皮質下出血に対する手術加療は血小板低下、凝固障害による止血困難の可能性が高く致命的になるリスクが高いため、まずは保存加療の方針とした。

ICU 入室後、11:40 より血小板輸血 10 単位/2 時間、新鮮凍結血漿 2 単位/2 時間で開始した。

12:30 ごろより対光反射消失、左瞳孔は 4mm と散大し、

12:40 ごろより無呼吸が出現し始め、徐々に SpO₂ 低下し酸素投与量は 12L まで上昇した。

13:00 よりフィブリノーゲン製剤を開始した。

13:05 より心拍数の低下を認め、

13:16 に心拍の停止、呼吸の停止および対光反射の消失を確認し、死亡確認とした。

【臨床検査値】

2023/06/13 実施、BUN(6-20), 59 mg/dL; Creatinine(Cr と報告された) (0.61-1.04)、4.99 mg/dL; PT 活性(70-120)、10%以下; PT-INR(0.85-1)、7.5 以上; D-dimer(1 以下), 405.8ug/mL; 頭部 CT、MRI、コメント:左側頭葉血腫; 脳室内血液流出(「滲出」は判読不能); 左硬膜下血腫; 脳室穿破。

調査項目:

【患者背景】

アレルギー歴：なし

副作用歴：なし、

報告以外のワクチン接種歴：不明

副反応歴：不明

生活の場：妻と同居

要介護度：なし

ADL 自立度：full

嚥下機能、経口摂取の可否：いずれも問題なし

【異状発見】

発見日時：2023/06/13 08:30

発見時の状況：頭痛、意識障害

【死亡確認まで】

救急要請の有無：有

救急要請日時：2023/06/13 08:55

救急隊到着時刻：2023/06/13 09:00

救急隊到着時の状態：歩行不能、左共同偏視

搬送手段：救急ヘリ

搬送中の経過及び処置内容：バイタル測定

病院到着時刻：2023/06/13 09:41

到着時の身体所見：血圧 159/89、脈拍 106、SpO2 99%、体温 摂氏 35.7 度、JCS-10。

プロトロンビン時間（PT 時間）はほぼ 0 であり、国際標準比（INR）は 7 とのことであった。

治療内容：血小板輸血、FFP 投与。

死亡確認日時：2023/06/13 13:16

死亡時画像診断の実施：なし

死因及び医師の死因に対する考察：左側頭葉皮質下出血；DIC。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：病理剖検実施せず。剖検未実施。因果関係は不詳。

報告者はワクチンと事象左側頭葉皮質下出血、DIC との因果関係を評価不能（理由：剖検未実施）と考えた。

ワクチンとの因果関係は「高くない」とも報告された。

追加情報（2023/07/05）：本報告は追加調査により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：事象因果関係修正、病歴追加、併用薬追加、臨床検査値追加、被疑ワクチン情報更新、事象治療および臨床経過追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23707	疾患	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン（多価特定不能、製造販売業者不明）、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）。</p>
-------	----	--

			<p>患者は 2023/06/21 に 6 回目としてコミナティ RTU を打つ予定である（過去 5 回のワクチンは未聴取）。</p> <p>ただし、体調を崩して昨日（2023/06/14）点滴（ソリタ T3G200ml、メイロン 400ml、デカドロン 1A）をした。</p> <p>病院では、デカドロンが入っていたらワクチンを一緒にしない方がいいと言われた。</p> <p>接種まで 1 週間あるので、どうだろうと思い、病院や市のセンターにもかけたが、メーカーに聞くのが一番安全であると言われたので今回電話していた。</p> <p>病院に言われたように接種しない方がいいのか教えてほしい。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
23708	<p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感音性難聴；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>耳鳴；</p> <p>食欲減退</p>	<p>原発性小脳変性症；</p> <p>股関節形成；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000307（PMDA）。</p> <p>2022/12/17 10:17、66 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2024/01/31、筋肉内、66 歳時）</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）：</p> <p>高血圧、高脂血症、脊髄小脳変性症（A 医療センターで加療中、罹患中）；股関節人工関節全置換。</p>

【家族歴】

なかった。

【併用薬】

イルアミクス；

タケルダ；

ロソーゼット。

【ワクチン接種歴】

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、単回量、製造販売業者不明、反応：「倦怠感」、「痛み」、「微熱」）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、単回量、製造販売業者不明、反応：「倦怠感」、「痛み」、「微熱」）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（3回目、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、10:52に肩で筋肉内投与、接種日：2022/02/12、65歳時、反応：「倦怠感」）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（4回目、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、10:56に肩で筋肉内投与、接種日：2022/07/16、65歳時、反応：「微熱」、「腕痛み」。

その他の理由での追加免疫（3回目投与）：65才以上。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種がなかった。

【臨床経過】

2022/12/17、ワクチン接種前の体温は、36.3度であった。

2022/12/17、患者がCOVID-19免疫に対しコロナウイルスワクチン（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）、肩、筋肉内、5 回目）を受けた。

2022/12/17、腕の痛みが発現した。左耳に水が入っているような症状があった。

2022/12/18（ワクチン接種の1日後）、めまい、難聴が出現した。

2022/12/18、左耳に水が入ったような症状があった。

2022/12/19、症状はなかった。

2022/12/20、右耳鳴/右耳踏切のよう耳鳴、めまい、難聴があって、病院を訪問した。

2022/12/20、純音聴力検査（聴力検査）で、右中等度感音難聴を示した。アデホス、メチコバル、プレドニンが処方された。帰宅後、フラフラ感/めまい、めまい、倦怠感、食欲低下が出現した。

2022/12/24、聴力検査で聴力悪化を認めた。右高度感音難聴となった。B 大学病院の耳鼻咽喉科に転医した。コメント：聴力悪化。

2022/12/24、聴力検査は、聴力悪化、高度感音難聴を示した。少し動くと強いめまいが起こった。アデホス、メチコバル、プレドニン、メリスロンが処方された。年明けに、B 医科大学の耳鼻咽喉科に転医した。ワクチン接種の翌日に左耳の症状があった。1 日あいて右難聴が出現し、数日で進行していた。脊髄小脳変性症（C 医療センター）の診断もうけていた。

日付不明、事象（めまい、難聴）の転帰は、回復したが後遺症があった。処置はアデホス、メチコバル、プレドニン、メリスロンを含んだ。その他の事象の転帰は不明であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、脊髄小脳変性症であった。

【報告医師のコメント】

ワクチンの副反応の疑いあり。

【報告者評価】

報告者は事象（めまい、難聴）を重篤（重篤性分類：障害）と分類し、事象（めまい、難聴）と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

また、患者は高血圧、高脂血症、股関節人工関節全置換の病歴があったが、詳細は不明であった。

追加情報（2023/07/05）：本報告は連絡可能な同じその他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、患者イニシャル、ワクチン歴、病歴、併用薬、ルート、新たな事象食欲低下、感音難聴の事象説明、経過。

23709	<p>倦怠感；</p> <p>多汗症；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>過小食；</p> <p>食欲減退</p>	<p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>慢性心不全</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000312（PMDA）。</p> <p>2023/06/09、89 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、6 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、89 歳時）</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、SLE、慢性心不全、プレドニゾン 2mg 内服中であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者は、2017 より SLE 、2023/04 より慢性心不全のため報告病院に通院していた。</p> <p>2023/06/09、A クリニックでファイザーのコロナウイルス・ワクチン 6 回目を</p>
-------	--	----------------------------------	--

接種してから、倦怠感、摂食障害（食事摂取不良）と発汗が出現した。

2023/06/09、食思不振が発現した。患者は食事をとることができず、同日、摂食障害（食事摂取不良）のため、緊急入院となった。

2023/06/14（ワクチン接種12ヵ月5日後）、患者は報告病院を受診するように指示されたとのことで、応需した。

【関連する検査】

2023/06/14、CT検査は結果なし（コメント：腹部大動脈瘤が偶然に発見された）であった。

事象（食思不振）の転帰は2023/06/17に治療なしで回復であった。

事象摂食障害（食事摂取不良）、倦怠感、発汗及び腹部大動脈瘤の転帰は不明であった。

報告医師は、摂食障害（食事摂取不良）を重篤（2023/06/09からの入院）と分類し、摂食障害がBNT162b2に関連ありと評価した。

報告医師は、事象食思不振を重篤（2023/06/14から2023/07/03まで入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告者意見】

時系列的にコロナワクチン接種後副作用を疑う。

		<p>追加情報（2023/07/13）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。</p> <p>更新情報：患者の詳細、臨床検査値、新しい事象（食思不振と腹部大動脈瘤）。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
23710	心室性期外収縮	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12、55歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p>

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）。

4 回目を 2022/12 に接種後、不整脈を発現した。心室性期外収縮と判断された。

ワクチンはコミナティ RTU 筋注 BA.1 もしくは BA.4-5 であることが確認済であるが、どちらか未確認である。

BNT162b2（多価特定不能）のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

<p>23711</p>	<p>ギラン・バレー 症候群；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロ パチー；</p> <p>異常感覚；</p> <p>腫脹</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2310000314 (PMDA)。</p> <p>2023/06/08 14:00、68 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA. 4-5)、6 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号 : GJ5751、使用期限 : 2024/01/31、68 歳時、左上腕部)</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ 2 価 BA4/5、使用理由 : COVID-19 免疫 (接種日 : 2022/12/08、5 回目) ;</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (1 回目、製造販売業者不明) ;</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (2 回目、製造販売業者不明) ;</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (3 回目、製造販売業者不明) ;</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (4 回目、製造販売業者不明)。</p> <p>【臨床経過】</p>
--------------	---	--	--

2023/06/08、接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。

2023/06/08（ワクチン接種当日）、左手指先のしびれがあった。

2023/06/09（ワクチン接種 1 日後）、異常感覚および末梢神経障害を発現した。

2023/06/09（ワクチン接種 1 日後）、両手指先、両足先しびれ、足の腫れている感じ、足裏の異常感があった。

症状改善なく、患者はギランバレー症候群を心配した。

2023/06/13 9:10（ワクチン接種 5 日後）、外来受診した。

受診時も 2023/06/09（ワクチン接種 1 日後）と同症状認め、「だんだん拡がってきている」と訴えがあった。

報告医師事象（異常感覚および末梢神経障害）を非重篤と分類し、事象（異常感覚および末梢神経障害）と BNT162b2 omi ba. 4-5 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告医師の意見】

新型コロナワクチン接種後のギランバレー症候群の報告はされているため、完全には否定できない。内服薬で経過観察し、症状遷延や増悪時は専門医の受診が必要である。

23712	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発声障害；</p> <p>発熱；</p> <p>運動低下；</p> <p>関節痛；</p> <p>顔面浮腫；</p> <p>顔面痙攣</p>	蕁麻疹	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000320（PMDA）。</p> <p>2023/06/13 08:40、51歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、51 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、蕁麻疹であった。</p> <p>詳細：時々じん麻疹があった。原因は不明であった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p>
-------	--	-----	--

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

【事象経過】

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。

2023/06/13、患者はコロナウイルスワクチンを接種した。

2023/06/14 17:00（ワクチン接種 1 日 8 時間 20 分後）、患者はけいれん/喘息発作を発現した。

2023/06/14 の朝から、摂氏 39.0 度台の発熱と全身関節痛/関節痛が出現した。

夕方、関節痛が増悪し、動けなくなった。

2023/06/14、ソファーに腰かけたところ、意識を消失した。

その際、顔面けいれんと顔面浮腫、喘鳴を発現した。

約 1~2 分後、意識を回復した。

その際、嘔声が発現していたが、喘鳴、嘔声は徐々に回復した。

2023/06/15、患者は報告病院を受診した。その後軽快した。しかし関節痛は持続している。

患者は医学的介入を必要としなかった。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：

随伴症状のチェック、Major 基準：皮膚/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性のも
を除く）、局所もしくは全身性。

呼吸器系症状、両側性の喘鳴（気管支痙攣）。

Minor 基準：呼吸器系症状：嘔声、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸
困難。

症例定義（診断基準レベル）のチェック：

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：

徴候及び症状の急速な進行。AND 1つ以上の Major 皮膚症状基準 AND 1つ以
上の Minor 循環器系症状（AND/OR 1つ以上の Minor 呼吸器系症状）。

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

アナフィラキシーのすべての徴候及び症状：顔面浮腫、喘鳴、一過性の意識
消失、嘔声。

多臓器障害があった：呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜。

呼吸器：

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴：不明。

上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノー
ゼ、喉音発生、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、
咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他：いいえ。

嘔声：はい。

心血管系：

低血圧（測定済み）：不明。

ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、その他：いいえ。

意識レベルの低下、意識消失：はい。

詳細：約1-2分間の意識消失があった。

皮膚／粘膜：

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、いいえ。

詳細：意識消失時、顔面浮腫があった。

消化器症状はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

【報告者の評価】

報告者は、けいれん/喘息発作を重篤（医学的に重要）と分類し、事象（けいれん/喘息発作）はBNT162b2と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

コロナウイルスワクチンからの遅発性アナフィラキシーが疑われる。

【転帰】

		<p>2023/06/16（ワクチン接種3日後）、事象（けいれん/喘息発作）の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象関節痛の転帰は、未回復であった。</p> <p>2023/06/14、事象意識消失の転帰は回復であった。</p> <p>2023/06、事象喘鳴と嘔声の転帰は回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2023/07/03）：本報告は、追跡調査の返信により同じ連絡可能な医師から受領した自発追加報告である。</p> <p>更新情報：患者詳細（人種、民族追加）、事象詳細（事象意識消失、喘鳴、顔面浮腫、嘔声のための診療所受診情報追加）および臨床経過。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
23713	不整脈； 心室性期外収縮	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>20歳代の男性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2多価特定不能を接種した。</p> <p>（コミナティ（多価特定不能）、接種回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>

		<p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（一次免疫シリーズを完了、製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチン接種後、不整脈が発現し、心室性期外収縮と判断された。</p> <p>頻度は少なかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>循環器内科に紹介された。</p> <p>コミナティ RTU 筋注 BA1 もしくは BA4.5 であることは確認済であるが、どちらかは未確認であった。</p> <p>事象「不整脈」と「心室性期外収縮」は、医師受診を必要とした。</p> <p>BNT162b2 多価特定不能のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。</p>
23714	<p>肝機能異常；</p> <p>肺炎</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者、及び製品情報センターを介し、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2023/06/07、81 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 多価特定不能を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、接種回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p>

		<p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（一次免疫シリーズを完了、製造販売業者不明）。</p> <p>2023/06/09、患者は、肺炎像を呈し、肝機能の悪化が認められた。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
23715	<p>不整脈； 心室性期外収縮</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>40代の女性患者がCOVID-19 免疫に対しBNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注-多価特定不能、接種回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（一次免疫シ</p>

リーズ完了、製造販売業者不明)。

【報告事象】

報告者用語「不整脈」(重篤性分類:医学的に重要)、転帰「不明」;

報告者用語「心室性期外収縮」(重篤性分類:医学的に重要)、転帰「不明」。

有害事象は製品の使用後に発現した。

事象「不整脈」および「心室性期外収縮」は診療所の受診を要した。

不整脈、心室性期外収縮の結果として、治療的処置がとられた:循環器内科を紹介した。

報告者は、事象(不整脈および心室性期外収縮)を非重篤と分類した。

BNT162b2(多価特定不能)のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

23716	<p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>四肢静脈血栓症；</p> <p>肺動脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/05/26 17:15、75歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し、BNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号:GL8592、使用期限：2024/02/29、筋肉内投与、75 歳時、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種しなかった。</p> <p>患者には薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーがあるか不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>テラムロ配合錠 AP、使用理由：高血圧、（経口、2020/12/28 から、継続中）</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>2021/05/28 不明時刻、患者はコミナティ筋注（1 価：起源株）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/25 不明時刻、患者はコミナティ筋注（1 価：起源株）の 2 回目を接種した。</p> <p>2022/02/05 不明時刻、患者はコミナティ筋注（1 価：起源株）の 3 回目を接種した。</p>
-------	---	------------	---

2022/07/06 不明時刻、患者はコミナティ筋注（1価：起源株）の4回目を接種した。

2022/12/23、患者はコミナティ筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）の5回目を接種した。

全部筋肉内で投与した。

患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。

2023/05/26、接種後より倦怠感、息切れが出現した。

2023/05/29、患者は息切れを発現して、肺塞栓と診断された。日付不明で、肺塞栓の転帰は、不明の治療で回復した。

【臨床経過】

2023/05/30、患者は報告病院に受診して、経過観察とした。しかし、症状が改善しないため、2023/06/05 に病院に再診した。

SpO₂ が 93% に低下しており、A 病院に紹介された、そして、肺塞栓は診断された。

患者は B 病院に入院して、治療を受けた。

2023/06/07、他院を紹介し受診させたところ、下肢静脈血栓、両肺動脈血栓症と診断された。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤と分類した（2023 年から医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックの訪問/入院に至った）および事象「肺塞栓症」とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

			<p>追加情報（2023/07/12）：本報告は同じ医師から入手した情報である。</p> <p>更新された情報：新しい事象、肺塞栓症、ワクチン接種歴の詳細、併用薬、病歴を更新した、継続中の高血圧、臨床検査値と臨床経過。</p>
23717	<p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>脳出血；</p> <p>頭痛</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>2023/06/16、69歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、投与回数不明（追加免疫）、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与）</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>原疾患・合併症の有無は不明であった。</p>

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）

2023/06/17（ワクチン接種 1 日後）、脳出血を発現し、入院を要した。

【臨床経過】

2023/06/16、69 歳男性は接種後から頭痛・吐き気・嘔吐あり（翌日も続く）、調べると脳出血が発覚した。

脳出血、頭痛、吐き気、嘔吐の臨床転帰は不明であった。

報告者は脳出血を重篤（入院）とし、被疑薬と脳出血との因果関係を可能性大と考えた。

ワクチンと脳出血に関する因果関係についての質問がメインの為、報告者は有害事象などの報告はしたくないとのことだった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/07/06）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23718</p>	<p>下痢; 感染性腸炎; 腹痛</p>	<p>障害者</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v2310000322（PMDA）、v2310000382（PMDA）。</p> <p>2023/06/09 11:30、45歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL8592、使用期限：2024/02/29、45 歳時、投与経路：筋肉内）</p> <p>【病歴】</p> <p>障害者。</p> <p>【家族歴】</p> <p>特記すべき事なし。</p> <p>事象発現前 2 週間以内のその他の薬物投与の有無は不明であった。</p> <p>【関連する検査】</p> <p>なし</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2023/01/26、5 回目投与、本報告書作成時にロット番号は入手不可/提供済み、反応：異常は無し）；</p>
--------------	------------------------------	------------	--

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与、反応：異常は無し）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目投与、反応：異常は無し）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目投与、反応：異常は無し）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目投与、反応：異常は無し）。

2023/06/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。

2023/06/10（ワクチン接種後 1 日、不明な時間）、患者は下痢と腹痛（感染性腸炎の可能性あり）を発現した。

接種翌日から腹痛、下痢が出現し、持続する為他院を受診したが、接種後の症状については、接種した医療機関で診てもらうように言われた。

2023/06/13 17:30 過ぎに患者の母親から電話があり、これまで患者が経験した経過はアナフィラキシーではないか、腹痛、下痢はよくある副反応かと質問された。

下痢の症状が 1 週間以上続くので、患者の母親が副反応として下痢、腹痛は多いのかとの問い合わせた。

病院側は、アナフィラキシーの症状は数分から数時間で起こる血圧低下や呼吸困難であるが、腹痛、下痢の副反応は経験した事はないと答えた。

病院側は、特別な検査はなく、治療も対症療法しかできないと返答した。

患者の住所が遠いので、近医を受診したのか 1 度も来院せず、電話連絡も通じない為その後の経過は不明であった。

2023/07/03、今迄、下痢などの副反応はなかったと報告された。

下痢と腹痛に対して治療処置が実施されたかは不明であった。

事象の転帰は不明であった。

報告した医師は、事象（下痢と腹痛）を非重篤と分類し、事象（下痢と腹痛）と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係は評価不能であった。理由（因果関係は不明で、診察もしなかった。）

他要因（他の疾患等）の可能性：有。過去 5 回の接種歴では異常は無く、感染性腸炎（医学的に重要）を合併した可能性も否定できない。

【報告医師のコメント】

腹痛、下痢の程度は母親の電話だけなので不明だが、接種後 1 日で出現し、その後も持続しているので、ワクチンとの因果関係は否定できず報告した。

追加情報（2023/06/29）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な同医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2310000382（PMDA）。

更新情報：被疑製品情報（投与回数）および過去ワクチン情報。

追加情報（2023/07/03）：本報告は追加調査により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者の詳細（イニシャル）、ワクチン接種歴の詳細、病歴の詳細（障害者を追加）、被疑薬の詳細と反応データ（治療処置の詳細）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23719	<p>ギラン・バレー 症候群；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>ワクチン接種部 位疼痛；</p> <p>心房細動；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛</p>	<p>振戦；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000319（PMDA）。</p> <p>2023/05/14、71 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、6 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、71 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高尿酸血症」（罹患中）；</p> <p>「高脂血症」（罹患中）；</p> <p>「背中が揺すられる」（継続中か詳細不明）、備考：2 か月に 1 回ほど。</p> <p>患者にアレルギーはなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アロプリノール、使用理由：高尿酸血症（継続中、経口）；</p> <p>エゼチミブ、使用理由：高脂血症（継続中、経口）。</p> <p>【薬剤歴】</p> <p>リピトール、反応：「悪心」；</p> <p>リピトール、反応：「動悸」。</p>
-------	--	--	--

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫、（1 回目）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫、（2 回目）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫、（3 回目（追加免疫））；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫、（4 回目（追加免疫））；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫、（5 回目（追加免疫））；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（投与回数不明）；（これまでのワクチン接種でも倦怠感の自覚があった）、反応：「倦怠感」。

COVID-19 ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

【臨床経過】

2023/05/14、新型コロナウイルスワクチン 6 回目を接種した（1 から 6 回目まですべてファイザー社製）。

接種当日夕方に摂氏 38.7 度まで発熱し、解熱剤を内服した。

2023/05/16 頃まで微熱が続いた。以降、倦怠感が残存していた。（これまでのワクチン接種でも倦怠感の自覚があった）。

2023/05 不明日、その他、接種部位の疼痛と腹部の筋肉痛があった。

2023/05/29（ワクチン接種 15 日後）、構音障害や頭重感、左半身の脱力感を主訴に病院救急外来を受診した。

末梢神経障害疑いで病院に入院した。

検査結果や臨床経過を踏まえ、ワクチン接種後のギランバレー症候群として治療を開始した。

2023/05/30（ワクチン接種 16 日後）、患者は病院に入院した。

2023/05/30、2023/05/31、2023/06/02、2023/06/05、2023/06/07、2023/06/09、2023/06/12（計 7 回の治療）、ギランバレー症候群の治療として、血漿交換療法（血漿交換）を実施した。

症状はほぼ消失した。

2023/06/13（ワクチン接種 30 日後）、自宅退院となった。

また入院時より頻脈性心房細動の発作を繰り返していたため、アピキサバン（エリキュース）とピソプロロール、ポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）の内服を開始した。これまで心疾患の既往はないものの、以前より 2 か月に 1 回ほど就寝時に背中が揺すられるような感覚があったとのことであった。

内服開始後は洞調律で経過し病院循環器内科で外来フォローすることとなった。

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票：

臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2023/05/30（令和 5 年））、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）。

関連する疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択しなければならない）。

2023/05/30（令和 5 年）、電子生理学的検査は、GBS とは一致しなかった。

2023/05/30（令和 5 年）、髄液検査：細胞数(1)/ μ L、糖(55)mg/dL、蛋白(25.7) mg/dL、蛋白細胞解離なし。

鑑別診断：あり。

2023/05/30（令和5年）の磁気共鳴画像（MRI）：頸椎、頸椎症性変化（右中/下内深頸リンパ節腫大疑い）。

自己抗体検査、先行感染はなかった。

【転帰】

2023/06/13（ワクチン接種30日後）、事象ギラン・バレー症候群の臨床転帰は軽快であった。

深頸リンパ節腫大、接種部位の疼痛、腹部の筋肉痛、発熱、頻脈性心房細動の発作の臨床転帰は不明であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2023/05/30から2023/06/13まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なし。

報告者は、事象（ギランバレー症候群疑い）とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

【報告医師意見】

コロナウイルスワクチン接種後より嚥下障害、構音障害、左上肢脱力を自覚していた。断定はできないがコロナウイルスワクチンに起因したギランバレー症候群の疑いが高いと考えられる。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報

告を行う。

追加情報（2023/07/03）：本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、併用薬、ギラン・バレー症候群の記載事象と治療の更新と経過。

<p>23720</p>	<p>四肢静脈血栓症； 肺塞栓症； 肺血栓症</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/12、80歳代の男性が、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2023/07/31）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>2023/02/21、患者は、急性肺塞栓症にて、近隣の医療機関（A 病院）に入院直後に、B 大学に転院し、緊急手術が実施された。</p>
--------------	------------------------------------	------------	---

手術対応した医師から、左足下肢静脈部からの血栓が移行して発生したことに起因すると説明された。

また同箇所からの血栓症の発現、移行例は非常に少ないとの説明も合わせて聞いたとの事であった。

2022/06/21（報告のとおり）、Cクリニックに再来院した際に、患者は退院後よりエリキュースを服薬していたが、2023/04には服薬を中止したことなどのその他の経過についても確認した。

患者は80歳くらいで、12月に第5回目のワクチンを打って、2月の初めに肺塞栓症、肺血栓症を起こして、4月にその原因となる下肢の、膝の裏の静脈血栓を切除した。

期間的には、2022/12/12に打って1か月ちょっと経っているが、2023/02/21にうちで肺塞栓で来られた。2か月近くになっている。

事象の転帰は不明であった

本症例内容は、高血圧症で通院している、主治医である報告医師の受診時に聞き取った内容であった。

報告内容に記述の、他の医療機関での対応措置の詳細情報や、臨床検査数値内容などは不明であった。

有害事象は製品の使用後に発現した。

下肢の膝の裏の静脈で、Tで手術されたが、一般的にはもうちょっと下のふくらはぎのところの静脈が多いのに珍しいというふうな手術された医師のコメントがあったもので、そういう症例がワクチン症例でないか調べてほしい。

再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/06/26）：本報告は同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：郵便番号が追加された。新たな事象『肺血栓症』が追加され、四肢静脈血栓症が重篤として更新され、事象の臨床経過が追加された。

再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

23721	<p>ギラン・バレー 症候群；</p> <p>四肢痛；</p> <p>転倒；</p> <p>運動性低下</p>	<p>喘息；</p> <p>外科手術；</p> <p>脳虚血；</p> <p>腰部脊柱管狭窄 症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師）（プログラム ID: (169431)）から、及び規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000313（PMDA）。</p> <p>2023/06/10 16:30、83 歳（医師により 85 歳とも報告された）の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GK1328、使用期限：2024/02/29、83 歳時（医師により 85 歳とも報告された）、投与経路：筋肉内）</p> <p>【ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による病歴】</p> <p>高血圧；</p> <p>気管支喘息；</p> <p>脳虚血変化；</p> <p>腰部脊柱管狭窄の術後。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与、製造販売業者不明）；</p>
-------	---	--	--

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目投与、製造販売業者不明、反応：「フラツキ」、「部位の腫れ」）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目投与、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目投与、製造販売業者不明）。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

2023/06/11 06:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は有害事象を発現した。

2023/06/13（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は軽快であった。

【事象経過】

2023/06/11（ワクチン接種 1 日後）、ワクチン接種翌日の朝から、患者は体が利かず、動こうとしてベッドから落ちた。手足の痛みも強度であった。

2023/06/12（ワクチン接種 2 日後）まで、体動は患者の家族の介護によってなされた。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、腰部脊柱管狭窄のため元来体動不良であった。

【報告医師のコメント】

一過性のギランバレー様症状の惹起（医学的に重要）かと考える。

追加情報（2023/06/19）：本報告は、重複報告 PV202300106736 と PV202300105951 からの情報を結合した追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は PV202300105951 で報告される予定である。

新たな情報は、同じ看護師（その他の医療従事者）（プログラム ID：(169431)）、及び規制当局を介し、新たな医師から報告された。PMDA 受付番号：v2310000313（PMDA）。

更新情報：性別、年齢、臨床検査値、病歴の追加、投与経路の追加、運動性低下の詳細を更新（報告者用語、発現日、転帰）、新しい事象（ギランバレー様症状、転倒、手足の痛みも強度が追加された）、本症例は、重篤にアップグレードされた。

<p>23722</p>	<p>不全単麻痺； 動脈硬化症； 構音障害； 脳梗塞； 脳症； 血栓性脳梗塞</p>	<p>尿路結石； 第二度房室ブロック； 良性前立腺肥大症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000336（PMDA）。</p> <p>2023/05/27、68 歳 6 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2-多価特定不能を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、6 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、68 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「II 度房室ブロック」（罹患中）；</p> <p>「高血圧」（罹患中）；</p> <p>「前立腺肥大」（罹患中）；</p> <p>「尿路結石」（継続中か詳細不明）。</p> <p>患者にはアレルギーはなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>タムスロシン、使用理由：前立腺肥大（継続中、経口投与）；</p> <p>ミカムロ、使用理由：高血圧（継続中、経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、単回量、2</p>
--------------	--	---	--

回目、単回量、3回目、単回量、4回目、単回量、および5回目、単回量；製造販売業者不明）。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

【臨床経過】

2023/05/27（ワクチン接種日）、患者はコミナティ（6回目、単回量、ロットは報告書作成時に入手不可／提供済み）を接種した。

2023/06/01 16:00 ごろ、急な構音障害と右上肢不全麻痺が出現し、患者は、A心臓血管センターを受診した。

脳梗塞の疑いで、患者は報告病院へ転院搬送された。

2023/06/01 16:00（ワクチン接種5日後）、脳梗塞と確認された。脳梗塞のため救急治療室への訪問が必要となった。

2023/06/01（ワクチン接種5日後）、病院に入院した。

来院時、MRI では、左内方後脚から放線冠にかけて連続する高信号を拡散強調（DWI として報告される）にて示した。

左アテローム血栓性脳梗塞の診断で、報告科に入院となった。

アスピリン、プラスグレル（エフィエント）、エソメプラゾールとアルガトロバンによる内科治療とリハビリテーションが実施された。

2023/06/12、患者は血小板第4因子（正常低値：0 - 正常高値：20、単位：NG/M）の検査を受けた：陰性（報告通り）。

【転帰】

2023/06/19（ワクチン接種23日後）、事象（脳梗塞、左アテローム血栓性脳梗塞）の転帰は、回復したが後遺症あり（構音障害、右上肢不全麻痺、高次

脳機能障害)であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

報告した医師は、事象脳梗塞を重篤(2023/06/01からの入院、障害)と分類し、事象はBNT162b2に関連なしと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、動脈硬化であった。

【報告者意見】

ワクチン接種5日後に脳梗塞が発現したが、D-ダイマーの著増や抗PF4抗体陰性で関連性は否定的と考える。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。：

被疑ワクチンを「コミナティ筋注(特定不能)」から「COVID-19 ワクチン(特定不能)(製造販売業者不明)」に更新した。

追加情報(2023/07/05)：本報告は、連絡可能な同じ医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報：報告者情報、患者情報、ワクチン接種歴、臨床検査値、被疑薬情報、病歴、併用薬、事象(救急治療室への訪問と脳梗塞の重篤性としての障害を追加)、および臨床経過。

23723	変形性関節症； 末梢腫脹； 皮下出血； 紅斑； 関節腫脹	心筋梗塞	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2023/05/26 11:00、77歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）、6回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、右三角筋、77歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「心筋梗塞」（継続中）、備考：リクシアナ内服中。</p> <p>【併用薬】</p> <p>リクシアナ、使用理由：心筋梗塞（継続中、経口）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号は報告されない）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号は報告されない）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号は報告されない）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4回目、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号は報告されない）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5回目、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号は報告されない）。</p>
-------	--	------	--

原疾患/合併症は不明。

報告者は 2023/05/26 11:00 頃、患者が COVID-19 ワクチン 6 回目を右三角筋に接種したと述べた。

2023/05/27、右肘関節より末梢に於いて 1.5 倍ほど腫脹と発赤がある。

痛みなし。接種部位は腫れなし。

2023/05/29、鎮痛剤が処方された。

2023/05/27、接種翌日の右肘へ前腕の腫脹が出現した。

事象の転帰は湿布による冷却して処置を含んで回復した。

5月27日、右肘関節から前腕部の発赤と腫脹が出現したが、疼痛はなかった。徐々に軽快したが 2023/05/29 に報告者の病院に受診した。接種部のエコーでは異常なし。(報告通り)。右前腕に皮下血腫が認められた。その後、湿布冷却として経過観察となった。

報告医師は、事象(肘関節腫脹と発赤)を非重篤と分類し、事象(肘関節腫脹と発赤)と BNT162b2 との因果関係は可能性大と評価した。

追加情報(2023/06/21)：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新された情報：非重篤から重篤に更新した、接種時の年齢、被疑薬の詳細(ワクチン投与時間、投与経路、解剖学的局在)、関連する病歴、併用薬を追加した、事象の詳細(新しい事象腕の腫脹、変形性肘関節症、皮下出血、医師受診、事象転帰)と臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23724</p>	<p>くも膜下出血； 意識消失</p>	<p>本報告は、製品品質グループ及び連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2023/05/25、87歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由： COVID-19 免疫（1 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由： COVID-19 免疫（2 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由： COVID-19 免疫（3 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由： COVID-19 免疫（4 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由： COVID-19 免疫（5 回目；製造販売業者不明）。</p> <p>【臨床経過】</p>
--------------	-------------------------	---

2023/05/25、患者は6回目の接種を受けた（熱、血圧は問題ないため接種）。

2023/05/31（ワクチン接種の6日後-報告の通り）、デイサービスのスタッフが訪問した際、患者は意識がなく、A救急医療センターにくも膜下出血で入院した。

2023/06/02、患者は死亡した。死亡原因としての因果関係は不明であった。

報告者は、再調査に協力することに同意した。

【報告者評価】

報告者は、事象（くも膜下出血による死亡）を重篤と分類した（死亡日：2023/06/02、死因：くも膜下出血、生命を脅かす）。

事象の転帰は、死亡であった。

【死亡に関する情報】

報告された死因：「意識消失」でもあった。

剖検実施の有無：不明。

2023/06/30：ロット番号 GJ7141 の製品品質グループ調査結果：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射」の「ロット番号 GJ7141、死亡転帰のワクチン症例の医学的判断に関する調査要請」の苦情を調査した。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット「GJ7141」の関連ロットと決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。PGS Puurs は、報告された欠陥は、バッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると

結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2023/07/07 現在、調査結果を、製品品質グループから入手した。

調査結果：製品：コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、バッチロット番号：GJ7141。

B 倉庫の工程において、原因の可能性となる項目は認めなかった。

当該ロットにおいて、品質情報に関連する逸脱や異常等は認めなかった。

参考品で確認する試験項目はなかった。

当該ロットにおいて、今までに A 倉庫に起因する苦情の発生は認めなかった。

当局への報告の必要性：なし。

B 倉庫の工程中に品質情報の原因は認めなかったため、該当なし。

トレンド確認（緊急（Expedited）の場合）は実施要否：不要。

確認結果：該当なし。

追加情報（2023/06/30）：本報告は、ロット番号 GJ7141 の調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2023/07/07）：本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

<p>23725</p>	<p>上腹部痛； 帯状疱疹； 慢性腎臓病； 状態悪化</p>	<p>便秘； 心房細動； 慢性腎臓病； 胃食道逆流性疾患； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000352（PMDA）。</p> <p>2023/05/24、90 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31、筋肉内投与、左上腕部、90 歳時）</p> <p>【ワクチン予診票での患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）】</p> <p>「心房細動」（2010 年～罹患中）；</p> <p>「逆流性食道炎」（2007 年～罹患中）；</p> <p>「慢性腎臓病」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「便秘症」（2018 年～罹患中）；</p> <p>「高血圧」（2018 年～罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>カンデサルタン 8mg、使用理由：高血圧（経口投与、2019/01/17 から継続中）；</p> <p>オメプラゾール 10mg、使用理由：逆流性食道炎（経口投与、2019/11/08 から継続中）；</p> <p>エリキュース 2.5mg、使用理由：非弁膜症性心房細動（経口投与、2017/08/29 から継続中）；</p>
--------------	--	---	--

モビコール配合内用液 LD、使用理由：便秘（経口投与、2020/01/29 から継続中）。

最近 1 ヶ月以内の新型コロナウイルスワクチン以外の予防接種はなし。

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注（1 価：起源株）（接種日：2021/06/25、1 回目、Lot 番号 FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左上腕部）；

コミナティ筋注（1 価：起源株）（接種日：2021/07/16、2 回目、Lot 番号 FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左上腕部）；

コミナティ筋注（1 価：起源株）（接種日：2022/03/18、3 回目、Lot 番号 FR4768、使用期限：2022/08/31、筋肉内投与、左上腕部）；

コミナティ筋注（1 価：起源株）（接種日：2022/09/02、4 回目、Lot 番号 FP9654、使用期限：2023/01/31、筋肉内投与、左上腕部）；

コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）（接種日：2023/01/17、5 回目、Lot 番号 GJ1842、使用期限：2024/01/31、筋肉内投与、左上腕部）。

2023/06/07（ワクチン接種 14 日後）、患者は汎発性帯状疱疹を発現した。

【事象の経過】

2023/06/07、患者は心窩部痛を自覚し、

2023/06/09、Aクリニックを受診した。

腹部エコーで、原因となる所見はなかったが、全身に疎らに皮疹を認めた。

B病院を紹介受診した。

2023/06/12、VZV 抗原定性がB病院で施行された、結果：陽性。

2023/06/14（ワクチン接種 21 日後）、患者はB病院に入院した。

その後、皮疹の数と範囲が拡大し、皮膚科で汎発性帯状疱疹（または水痘）と診断された。

患者は、アメリナリーフの内服投与と点滴を受け、一時悪化していた腎機能を含め症状は回復した。

2023/06/17、皮疹は痂皮化した。

2023/06/17（ワクチン接種 24 日後）、患者は退院した。

2023/06/17（ワクチン接種 24 日後）、事象（汎発性帯状疱疹）の転帰は軽快であった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象（汎発性帯状疱疹）を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

この症例に関して、コミナティ RTU（BA. 4-5）と帯状疱疹の関連については不明であるが、本症例は、帯状疱疹が汎発性帯状疱疹タイプを示したため報告された。入院前に行われた上部消化管内視鏡検査、胸膜部 CT で悪性疾患を示す所見はなかった。

追加情報（2023/07/06）：本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した情報である。

更新情報：患者の詳細、ワクチン接種歴の商品名、日付、ロット番号、併用

			薬の含量、使用理由、接種経路、病歴の追加、臨床検査値、被疑ワクチンの解剖学的部位と接種経路。
--	--	--	--

23726	<p>下痢；</p> <p>低血圧；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>脱水；</p> <p>過小食；</p> <p>食欲減退</p>	<p>アルツハイマー型 認知症；</p> <p>便秘；</p> <p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000362（PMDA）。</p> <p>2023/06/17 14:00、75歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、75 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>【患者の病歴（ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による）】</p> <p>アルツハイマー型認知症、便秘、甲状腺機能低下症ほかがあった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>メマンチン（10mg）（継続中、経口投与）；</p> <p>チラーヂン（25ug）（継続中、経口投与）；</p> <p>酸化マグネシウム（0.66g）（継続中、経口投与）；</p> <p>モビコール（LD1 包） [マクロゴール 4000；塩化カリウム；炭酸水素ナトリウム；塩化ナトリウム]（継続中、経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1、2、3、4、5 回目；製造販売業者不明）。</p>
-------	---	---	--

2023/06/17 のワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

2023/06/17 (14:00 と 15:00 の間とも報告された)、ある場所でコミナティ RTU 筋注 (BA. 4-5; ファイザー) を用い予防接種を行った。

翌日 (2023/06/18) より食思不振があり、普段のおおむね半量程度の食事摂取になっていた。

2023/06/22 には低血圧傾向で下痢もあり、脱水が起こっていた可能性があった。

2023/06/23 (ワクチン接種 6 日後)、患者は急性心筋梗塞の疑いを発現した。

2023/06/23 朝 (06:30 頃) に離床を促すため施設スタッフが訪室したところ、呼吸停止しているのを発見した。

07:25 頃 (医師の) 往診、07:33 死亡確認した。

2023/06/23、事象の転帰は死亡であった。

患者死亡日 : 2023/06/23。

警察の検案も受けた結果 (剖検の有無は不特定)、トロポニン陽性 (2023/06) から急性心筋梗塞の疑いを考えた。

報告医師は、急性心筋梗塞の疑いを重篤 (死亡) と分類し、事象 (急性心筋梗塞の疑い) とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

ワクチン接種後食思不振が続いており、2023/06/22 には低血圧傾向で下痢もあり、脱水が起こっていた可能性があった。

医師はさらに、ワクチン接種後から食思不振が続いており、事象との関連が否定できないとコメントした。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

報告された内容どおりに「07:25 頃検査し、07:33 死亡宣告した。」を「07:25 頃（医師の）往診、07:33 死亡確認した。」に更新し、併用薬情報を反映した。

<p>ワクチンの互換： 23727 間質性肺疾患： KL-6増加</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000354 (PMDA)。</p> <p>2022/11/21、66歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5)、5 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、66 歳時、筋肉内)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫 (接種日：2021/04/17、1 回目、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内)；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫 (接種日：2021/05/08、2 回目、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内)、反応：「間質性肺炎」；</p> <p>COVID-19 ワクチン (スパイクバックス)、使用理由：COVID-19 免疫 (接種日：2022/01/31、3 回目、ロット番号：000024A、筋肉内)、反応：「間質性肺炎」、「KL-6 の上昇」；</p> <p>COVID-19 ワクチン (スパイクバックス)、使用理由：COVID-19 免疫</p>
--	--	--

(接種日：2022/07/04、4回目、ロット番号：000261A、筋肉内)、反応：「間質性肺炎」、「KL-6の上昇」。

【臨床経過】

2021/12の末頃から労作時の呼吸困難を自覚した。

20Dec2021(報告通り)、間質性肺炎が発現した。

この時点で2回目接種から7か月が経過した。胸部レントゲンでびまん性の炎症像を認め、呼吸器内科医の診察を受け、間質性肺炎と診断した。当初は、コロナワクチン接種との関連を考えなかった。間質性肺炎発症後に、更にCOVID-19感染による肺の炎症を生ずると致命的ななると考え、3回目以後もコロナワクチンの接種を積極的に受けてきた。

21Nov2022(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫に対しbnt162b2を接種した。

(コミナティ RTU 筋注(2価：起源株/オミクロン BA.4-5)、5回目、筋肉内)

しかしながら、間質性肺炎の病勢の指標であるKL-6は、ワクチン接種のたびに再上昇を繰り返した。このため6回目接種を見送ったところ、発症後最も低いKL-6値を示し、新型コロナワクチン接種がKL-6の上昇、病勢(間質性肺炎)の悪化と強く関連しているものと考えられた。

【臨床検査値】

KL-6(正常値上限 499.0)：(2022/11/29) 2654；(2023/01/04) 2786；
(2023/03/14) 1703；(2023/04/18) 1281；(2023/05/23) 847。

KL-6の上昇の転帰は未回復であり、事象「間質性肺炎/病勢の悪化」の転帰は

		<p>処置を伴う未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的な重要）と分類し、BNT162b2 とワクチン接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追加情報：（2023/07/10）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。</p> <p>更新情報：報告者情報、ワクチン接種歴、経路、間質性肺炎増悪の処置、経過欄。</p>
23728	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>70 歳代の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ（多価特定不能）、投与 6 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>投与 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>投与 2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>投与 3 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p>

		<p>投与 4 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>投与 5 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「コロナ」（MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>追加情報：患者は 70 歳代の男性であった。6 回目のワクチン接種後 2 週間後にコロナに初めて感染したことを確認した。事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
23729	甲状腺機能亢進症	<p>精神障害</p> <p>本報告は、連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2023/04（2023/04 中旬頃）、58 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 multivalent NOS を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（多価特定不能）、投与回数不明（追加免疫）、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「精神疾患系」（継続中か詳細不明）。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）

2023/06 中旬に甲状腺機能亢進症が発生し、因果は不明と医者は判断した。

甲状腺機能亢進症は軽快した。

報告医師は事象（甲状腺機能亢進症）を非重篤と分類した。

報告医師はコミナティとの因果関係を不明と考えた。

追加情報（2023/07/06）：本報告は製品情報センターを介して、同じ医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：報告者の情報、事象の発現日と経過。

23730	痙攣発作	脳出血	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000371（PMDA）。</p> <p>2023/06/21 10:30、73 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、73 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「脳出血」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目（追加免疫）；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目（追加免疫）；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目（追加</p>
-------	------	-----	--

免疫) ; 製造販売業者不明) 。

2023/06/22 04:40 (ワクチン接種の 13 時間 30 分後)、患者はけいれんを発現した。

2023/06/22 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は病院に入院した。

【事象経過】

2023/06/21、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。

脳出血後遺症のため、プライバシー (報告のとおり) 。

2023/06/21、患者は新型コロナウイルスワクチンを接種した。

翌日朝、けいれん発作が出現し、患者は他の病院へ搬送され、入院となった。

事象 (けいれん) の臨床転帰は、不明であった。

報告者である医師は、事象 (けいれん) を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象の他要因 (他の疾患等) の可能性は、脳出血後遺症であった。

<p>23731</p>	<p>疲労; 発熱; 血便排泄</p>	<p>潰瘍性大腸炎</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/12（ワクチン接種日）、患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、筋肉内注射（筋肉注射液）、投与 5 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「潰瘍性大腸炎」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>新型コロナワクチンは 1 回目～4 回目まで CMT（コミナティ）であった。使用理由：COVID-19 免疫。毎回、発熱と疲労感、血便の症状が発生した。</p> <p>接種日、患者は血便（医学的に重要）を発現し、1 週間で回復した。血便は医師により非重篤と分類された。</p> <p>接種日、患者は発熱を発現し、1 日で回復した。発熱は医師により非重篤と分類された。</p> <p>接種日、患者は疲労感を発現し、1 日で回復した。疲労は医師により非重篤と</p>
--------------	-----------------------------	---------------	---

分類された。

【臨床経過】

発熱と疲労感は翌日には回復するが、血便の回復は1週間かかっていた。基礎疾患に潰瘍性大腸炎があり、治療薬を服用していてもたまたまに血便があるので気にしていなかったが、コミナティ接種毎に血便が出て1週間続くことに5回目接種後に気が付いた。患者はこのことは消化器内科の主治医にも伝えていた。

先週、6回目の接種でスパイクバックを接種したが、血便は出ていないとのことであった。

報告者はこれ以上の調査は不要であると通告した。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

<p>23732</p>	<p>急性腎障害； 発熱； 着色尿； 腎機能障害； 腎症； 腎障害</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: (169431)。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2310000361 (PMDA) 。</p> <p>2023/06/14、73 歳 11 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し、 BNT162b2Multivalent NOS を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注 (多価特定不能)、6 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ ロット番号 : 不明、筋肉内投与、73 歳時)</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>【予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)】</p> <p>なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (投与 1、2、3、4 および 5 回目 ; 製造販売業者不明)</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2023/06/16 (ワクチン接種 2 日後) から、茶褐色尿および摂氏 37.8 度の発熱を認め (または発現)、2 日間解熱剤を服用して落ち着いていた。</p> <p>しかし、その後も熱が上がったり下がったりしていた。</p> <p>2023/06/20 (ワクチン接種 6 日後)、継続的な発熱、腎障害、急性腎症、急性腎不全を発現した。</p>
--------------	---	--

2023/06/20（ワクチン接種 6 日後）に報告病院を受診した。

咽頭痛、咳嗽、喀痰はなかった。茶褐色尿があり、排尿時痛等はなかった。

2023/06/20、血中尿素窒素（BUN；正常低値：8、正常高値：20）49.8、クレアチニン（CRE；正常低値：0.65、正常高値：1.07）4.57、尿酸（UA）12.2 と腎機能悪化が見られた。

血液検査にて腎機能の急激な悪化を認め、透析が必要となる可能性があった。

他院紹介しようとするも、患者の受け入れができなかった。

そのため、補液にて一時帰宅し、再来とした。2023/06/23（ワクチン接種 9 日後）、報告病院を再来した。

血液検査にて腎機能の悪化状態が継続していた。

2023/06/23 の血液検査は以下を含んだ：BUN 56.6 mg/dL および CRE 3.77 mg/dL。

緊急透析を前提に（透析を前提として）、他院紹介した（透析可能な病院への紹介）。

症状の出現とワクチン接種の時期から、ワクチンが原因である可能性があった。

当日（2023/06/23）、紹介病院より入院の連絡があった。

2023/06/23（ワクチン接種 9 日後）、治療を

実施し、転帰は未回復であった。

報告者である薬剤師は、事象（継続的な発熱、腎障害）を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象（継続的な発熱、腎障害）とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

報告薬剤師は急性腎不全を重篤（入院および医学的に重要な事象）と分類し、事象（急性腎不全）はワクチンに関連ありと評価した。

【他要因（他の疾患等）の可能性】

基礎疾患に腎障害があるため、症状が上乗せされている可能性があった。

【報告薬剤師意見】

コロナウイルスワクチン6回目の接種から2日目の発病であり、他の要因が認められなかったため、今回の症状との関連性が高いと思われた（診察医より）。

コミナティ接種後に副反応が見られる症例があるため、報告薬剤師は今後の対応について担当のMRに相談したいと希望した。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。報告薬剤師がコメントを提供したことを示している経過を更新した。

追加情報（2023/07/19）：

本報告は連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。プログラムID：(169431)。

更新された情報：新たな事象（急性腎不全、着色尿および腎症追加）、報告者情報、臨床検査値情報、被疑製品情報（製品名をコミナティ筋注（特定不能）からコミナティ筋注（多価特定不能）へ更新）、報告者情報、患者情報および事象の経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23733	急性間質性肺臓炎	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000364（PMDA）。</p> <p>2022/12/10、69 歳 9 ヶ月の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2023/08/31、69 歳時）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/05/22、1 回目、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/12、2 回目、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/02/19、3 回目、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/08/06、4 回目、ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31）。</p> <p>2022/12/10、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2023/05/17（ワクチン接種 5 ヶ月 8 日後）、患者は急性間質性肺炎を発現した。</p>
-------	----------	--

2023/05/22（ワクチン接種5ヵ月13日後）、患者は病院に入院した。

2023/06/23（ワクチン接種6ヵ月14日後）、事象（急性間質性肺炎）の転帰は軽快であった。

【事象の経過】

2023/05/17、発熱が発現した。

2023/05/22、患者は近医に入院したが、軽快しない為、

2023/05/29、当院に転院した。

酸素12L リザーバーマスクでSpO₂ 91%の呼吸不全状態であった。

画像上、両側下葉を中心にスリガラス影を認めた。

血液検査では、KL-6：647、SP-D：1355.0と高値で、急性間質性肺炎を診断された。

治療を開始した。

人工呼吸器を設置の直前であったが、治療に反応し、次第に回復した。

2023/06/23、患者は病院から退院した。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象（急性間質性肺炎）を重篤（障害、入院〔当院に2023/05/29から2023/06/23まで〕）と分類し、事象（急性間質性肺炎）とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

以前の報告の如く、機序は IRAE および古典的補体活性と考えられた。

23734	帯状疱疹	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000383（PMDA）。</p> <p>2023/06/20 14:16、91 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL8592、使用期限：2024/02/29、91 歳 11 カ月時）</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目；製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月</p>
-------	------	---

以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2023/06/20 14:16（ワクチン接種日）、患者はコミナティRTU筋注 BA.4/5（ロット番号 GL8592、使用期限 2024/02/29）の6回目接種を受けた。

2023/06/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。

2023/06/26（ワクチン接種 6 日後）、患者は帯状疱疹を発現した。

【臨床経過】

2023/06/26 より、左胸部に皮疹が出現した。

2023/06/27、発赤は帯状に広がり、水疱の形成を認めた。

帯状疱疹の転帰は、不明であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチン接種に対する因果関係を評価不能と評価した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

症例経過（事象の転帰情報を含むために更新した）。

23735	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>皮下血腫</p>	<p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>胃腸炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000369（PMDA）。</p> <p>2023/05/30 16:03、55歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、投与6回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、55歳と10ヵ月時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「逆流性胃腸炎（逆流性食道炎）」（継続中か詳細不明）、備考：タケキヤブ服用。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与1回目、投与2回目、投与3回目、投与4回目、投与5回目、すべて製造販売業者不明）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2023/05/30、ワクチン接種前、患者の体温は36度であった。</p>
-------	---	---	--

2023/05/31 08:00（ワクチン接種の15時間57分後）、末梢神経障害を発症した。

2023/05/31、ワクチン接種翌日の朝より、接種部位の痛みと左手第2指第一関節の違和感ありと報告された。体のうごかし方によっては左手掌より前腕にかけピリピリとした痛みが出現した。以前病院で脳CTを施行し、異常はなかった。整形外科では頸椎症の可能性もありと指摘され、メチコバル内服が開始した。

2023/06/21、接種部の圧痛は持続した。黄色の変色があった。他院神経内科ではCOVID-19ワクチン接種との関連は判断不能と言われた。

2023/06/24（ワクチン接種の24日後）、事象（末梢神経障害）の転帰は、回復したが後遺症あり（2023年の不明日より、左手、左前腕しびれ）となった。その他の事象の転帰は不明であった。

現在、コロナ後遺症外来受診し、漢方薬での治療が継続している。

事象「末梢神経障害」、「頸椎症の可能性」、「左手、左前腕しびれ」は、診療所受診を要した。これらの事象のために治療処置が実施された。

報告者であるその他の医療従事者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、頸椎症であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：COVID-19ワクチン接種後に出現した皮下血腫痕と末梢神経障害であった。直接的な要因かどうかは判断困難であった。

<p>23736</p> <p>心不全； 胸水</p>		<p>うっ血性心不全；</p> <p>アルコール摂取；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>大動脈瘤修復；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心不全；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>狭心症；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>高血圧；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、規制当局を經由し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である；</p> <p>PMDA 受付番号：i2310001986（PMDA）。</p> <p>2023/06/23、78歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、6回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9259、使用期限：2024/02/29、筋肉内）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「狭心症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「ペースメーカー」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「心不全」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「大動脈瘤の手術」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「うっ血性心不全」（継続中か詳細不明）、備考：ペースメーカー挿入後；</p> <p>「ペースメーカー挿入」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「大動脈解離」（継続中か詳細不明）、備考：TEVER 後；</p> <p>「慢性腎不全」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「前立腺癌 OP」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「飲酒」（継続中か詳細不明）、備考：2-3/週；</p> <p>「COVID-19 感染」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「喫煙無」（継続中か詳細不明）。</p>
---------------------------------	--	---	---

【併用薬】

クエン酸第一鉄；

アトルバスタチン；

エゼチミブ；

クロピドグレル；

フェブキソスタット；

ビソプロロールフマル酸塩；

アミオダロン塩酸塩；

ミオコール；

ゾピクロン；

エンレスト；

フロセミド。

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/03、1 回目、単回量）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/24、2 回目、単回量）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/01/29、3 回目、単回量）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/06/30、4 回目、単回量）；

コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、使用理由：
COVID-19 免疫（接種日：2022/11/09、5 回目、単回量）。

2023/05/17、CPK 71 IU/L、CRP 1.09 mg/dL、D-ダイマー：ND、NT-proBNP
1685.6 pg/mL、高感度トロポニン I：ND。

【症例経過】。

製造販売業者への情報提供の有無：なし。

2023/06/24 から呼吸苦（呼吸困難）の訴えがあった。

2023/06/25 の 3:00 時頃に増悪し、3:30 頃に病院の救急部門に搬送された。

重篤な心不全（CS1、胸水貯留あり）として集中治療室にて酸素、利尿剤、ニ
トログリセリンなどが投与された。また、コロナ陽性であった。2023/06/27
もまだ治療中であるが、集中治療室から離脱しつつある。

報告は、重篤と報告された。

【転帰】

事象の転帰は不明であった。

【臨床検査】

SARS-CoV-2 検査：陽性。

因果関係：元々の基礎疾患のある患者であり、ワクチン接種が引き金になっ
た可能性はあるが、現状では不明である。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

「男性は、当院に入院した」は、経過から削除された。

追加情報（2023/07/06）：本報告は、本追加報告は、PV202300115229 と PV202300113105 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての追加情報は PV202300113105 にて管理する。

同じ医師から報告された新たな情報：

更新情報：事象として胸水を追加、呼吸困難は事象とせず心不全と胸水の症状と考えられた、報告者情報、追加病歴、併用薬、ワクチン歴詳細、患者詳細、臨床検査値、被疑ワクチン投与経路、心不全の発現日時と転帰および入院日の更新、生命を脅かすを選択、呼吸困難の発現日時と入院日の更新、治療処置。

23737	誤嚥性肺炎	うつ病； 不眠症； 便秘； 心不全； 胃腸炎； 胃腸障害； 認知症； 譫妄； 貧血； 骨粗鬆症	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>2023/01/24、96歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5)、投与回数不明(追加免疫)、0.3ml、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29、筋肉内投与、96歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「認知症」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「骨粗鬆症」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「うつ病」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「慢性胃腸炎」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「心不全」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「貧血」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「便秘」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「不眠」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「せん妄」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「腸の障害」(継続中か詳細不明)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>酸化マグネシウム、使用理由：便秘(継続中、経口投与)；</p> <p>エディロール、使用理由：骨粗鬆症(継続中、経口投与)；</p>
-------	-------	--	---

メマンチン塩酸塩、使用理由：認知症（継続中、経口投与）；

ロゼレム、使用理由：不眠（継続中、経口投与）；

トラゾドン、使用理由：せん妄（継続中、経口投与）；

ミヤBM、使用理由：整腸（継続中、経口投与）；

潤腸湯、使用理由：便秘（2022/12/13 から継続中）；

ヨーデルS、使用理由：便秘（2023/01/23 から継続中）。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/09/28、前施設で4回目接種）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）。

患者の体重は39kg、身長は150cmであった。

2023/01/24、コミナティ RTU BA. 4-5、0.3mL を筋肉内に接種した。

2023/01/26 12:00 に確認した時点で副反応等は観察されていなかった。

2022/09/28 に前施設で既に4回目の接種を終えていたことが判明した。

患者への薬剤投与時、投薬過誤が発生した。

投薬過誤は患者への製品提供以前に発覚せず、未然に防ぐことができなかった。

意図しないヒューマンエラーが今回の投薬過誤の要因であった。

当該製品は医療従事者より処方された。

投薬過誤の発生により、患者に有害事象は発現しなかった。

2023/06/20、誤嚥性肺炎にて死去した（本事件とは関連なし）。

関連する検査はなかった。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/03/27）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/06/28）：本報告は連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：イニシャル更新；生年月日、身長、体重追加；関連する病歴追加；ロット番号および有効期限追加；併用薬追加；新たな事象（誤嚥性肺炎）追加；死亡日と死因追加。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

2023/01/25 の接種を削除し、事象として「不適切な製品適用計画」を削除。

23738	<p>動悸；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>肺毒性；</p> <p>肺炎；</p> <p>過敏性肺臓炎；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2310000375（PMDA）。</p> <p>2023/05/19、75歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、投与6回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、75歳時）。</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5回目、製造販売業者不明）。</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし。</p>
-------	--	--

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

【臨床経過】

2023/05/19のワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。

2023/05/19、COVID-19ワクチン6回目を接種した。

2023/05/20、頭痛と動悸が出現した。そして、2023/05/25頃から、労作時に動悸を感じるようになったが、安静にすると5分程度で消失していた。

2023/05/28、入浴後、呼吸困難の症状があったため、ベッドへ向かい、その後意識レベルの低下があったため、病院へ救急搬送となった。

2023/05/28 19:50（推定）（ワクチン接種後9日）、薬剤性肺障害の疑いと間質性肺炎を発現した。搬送時、10L/minの酸素投与を要する重症呼吸不全と、胸部CT検査で両肺に広範なすりガラス/浸潤影の出現を認めた。重症肺炎の診断で、集中治療室へ入院した。抗菌薬とステロイドパルス療法などで治療を開始したが、呼吸状態および肺炎像の改善に乏しくて、2023/05/30より気管挿管/人工呼吸器管理へ移行、集中治療室への入院が加療を要した。ステロイド投与を含む集学的治療で徐々に改善が得られ、2023/06/04に抜管が可能となり、最終的には室内気で過ごすことが可能となった。ステロイドの漸減を進め、2023/06/22時点でPSLを45mgの内服を継続している。今後も外来でのフォロー継続の予定である。

2023/06/22（ワクチン接種後1ヶ月3日）、薬剤性肺損傷の疑い、間質性肺炎、過敏性肺臓炎、重症肺炎の転帰は軽快であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、薬剤性肺障害の疑いおよび間質性肺炎を重篤（2023/05/28から入院した）と分類し、薬剤性肺障害の疑い、間質性肺炎とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は急性間質性肺炎、過敏性肺臓炎であった。

【報告医師意見】

画像上は、感染症を伴う肺炎としては典型的ではなかった。各種培養検査や血清学的検索でも、感染症を示唆する所見は乏しかった。BNPの上昇や心機能低下もなく、心不全も否定的であった。特発性の急性間質性肺炎の他、新型コロナウイルスワクチンによる薬剤性肺障害の可能性も否定できないものと思われた。

<p>23739</p> <p>倦怠感；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>運動性低下；</p> <p>食欲減退</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/01/10、81歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋注）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>無し。</p> <p>【原疾患/合併症】</p> <p>無し。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4回目、製</p>
--	--	---

造販売業者不明)。

【事象経過】

2023/01/10 (ワクチン接種日)、患者が感染症の予防に対しコミナティRTU筋注 (BA. 4-5) を接種した。

(5回目、注射剤、筋注、0.3単回量)

2023/01/21 (ワクチン接種後)、外来受診時に、患者はCMT接種後に調子が悪いと訴えた。症状として、倦怠感、食欲不振、のどが痛い症状があった。

患者は、カラオケが好きだったが、CMT接種後にのどが痛くなりカラオケで歌うことができないと訴えた。

その後は、回復したり、再度、調子が悪いの訴えの繰り返しであった (来院時に確認した)。

2023/06/19、患者は倦怠感、食欲不振、のどが痛いという訴えで入院した。

2023/06/23、患者は退院した。

2023/06/26、患者はのどの痛みでカラオケが好きだったが、歌うことができなかった。また、寝返りもうてないという訴えのため、患者は再入院した。

事象倦怠感、食欲不振及びのどが痛いの転帰は未回復であった。

事象「寝返りもうてない」いの転帰は不明であった。

報告薬剤師は、事象を重篤 (重篤性分類: 入院または入院期間の延長) と分類した。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査

を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/07/25）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23740	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>神経痛</p>	<p>左脚ブロック；</p> <p>心不全；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000359（PMDA）、v2310000368（PMDA）。</p> <p>2023/05/18 13:30、87歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GK7844、使用期限：2024/01/31、筋肉内投与、左上腕部、87歳5ヵ月時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（2022/09/15～罹患中）；</p> <p>「心不全」（2022/09/15～罹患中）；</p> <p>「左脚ブロック」（2022/09/15～罹患中）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）は、なかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>バルサルタン、使用理由：高血圧（2022/09/15から継続中、経口投与）；</p> <p>メインテート、使用理由：心不全（2019/02/08から継続中、経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
-------	--	---------------------------------------	---

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1、2、3、4、5回目；製造販売業者不明）。

2023/05/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。

2023/05/18 13:30（ワクチン接種時間）、患者は末梢神経障害と注射部位疼痛を発現した。

末梢神経障害の代表的な臨床所見は、感覚障害（例えば、しびれ、疼痛、感覚鈍麻等）であった。

注射部位を中心に左上腕に疼痛があった。

2023/06/09、患者は、外来を受診した。

2023/06/09、患者は、注射部位の痛みが持続するため、クリニックを受診した。

注射部位の発赤なし、腫脹なし、圧痛ありであった。

注射部位に最も強い圧痛を認めた。

他覚的所見なく（報告のとおり）、末梢神経障害性疼痛(2023年)と考えられた。

ミロガバリンベシル酸塩（タリージェ）2.5mg 2錠が投与された。

ミロガバリンベシル酸塩は、5mg 2錠に増量された。

【関連する検査】

なし。

【転帰】

2023/06/23（ワクチン接種から1ヵ月5日後）、末梢神経障害と注射部位疼

痛（2023/07/10 までと報告された）は軽快した。

他の事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象（末梢神経障害）を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2023/06/30 現在、報告医師は、注射部位疼痛を非重篤と分類した。

追加情報（2023/06/29）：本追加報告は、PV202300111990 と PV202300102986 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後、全ての情報は PV202300102986 にて管理する。

更新情報：新たな事象（末梢性ニューロパチーの追加）、被疑薬情報（製品名、投与回数とレジメン）、患者情報、事象経過、症例識別子の追加。

本症例は、重篤としてアップグレードされた。また、本報告は、2023/06/30 に受領した追加情報を含む。

追加情報（2023/06/30）：本報告は、連絡可能な同医師から受領した自発追加報告である。

更新情報：併用薬、病歴、事象経過。

<p>23741</p>	<p>ワクチン接種部位紅斑； 誤った製品の適用； 誤った製品適用経路； 頭痛</p>	<p>癌手術； 糖尿病； 胃癌； 高血圧</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>2023/05/22、76 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：GJ7141、有効期限：2024/02/29、76 歳時、皮下）</p> <p>患者は、テリパラチド（テリパラチド）を接種しなかった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧症」（発現日：2016/04/28、罹患中）；</p> <p>「糖尿病」（発現日：2016/04/28、罹患中）；</p> <p>「胃癌の術後」（発現日：2016/04/28、罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、単回量；ロット番号：不明）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、単回量；ロット番号：不明）；</p>
--------------	--	--------------------------------------	--

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（3回目（追加免疫）、単回量；ロット番号：不明）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（4回目（追加免疫）、単回量；ロット番号：不明）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（5回目（追加免疫）、単回量；ロット番号：不明）。

【臨床経過】

昨日（2023/05/22）、患者はAクリニックでコミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）の6回目を皮下に接種した。

この患者は、5回目まで全てファイザーワクチンを受けた。ワクチンはいつも保健センターから配送されていた。

2023/05/23（ワクチン接種の1日後）、患者は注射部位発赤と頭痛を発現した。頭痛に対しカロナールが経口投与された。注射部位発赤の患部にリンデロンが塗布され、アミファーゲンが注射された。

テリパラチドを注射しなければいけなかったが、コロナワクチンを皮下注射してしまった。

患者への薬剤投与時に投薬過誤が発生した。

投薬過誤は、患者への製品提供以前に発覚し、未然に防ぐことができた（報告のとおり）。

投薬過誤の要因：カウンターにコロナワクチンとテリパラチドが並べて置いてあった。確認不足のため、間違ってコロナワクチンを皮下に接種した。

コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）は、筋注のところを皮下注された。

【臨床検査値】

COVID-19抗体検査（2023/06/19）（正常低値：50.0未満）：

25700AU/ml。

注射部位発赤と頭痛の転帰は、治療に診療所受診を要し、2023年に回復であった。

【報告者評価】

報告者は、事象（注射部位発赤/頭痛）を非重篤と分類した。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/05/23）：本報告は、CEPを介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。プログラムID：(169431)。

更新情報：分類、報告者情報、患者情報（年齢、ワクチン接種時の年齢、性別）、製品詳細（ロット番号、有効期限）、追加情報の追加。

追加情報（2023/07/03）：本報告は、連絡可能な同看護師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報；患者イニシャル、生年月日、ワクチン接種時の年齢、病歴；臨床検査値；新たな事象「誤った製品の適用」、「ワクチン接種部位紅斑」、「頭痛」；経過欄。

23742	肺炎	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者(薬剤師)から受領した自発報告である。</p> <p>2023/06/01、82歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA. 4-5)、投与回数不明(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号:不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>原疾患および合併症は不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由:COVID-19免疫(一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明)。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2023/06/01接種後、2023/06/05に咳嗽の症状が出現し、2023/06/11に近医を受診した。</p> <p>CRPの結果が高値のため肺炎と診断され、2023/06/13に入院した。</p>
-------	----	--

			<p>2023/06/29 に患者は回復し、退院した。</p> <p>報告者は咳嗽を重篤（入院）と分類した。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
23743	<p>十二指腸潰瘍；</p> <p>嘔吐；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>食欲減退</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID:169431。</p> <p>2022/12/21、73 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、73 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種】</p> <p>なし。</p>

【併用薬】

炭酸リチウム錠（200mg）；

カロナール錠（200mg）；

タケキャブ錠（20mg）；

ラモトリギン錠（25mg）；

オルメサルタン OD 錠（10mg）；

プレガバリン OD 錠（25mg）；

センノシド A+B 錠（12mg）；

ラメルテオン錠（8mg）。

上記はすべて経口投与、継続中であった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）。

【臨床経過】

コミナティ RTU 筋注 (BA. 4-5) を接種した後に、食欲減退というのは 1%未満という形で副反応で記載があった（どの資料か未聴取）が、食欲不振や食事が

とれないという患者がいた。

ドクターから相談を受け、副反応の可能性が強いのではないかと聞いていた。

2023/01 より、食欲不振と嘔吐が発現した。治療なしで軽快した。検査をしたが、原因となるものがなかった。

【関連する検査】

2023/01、胃カメラ/CT：十二指腸潰瘍と診断した(原因不明)；

2023/02、頭部 MRI：異常なし；

2023/03、腹部 CT：異常なし；

電解質異常、甲状腺機能及び腫瘍マーカーの検査はすべて異常なしであった。

事象食事がとれないと十二指腸潰瘍の転帰は不明であり、その他の事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象（食欲不振と嘔吐）を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/06/08）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/07/03）：本報告は追加調査により同じ薬剤師から入手した情報である。

更新情報：ワクチン接種時年齢を報告した；ワクチン接種歴、患者の投与経路、併用薬、臨床検査値、事象、事象の発現日及び治療を追加した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23744	糖鎖抗原19-9増加	COVID-19	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/05/27、68歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、6回目（追加免疫）、単回量0.3ml、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「コロナ陽性」（発現日：2023/05/07、継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（4回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（5回目、製造販売業者不明）。</p>
-------	------------	----------	--

原疾患/合併症は不明であった。

【臨床経過】

2023/05/27、6回目のワクチン接種をした。

2023/06/24、臨床検査値の異常があり、抗体価測定のため採血→コロナ抗体価の上昇確認（30000→250000）、ここは問題なしであった。

検査の際、糖鎖抗原19-9（CA19-9と報告される）が60に上昇していたことを確認し、検査したががんは見つからなかった。

再検査のため2023/07/20にCTを予約していた。

検査値の異常のみで特に気になる症状はない。

事象の転帰は不明であった。

2023/07/06まで、患者は全然症状を訴えなかった。膵癌または膵炎がここまでなかったことを確認した。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/07/06）：本報告は、製品情報センターからファイザーの同僚を介して連絡可能な同じ医師から入手した自発報告である。

更新情報：患者ステータス。

<p>23745</p>	<p>尺骨神経損傷； 感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 筋力低下</p>	<p>前立腺癌； 糖尿病； 脳梗塞； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000398（PMDA）。</p> <p>2023/06/08 14:00、73 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29、筋肉内投与、左腕部、73 歳時）</p> <p>【ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による関連する病歴】</p> <p>前立腺癌（現在治療や投薬を受けている）が治療中であった。</p> <p>【病歴】</p> <p>「脳梗塞」（2019/10 から継続中）、</p> <p>「高血圧」および「糖尿病」（2019/10 から継続中）。</p> <p>痙攣（痙攣発作）を起こしたことがない。</p> <p>薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがない。</p> <p>現在妊娠している可能性または授乳中ではない。</p> <p>患者が他の原疾患や合併症を持っていたかどうかは、不明であった。</p>
--------------	---	--	---

【併用薬】

タケルダ、使用理由：前立腺癌（継続中、経口投与）；

ビカルタミド、使用理由：前立腺癌（継続中、経口投与）。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1、2、3、4 回目；製造販売業者不明）、

コミナティ（起源株/オミクロン BA. 4-5 株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/11/22、5 回目）、

患者はこれまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはない。

患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他の予防接種を受けなかった。

【臨床経過】

患者は、現時点で接種券に記載されている同じ市町村に住んでいる。

ワクチン接種日、患者は、最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりはしなかった。

ワクチン接種日、患者は、体に具合が悪いところはなかった。

患者は新型コロナワクチンの説明書を読んで、効果や副反応などについて理解した。

患者は、当日の予防接種（6 回目）について質問は何もなかった。

上記の問診及び診察の結果、当日の接種は可能であった。

医者の診察と説明を受け、接種の効果や副反応について理解した上で、患者は、今回のワクチン接種を希望した（接種量は 0.3ml 左と報告された）。

2023/06/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

2023/06/09 の午前（AM）（ワクチン接種 1 日後）、患者は末梢神経障害を発現した。

2023/06/09（ワクチン接種翌日）、左橈尺骨神経障害が発現した。

また 2023/06/09 から、左上肢脱力と手指のしびれがあった。左上肢に力が入らず、シャツなどが着にくい、ボタンが留められないなどの症状があった。

2023/06/26（ワクチン接種 18 日後）、事象（末梢神経障害）は未回復であった。

しびれ、脱力、接種側左腕尺骨神経の障害を発現してから、患者は事象から未回復であった。

報告医師は、事象（末梢神経障害）を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、事象「手指のしびれ、上肢脱力」は非重篤であり、被疑薬と事象の因果関係は可能性小であると考えた。

報告者は、事象（左橈尺骨神経障害）を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。

		<p>追加情報（2023/07/05）：本追加報告は、PV202300116327 と PV202300113534 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての情報は PV202300113534 にて管理する。</p> <p>医師から報告された新たな情報：報告者情報、患者のイニシャル、ワクチン接種時の年齢、臨床検査値、病歴、ワクチン接種歴、接種情報（接種日/時刻、接種回数、接種に関する記述）、併用薬、事象（末梢神経障害）、症例経過。</p> <p>追加情報（2023/07/12）：本報告は、追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報：患者イニシャルを更新；関連する病歴を更新；事象「尺骨神経損傷」を更新（発現日と説明）；LLT コーディング、発現日/時間、事象「感覚鈍麻」と「筋力低下」の説明を更新。</p>
23746	ナルコレプシー	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>50 代前後の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、接種回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

患者は、基礎疾患がなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）。

【臨床経過】

患者は、コロナウイルスワクチン3回目または4回目の接種でコミナティ（2価：起源株／オミクロン株）を接種した。

その後、ナルコレプシーを発症した。

事象は、製品の使用後に発現した。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

追加情報の入手予定はない。

23747	ギラン・バレー症候群	脊椎手術； 脊椎靭帯骨化症	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な医師と消費者から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v2310000420 (PMDA)。</p> <p>2023/06/17 16:00、84 歳 2 か月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5)、6 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号： GJ9259、使用期限： 2024/02/29、84 歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「後縦靭帯骨化症」 (継続中か詳細不明)、備考： 3 か月に 1 回の経過観察中であった；</p> <p>「後縦靭帯骨化症の手術」 (継続中ではない)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由： COVID-19 免疫 (1、2、3、および 4 回目、製造販売業者不明)；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由： COVID-19 免疫 (5 回目、製造販売業者不明、反応： 「手足のしびれ」)。</p> <p>今回のコロナワクチン接種以前の接種後も、手足のしびれは一時的に出現していた。</p>
-------	------------	------------------	--

2023/06/17 のワクチン接種前の体温は 36.4℃であった。

2023/06/20（ワクチン接種の3日後）、患者はギラン・バレ症候群を発現した。

今回も接種直後に手のしびれが一時的にあったが、これは消失した。

接種3日後に手のしびれが出現し、様子を見ていたが、10日目頃より足のしびれも出現した。

16日目に症状が軽快しないため受診された。

患者は事象から回復しなかった。

報告した医師は、事象（ギラン・バレ症候群）を非重篤と分類し、事象（ギラン・バレ症候群）とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には後縦靭帯骨化症が含まれた。

【報告医師のコメント】

後縦靭帯骨化症については、手術は以前に行われた後、3か月に1回の経過観察中であった。それによる手足のしびれはあると思われるが、接種後経過で増強した。後縦靭帯骨化症については経過観察中の病院で診察予定。ギラン・バレ症候群なのか、この疾患によるのかは不明であった。

【ギラン・バレ症候群調査票】

臨床症状：

以下の臨床症状について該当項目を全て選択：不明。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類：軽微な神経症候を認める。

疾患の経過：

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

電気生理学的検査：

未実施。

2023/07/19時点で、報告消費者の病院では、当該患者に関して既に報告している以上の詳細な情報を持ち合わせておらず、再調査は不可能である。

追加情報（2023/07/19）：本報告は連絡可能な消費者から入手した情報である。更新された情報：報告者情報。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23748	運動障害	<p>パーキンソン病；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>認知症；</p> <p>鼠径ヘルニア</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/06/20、81歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 multivalent nos を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「認知症」；</p> <p>「パーキンソン病」；</p> <p>「前立腺肥大」；</p> <p>「鼠径ヘルニア」。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アルテメテル（アーテン）；</p> <p>ビペリデン塩酸塩（アキネトン）；</p> <p>ルーラン；</p> <p>ナフトピジル OD。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）；</p>
-------	------	--	---

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）。

2023/06/21（ワクチン接種後）、患者は体動困難になり、救急車で病院に運ばれた。

現在、入院中であった。

患者より、「コミナティによる副作用なので、メーカーや国の報告機関に報告してほしい」という事で、メーカーに報告したとの事であった。

事象の転帰は不明であった。

報告薬剤師は、体動困難を重篤（重篤性分類：入院または入院期間の延長）と分類した。

BNT162b2 multivalent nos のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

23749	<p>不安；</p> <p>倦怠感；</p> <p>抑うつ気分；</p> <p>歩行不能；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱</p>	過敏症	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/11、男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5)、5 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「アレルギーちょっとある」 (継続中か詳細不明)</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (投与 1、2、3、4 回目、製造販売業者不明)、反応：なし。</p> <p>ワクチン接種 4 回目までは何もなかったが、5 回目 (2022/11 オミクロン接種) 後に浮動性めまいの症状があった。当日は問題なかったが、1・2 日たって 40 度近くまで熱がでた (2022 年)。</p> <p>その後 2022/12 まではなにもなかったが、</p> <p>2023/01 に調子が悪くなり、</p>
-------	---	-----	--

2023/02/03(水) 浮動性めまいの症状があった。

2023/03 に咽頭のかかりつけ医として行っている病院の耳鼻科にて、症状を相談をしたところ、ワクチン接種後による、浮動性めまいだと判断された。薬に関しては自分が医師のため、自分自身で処方した。塩酸ジフェニドール（セファドール）

、ビタミンB12 等であった。症状が芳しくないため、それから飲んだり、飲まなかったりを繰り返している状況であった。仕事は診察時に耳をうごかさなければので、まだ問題はないが、小船にのっているような症状があり、線がひかれたところをまっすぐ歩けない状況なので（2023 年）、プライベートにも影響がでていた。患者は、今後（2023 年）どうなるか不安であった。患者はこのまま治らなかったら、一生治らないのかと思って、ちょっとへこんでいた。眩暈だらけでふらふらしてしまった。

2023/02 に発症してから現在までまだ症状は完治していなかった。

オミクロンワクチン接種後、半年間、浮動性めまいの症状が治っていない。

2023/07/20、報告者は以下のように述べた。

「私は、そんなことは読んでわかっていることであって、めまいが出たからそれをどうしてくれるのかと聞いているだけである。

もしあなたが私に今後一生めまいしておけと言うなら、私は違うところに話を持っていくしかない。このまま残りの人生、このめまいをしたまま生きていけと言うならそれでもいいし、どうすればよいかを教えてほしいだけである。

言っている文書などは全部読んだ。幸せに（このように聞こえる）していたが、ある日、5 回目の 2 価ワクチンを接種した途端におかしくなった。それをどうしたら治るかだけ教えてほしい。推奨はないということであれば、一生このままいろということになるのか？そういうことで私たちにやれと言っているということか。

うまいこと言っているだけであって、耳鼻科の先生たちもわからないと言っているが、かなり副反応と言っているだけで、もちろん作るしかなかったから作ったんだと思うが、こういうのが起きた時には何かもう少し簡単なので

いいが、意外と結構きつい、歩けなくて。

それをどうしたらいいのかだけでもちょっと具体的に、そんなワンパターンなハンコで押したことばかり言っている、もうかなり耳鼻科の方が動き出して言いだすと思う。かなり出ているようである。顔面神経の麻痺や聴神経など、ちょうど耳のところの、同じ通るところに出ていることが多い。かなり5回目からが多い、浮動性が多く（このように言った）、極端に増えている、30いくつくらい出ている。

めまいに1回なり、ふらふらになり、ある日突然歩けなくなり、結構皆んなつらい。あまりなめていたら自分になる可能性がある、他のことで。

それは偶発的に起きたのかはわからない。本当になんとかしてくれないと、むしろ死んだほうが良いと思うくらいである。起きるんだったら、このままポーンといってくれた方が良かったかもわからない。

5回目はまだ打たない方が良かったかなと思った。私自身がアレルギーがちょっとある方だから、ちょっと免疫反応がきつく来るかなと思った。

そんな事はいいので、困っている人間がいるので、ファイザーは作っただけだから、理論理屈はあまりわかっていないと思う。結局はBioNTechで、このメッセージ（このように言った）の内容。そのあたりで検討して教えてください。ファイザーは特にメーカーというか、明記しただけである。メッセージをクリエイトしたのがBioNTechであるので、そのところ何かいい答えがないか教えてほしい。

耳鼻科の処方医師によると、それで治る方法があるのかわからない、3か月で（聞き取れず）終わったら、本当にわからない、後何年かかるか、ということになる。

統計として言っているだけであって、亡くなった方はあれだが、一過性で終わっているのか、浮動性の人たちがどうなっているかを教えてほしい。

（症例 No. A に対して）それがもしよかったら、その時にBやCの医師は、それをすぐにやらなかった。それはおそらくめまいというだけで、普通点滴したというだけだと思う、浮動性というよりも、なぜ生食なのか？点滴を入れる人はあまりいない、ラクテックとかそういうのはあっても。めまいがあった時に生食で良くなったというのがどれくらいあるかを調べて、今からでも遅くないのか教えてほしい。なぜCがやらなかったのか不明である。それは浮動性めまいではないと思う。単純にめまいがあった際は、一般的に点滴をして、そのめまいはおそらく血圧がちょっと低下したような（このように聞こえる）ショックをカバーしているだけだと思う。そんな時に生食が耳に効

くのであれば、耳鼻科の医師はわかっているので、みんながやっている。だから、それはめまいに対してではなかった。生食を入れる医師は、今はいない、点滴で危ないから。点滴の場合は、だいたいラクテック、KNなどの外液や維持液であるから、普通は外液を入れる。

起きた時は治っているとのことであるから、結局前庭神経は損傷していない。血圧がおそらくおかしいのであれば、みんな浮動性めまいという表現をするが、だいたい千人の人にめまいがあれば、メニエールのような回転性なのか、浮動性なのか、めまいと言っている本人はわからない。こういったずっと長く続いている人たちで、今もめまいのある人はいるのか、そのあたりを教えてほしい。

この浮動性めまいは3か月以上続いている。一過性のショックのようではない、今生食を入れたら治るなら、本当に治るのか？そのあたり教えてほしい。

めまいの人たちが20何人（このように言った）いるが、今はどうなっているのか。何人にめまいが残っているのか。30何人か（このように仰る）表に書いてあったが、何人くらい残っているのか？治すとしたら、かなり遅くからでもこの治療、NaClを入れて、本当に治っているのか、いつ入れたのか？めまい、ショックだと思っていたので、その時のめまいは誰でも治せる。どんなものでも点滴を入れておけば元に戻る。浮動性めまいの人たちはずっと続いているはずである。耳鼻科の医師に聞いたところ、前庭神経のある人が多いと言っていた。平衡を保つ神経だが、そのあたりがどうなのか？その人たちが耳鼻科でどんな診断を受けているのか分らない。それによっても裁判などをする気を出すかもしれない、残りの人生これで取られたようなものである。

耳鼻科医は、前庭神経障害の症例が多いと耳鼻科で言っていた。そういった診断を受けているのか、そのあたりを教えてほしい。」

患者は、浮動性めまいから未回復であった。

その他の事象の転帰は、不明であった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/07/14）：本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な同医師から受領した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報と浮動性めまいの転帰。

追加情報（2023/07/18）：本報告は、製品情報センターを介してファイザーの同僚経由で同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。

更新された情報は以下を含む：報告者情報と反応データ（事象「ちょっとへこんでいる」が追加され、浮動性めまいと歩行障害の事象説明が更新された）。

追加情報（2023/07/20）：本報告は、製品情報センターを介した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：関連する病歴（アレルギーちょっとある）、事象の詳細（事象浮動性めまいの報告記載名を更新した）、新しい事象（歩行不能）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23750	<p>ワクチン接種部位 湿疹； 四肢痛； 帯状疱疹； 神経痛</p>	<p>糖尿病； 高血圧</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/19、80代女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 OMI BA. 4-5を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5、5回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>基礎疾患、DM、高血圧/高血圧とか結構あるようであった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (1、2、3、4回目；製造販売業者不明)。</p> <p>2022/11/28、上腕の痛みを感じて、接種部位の湿疹がでてきて、状況が分からなかった。</p> <p>2022/11/28 (報告のとおり) (2022/12/28 と聞こえる) の同日に入院し、8日間のステロイドで治療をしたようであった (2022/11/28 の発症後この日に入院した)。</p> <p>8日間のステロイド治療した後 (2022/12/05) 退院し、これに関して審査をしなければならないようである。</p>
-------	--	------------------------------	--

			<p>患者は、不明日に神経痛と帯状疱疹も発現した。</p> <p>帯状疱疹後の神経痛が残ったということで医師が審査をされている。保険請求。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できないため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である；報告用語「帯状疱疹後の神経痛が残ったということで医師が審査をされている。保険請求。」が経過に反映されて、「神経痛と帯状疱疹」が事象として追加された。</p>
23751	痙攣発作	てんかん； 脳出血	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000440 (PMDA)。</p> <p>2023/07/06 14:00、88歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5、5回目(追加免疫)、単回量、ロット番号：GK1328、使用期限：2024/08/31、筋肉内投与、88歳8ヶ月時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「左大脳皮質下出血」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「症候性てんかん」(継続中か詳細不明)。</p>

【家族歴】

不明。

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）。

【臨床経過】

ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。

2023/07/06 13:30、ワクチン接種の準備を開始した。

14:00 頃、当該被接種者に新型コロナワクチン(コミナティ RTU 筋注(起源/BA. 4-5))の筋注を実施した。フロアにて 30 分の経過観察後、疼痛やバイタルサインの異常はなく、ふだん通りの ADL であることを確認し、施設への入所を継続した。

2023/07/07 03:30(ワクチン接種の 13 時間 30 分後)、けいれん発作が出現し、A 病院へ搬送、入院となった。

			<p>2023/07/11(ワクチン接種の5日後)時点、事象「痙攣」の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象「けいれん」を重篤(入院)と分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)は、症候性てんかんと考えられた</p> <p>【報告者意見】</p> <p>基礎疾患の増悪によるものか、接種後12時間経過してから発症ということもあり、因果関係が評価不能である。</p>
23752	<p>ヘルペス後神経痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>湿疹</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/19、80代の女性患者が感染予防に対しBNT162b2、BNT162b2 omiba.4-5を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA.4-5)、5回目(追加免疫)、0.3ml単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2024/01/31、筋注)</p> <p>【原疾患・合併症】</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（1回目）；

コミナティ（2回目）；

モデルナ社（3回目）；

モデルナ社（4回目）。

2022/11/21（ワクチン接種後）、带状疱疹が発現した。

2022/11/21 より上腕痛および湿疹が発症し、带状疱疹にてステロイド治療を開始した。

症状が改善しなかったため、患者は入院し、8日間のステロイド治療後に退院したが、带状疱疹後神経痛が残った。

日付不明（ワクチン接種後）、事象带状疱疹の転帰は不明であった。

因果関係は不明であった。

23753	<p>歩行不能；</p> <p>片麻痺；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>起立障害；</p> <p>運動性低下；</p> <p>麻痺</p>	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>孤立性線維性腫 瘍；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>血管造影</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者あるいは他の非医療従事者）から受領した自発報告である、プログラム ID : (169431)。</p> <p>2023/07/10、56 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 multivalent nos を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、6 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「眼窩内の孤在線維性腫瘍」、発現日：2019/07（継続中であるか詳細不明）；</p> <p>「脂肪肝」（継続中であるか詳細不明）；</p> <p>「アナフィラキシー」、発現日：2019/08（継続中であるか詳細不明）；</p> <p>「血管造影」、開始日：2019/08（継続中であるか詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；</p>
-------	---	---	--

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）。

【臨床経過】

2023/07、6 回目としてワクチンを打った後、先日に摂氏 37.6 度と摂氏 38.5 度の熱が出た。

今日（2023/07/12）の午前 02:40 頃トイレに行った際は熱が下がっていた可能性がある。

その後 11:00 頃に電話をもらったら、今日の朝から痛みがあって体が動かない状態、いわゆる片麻痺になっているようである。

痛みは無いが力が入らなくて、麻痺になって歩けない立てない状態のようであった。

報告者は県や市には相談したが、分からなかったので、電話した。

医者にはまだ相談していなかった。

事象の転帰は不明であった。

再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できないため、追加情報の入手予定はない。

23754	アナフィラキシー反応	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ライセンスパーティーから連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000447（PMDA）。</p> <p>2023/07/13 10:00、38歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GK1328、使用期限：2024/08/31、筋肉内投与、38歳10ヶ月時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「造影剤アレルギー」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【薬剤歴】</p> <p>クラビット、反応：アレルギー。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p>
-------	------------	--	--

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）。

2023/07/13 10:45（ワクチン接種直後）、患者はのどが詰まる感じ、息苦しさを発現した。BP（血圧）は 141/91、P（脈拍数）は 95、SpO2（経皮酸素飽和度）は 97%であった。

2023/07/13 10:50（ワクチン接種 5 分後）、アドレナリン筋注 0.3mL が投与された。咳があった。

2023/07/13 10:55（ワクチン接種 10 分後）、咳が消失した。全身状態は改善を示した。BP は 146/104、P（脈拍数）は 95、SpO2 は 97%、体温は 37.0 度であった。

2023/07/13、事象の転帰は回復であった。

報告した医師は、事象を非重篤と分類した。

【報告医師の評価】

症状出現後すみやかにアドレナリンを注射し、すぐに改善した。

報告医師は、事象アナフィラキシーは BNT162b2 OMI BA. 4-5 に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA. 4-5) は、アルフレッサとの合意下である。

追加情報 (2023/07/18) : 本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な同じ医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号: v2310000447 (PMDA)。

更新情報 : 報告者の詳細、患者の詳細 (接種時の年齢)、臨床検査値 (体温、BP、脈拍数、SpO2)、病歴)、薬剤副作用歴、ワクチン接種歴、被疑ワクチンの詳細 (投与回数と用量の説明)、事象の詳細 (事象のどが詰まる感じ、息苦しさが削除され、アナフィラキシーに組み込まれ、事象の発現日時が追加された)。

23755	尿細管間質性腎炎		<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000445（PMDA）。</p> <p>2023/01/28 17:00、67 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）、投与 5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、67 歳 11 カ月時）。</p> <p>【家族歴】</p> <p>不明</p> <p>ワクチンの予診票での留意点は不明であった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p>
-------	----------	--	--

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）。

ワクチン接種前の体温は不明であった。

2023/01/28（ワクチン接種日）、患者は5 回目のCOVID-19 ワクチン（ファイザー）を接種した。

その後、全身倦怠感が持続した。

2023/03 に、調子がすぐれないことが継続するため、近医に受診した。採血にて Cre が 1.29 と上昇（以前の平均は 0.7 であった）していたため、2023/05 に腎臓内科受診の紹介状が記された。

2023/05 受診時に、Cre が 4.5 まで上昇していたため、2023/05/12（ワクチン接種後 104 日）にそのまま入院した。腎生検を行って、間質性腎炎の診断となる。ステロイドをすぐに開始した。しかし、Cre レベルはすでに上昇してしまっており、そして、反応が得られなかった。

2023/05/27（ワクチン接種後 119 日）、患者は退院した。

2023/06/28（ワクチン接種後 151 日）、透析導入となった。

2023/06/28、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（症状：透析に至った腎死）であった。

また、患者は 2023/06/02 に入院し、2022/06/19 に退院したと報告された（報告通り、確認中）；その後、2023/06/23 に入院し、2022/07/07 に退院した（報告通り、確認中）。

報告医師は、事象を重篤（障害と入院）と分類して、事象が BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師意見】

COVID-19ワクチン接種後に間質性腎炎や急性腎障害を至った症例が報告されている。5回目のワクチン接種後から倦怠感が持続しており、一連の症状が連続していることや間質性腎炎の発症起点は免疫学的な異常やサイトカインによる場合が多く、ワクチンでSLE発症やIgA腎症発症で示唆されている免疫学的機序と同類であると推測される。

23756	<p>呼吸不全；</p> <p>呼吸性アシドーシス；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>胸水；</p> <p>高炭酸ガス血症</p>	<p>ベッカー型筋ジストロフィー；</p> <p>呼吸筋力低下；</p> <p>歩行障害；</p> <p>筋ジストロフィー；</p> <p>筋力低下</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000448（PMDA）。</p> <p>2023/07/12 14:30、66 の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GK7844、使用期限：2024/07/31、66 歳 4 カ月時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「ベッカー型筋ジストロフィー」（罹患中）、備考：長期入院中であった；</p> <p>「四肢筋力低下」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「歩行不能」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「筋ジストロフィー」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「呼吸筋力低下」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>
-------	---	--	--

【ワクチン接種歴】

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（製造販売業者不明、1回目）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（製造販売業者不明、2回目）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（製造販売業者不明、3回目）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（製造販売業者不明、4回目）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（製造販売業者不明、5回目）。

2023/07/12 22:50 ごろ（ワクチン接種の約8時間20分後）、意識障害が発現した。

【臨床経過】

患者は、ベッカー型筋ジストロフィーのため、長期入院中であった。

歩行不能、四肢筋力低下が著明であった。呼吸筋力低下を認めていた。

2023/07/12、ワクチン接種前の体温は36.5度であった。

2023/07/12、午後2:30ごろ、新型コロナワクチン接種6回目を実施した。急性副反応は認めなかった。その後も大きな体調の変化はなかったが、同日22:50、看護師巡視時に顔色不良、呼名に反応が無い状態で発見された。意識障害（GCS III-300）、酸素飽和度低下を認め、酸素投与、輸液などの治療が開始された。

2023/07/13、午前中には呼名に反応するようになった。

もともと四肢筋力低下があり、麻痺については詳細な判定は困難である。

脳梗塞が疑われたが、頭部 MRI では所見はなかった。

胸部 CT で両側胸水を著明に認め、腹部 CT で腸管ガス貯留を認めた。

動脈血液ガス所見では、呼吸性アシドーシス (pH 7.216、PCO₂ 93.6 Torr) を認めた。意識障害の大きな原因として、CO₂ ナルコーシスが考えられた。NPPV による人工呼吸療法を開始し、全身管理を行っていた。

意識変容状態、呼吸不全、呼吸性アシドーシス、高炭酸ガス血症の結果として、治療的処置がとられた。

報告者は、意識障害を重篤 (重篤性分類: 障害につながるおそれ) と分類し、事象 (意識障害) とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患など) の可能性は呼吸不全悪化であった。

【報告者意見】

筋ジストロフィー、両側胸水貯留による呼吸不全の悪化から CO₂ ナルコーシス、意識障害となった可能性がある。

<p>23757</p>	<p>てんかん; ワクチンの互換; 帯状疱疹</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/05/17 11:07、71歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GK1328、使用期限：2024/02/29、71歳時、筋肉内、左三角筋）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴：なし</p> <p>関連する検査：なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ミカルディス 20mg、使用理由：高血圧（2014/03/14から継続中、経口投与）；</p> <p>ノルバスク 2.5mg、使用理由：高血圧（2020/12/25から継続中、経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/08/24、接種時刻：不明、1回目、単回量、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30：不明、左三角筋）；</p>
--------------	------------------------------------	------------	---

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/09/14、2 回目、単回量、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、左三角筋）；

モデルナ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/03/14、接種時刻：10:24、3 回目、単回量、ロット番号：000025（筋肉内、左三角筋）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/08/19、接種時刻：14:25、4 回目、単回量、ロット番号：FT9319、使用期限：2023/03/31、筋肉内、左三角筋）；

コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/11/21、接種時刻：9:12、5 回目、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、筋肉内、左三角筋）。

その他の理由高齢の為での追加免疫（3 回目投与）。

患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。

【臨床経過】

2023/05/22、带状疱疹が出て、受診した。

2023/05/22、右大腿内側赤色発疹、水疱出現し、疼痛を伴っていた。

带状疱疹と考え、アメンアリーフ(200) 2T/1x 7TD、ロキソニン 2T/2x 7TD、ムコスタ 2T/2x 7TD、コンベック外用が処方された。

带状疱疹の既往はなし、その他の基礎疾患は不明であった。

事象は製品の使用後に発現した。

2023/05/25 18:30、巧緻動作障害（スマホ操作ができない）、失行、失認（靴下とタオルを間違える）、小刻み歩行等認め、悪化した。2023/05/26、息子と共に来院した。

髄膜炎や脳炎を疑い A 病院に診察を依頼した。同日同院に入院した。

同院にて、患者は症候性癲癇の診断であった。2023/05/25, 26 頃、患者は症候性癲癇を発現、救急治療室を要し、ICU 入室期間は 2023/05/26 から 2023/05/30 までで、処置はレベチラセタム 1000 mg/日を含んだ。

2023/05/30、患者は A 病院から退院した。

2023/07/10 現在、外来通院中であった。

【転帰】

2023/06/17、事象帯状疱疹の転帰は回復、アメリナリーフ (200) 2T/日 1x、ロキソニン 2T 2x、ムコスタ 2T 2x の処置を含んだ。

2023/06/17、事象症候性癲癇の転帰は回復であった。

報告医師は、事象帯状疱疹を重篤（重篤性分類：医学的に重要）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した（初回、帯状疱疹既往なし）。

報告医師は、事象症候性癲癇を重篤（重篤性分類：入院/入院期間の延長）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

追加情報（2023/07/14）：本報告は、追跡調査の返信により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者詳細（イニシャル、ワクチン接種時年齢）、ワクチン歴詳細、病歴、併用薬、被疑ワクチンの詳細（ロット番号、使用期限、投与経路、解剖学的部位）、事象詳細（事象帯状疱疹の発現日、処置情報、転帰、重篤性更新）、新事象（症候性癲癇、3 回目はモデルナ、4 回目、5 回目はコミナティ）、臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23758</p> <p>嘔吐； 蕁麻疹</p>	<p>メニエール病； 不整脈； 子宮平滑筋腫</p>	<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000450（PMDA）。</p> <p>2023/06/02 12:00、47歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、投与6回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GK7844、使用期限：2024/01/31、47歳10ヵ月時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「子宮筋腫」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「メニエール病」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「不整脈」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（初回投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与3回目、製造販売業者不明）；</p>
---------------------------------	------------------------------------	--

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与4回目、製造販売業者不明）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（投与5回目、製造販売業者不明）。

【有害事象経過】

2023/06/02 12時頃（ワクチン接種日）、コロナワクチン接種6回目を実行した。接種前の体温は不明である。

その後、深夜から2023/06/03（ワクチン接種後1日）の午後じんま疹が出現した。嘔吐も認められた。

2023/06/04（ワクチン接種後2日）、患者は当院救急外来を受診した。オロパタジン塩酸塩（アレロック）処方にて患者は帰宅した。

2023/06/06（ワクチン接種後4日）、患者は当院を再診した。当科コンサルトされ、じんま疹の重症型と診断された。

抗ヒスタミン薬、トラネキサミン酸（トランスアミン）およびファモチジンにて治療を行った。

2023/06/09（ワクチン接種後7日）、受診時、症状改善見られ、転帰は回復であった。終診とした。

報告医師は、事象じんま疹を重篤（医学的に重要）と分類し、事象じんま疹をワクチンと関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者意見は次の通り：診察時は膨疹の引き際がみられ、じんま疹を考えた。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

「2023/06/04（ワクチン接種後2日）夜、患者は当院救急外来を受診した。」は、「2023/06/04（ワクチン接種後2日）、患者は当院救急外来を受診した。」に更新する必要がある。

<p>23759</p>	<p>意識変容状態； 散瞳； 脳ヘルニア； 脳出血</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000460（PMDA）。</p> <p>2023/06/15、88 歳 2 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、88 歳時）</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、有であったが、詳細不明であった。</p>
--------------	---	--	--

2023/06/15（ワクチン接種後同日）、患者は脳出血を発現した。

2023/06/15、事象（脳出血）の転帰は、死亡であった。

【事象経過】

2023/06/15 16:30、最終未発症が確認された。

18:20、意識障害の状態を発見され、病院へ搬送された。

来院時、患者は JCS 200、GCS 4（E1V1M2）であった。両側瞳孔散瞳が見られた。コンピュータ断層撮影（CT）では、広範囲右前頭葉脳出血と脳ヘルニアを認めた。

患者の家族との相談の結果、緩和ケアが導入された。

22:21、患者の死亡が確認された。

報告医師は、事象（脳出血）を重篤（死亡）と分類し、事象（脳出血）と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

23760	嘔吐； 失神； 平衡障害； 急性心不全； 発熱； 胸水； 誤嚥性肺炎	入院； 脂質異常症； 脳梗塞； 骨粗鬆症； 高血圧	<p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師およびその他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：(169431)。</p> <p>2023/06/29、76 歳の患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9259、使用期限：2024/02/29、左腕部、76 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「入院」（継続中か詳細不明）、備考：入院患者；</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「脳梗塞」、開始日：2022/12/26（罹患中）、備考：リハビリテーションのため入院中であった；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高血圧症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アルファカルシドール、使用理由：骨粗鬆症（2023/02/08 から継続中、経口投与、0.5ug 1T）、</p> <p>バイアスピリン、使用理由：脳梗塞（2023/02/08 から継続中、経口投与、100mg 1T）、</p> <p>アトルバスタチン、使用理由：脂質異常症（2023/02/08 から継続中、経口投与、10mg 1T）、</p>
-------	--	---	--

アムロジピン OD、使用理由：高血圧症（2023/02/08 から継続中、経口投与、5mg 1T）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/03、1 回目、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/24、2 回目、単回量、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/02/16、3 回目、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/07/16、4 回目、単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/12/31）；

コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/12/02、5 回目、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31）。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。

2023/06/29、報告者の施設にて、入院患者はファイザー・ワクチンの接種を受けた。

2023/06/30（ワクチン接種 1 日後）、体が右に傾く、発熱、意識が朦朧とするといった副反応が出た。

2023/06/30、歩くときにふらつきがあった。39 度台から 40 度台の発熱が出現し、嘔吐があった。

2023/06/30 15:00（39.6 度の発熱と嘔吐があった）、誤嚥性肺炎が発現した。ICU 入室の場合、入院期間：病室（患者は入院中であった）。治療処置は抗生物質の投与であった。

反応の低下があり、点滴と酸素投与を行った。

解熱剤、点滴、酸素投与、抗生剤投与と利尿剤の投与を行った。

2023/06/30、頭部 CT では、左延髄の脳梗塞後変化を認めた（コメント：2023/05/12 と同じ所見）。

2023/07/03、CRP7.54mg/dL（正常高値 0.45 以下）、白血球 11250/mm³（正常低値 3300、正常高値 8600）であった。

2023/07/05、胸部 CT では、気管支肺炎像と両側胸水を認めた。

2023/07/09、患者は急性心不全を発現した。

2023/07/09 17:46、全身状態が急変し、心肺蘇生を行うも、永眠した。

【転帰】

事象失神、平衡障害と発熱の転帰は、不明であった。

2023/07/09、心肺蘇生を含む治療処置で事象（急性心不全）の転帰は、死亡であった。

報告者のその他の医療従事者は、事象（誤嚥性肺炎）を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象（誤嚥性肺炎）と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係は、評価不能と評価した。

報告者のその他の医療従事者は、事象（急性心不全）を重篤（死亡）と分類し、事象（急性心不全）と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係は、評価不能と評価した。

追加情報（2023/07/18）：本報告は、追加調査により、連絡可能な異なるその他の医療従事者から入手した情報である。

			<p>更新情報：新たな報告者、患者の詳細（イニシャル、年齢、ワクチン接種時の年齢）、ワクチン接種歴、病歴、臨床検査値、併用薬、被疑ワクチンの詳細（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）、接種回数、解剖学的部位の更新）、事象の詳細（事象発熱の報告者用語の更新）、新たな事象（両側胸水、誤嚥性肺炎、嘔吐）、死因と死亡の詳細。</p>
23761	<p>肺毒性； 間質性肺疾患</p>		<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「5 回目の COVID-19 mRNA ワクチン接種直後に発症した間質性肺炎の 1 例」、第 255 回日本呼吸器学会関東地方会、2023 年；255 巻、18 ページ。</p> <p>73 歳女性。これまで COVID-19 mRNA ワクチン (BNT162b2) を 4 回接種したことがある。5 回目のワクチン接種後より労作時呼吸困難が出現した。胸部 CT で小葉間隔壁肥厚を伴うびまん性すりガラス影を認めた。気管支肺胞洗浄でリンパ球増多、経気管支肺生検で肺胞腔内のポリープ状器質化・2 型肺胞上皮の腫大を認めた。mRNA ワクチンの薬剤性肺障害を考えステロイドを開始したが、画像上線維化が残存した。</p>

23762	<p>ワクチンの互換:</p> <p>下痢:</p> <p>心肺停止:</p> <p>急性心不全:</p> <p>発熱:</p> <p>脱水:</p> <p>腸炎:</p> <p>薬疹:</p> <p>食欲減退</p>	<p>アルツハイマー型認知症:</p> <p>糖尿病:</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000465（PMDA）。</p> <p>2023/06/04 09:15、77歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、6回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7141、有効期限：2024/02/29、77歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「アルツハイマー型認知症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（1回目単回量、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2022/08/31、反応：「特に副反応なし」；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫、（2回目単回量、バッチ/ロット番号：FA2453、有効期限：2022/08/31、反応：「特に副反応なし」；</p> <p>コロナウイルスモデルナ、使用理由：COVID-19免疫（3回目単回量、バッチ/ロット番号：3005786、反応：「特に副反応なし」；</p>
-------	---	--	--

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（4回目単回量、バッチ/
ロット番号：FP9654、有効期限：2023/04/30、反応：「特に副反応なし」；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（5回目単回量、バッチ/
ロット番号：GK7844、有効期限：2024/01/31、反応：「特に副反応なし」。

【報告事象】

2023/06/04 09:15、報告者用語「モデルナ3回目単回量/コミナティ6回目単
回量」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：死亡））、転帰「死
亡」；

2023/06/04 15:15、報告者用語「発熱」（重篤性分類：死亡）、転帰「死
亡」；

2023/06/04 15:15、報告者用語「下痢」（重篤性分類：死亡）、転帰「死
亡」；

2023/06/08 11:00、報告者用語「薬疹」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不
明」；

2023/06/09、報告者用語「急性心不全」（重篤性分類：死亡）、転帰「死
亡」；

2023/06/09 01:00、報告者用語「心肺停止」（重篤性分類：死亡）、転帰
「死亡」；

2023/06（被疑製品投与の2日14時間45分後）、報告者用語「急性腸炎」
（MedDRA PT：腸炎（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

2023、報告者用語「脱水」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」；

2023/06、報告者用語「食事摂取量は減っていた」（MedDRA PT：食欲減退
（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

事象「心肺停止」は、緊急治療室受診を要した。

【臨床検査値】

体温：（2023/06/04）摂氏 36.4、備考：ワクチン接種前；（2023/06/04）摂氏 38.6、備考：15:15；（2023/06/05）37 度台；（2023/06/06）摂氏 39.0、備考：08:10；（2023/06/06）38 度台。

発熱、腸炎のために治療処置が実施された。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2023/06/09。

報告された死因：

「発熱」、「下痢」、「急性心不全」、「心肺停止」。

【症例経過】

2023/06/04 15:15、摂氏 38.6 度の発熱がみられたため、カロナール（200）3 錠、葛根湯（7.5g）毎食後処方開始した。

翌日には、37 度台に解熱し、経過をみていた。

2023/06/06、朝食時に嘔気のみられ、不消化便のみられた。

8:10、摂氏 39.0 度の発熱があり、急性腸炎と診断し、クラビット（500；1 錠 / 日）、ビオフェルミン（3 錠）毎食後処方を行った。

以降、38 度台の発熱が続いた。

2023/06/08 11:00、体幹部を中心として薬疹と思われる発疹がみられたため、クラビット中止しプレドニゾロン（1）処方した。食事摂取量は減っていたものの、水分は 1000cc 以上飲用できていた。

2023/06/09、AM1 時巡回時、心肺停止発見した。A 病院へ救急搬送し、4:08

			<p>に死亡が確認された。</p> <p>死亡原因は急性心不全と診断された。</p> <p>【報告者評価】</p> <p>報告者は、事象（発熱、下痢）を重篤（死亡）と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、急性腸炎と脱水であった。</p> <p>【報告医師コメント】</p> <p>ワクチン接種との因果関係は評価不能だが、接種後に起こった一連の症状であり、報告しておいた。</p>
23763	<p>関節痛：</p> <p>食欲減退</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>89歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、接種回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）。

【報告事象】

2023/06、報告者用語「食欲不振」（MedDRA PT：食欲減退（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」（2023）；

2023/06、報告者用語「関節痛」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「回復」（2023）。

関節痛、食欲不振の結果として、治療的処置がとられた。

【臨床経過】

患者の原疾患・合併症の有無は不明であった。

臨床経過には、接種後に関節痛と食欲不振が出現し、症状回復のため、二週間の点滴を行った（成分は不明であった）と記された。

2023/07/21の架電による聞き取りの際に、症状は回復していると報告した。回復日時は未確認であった。

報告者は、事象関節痛と食欲不振を非重篤と分類し、BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5との因果関係を可能性大と評価した。

BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

<p>23764</p>	<p>薬効欠如； C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>69歳の男性患者がC O V I D - 1 9免疫に対しBNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、投与6回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「新型コロナウイルス感染症」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：C O V I D - 1 9（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p>
--------------	--------------------------------------	---

			<p>【臨床経過】</p> <p>コミナティ RTU 筋注 (BA. 1) もしくは (BA. 4-5) であることは確認済みであるが、どちらか未確認であった。</p> <p>本日 (報告のとおり)、訪問時に職員の夫 (69 歳) が 6 回目のワクチンを接種し、2 週間後くらいにコロナウイルスに感染したことを確認した。</p> <p>BNT162b2 (多価特定不能) のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
23765	<p>眼瞼下垂；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者 (医師) から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/25、73 歳 11 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5)、5 回目 (追加免疫)、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、73 歳 11 ヶ月時、筋注)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」 (継続中か詳細不明) ；</p> <p>「高血圧」 (継続中か詳細不明) 。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目、製造販売業者不明）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（4回目、製造販売業者不明）。

【臨床経過】

2022/11/26、「CMT BA4.5」の5回目投与後、当日もしくは翌日（報告通り）に顔面神経麻痺が出現した。ステロイドでの治療の後、口角低下は改善したが（報告通り）、眼瞼下垂はまだ改善していなかった。

日頃の患者数が多い為、再調査は不可である。

事象眼瞼下垂及び顔面神経麻痺の転帰は未回復であった（報告通り）。

報告者は、事象を非重篤と分類し、因果関係の評価は提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。